

调元脱敏片联合西药治疗变应性 鼻炎70例疗效观察

□ 李进宁¹ 雷彩兰²

(1. 甘肃省景泰县人民医院 甘肃 景泰 730400
2. 甘肃省景泰县计划生育指导站 甘肃 景泰 730400)

关键词 变应性鼻炎 调元脱敏片 中医药疗法 临床观察

变应性鼻炎 (Allergic rhinitis, AR) 是由变应原激发的由 IgE 介导的鼻部炎性疾病。近年来, 全球变应性疾病的发病率呈上升趋势, 引起社会越来越多的重视。西医治疗多采用对症处理, 虽然能有效控制症状, 但尚存在容易复发, 药物副作用等诸多不足。由于中医药具有标本兼顾, 副作用少, 疗效巩固等优点, 因此探讨中医药防治鼻炎以提高临床疗效日益受到医学界的关注。调元脱敏片是我科十多年诊治变应性鼻炎临床工作中积累的经验处方, 该方以中医理论为立方依据而拟订, 具有“调理肺肾, 培补元气, 祛风通窍”标本兼治之功, 用于变应性鼻炎的辅助治疗, 收效良好。本试验采用随机对照的研究方法, 通过与西药西替林嗪片进行比较, 对中药调元脱敏片治疗变应性鼻炎的辅助疗效进行评价。

1 资料与方法

1.1 临床资料 所有病例源自2003年6月~2004年9月我院门诊就诊的变应性鼻炎患者。符合以下纳入标准, 且无任何一项排除标准。病例纳入标准: ①符合“变应性鼻炎诊断和疗效评定标准”(海口标

准)^[1]: a. 常年性发病, 具有打喷嚏(每次连续3个以上)、流清涕和鼻黏膜肿胀三个主要临床表现, 一年内发病数累计超过6个月, 一日内发病时间累计超过0.5小时; b. 病程至少1年。②用药前7天停用抗组胺药、色甘酸钠、糖皮质激素及血管收缩剂。③治疗期间停用与本病有关的其他治疗, 包括脱敏治疗。④近2周无呼吸道感染病史。排除标准: 有对本品及其他哌嗪衍生物过敏史者; 伴有慢性胃肠或严重的心、肝、肾等重要脏器疾病者; 妊娠期妇女、哺乳期妇女或近期准备生育者; 从事注意力高度集中的工作, 如驾驶员、高空作业者; 因严重精神或语言障碍不能按临床试验方案完成者; 近3个月内参加过其他药物试验者。共入选病例140例, 按就诊顺序以1:1比例按随机数字表法分为两组, 治疗组70例, 男37例, 女32例, 年龄16~47岁, 平均(31.2±6.4)岁, 病程(4.8±2.6)年; 对照组70例, 男34例, 女36例, 年龄17~45岁, 平均(29.2±5.8)岁, 病程(4.4±2.2)年。两组患者年龄、性别、病程和治疗前症状体征分级总记分差异无显著性($P>0.05$)。

1.2 治疗方法 对照组口服西替林嗪片(cetirizine,

商品名：雪町，批号：30205) 10mg，每天1次。治疗组在口服西替林嗪的基础上加服中药“调元脱敏片”，每片0.4g，每次4片，每天3次。调元脱敏片为我院院内制剂。主要药物：灵芝、虫草、黄芪、白术、辛夷、防风、麻黄等。14天为一疗程，两组均治疗2个疗程。在治疗前和治疗疗程结束后观察如下指标。

1.3 观察指标及评价标准

1.3.1 症状、体征记分标准^[1] 症状分级如下，喷嚏：1次小于3个为0分，3~9个为1分，10~14个为2分，>15个为3分；流涕：无为0分，少量为1分，不自主流涕为2分，流涕不止为3分；鼻塞：无为0分，间断性鼻塞为1分，持续通气不畅为2分，鼻塞严重，需张口呼吸为3分；鼻痒：无为0分，间断鼻痒为1分，蚁行感，可忍受为2分，蚁行感，难忍受为3分。体征分级：鼻中隔、中鼻甲可见为0分；下鼻甲轻度肿胀，鼻中隔、中鼻甲尚可见为1分；下鼻甲与鼻底或鼻中隔之间仅有小缝隙为2分；下鼻甲与鼻底、鼻中隔紧贴，中鼻甲黏膜息肉样变、息肉形成3分。

1.3.2 疗效评价^[1] 根据治疗前后症状和体征记分的总和，改善的百分率按下列公式评定常年性变应性鼻炎的疗效：有效率 = (治疗前总分 - 治疗后总分) / 治疗前总分 × 100% ≥ 51% 为显效，50% ~ 21% 为有效，≤ 20% 为无效。

1.3.3 病人自我评价 在治疗前和治疗结束后，询问病人的自我感觉，评估病人对疾病总体严重程度和总体改善的自我评价。评价标准如下：0度毫无症状；1度症状轻微，不影响日常工作；2度症状中度，不影响日常工作；3度症状重度，影响日常工作；4度症状重度，影响日常工作，并影响睡眠；5度症状极重，需立即就诊。总体改善评价方法：上升阶梯数 = 入组时级别 - 治疗后级别。显效：上升阶梯数 ≥ 3；有效：上升阶梯数 = 2；进步：上升阶梯数 = 1；无效或加重：上升阶梯数 ≤ 0。

1.3.4 药物不良反应 观测一般体格检查项目：血、尿、便常规检查，观察病人服药过程中有无发现明显不良反应，主要包括困倦疲乏、嗜睡、口干等。

1.3.5 远期疗效 治疗结束后一年开始对好转以上病例进行随访。

1.4 统计学处理 采用 χ^2 检验、秩和检验对计数资料进行统计分析，对等级资料采用 Ridit 分析，计量资料采用 *t* 检验。以 $P < 0.05$ 为差异显著。

2 结果

2.1 症状、体征积分比较 结果见表1。

表1 治疗前后两组症状、体征积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

症状及体征		对照组	治疗组
喷嚏	治疗前	2.254 ± 0.28	2.04 ± 0.82
	治疗后	0.74 ± 0.63 [▲]	0.64 ± 0.52 ^{▲*}
流涕	治疗前	2.17 ± 0.71	2.10 ± 0.83
	治疗后	0.69 ± 0.68 [▲]	0.60 ± 0.64 ^{▲*}
鼻痒	治疗前	1.94 ± 0.93	1.82 ± 1.02
	治疗后	0.85 ± 0.70 [▲]	0.76 ± 0.61 ^{▲*}
鼻塞	治疗前	0.78 ± 0.42 [▲]	0.61 ± 0.52 ^{▲*}
	治疗后	1.79 ± 0.82	1.69 ± 0.70
鼻腔检查情况	治疗前	1.79 ± 0.82	1.69 ± 0.70
	治疗后	0.96 ± 0.58 [▲]	0.80 ± 0.61 ^{▲*}

注：各组治疗前后比较，[▲] $P < 0.05$ ；治疗后治疗组与对照组比较，* $P > 0.05$

2.2 总体疗效比较 结果见表2。

表2 两组总体疗效比较 (n)

组别	显效	有效	无效	有效率 (%)
对照	36	29	5	92.86
治疗	38	30	2	97.14 [*]

注：与对照组比较，* $P > 0.05$

2.3 病人自我评价 结果见表4。

表3 两组病人自我评价比较 (n)

自我评价	显效	有效	进步	无效
对照组	20	27	18	5
治疗组	34	29	6	1 [*]

注：2组间比较，* $P < 0.05$

2.4 安全性评价 两组病例治疗过程中血、尿、便常规检查均在正常范围内。对照组不良反应率为25%，多例患者反映用药期间有嗜睡、口渴、困倦等药物不良反应；而治疗组不良反应率为5%，极少发生以上不良反应。2组不良反应率比较差异显著， $P < 0.05$ ，提示调元脱敏片与西药合用，具有减轻西药不良反应的作用。

2.5 远期疗效比较 治疗组复发12例,复发率17.65%,对照组复发32例,复发率为49.23%,两组复发率比较,有显著差异($P < 0.01$)。

3 讨论

变应性鼻炎属中医学“鼻鼽”范畴。现代中医多认为本病的发生与人体禀赋特异(过敏体质)复加外界异邪侵袭而致肺气不宣有关。我们认为,本病的发生与肺肾两脏及元气关系尤为密切,其基本病机是先天禀赋薄弱,肾精亏少,元气不足,肺气虚弱,复加异邪外侵,阻遏肺窍所致。从症状上看,变应性鼻炎的喷嚏、流涕、鼻塞等主要症状与肺肾相关。鼻为肺之窍,“肺气通于鼻,肺和则鼻能知香臭气”。《素问·宣明五气论》曰:“五气所病,肾为欠为嚏。此外,禀赋异质是变应性鼻炎发病的内在根本原因,禀赋薄弱则肾中精气不足,而肾之元气不足是导致变应性鼻炎发病的根本原因所在;盖元气为五脏之气根,元气旺则肺气足,元气衰则肺气弱,卫外力弱,复加外界异邪侵袭而致肺气不宣,壅遏肺窍,邪正交争,而鼻炎发作。肺气欲驱邪于外,则喷嚏连连难抑;邪气郁闭肺窍,肺气失宣则鼻塞、咽痒;肺肾虚寒,不能固摄津液,津液外溢则清涕不断。故而治疗本病在宣肺驱邪治标的同时尤应重视调补肾中元气,纠治先天过敏体质,如是不仅可以减轻症状,尚能减少复发以收标本兼治之效。

调元脱敏片以调理肺肾,培补元气,祛风通窍为治法组方。方中灵芝、虫草为君,以培补先天之精,益肾元补肺气。其中灵芝甘平,归心、肺、肝、肾经,《神农本草经》列为上品,曰:“黑芝……益肾气,通九窍”,“白芝……益肺气,通利口鼻”;虫草甘温,归肺、肾经,《本草从新》云:“冬虫夏草,保肺,益肾,补精髓,止血化痰。”《本草纲目拾遗》更赞其:“功与人参同,能治诸虚百损”。上两药合为君药,以奏益肾元补肺气之功;黄芪甘温,入于肺脾二经,为补肺脾之气及升阳要药;参合白术以为臣药,一则益气固表以御外邪,二则助灵、虫补气,且二药皆入脾经,寓有培土生金之意。防风走表驱邪,并能引经;合黄芪、

白术为“玉屏风散”;辛夷辛温,温肺气,通鼻窍之药也,《本草纲目》曰:“辛夷之辛温走气而入肺,其体轻浮,能助胃中清阳上行通于天,所以能温中,治头面目鼻九窍之病。”麻黄辛温微苦,专入肺、膀胱两经,张山雷在《本草正义》中曰:“麻黄质轻而空疏,气味俱薄,虽曰性温,然淡泊殊甚,故轻清上升,专走气分。凡风寒温热之邪,自外而来,初在气分者,无不治之。”麻、辛二药功专宣肺通窍、温阳散寒;伍以补肺敛肺之五味子,更兼有防麻、辛、防宣散太过而伤正之效。以上四味俱为佐使,诸药合用,共奏调理肺肾、培补元气、祛风通窍方之功。

现代药理实验证明,本方中多味药物具有提高和调节免疫力的作用。灵芝提取物能够抑制卵清蛋白抗血清引起的PCA反应,还能抑制组胺、慢反应物质等炎性介质,达到抗过敏的作用^[2]。麻黄中麻黄果多糖可明显抑制小鼠巨噬细胞吞噬功能^[3]。黄芪可调节T淋巴细胞功能,畅通Th通道的细胞因子、白细胞介素2和 γ 干扰素,从而抑制过敏性炎症反应的作用^[4]。辛夷对组胺所致毛细血管通透性增高有非常明显的拮抗作用^[5]。

本试验结果表明,调元脱敏片配合西药能够改善流涕、喷嚏、鼻塞、鼻痒等鼻炎主要症状,虽然总体疗效和单纯西药治疗无显著差异,但和单纯西药疗法相比,具有显著改善患者自我评价,减轻药物副作用且复发率较低的优势,值得临床推广。

参考文献

- [1] 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. 变应性鼻炎诊断及疗效评定标准[J]. 中华耳鼻咽喉科杂志, 1998, 33(3): 134-135.
- [2] 王彦松, 顾明, 赵杰东. 灵芝药用研究进展[J]. 西南国防医药, 2004, 14(6): 680-682.
- [3] 孙黎, 程建贞, 刘春霞, 等. 麻黄果多糖对小鼠免疫功能的影响[J]. 张家口医学院学报, 2000, 17(4): 11.
- [4] 高学敏. 中药学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000. 1574-1579.
- [5] 黄淑英, 陈家佩, 王广义. 熊胆和辛夷等中药的抗过敏作用[J]. 中药药理与临床, 1996, (3): 28-29.