

应,值得临床进一步研究推广。

参考文献

[1] 张玉珍. 中医妇科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2002:295.
 [2] 周勤燕,徐志君,占园园,等. 产后按摩技术对产妇缺乳的效果评价[J]. 中国实用护理杂志,2011,27(18):35-36.
 [3] 王宏才,安军明,韩颖,等. 针刺少泽治疗产后乳汁分泌不足:多中心随机对照研究[J]. 中国针灸,2007,27(2):85-88.
 [4] 贾生梅,张雯,段秦尉,等. 针刺加中频电治疗产后缺乳疗效观察[J]. 中华物理医学与康复杂志,2010,32(9):720.
 [5] 赵金珍,郝桂兰. 按摩产妇肩背部穴位促泌乳的临床效果观察[J]. 中国美容医学,2011,20(25):117-118.
 [6] 屈红,安允允,张沙飞,等. 吴克明教授治疗产后缺乳的经验[J]. 吉

林中医药,2010,30(10):843-844.
 [7] 何玉婵. 产后康复按摩对产后泌乳的影响[J]. 现代医院,2011,11(2):84-85.
 [8] 林瑞珠,杜晶玉. 少泽穴位放血配合乳房按摩治疗初产妇产后乳胀的临床观察[J]. 宁夏医学杂志,2010,32(8):751-752.
 [9] 臧晓莹. 催产素肌注结合局部热敷治疗产后乳汁瘀积的临床研究[J]. 中国医药导报,2012,9(28):167-168.
 [10] 种翠宁,庞义坚,梁贞文. 产后精油按摩促进乳汁分泌的临床研究[J]. 护理研究,2012,26(1):51-52.
 [11] 王琳云. 产后穴位按摩对促进乳汁分泌影响的临床研究[J]. 中国医药指南,2012,10(31):606-607.

(2013-03-16 收稿)

鼻炎宁颗粒治疗急性鼻窦炎的临床研究

李卓 皇甫辉

(山西医科大学第一医院耳鼻咽喉头颈外科,太原,030001)

摘要 目的:评价鼻炎宁颗粒治疗成人急性鼻窦炎的疗效及安全性。方法:122例年龄在18~70岁之间诊断为急性鼻窦炎受试者病例,连续服用鼻炎宁颗粒(15g/次,2次/d)20d,进行多中心的开放式研究。分别在治疗前后对病例进行症状、体征的评估,并记录治疗期间发生的不良事件。结果:临床治愈率15.5%,好转为70.7%,总有效率86.2%($P < 0.05$)。受试病例中无发生不良反应者。结论:鼻炎宁颗粒治疗急性鼻窦炎有良好的临床疗效及安全性。

关键词 鼻炎宁颗粒;急性鼻窦炎;药物;临床研究

The Clinical Research of Biyan Ning Granules in Treating Acute Sinusitis in Adult Patients

Li Zhuo, Huangfu Hui

(Otorhinolaryngology Head and Neck Surgery of the First Hospital of Shanxi Medical University, Taiyuan 030001, China)

Abstract Objective: To evaluate the efficacy and safety of Biyan Ning Granules in treating acute sinusitis in adults. **Methods:** Totally 122 patients were enrolled into the study, aged from 18 to 70. The dosages of Biyan Ning Granules were 15 g twice daily, the duration of treatment was 20 days. Symptoms and physical signs were evaluated before and after treatment, AEs if any would be reported. **Results:** A clinical response of "cure" and "improved" were 15.5% and 70.7% of patients respectively. No incidence of adverse events was reported. **Conclusion:** Biyan Ning Granules is effective for treatment of acute sinusitis.

Key Words Biyan Ning Granules; Acute sinusitis; Drugs; Clinical research

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.07.018

急性鼻窦炎是耳鼻咽喉科常见疾病,多继发于急性鼻炎,感染细菌多为革兰氏阳性菌及阴性杆菌,伴有厌氧菌感染,多数为混合感染^[1-3]。鼻炎宁颗粒的主要成分为蜜蜂巢脾,它具有杀菌、消炎、增强免疫等作用^[4],对急性鼻窦炎有良好的疗效。本文用鼻炎宁颗粒治疗急性鼻窦炎,并对其疗效和安全性进行观察与评价。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组122例急性鼻窦炎患者均为门诊病历,其中男性64例,女性58例;年龄最大者70岁,最小18岁。凡接受鼻炎宁颗粒给药至少一次的患者均进行药物安全性的评估。在试验过程中,对每一

例受试病例认真填写临床病例报告表,反映受试者急性鼻窦炎病情在使用鼻炎宁颗粒治疗前、治疗中及治疗后的具体指标。入组病例共122例,其中6例因违反方案而被剔除。最终完成病例数为116例,并进行疗效分析,对122例患者进行安全性分析。剔除标准:入组前7d内接受其他药物治疗者;过去6个月因慢性鼻窦炎反复发作而应用药物治疗者;最近30d内曾作为试验者参加临床研究;免疫缺陷者或接受过免疫抑制剂治疗者;妊娠期妇女或哺乳期妇女;(有以上一种情况,受试者即被排除出本研究)。

1.2 给药方案 本次研究是一项开放型、多中心的临床研究试验,旨在研究鼻炎宁颗粒(吉林敖东延边药业

股份有限公司,国药准字 Z22022357)在急性鼻窦炎治疗中的疗效和安全性。受试者连续服用鼻炎宁颗粒(15 g/次,2 次/d)20 d。

1.3 疗效判定 治疗前:记录反映受试者急性鼻窦炎情况的一些指标,主要症状如:鼻塞、鼻涕、头痛;主要体征如:鼻黏膜充血、肿胀和鼻道内分泌物;CT 检查如:鼻窦黏膜是否增厚;相关不良反应如:恶心、呕吐、腹泻和腹痛。将以上症状、体征及不良反应参照以下标准区分严重程度(见表 1)。慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南(2008 年,南昌)。

表 1 症状积分标准

记分项	0 分	1 分	2 分	3 分
流涕	无	偶流涕	不自主流涕	流涕不止
头痛	无	轻度	中度,需定时服药缓解	重度,需额外服药
鼻塞	无	间断性	持续通气不畅或单侧鼻塞	张口呼吸
不良反应	无	轻度	中度	重度

1.4 疗效评估标准 治愈:治疗后症状消失,鼻内镜、放射学检查恢复正常;有效:临床症状明显改善,鼻内镜及放射学检查明显好转;无效:临床症状、鼻内镜及放射学检查均无改善,甚或加重。有效率 = (治愈病例 + 有效病例) / 总例数 × 100%^[5]。

1.5 安全评估 安全性评估的主要数据为临床试验期间观察到的不良事件。研究者对所有至少服用过一次试验用药的受试者进行药物安全性的评估。与试验用药的关系不肯定的不良事件被研究者归类于与治疗用药有关的不良事件中。

1.6 统计学方法 统计软件为 SPSS 12.0。基础值的统计描述,计量资料用均数 ± 标准差,计数或等级资料用例数(百分比);有效性:治疗前后的比较用非参数秩和检验;安全性:不良事件采用统计描述方法。显著性检验水准 α 定位 0.05。

2 结果

2.1 疗效评估 通过统计学方法,分析在应用鼻炎宁颗粒治疗前后,急性鼻窦炎症状、体征及 CT 检查结果的变化情况,可以得出鼻炎宁颗粒对急性鼻窦炎具有显著的临床治疗效果($P < 0.05$,见表 2)。

表 2 治疗前后临床疗效评估

症状/体征	治疗前	治疗后	下降值	P 值
鼻塞	2.10 ± 0.51	0.34 ± 0.51	1.75 ± 0.60	0.0000
流涕	2.12 ± 0.60	0.24 ± 0.45	1.76 ± 0.60	0.0000
头痛	0.75 ± 0.91	0.03 ± 0.10	0.72 ± 0.96	0.0000
鼻黏膜充血	2.22 ± 0.64	0.48 ± 0.59	1.74 ± 0.86	0.0000
鼻黏膜肿胀	2.03 ± 0.76	0.48 ± 0.59	1.55 ± 0.91	0.0000
中鼻道分泌物	1.90 ± 0.69	0.15 ± 0.44	1.74 ± 0.94	0.0000
CT 检查鼻窦黏膜增厚	1.01 ± 0.01	0.75 ± 0.39	0.26 ± 0.40	0.0002

2.2 总体疗效 从急性鼻窦炎症状体征改善情况、鼻内镜及放射学检查结果等方面进行总体疗效评价。本试验中鼻炎宁颗粒对于急性鼻窦炎的治疗效果总有效率可达 86.2%(见表 3)。

表 3 总体疗效分析

疗效评估	例数	百分比(%)
治愈	18	15.5
有效	82	70.7
无效	16	13.8

2.3 安全性评估 本临床试验中,无受试者发生不良事件。受试者在服用鼻炎宁颗粒过程中,有 10 例合并使用麻黄素滴鼻剂,经观察对急性鼻窦炎有一定的辅助治疗作用;还有 8 例服用其他药物治疗慢性疾病(高血压),对急性鼻窦炎无治疗作用。

3 讨论

急性鼻窦炎多继发于急性鼻炎,其病例改变主要是鼻窦黏膜卡他性炎性反应和化脓性炎性反应。鼻窦为颅骨中的空腔,部位深,窦口小而隐蔽,故炎性反应发生后不易治愈,常转化为慢性鼻窦炎^[6-8]。本研究采用多中心的病例调查报告和统计学分析,研究鼻炎宁颗粒对急性鼻窦炎的治疗情况,结果其总体有效率可达 86.2%,并且研究病例中未见不良反应,符合作为治疗急性鼻窦炎的药物治疗条件。

本次研究提示,鼻炎宁颗粒对急性鼻窦炎具有显著的治疗效果和良好的安全性,可以作为治疗急性鼻窦炎的有效口服药物。

参考文献

- [1] 王正敏,陆书昌. 现代耳鼻喉科学[M]. 北京:人民军医出版社,2001:651-652.
- [2] Wald ER. Microbiology of acute and chronic sinusitis[J]. Immunol Allergy Clin North Am,1994,14:31-45.
- [3] Köhler W, Schenk P. Cephalosporin treatment of maxillary sinusitis[J]. Laryngorhinotologie,1995,74(6):355-360.
- [4] 闫亚美,吴珍红,缪晓青. 蜜蜂巢脾及其开发利用[J]. 山东中医杂志,2006,25(8):555.
- [5] Gehanno P, Depondt J, Barry B, et al. Comparison of cefpodoxime proxetil with cefaclor in the treatment of sinusitis. J Antimicrob Chemother,1990;26 Suppl E:87-91.
- [6] 黄兆兆,汪宝吉. 实用耳鼻喉科学[M]. 北京:人民卫生出版社,1998:14-216.
- [7] Karim F, Roerig SC, Saphire D, et al. Role of 5-hydroxytryptamine(5-HT₃) antagonists in the prevention of emesis caused by anticancer therapy[J]. Biochem Pharmacol,1996,52(5):685-692.
- [8] 潘宏铭,徐农. 肿瘤内科疾病临床治疗与合理用药[M]. 北京:科学技术文献出版社,2007:103-105.