

鼻康复鼻腔填塞治疗局部变应性鼻炎的疗效分析

高磊, 蔡纪堂, 王俊杰, 何志强, 李静波*

河南省中医院, 河南中医药大学第二附属医院, 河南 郑州
Email: 15938799516@163.com, *13373926637@163.com

收稿日期: 2021年2月4日; 录用日期: 2021年3月4日; 发布日期: 2021年3月11日

摘要

目的: 探讨鼻康复鼻腔填塞治疗局部变应性鼻炎(LAR)的疗效及安全性。方法: 选取仅有鼻腔局部变态反应症状、变应原皮肤点刺试验和血清变应原特异性IgE检测均为阴性、鼻腔变应原激发试验阳性的46例患者为研究对象, 随机分为治疗组和对照组, 各23例。治疗组给予鼻腔填塞鼻康复治疗, 对照组给予布地奈德鼻喷雾剂喷鼻治疗。治疗2周后观察两组患者的鼻部症状总评分和视觉模拟量表(VAS)评分、评估两组患者术后疗效, 记录治疗期间出现的不良反应。结果: 治疗组鼻部症状总评分、VAS评分均有明显降低, 与对照组相比差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗2周后治疗组的疗效明显, 与对照组相比差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗期间所有患者均未出现严重的不良反应。结论: 鼻康复鼻腔填塞治疗局部变应性鼻炎短期疗效显著, 安全性可靠。

关键词

局部变应性鼻炎, 鼻康复, 鼻腔填塞, 鼻腔变应原激发试验, 变应原皮肤点刺试验

Analysis of the Effect of Bikangfu Nasal Packing in the Treatment of Local Allergic Rhinitis

Lei Gao, Jitang Cai, Junjie Wang, Zhiqiang He, Jingbo Li*

Henan Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, The Second Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan
Email: 15938799516@163.com, *13373926637@163.com

Received: Feb. 4th, 2021; accepted: Mar. 4th, 2021; published: Mar. 11th, 2021

*通讯作者。

Abstract

Objective: To explore the efficacy and safety of bikangfu nasal packing in the treatment of local allergic rhinitis (LAR). **Methods:** Only 46 patients with nasal local allergic symptoms, allergen skin prick test and serum allergen-specific IgE test which were negative, and nasal cavity allergen provocation test which was positive, were randomly divided into treatment group and control group, each with 23 cases. The treatment group was given bikangfu nasal packing therapy, and the control group was given budesonide nasal spray nasal spray. After 2 weeks of treatment, the total scores of nasal symptoms and the visual analog scale (VAS) scores of the two groups of patients were observed, the postoperative efficacy of the two groups of patients was evaluated, and the adverse reactions during the treatment were recorded. **Results:** The total score of nasal symptoms and the VAS score of the treatment group were significantly reduced, and the difference was statistically significant compared with the control group ($P < 0.05$); the therapeutic effect of the treatment group was obvious after 2 weeks of treatment, and the difference was statistically significant compared with the control group ($P < 0.05$); no serious adverse reactions occurred in all patients during the treatment. **Conclusion:** Bikangfu nasal packing in the treatment of local allergic rhinitis has a significant short-term curative effect and reliable safety.

Keywords

Local Allergic Rhinitis, Bikangfu, Nasal Packing, Nasal Cavity Allergen Provocation Test, Allergen Skin Prick Test

Copyright © 2021 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

局部变应性鼻炎(local allergic rhinitis, LAR)是区别于变应性鼻炎(allergic rhinitis, AR)的一种鼻腔局部变态反应性病变, 是最近几年首次被国外学者命名的概念[1]。此类患者与 AR 患者临床症状基本一致, 主要表现在: 清水鼻涕、打喷嚏、鼻痒、鼻塞等[2]。与 AR 不同的是该患者变应原皮肤点刺试验(skin prick test, SPT)和血清变应原特异性 IgE (specific IgE, sIgE)检查结果均为阴性, 但是鼻腔局部 sIgE 阳性及鼻腔变应原激发试验(nasal allergen provocation testing, NAPT)阳性[3]。由于目前国内外学者对局部变应性鼻炎的认识仅仅处于初级阶段, 理论上其治疗方案与变应性鼻炎的治疗相似, 主要包括避免接触过敏原和抗过敏药物的应用。为了证实中药鼻康复鼻腔填塞治疗局部变应性鼻炎的有效性及安全性, 我们对 2019 年 6 月~2020 年 6 月期间于我院门诊就诊的局部变应性鼻炎患者给予鼻康复鼻腔填塞治疗, 并对其临床疗效进行分析研究。

2. 资料与方法

2.1. 研究对象

选取 2019 年 6 月~2020 年 6 月期间在我院门诊就诊的 46 例 LAR 患者为研究对象, 男性 28 例, 女性 18 例, 年龄 18~56 岁, 常年发作者 16 例, 季节间断性发作者 30 例, 随机分为治疗组和对照组, 各

23 例。治疗组给予鼻腔填塞鼻康复治疗, 对照组给予布地奈德鼻喷雾剂喷鼻。其中治疗组男性 15 例, 女性 8 例, 年龄(36.8 ± 10.52)岁, 常年发作者 9 例, 季节间断性发作者 14 例; 对照组男性 13 例, 女性 10 例, 年龄(34.6 ± 12.26)岁, 常年发作者 7 例, 季节间断性发作者 16 例。两组患者对本研究完全知情, 并签署知情同意书, 伦理委员会对本研究批准同意。

2.2. 纳入标准

患者具备典型的 AR 临床症状(鼻塞、清水鼻涕、打喷嚏、鼻痒等), 变应原皮肤点刺试验(skin prick test, SPT)和血清变应原特异性 IgE (specific IgE, sIgE)检查结果均为阴性, 鼻腔变应原激发试验(nasal allergen provocation testing, NAPT)阳性。

2.3. 排除标准

鼻内镜及鼻窦 CT 检查排除鼻息肉、鼻窦炎、鼻腔鼻窦良恶性肿瘤、鼻中隔偏曲等病变, 除外严重高血压、糖尿病、心脑血管疾病; 妊娠期或哺乳期、严重的肝肾功能异常、严重的心理障碍或精神疾病等。

2.4. 鼻腔变应原激发试验

依据《鼻腔变应性激发试验的指南》[4], 选择在症状缓解期进行, 采用主客观相结合对激发反应结果进行综合评价。

2.5. 治疗方法

治疗组给予浸有鼻康复(由河南省中医院制剂室生产)的纱条进行鼻腔填塞, 每日一次, 每次留置 20 min, 2 周为一个疗程。对照组给予布地奈德鼻喷雾剂(雷诺考特 120 喷/32 ug)喷鼻, 每个鼻孔各 1 喷, 早晚各 1 次, 2 周为一个疗程, 治疗 1 个疗程后开始进行疗效评估。

2.6. 疗效判定

根据变应性鼻炎的治疗原则及推荐方案(2004 年, 兰州标准) [5], 进行疗效判定, 采用症状积分下降指数(Symptom Score Reduce Index, SSRI)对治疗后症状积分进行评定。SSRI = (治疗前积分 - 治疗后积分/治疗前积分)。SSRI $\geq 66\%$ 表示显效, $25\% < \text{SSRI} < 66\%$ 表示有效, SSRI $\leq 25\%$ 表示无效。总有效率为显效率与有效率相加。

2.7. 观察指标

1) 鼻部症状评分:

根据变应性鼻炎的治疗原则及推荐方案(2004 年, 兰州标准) [5]对所有患者治疗前后的临床症状(鼻塞、流涕、打喷嚏、鼻痒)进行综合评分。上述症状评分之和即为鼻部症状总评分。

2) 视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分:

将患者鼻部症状的严重程度标记在长约 10 cm 左右的标尺上, 0 cm 代 0 分, 表示无症状; 10 cm 代表 10 分, 表示症状最严重, 患者难以忍受。让患者自己在标尺上标出自己症状相对应的位置, 然后医师根据具体情况进行打分。

2.8. 统计学方法

采用 SPSS22.0 软件对数据进行统计学分析, 计量资料采用 t 检验, 计数资料进行 χ^2 检验。

3. 结果

1) 两组患者治疗前后鼻部症状总评分及 VAS 评分比较。治疗前两组患者鼻部症状总评分及 VAS 评分无明显差异($P > 0.05$); 治疗后治疗组的鼻部症状总评分及 VAS 评分明显降低与对照组相比差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

Table 1. Comparison of the total scores of nasal symptoms and VAS scores between the two groups ($\bar{x} \pm s$, points)

表 1. 两组患者鼻部症状总评分及 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	鼻部症状总评分		VAS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	23	8.16 ± 2.51	2.16 ± 1.23	8.32 ± 1.78	2.07 ± 1.83
对照组	23	8.08 ± 2.76	3.56 ± 2.61	8.43 ± 2.26	3.26 ± 2.21
t		0.856	3.547	1.178	4.395
p		1.854	0.005	1.926	0.005

2) 两组患者疗效评定。

治疗组患者有疗效为 91.30%, 高于对照组的 65.22%, 两组对比差异有统计学意义($\chi^2 = 4.600, P < 0.05$)。见表 2。

Table 2. Comparison of effective rates between the two groups

表 2. 两组患者有效率比较

组别	n	显效	有效	无效	有效率(%)
治疗组	23	13	8	2	91.30
对照组	23	9	6	8	65.22

注: 与对照组相比, $\chi^2 = 4.600, P = 0.032 < 0.05$ 。

3) 不良反应

治疗组患者在治疗过程中, 有 5 例患者在治疗开始阶段, 出现流眼泪、打喷嚏次数增多症状, 逐渐适应后症状消失, 所有患者均为出现严重不良反应。

4. 讨论

变应性鼻炎是特异性个体接触变应原后, 由机体的免疫球蛋白 E (IgE) 介导的 I 型超敏反应, 是非感染性鼻炎的最常见形式[6]。AR 的发病率在全球呈逐年增长趋势, 其诊断标准主要依靠患者病史、临床表现、体征、变应原皮肤点刺试验(skin prick test, SPT)和血清变应原特异性 IgE (specific IgE, sIgE)。当患者的临床症状和体征典型, 变应原 SPT 和血清变应原特异性 IgE 结果显示阳性即可诊断为变应性鼻炎[7][8]。过去我们往往将变应原 SPT 和血清变应原特异性 IgE 阴性的患者诊断为非变应性鼻炎。早在 1975 年, 有国外学者研究发现部分患者存在变应性鼻炎的典型病史, 血清变应原特异性 IgE 并没有明显增高, 而鼻腔分泌物 sIgE 水平却显著增高, 这类患者并没有全身致敏的证据, 但是鼻腔局部黏膜却发生了类似变应性鼻炎的变态反应。随后 Rondón 等[2]于 2010 年提出了局部变应性鼻炎的概念, 从此国内外学者开始对这类患者有了新的认识, 目前将具有典型的 AR 症状, 变应原 SPT 和血清 sIgE 检查结果均为阴性, 鼻腔局部 sIgE 阳性及鼻腔变应原激发试验(nasal allergen provocation testing, NAPT)阳性的患者诊断为局部变应性鼻炎[9]。基于目前对局部变应性鼻炎的认识处于初级阶段, 其治疗方案类似于 AR 的治疗, 主

要是避免接触过敏原和药物治疗[10]。药物治疗方面主要以抗组胺类药物及鼻喷激素的应用。最近几年通过对免疫治疗的深入研究,不断有学者证实变应原免疫治疗局部变应性鼻炎疗效显著[11][12],不过免疫治疗周期一般较长,需要保证患者具备良好的依从性。而口服用药需要经全身吸收后才能发挥其疗效,其副作用较局部用药大。相较于西医方面的治疗,本研究针对局部变应性患者给予中药鼻康复鼻腔填塞治疗,治疗后患者鼻部症状总评分及VAS评分明显降低,疗效改善显著,治疗过程中未发现患者出现严重的不良反应,安全性可靠。

鼻康复是全国著名中医耳鼻喉科专家蔡福养教授治疗鼻部疾病的经验方[13]。鼻康复鼻腔填塞治疗已经成功应用于临床多年,是中医鼻病外治法中的特色治疗,对变应性鼻炎、鼻炎、鼻窦炎等疾病有较好的疗效。该方以《济生方》苍耳散为基础进行加减,功能散风邪、通鼻窍。方中成分主要包含苍耳子、辛夷、白芷。苍耳子治疗鼻炎的历史由来已久,临床上经常用来单独或者配伍治疗鼻部炎性疾病。早在2006年有学者研究显示:苍耳子的生物活性成分主要集中在正丁醇萃取部位[14],近年来有学者通过动物实验初步证实:含苍耳子正丁醇萃取部位滴鼻剂可以显著降低模型豚鼠血清SIgE水平及血液中白细胞计数和EOS百分率,并且对鼻黏膜也有保护作用[15]。有古书记载辛夷有辛温之性,可以通达经脉,有宣通鼻窍的功效。现代药理研究也证实,辛夷中所含成分具有保护鼻腔粘膜,减轻鼻腔炎症反应,促进分泌物吸收的功效[16]。古人用白芷入手足阳明,为足阳明经祛风散湿主药,入肺鼻,祛风通窍,治鼻渊、鼻衄。另外方中辅以川芎、丹参行气活血、通经散瘀而使鼻窍瘀滞得行,使邪易散。佐以薄荷冰消肿祛热,调和主药之温烈。诸药相合,共挥通窍之功。

本研究中将浸有鼻康复制剂的纱条置于患者下鼻道及中鼻道,治疗效果显著,目前其作用机制尚未明确,需要进一步研究,类似于变应原特异性免疫治疗的原理,可能是由于该药物通过鼻黏膜吸收后诱发了鼻腔局部黏膜免疫应答反应。鼻康复鼻腔填塞治疗局部变应性鼻炎的优势主要体现在:①可使药物经鼻黏膜吸收后直接进入体循环,避免了药物被肠道降解或发生肝脏首过效应。②药物直接作用于局部的鼻腔黏膜,扩大了接触面积,有利于充分吸收。③鼻康复为油制剂明显改善局部变应性鼻炎患者鼻腔干燥症状。④患者依从性更好,更易于接受(减少了中药口服剂副作用)。

5. 结论

综上所述,鼻康复鼻腔填塞治疗局部变应性鼻炎优势明显,短期疗效显著,安全性可靠,基于目前样本量较小、随访时间短等局限因素,后期一方面需要进行大样本多中心研究,另一方面也需要对患者长期疗效进行综合评估。

基金项目

河南省中医药科学研究专项(2018ZY1010)。

参考文献

- [1] Rondón, C., Fernández, J., López, S., Campo, P., Doña, I., Torres, M.J., et al. (2009) Nasal Inflammatory Mediators and Specific IgE Production after Nasal Challenge with Grass Pollen in Local Allergic Rhinitis. *Journal of Allergy & Clinical Immunology*, **124**, 1005-1011.E1. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2009.07.018>
- [2] Rondón, C., Campo, P., Galindo, L., Blanca-López, N., Cassinello, M.S., Rodríguez-Bada, J.L., et al. (2012) Prevalence and Clinical Relevance of Local Allergic Rhinitis. *Allergy*, **67**, 1282-1288. <https://doi.org/10.1111/all.12002>
- [3] Rondón, C., Fernandez, J., Canto, G. and Blanca, M. (2010) Local Allergic Rhinitis: Concept, Clinical Manifestations, and Diagnostic Approach. *Journal of Investigational Allergology & Clinical Immunology*, **20**, 364-371, quiz 2 p following 371.
- [4] Dordal, M.T., Lluchbernal, M., Sánchez, M.C., Rondón, C., Navarro, A., Montoro, J., et al. (2011) Allergen-Specific nasal Provocation Testing: Review by the Rhinoconjunctivitis Committee of the Spanish Society of Allergy and Clinical Immunology. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, **127**, 1005-1011.

- cal Immunology. *Journal of Investigational Allergology and Clinical Immunology*, **21**, 1-12.
- [5] 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(2004年, 兰州)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2005, 40(3): 166-167.
- [6] 胡秋蓉, 李靖. 局部变应性鼻炎概述[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2018, 32(17): 1363-1366.
- [7] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科分会. 变应性鼻炎诊断和治疗指南(2009年, 武夷山)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2009, 44(12): 977-978.
- [8] Broek, J.L., Bousquet, J., Agache, I., Agarwal, A., Bachert, C., Bosnic-Anticevich, S., *et al.* (2017) Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA) Guidelines—2016 Revision. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, **140**, 950-958. <https://doi.org/10.1016/j.jaci.2017.03.050>
- [9] 刘争, 刘阳. 对局部变应性鼻炎的认识及需要解决的问题[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2016, 30(9): 678-680.
- [10] Paloma, C., Ibon, E.G., Gador, B., Salas, M., Plaza, C., Pérez, S.N., *et al.* (2018) Local Allergic Rhinitis: Implications for Management. *Clinical & Experimental Allergy*, **49**, 6-16. <https://doi.org/10.1111/cea.13192>
- [11] Rondón, C., Blanca-López, N., Campo, P., Mayorga, C., Jurado-Escobar, R., Torres, M.J., *et al.* (2018) Specific Immunotherapy in Local Allergic Rhinitis: A Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Trial with *Phleum pratense* Subcutaneous Allergen Immunotherapy. *Allergy*, **73**, 905-915. <https://doi.org/10.1111/all.13350>
- [12] Bozek, A., Kolodziejczyk, K. and Jarzab, J. (2018) Efficacy and safety of birch pollen immunotherapy for local allergic rhinitis. *Annals of Allergy Asthma & Immunology*, **120**, 53-58. <https://doi.org/10.1016/j.anai.2017.10.009>
- [13] 蔡纪堂, 王俊杰, 王慧敏. 鼻康复治疗变应性鼻炎临床研究[J]. 中医学报, 2016, 31(8): 1209-1211.
- [14] 韩婷. 苍耳子的生物活性成分及品质评价[D]: [博士学位论文]. 上海: 中国人民解放军第二军医大学, 2006: 17-24.
- [15] 肖安菊, 尹美珍, 喻昕, 肖英华. 苍耳子正丁醇萃取部位滴鼻治疗变应性鼻炎研究[J]. 中药药理与临床, 2015, 31(3): 113-115.
- [16] 刘珊珊, 阮岩, 唐旭霞, 蒋璐云, 周小军, 谯凤英, 等. 辛夷鼻炎丸治疗变应性鼻炎的多中心临床试验[J]. 广东医学, 2020, 41(9): 898-901.