

麻黄附子细辛汤加味治疗 过敏性结膜炎远期疗效评价

● 于玲玲 马海华

摘要 目的:评价麻黄附子细辛汤加味治疗过敏性结膜炎远期疗效。方法:将符合诊断标准并入选的60例过敏性结膜炎患者,以计算器随机数字与就诊顺序结合随机分为观察组(A组)和对照组(B组)各30例,A组给与麻黄附子细辛汤加味方;B组给与盐酸奥洛他定滴眼液,疗程5天,观察比较两组的综合疗效、症状缓解时间、治疗前后症状积分、治疗后及半年后不良事件发生情况、治疗后半年复发率。结果:与盐酸奥洛他定滴眼液比较,麻黄附子细辛汤加味方的总有效率高(100.0% vs 90.00%; $u = -0.001, P < 0.01$);症状缓解时间短($P < 0.05$)、症状积分优($P < 0.05$);治疗后及半年后的无不良事件发生;复发率低($\chi^2 = 4.63, P < 0.05$)。结论:“麻黄附子细辛汤加味方”是通过调理身体内在的应激反应状态;降低和改善身体对过敏原的应激反应程度,从而体现出良好的远期疗效。

关键词 麻黄附子细辛汤加味 过敏性结膜炎 远期疗效

过敏性结膜炎是由于接触过敏性抗原引起的结膜过敏反应,它主要是由IgE介导的I型变态反应。凡对特异性抗原有遗传的或体质上易感的人,在接触这种抗原时,可导致速发型或迟发型过敏性结膜炎,常伴有过敏性鼻炎等。有文献报道,麻黄附子细辛汤治疗过敏性鼻炎有效^[1],笔者据此认为该方亦可治疗过敏性结膜炎,为此笔者采用麻黄附子细辛汤加味进行了临床远期疗效观察,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 样本量计算^[2] 根据前期预实验所获得麻黄附子细辛汤加味(A组)复发率为25.0%;西药组(B组)为78.0%。令 π_A 组=35.0%, π_B 组=75.0%, $\pi_c = 55.0%$, $\mu_{0.05} = 1.645$, $\mu_{0.10} = 1.282$,则 $n = (1.645 + 1.282)^2 \times 2 \times 0.55 \times (1 - 0.55) / (0.35 - 0.75)^2 \approx 27$ 例,即两组各需要观察27例,加上10%的失访或剔除病例,每组需观察30例,两组总计需要观察60例病人。

1.2 随机化方案

^[3]

1.2.1 设患者就诊序号 取连续自然数1,2,3,……,60,为患者的就诊序号。

1.2.2 取随机数 用Casio—fx180计算器随机数字键取随机数60次,并依次与患者就诊序号1~60相对应。

1.2.3 随机分组 凡随机尾数为奇数者归入A组;偶数者归入B组。并经1次调整,使两组的病例数相等,即每组30例。

1.3 病历选择

1.3.1 诊断标准 中医诊断标准:参照《中西医结合眼科学》^[4]:眼部奇痒难耐,灼热畏光,分泌物少,睑结膜充血水肿,或破溃流水,球结膜充血,睑结膜可有乳头、滤泡,舌红,苔黄,脉数。西医诊断标准:参照《实用眼科学》^[5]:双眼极度瘙痒,并有畏光、烧灼感等症状,眼睑皮肤红肿,并有小丘疹、渗出和睑缘炎等,睑结膜充血、球结膜乳头增生、滤泡形成,有少量浆液和黏液性分泌物。根据药物或其他过敏原接触史、临床表现、脱离过敏原后炎症迅速消退、细菌学检查阴性、结膜刮片有嗜酸性粒细胞等作出诊断。

1.3.2 两组病例资料基线分析比较 入选病例均为青岛市海慈医院眼科门诊患者60例。随机分治疗组和对照组。治疗组病例30例,其中男19例,女11

• 作者单位 山东青岛市海慈医疗集团海慈医院眼科 (266033)

例;年龄3~60岁,平均(32.84±8.20)岁;病程4.8~18.9个月,平均(13.90±8.04)个月。对照组30例,其中男18例,女12例;年龄3~59岁,平均(33.02±17.84)岁;病程3.5~23.1个月,平均(13.23±8.07)个月。两组一般资料对比,差别无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.4. 治疗及观察方法

1.4.1 治疗方法 观察组(A组):麻黄附子细辛汤加味[麻黄10g、附子15g(先煎30分钟)、细辛6g、菊花10g、青箱子10g、徐长卿12g、生甘草10g]。由青岛海慈医院制剂室制作。每剂3袋,每袋100ml。每日一剂,每剂三袋,早、中、晚各服一袋。

对照组(B组):盐酸奥洛他定滴眼液(Alcon Laboratories, (UK) Ltd. 进口药品注册证号:H20040011),滴眼,bid。

观察疗程:两组观察周期均为5天,观察期间停用能影响本观察效果的中、西药。

1.4.2 观察方法

1.4.2.1 两组综合疗效 痊愈:结膜充血、水肿,有黏液性分泌物,眼睑皮肤红肿等症状消失,停药3个月未复发;显效:结膜充血、水肿,有黏液性分泌物,眼睑皮肤红肿等症状好转消失;无效:眼结膜充血、水肿,有黏液性分泌物,眼睑皮肤红肿等症状无明显改善。

1.4.2.2 两组主要症状缓解时间比较 两组患者治疗后结膜充血、结膜水肿、分泌物、皮肤红肿的缓解时间。

1.4.2.3 两组治疗前后症状积分比较 两组症状治

疗后下降 $>75\%$,记5分;下降 $75\% \sim 50\%$,记4分;下降 $>25\%$,记3分;下降 $<25\%$,记2分。

1.4.2.4 两组治疗后半年复发情况 治疗后半年出现结膜充血、水肿,有黏液性分泌物,眼睑皮肤红肿者,不论轻重即为复发。

1.4.2.5 两组治疗后及半年后不良事件发生情况 密切观察两组不良事件及不良反应,记录其发生时间、表现程度、处理经过及结果,注意有无严重不良事件及不良反应发生。

1.5 统计学处理 全部数据资料均按规范录入电脑,运用EpiData2.1a软件建立数据库。用SPSS12.0软件进行统计分析,计数资料用率表示,组间分析比较用Ridit检验;等级资料用相对数表示,组间分析比较用 χ^2 检验。计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内比较用配对样本 t 检验,组间比较用独立样本 t 检验;显著性检验水准 $\alpha = 0.05$,以 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组综合疗效比较 A组痊愈25例(25/30, 83.33%),显效5例(5/30, 16.67%),无效0例(0/30, 0.00%),总有效率100.00%;B组痊愈20例(20/30, 66.67%),显效7例(7/30, 23.33%),无效3例(3/30, 10.00%),总有效率90.00%,经Ridit检验,差别有统计学意义($u = -0.001, P < 0.05$)。

2.2 两组主要症状缓解时间比较 两组治疗后,除结膜水肿外,其它症状缓解时间比较,A组明显短于B组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

表1 两组主要症状缓解时间比较($\bar{x} \pm s, d$)

组别	例数	结膜充血	结膜水肿	分泌物	皮肤红肿
A组	30	2.80±0.73 [▲]	3.04±1.03	4.25±1.90 [△]	4.30±1.20 [△]
B组	30	5.00±1.80	4.20±1.80	8.50±2.06	9.10±2.63

注:与对照组比较,▲ $P < 0.05$;△ $P < 0.01$

2.3 两组治疗前后症状积分比较 两组治疗前后主要症状积分比较,除结膜水肿外,A组优于B组,差异

具有统计学意义($P < 0.05$)。见表2。

表2 两组治疗前后主要症状积分比较($\bar{x} \pm s, 分$)

组别	例数	结膜充血	结膜水肿	分泌物	皮肤红肿
A组	30	4.23±1.73 [▲]	4.21±1.39	4.25±0.98 [▲]	4.35±0.98 [▲]
B组	30	2.61±0.87	3.12±1.03	2.19±0.53	2.75±0.82

注:与对照组比较,▲ $P < 0.05$

2.4 两组治疗后半年复发情况对比 治疗组半年后有27例复查,脱失3例,符合要求。有8例复发,复

发生率 26.67%；对照组有 26 例复查，脱失 4 例，符合要求。有 22 例复发，复发率 73.33%，两组比较，差异有统计学意义($\chi^2 = 4.63, P < 0.05$)。

2.5 不良事件 两组治疗后及半年后，均未出现不良事件。

3 讨论

过敏性结膜炎是由于接触过敏性抗原而引起的结膜过敏反应，它主要是由 IgE 介导的 I 型变态反应，症状表现有结膜充血、水肿，有黏液性分泌物，眼睑皮肤红肿等，而奇痒难忍是大多数患者的感受。现代医学治疗手段主要是用选择性较高的 H1 抑制剂（肥大细胞膜稳定剂），但存在复发率高的局限性。探寻中医药治疗成为必然。

祖国医学将其归于“时复症”、“目痒症”范畴，又名“鱼子石榴症”、“痒若虫行症”。《张氏医通·七窍门》曰：“乃痒不可忍，非若时常之小痒、皆有痒极之患。”明确指出了本病的临床特征。多因风邪侵袭，经络受阻；或脾胃内蕴湿热，复感风邪，风湿热邪上壅于目；或肝血亏少，血虚风动而致。中医分型有风邪侵袭；风热壅目；脾胃湿热兼受风邪；血虚生风；肝肺湿热。对其治疗以发风止痒为主，兼有湿热之邪，当辅以除湿清热等法。笔者认为，现代社会生活压力大、生活无度、肥甘厚味，致卫阳不固、肾阳虚衰，许多人的体质越来越弱，呈现出阳虚体质，适应气候的能力也越来越差，每当感风、湿、热邪后，可直中少阴；而风湿热壅目而成“鱼子石榴症”。病机呈现出少阴阳虚合太阳表虚之“两感证”兼风湿热证，笔者通过临床观察发现，过敏性鼻炎和过敏性结膜炎患者都多有此病证表现。从病机讲过敏性结膜炎与过敏性鼻炎病机相同，笔者依据麻黄附子细辛汤治疗过敏性鼻炎有特效^[1]，故选用麻黄附子细辛汤加味治疗过敏性结膜炎。麻黄附子细辛汤源于张仲景的《伤寒论》，现代药理研究表明^[6]其具有抗炎、抗过敏、抗氧化的作用，可灵活用于过敏性支气管炎、慢性支气管炎、脊髓空洞病，过敏性鼻炎、百日咳、无汗征、低血压、重症肌无力、疲劳综合征、心动过缓、坐骨神经痛、压痛等病。麻黄附子细辛汤加味方是由麻黄、附子、细辛、菊花、

青箱子、徐长卿、生甘草组成。其中麻黄附子细辛汤温肾散寒；菊花味辛，甘，苦；性微寒，归肺、肝经，散风清热，平肝明目，用于风热感冒，头痛眩晕，目赤肿痛，眼目昏花；青箱子味苦，性微寒，无毒，归心、肝经，清肝，明目，退翳，用于目赤肿痛，眼生翳膜，视物昏花，高血压病，鼻衄，皮肤风热瘙痒，疮癣，此二药起引经和治疗双重作用；徐长卿味辛，性温，归肝、胃经，祛风化湿，止痛止痒，用于风湿痹痛，胃痛胀满，牙痛，腰痛，跌扑损伤，荨麻疹、湿疹；生甘草清热解毒，调和诸药。该组方具有温肾散寒、清热明目、祛风止痒功效，以此方治疗过敏性结膜炎，切合病机，药证相符。

本研究选用盐酸奥洛他定滴眼液作对照药物，从临床观察的结果看，麻黄附子细辛汤加味方总有效率高(100.0% vs 90.00%； $u = -0.001, P < 0.05$)，说明该方综合疗效好。除结膜水肿外，在症状缓解时间和症状积分方面有明显的优势($P < 0.05, 0.01$)，说明该方的温肾散寒能调理机体的应激状态(阴阳偏差)；清热明目、祛风止痒能降低和改善机体对过敏原的应激反应程度。治疗后及半年后两组均未出现不良事件，说明药物安全性好；复发率低(26.67% vs 73.33%， $\chi^2 = 4.63, P < 0.05$)。说明内服“麻黄附子细辛汤加味”方较局部用药，更能通过调理机体内在的应激反应状态；降低和改善机体对过敏原的应激反应程度，以“扶正驱邪”之治疗手段，彻底根除产生过敏的内因，从而不再过敏，并呈现出良好的远期疗效。

参考文献

- [1] 祝庆海. 麻黄附子细辛汤配合洗鼻法治疗过敏性鼻炎的体会[J]. 中外医疗, 2009, 28(24), 109-110.
- [2] 刘建平. 临床试验样本含量的计算[J]. 中国中西医结合杂志, 2003, 23(7): 536-538.
- [3] 张定华, 郑昱主编. 中医药现代科研方法论[M]. 甘肃: 甘肃文化出版社, 2006: 9-10.
- [4] 彭清华. 中西医结合眼科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010: 344-345.
- [5] 刘家琦, 李凤鸣主编. 实用眼科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 262-265.
- [6] 王艳宏, 包蕾, 刘振强等. 麻黄附子细辛汤药理研究进展[J]. 时珍国医医药, 2010, 21(1), 216-217.