

“鼻敏爽胶囊”治疗鼻鼽肺脾气虚证临床疗效观察*

王 浩, 施志强, 蒋金琴, 杨 谋 指导: 周家璇

(云南中医学院, 云南昆明 650500)

【摘 要】目的: 评价“鼻敏爽胶囊”治疗鼻鼽肺脾气虚证的临床有效性, 为开发治疗变应性鼻炎的中药新药奠定基础。方法: 收集240例确诊为鼻鼽肺脾气虚证患者, 随机分为治疗组和对照组, 分别服用“鼻敏爽胶囊”和辛芩颗粒, 治疗时间为4周, 对患者就诊前后的主要症状和体征评分。结果: 240例患者中有效患者样本数225例, 治疗组168例, 对照组57例。临床疗效显示: 治疗组有效率79.76%, 显效率62.29%; 对照组有效率77.19%, 显效率57.89%, 两组之间比较差异无显著性意义。结论: 鼻敏爽胶囊具有益气固表, 祛风止涕的功效, 可明显改善鼻鼽肺脾气虚证患者的临床症状、体征。

【关键词】鼻敏爽胶囊; 鼻鼽; 肺脾气虚; 变应性鼻炎

中图分类号: R276.1 文献标志码: A 文章编号: 1000-2723(2010)04-0029-04

1 资料与方法

1.1 病例选择

在2009年1月—2010年4月期间, 到云南中医学院第一附属医院耳鼻喉科就诊的鼻鼽肺脾气虚证患者, 符合入选标准, 在取得患者同意后进行观察研究。共选取240例病例, 其中治疗组(服用鼻敏爽胶囊)180例, 对照组(服用辛芩颗粒)80例。

1.2 诊断标准

参照《中医耳鼻喉科学》^[1]及《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案》^[2]的诊断标准制定如下:

1.2.1 变应性鼻炎西医诊断标准

①病史: 具有鼻痒、喷嚏、鼻分泌物和鼻塞4项症状中至少3项。可伴有哮喘史。②检查: 鼻腔检查可见鼻粘膜苍白、水肿或充血、肿胀。发作期鼻分泌物涂片嗜酸性粒细胞阳性。变应原皮肤试验呈阳性反应, 至少1种为(++)或(+++)以上。有条件者可进行血清鼻分泌物特异性IgE检查。必要时行变应原鼻粘膜激发试验。③分类: 常年性变应性鼻炎; 季节变应性鼻炎或花粉症。

1.2.2 鼻鼽肺脾气虚证辨证标准

鼻痒, 喷嚏(每次连续3个以上), 流涕, 鼻塞, 鼻粘膜苍白水肿。舌质淡, 苔薄白或有齿痕, 脉虚弱。

1.2.3 试验药物目标疾病效应指标的量化分级标准

参照中华医学会耳鼻咽喉科学会《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案》^[2]制定: ①鼻痒: 无鼻痒0分; 间断鼻痒1分; 蚁行感, 但可忍受2分; 蚁行感, 难忍受3分。②喷嚏: 无喷嚏0分; 一次连续喷嚏个数3~5个1分; 一次连续喷嚏个数6~10个2分; 一次连续喷嚏个数≥11个3分。③流清涕: 无流清涕0分; 流清涕每日擤鼻次数<5次1分; 流清涕每日擤鼻次数5~9次2分; 流清涕每日擤鼻次数≥10次3分。④鼻塞: 无鼻塞0分; 有意识吸气时感觉鼻塞1分; 间隙性或交互性鼻塞2分; 全天用口呼吸3分。⑤鼻粘膜苍白水肿: 无鼻粘膜苍白水肿0分; 鼻甲轻度苍白水肿, 鼻中隔、中鼻甲尚可1分; 下鼻甲与鼻中隔(或鼻底)紧靠, 其间有小缝隙2分; 下鼻甲与鼻底、鼻中隔紧靠, 见不到中鼻甲, 或中鼻甲黏膜息肉样变、息肉形成3分。

1.2.4 试验药物非目标疾病效应指标的量化分级标准

畏寒: 无0分, 有1分; 自汗: 无0分, 有1分; 乏力: 无0分, 有1分。

1.3 纳入标准

根据《中医耳鼻喉科学》^[1]及《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案》^[2]的诊断标准, 诊断为鼻鼽肺

*基金项目: 云南省教育厅科学研究基金项目(No: 09J0029)

收稿日期: 2010-06-27 修回日期: 2010-07-14

作者简介: 王浩(1984~), 男, 云南曲靖人, 云南中医学院07级研究生, 主要研究方向: 中医五官科学耳鼻喉研究。指导教师: 周家璇, 云南中医学院第一附属医院主任医师, 硕士研究生导师。

脾气虚证患者。年龄在 18 ~ 65 岁之间, 性别不限。知情同意, 志愿受试。

1.4 排除标准

本次发病后已使用其他治疗变应性鼻炎的中西药物。妊娠期、哺乳期妇女。具有严重的原发性心、肝、肾、血液或影响其生存的严重疾病, 如肿瘤或艾滋病; 肾功能异常; 由于智力障碍或行为不能给予充分知情同意者。怀疑或确有酒精、药物滥用病史。过敏体质, 如对两种或以上药物或食物过敏史者; 或已知对本药成分过敏者。正在参加其他药物临床试验的患者。

1.5 治疗方案

1.5.1 试验用药名称和规格

试验组用药为云南省中医医院生产的院内制剂鼻敏爽胶囊, 批准文号为滇药制字 (Z) 20080052A, 规格为 0.4g × 12 颗 × 2 板/盒。该方系玉屏风散为基础加麻黄、荆芥、细辛等药组成。

对照组用药为四川志远广和制药有限公司生产的辛芩颗粒, 批准文号为国药准字: Z51020011, 规格为 5g × 12 袋/盒。主要药物组成为细辛、黄芩、苍耳子、白芷、荆芥、防风、石菖蒲、白术、桂枝、黄芪等药物。

选用依据: 以益气固表、祛风通窍法组成的“辛芩颗粒”, 为治疗鼻鼽的纯中药制剂, 在临床已应用近 10 年, 治疗过敏性鼻炎有效率达 88.95%, 作用优于阳性对照药物息斯敏组、鼻炎康片等, 且疗效稳定, 故本课题选用“辛芩颗粒”作为对照药。

1.5.2 服药方法

试验组: 鼻敏爽胶囊, 口服, 每次 3 粒, 1 日 3 次。4 周为 1 个疗程, 服药后第 2 周及第 4 周各观察记录 1 次患者的目标疾病效应指标和非目标疾病效应指标。对照组: 辛芩颗粒冲剂, 口服, 每次 1 袋, 每日 3 次。4 周为 1 个疗程, 服药后第 2 周及第 4 周各观察记录一次患者的目标疾病效应指标和非目标疾病效应指标。

1.6 疗效评价标准

目标疾病综合疗效评定标准, 参照中华医学会耳鼻咽喉科学会《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案》^[2] 制定: 疗效指数 = (治疗前目标疾病效应指标积分 - 治疗后目标疾病效应指标积分) / 治疗前目标疾病效应指标积分 × 100%。显效: 疗效指数 ≥ 66%; 有效: 疗效指数 27% ~ 65%; 无效: 疗效指数 ≤ 26%。

1.7 统计学方法

采用 SPSS15.0 统计分析软件

1.7.1 数据的锁定

确认建立的数据库正确后, 由主要研究者对数据进行锁定。锁定后的数据文件不可再做改动。数据锁定之后发现的问题, 经确认后可在统计分析程序中进行修正。

1.7.2 统计描述

计量资料: 将采用例数、均数、最大值、最小值、标准差进行统计描述。

计数资料: 将采用例数、率 (构成比) 进行统计描述。

1.7.3 统计方法

所有的统计检验均采用双侧检验, 如不做特殊说明, 将 $P \leq 0.05$ 作为判断有统计学意义的标准, $P \leq 0.01$ 表示差异有极显著统计学意义。

对两组治疗前后不同时间点的症状体征积分变化之比较, 采用一般线性模型, 重复测量 ANOVA, 以治疗前数据为协变量, 进行试验组和对照组的比较。对症状积分的治疗前后的绝对差值和相对差值 (差值减少率), 组内采用配对 t 检验 (非正态分布者采用配对符号秩和检验), 组间采用差值的两样本均数 t 检验 (非正态分布者采用 wilcoxon 秩和检验); 综合疗效分析采用 CMH- χ^2 检验, 当数据不符合 χ^2 检验 (如数据中有 0 或者理论数小于 5) 时, 则采用 Fisher 精确概率法、非参数检验 (Kruskal-Wallis Test)。

2 结果

本试验研究共有 240 例患者参加, 其中有效患者样本数 225 例, 治疗组 168 例, 对照组 57 例。两组在性别、年龄、病程及治疗前症状评分等临床一般性资料方面差异无统计学意义。经过 4 周的治疗, 临床疗效显示: 治疗组有效率 79.76%, 显效率 62.29%; 对照组有效率 77.19%, 显效率 57.89%, 两组之间比较差异无统计学意义, 具体如下:

2.1 综合疗效评定结果

如表 1 所示: 两组之间比较差异无统计学意义, 即鼻敏爽胶囊、辛芩颗粒对鼻鼽肺脾气虚证均有疗效。

表 1 两组疗效比较

组别	n	显效 (%)	有效 (%)	无效 (%)	有效率 (%)
治疗组	168	108 (62.29)	26 (15.48)	34 (20.24)	79.76
对照组	57	33 (57.89)	11 (19.30)	13 (22.80)	77.19

2.2 症状、体征改善程度评定

经统计学分析，治疗组与对照组疗前症状比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），有可比性（如表 2 所示）。治疗组、对照组治疗前、后症状体征比较差异有统计学意义（ $P<0.05$ ， $P<0.01$ ）（如表 3、表 4 所示），说明治疗组与对照组均有良好治疗作用。治疗组与对照组疗后比较症状，体征改善率差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）（如表 5 所示）说明治疗组与对照组疗效相仿。

表 2 治疗前两组患者症状评分对比

症状	治疗组	对照组	<i>P</i>
鼻痒	1.767 ± 0.742	1.719 ± 0.774	0.673
喷嚏	1.976 ± 0.796	1.789 ± 0.674	0.114
流清涕	2.142 ± 0.776	2.140 ± 0.854	0.984
鼻塞	1.559 ± 0.654	1.842 ± 0.676	0.006
鼻粘膜 苍白水肿	1.655 ± 0.629	1.684 ± 0.686	0.765
畏寒	0.679 ± 0.468	0.807 ± 0.398	0.065
自汗	0.435 ± 0.497	0.351 ± 0.481	0.270
乏力	0.393 ± 0.489	0.421 ± 0.498	0.709

由表 2 可见，在对治疗前两组患者症状评分进行 *t* 检验，两组患者治疗前症状评分对比中仅鼻塞一项两组评分对比差异有统计学意义（ $P<0.05$ ），余项对比均差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

表 3 治疗组症状改善情况表

症状	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
鼻痒	1.77 ± 0.742	0.71 ± 0.719	13.758	0.000
喷嚏	1.98 ± 0.796	0.57 ± 0.731	18.691	0.000
流清涕	2.14 ± 0.776	0.57 ± 0.739	19.666	0.000
鼻塞	1.56 ± 0.654	0.66 ± 0.708	13.902	0.000
鼻粘膜 苍白水肿	1.65 ± 0.629	0.85 ± 0.558	13.993	0.000
畏寒	0.68 ± 0.468	0.64 ± 0.482	1.152	0.251
自汗	0.43 ± 0.497	0.15 ± 0.363	7.826	0.000
乏力	0.4 ± 0.49	0.12 ± 0.326	7.506	0.000

从表 3 可看出，治疗组患者的症状（除畏寒外）在治疗前、治疗后经 *t* 检验得出 $P<0.01$ ，有统计学

意义。而患者畏寒症状在治疗前后比较得出 $P>0.05$ ，无统计学意义。说明鼻敏爽胶囊在治疗鼻鼈肺脾气虚证的患者中，对于患者的鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞、鼻粘膜苍白水肿及自汗、乏力症状改善明显，而对患者的畏寒症状无明显改善。

表 4 对照组症状改善情况表

症状	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
鼻痒	1.72 ± 0.774	0.63 ± 0.723	8.819	0.000
喷嚏	1.79 ± 0.674	0.72 ± 0.796	7.347	0.000
流清涕	2.14 ± 0.851	0.61 ± 0.750	10.291	0.000
鼻塞	1.84 ± 0.676	0.67 ± 0.787	9.984	0.000
鼻粘膜 苍白水肿	1.71 ± 0.653	0.75 ± 0.640	10.510	0.000
畏寒	0.81 ± 0.398	0.65 ± 0.517	2.260	0.028
自汗	0.35 ± 0.481	0.18 ± 0.384	3.097	0.003
乏力	0.42 ± 0.498	0.11 ± 0.310	5.084	0.000

从表 4 可看出，对照组患者的症状在治疗前、治疗后的评分经 *t* 检验得出 *P* 值均 <0.05 ，有统计学意义，即对照组在治疗鼻鼈肺脾气虚证中均有治疗作用，其中“畏寒”项 $0.01<P<0.05$ ，表明对照组对于畏寒症状有改善作用，但治疗效果不显著。

表 5 两组间治疗前后症状评分比较

症状	治疗组	对照组	<i>P</i>
鼻痒	0.714 ± 0.719	0.631 ± 0.723	0.454
喷嚏	0.571 ± 0.731	0.719 ± 0.796	0.198
流清涕	0.571 ± 0.739	0.614 ± 0.750	0.708
鼻塞	0.661 ± 0.708	0.667 ± 0.787	0.958
鼻粘膜 苍白水肿	0.845 ± 0.558	0.737 ± 0.642	0.224
畏寒	0.637 ± 0.482	0.649 ± 0.517	0.871
自汗	0.155 ± 0.363	0.175 ± 0.384	0.714
乏力	0.120 ± 0.345	0.105 ± 0.310	0.78

表 5 是对治疗后治疗组及对照组症状评分的对比，两组药物治疗对鼻鼈肺脾气虚证鼻痒、喷嚏、流清涕、鼻塞、鼻粘膜苍白水肿及畏寒、自汗、乏力症

状 P 值均 >0.05 ，无显著性差异，无统计学意义。即治疗组和对照组在治疗鼻鼽肺脾气虚证上治疗效果差异无统计学意义。

3 讨论

通过本次临床试验观察证实鼻敏爽胶囊对鼻鼽肺脾气虚证患者总体疗效确切，明显改善患者的临床症状、体征。

鼻鼽为耳鼻喉科常见病多发病，中医认为其发病的病因病机多为肺、脾、肾功能失调，外因则风寒邪所引发。肺气虚，卫表不固，风寒乘虚而入肺气不得通调，津液停聚鼻窍壅塞遂致喷嚏、流清涕。而肺气的充实有赖于脾气的输布，脾气虚则肺气虚；气之根在肾，肾虚则摄纳无权，气不归元，风邪得以内侵致病。营卫失调，风寒之邪侵袭，使肺经受邪，或脾失健运，清阳不升，使清窍为浊阴所扰，或因肾阳不足，肺脾失煦而至嚏。现代医学的变应性鼻炎可参照本病进行辨证论治。

“鼻敏爽胶囊”是周家璇教授结合多年的临床反复验证治疗变应性鼻炎的有效纯中药制剂，该方以玉屏风散为基础加麻黄、荆芥、细辛等药组成，具有益气固表，祛风止涕等功效。方中黄芪归脾、肺经，有健脾补中，益卫固表之功；白术归脾、胃经，有健脾

益气之效；防风质松而润，祛风之力较强，为治风之通用药，功能祛风解表。细辛归肺、肾、心经，功能温肺化饮，解表散寒，祛风通窍；麻黄归肺、膀胱经，功能发汗解表，宣肺利水；荆芥归肺肝经，有祛风解表之功，方中还配伍了一些祛风散寒之品，全方共奏益气固表，祛风止涕之功。

鼻敏爽胶囊从调控改善过敏体质着手，在中医学“标本兼治”法则的指导下，有良好的免疫抑制作用，可显著改善患者的过敏体质。临床上还要根据病情，在谨守病机的情况下辨证使用现有中成药或其他药物配合应用将更能提高疗效。且在观察过程中未见明显毒副作用，是一安全有效的药物，其作用机理值得进一步深入研究，加强该药的研发，探讨其取效的机理，以便在临床上更广泛的运用。

【参考文献】

[1] 王士贞. 中医耳鼻咽喉科学 [M]. 北京：中国中医药出版社，2003：125 - 126.
[2] 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 [J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志，2005，40（3）：166 - 167.

（编辑：岳胜难）

Clinical Observation on Effect BiMinShuang Capsule
in Treating Syndromes of Allergic Rhinitis, Deficiency of Lung, Spleen and Qi
WANG Hao, SHI Zhi - qiang, JIANG Jin - qin, YANG Mou Guide : ZHOU Jia - xuan
(Yunnan University of TCM, Kunming Yunnan, 650500 China)

【ABSTRACT】 Objective : To evaluate the clinical efficacy of BiMinShuang capsule in treating lung - spleen - qi deficiency syndrome, for the development of the clinical efficacy of treatment of allergic rhinitis lays the foundation of new drug of TCM. Methods : We collected 240 patients diagnosed with lung, spleen qi deficiency syndrome of allergic rhinitis, who were randomly assigned into treatment group and control group, one group was treated by BiMinShuang capsule and the other group was treated by XinQin particles for 4 weeks, scoring before and after treatment on the main symptoms and signs. Results : The experimental research 240 patients, including effective patients were 225, 168 patients in treatment group, 57 patients in control group. Clinical curative effect shows : the rate of improvement of the treatment group was 79.76%, that rate of marked improvement was 62.29% ; the control group was 77.19% and 57.89% , It was no significantly difference than the counterparts in control group. Conclusion : BiMinShuang capsule which has effects of tonifying qi and strengthening exterior, relieving rheumatic pains and stopping 1. rhinorrhea. it can improve the benign prostatic hyperplasia patients with clinical symptoms and signs.

【KEY WORDS】 BiMinShuang capsule ; allergic rhinitis ; lung spleen qi deficiency syndrome ; clinical effect