

鼻炎口服液治疗变应性鼻炎的临床研究

刘晋华^{*}, 李玉萍, 尤光甫

(解放军 251 医院, 河北 张家口 075000)

[摘要] 目的: 观察鼻炎口服液对变应性鼻炎的临床疗效。方法: 治疗组 56 例采用鼻炎口服液治疗, 对照组 56 例以鼻炎康片治疗, 14 d 为 1 疗程, 共 2 个疗程。在治疗前及治疗后 7、14、28 d 分别观察记录并评分。结果: 治疗组在治疗 7、14、28 d 后各项观察指标计分均显著降低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗 7、14、28 d, 症状与体征总有效率治疗组分别为 76.79%、82.14%、85.71%, 对照组为 57.14%、62.50%、66.07%, 治疗组各时间段均优于对照组 ($P < 0.05$)。两组均未发现明显的不良反应。结论: 鼻炎口服液治疗变应性鼻炎有较好的疗效。

[关键词] 鼻炎口服液; 变应性鼻炎; 临床研究

[中图分类号] R285.6 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2010)03-0128-03

Clinical Research on Biyan Oral Liquid in the Treatment of Allergic Rhinitis

LIU Jin-hua^{*}, LI Yu-ping, YOU Guang-fu

(No. 251 Hospital of PLA, Zhangjiakou 075000, China)

[收稿日期] 2009-07-27

[通讯作者] * 刘晋华, Tel: (0313) 8785290; E-mail: yxf790724@163.com

转化。中医学认为过度使用激素, 饮食肥甘辛辣, 伤及脾胃, 水湿运化失职, 痰湿瘀结, 脉络受阻, 气血瘀滞。激素酒精等其性辛窜, 久服易伤肝肾, 耗精伤髓, 精伤髓枯, 髓不养骨, 骨失濡养而发病。我们认为治疗当以健脾化湿, 活血祛瘀, 补肾生髓为法。我们的实验研究已证实健脾补肾方能够显著改善激素性股骨头坏死动物的脂质代谢紊乱, 并具有诱导骨髓间质干细胞成骨分化的作用。本组经平均 4.3 年随访, 结果显示平均生存时间为 5.2 年 (95% CI, 4.8~5.5), 4 年生存率达 87.4%, 并趋向平稳, 显示应用健脾补肾方, 从脾论治股骨头坏死可以获得较满意的临床疗效。

综上所述, 健脾补肾方治疗中晚期股骨头坏死可以提高患者的生活质量和推迟首次人工关节置换的时间, 尤其对早期患者疗效更好。由于本组病例报告属于回顾性研究, 且样本量较小, 观察周期也不够长, 所以对于健脾补肾方治疗中晚期股骨头坏死的长期疗效还有待于进一步观察研究。

[参考文献]

- [1] 吕厚山. 现代人工关节外科学. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 565.
- [2] Min BW, Song KS, Bae KC, *et al.* Second-generation cementless total hip arthroplasty in patients with osteonecrosis of the femoral head [J]. *J Arthroplasty*, 2008, 23(6): 902.
- [3] Harris W H. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1969, 51(4): 737.
- [4] Gardeniers J. Report of the committee of staging and nomenclature [J]. *ARCO News Letter*. (5), 1993. 79.
- [5] Urbaniak JR, Coogan PG, Gunneson EB, *et al.* Treatment of osteonecrosis of the femoral head with free vascularized fibular grafting. A long-term follow-up study of one hundred and three hips [J]. *J Bone Joint Surg Am*, 1995, 77(5): 681.
- [6] Chang Y, Hu CC, Chen DW, *et al.* Local cancellous bone grafting for osteonecrosis of the femoral head [J]. *Surg Innov*, 2009, 16(1): 63.

[Abstract] Objective: To assess the clinical efficacy of the Biyan oral liquid in treatment of allergic rhinitis. **Methods:** Fifty-six subjects in treatment group were treated with Biyan Oral Liquid and another 56 cases in control group were treated with Biyankang tablets, for two courses with fourteen days in each. A global evaluation with symptom scores before treatment and 7, 14, 28 d after treatment was made. **Results:** An improvement was shown each observation target record points obviously reduce after treatment with statistical significance ($P < 0.05$) in seven days, fourteen days, twenty-eight days. The 7, 14, 28 d after treatment, the total effective rates for clinical symptom and sign were 76.79%, 82.14%, 85.71% in treatment group and they were 57.14%, 62.50%, 66.07% in control group respectively with striking differences between the two groups ($P < 0.05$). No distinct adverse drug reaction was found in either group. **Conclusion:** Biyan Oral Liquid has excellent effects on allergic rhinitis.

[Key words] Biyan Oral Liquid; allergic rhinitis; clinical study

笔者自 2006 年 1 月 ~2008 年 6 月, 采用本院自行研制的鼻炎口服液对 112 例变应性鼻炎患者进行临床观察研究, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 112 病例均系本院的门诊患者, 随机分为两组。治疗组 56 例, 男性 30 例, 女性 26 例; 年龄 18 ~62 岁, 平均年龄 (34.1 ± 10.5) 岁; 病程最长 24 年, 最短 1.5 年, 平均病程 (4.8 ± 8.6) 年; 无其他合并症。对照组 56 例, 男性 33 例, 女性 23 例; 年龄 19 ~69 岁, 平均年龄 (33.4 ± 11.2) 岁; 病程最长 22 年, 最短 1.8 年, 平均病程 (4.6 ± 7.7) 年; 无其他合并症。两组间患者的性别、年龄、病程等无显著性差异 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 根据中华医学会耳鼻咽喉学科分会于 1997 年海口会议修订的《变应性鼻炎诊断及疗效评定标准》^[1]: 常年发病, 具有打喷嚏 (每次连续 3 个以上)、流清涕和鼻黏膜肿胀 3 个主要临床表现; 一年内发病日数累计超过 6 个月, 日内发病时间累计超过 0.5 h; 病程至少 1 年。

1.3 病例选择

1.3.1 入选标准 符合《变应性鼻炎诊断及疗效评定标准》; 年龄 18 岁, 65 岁, 性别不限; 变应原皮肤试验至少有 1 种 ++ 或 +++ 以上 (红晕直径) 5 mm 以上或体外试验阳性; 明确变应性鼻炎诊断, 至少有 2 个鼻部症状在中度以上 (评分 2 分或 2 分以上), 病程 > 1 年。

1.3.2 排除标准 非过敏性鼻炎、鼻窦炎、鼻息肉、严重鼻中隔偏曲、哮喘发作者; 合并呼吸道活动性结核及病毒感染等全身或局部感染; 心、肝、肾功能不全或患有其他严重疾病; 对药物成分过敏或 1 个月内使用过皮质激素; 妊娠或哺乳期妇女。

1.4 给药方法治疗组: 鼻炎口服液, 组成: 辛夷 150 g, 苍耳子 250 g, 金银花 50 g, 茜草 50 g, 野菊花 50 g, 蜂蜜 200 g。辛夷、野菊花、苍耳子水蒸气蒸馏提取挥发油; 药渣与金银花加水煎煮; 茜草乙醇浸渍 24 h 渗漉, 加工制成 1 000 mL, 分装为每支 10 mL。251 医院制剂室提供, 批号: 051213。口服, 成人每次 10 mL, 每日 3 次, 14 d 为 1 疗程, 共观察 2 个疗程。对照组: 鼻炎康片, 佛山德众药业有限公司, 国药准字 Z20023063。口服, 成人每次 4 片, 3 次/d, 14 d 为 1 疗程, 共观察 2 个疗程。治疗前 1 周及治疗期间停用其他药物。

1.5 观察方法

1.5.1 临床症状体征 参照 1997 年中华医学会《变应性鼻炎诊断及疗效评定标准》制定症状及体征分级计分标准, 观察并记录用药前及用药后 7、14、28 d 患者的症状和体征变化, 根据治疗前后症状和体征计分总和, 计算疗效百分率, 公式如下: 疗效 = (治疗前总分 - 治疗后总分) / 治疗前总分 × 100%。疗效 51% 为显效, 50% ~21% 为有效, 20% 为无效。见表 1。

1.5.2 安全性检查 包括生命体, 血、尿常规, 肝、肾功能, 可能出现的不良反应等。

1.6 统计学处理 采用 SPSS 11.0 统计软件进行分析, 计量资料采用 t 检验, 等级分组资料采用 Ridit 分析。

2 结果

2.1 疗效评价

2.1.1 治疗前后症状与体征比较 两组治疗前与治疗 7、14、28 d, 在喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒、眼痒、鼻腔检查等方面分值显著降低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗 7 d 后, 治疗组较对照组各项指

表 1 症状分级计分标准及体征分级计分标准(分)

分级计分	0	1	2	3
喷嚏(1次连续个数)	0~2	3~9	10~14	15
流涕(每日擤鼻次数)	0	4	5~9	10
鼻塞	无	偶有	介于两者之间	几乎全天用嘴呼吸
鼻痒	无	间断	蚁行感、但可忍受	蚁行感、难受
眼痒	无	轻	中	重
体征 鼻腔检查	下鼻甲无肿胀,鼻中隔、中鼻甲可见	下鼻甲轻度肿胀,鼻中隔、鼻中甲尚可见	下鼻甲与鼻中隔或鼻底紧靠,下鼻甲与鼻底或鼻中隔之间有小缝隙	下鼻甲与鼻中隔、鼻底紧靠,见不到中鼻甲,或中鼻甲黏膜息肉样变,息肉形成

标均有改善,但两组间无统计学意义;治疗 14 d 和 28 d 后,治疗组在喷嚏、鼻塞和鼻腔检查的评分显著优于对照组($P < 0.05$),其它指标亦有改善,但无组间统计学差异,结果见表 2。

2.1.2 两组总疗效比较 结果见表 3。经 Ridit 检验,两组在治疗 7、14、28 d 时,其缓解症状、改善体征总有效率差异均具有显著意义($P < 0.05$);治疗组各时段总有效率比较,其差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 2 治疗前后各项指标计分变化比较($\bar{x} \pm s, n = 56$)

症状	组别	治疗前	治疗 7 d	治疗 14 d	治疗 28 d
喷嚏	治疗组	2.11 ± 0.84	0.64 ± 0.61 ¹⁾	0.51 ± 0.57 ^{1,2)}	0.40 ± 0.54 ^{1,2)}
	对照组	1.98 ± 0.81	1.18 ± 0.64 ¹⁾	1.03 ± 0.59 ¹⁾	0.92 ± 0.62 ¹⁾
流涕	治疗组	2.37 ± 0.75	0.95 ± 0.64 ¹⁾	0.63 ± 0.66 ¹⁾	0.47 ± 0.61 ¹⁾
	对照组	2.41 ± 0.78	1.24 ± 0.69 ¹⁾	0.83 ± 0.64 ¹⁾	0.77 ± 0.59 ¹⁾
鼻塞	治疗组	1.99 ± 0.68	0.87 ± 0.54 ¹⁾	0.49 ± 0.71 ^{1,2)}	0.38 ± 0.62 ^{1,2)}
	对照组	1.92 ± 0.70	1.22 ± 0.56 ¹⁾	1.15 ± 0.75 ¹⁾	0.95 ± 0.64 ¹⁾
鼻痒	治疗组	1.75 ± 0.59	0.64 ± 0.72 ¹⁾	0.32 ± 0.55 ¹⁾	0.24 ± 0.63 ¹⁾
	对照组	1.82 ± 0.63	0.96 ± 0.68 ¹⁾	0.47 ± 0.54 ¹⁾	0.39 ± 0.67 ¹⁾
眼痒	治疗组	1.32 ± 0.91	0.48 ± 0.62 ¹⁾	0.33 ± 0.84 ¹⁾	0.28 ± 0.75 ¹⁾
	对照组	1.26 ± 0.87	0.55 ± 0.71 ¹⁾	0.46 ± 0.76 ¹⁾	0.39 ± 0.79 ¹⁾
鼻腔检查	治疗组	1.78 ± 0.64	0.67 ± 0.69 ¹⁾	0.27 ± 0.64 ^{1,2)}	0.11 ± 0.59 ^{1,2)}
	对照组	1.82 ± 0.68	1.03 ± 0.77 ¹⁾	0.74 ± 0.62 ¹⁾	0.67 ± 0.65 ¹⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.05$

表 3 两组间疗效比较($n = 56, \%$)

治疗时间(d)	组别	显效	有效	无效	总有效率
7	对照组	6(17.86)	26(39.28)	24(42.86)	57.14
	治疗组	14(25.00)	29(51.79)	13(23.21)	76.79 ²⁾
14	对照组	9(16.07)	26(46.43)	21(37.50)	62.50
	治疗组	17(30.36)	29(51.78)	10(17.86)	82.14 ²⁾
28	对照组	11(21.43)	26(44.64)	19(33.93)	66.07
	治疗组	18(32.14)	30(53.57)	8(14.29)	85.71 ^{2,1)}

2.2 安全性指标评价 治疗组在治疗过程中,未发现不良反应和严重不良事件;给药前后对呼吸、血

压、心率等生命体征无显著影响;血常规、尿常规、肝功能、肾功能在整个治疗过程中未见明显异常。

3 讨论

鼻炎口服液具有清热解毒、消炎排脓、散风寒、通鼻窍等功效。实验研究表明,辛夷挥发油对大鼠、豚鼠实验性过敏性鼻炎有确切的治疗作用,其主要表现为:缓解局部鼻痒、喷嚏、清涕等症状。改善局部黏膜的充血、水肿。减少嗜酸性粒细胞在炎症局部的浸润。降低肥大细胞在炎症局部的浸润^[2]。苍耳子主要成分亦为挥发油,具有抗菌、抗病毒、抗过敏、镇痛、消炎、降糖及免疫抑制等作用。现代研究显示,苍耳子可通过稳定肥大细胞膜,抑制 IgE 依赖性和非依赖性肥大细胞脱颗粒而阻滞炎症介质释放,产生抗速发性过敏反应^[3]。茜草具有抗炎、抗风湿及免疫调节作用,其提取物能抑制小鼠的迟发性皮肤过敏症(PCA),其抗过敏活性的强度与色甘酸钠、茶碱相当^[4]。金银花、野菊花具有较好的抗菌消炎作用,有助于变应性鼻炎临床症状的改善。由此可见,鼻炎口服液可能通过抑制 IgE 产生、保护和稳定肥大细胞、对抗过敏介质、中和变应原、抗炎以及调节机体免疫功能等多环节对变应性鼻炎发生干预作用,且具毒副作用小、疗效稳定等优点,值得临床重视和应用。

[参考文献]

- [1] 中华医学会耳鼻咽喉学科分会,中华耳鼻咽喉科杂志编辑委员会.变应性鼻炎诊断标准及疗效评定标准(1997年修订)[J].中华耳鼻咽喉科杂志,1998,33(3):134.
- [2] 熊天琴,秦旭华,庞龙,等.辛夷挥发油对实验性过敏性鼻炎的作用[J].中医药学刊,2006,24(6):1030.
- [3] 戴岳,毕培曦,陈耀邦.苍耳子对速发性过敏反应的抑制作用[J].中国野生植物资源,2002,21(6):61.
- [4] 杨连荣,周庆华,张哲峰,等.茜草的化学成分与药理作用研究[J].中医药信息,2007,24(1):21.