

# 脱敏舒鼻颗粒治疗鼻鼾肺气虚证的临床疗效

李 芸

江西省景德镇市中医医院五官科,江西景德镇 333000

**[摘要]** 目的 观察脱敏舒鼻颗粒治疗鼻鼾肺气虚证的临床疗效。方法 选取 2019 年 6 月至 2020 年 8 月景德镇市中医医院 120 例鼻鼾肺气虚证患者作为研究对象,按照随机数字表法分为观察组(脱敏舒鼻颗粒)、中药对照组(玉屏风颗粒)、西药对照组(盐酸左西替利嗪片),每组各 40 例。比较三组患者治疗前后中医证候积分及血清 IgE 指标,对比三组总有效率及不良反应发生率。结果 三组患者各项中医证候积分治疗前比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),治疗后均低于治疗前,观察组治疗后流涕、鼻痒评分低于中药对照组及西药对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );三组患者血清 IgE 指标治疗前比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),治疗后均降低,观察组血清 IgE 指标治疗后低于中药对照组及西药对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );观察组总有效率为 90.0%,与中药对照组及西药对照组比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );观察组及中药对照组不良反应发生率分别为 5.0%、7.5%,均低于西药对照组的 25.0%,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论 脱敏舒鼻颗粒应用于鼻鼾肺气虚证,在改善患者流涕、鼻痒症状及血清 IgE 指标方面效果突出、不良反应少、疗效确切,可予以推广。

**[关键词]** 脱敏舒鼻颗粒;鼻鼾肺气虚证;玉屏风颗粒;血清 IgE;不良反应;中医证候

**[中图分类号]** R276.1

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** 1673-9701(2021)30-0085-04

## Clinical observation of Desensitizing Shubi granules in treating rhinorrhea with lung qi deficiency syndrome

LI Yun

Department of Otolaryngology, Jingdezhen Traditional Chinese Medicine Hospital in Jiangxi Province, Jingdezhen 333000, China

**[Abstract] Objective** To observe the clinical efficacy of Tuomin Shubi Granules in the treatment of rhinorrhea and lung-qi deficiency syndrome. **Methods** From June 2019 to August 2020, A total of 120 patients with rhinorrhea and lung-qi deficiency syndrome in Jingdezhen Traditional Chinese Medicine Hospital were selected as the research objects. They were divided into observation group (Desensitizing Shubi granules) and traditional Chinese medicine control group (Yu Pingfeng granules), western medicine control group (levocetirizine hydrochloride tablets) according to the random number table, with 40 cases in each group. The scores of TCM syndromes and serum IgE indexes of the three groups before and after treatment were compared, and the total effective rate and incidence of adverse reactions were compared. **Results** There was no significant difference in the scores of various TCM syndromes of the three groups before treatment. After treatment, they were all lower than before treatment. After treatment, the scores of clear nose and nasal itching in the observation group were lower than those of the Chinese medicine control group and the western medicine control group, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). There was no statistically significant difference in serum IgE indicators of the three groups before treatment ( $P>0.05$ ), and all decreased after treatment. After treatment, the serum IgE indicators of the observation group were lower than those of the traditional Chinese medicine control group and the western medicine control group, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). The total effective rate of the observation group was 90.0%, which was not statistically different from the traditional Chinese medicine control group and the western medicine control group ( $P>0.05$ ). The incidence of adverse reactions in the observation group and the traditional Chinese medicine control group were 5.0% and 7.5% respectively, lower than 25.0% of the western medicine control group, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). **Conclusion** Desensitizing Shubi granules used in rhinorrhea and lung-qi deficiency syndrome have outstanding effects in improving patients with runny nose, nasal itching symptoms, and serum IgE indicators, with few adverse reactions and definite curative effects, which can be promoted.

**[Key words]** Desensitizing Shubi granules; Rhinorrhea and lung-qi deficiency syndrome; Yupingfeng granules; Serum IgE; Adverse reactions; TCM syndromes

**[基金项目]** 江西省中医药科研课题项目(2019B147)

作为耳鼻喉科常见病,鼻鼽即变应性鼻炎,主要指患者机体与过敏原接触后,在IgE介导及免疫细胞因子参与下形成的以流涕、鼻塞为主要症状的慢性炎症性疾病<sup>[1]</sup>。流行病学调查研究发现该疾病在青壮年及儿童群体有着较高的发病率,会增加哮喘风险,该疾病的发生是环境、基因等多种因素共同作用的结果<sup>[2]</sup>。以往临床针对鼻鼽多采用西医治疗,常用药物为左西替利嗪片,其在改善患者临床症状方面具有一定的疗效,但药物不良反应多,效果不甚理想<sup>[3]</sup>。中医理论认为鼻鼽多为脏腑虚损、肾阳不足所致,治疗强调辨证施治,鼻鼽肺气虚证主要以温肺散寒、益气固表为主<sup>[4]</sup>。此次研究引入脱敏舒鼻颗粒,为探究其应用价值,此次研究将2019年6月至2020年8月景德镇市中医医院收治的120例鼻鼽肺气虚证患者作为研究对象,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

按照入组标准,分析2019年6月至2020年8月景德镇市中医医院收治的120例鼻鼽肺气虚证患者的病例资料,将所有患者按随机数字编为不同小组,每组各40例。观察组:男女病例分别为22例、18例,年龄19~58岁,平均(43.63±4.02)岁,平均病程(4.38±1.24)年(4个月~9年);中药对照组:男23例,女17例,年龄18~59岁,平均(43.53±4.09)岁,平均病程(4.39±1.22)年(5个月~9年);西药对照组:男女病例均为20例,年龄20~57岁,平均(43.42±4.12)岁,平均病程(4.37±1.19)年(4个月~10年)。三组一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准:①患者经体格检查、过敏原皮肤试验等相关检查均确诊为鼻鼽,参照中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组《变应性鼻炎诊断和治疗指南(2015年,天津)》制定<sup>[5]</sup>;②患者家属已明确研究目标及流程,加入研究均为自愿,研究申请得到了医学界的批准、支持;③患者年龄 $\geq 18$ 岁,可正常交流。排除标准:①心脏受损或肝肾异常者;②合并精神异常、心理障碍或意识丧失患者;③患者存在恶性肿瘤疾病;④听力丧失、语言沟通不顺畅,对研究无法做到顺利配合患者;⑤合并感染性疾病及免疫系统疾病患者;⑥对研究药物有过敏史患者;⑦处于妊娠期及哺乳阶段女性<sup>[6]</sup>。

### 1.3 方法

观察组:给予脱敏舒鼻颗粒(香港千草堂中药厂,

国药准字HKP-07772,方药组成:干地龙、蝉蜕、石榴皮、茜草、紫草、墨旱莲、生黄芪、白术、防风、甘草)每天1剂,分早晚饭后半小时用200 mL开水冲服,7 d为一个疗程,连续4个疗程。中药对照组:给予玉屏风颗粒(国药集团广东环球制药有限公司,国药准字Z10930036,规格:5 g×15袋/盒)治疗,药物组成为黄芪、白术(炒)、防风,具体用法:5 g/次,3次/d。7 d为一个疗程,连续4个疗程。西药对照组:用药为盐酸左西替利嗪片(重庆华邦制药股份有限公司,国药准字H20040249,规格:5 mg×10片/盒),具体用法:5 mg/次,1次/d,7 d为一个疗程,连续4个疗程。各组治疗期间停用其他一切药物。

### 1.4 观察指标及疗效标准

评估三组患者中医证候积分及血清IgE指标在治疗前后的变化情况,比较三组总有效率,随访治疗期间患者有无不良反应发生,并做好相应的记录。①中医证候积分(参照国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》)将主症(鼻痒、喷嚏、清涕、鼻塞、鼻黏膜肿胀)按照无、轻中重度分别记为0、2、4、6分,将次症(畏寒、自汗、气短懒言)按照无、轻中重度分别记为0、1、2、3分<sup>[7]</sup>;②于清晨空腹状态下采集患者外周静脉血,以5 mL为宜,静置2 h,按照3000 r/min离心速率实施离心处理,时间为10 min,提取血清,采用酶联免疫吸附法对血清IgE指标予以检测;③疗效标准。显效:症状显著改善,评分减少幅度 $>66\%$ ;有效:症状有所改善,评分减少幅度在26%~65%;无效:症状无改善甚至加重,评分减少幅度 $<25\%$ ,总有效率=(显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ <sup>[8]</sup>。

### 1.5 统计学方法

采用SPSS 21.0统计学软件进行数据分析,计量资料用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间比较采用 $t$ 检验;计数资料用 $[n(\%)]$ 表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 三组患者中医证候积分比较

经统计学分析,观察组与中、西药对照组治疗前中医证候积分经方差分析,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),治疗后观察组流清涕、鼻痒评分较中药对照组及西药对照组低,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表1~2。

### 2.2 三组患者血清IgE指标比较

治疗前后比较三组血清IgE指标均有所改善,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),三组间对照,观察组治疗

表 1 三组患者中医证候积分治疗前比较( $\bar{x}\pm s$ ,分)

组别	n	鼻痒	喷嚏	流清涕	鼻塞	鼻黏膜肿胀	畏寒	自汗	气短懒言
观察组	40	4.93±0.32	4.02±0.13	4.15±0.32	5.02±0.12	4.21±0.15	2.14±0.35	2.31±0.15	2.27±0.11
中药对照组	40	4.98±0.35	4.99±0.21	4.21±0.14	5.08±0.08	4.23±0.12	2.18±0.37	2.34±0.12	2.30±0.14
西药对照组	40	4.95±0.37	4.01±0.17	4.18±0.34	5.04±0.10	4.22±0.10	2.15±0.41	2.30±0.15	2.28±0.14
F 值		1.024	0.497	1.358	0.624	0.936	0.585	0.351	1.124
P 值		>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

表 2 三组患者中医证候积分治疗后比较( $\bar{x}\pm s$ ,分)

组别	n	鼻痒	喷嚏	流清涕	鼻塞	鼻黏膜肿胀	畏寒	自汗	气短懒言
观察组	40	1.24±0.34	1.45±0.13	1.02±0.21	2.21±0.39	2.12±0.31	0.92±0.12	0.82±0.11	0.72±0.21
中药对照组	40	2.14±0.14	1.42±0.21	2.35±0.21	2.19±0.41	2.09±0.25	0.89±0.11	0.80±0.12	0.75±0.18
西药对照组	40	2.32±0.24	1.43±0.16	2.32±0.23	2.20±0.32	2.14±0.23	0.90±0.13	0.83±0.10	0.73±0.19
F 值		6.864	0.274	8.960	1.172	0.293	0.961	0.137	0.483
P 值		<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05

表 4 三组患者不良反应发生率比较[n(%)]

组别	n	头痛	头晕	嗜睡	咽部不适	总发生
观察组	40	1(2.50)	0	0	1(2.50)	2(5.00)
中药对照组	40	1(2.50)	1(2.50)	0	1(2.50)	3(7.50)
西药对照组	40	2(5.00)	3(7.50)	3(7.50)	2(5.00)	10(25.00)
$\chi^2$ 值						6.642
P 值						<0.05

前后差值大于其他两组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表 3。

表 3 三组患者血清 IgE 指标比较( $\bar{x}\pm s$ ,Lu/mL)

组别	n	治疗前	治疗后 14 d	治疗后 28 d
观察组	40	752.29±8.42	467.29±24.47	105.41±15.72
中药对照组	40	750.33±8.12	492.31±23.15	124.49±12.46
西药对照组	40	751.21±8.73	524.52±25.04	183.85±10.56
F 值		0.148	12.455	26.726
P 值		>0.05	<0.05	<0.05

### 2.3 三组患者总有效率比较

三组患者总有效率比较为 90.0% (36/40) vs. 87.5% (35/40) vs. 85.0% (34/40),差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

### 2.4 三组患者不良反应发生率比较

观察组与中药对照组患者不良反应发生率明显低于西药对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表 4。

## 3 讨论

鼻鼽是变应性鼻炎的中医病名,其临床特征为喷嚏、鼻痒、鼻塞等症状反复发作,中医学认为鼻鼽与肺、脾、肾三脏功能失调、卫阳不固等有关,另外外邪侵入机体也会引起鼻鼽的发生<sup>[9]</sup>。随着中医理论的丰富与发展,鼻鼽辨证分型得以实现,其中肺气虚证是鼻鼽最为常见的类型,肺主一身之气,肺气不足,会引

起表卫不固,一旦风气乘虚而入,会使得鼻窍不利。治疗鼻鼽肺气虚证强调补益肺气、固表护卫。

西医治疗鼻鼽多强调抑制炎症细胞因子水平,积极控制患者临床症状,常用药物为盐酸左西替利嗪,其作为一种新型非镇静抗组胺药物,选择性强,能够提升作用靶位的精准性,提升代谢速度,其能够对  $H_1$  受体产生较高的亲和力,通过  $H_1$  受体与组胺竞争效应,对患者鼻痒、喷嚏等症状起到改善作用<sup>[10]</sup>。但西医治疗鼻鼽不可避免会产生一定的不良反应,增加患者不适,部分患者对不良反应无法耐受,治疗积极性不高,效果达不到预期。玉屏风颗粒是临床治疗鼻鼽肺气虚证的中药,在临床已应用近 20 年,既往研究发现其治疗过敏性鼻炎有效率达 88.24%,作用优于左西替利嗪组、布地奈德等<sup>[11]</sup>,且疗效稳定,故本课题选用“玉屏风颗粒”作为中药对照药,其能够达到扶正驱邪的作用。“脱敏舒鼻颗粒”是根据中医理论对该病的病因病机的认识以及在学习上标本兼顾的原则,结合多年的临床并经过临床反复验证治疗变应性鼻炎的有效纯中药制剂<sup>[12-14]</sup>。该药具有益气固本、宣肺通窍、滋肾固涩的功效,其辨证思想重在调节肺脾肾三脏的功能,同时重视宣肺通窍、祛风止痒,标本兼顾的原则<sup>[15]</sup>。本研究发现,观察组在治疗变应性鼻炎取得很好的效果,总体疗效与中药对照组、西药对照组无统计学差异,说明三种治疗方法在治疗鼻鼽肺气虚证方面均具有一定的作用。从患者中医证候积分改善情况看观察

组在改善鼻痒、流清涕方面评分优于中药对照组及西药对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),提示脱敏舒鼻颗粒在治疗鼻痒、流清涕效果优于中药及西药对照组。对比三组血清 IgM 及不良反应发生率,显示观察组 IgM 指标改善幅度更大,不良反应低于西药对照组,体现了该治疗方案的安全性。但由于样本少、精力有限,研究可能存在一定偏差,在后续研究中应加大样本,增加随访指标,从更多方面探究脱敏舒鼻颗粒的优势及作用机制,为临床提供更多可靠的依据。

综上所述,脱敏舒鼻颗粒是治疗变应性鼻炎的安全有效药物,其优势表现在改善变应性鼻炎的鼻痒、流清涕等症状上,有利于血清 IgM 指标改善,安全有保障,值得临床上广泛运用。

#### [参考文献]

- [1] 张靓冉,阮标,余咏梅.变应性鼻炎治疗的研究进展[J].中国现代医生,2015,53(18):155-160.
- [2] 唐娅琴,戴益慧,边雪梅.基于"培土生金"理论的督脉灸改善肺脾气虚型鼻鼾的疗效观察[J].浙江临床医学,2020,22(3):369-371.
- [3] 高新.自拟消鼾汤协定方对过敏性鼻炎患者中医证候积分及转化生长因子- $\alpha$ 、白细胞介素-4 水平变化的影响[J].中医药临床杂志,2020,32(4):774-777.
- [4] 张锦.通窍止鼾汤对过敏性鼻炎模型大鼠鼻黏膜病理学及免疫功能的影响[J].四川中医,2020,38(4):60-64.
- [5] 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学组.变应性鼻炎诊断和治疗指南(2015年,天津)[J].中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2016,51(1):6-24.
- [6] 张乃楠,马莉.针刺新吾穴联合鼻鼾汤治疗变应性鼻炎的临床研究[J].中国中医急症,2019,28(5):766-769.
- [7] 付书彩,游锦,刘丹.安脱达脱敏治疗过敏性鼻炎对鼻阻力、EOS 及 ECP 的影响研究[J].中国现代医生,2016,54(30):13-15,19.
- [8] 施晓亚,傅晓东.中西医结合治疗肺气虚寒型鼻鼾疗效及对 IL-4、IL-12、IL-25 的影响[J].现代中西医结合杂志,2018,27(6):583-586.
- [9] 何腾,彭顺林,谢松桃,等.摄涕止鼾颗粒对变应性鼻炎患者 IL-5 和 NF- $\kappa$ B p-p65 的影响[J].辽宁中医杂志,2018,45(3):534-536.
- [10] 曹鹏,赛佳洋,屈会化,等.双辛鼻鼾散对过敏性鼻炎大鼠血清及鼻腔灌洗液细胞因子的影响[J].中医药导报,2018,24(16):61-64.
- [11] 胡安梅,雷霞,赵颜俐,等.益气祛风汤雾化吸入治疗鼻鼾肺气虚寒证的临床观察[J].中国实验方剂学杂志,2018,24(4):197-202.
- [12] 梁润,王英波,范军.补脾益气方雾化吸入治疗鼻鼾脾气虚弱证疗效观察[J].中医学报,2018,33(9):1786-1789.
- [13] 李羚青,黄梦雪,刘建忠,等.基于复杂网络分析倪珠英教授治疗小儿鼻鼾病用药规律[J].中医药导报,2018,24(17):27-30.
- [14] 阎妍,叶琳,张莉,等.通窍止鼾汤联合常规西药对变应性鼻炎患者临床症状、炎性反应介质及焦虑情绪的影响[J].世界中医药,2018,13(10):2507-2509,2513.
- [15] 蔺婷,胡晶,田道法,等.益气止鼾汤联合鼻用激素治疗变应性鼻炎的临床观察[J].辽宁中医杂志,2017,44(3):516-518.

(收稿日期:2021-03-03)