

益气脱敏汤治疗肺虚感寒型变应性鼻炎临床观察

史军¹, 刘玉²

1. 南京中医药大学附属医院, 江苏 南京 210029; 2. 南京市中西医结合医院, 江苏 南京 210014

[摘要] 目的: 观察益气脱敏汤对肺虚感寒型变应性鼻炎的临床疗效。方法: 将纳入观察的患者分为 2 组各 60 例。西药组予氯雷他定片治疗, 中药组予益气脱敏汤治疗。分别于治疗前后填写观察表, 观察比较 2 组临床疗效, 症状体征等变化情况。结果: 2 组临床疗效比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。2 组症状体征及并发症总积分情况比较, 2 组治疗 14 天、21 天、28 天分别比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组临床主症 (鼻痒、打喷嚏、流清涕、鼻塞、鼻甲黏膜) 情况比较, 鼻痒差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 2 组中医辨证症状 (伴发症: 畏寒、自汗、乏力) 情况比较, 治疗 7 天、14 天、21 天、28 天时分别比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 益气脱敏汤治疗肺虚感寒型变应性鼻炎的疗效确切, 疗效与氯雷他定相当, 且疗效更稳定, 作用更持久, 并对鼻痒等症状的改善优于氯雷他定。

[关键词] 变应性鼻炎; 肺虚感寒型; 中医疗法; 益气脱敏汤; 症状体征总积分

[中图分类号] R765.21 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 12-0110-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.12.037

Clinical Observation of Yiqi Tuomin Tang for Allergic Rhinitis of Invasion of Cold and Lung Deficiency Type

SHI Jun, LIU Yu

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Yiqi Tuomin tang for allergic rhinitis of invasion of cold and lung deficiency type. **Methods:** Divided patients enrolled in the observation into two groups, 60 cases in each group. The western medicine group was given loratadine tablets for treatment, and Chinese medicine group received Yiqi Tuomin tang for treatment. Filled the observation table before and after treatment. Then observed and compared the clinical effect as well as changes of symptoms and signs between the two groups. **Results:** Compared the clinical effect of both groups, there was no significance being found in the difference ($P > 0.05$). Compared the total scores of symptoms and signs and complications of two groups on the 14th, 21st and 28th day after treatment respectively, differences being significant ($P < 0.05$). The difference of rhinocnesmus was significant ($P < 0.05$) when main clinical symptoms (rhinocnesmus, sneeze, watery nasal discharge, nasal obstruction, and turbinate mucosa) were compared between the two groups. Respectively compared Chinese medicine differentiated symptoms (complications including aversion to cold, spontaneous perspiration and hypodynamia) between the two groups on the 7th, 14th, 21st, and 28th day after treatment, differences were significant ($P < 0.01$). **Conclusion:** The curative effect of Yiqi Tuomin tang for allergic rhinitis of invasion of cold and lung deficiency type is exact and equivalent to that of loratadine tablets, but more stable and durable. It is also superior to loratadine tablets in improving rhinocnesmus.

Keywords: Allergic rhinitis; Invasion of cold and lung deficiency type; Chinese medicine therapy; Yiqi Tuomin tang; Total scores of symptoms and signs

变应性鼻炎 (Allergic rhinitis, AR) 是指鼻黏膜接触吸入性变应原后发生的免疫球蛋白 E (IgE) 介导的炎性反应, 临床症状表现为: 鼻塞、鼻涕、喷嚏和鼻痒, 是耳鼻咽喉科最常见的疾病之一^[1]。目前 AR 最新指南推荐口服和鼻内抗组胺药物、鼻

内糖皮质激素、白三烯受体拮抗剂以及脱敏疗法等^[2], 但各种疗法都有其优缺点。中医药治疗本病疗效独特, 本研究所用药方是课题组成员在国医大师干祖望教授的肺虚感寒理论的基础上, 结合临床应用经验所创, 本次研究通过临床病例采集, 进

[收稿日期] 2017-03-28

[基金项目] 国家自然科学基金面上项目 (81674035); 国家博士后科学基金第 59 批面上项目 (2016M591892); 江苏省中医院院级博士项目 (Y16015)

[作者简介] 史军 (1976-), 男, 副主任中医师, 医学博士, 研究方向: 变应性鼻炎中医药治疗的基础与临床研究。

[通信作者] 刘玉, E-mail: nj_liuyu@sina.com。

一步验证和分析其临床疗效。

1 临床资料

1.1 诊断标准 ①参照中华医学会耳鼻喉头颈外科分会制定的诊断标准《变应性鼻炎诊断和治疗指南(2009年, 武夷山)》^[3]。

②中医证型辨证标准: 鼻鼽(变应性鼻炎)中的肺虚感寒型, 参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]。肺虚感寒型: 主症: 鼻痒, 喷嚏, 清涕, 鼻塞; 伴见畏风怕冷, 面色苍白, 语声低怯, 少气懒言, 自汗, 或咯吐稀痰。舌淡苔薄白, 脉细而虚弱。检查见下鼻甲黏膜淡白或灰白, 鼻腔可见清晰样分泌物。③皮肤点刺试验: 采用丹麦 ALK 公司提供的 14 种常见变应原做皮肤点刺, 15 min 后观察结果, 以变应原风团直径/组胺风团直径值(SJ 值)判定点刺结果。SJ=0: 阴性; SJ<0.5: +, 0.5≤SJ<1.0: ++, 1.0≤SJ<2.0: +++, SJ≥2.0: +++++。

1.2 纳入标准 ①符合 AR 诊断标准; ②知情并同意留有血清标本可做检测者; ③中医辨证明确或基本符合中医辨证标准的病例; ④年龄 14~65 岁; ⑤纳入研究前 6 月内无哮喘发作史及其他变应性疾病史; ⑥纳入前 1 周内未使用过抗组胺药、白三烯受体拮抗剂和糖皮质激素等药物; ⑦患者知情同意, 并签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①不符合变应性鼻炎西医诊断标准的患者; ②诊断为血管运动性鼻炎、急性鼻炎和嗜酸性粒细胞增多综合症等; ③年龄在 14 岁以下, 或 65 岁以上者; ④中医辨证不符合肺虚感寒型标准或有明显兼夹证者; ⑤妊娠期或哺乳期妇女; ⑥凡未按规定服药, 无法判断其疗效造成资料收集不全者; ⑦依从性差或表述能力差, 甚至没有表述能力者。

1.4 一般资料 观察病例为 2015 年 11 月—2017 年 2 月江苏省中医院耳鼻喉科门诊患者, 门诊拟诊为肺虚感寒型 AR 的患者, 做皮肤点刺试验以明确诊断, 填写观察表, 共 120 例。根据随机化原则分为中药组(益气脱敏汤组)及西药组(氯雷他定组)各 60 例。中药组男 33 例, 女 27 例; 平均年龄(32.0±11.1)岁。西药组男 31 例, 女 29 例; 平均年龄(30.5±13.2)岁。2 组性别、年龄等资料经统计学处理, 差异均无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2.1 中药组 服用益气脱敏汤, 处方: 黄芪、白术、当归、乌梅、辛夷各 10 g, 防风、柴胡、桂枝、白芷各 6 g, 甘草 3 g。取自江苏省中医院中药房, 代煎并封装好。每天 2 袋, 早、晚各服 1 次。

2.2 西药组 氯雷他定(由先灵葆雅制药公司提供, 批号: 12BRXF1006), 每次 10 mg, 每天 1 次, 口服。

2 组患者均连续用药 1 周为 1 疗程, 共连服 4 疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 (1)观察对象于复诊 1 周、2 周、3 周、4 周时进行记录, 并于第 4 周治疗结束后按观察表进行记录。(2)症状、体征积分标准: 症状疗效评分标准参照 2009 年版《变应

性鼻炎诊断和治疗指南(2009 年, 武夷山)》^[3]中的视觉模拟量表。①症状: a.鼻痒(0 分: 无; 1 分: 间断; 2 分: 蚁行感, 但可忍受; 3 分: 蚁行感, 难忍); b.喷嚏(一次连续个数)(0 分: 无; 1 分: 3~5 个; 2 分: 6~10 个; 3 分: >11 个); c.流涕(每天擤鼻次数)(0 分: 无; 1 分: <4 次/日; 2 分: 5~9 次/日; 3 分: >10 次/日); d.鼻塞(0 分: 无; 1 分: 偶有发作; 2 分: 介于 1 分与 3 分之间; 3 分: 几乎全天用口呼吸); ②体征: (0 分: 下鼻甲不肿胀, 鼻腔通畅; 1 分: 下鼻甲轻度肿胀, 中鼻甲尚可见; 2 分: 下鼻甲与鼻中隔靠近, 但尚有缝隙; 3 分: 下鼻甲与鼻中隔紧靠, 见不到中鼻甲, 或伴有中鼻甲息肉样变或息肉形成)。

3.2 统计学方法 运用 SPSS19.0 与 GraphPad Prism 5 软件进行统计分析与绘图制作。定性资料: 采用 Wilcoxon 秩和检验; 定量资料: 采用 t 检验(符合正态分布)或用秩和检验(不符合正态分布)。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案(2004 年, 兰州)》^[5], 根据症状和体征记分评定疗效, 记分方法: (治疗前总分 - 治疗后总分)/治疗前总分 × 100%, ≥66% 为显效, 65%~26% 为有效, ≤25% 为无效。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。2 组临床疗效比较, 经 Wilcoxon 检验, $P=0.27$, 差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
中药组	60	30(50.0)	27(45.0)	3(5.0)	95.0
西药组	60	18(30.0)	36(60.0)	6(10.0)	90.0

4.3 2 组症状体征及并发症总积分情况比较 见表 2。治疗前, 2 组症状体征及并发症总积分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗 7 天, 2 组比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 2 组治疗 14 天、21 天、28 天症状体征及并发症总积分分别比较, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表 2 2 组症状体征及并发症总积分情况比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗 7 天	治疗 14 天	治疗 21 天	治疗 28 天
中药组	60	14.10±1.25	3.50±1.28	2.30±1.42	2.25±1.52	4.30±1.78
西药组	60	14.00±1.30	4.65±1.39	4.10±1.25 ^①	4.90±1.17 ^①	6.80±1.80 ^①

与西药组比较, ① $P<0.05$

4.4 2 组临床主症(鼻痒、打喷嚏、流清涕、鼻塞、鼻甲黏膜)评分情况比较 见表 3。2 组临床主症(鼻痒、打喷嚏、流清涕、鼻塞、鼻甲黏膜)评分情况比较, 鼻痒症状差异有统计学意义($P<0.05$); 其余各症状差异均无统计学意义($P>0.05$)。

4.5 2 组中医辨证症状(伴发症: 畏寒、自汗、乏力)评分情况比较 见表 4。用 GraphPad Prism 5 软件中的 Tukey's multiple comparisons test 计算结果, 2 组间比较, 0 天时,

差异无统计学意义($P>0.05$),提示伴发症:畏寒、自汗、乏力等,在 0 天时,也就是用药前具有可比性;治疗第 7、14、21、28 天比较,差异均有统计学意义($P<0.01$),提示治疗后

畏寒、自汗、乏力在中药组与西药组间是有区别的,且中药组治疗后对中医肺虚感寒型的畏寒、自汗、乏力三种症状改善优于西药组。

表 3 2 组临床主症(鼻痒、打喷嚏、流清涕、鼻塞、鼻甲黏膜)评分情况比较($\bar{x}\pm s$)

时 间	中药组					西药组				
	鼻痒	打喷嚏	流清涕	鼻塞	鼻甲黏膜	鼻痒	打喷嚏	流清涕	流清涕	鼻甲黏膜
治疗前	2.45±0.51	2.15±0.36	2.45±0.51	2.25±0.44	2.30±0.47	2.7±0.47	2.05±0.22	2.30±0.47	2.30±0.47	2.10±0.31
治疗 7 天	0.45±0.51	0.25±0.44	0.35±0.49	0.65±0.49	0.90±0.31	0.70±0.47	0.10±0.31	0.35±0.49	0.35±0.49	0.85±0.37
治疗 14 天	0.25±0.44	0.10±0.31	0.25±0.44	0.50±0.51	0.80±0.41	0.50±0.51	0.20±0.41	0.20±0.41	0.20±0.41	0.75±0.44
治疗 21 天	0.15±0.37	0.15±0.37	0.30±0.47	0.50±0.51	0.75±0.44	0.80±0.41	0.40±0.50	0.55±0.51	0.55±0.51	0.85±0.37
治疗 28 天	0.50±0.61	0.15±0.37	0.35±0.49	1.45±0.51	1.45±0.51	1.00±0.46	0.40±0.50	0.65±0.58	0.65±0.58	1.60±0.50

表 4 2 组中医辨证症状(伴发症:畏寒、自汗、乏力)

评分情况比较($\bar{x}\pm s$)

组 别	n	分				
		0 天	治疗 7 天	治疗 14 天	治疗 21 天	治疗 28 天
中药组	60	2.50±0.51	0.90±0.45 ^①	0.4±0.50 ^①	0.40±0.59 ^①	0.35±0.49 ^①
西药组	60	2.55±0.51	2.05±0.51	1.9±0.55	1.85±0.49	1.80±0.62

与西药组比较,① $P<0.01$

5 讨论

国医大师干祖望教授根据 AR 鼻涕清稀、遇寒而作的特点,认为本病多属虚寒,多因卫表不固,邪气乘虚而入,治以益气固表,散邪通窍。本课题组在此理论基础上,根据长期的临床观察,认为本病患者中亦多见肺虚感寒型,治以益气脱敏之法,并以玉屏风散化裁,拟益气脱敏汤。益气脱敏汤是针对变应性鼻炎肺虚感寒型而设的中药复方制剂。方中黄芪、防风益气补肺固表,桂枝温阳以助补气,当归补血活血,配白术加强其健脾之力,以治其本;柴胡、乌梅固精气敛肺气,并具有抗过敏作用;辛夷、白芷祛风寒、通窍止痒,辛温发散风邪,上达巅顶,发散风寒邪气而可止清涕常流,以治其标。甘草润肺补脾,调和诸药。

本研究首先验证本方的临床疗效,通过症状与体征积分以具体分析。(1)疗效分析:中药组显效率 50.0%,总有效率 95.0%;西药组显效率 30.0%,总有效率 90.0%。经 Wilcoxon 检验,差异无统计学意义($P>0.05$),结果提示,益气脱敏汤治疗的中药组与氯雷他定治疗的西药组的疗效相似。氯雷他定为变应性鼻炎指南的首选用药,并具有公认的短期疗效。益气脱敏汤治疗后与氯雷他定疗效相似,提示本方治疗效果较好,接近达到指南推荐用药的水平。(2)症状体征积分分析:①2 组总积分(症状体征与伴发症),治疗前和治疗后 7 天 2 组总积分(症状体征与伴发症)比较,差异均无统计学意义,治疗 7 天,2 组疗效相似;治疗 14、21 和 28 天后,差异有统计学意义,提示益气脱敏汤疗效更稳定,远期疗效优于氯雷

他定。②2 组主症(鼻痒、打喷嚏、流清涕、鼻塞、鼻甲黏膜)情况比较,提示中药组对鼻痒的改善优于西药组;而对其他主症的改善,差异无统计学意义。③中医辨证症状(伴发症:畏寒、自汗、乏力)情况比较,提示益气脱敏汤对中医辨证肺虚感寒型的症状(全身症状)优于氯雷他定。益气脱敏汤对中医肺虚感寒型症状(畏寒、自汗、乏力)疗效更稳定,更明显。这是中药复方辨证治疗的优势之处。

[参考文献]

- [1] Seidman M.D., Gurgel RK, Lin SY, et al. Guideline Otolaryngology Development Group. AAO-HNSF. Clinical practice guideline: Allergic rhinitis[J]. Otolaryngology-Head Neck Surgery, 2015, 152 (1 Suppl): S1-S43.
- [2] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组,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(2015 年,天津)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2016, 51(1): 6-24.
- [3] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组,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.
- [4] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社, 1994: 11-12.
- [5] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会,中华医学会耳鼻咽喉科分会. 变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案(2004 年,兰州)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2005, 40 (3): 166-167.

(责任编辑:刘淑婷)