

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.04.022

加用鼻渊通窍颗粒对分泌性中耳炎疗效 及炎症因子水平的影响

江 华

(重庆市红十字会医院, 重庆 400020)

摘要:目的 观察加用鼻渊通窍颗粒治疗分泌性中耳炎的疗效及对炎症因子水平的影响。方法 将86例(98耳)明确诊断为分泌性中耳炎的患者随机分为对照组和观察组,各43例。对照组患者采用传统西医药物治疗方法,观察组患者在此基础上加用鼻渊通窍颗粒,疗程均为30 d。结果 观察组患者总有效率为87.23%,明显高于对照组的68.63% ($P < 0.05$);治疗后,两组患者肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素4(IL-4)水平均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$),且观察组下降更明显 ($P < 0.05$)。两组患者均未见明显的药品相关不良反应。结论 加用鼻渊通窍颗粒治疗分泌性中耳炎临床疗效确切且安全性良好。

关键词:分泌性中耳炎;鼻渊通窍颗粒;疗效;安全性;炎症因子

中图分类号:R285.6;R276.1

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)04-0065-03

Clinical Effect of Addition of Biyuan Tongqiao Granules for Treating Secretory Otitis Media and Its Effect on Inflammatory Factors Level

Jiang Hua

(Chongqing Red Cross Hospital, Chongqing, China 400020)

Abstract: Objective To observe the clinical effect of addition of Biyuan Tongqiao Granules in the treatment of secretory otitis media and its effect on the level of inflammatory factors. **Methods** Totally 86 patients (98 ears) diagnosed with secretory otitis media were randomly divided into the control group and the observation group, 43 cases in each group. The control group was treated with conventional Western medicine, on this basis, the observation group was treated Biyuan Tongqiao Granules, the course of treatment was 30 d. **Results** The total effective rate of the observation group was 87.23%, which was significantly higher than 68.63% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , IL-4 in the two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the adverse drug reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Addition of Biyuan Tongqiao Granules in the treatment of secretory otitis media has exact clinical efficacy and good safety.

Key words: secretory otitis media; Biyuan Tongqiao Granules; curative effect; safety; inflammatory factors

分泌性中耳炎是以中耳积液(包括浆液、黏液等)及听力下降为主要特征的耳鼻喉科常见病,目前病因尚不明确,与耳咽管功能不良、感染、增殖体肥大、鼻后孔息肉及免疫反应等因素有关^[1]。现阶段其针对性治疗主要采用减充血剂、抗生素、糖皮质激素、抗组胺药及手术等西医治疗方法,效果并不理想,且有不良反应^[2]。鼻渊通窍颗粒由辛夷、苍耳子(炒)、麻黄、白芷、薄荷、藁本、黄芩、连翘、野菊花、天花粉、地黄、丹参、茯苓、甘草等中药组方,具有疏风清热、宣肺通窍等功效,且现代药理学研究表明,其对毛细血管通透性增高及肉芽肿形成具有良好的抑制作用^[3-4]。本研究在传统治疗方案的基础上联合鼻渊通窍颗粒治疗分泌性中耳炎,取得了较好的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:首次发病未经治疗,有听力下降、耳闷或

耳堵塞感,检查见鼓膜内陷、活动度差、色泽暗淡,或呈橙黄色,光锥不明显或有液平及气泡;行纯音测试呈传导性听力下降,行阻抗测试鼓室功能曲线呈平坦型(B型);能配合检查和治疗,以及鼓膜穿刺抽出液体。

排除标准:明确诊断,但曾经接受治疗;既往有耳部疾病;有鼻、咽部占位性病变;重要脏器功能不全;既往有相关药物过敏史。

病例选择与分组:选取医院耳鼻喉科收治的明确诊断为分泌性中耳炎患者86例(98耳),其中男47例(56耳),女39例(42耳);年龄13~69岁;病程3~240 d。按随机数字表法分为对照组和观察组,各43例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

1.2 治疗方法

对照组患者采用盐酸赛洛唑啉滴鼻液(远大医药<中国>有限公司,国药准字H10940232,规格为每支

表1 两组患者一般资料比较

项目	对照组	观察组	χ^2/t 值	P值
性别(男/女,例)	25/18	22/11	0.882	0.854
患耳[耳(%)]	51(52.04)	47(47.96)	0.648	0.661
年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	23.84 $\pm$ 8.94	24.19 $\pm$ 6.69	1.241	0.142
病程($\bar{X} \pm s$,d)	89.43 $\pm$ 21.28	92.84 $\pm$ 19.54	1.044	0.082

10 mL:5 mg)滴鼻,1~2滴/次,2次/日;头孢克洛片(礼来苏州制药有限公司,国药准字H10983030,规格为每片0.25 g)0.5 g口服,3次/日;地氯雷他定片(常州方圆制药有限公司,国药准字H20100053,规格为每片5 mg)5 mg口服,1次/日;标准桃金娘油肠溶胶囊(德国希尔制药有限公司,进口药品注册证号Z20100009,规格为每粒300 mg)300 mg口服,3次/日。观察组患者在对照组患者治疗基础上加用鼻渊通窍颗粒(山东新时代药业有限公司,国药准字Z20030071,规格为每袋15 g)15 g冲服,3次/日。两组疗程均为30 d。

1.3 观察指标及疗效判定标准

两组患者均于规定疗程结束后评价临床疗效^[5]。治愈:治疗后临床症状及体征消失,纯音听阈明显下降或达到正常,阻抗测试功能曲线由B型转为A型;好转:治疗后临床症状及体征减轻,纯音听阈有下降,鼓室功能曲线仍为低平或稍抬高或呈C型;无效:治疗后临床症状及体征仍存在,听力测试无提高,阻抗测试功能曲线仍为B型。以治愈和好转合计为总有效。分别于治疗前后抽取患者静脉血,采用酶联免疫吸附法(试剂盒由上海恒远生物科技有限公司提供)检测患者血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素4(IL-4)等炎症因子水平。同时,观察两组患者治疗过程中药物相关不良反应的发生情况,评估安全性。

1.4 统计学处理

采用SPSS 19.0统计学软件分析。计量数据以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行t检验;计数资料以百分率表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2和表3。患者分别于治疗前及治疗结束后检测心电图、三大常规、肝肾功能等指标,并结合患者症状及体征评估药品相关不良反应,结果两组患者均未出现药品相关不良事件。

3 讨论

分泌性中耳炎是以中耳积液及听力下降为特征的中耳非化脓性炎症性疾病,又称为渗出性中耳炎、黏液性中耳炎、浆液性中耳炎等^[2,6]。西医治疗大多全身应用抗生素、糖皮质激素、抗组胺药等药物治疗及刮除增殖体、摘除鼻息肉等去病因治疗,局部用黏膜血管收缩剂滴鼻、鼓室吹张、鼓膜穿刺抽液及置管术等缓解急性症状,

表2 两组患者临床疗效比较[耳(%)]

组别	治愈	好转	无效	总有效
对照组($n=51$)	11(21.57)	24(47.06)	16(31.37)	35(68.63)
观察组($n=47$)	16(34.04)	25(53.19)	6(12.77)	41(87.23) [△]

注:与对照组相比,[△] $P < 0.05$ 。

表3 两组患者相关炎症因子水平比较($\bar{X} \pm s$, $n=43$)

组别	TNF- α (μ g/L)		IL-4(ng/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	28.79 $\pm$ 5.51	21.83 $\pm$ 4.39*	10.37 $\pm$ 1.43	8.03 $\pm$ 0.39*
观察组	29.03 $\pm$ 3.38	17.54 $\pm$ 5.06* [△]	10.52 $\pm$ 1.21	6.11 $\pm$ 0.51* [△]

注:与本组治疗前相比,* $P < 0.05$;与对照组治疗后相比,[△] $P < 0.05$ 。

虽有一定疗效,但总体不够理想^[7]。长期使用抗生素、糖皮质激素会有显著的不良反应,而鼓膜置管可引起慢性化脓性中耳炎、继发性胆脂瘤、永久性鼓膜穿孔、鼓室硬化等并发症。

耳及咽鼓管黏膜均由呼吸道黏膜衍化而来,形态和功能上具有呼吸道黏膜的特征,也有分泌细胞的作用。纤毛具有清洁和防御作用。在上呼吸道感染及变态反应情况下,浆液分泌过多,过于黏稠,纤毛全部或部分浸泡在黏液层中,妨碍中耳黏膜纤毛的运输功能^[8-9]。在分泌性中耳炎的发病过程中,也具有类似的病理生理改变。鼻渊通窍颗粒具有清肺热、抗炎消肿、抗过敏、加速纤毛运动、稀释痰液的作用,对中耳及咽鼓管黏膜也可发挥治疗作用。鼻渊通窍颗粒是主要含有辛夷、苍耳子、防风、黄芪、白芷、薄荷等的复方中药制剂,具有益气固表、宣肺通窍功效^[10]。现代药理学研究证实,辛夷能收缩鼻腔血管、改善鼻腔通气,苍耳子具有稳定细胞膜、抑制炎症介质释放作用,防风可提高机体免疫力,薄荷能有效除去鼻黏膜上的黏液,黄芪具有抗过敏作用,诸药合用,既能补益肺气,又能宣通鼻窍^[11-12]。新近研究证实,鼻渊通窍颗粒在炎症反应的多个环节起效,从而降低炎症反应的症状,使炎症反应消退,对急、慢性炎症均有良好的抗炎作用,而这一过程可能与增强非特异免疫功能及特异性免疫功能有关^[13]。

本研究结果显示,采用传统西医治疗分泌性中耳炎方案加用鼻渊通窍颗粒,可显著提高总有效率,改善相关炎症介质释放的效果也更明显,且使用过程的安全性良好。

综上所述,加用鼻渊通窍颗粒治疗分泌性中耳炎临床疗效确切且安全性良好,值得推广。但本研究的样本量相对偏少,资料的偏倚难以避免,同时药物联用的作用机制和长期作用仍值得探讨。

参考文献:

[1] 吴虹冰. 鼓膜穿刺术联合药物治疗急性分泌性中耳炎[J].