

# 宣肺解毒颗粒治疗发作期变应性鼻炎 (肺经郁热型)的临床疗效

陈付华<sup>1\*</sup>, 郭欣<sup>1</sup>, 张伟<sup>2</sup>

(1. 攀枝花市中心医院, 四川 攀枝花 617067; 2. 攀枝花市第四人民医院, 四川 攀枝花 617061)

**[摘要]** **目的:**评价宣肺解毒颗粒治疗肺经郁热型变应性鼻炎(AR)的临床疗效和与安全性。**方法:**222例AR患者随机按数字表法分为对照组(102例)和观察组(120例)。对照组采用布地奈德气雾剂,200~1 600  $\mu\text{g}\cdot\text{d}^{-1}$ ,分成2~4次使用;观察组采用宣肺解毒颗粒内服,10 g/次,2次/d。两组疗程均为7 d。采用视觉模拟量表(VAS)对治疗前后鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕4个症状进行评价,记录4个主要症状减轻时间(记分 $\leq 3$ 分)和消失时间(记分为0分);采用鼻结膜炎生活质量调查问卷(RQLQ)评价患者生活质量;记录治疗期间不良反应。**结果:**两组治疗后鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕VAS评分均较治疗前明显下降( $P < 0.01$ );治疗后观察组鼻痒和喷嚏评分均低于对照组( $P < 0.01$ ),治疗后两组鼻塞和流涕评分组间比较差异均无统计学意义;两组鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕减轻时间比较差异均无统计学意义;观察组鼻塞、鼻痒、喷嚏消失时间短于对照组( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ),流涕消失时间比较差异无统计学意义;两组治疗后RQLQ量表活动、睡眠、非鼻炎症状、相关行为、鼻部症状、眼部症状、情感等7个维度评分和总分均较治疗前下降( $P < 0.01$ ),观察组活动、鼻部症状、眼部症状及RQLQ量表总分均低于对照组( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ );两组治疗期间均无严重不良反应发生。**结论:**与布地奈德气雾剂相比较,宣肺解毒颗粒用于肺经郁热型AR,在控制症状发作、提高患者生活质量方面均显示出了一定的优势;且安全性较高,值得临床使用和进一步的研究。

**[关键词]** 变应性鼻炎;宣肺解毒颗粒;布地奈德气雾剂;生活质量

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2016)10-0166-04

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfx.2016100166

## Clinical Effect of Xuanfei Jiedu Granules Inhalation on Allergic Rhinitis (Lung Heat Type)

CHEN Fu-hua<sup>1\*</sup>, GUO Xin<sup>1</sup>, ZHANG wei<sup>2</sup>

(1. Panzhihua Municipal Central Hospital, Panzhihua 617000, China;

2. Panzhihua Fourth People's Hospital, Panzhihua 617061, China)

**[Abstract]** **Objective:** To discuss clinical effect and safety of Xuanfei Jiedu granules in treating allergic rhinitis (AR, lung heat type). **Method:** Two hundred and twenty-two patients with AR were randomly divided into control group (102 cases) and observation group (120 cases) by random number table. Patients in control group orally took budesonide aerosol inhalation for 2-4 times, 200-1 600  $\mu\text{g}/\text{day}$ . Patients in observation group took Xuanfei Jiedu granules, 10 g/time, 2 times/day. Courses of treatment lasted for 7 days. Before and after treatment, scores of nasal obstruction, rhinocnesmus, sternutation and rhinorrhoea were evaluated by visual analogue scale (VAS), and time of relief for the main symptoms (score $\leq 3$ ) and elapsed time (score = 0) were recorded. Patients' qualities of live were evaluated by rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire (RQLQ). And adverse reactions were recorded. **Result:** VAS scores, such as nasal obstruction, rhinocnesmus, sternutation and rhinorrhoea, obviously decreased after treatment ( $P < 0.01$ ), and scores of rhinocnesmus and sternutation decreased in observation group were lower than those in control group ( $P < 0.01$ ), with no statistically significant difference in scores of nasal obstruction and rhinorrhoea and time of relief of the four symptoms between the two groups. Elapsed time of nasal obstruction, rhinocnesmus and sternutation in observation group were shorter

**[收稿日期]** 20150908(210)

**[基金项目]** 四川省卫生计生厅医学基金项目(201401076)

**[通讯作者]** \* 陈付华,副主任医师,从事耳鼻咽喉科临床工作, Tel:13982399736, E-mail:583717279@qq.com

than those in control group ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ), with no statistical significant difference in elapsed time of rhinorrhoea. After treatment, scores of motion, sleep, no-rhinitis symptoms, relevant behaviors, sniffle, ocular symptoms, emotion and total scores in both groups decreased ( $P < 0.01$ ). And scores of motion, sniffle, ocular symptoms and total scores in observation group were lower than those in control group ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ). During the treatment, there was no serious adverse reaction in both groups. **Conclusion:** Compared with budesonide aerosol inhalation, Xuanfei Jiedu granules is better in controlling onset of symptom, improving patients' qualities of live and safer in the treatment of AR (lung heat type), and so worth further studies.

[**Key words**] allergic rhinitis; Xuanfei Jiedu granules; budesonide aerosol inhalation; quality of life

变应性鼻炎 (allergic rhinitis, AR) 患病率高且呈上升趋势。近年来流行病学调查显示我国儿童的患病率为 10.4%, 且以每年 0.33% 的速度上升<sup>[1]</sup>。AR 儿童容易发展成为哮喘, 且往往伴发其他疾病, 严重影响患者的生活质量<sup>[2]</sup>。由于 AR 临床症状的多样化给药物的选择和配伍也提出了新的课题<sup>[1]</sup>。鼻用糖皮质激素为治疗 AR 经典的一线药物, 由于 AR 的反复发作, 糖皮质激素的反复使用导致耐药性及疗效的下降。

中医药作为可选择的治疗 AR 有效的重要手段, 能降低 IgE 水平、调节 Th1/Th2 细胞失衡及相关炎症细胞因子、刺激神经节和调节神经递质和信号通路相关信息等<sup>[3]</sup>。宣肺解毒颗粒是中心医院根据《伤寒论》中麻黄连翘赤小豆汤加减, 治疗 AR 急性发作的医院制剂, 具有解表散邪, 清热祛湿的功能。本研究采用随机、对照方法评价了宣肺解毒颗粒与布地奈德气雾剂对比对变应性鼻炎患者症状的控制情况和生活质量的影响。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选择四川省攀枝花市中心医院耳鼻喉科 2014 年 1 月—2015 年 5 月收治过过敏性鼻炎急性发作期患者作为研究对象, 除去脱落和失访 18 例, 共完成 222 例, 按照随机数字表法分为对照组 102 例, 男 57 例, 女 45 例, 年龄 12 ~ 65 岁, 平均  $(33.4 \pm 17.2)$  岁; 本次病程 0.5 ~ 2 d, 平均  $(0.9 \pm 0.5)$  d。观察组 120 例, 男 70 例, 女 50 例, 年龄 14 ~ 63 岁, 平均  $(31.9 \pm 16.4)$  岁; 本次病程 0.5 ~ 2 d, 平均  $(1.0 \pm 0.4)$  d。两组年龄、性别、病程等一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

**1.2 诊断标准** AR 诊断标准参照武夷山会议制定的变应性鼻炎诊断和治疗指南的诊断标准<sup>[4]</sup>。根据病史、症状、体征、实验室检查进行确诊; 中医肺经郁热型辨证参照《中医耳鼻咽喉科学》<sup>[5]</sup>。主证: 鼻塞时轻时重, 或交替性鼻塞, 喷嚏连作, 清涕量多或鼻涕色黄量少, 鼻黏膜与鼻甲色红肿胀, 鼻甲柔

软, 表面光滑; 次证: 可有嗅觉减退, 常伴有头昏、咳嗽痰黄, 时有胸中烦热, 舌尖红, 苔薄黄, 脉浮有力。主证 2 项结合次证即可确诊。

**1.3 纳入标准** ①符合 AR 西医诊断标准, 且符合肺经郁热型辨证; ②症状发作典型者, 本次发病在 2 d 内; ③症状明显或严重, 对生活质量产生影响的中、重度患者<sup>[4]</sup>; ④年龄 12 ~ 65 岁, 男女不限; ⑤均取得患者知情同意。

**1.4 排除标准** ①合并上呼吸道感染、发热体温  $> 38^\circ\text{C}$  者; ②合并哮喘且症状较重, 且需要系统治疗者; ③智力障碍, 或精神异常难以进行生活质量评价者; ④合并严重心、肝、消化、肾和造血系统等疾患或合并肿瘤者; ⑤妊娠期或哺乳期妇女; ⑥近 2 周内采过同类治疗变应性鼻炎药物者; ⑦同期服中药治疗的患者。

**1.5 治疗方法** ①对照组采用布地奈德气雾剂 (阿斯利康制药有限公司, 国药准字 H20030411),  $200 \sim 1\,600 \mu\text{g} \cdot \text{d}^{-1}$ , 分成 2 ~ 4 次使用; 一般  $200 \mu\text{g}$ /次, 早晚各 1 次, 1 日共  $400 \mu\text{g}$ 。②观察组采用宣肺解毒颗粒内服, 药物组成: 麻黄 9 g, 连翘 12 g, 赤小豆 15 g, 冬瓜皮 20 g, 甘草 6 g, 采用配方颗粒, 由天江药业有限公司提供, 1 剂/d, 分 2 次口服。两组疗程均为 7 d。用药期间停用其他一切可能有治疗作用药物或非药物疗法。

**1.6 观察指标** ①鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕 4 个主要症状评分, 采用视觉模拟评分 (VAS) 法, 无症状 0 分, 症状严重为 10 分, 患者于第 0, 1, 2, 3, 5, 7 天自行填写, 并由不参加试验的第三者进行评价, 以保证评价的客观察性。记录 4 个主要症状减轻时间 (记分  $\leq 3$  分) 和消失时间 (记分为 0 分)。②生活质量评分, 采用鼻结膜炎生命质量调查问卷 (RQLQ), 包括活动、睡眠、非鼻眼症状、相关行为、鼻部症状、眼部症状、情感等 7 个维度, 共 28 个问题, 分别给予 0 ~ 6 分; 各维度单独计分, 合计总分即为 RQLQ 总分, 得分越高表示生活质量越差<sup>[6]</sup>。③安全性评价, 记录两

组治疗期间发生的不良反应。

**1.7 统计学处理** 采用 SPSS 17.0 统计学分析软件进行数据处理, 计量资料采用  $\bar{x} \pm s$  表示, 治疗前后组间比较采用  $t$  检验, 以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组治疗前后鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕 VAS 评

表 1 两组患者治疗前后鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕 VAS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	例数	鼻塞	鼻痒	喷嚏	流涕
对照	治疗前	102	6.24 ± 1.63	6.76 ± 1.51	7.17 ± 1.42	6.83 ± 1.74
	治疗后		0.75 ± 0.32 <sup>1)</sup>	0.94 ± 0.27 <sup>1)</sup>	0.87 ± 0.26 <sup>1)</sup>	0.76 ± 0.19 <sup>1)</sup>
观察	治疗前	120	6.31 ± 1.58	6.69 ± 1.55	7.09 ± 1.63	6.95 ± 1.67
	治疗后		0.71 ± 0.28 <sup>1)</sup>	0.73 ± 0.22 <sup>1,2)</sup>	0.62 ± 0.21 <sup>1,2)</sup>	0.68 ± 0.20 <sup>1)</sup>

注:与本组治疗前比较<sup>1)</sup>  $P < 0.01$ ;与对照组治疗后比较<sup>2)</sup>  $P < 0.01$ 。

时间比较差异无统计学意义;两组患者鼻塞、鼻痒、喷嚏消失时间组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05, P < 0.01$ ), 流涕消失时间比较差异无统计学意义, 见表 2。

### 2.3 两组患者治疗后 RQLQ 量表评分比较 两组

表 2 两组患者鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕减轻时间和消失时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

指标	减轻		消失	
	对照 ( $n = 102$ )	观察 ( $n = 120$ )	对照 ( $n = 102$ )	观察 ( $n = 120$ )
鼻塞	3.25 ± 0.76	3.45 ± 0.68	6.86 ± 1.04	6.35 ± 0.95 <sup>1)</sup>
鼻痒	3.07 ± 0.71	3.23 ± 0.57	7.15 ± 1.12	6.14 ± 0.87 <sup>2)</sup>
喷嚏	2.77 ± 0.62	2.86 ± 0.65	6.79 ± 1.02	6.18 ± 0.85 <sup>2)</sup>
流涕	2.83 ± 0.64	2.94 ± 0.58	6.43 ± 0.86	6.23 ± 0.81

注:与对照组同等症状相比较<sup>1)</sup>  $P < 0.05$ , <sup>2)</sup>  $P < 0.01$ 。

**2.4 安全性评价** 对照组有 7 例患者出现紧张、烦躁不安, 程度为轻度; 有 16 例患者出现喉部刺激、咳嗽、声嘶, 程度为轻度, 判断与药物有关, 减少药物使用次数后消失。观察组 6 例患者出现腹部不适, 其中 2 例腹泻, 程度轻度, 推测可能与药物有关, 减少服药次数后消失。

## 3 讨论

AR 是因个体接触致敏原后由 IgE 介导的、有多种免疫活性细胞和细胞因子等参与的鼻黏膜炎症反应性疾病, 属于中医学“鼻鼽”。临床以阵发性喷嚏、大量清水样涕、鼻痒和鼻塞为主要特征。《素问玄机原病式》曰:“鼽者, 鼻出清涕也。…是肺热甚则出涕也…”, 《本草纲目·卷四》云:“鼻鼽, 流清涕,

分比较 两组治疗后鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕 VAS 评分均较治疗前明显下降 ( $P < 0.01$ ); 治疗后观察组鼻痒和喷嚏评分均低于对照组, 组间比较差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ), 治疗后两组鼻塞和流涕评分组间比较差异无统计学意义, 见表 1。

### 2.2 两组患者鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕减轻时间和消失时间比较 两组患者鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕减轻

患者治疗后 RQLQ 量表活动、睡眠、非鼻眼症状、相关行为、鼻部症状、眼部症状、情感等 7 个维度评分和总分均较治疗前有所下降 ( $P < 0.01$ ), 治疗后观察组活动、鼻部症状、眼部症状及 RQLQ 量表总分均低于对照组 ( $P < 0.05, P < 0.01$ ), 见表 3。

是脑受风寒, 包热在内。”肺经素有伏热, 复感风邪, 两阳相合, 邪热循经上犯鼻窍, 可致鼻痒、喷嚏连连, 或邪气壅塞肺道, 失于宣降, 肃降失职, 则表现为鼻流涕不止<sup>[7]</sup>。因此针对肺经郁热型 AR 应治以宣肺通窍之法。

宣肺解毒颗粒依据《伤寒论》中麻黄连翘赤小豆汤加减而成, 方中麻黄辛、温, 散寒宣肺平喘, 连翘清热解毒, 与麻黄合用, 一温一寒以宣散肺经郁热。赤小豆、冬瓜皮利水消种, 助肺通调水道, 甘草解毒和诸药。全方共奏解表散邪, 清热祛湿之功。药理研究显示麻黄碱具有促进去甲肾上腺素和肾上腺素释放, 间接发挥肾上腺素作用, 能阻止过敏介质的释放而发挥平喘作用; 非麻黄碱类成分和多糖成分具

表 3 两组患者 RQLQ 量表评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison of RQLQ rating scale in two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

分

指标	对照 ( $n = 102$ )		观察 ( $n = 120$ )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
活动	10.62 ± 3.86	6.21 ± 1.75 <sup>1)</sup>	11.06 ± 3.74	5.58 ± 1.63 <sup>1,2)</sup>
睡眠	5.16 ± 1.31	3.14 ± 1.02 <sup>1)</sup>	5.33 ± 1.47	3.05 ± 0.86 <sup>1)</sup>
非鼻眼症状	11.75 ± 3.72	7.08 ± 1.96 <sup>1)</sup>	11.26 ± 3.39	6.75 ± 1.46 <sup>1)</sup>
相关行为	9.53 ± 2.74	5.36 ± 1.25 <sup>1)</sup>	10.15 ± 2.91	5.13 ± 1.17 <sup>1)</sup>
鼻部症状	11.61 ± 3.49	6.27 ± 1.85 <sup>1)</sup>	11.58 ± 3.26	5.62 ± 1.63 <sup>1,3)</sup>
眼部症状	4.58 ± 1.02	2.04 ± 0.83 <sup>1)</sup>	4.71 ± 1.18	1.47 ± 0.62 <sup>1,3)</sup>
情感	7.36 ± 1.45	4.11 ± 1.06 <sup>1)</sup>	7.27 ± 1.39	4.03 ± 0.86 <sup>1)</sup>
RQLQ 总分	60.47 ± 7.31	34.59 ± 5.28 <sup>1)</sup>	61.38 ± 7.65	30.67 ± 5.14 <sup>1,3)</sup>

注:与本组治疗前比较<sup>1)</sup>  $P < 0.01$ ;与对照组同等症状相比较<sup>2)</sup>  $P < 0.05$ ,<sup>2)</sup>  $P < 0.01$ 。

有抑制免疫的作用<sup>[8]</sup>。甘草酸、甘草多糖、甘草次酸等活性成分具有抗菌、抗病毒、抗炎症反应<sup>[9]</sup>。

本研究以布地奈德气雾剂作为对照组,以客观评价宣肺解毒颗粒内服治疗 AR 的疗效。研究结果显示,治疗后两组鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕的评分均显著下降,平均评分处于较低水平,提示了二者均能较好控制了 AR 的发作;而观察组鼻痒和喷嚏评分低于对照组,提示了宣肺解毒颗粒在改善鼻痒和喷嚏方面可能更具有优势。

在鼻塞、鼻痒、喷嚏、流涕减轻时间方面,观察组平均时间长于对照组,但差异无统计学意义,提示了布地奈德气雾剂的起效时间可能一定的优势,但并不显著。观察组鼻塞、鼻痒、喷嚏消失时间方面小于对照组,提示了宣肺解毒颗粒随着疗程增加,对 AR 主要症状的控制效果优于布地奈德。

AR 虽不致命,但给患者常生活、情感和社会心理产生负面影响,严重影响患者的生活质量,因此对 AR 的生活质量的评价也是疗效评价的重要方面。RQLQ 量表是评价 AR 的专用生活质量量表<sup>[10-11]</sup>。本研究显示观察组活动、鼻部症状、眼部症状及 RQLQ 量表总分均于对照组,提示了宣肺解毒颗粒改善 AD 患者的生活质量方面具优于布地奈德。

安全性评价显示,宣肺解毒颗粒可能会导致轻度胃肠不适,需要进一步的观察。研究过程无严重不良反应的发生。

综上,与布地奈德相比较,宣肺解毒颗粒对于肺经郁热型 AR 在控制症状发作、提高患者生活质量方面均显示出了一定的优势,且安全,值得临床使用和进一步的研究。

[参考文献]

[1] 梁美君,徐睿,许庚. 变应性鼻炎研究新进展[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志,2015,29(3):202-206.

[2] 王洪田,尤少华. 变应性鼻炎的规范诊断与治疗[J]. 武警医学,2013,24(7):553-556.

[3] 魏肖云,李萌,汪受传. 中医药治疗变应性鼻炎机理研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报,2014,16(6):168-170.

[4] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会鼻科组,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(2009年,武夷山)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,2009,44(12):977-978.

[5] 王士贞. 中医耳鼻喉科学[M]. 北京:中国中医药出版社,2003:122-127.

[6] Juniper E F. Measuring health-related quality of life in rhinitis[J]. J Allergy Clin Immunol,1997,99:742-749.

[7] 徐春英,刘静,李蕾,等. 中医辨证治疗变应性鼻炎的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合杂志,2013,33(6):852-853.

[8] 李佳莲,方磊,张永清,等. 麻黄的化学成分和药理活性的研究进展[J]. 中国现代中药,2012,14(7):21-27.

[9] 高雪岩,王文全,魏胜利,等. 甘草及其活性成分的药理活性研究进展[J]. 中国中药杂志,2009,34(21):2695-2700.

[10] 王晓晔,尤建强,邱建鹤,等. 舌下特异性免疫治疗对变应性鼻炎患者生活质量的影响[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报,2014,25(3):13-15.

[11] 冯纬纭,叶辉信,李艺,等. 过敏性鼻炎口服液干预治疗对变应性鼻炎患者生活质量的影响[J]. 广州中医药大学学报,2014,31(3):353-356.

[责任编辑 何希荣]