

## · 临床报道 ·

# 温阳益气通窍法治疗变应性鼻炎的临床研究

曲汝鹏 冷辉 张琦

**【摘要】 目的** 观察温阳益气通窍法治疗变应性鼻炎的临床疗效。**方法** 选取 2013 年 10 月 ~ 2014 年 10 月辽宁中医药大学附属医院耳鼻咽喉科收治的变应性鼻炎肺脾虚寒证患者 80 例,随机分为治疗组和对照组,每组 40 例。治疗组口服中药温阳益气通窍方,对照组口服氯雷他定片,观察用药 14 天后患者的症状体征、生活质量影响评分(rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire, RQLQ)、鼻分泌物嗜酸性粒细胞(eosinophil, EOS)的变化及不良反应发生率,并比较其疗效。**结果** 治疗后,两组患者症状、体征均得到明显改善,治疗组显效率 30.00%,总有效率 82.50%;对照组显效率 36.84%,总有效率 89.47%,两者无统计学差异( $P>0.05$ ),RQLQ 评分与 EOS 检出率在治疗后的差异无统计学意义( $P>0.05$ );不良反应发生率对照组 2.5%,治疗组未见明显不良反应。随访 1 个月后,治疗组总有效率可达 57.50%,对照组总有效率则降至 28.95% ( $P<0.05$ );RQLQ 评分与 EOS 检出率差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** 温阳益气通窍法治疗变应性鼻炎可以改善患者临床症状,提高生活质量,减少 EOS 浸润,改善体内高敏状态,具有疗效持久、副作用少等优势,值得广泛应用。

**【关键词】** 变应性鼻炎; 温阳益气通窍; 临床疗效

**【中图分类号】** R276.1 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2016.06.031

变应性鼻炎是以鼻痒、喷嚏、鼻分泌亢进、鼻塞、鼻黏膜肿胀等为其主要特点的 I 型变态反应性疾病<sup>[1]</sup>。普通人群的患病率为 10% ~ 25%<sup>[2]</sup>,近年来随工业、环境等诸多因素影响,发病率呈明显上升趋势,严重影响人们的生活质量,如未及时治疗,可引起中耳炎、鼻窦炎、哮喘等并发症。西药治疗以缓解症状为主,虽可快速起效,但容易复发,且不能根治。中药以调整人体脏腑气血功能为主,虽起效缓慢,但作用持久,逐渐得到患者认可。孙海波教授以温阳补虚,健脾益气,散寒通窍,治病求本为原则,运用温阳益气通窍方治疗肺脾虚寒证变应性鼻炎取得良好的效果,现报道如下。

## 1 对象与方法

### 1.1 对象

病例选取自 2013 年 10 月 ~ 2014 年 10 月就诊于辽宁中医药大学附属医院耳鼻咽喉科门诊,且辨证为肺脾虚寒证的变应性鼻炎患者 80 例,按数字表法随机分为治疗组和对照组,每组 40 例。其中男 43 例,女 37 例,年龄 18 ~ 65 岁,平均年龄(28.3±7.6)岁,病程(2.5±0.9)年。治疗组入组 40 例,完成 40 例;对照组入组 40 例,脱落 2 例,完成 38 例。两

组间性别、年龄及病情等基线资料比较均无显著性差异( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 诊断标准

现代医学诊断标准参照中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会《变应性鼻炎诊治原则和推荐方案(2004)》<sup>[3]</sup>标准。中医诊断标准参照国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》<sup>[4]</sup>中鼻鼈肺脾虚寒证:症见阵发性鼻痒,喷嚏连连,流清涕,鼻塞为主,或伴畏寒、食少,便溏,四肢倦怠。舌质淡红,脉细弱或沉细。鼻部检查见鼻黏膜色淡红,鼻甲肿胀。

### 1.3 纳入标准

(1)符合变应性鼻炎诊断并符合肺脾虚寒证的患者;(2)年龄在 18 ~ 65 岁之间;(3)病程一年以上者;(4)签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

(1)妊娠或哺乳期妇女;(2)合并有心、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病、精神疾病患者、神经官能症患者;(3)合并鼻中隔偏曲、鼻息肉及慢性鼻窦炎等其他鼻部疾病者;(4)4 周内接受激素、组胺药或脱敏疗法等其他治疗者。

### 1.5 治疗方法

治疗组:温阳益气通窍方。药物组成:黄芪 30 g、桂枝 20 g、紫苏叶 15 g、藿香 15 g、白芷 15 g、细辛 3 g、附子 10 g、炙麻黄 10 g。水煎服,每天 3 次,每次 100 mL。对照组:氯雷他定片(上海先灵葆雅制药有限公司,生产批号:13RXF1018)。每天 1 次,每次 10 mg。疗程 14 天,治疗结束后 1 个月随访。

### 1.6 观察指标

1.6.1 症状、体征评分 采用《变应性鼻炎诊治原则和推荐方案》<sup>[3]</sup>推荐记分方法。

基金项目:国家中医药管理局“十一五”重点专科建设项目(06J1X1L120K120)

作者单位:110032 沈阳,辽宁中医药大学[曲汝鹏(博士研究生)、张琦(硕士研究生)];辽宁中医药大学附属医院耳鼻咽喉科[曲汝鹏(博士研究生)、冷辉、张琦(硕士研究生)]

作者简介:曲汝鹏(1980-),2014 级在读博士研究生,主治医师。研究方向:中医耳鼻咽喉科临床。E-mail:qrp36707@163.com

症状分级记分标准:(1)喷嚏:每次打喷嚏连续 3~5 个者,为 1 分;打喷嚏连续 6~10 个者,为 2 分;打喷嚏连续超过 11 个,为 3 分;(2)流涕:每日擤鼻次数 $\leq 4$ 次,为 1 分;擤鼻次数介于 5~9 间,为 2 分;擤鼻次数超过 $\geq 10$ 次,为 3 分;(3)鼻塞:有意识吸气时感觉鼻塞者,为 1 分;间歇性或交互性鼻塞者,为 2 分;完全鼻塞,几乎全天用口呼吸者,为 3 分;(4)鼻痒:偶有鼻痒症状,间断发作者,为 1 分;鼻腔蚁行感,但可忍受者,为 2 分;鼻腔蚁行感,但难以忍受者,3 分。

体征计分标准:(1)前鼻镜检查无异常者,为 0 分;(2)下鼻甲轻度肿胀,鼻中隔、中鼻甲尚可见者,为 1 分;(3)下鼻甲肿胀与鼻中隔(或鼻底)紧靠,下鼻甲与鼻底(或鼻中隔)之间尚有小缝隙,中鼻甲亏不清者,为 2 分;(4)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改变,甚息肉形成者,为 3 分。

1.6.2 生活质量影响评分 采用鼻结膜炎相关生活质量问卷(rhinoconjunctivitis quality of life questionnaire, RQLQ),评价过去 1 周鼻炎症状对患者生活质量的影响程度。评估项目包括 7 个方面 28 个项目,各项目总分为生活质量评分,评分越高说明疾病对生活质量影响越大。

1.6.3 嗜酸性粒细胞检测 分别于治疗前、后及随访取患者鼻腔黏膜分泌物(eosinophil, EOS)行显微镜检测,以镜检见 EOS 判定为阳性。

1.6.4 不良反应观察 观察两组在治疗过程中不良反应发生情况。

### 1.7 疗效判定标准

计算两组各指标治疗前后的数值变化;疗效评定标准参照《变应性鼻炎诊治原则和推荐方案(2004)》<sup>[3]</sup>;计算疗效指数(n)=(治疗前总分-治疗后总分)/治疗前总分 $\times 100\%$ 。显效: $n \geq 66\%$ ;有效: $26\% \leq n \leq 65\%$ ;无效: $n \leq 25\%$ 。

### 1.8 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计软件进行分析。患者生活质量影响评分计量资料使用均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,用  $t$  检验;疾病疗效及鼻分泌物计数资料用  $\chi^2$  检验;等级资料用非参数的 Wilcoxon 秩和检验法。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 疾病疗效的比较

治疗 14 天后,治疗组显效率 32.50%,总有效率 82.50%,对照组显效率 36.84%,总有效率 89.47%,两组间比较差异无统计学意义;随访 1 个月后,两组总有效率均较治疗 14 天有所下降,

治疗组为 57.50%,对照组降低为 28.95% ( $P < 0.05$ )。

### 2.2 患者生活质量影响评分的比较

治疗 14 天后 RQLQ 评分均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ),组间差异无统计学意义;在停止用药 1 个月后治疗组 RQLQ 评分仍然持续走低,且明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 患者生活质量评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗 14 天	随访 1 个月
治疗组	40	63.68 $\pm$ 11.08	38.09 $\pm$ 8.39 <sup>a</sup>	29.64 $\pm$ 10.85 <sup>b</sup>
对照组	38	64.79 $\pm$ 10.97	42.12 $\pm$ 7.41 <sup>a</sup>	44.29 $\pm$ 9.34

注:与治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与治疗组比较,<sup>b</sup> $P < 0.05$ 。

### 2.3 鼻分泌物阳性检出率的比较

治疗 14 天及停止用药 1 个月后两组 EOS 阳性率均较治疗前明显降低 ( $P < 0.05$ )。治疗组虽治疗 14 天后阳性率下降缓慢,高于对照组 ( $P < 0.05$ ),停止用药 1 个月后,治疗组无显著性变化,对照组明显升高 ( $P < 0.05$ )。见表 2。

### 2.4 不良反应比较

对照组困倦乏力 1 例,不良反应发生率为 2.5%,治疗组未见明显不良反应。

## 3 讨论

变应性鼻炎属中医“鼻鼽”范畴,其病机为本虚标实,肺、脾、肾三脏亏虚,感受外邪而发为鼻鼽,《内经》云“正气存内,邪不可干;邪之所凑,其气必虚”,说明本病与外界环境及机体体质关系密切。本研究以温阳益气通窍法立方,以温阳补虚,健脾益气,散寒通窍,治病求本为原则。方中重用黄芪,大补脾、肺之气为君;附子温补肾脾阳,白术补气健脾,黄芪、白术、附子合用共补脾肺肾,增强正气;桂枝有助卫实表之功,与白术同用,可以运脾阳,化水湿;藿香化湿解表,紫苏叶宽中醒脾,行气解表;白芷解表散风,通窍燥湿;细辛善通鼻窍,与附子同用共行助阳解表之效;麻黄开腠理、透毛窍,发汗解表以散风寒。诸药合用,共奏温阳益气通窍,扶正驱邪之效。现代药理研究表明,黄芪、白术具有调节机体细胞和体液免疫的作用;麻黄还有较强的抗组胺作用<sup>[5]</sup>。本研究结果显示,经过 14 天治疗,治疗组总有效率达 82.50%,与氯雷他定片疗效相当;治疗结束后 1 个月进行随访,总有效率虽为 57.50%,较氯雷他定片组(28.95%)效果稳定 ( $P < 0.05$ )。提示温阳益气通窍方温补肺脾肾三脏,达“正气存内,邪不可干”之效,故在疗效持久方面有一定的优势。

表 2 鼻分泌物 EOS 检出率比较(n,%)

组别	治疗前		治疗 14 天		随访 1 个月	
	阳性	阴性	阳性	阴性	阳性	阴性
治疗组	37(92.50)	3(7.50)	23(57.50) <sup>ab</sup>	17(42.50)	25(62.50) <sup>ab</sup>	15(37.50)
对照组	35(92.10)	3(7.89)	13(34.21) <sup>a</sup>	25(65.79)	29(76.32) <sup>a</sup>	9(23.68)

注:与治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与对照组比较,<sup>b</sup> $P < 0.05$ 。

本研究引入患者生活质量评分,有研究发现变应性鼻炎患者生活质量受影响程度与患者的症状和体征评分不相符<sup>[6-7]</sup>,因此着重对患者生活质量进行比较分析具有重要的临床意义。该量表从活动、睡眠、非鼻眼症状、实际问题、鼻部症状、眼部症状、情感七个方面进行评价,更加注重患者全面的自身感受。研究结果显示,变应性鼻炎患者生活质量均不同程度下降,温阳益气通窍方可显著降低 RQLQ 评分,提高患者生活质量方面,明显优于对照组;提示温阳益气通窍方在改善患者生活质量方面有一定优势。本研究探讨变应性鼻炎患者鼻分泌物 EOS 的变化。变应性鼻炎是以 IgE 为介导,以 EOS 浸润为主的变态反应性疾病。EOS 是重要效应细胞,在变应性鼻炎发作期,活化的 EOS 及其释放的多种炎性介质,可增加血管通透性及黏液分泌,并产生细胞和神经毒性,使局部炎症反应进一步加重,是引起变应性鼻炎炎症发生、发展和迁延的重要原因之一,在炎症过程中起重要作用<sup>[8]</sup>。研究结果表明,治疗 14 天后,两组 EOS 的阳性检出率均明显降低,氯雷他定片组优于中药组;用药结束 1 个月后,EOS 的阳性检出率与治疗 14 天比较,中药组无显著性变化,而西药组显著升高。提示中药温阳益气通窍方可能是通过调节脏腑功能,改善机体免疫状态,控制 EOS 活性,从体质上改善了患者体内的高敏状态,效应更持久。

安全性方面,温阳益气通窍方未见明显不良反应,可长时间服用,但远期疗效仍有待于进一步观察研究。

综上所述,以中药温阳益气通窍方治疗变应性鼻炎不仅

可以改善患者临床症状体征,还能提高患者生活质量,减少 EOS 浸润,改善体内高敏状态,具有疗效持久,不良反应少等优势,值得进一步推广应用。

## 参 考 文 献

- [1] 田勇泉. 耳鼻咽喉头颈外科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2013:60.
- [2] Bousquet J, Khaltaev N, Cruz AA, et al. Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma(ARIA)2008[J]. Allergy, 2008, 63(S86):8.
- [3] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志,中华医学会耳鼻咽喉科分会. 变应性鼻炎诊治原则和推荐方案(2004 兰州)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2005, 40(3):166-167.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社, 1994:124.
- [5] 王本祥. 现代中药药理学[M]. 天津:天津科学技术出版社, 1999:32-1189.
- [6] JUNIPER EF, GUYATT GH. Development and resting of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis[J]. Clin Exp Allergy, 1991, 21:77-83.
- [7] DE GRAAF-IN'T VELD T, KOENDERS S, GARRELDs IM, et al. The relationships between nasal hyperreactivity, quality of life, and nasal symptoms in patients with allergic rhinitis[J]. J Allergy Clin Immunol, 1996, 98:508-513.
- [8] Zadeh MG, Banthia V, Anand VK, et al. Significance EOSinophilia in chronic rhinosinusitis[J]. Am J Rhinol, 2002, 16(6):313.

(收稿日期: 2016-02-01)

(本文编辑: 韩虹娟)