

舒鼻灵喷剂治疗慢性鼻炎及变应性鼻炎 60 例临床疗效观察

张肇宇* 王士贞*

(* 广州中医药大学第一附属医院耳鼻喉科, 广州市机场路 16 号, 510405)

摘要 目的: 治疗慢性鼻炎及变应性鼻炎的纯中药喷鼻剂的疗效观察。方法: 选取慢性鼻炎患者 30 例, 及变应性鼻炎患者 30 例, 使用舒鼻灵喷剂治疗。结果: (1) 慢性鼻炎有效率为 80%, 变应性鼻炎有效率为 83.3%。(2) 采用症状体征记分评定表显示慢性鼻炎组中, 鼻塞改善显著 ($P < 0.01$), 变应性鼻炎组中鼻塞、喷嚏及流涕等症状改善显著 ($P < 0.01$), 鼻痒改善明显 ($P < 0.05$); (3) 无过敏及其他毒副作用。结论: 舒鼻灵喷剂治疗慢性鼻炎、变应性鼻炎疗效确切, 安全无任何毒副作用, 值得临床推广。

关键词 鼻炎/中医药疗法; @ 舒鼻灵喷剂

Clinical Observation on Therapeutic Effect of Shubiling Nasal Spray for Treatment of 60 cases of Chronic Rhinitis and Allergic Rhinitis

Zhang Zhaoyu, Wang Shizhen

(The 1st Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou, 510405)

Abstract Objective: To observe clinical therapeutic effect of shubiling nasal spray on chronic rhinitis and allergic rhinitis. **Methods:** patients of chronic rhinitis and allergic rhinitis (30 cases of each) were treated with the test medicine. **Results:** the effective rates for chronic rhinitis and allergic rhinitis were 80% and 83.3% respectively; the table of signs and symptoms showed the chronic rhinitis group had remarkable improvement in nasal congestion ($P < 0.01$) and improvement of sneeze and snivel ($P < 0.01$), nasal congestion ($P < 0.01$), nasal itch ($P < 0.05$) in allergic rhinitis group, while no allergy or adverse, or toxic effects have been found. **Conclusion:** shubiling nasal spray has a definite effect on chronic and allergic rhinitis without obvious adverse or toxic effects, thus worth wide application.

Key Words Rhinitis/ Chinese medical therapy; @ shubiling nasal spray

慢性鼻炎及变应性鼻炎是临床常见病, 喷鼻剂的局部使用, 在本病治疗中起着重要作用。目前常用鼻部外用制剂多为西药制剂, 其中主要成分为麻黄素及抗组胺药。麻黄素, 对鼻黏膜的作用是先收缩后扩张, 易产生反弹, 长期应用可产生药物性鼻炎。而抗组胺药, 虽然有效, 但会因长时间使用产生耐药性。而纯中药鼻部外用制剂的使用既无耐药性, 也不会引起药物性鼻炎, 且疗效满意。我院耳鼻喉科使用舒鼻灵喷剂治疗慢性鼻炎及变应性鼻炎患者共 60 例, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 根据慢性鼻炎及变应性鼻炎诊断标准, 选择我院耳鼻喉科门诊患者。慢性鼻炎患者 30 例, 其中男 18 例, 女 12 例, 年龄 18~43 岁, 平均 34.7 岁, 病程 5~17 年。变应性鼻炎患者 30 例, 其中男 14 例, 女 16 例, 年龄 10~21 岁, 平均 15.4 岁, 病程 2~7 年。两组病例在性别、年龄、病程方面, 无显著性差异。

1.2 诊断标准

1.2.1 常年性变应性鼻炎: (1) 记分条件: ①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, 1 年内发病日数累计超过 6 个月, 1 日内发病时间累计超过 0.5h; ②病程至 1 年。(2) 记分标准: 有明显吸入物致敏原线索, 有个人和/或家族过敏性疾病史, 发作期有典型的症状和体征, 各记 1 分, 共 3 分。变应源皮肤试验阳性反应, 至少有一种为 (++) 或 (++) 以上; 特异性 IgE 抗体检测阳性或变应源鼻激发试验阳性, 且与皮肤试验及病史符合, 各得 2 分, 共 4 分。鼻分泌物涂片检查嗜酸粒细胞阳性和/或鼻黏膜刮片肥大细胞 (嗜碱粒细胞) 阳性得 1 分。得分 6~8 分诊断为常年性变应性鼻炎, 3~5 分为可疑变应性鼻炎, 0~2 分可能为非变应性鼻炎。

1.2.2 慢性单纯性鼻炎: (1) 鼻塞: 间歇性或交替性鼻塞, 夜间平卧或静坐时鼻塞加重, 侧卧时下侧鼻塞加重, 两侧鼻塞可交替性发生。(2) 流涕或有头痛症状。(3) 部分患者嗅觉减退。(4) 鼻腔检查: 两侧下鼻甲肿胀, 表面光滑, 黏膜柔软且有弹性。

1.3 纳入标准: (1) 符合诊断标准者。(2) 能配合检查及愿意使用中药治疗者。(3) 能停用抗组织胺药及激素制剂及停用外用血管收缩剂者。

1.4 排除标准:(1)10 岁以下或不愿意使用中药治疗及不能配合检查者。(2)有其他变应性疾患,如哮喘、异位性皮肤炎等或其他自体免疫性疾病。(3)鼻部近 1 个月曾接受手术者。(4)妊娠或哺乳期妇女。(5)肝肾功能不全者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:舒鼻灵喷剂组方:黄芩、辛夷、桑白皮、丹参、砂仁、五味子。60 例患者给予舒鼻灵喷剂治疗,每日 3 次,每次双侧鼻腔分别用舒鼻灵喷剂喷鼻。疗程为 4 周。

2.2 控制偏倚因素的措施:治疗前 1 周及治疗期间停用一切抗组织胺药,类固醇,外用鼻腔收缩剂及中药内服药也在禁用范围,以排除其他干扰因素。

2.3 疗效判定标准:(1)采用症状体征记分评定表:根据治疗前后症状和体征记分的总和,改善的百分率,按下列公式评定疗效:(治疗前总分-治疗后总分)/治疗前总分 $\times 100\%$, $>51\%$ 为显效, $50\% \sim 21\%$ 为有效, $<20\%$ 为无效。体征分级: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,记录为 3 分;下鼻甲与鼻中隔(或鼻底)紧靠,下鼻甲与鼻底(或鼻中隔)之间尚有小缝隙,记录为 2 分;下鼻甲轻度肿胀,鼻中隔、中鼻甲尚可见,记录为 1 分。见表 1。

表 1 症状分级记分标准

分级	喷嚏(一次连续个数)	流涕(每日鼻鼻次数)	鼻塞	鼻痒
1 分	3~9	≤ 4	偶有	间断
2 分	10~14	5~9	介于两者之间	蚊行感,但可忍受
3 分	≥ 15	≥ 10 分	几乎全天用口呼吸	蚊行感,难忍

2.4 药物安全性观察:治疗前后各记录 1 次,鼻黏膜外观及鼻部功能变化。

2.5 统计学检验:计量资料用 t 检验。

3 结果

3.1 结果:依照中华医学会耳鼻咽喉科学分会 1997 年所修定的鼻炎疗效评定标准。表 2 示,使用舒鼻灵喷剂治疗后,喷嚏、流涕及鼻塞三项症状有显著改善($P<0.01$)。整体病情评分与治疗前比较有显著改善($P<0.01$),提示舒鼻灵喷剂有显著的治疗效果。

表 2 变应性鼻炎组治疗前后症状、体征及病情评分比较($\bar{x} \pm s$)

	例数	喷嚏	流涕	鼻塞	病情评分
治疗前	30	2.27 ± 0.48	2.69 ± 0.42	2.54 ± 0.33	12.07 ± 2.30
治疗后	30	$0.87 \pm 0.43^{**}$	$1.22 \pm 0.57^{**}$	$0.93 \pm 0.47^{**}$	$4.20 \pm 2.25^{**}$

注:与治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

表 3 示,使用舒鼻灵喷剂治疗后,鼻塞、流涕等鼻部体征及整体病情评分有显著改善($P<0.05$ 或 $P<0.01$),提示使用舒鼻灵喷剂有显著的治疗效果。

表 3 慢性鼻炎组治疗前后症状、体征及病情评分比较($\bar{x} \pm s$)

	例数	鼻塞	流涕	鼻部体征	病情评分
治疗前	30	2.78 ± 0.33	1.51 ± 0.35	2.63 ± 0.32	6.97 ± 0.85
治疗后	30	$1.10 \pm 0.27^{**}$	$0.71 \pm 0.27^{*}$	$1.64 \pm 0.21^{*}$	$3.42 \pm 0.70^{**}$

注:治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

表 4 示,舒鼻灵喷剂对两组的总有效率、变应性鼻炎组为 83.3%,慢性鼻炎组为 80.0%。此疗效结果与动物实验鼻腔黏膜修复比率(80.0%)相符合。

表 4 舒鼻灵喷剂对变应性鼻炎及慢性鼻炎的疗效比较[例(%)]

分组	例数	显效	有效	无效数	总有效率
变应性鼻炎组	30	10(33.3)	15(50)	5(16.7)	83.3%
慢性鼻炎组	30	9(30)	15(50)	6(20)	80.0%

3.2 药物安全性:60 例鼻炎患者,使用舒鼻灵喷剂连续治疗 4 周后。患者自述除初次使用时,鼻腔稍微有辛辣感外,无其他不舒服感觉。治疗后用扩鼻器检查鼻黏膜组织无出现出血及溃疡的病理症状。鼻部外观无出现瘙痒或红肿等过敏现象。患者亦无出现哮喘的呼吸道过敏现象。证明舒鼻灵喷剂是安全、无毒副作用的。此与大鼠急性毒理实验结果(用量为临床用量的 300 倍)是一致的。

4 讨论

清代名医吴师机在《理渝骈文》中指出:“外治之理即内治之理,外治之药亦内治之药,所异者法尔”。舒鼻灵喷剂就是根据上述医理针对鼻炎这一病症,选用黄芩、辛夷、桑白皮、丹参、砂仁、五味子等药,借助现代高新科技技术制成的一种新型鼻部外用制剂。方中,黄芩性味苦、寒、无毒,清热燥湿,能除肺中余邪。黄芩主泻肺清热,经实验证实,黄芩中含有的主要成分黄芩甙及黄芩素,有抗炎与抗过敏作用,能抑制过敏性浮肿及炎症,降低毛细血管通透性,减少抗原抗体反应时化学介质的释放量,而能抑制过敏反应^[3]。辛夷味辛,温,无毒,善通鼻窍,辛夷引胃中清阳之气上升,直达鼻窍,使鼻腔通畅,快速治疗鼻塞。经药理实验证明^[4],辛夷能直接拮抗慢反应物(SRS-A),有抗过敏作用,且辛夷还可增加血流速度,改善微循环,可增加治疗鼻炎之功效。同时,辛夷无收敛血管作用,故不会发生麻痹平滑肌产生反跳性血管扩张而造成药物性鼻炎之弊。丹参性味苦,微寒,无毒,活血养血,祛瘀消肿。丹参^[5]有抗凝血及促纤溶作用,改善鼻部黏膜血流不

畅的现象,恢复鼻黏膜正常血液循环,有化痰消滞之功。砂仁^[5]性味辛,温,无毒,健脾,行气,化湿。砂仁有行气化湿,醒脾健胃之功。脾失健运,湿邪停滞,水湿之邪上泛鼻窍,而致鼻病。故砂仁的健脾气,化湿邪,使脾运化正常,而湿邪不滞于鼻窍,能治疗鼻病。而且经药理研究砂仁能抑制血小板聚集作用,与丹参配合加强鼻腔消肿作用,而通鼻窍^[5]。桑白皮性味甘,寒,无毒,主入肺经,肺主气,宜清肃下降,使气纳于肾。且桑白皮通调水道,利湿消肿,与方中砂仁配合加强去湿浊效用,而止流涕。桑白皮与黄芩两者同用,黄芩清肺热,桑白皮则泻肺平喘,共奏除肺经蕴热,清降肺气,而止喷嚏。五味子性味酸,温,无毒,敛肺气,滋肾元,收摄津液。五味子收敛肺气,滋养肾元与砂仁配合则充养肺气,温补脾气,使津液输布,水湿不能上犯鼻窍,加强止涕之功。而且五味子能滋补肾元,使肾能温煦,气能归元,不上越鼻窍,增强止喷嚏的效果。而且五味子经实验证明有抗菌作用,可以保护鼻黏膜,有助于抗炎,且兼有抗过敏及抑制组织胺作用^[7]。因而,舒鼻灵喷剂的组方中此六味药,相互辅佐,具清热消炎,化痰消肿,利湿敛肺,通利鼻窍的疗效。而鼻炎^[8-9]主要病位在鼻部,鼻腔黏膜面积为 150cm²,黏膜下层毛细血管丰富,且具有多孔特点,在鼻腔局部给药利用血管床

的渗透作用,可发挥药量少,疗效高的效果。因此,舒鼻灵喷剂具有“表本兼治”的最佳疗效。本次的临床观察结果证明,舒鼻灵喷剂治疗慢性鼻炎与变应性鼻炎疗效确切,且无副作用,值得在临床推广及作更深入的研究。

参考文献

- 1 孔维佳.耳鼻咽喉科学.北京:人民卫生出版社,2003 29~30.
- 2 中华医学会耳鼻咽喉科学分会.变应性鼻炎诊断标准及疗效评定标准.中华耳鼻咽喉科杂志,1998,33(3) 134~135.
- 3 黄黎,等.黄芩汤及其组成药物药理作用的初步研究.中国中药杂志,1990,15(2) 51~54.
- 4 周大兴,等.辛夷的抗慢反应物质及其他抗过敏作用研究初报.中草药,1991,22(2) 56.
- 5 李承珠,等.丹参抑制体外血栓形成机理的实验研究.上海第一医学学报,1979,6(3) 145~149.
- 6 吴师竹.砂仁对血小板聚集功能的影响.中药药理与临床,1990,6(5) 32~33.
- 7 苗明三.法定中药药理与临床.西安:世界图书出版社,1998 208~215.
- 8 翟云坚.中医临床诊治耳鼻喉科专病.北京:人民卫生出版社,2000: 393~409.
- 9 鹿道温.中西医结合耳鼻咽喉科学.北京:中国中医药出版社,1998 7~32.

(2007-01-23 收稿)

世界中医药学会联合会简介

世界中医药学会联合会(简称“世界中联”,英文缩写 WFCMS)是经中国国务院批准,民政部注册,总部设在中国北京的国际性学术组织。世界中医药学会联合会成立 3 年来,在国务院和外交部、民政部、科技部、卫生部、国家中医药管理局等有关部门的关心指导下,在各界朋友支持下,得到了迅速发展,目前,已接纳 50 个国家和地区的 157 个团体会员。现将有关情况介绍如下。

1 世界中联成立的背景与过程

世界中联的筹建,起步于 1997 年 5 月。同年 11 月初,在国家中医药管理局的指导下,利用世界针联成立 10 周年大会召开的机会,听取了美国、加拿大、澳大利亚、荷兰等国家代表对成立世界中联的意见,得到了与会代表的热烈响应。1998 年 10 月,在美国召开中医药大会期间,各国代表进行了认真讨论,有近 20 个国家,60 多位代表要求作为发起单位。最终确立了美、英、日、澳、法、西、加、泰、新等 18 个国家,30 多个学会作为正式发起单位,向中国政府有关部门提出注册申请。2002 年初经卫生部和外交部联合上报国务院,2002 年 6 月国务院正式批复同意,2003 年 9 月 25 日,在北京召开成立大会,中国国务院吴仪副总理发来贺电,全国人大副委员长蒋正华、全国政协副主席罗豪才及 WHO 代表出席了开幕式。参加大会的有来自五大洲 37 个国家和地区的 118 个学会的 127 名代表。

从世界中联诞生的过程可以看出,世界中联的成立不是偶然的,它是中医药国际化、中医药进一步走向世界的必然产物。

2 世界中联的宗旨和业务范围

2.1 世界中联的宗旨是:增进世界各国(地区)中医药团体之间的了解与合作,加强世界各国(地区)的学术交流,提高中医药学术水平,保护和发展中医药学,促进中医药进入各国的主流医学体系,推动中医药学与世界各种医药学的交流与合作,为人类健康作出更大贡献。

2.2 世界中联的业务范围是:(1)制订并发布与中医药相关的国际行业标准,通过标准化建设,推动中医药在各国(地区)健康有序的发展。(2)促进世界各国(地区)中医药团体之间的交流与合作,通过召开学术会、研讨会、展示会,开展信息咨询、信息服务,出版发行学术刊物等,提高学术水平,促进中医药科研和医疗合作。(3)宣传中医药的特色和优势,扩大其影响,研究各国中医药发展的现状,探索中医药进入各国主流医学体系的方法与途径。(4)开展国际中医药教育培训,通过开办培训班,远程教育,远程会诊,水平测试等多种形式,提高从业人员素质与业务水平。(5)开展与世界各种医药学的交流与合作,互相学习,取长补短,共同提高。(6)为体现世界中联宗旨所须开展的其他业务。