

# 辛夷鼻炎丸联合布地奈德治疗变应性鼻炎的疗效及其对相关炎症因子的影响

晋舒<sup>1\*</sup>, 宋敏<sup>2</sup>(1.资阳市第一人民医院耳鼻咽喉头颈外科, 四川资阳 641300; 2.资阳市第一人民医院药剂科, 四川资阳 641300)

中图分类号 R765.21;R392.8 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)18-2483-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.18.10

**摘要** 目的:观察辛夷鼻炎丸联合布地奈德治疗变应性鼻炎的疗效及其对相关炎症因子的影响。方法:120例变应性鼻炎患者随机分为观察组和对照组,每组60例。对照组患者给予布地奈德鼻喷雾剂治疗,1个鼻孔喷1次(64 μg/喷),每天2次。观察组患者在对照组治疗基础上加服辛夷鼻炎丸3 g,每日3次。两组疗程均为4周。观察并比较两组患者临床疗效,治疗前后临床症状和体征总积分变化情况,血清免疫球蛋白E(IgE)和白细胞三烯E<sub>4</sub>(LTE<sub>4</sub>)含量,同时记录不良反应发生情况。结果:观察组和对照组分别有3、4例患者脱落。观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义(84.21% vs. 73.21%,  $P < 0.05$ )。治疗前,两组患者临床症状和体征总积分、IgE和LTE<sub>4</sub>水平比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗2、4周后,两组患者临床症状和体征总积分、IgE和LTE<sub>4</sub>水平显著低于同组治疗前,且观察组显著低于同期对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组患者均未见明显不良反应发生。结论:辛夷鼻炎丸联合布地奈德治疗变应性鼻炎疗效较好,可以显著改善患者临床症状和体征,降低炎症因子水平,安全性亦较好。

**关键词** 辛夷鼻炎丸;布地奈德;变应性鼻炎;临床疗效;安全性

## Therapeutic Efficacy of Xinyi Biyan Pills Combined with Budesonide in the Treatment of Allergic Rhinitis and Its Effects on Related Inflammatory Factors

JIN Shu<sup>1</sup>, SONG Min<sup>2</sup>(1.Dept. of Otolaryngology Head and Neck Surgery, Ziyang First People's Hospital, Sichuan Ziyang 641300, China; 2.Dept. of Pharmacy, Ziyang First People's Hospital, Sichuan Ziyang 641300, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To observe therapeutic efficacy of Xinyi biyan pills combined with budesonide in the treatment of allergic rhinitis and its effects on related inflammatory factors. **METHODS:** A total of 120 patients with allergic rhinitis were randomly divided into observation group and control group, with 60 cases in each group. Control group was treated with Budesonide nasal spray, spraying once each nostril(64 μg/spray), 2 times a day. Observation group was additionally treated with Xinyi biyan pills 3 g, 3 times a day. Treatment course lasted for 4 weeks. Clinical efficacies of 2 groups were observed and compared. The changes of total score of clinical symptoms and signs were observed before and after treatment. The contents of IgE and LTE<sub>4</sub> were determined, and the occurrence of ADR was recorded. **RESULTS:** Three patients of observation group and 4 patients of control group fell of the study. Total response rate of observation group was significantly higher than that of control group, with statistical significance (84.21% vs. 73.21%,  $P < 0.05$ ). Before treatment, there was no statistical significance in total score of clinical symptoms and signs, IgE and LTE<sub>4</sub> levels between 2 groups ( $P > 0.05$ ). After 2 and 4 weeks of treatment, total score of clinical symptoms and signs, IgE and LTE<sub>4</sub> levels in 2 groups were significantly lower than before treatment, and the observation group was significantly lower than control group, with statistical significance ( $P < 0.05$ ). No obvious ADR was found in 2 groups. **CONCLUSIONS:** Xinyi biyan pills combined with budesonide show good therapeutic efficacy for allergic rhinitis, improve clinical symptoms and signs significantly and reduce inflammatory factors levels with good safety.

**KEYWORDS** Xinyi biyan pills; Budesonide; Allergic rhinitis; Clinical efficacy; Safety

变应性鼻炎(AR)是由特异性个体接触致敏原后由免疫球蛋白E(IgE)介导的介质释放,并有多种免疫活性细胞和细胞因子等参与的鼻黏膜慢性炎症反应性疾病,临床主要表现为突然和反复发作的鼻塞、鼻痒、打喷嚏、流清水样鼻涕等<sup>[1-2]</sup>。目前,西医治疗AR多采用阶梯治疗方案,包括鼻用激素、局部H<sub>1</sub>受体拮抗药、减少充

血剂、避免接触变应原以及免疫治疗等<sup>[3-4]</sup>。辛夷鼻炎丸为国家基本药物,具有祛风、清热、解毒的功效,临床亦常用于AR的治疗<sup>[5-6]</sup>。本研究中笔者观察了辛夷鼻炎丸联合布地奈德治疗AR的疗效及其对相关炎症因子的影响,以期临床提供参考。

### 1 资料与方法

#### 1.1 研究对象

选择2015年1月—2016年6月我院收治的120例

\*副主任医师。研究方向:急、慢性鼻炎的诊断与治疗。电话:028-26384176。E-mail:41022236@qq.com

AR患者。所有患者根据电脑随机派位分为观察组和对照组,每组60例。两组患者性别、年龄、病程、临床症状和体征评分等基本资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,详见表1。本研究方案经医院医学伦理委员会审核通过,所有患者均签署了知情同意书。

表1 两组患者基本资料的比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 1 Comparison of general information of patients between 2 groups( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	年龄,岁	男性/女性,例	病程,年	临床症状和体征积分,分
观察组	60	32.3±10.98	40/20	2.56±1.32	8.96±1.58
对照组	60	34.2±8.32	38/22	2.77±1.02	9.01±1.12

## 1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①符合1997年中华医学会耳鼻咽喉科分会修订的AR诊断标准,并经临床和实验室检查确诊;②患者入组前4周末服用过任何治疗AR的药物;③有明确吸入致敏原线索,有个人或家族过敏疾病史,发作期有典型的症状和体征;④变应原皮肤试验呈阳性反应,且至少有1种为(++)或(+++)以上。排除标准:①已经接受其他治疗的患者;②合并其他严重器质病变者;③不能配合连续4周随访的患者<sup>[7-8]</sup>。

## 1.3 治疗方法

对照组患者给予布地奈德鼻喷雾剂(阿斯利康制药有限公司,规格:64 μg/喷,批准文号:国药准字J20140048),1个鼻孔喷1次,每天2次。试验组患者在对照组治疗基础上加服辛夷鼻炎丸(广州白云山中一药业有限公司,规格:3 g/袋,批准文号:国药准字Z44020046)3 g,每日3次。两组疗程均为4周。

## 1.4 观察指标

观察并比较两组患者临床疗效,治疗前后临床症状和体征变化情况,血清免疫球蛋白E(IgE)和白细胞三烯E<sub>4</sub>(LTE<sub>4</sub>)的含量,同时记录不良反应发生情况。

## 1.5 疗效判定标准

根据临床症状和体征的总积分变化情况(疗效指数)判定疗效:疗效指数=[(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分]×100%。显效:疗效指数≥66%;有效:疗效指数为26%~65%;无效:疗效指数≤25%。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%<sup>[9-11]</sup>。临床症状和体征分级计分情况详见表2、表3(表2中“\*”表示1次连续喷嚏的个数,“#”表示每日搽试鼻的次数)。

表2 临床症状分级计分情况

Tab 2 Grading of clinical symptoms score

分级计分	喷嚏*,个	流涕#,次	鼻塞	鼻痒
1分	3~5	<4	有意识吸气时感觉	间断
2分	6~10	5~9	间歇性或交互性	蚁行感,但可忍受
3分	>10	>10	几乎全天用口呼吸	蚁行感,难忍

## 1.6 统计学方法

采用SPSS 18.0统计软件进行数据处理和分析。计数资料以率表示,采用 $\chi^2$ 检验;计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 $t$ 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

表3 体征分级计分情况

Tab 3 Grading of signs score

分级计分	评分标准
1分	鼻甲轻度肿胀,鼻中隔、中鼻甲尚可见
2分	下鼻甲与鼻中隔(或鼻底)紧靠,下鼻甲与鼻底(或鼻中隔)之间尚有小缝隙
3分	下鼻甲与鼻底、鼻中隔紧靠,见不到中鼻甲,或中鼻甲黏膜息肉样变、息肉形成

## 2 结果

### 2.1 脱落情况

对照组有4例患者因不愿继续配合治疗而脱落,56例患者完成治疗;观察组有3例患者因不愿继续配合治疗而脱落,57例患者完成治疗。

### 2.2 两组患者临床疗效比较

观察组患者总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表4。

表4 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 4 Comparison of clinical efficacies between 2 groups [case(%)]

例数	n	显效	有效	无效	总有效率,%
观察组	57	31	17	9	84.21*
对照组	56	24	17	15	73.21

注:与对照组比较,\* $P<0.05$

Note:vs. control group,\* $P<0.05$

### 2.3 两组患者相关炎症因子水平比较

治疗前,两组患者IgE和LTE<sub>4</sub>比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗2、4周后,两组患者IgE和LTE<sub>4</sub>显著低于同组治疗前,随着治疗时间延长持续降低,且观察组显著低于同期对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表5。

表5 两组患者相关炎症因子水平比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 5 Comparison of related inflammatory factors levels between 2 groups( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	时段	IgE,ng/mL	LTE <sub>4</sub> ,pg/mL
观察组	57	治疗前	1 123.57±170.82	1 196.51±374.01
		治疗2周后	668.41±198.16**	656.43±186.02**
		治疗4周后	240.83±174.53**	298.58±164.34**
对照组	56	治疗前	1 108.16±356.28	1 189.47±281.15
		治疗2周后	774.31±106.39*	791.24±197.93*
		治疗4周后	379.36±171.05*	407.81±156.39*

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,# $P<0.05$

Note:vs. before treatment,\* $P<0.05$ ;vs. control group,# $P<0.05$

### 2.4 两组患者临床症状和体征总积分比较

治疗前,两组患者临床症状和体征总积分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗2、4周后,两组患者临床症状和体征总积分显著低于同组治疗前,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),详见表6。

### 2.5 不良反应

对照组出现口鼻干燥2例,口唇麻木4例,嗜睡3例;观察组患者出现口鼻干燥2例,口唇麻木2例。所有症状均较轻微,无须特殊处理或停药,很快恢复正常。

两组患者均未见明显不良反应发生。

表6 两组患者临床症状与体征总积分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

Tab 6 Comparison of total score of clinical symptoms and signs between 2 groups( $\bar{x} \pm s$ , score)

组别	n	时段	总积分
观察组	57	治疗前	8.96±1.58
		治疗2周后	5.22±2.08**
		治疗4周后	3.87±1.86**
对照组	56	治疗前	9.01±1.12
		治疗2周后	7.63±2.08*
		治疗4周后	4.79±2.30*

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,\*\* $P<0.05$

Note: vs. before treatment, \* $P<0.05$ ; vs. control group, \*\* $P<0.05$

### 3 讨论

AR是耳鼻咽喉科最常见疾病之一。随着工业化程度的不断提高,人们生活中蛋白质摄入量不断增加,患过敏性疾病的可能性亦越来越大。研究报道,AR发病率有明显增加趋势,发达国家约为10%~20%<sup>[12]</sup>。AR还常与许多共患疾病如鼻窦炎、哮喘和中耳炎等相关,如果控制不好,会使这些疾病恶化,从而严重影响患者的生活质量。目前,还没有一种有效的方法根治AR。布地奈德是一种长效不含卤素的肾上腺皮质激素类药物,其对糖皮质激素受体具有较高的亲和性,并具有高效的局部抗炎作用。临床将其用于治疗AR,疗效较好<sup>[13]</sup>。

中医认为,AR多因风热邪毒或风寒侵袭,郁而化热,壅遏肺经,邪毒上犯,结滞鼻窍;或胆热上犯,脾经湿热,正气亏损而为病。其病本为气虚,卫表不固,邪毒上犯鼻窍<sup>[14-15]</sup>。辛夷鼻炎丸主要成分为苍耳子、防风、黄芪、山白芷、辛夷、白术、薄荷、板蓝根、鱼腥草、甘草等,方中苍耳子、山白芷、薄荷、板蓝根、防风、鱼腥草、辛夷、甘草等具有祛风清热、消炎解毒的功能,对头痛、感冒、流涕、鼻塞等症状亦具有较好的缓解作用<sup>[5-6]</sup>。上述各种成分相辅相成,起到了较好的清热通窍、疏风化浊的功效。

本研究结果显示,治疗后观察组患者总有效率显著高于对照组,临床症状和体征总积分显著低于对照组,差异均有统计学意义,提示辛夷鼻炎丸联合布地奈德治疗AR疗效较好,可以减轻患者临床症状和体征。治疗前,两组患者IgE和LTC<sub>4</sub>水平比较,差异无统计学意义;治疗后,两组患者IgE和LTC<sub>4</sub>显著低于同组治疗前,且观察组显著低于同期对照组,差异均有统计学意义,说明辛夷鼻炎丸对相关炎症因子有改善作用。安全性方面,两组患者均未见明显不良反应发生,说明辛夷鼻炎丸联合布地奈德治疗AR安全性较好。

综上所述,辛夷鼻炎丸联合布地奈德治疗AR疗效

较好,可以显著减轻患者临床症状和体征,改善炎症因子水平,安全性亦较好。由于本研究样本量较小,观察指标较少,所得结论还需更多大样本、高质量的研究进一步验证。

### 参考文献

- [1] 何刚,王槐富,徐仲明,等.辛夷鼻炎丸和鼻舒适片治疗过敏性鼻炎疗效观察[J].实用医院临床杂志,2006,3(6):22-23.
- [2] 杜经纬.聚焦超声治疗变应性鼻炎的基础与临床研究[D].重庆:重庆医科大学,2009.
- [3] 李宏,顾建青,张罗,等.苯磺贝他斯汀与氯雷他定治疗过敏性鼻炎:多中心随机双盲临床试验[J].中华临床免疫和变态反应杂志,2013,7(1):45-50.
- [4] 凌云,杨春悦,杨红梅.氮卓斯汀鼻喷剂联合地氯雷他定治疗过敏性鼻炎65例的疗效评价[J].中国免疫学杂志,2014,30(6):828-830.
- [5] 王聘益.辛夷鼻炎康胶囊治疗鼻炎、鼻窦炎110例[J].中医研究,2005,9(3):35-36.
- [6] 钟泗华.辛夷鼻炎丸治疗变应性鼻炎60例临床观察[J].中国民族民间医药,2015,24(4):55-55.
- [7] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会,中华医学会耳鼻咽喉科分会.变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2005,40(3):166-167.
- [8] 中华医学会耳鼻咽喉科学分会,中华耳鼻咽喉科杂志编辑委员会.变应性鼻炎诊断和疗效评定标准[J].中华耳鼻咽喉科杂志,1998,33(2):134-135.
- [9] 李琪,袁伟,白杨,等.地氯雷他定治疗过敏性鼻炎的安全性与有效性分析[J].西南国防医药,2013,23(2):141-143.
- [10] 赵燕.通窍鼻炎颗粒治疗过敏性鼻炎的疗效观察[J].当代医学,2012,18(22):136-138.
- [11] 朱冠龙.鼻舒适片治疗慢性鼻炎、鼻窦炎的临床观察[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2004,4(1):24-25.
- [12] 张罗,韩德民,顾之燕.变应性鼻炎的药物治疗[J].中国耳鼻咽喉头颈外科,2006,13(1):62-66.
- [13] 马晓峰,陈冬,康健,等.布地奈德喷鼻剂治疗过敏性鼻炎的不良反应分析及临床疗效观察[J].中国医院药学杂志,2014,34(10):829-832.
- [14] 国家中医药管理局.中华人民共和国中医管理行业标准:中医病证诊断疗效标准[M].南京:南京大学出版社,1994:115.
- [15] 曹柳英,梁瑞燕,潘华新,等.辛夷鼻炎丸抗炎作用实验研究[J].广州医药,2005,12(2):23-25.

(收稿日期:2016-10-26 修回日期:2017-04-17)

(编辑:申琳琳)