

·临床研究·

本文引用:刘昊斓,朱镇华.鼻渊舒丸治疗脾气虚弱型慢鼻渊的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2017,37(2):185-187.

## 鼻渊舒丸治疗脾气虚弱型慢鼻渊的临床观察

刘昊斓,朱镇华\*

(湖南中医药大学第一附属医院,湖南 长沙 410007)

**[摘要]** **目的** 观察鼻渊舒丸治疗脾气虚弱型慢鼻渊的临床疗效。**方法** 采用随机数字表法将90例脾气虚弱型慢鼻渊患者分为3组各30例,其中治疗组口服鼻渊舒丸联合桉柠蒎肠溶软胶囊,对照组口服通窍鼻炎颗粒联合桉柠蒎肠溶软胶囊,基础对照组口服桉柠蒎肠溶软胶囊,均连续服用1个月。**结果** 在改善脾气虚弱型慢鼻渊患者临床症状体征上治疗组及对照组明显优于基础对照组( $P<0.05$ ),治疗组优于对照组( $P<0.05$ )。**结论** 鼻渊舒丸对脾气虚弱型慢鼻渊患者临床症状及生存质量有明显改善作用,临床辨证用药效果优于未辨证分型用药,值得临床进一步推广应用。

**[关键词]** 慢鼻渊;鼻渊舒丸;脾气虚弱证;辨证论治

**[中图分类号]** R276.1;R765.41

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2017.02.019

### Clinical Observation of BiYuanShu Pill in the Treatment of Chronic Nasosinusitis wth Deficiency of Spleen Qi Syndrome

LIU Haolan, ZHU Zhenhua\*

(The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China)

**[Abstract]** **Objective** To observe the clinical effect of BiYuanShu pill in the treatment of deficiency of spleen Qi type chronic Nasosinusitis. **Methods** The 90 cases of chronic sinusitis patients wth spleen Qi deficiency syndrome were assigned into three groups by random number table, 30 cases in each group. The treatment group was administered with BiYuanShu pill combined with Anningpai enteric soft capsule, the control group was given oral Tongqiao Biyan granules combined with Anningai enteric soft capsule, continuously taking for one month. **Results** The treatment group and the control group in improving the deficiency of spleen Qi type chronic nasal sinusitis were obviously better than the control group ( $P<0.05$ ), the treatment group was superior to the control group ( $P<0.05$ ). **Conclusion** BiYuanShu Pill shows a significant effect in improving clinical symptoms and quality of life on patients with deficiency of spleen Qi type chronic nasosinusitis. The clinical dialectical medication is better than not dialectical type of medication, it is worthy of further clinical application.

**[Keywords]** chronic nasosinusitis; BiYuanShu Pill; deficiency of spleen Qi syndrome; treatment based on syndrome differentiation

慢鼻渊是指病发于鼻窦,以鼻流浊涕、鼻塞、伴或不伴头痛、经久不愈为主症的一种慢性鼻部疾患<sup>[1-2]</sup>,多由急鼻渊<sup>[3]</sup>失治转变而成<sup>[4]</sup>,是鼻科临床常见病、多发病之一,类似于西医的慢性鼻-鼻窦炎。脾气虚弱型鼻渊是慢鼻渊临床最常见证型,多因脾气虚弱,水湿不运,湿浊上泛,停聚鼻窍所致<sup>[5]</sup>。治以健脾益气,利湿通窍,方以参苓白术散加减。而鼻渊舒丸为湖南中医药大学第一附属医院据此组

方原则以参苓白术散为基础加减用药所制丸剂,具有健脾渗湿、排脓通窍的功效,用于脾气虚弱型鼻渊临床疗效颇佳,本研究通过观察治疗脾气虚弱型慢鼻渊的患者90例,分析治疗组、对照组及基础对照组的VAS评分及中医症候评分在治疗前后的变化,验证鼻渊舒丸治疗脾气虚弱型慢鼻渊的作用及优势,为鼻渊舒丸的临床应用及慢鼻渊辨证治疗提供依据。

**[收稿日期]** 2016-09-29

**[基金项目]** 国家自然科学基金(81373699);中医诊断学国家重点学科开放基金(2014-15);湖南省教育厅(14C0875);湖南省教育厅(一般项目除外)(226);湖南中医药大学学位与研究生教育教学改革项目(2013JG03)。

**[作者简介]** 刘昊斓,女,在读硕士研究生,医师,研究方向:慢鼻渊分型治疗。

**[通讯作者]** \*朱镇华,男,硕士研究生导师,主任医师,E-mail: zhenhua787@163.com。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

观察对象为2016年1月至2016年7月于湖南中医药大学第一附属医院耳鼻喉科门诊就诊的脾气虚弱型慢鼻渊患者,共90例,均符合病例纳入标准,采用随机数字表法分为3组各30例。治疗组男16例,女14例,平均年龄(43.96±13.50)岁,病程(6.05±2.96)年;对照组男17例,女13例,平均年龄(44.66±13.25)岁,病程(6.38±3.03)年;基础对照组男15例,女15例,平均年龄(44.53±12.18)岁,病程(6.28±2.89)年。3组患者性别、年龄、病程差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 病例选择

1.2.1 诊断标准 西医诊断标准参照2012年欧洲标准<sup>[2]</sup>及2012年昆明标准<sup>[6]</sup>制定,中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[7]</sup>《中医临床诊疗术语证候部分》(GB/T16751.2-1997)及《中医耳鼻喉科学》<sup>[8]</sup>中慢鼻渊脾气虚弱证标准制定。

1.2.2 纳入标准 (1)符合西医慢性鼻-鼻窦炎诊断标准;(2)符合中医慢鼻渊脾气虚弱证诊断标准;(3)年龄18~65岁,并知情同意;(4)临床资料完整。

1.2.3 排除标准 伴有鼻息肉者;鼻中隔偏曲严重者;诊断为鼻部肿瘤或其它相关疾病者;合并有先天性、遗传性疾病或者其他严重慢性疾病者;合并心、肝、肾以及血液系统等严重原发性疾病者;或治疗观察期间出现其他系统严重疾病者;妊娠期或哺乳期妇女、对药物过敏者;治疗期间服用类似成分或相克成分药物者;资料不全或者未按规定治疗影响观察者。

### 1.3 治疗方法

3组患者均服用桉柠蒎肠溶软胶囊(北京九和药业有限公司生产,0.3g/粒),每次1粒,每天2次;治疗组加服鼻渊舒丸(药物组成:黄芪20g,党参10g,淮山10g,茯苓20g,桔梗10g,白芷10g,辛夷8g,黄芩6g,皂刺10g,石菖蒲10g,甘草6g。由湖南中医药大学第一附属医院药剂科制成丸剂,每瓶100g),每次8g,每天3次;对照组加服通窍鼻炎颗粒[主要成分:苍耳子(炒)、防风、黄芪、白芷、辛夷、白术(炒)、薄荷。四川川大华西药业股份有限公司生产,2g/袋],每次1袋,每天3次。3组疗程均为1个月。观察期间3组均可在病情突然加重或鼻塞不适明显时使用丙酸氟替卡松鼻喷雾剂,每个鼻孔各2喷,每日1次(每日200 $\mu$ g),某些患者可每个鼻孔各2喷,每日2次,早晚各1次直至症状改善。

### 1.4 评分标准

1.4.1 VAS评分 为患者对病情严重程度的主观评价。在评价整体严重程度时,要求患者根据问题

在VAS标尺上标出,无困扰为0分,能想到的最严重的困扰为10分。

1.4.2 中医证候评分标准<sup>[5,7]</sup> 鼻塞:正常,0分;偶有鼻塞或呼吸不利,2分;单侧或双侧鼻塞(交替性或间歇性),4分;双侧鼻腔持续性鼻塞,张口呼吸(持续性),6分。流涕:正常,0分;量少或不易擤出,2分;鼻涕量多,需不断擤出,4分;鼻涕量多,自行流出鼻外,或涕多需擤出后方能通气,6分。头痛:正常,0分;头微痛或偶有头痛,2分;头痛时作或时作时止,4分;整天头痛,或头痛难忍,持续不止,6分。嗅觉减退:无,0分;有,2分;嗅觉减退明显,4分;嗅觉丧失,6分。黏膜充血肿胀:无,0分;鼻黏膜淡红,下鼻甲肿胀,可见中鼻甲,但不能见中鼻道,2分;鼻黏膜潮红,下鼻甲肿胀,不能窥见中鼻甲,4分;鼻黏膜鲜红,下鼻甲肿胀与鼻中隔接触,6分。

### 1.5 统计分析

运用SPSS 17.0统计学软件进行统计分析。计量资料用“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,应用多因素方差分析、多重比较LSD检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 3组治疗前后VAS评分比较

治疗前3组VAS评分差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后3组VAS评分均较治疗前明显改善( $P<0.05$ ),其中治疗组改善程度优于对照组及基础对照组( $P<0.05$ ),对照组和基础对照组差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表1。

表1 3组治疗前后VAS评分比较 (分,  $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	6.80±1.56	1.66±0.75* <sup>#</sup> $\Delta$
对照组	30	6.96±1.40	2.90±1.39*
基础对照组	30	7.10±1.24	3.30±1.29*

注:与治疗前比较 \* $P<0.05$ ;与对照组比较 # $P<0.05$ ;与基础对照组比较  $\Delta P<0.05$ 。

### 2.2 3组治疗前后中医证候评分比较

治疗前3组中医证候评分差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后3组中医证候评分均较治疗前明显改善( $P<0.05$ );治疗后3组间比较,治疗组与对照组头痛症状及对照组与基础对照组鼻塞、头痛、嗅觉减退差异无统计学意义( $P>0.05$ ),其余各症状治疗后改善程度治疗组均优于对照组及基础对照组( $P<0.05$ ),对照组优于基础对照组( $P<0.05$ )。见表2。

## 3 讨论

现代医学对慢鼻渊即慢性鼻-鼻窦炎的研究表

表2 3组治疗前后中医证候评分比较

(分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	鼻塞	流涕	头痛	嗅觉减退	黏膜充血肿胀	
治疗组 (n=30)	治疗前	3.70±0.91	4.56±1.25	4.26±0.94	3.63±1.03	4.06±1.14
	治疗后	0.50±0.57*# $\Delta$	0.30±0.46*# $\Delta$	0.60±0.56* $\Delta$	0.43±0.50*# $\Delta$	0.46±0.50*# $\Delta$
对照组 (n=30)	治疗前	4.03±1.12	4.63±1.18	4.16±0.91	3.60±0.89	4.16±1.11
	治疗后	1.60±0.93*	1.43±0.81* $\Delta$	0.96±0.80*	1.66±0.80*	1.46±0.81* $\Delta$
基础对照组 (n=30)	治疗前	3.70±0.91	4.33±1.06	4.10±0.92	3.50±0.93	4.23±1.07
	治疗后	1.86±0.81*	2.93±0.69*	1.73±0.94*	1.70±0.98*	2.46±0.73*

注:与治疗前比较 \* $P < 0.05$ ;与对照组比较 # $P < 0.05$ ;与基础对照组比较  $\Delta P < 0.05$ 。

明,本病病因比较复杂,是一种多因素导致、多步骤发生的、具有高度异质性的鼻黏膜炎性病变,由于慢鼻渊致病因素复杂,严重程度不一,个体差异较大,因此治疗方法也相当复杂<sup>[8]</sup>。《昆明会议指南》<sup>[9]</sup>共推荐了七种药物治疗手段,其中中药由于可针对慢鼻渊个体差异用药的特点、给药方法的灵活性<sup>[9]</sup>及在慢鼻渊恢复期的调理作用、提高患者生存质量上的天然优势而被推荐。因此制定规范的慢鼻渊临床辨证分型治疗方案,应是更好地发挥中医药在慢鼻渊临床治疗中的主要研究课题,但在如今慢鼻渊的临床应用及相关研究中,尚没有可大规模的应用于临床的较统一规范的临床分型及诊治。

在慢鼻渊的诸多证型中,脾气虚弱型鼻渊是慢鼻渊临床最常见证型,多因脾气虚弱,水湿不运,湿浊上泛,停聚鼻窍所致<sup>[5]</sup>。治以健脾益气,利湿通窍,方以参苓白术散为基础方,可加苍耳子、辛夷花,黏脓涕量多不止者加白芷、黄芪、鱼腥草、皂角刺,伴鼻痒、喷嚏者,加桂枝、白芍、防风、蝉蜕。鼻渊舒丸为湖南中医药大学第一附属医院以参苓白术散加减制成的丸剂,由黄芪、党参、淮山、茯苓、桔梗、白芷、辛夷、黄芩、皂刺、石菖蒲、甘草组成。方中黄芪、党参益气固表、健脾补肺,淮山、茯苓健脾渗湿,甘草益气补中、调和诸药,上五味药起益气补肺,健脾渗湿功效,为治理脾气虚弱型鼻渊根本之药;在此基础上,加以治标对症之药,以桔梗宣肺排脓,白芷除湿通窍、止痛排脓,辛夷祛风通窍,黄芩燥湿解毒,皂刺消痈透脓,石菖蒲排脓通窍,以上六位药改善鼻渊鼻窍不通、浊涕不止之症。现代药理研究表明,黄芪<sup>[10]</sup>、党参、黄芩<sup>[11]</sup>、白芷<sup>[12]</sup>、甘草<sup>[13]</sup>等有增强机体免疫功能、改善微循环及消炎、抑菌、抗病毒等作用;淮山<sup>[14]</sup>、桔梗<sup>[15]</sup>等还可起祛痰促排等作用。本方诸药合用,标本兼治,共奏健脾渗湿、排脓通窍之效,为临床治疗脾气虚弱型慢鼻渊之良方。本研究通过系统观察鼻渊舒丸治疗慢鼻渊脾气虚弱型患者前后症状与体征的变化,并将其与在临床应用中未明确分型的中药丸剂(如通窍鼻炎颗粒等)进行对比,得到关于鼻渊舒丸辨证治疗疗效的确切证据。

本临床观察结果表明,鼻渊舒丸在治疗脾气虚弱型慢鼻渊的临床应用中能有效地缓解患者的临床症状,减轻发病程度,提高患者的生存质量,较未进行明确分型的中药有较明显优势,是治疗脾气虚弱型慢鼻渊的良药。同时本研究也为中药临床辨证分型治疗提供了依据,佐证了中医辨证分型的个体化治疗能取得更具有针对性的疗效。

## 参考文献:

- [1] 王士贞. 中医耳鼻喉科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003: 130-135.
- [2] Fokkens WJ, Lund VJ, Mullol J, et al. European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2012 [J]. Rhinol Suppl, 2012, S23: 1-298.
- [3] Hansen JG. Acute rhinosinusitis (ARS). Diagnosis and treatment of adults in general practice[J]. Dan Med J, 2014, 61(2): B4801.
- [4] Rank MA, Wollan P, Kita H, et al. Acute exacerbations of chronic rhinosinusitis occur in a distinct seasonal pattern [J]. J Allergy Clin Immunol, 2010, 126(1): 168-9.
- [5] 阮岩. 中医耳鼻喉科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 136-140.
- [6] 慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南(2012年,昆明)[J]. 中国医刊, 2013(11): 92-94.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 324-326, 361-364.
- [8] Chu KH, Lee CC, Hsin SC, et al. Arsenic trioxide alleviates airway hyperresponsiveness and eosinophilia in a murine model of asthma[J]. Cell Mol Immunol, 2010, 7(5): 375-80.
- [9] 杨伟丽, 朱镇华. 中医外治法对慢性鼻-鼻窦炎的治疗概述[J]. 湖南中医药大学学报, 2013, 33(9): 108-111.
- [10] 刘印华, 赵志强, 李树义, 等. 黄芪多糖对免疫功能影响的体内实验研究[J]. 河北医药, 2015, 37(4): 485-487.
- [11] 付璟, 石继和. 黄芩素体外抑菌与体内抗炎作用研究[J]. 中国药房, 2014, 25(23): 2136-2138.
- [12] 周淑敏. 白芷香豆素的提取及其抑菌活性研究 [J]. 食品工业, 2014, 37(3): 141-144.
- [13] 张明, 邓毅. 甘草及其有效成分的药效学研究进展[J]. 西部中医药, 2015, 28(4): 156-159.
- [14] 孙洋, 梅伦方. 山药药理作用研究进展[J]. 亚太传统医药, 2013, 9(3): 50-51.
- [15] 王永洁, 陈清双. 桔梗的研究进展[J]. 中国保健营养, 2016, 26(1): 71.

(本文编辑 马薇)