

中药口罩缓解变应性鼻炎症状自身对照试验研究

付宝慧, 王得帅, 占思颖, 侯玉莹, 张超, 袁卫玲, 周鹏

天津中医药大学, 天津 301617

[摘要] 目的: 探讨中药通窍口罩对变应性鼻炎 (AR) 患者的疗效, 旨在为 AR 患者提供一种简便有效的缓解症状的方法。方法: 纳入 AR 患者 29 例, 均予佩戴中药通窍口罩 1 个月, 对患者鼻炎症状评分和鼻分泌物涂片中嗜酸性粒细胞 (EOS) 数量进行佩戴前后自身对照研究。结果: 各疗程患者症状均有缓解, 第 1 个疗程结束后随访, 总有效率为 13.8%, 随着佩戴时间的增加, 总有效率也在逐渐提高, 到第 4 周后达 44.8%。患者各疗程症状计分总分均有改善。与治疗前比较, 在 1 周后随访时, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 可见中药通窍口罩对 AR 症状有所缓解, 到第 2、3 周, 总分较治疗前持续降低 ($P < 0.05$)。治疗后第 4 周与治疗前比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。经治疗, 各疗程主观评价总好转率均提高, 到第 4 周时, 总好转率达 79.3%。经治疗, 患者的减少用药率较前提高, 治疗第 4 周达 51.7%。经治疗, 各疗程患者总满意度分别为 82.8%、93.1%、96.6%、89.6%。经治疗后, 两侧鼻 EOS 数目未明显减少, 治疗前后比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 中药通窍口罩有利于缓解 AR 症状, 能在 AR 患者日常生活中起到一定保健作用。

[关键词] 变应性鼻炎; 中药; 口罩; 自身对照

[中图分类号] R765.21

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2019) 04-0208-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.04.063

Clinical Observation on Effect of Chinese Herbal Masks on Relief of Symptoms of Allergic Rhinitis in A Self-controlled Study

FU Baohui, WANG Deshuai, ZHAN Siying, HOU Yuying, ZHANG Chao, YUAN Weiling, ZHOU Peng

Abstract: Objective: To discuss the curative effect of Chinese herbal masks for opening orifices on patients with allergic rhinitis (AR), and to provide a simple and effective way for patients with AR to relieve symptoms of allergic rhinitis. **Methods:** A total of 29 cases of AR patients involved in the experiment wore Chinese herbal masks for a month. A self-controlled study was conducted among patients based on the scores of symptoms of rhinitis and the number of eosinophils (EOS) in the smear of the nasal secretion before and after wearing Chinese herbal masks. **Results:** The symptoms of patients in each course of treatment were relieved. The follow-up results after treatment of the first course showed that the total effective rate was 13.8%. With the increase of wearing time, the total effective rate gradually rose and was up to 44.8% at the fourth week after treatment. The total scores of symptoms of patients in each course were improved. Compared with that before treatment, in one week it was seen that the difference was significant ($P < 0.05$), and the symptoms of AR could be relieved by Chinese herbal masks for opening orifices. At the second and third week after treatment, the total score of symptoms was continually decreased when compared with that before treatment ($P < 0.05$). Compared the total score at the the fourth week after treatment with that before treatment, the difference was significant ($P < 0.01$). After treatment, the total improvement rates subjective evaluation in each course of treatment were increased, and the one at the fourth week was up to 79.3%. After treatment, the decreasing rate of drug use of patients was improved when compared with that before treatment and it was up to 51.7% at the the fourth week after treatment. After treatment, the total satisfaction rates in each course of treatment of patients were respectively 82.8%, 93.1%, 96.6%, and 89.6%, there being no significance in the difference before and after treatment ($P > 0.05$). **Conclusion:** The Chinese herbal mask for opening orifices is helpful for relieving the symptoms of AR, and can improve the health care in the daily life of patients with AR to some extent.

Keywords: Allergic rhinitis; Chinese herbs; Mask; Self-controlled

[收稿日期] 2018-06-27

[基金项目] 第七届大学生创新创业训练计划项目 (CXJJ2017YA09)

[作者简介] 付宝慧 (1995-), 女, 在读研究生, 研究方向: 中医学。

[通信作者] 袁卫玲, E-mail: 303149404@qq.com; 周鹏, E-mail: Zhoupeng346@126.com。

变应性鼻炎(AR)目前在临床上十分常见,通常可分为季节性变应性鼻炎和常年性变应性鼻炎,其中季节性变应性鼻炎占20%,常年性变应性鼻炎占40%,混合型占40%^[1]。临床表现主要为鼻痒、鼻塞、喷嚏、鼻甲肿胀等症状^[2]。患者常常周期性反复发作,需长期服药治疗,且较难彻底治愈,严重影响患者生活品质。近年来,空气污染日趋严重,秋冬季节尤为明显,空气中的颗粒物对呼吸系统产生了严重的危害。研究显示,近40年来,全球AR患病率不断增加,已达到10%~40%^[3]。目前临床上治疗AR的方法较多,如隔离变应原疗法、药物疗法、特异性脱敏疗法、针灸治疗等^[4],但都效果欠佳且花费较大,给患者造成经济压力。本研究设计一款含中药挥发油,能够缓解AR症状的中药保健口罩,观察中药通窍口罩对AR患者的影响。

1 临床资料

1.1 一般资料 2017年3—11月选取天津中医药大学在读生中AR患者,符合纳入标准,排除不适合本研究者,选定29例AR患者作为研究对象,告知其研究主要目的及配合项目,均签订知情同意书。男10例,女19例,平均年龄(20.59±2.08)岁,平均病程(4.97±3.92)年。

1.2 纳入标准 症状、体征及相关实验室检查符合《变应性鼻炎诊断和治疗指南(2004)》的AR患者;年龄20~30岁,性别不限;血清特异性检测IgE提示升高;无鼻窦炎、鼻息肉及其他鼻腔疾患;无鼻部手术史;签订知情同意书,自愿加入者。

1.3 排除标准 非变应性鼻炎,如急性鼻炎、萎缩性鼻炎、血管运动性鼻炎、非变应性嗜酸性粒细胞增多性鼻炎等;伴有其他鼻腔疾患,如鼻窦炎、鼻息肉、鼻中隔偏曲、鼻部肿瘤等;非自愿加入本试验者。

1.4 诊断标准 西医诊断:根据中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组制定的《变应性鼻炎诊断和治疗指南(2009年,武夷山)》,临床症状:鼻塞、鼻痒、喷嚏、清水样涕等症状出现大于等于2项,并且症状每天持续或累计在1h以上,部分患者可伴眼部不适,如结膜充血、眼胀眼痒等;体征:常见大量清水鼻涕,双下鼻甲黏膜肿胀,色苍白;皮肤点刺试验阳性;鼻分泌物涂片检查在患者发作期可见嗜酸性粒细胞(EOS);血清特异性IgE检测阳性。确诊AR需患者现症与相关检验科报告结果相符。中医诊断:参考王士贞主编的《中医耳鼻咽喉科学(2003)》。

2 治疗方法

选用中药为白芷、防风、辛夷、薄荷,选取药物原则参考对治疗变应性鼻炎药物的“频次统计”文章^[5],在高频用药中综合考虑其他因素,如毒性及挥发油提取率等,选取了该四味药物。将白芷、防风、辛夷、薄荷(北京同仁堂)分别打粉,将药粉分别按2:2:1:1比例混合,用水蒸汽蒸馏法提取,将医用纱布折叠为2层,裁剪为2cm×4cm大小,取0.1mL制备好的挥发油(约相当于复方药粉20g)滴至医用纱布上,固定

于口罩内侧夹层内,药芯3~4天更换。要求试验对象在室外自然环境中佩戴,若发作时在室内也持续佩戴。

1周为1个疗程,共4个疗程,每周随访1次。本研究对收入患者观察期共1个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察项目有3项,分别为症状计分疗效判定、综合评价和鼻分泌物涂片观察。由患者根据自身症状,对观察期间疗效做综合评价^[6],指标含有3项:①鼻炎症状主观评价:按程度分为完全未发,明显好转,稍好转,无明显变化,症状加重。②用药情况主观评价:分为极大减少且几乎不用药,明显减少,稍有减少,无明显变化。③整体满意程度评价:分为非常满意,比较满意,只有一点满意,不满意。用棉签蘸取适量0.9%氯化钠溶液,分别于左右两下鼻甲处拭取,在载玻片上滚动涂片,烘干,置95%乙醇溶液中固定,放入瑞氏染剂中5min,缓冲液冲洗后烘干,在光镜显微镜下查找EOS。鼻腔分泌物计数标准^[7]:若涂片中未观察到EOS,计作(-);仅见散在EOS,计作(+);可见较多EOS,计为(++),可见密集EOS,计为(+++)。

3.2 统计学方法 采用SPSS17.0统计软件进行分析,对正态分布计量资料均以($\bar{x} \pm s$)表示,采取配对t检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 依据2004年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于兰州会议后出台的《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案》^[8],根据治疗前和治疗后喷嚏、流涕、鼻塞、鼻痒四个症状计分评定疗效,分级评分标准见表1,计算方法:(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。

表1 变应性鼻炎症状分级评分标准

评分	连续喷嚏数	每日擤鼻次数	鼻塞	鼻痒
1分	3~5	≤4	有意识吸气时感觉间断	间断
2分	6~10	5~9	间歇性或交替性	蚁行感,可忍受
3分	≥11	≥10	几乎全天用口呼吸	蚁行感,难忍受

4.2 各疗程疗效比较 见表2。各疗程患者症状均有缓解,第1疗程结束后随访,有效率为13.8%,随着佩戴时间的增加,有效率也在逐渐提高,到第4周后达44.8%。

表2 各疗程疗效比较

疗程	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
第1周	29	0	4	25	13.8
第2周	29	0	6	23	20.7
第3周	29	0	11	18	37.9
第4周	29	2	11	16	44.8

4.3 各疗程自身症状计分总分变化比较 见表3。患者各疗程症状计分总分均有改善。由结果可见,在1周后随访时,差异有统计学意义($P < 0.05$),可见中药通窍口罩对AR症状有所缓解,到第2、3周,总分较治疗前持续降低($P < 0.05$)。治疗后第4周与治疗前比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。

表3 各疗程自身症状计分总分变化比较($\bar{x} \pm s, n=29$)分

治疗前	治疗后			
	第1周	第2周	第3周	第4周
6.07±2.34	5.48±1.70 ^①	5.21±1.66 ^①	5.00±1.44 ^①	4.48±2.20 ^②

与治疗前比较,① $P < 0.05$, ② $P < 0.01$

4.4 各疗程主观评价比较 见表4。经治疗,各疗程总好转率均提高,到第4周时,总好转率达79.3%。

表4 各疗程主观评价比较 例

疗程	n	主观评价					总好转率(%)
		完全未发	明显好转	稍好转	无明显变化	症状加重	
第1周	29	1	0	12	15	1	44.8
第2周	29	0	5	12	12	0	58.6
第3周	29	2	5	15	7	0	75.9
第4周	29	3	6	14	7	0	79.3

4.5 各疗程用药情况主观评价 见表5。经治疗,患者的减少用药率较前提高,治疗第4周达51.7%。

表5 各疗程用药情况主观评价 例

疗程	n	用药情况主观评价					症状加重	减少用药率(%)
		极大减少且几乎不用药	明显减少	稍有减少	无明显变化	症状加重		
第1周	29	5	2	6	16	1	44.8	
第2周	29	5	3	6	15	0	48.3	
第3周	29	6	1	8	14	0	51.7	
第4周	29	8	2	5	14	0	51.7	

4.6 各疗程整体满意程度评价 见表6。经治疗,各疗程患者总满意度分别为82.8%、93.1%、96.6%、89.6%。

表6 各疗程整体满意程度评价 例

疗程	n	整体满意程度评价				总满意度(%)
		非常满意	比较满意	只有一点满意	不满意	
第1周	29	1	18	5	5	82.8
第2周	29	3	18	6	2	93.1
第3周	29	4	21	3	1	96.6
第4周	29	10	11	5	3	89.6

4.7 治疗前后两侧鼻嗜酸性粒细胞数量变化 见表7。经治疗后,两侧鼻EOS数目未明显减少,治疗前后比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表7 治疗前后两侧鼻嗜酸性粒细胞数量变化 例

鼻侧	时间	n	-	+	++	+++
	治疗后	29	18	3	8	0
右侧鼻	治疗前	29	18	3	8	0
	治疗后	29	21	1	6	1

5 讨论

AR常反复发作,较难治愈,吸入性变应原是最易见的致病因素,如花粉、螨虫、粉尘等^[9],所以日常生活中避免吸入变应原,是预防AR十分奏效的方式。AR在中医学属鼻鼈范畴,其病机为肺,脾,肾三脏亏虚又外感风寒邪气,致鼻窍不利。在治疗上常根据其本虚标实的特点,补虚祛邪兼以通窍。

中药通窍口罩将所选中药制成中药挥发油,选用中药为白芷、防风、辛夷、薄荷,具有补益脾肺,祛邪通窍的作用,分别按2:2:1:1的比例混合提取挥发油。选药参考宋立家等^[9]对治疗变应性鼻炎药物的“频次统计”结果,其中防风、辛夷、白芷、薄荷均为高频用药。该4味药均无毒,临床上不良反应较少,且较易制取挥发油。防风为“治风之通用药”,祛风解表,可有效避免过敏性鼻炎患者受风寒之邪侵袭;辛夷、白芷药对出自辛夷散,二药合用祛邪通窍;薄荷祛邪而通窍,减轻AR引起的头痛。其混合挥发油主要功效为消炎镇痛、抑制过敏反应,可有效缓解AR。黎建斌等^[10]发现给小鼠灌胃生防风挥发油,可缓解人为致炎的小鼠耳廓肿,认为生防风挥发油具有抗炎作用,采用同法动物实验,陈淑莹等^[11]发现辛夷挥发油也可缓解小鼠耳廓肿,另一实验中,发现其能抑制致敏豚鼠离体回肠过敏性收缩作用,可见辛夷挥发油具有消除炎症,抑制过敏反应作用;涂兴明等^[12]通过一系列动物实验得出白芷挥发油具有抑制过敏反应的结论;王大璩^[13]提到薄荷在临床上起到清热通窍,清利头目的作用,其有效成分主要是薄荷挥发油,可见薄荷挥发油可消除炎症,而从中医角度来说,可芳香通窍。利用挥发油挥发性使药物进入鼻腔,经鼻腔给药可直接作用于局部病灶,也可通过鼻黏膜下血管进入血液循环,从而达到全身^[14]。

本研究显示中药通窍口罩对AR有缓解作用,患者治疗前后自身症状各个疗程比较,均有不同程度改善,疗程越久,有效率越高,效果越显著,若长期佩戴,可以起到预防保健效果。但在鼻分泌物EOS方面,治疗后并未明显减少EOS数目,差异无统计学意义($P > 0.05$),EOS是变态反应的效应细胞,效应细胞激活才会引起变态反应^[9],所以鼻分泌物涂片EOS检测阳性,对AR有着重要的辅助诊断性作用,AR患者在发作期均能在鼻分泌物涂片上见到不同程度的EOS聚集,鼻黏膜中EOS浸润是AR发病时的重要病理改变。本项目结果并未达到预期EOS减少的效果,其原因在于,部分变应性鼻炎患者发作期不明显,如常年性变应性鼻炎患者,因常兼有鼻

鼻窦炎, 呼吸道感染和血管运动性鼻炎等疾病, 其变应性鼻炎的症状易被掩盖, 所以 AR 患者在采集鼻分泌物时不一定是 AR 发作期, 而非发作期镜下观察不到 EOS。

综上所述, 中药通窍口罩具有独特优势, 可日常佩戴, 缓解 AR 症状, 有效减少鼻塞、鼻痒、喷嚏等症状, 缓解患者痛苦, 希望在日后能进行进一步临床试验, 扩大样本量, 减少误差, 设置对照组, 增强试验结果可信度。

[参考文献]

- [1] Sknoer DP. Allergic rhinitis: Definition, epidemiology, pathophysiology, detection, and diagnosis[J]. J Allergy Clin Immunol, 2001, 108(Suppl 1): 2-8.
- [2] 田勇泉. 耳鼻咽喉科学[M]. 5版. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 9.
- [3] 顾之燕. 第16届世界耳鼻咽喉-头颈外科大会侧记(鼻科学部分)[J]. 中华耳鼻咽喉科杂志, 1997, 32(5): 63-64.
- [4] Walsh GM. The clinical relevance of anti-inflammatory properties of antihistamines[J]. Allergy, 2000, 55(Suppl 6): 51-61.
- [5] 宋立家, 郭花珍, 朱铎声, 等. 基于中医传承辅助平台的治疗变应性鼻炎方剂组方规律分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(6): 210-214.
- [6] 郑龙翔. 舌下粉尘螨滴剂治疗变应性鼻炎的有效性、安全性及用药方案探讨[D]. 福州: 福建医科大学, 2012.
- [7] 昕耀杰, 李春芳. 益气温阳活血法治疗常年性变应性鼻炎的疗效观察[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2005, 13(2): 76-78.
- [8] 顾之燕, 董震. 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.
- [9] 程雷. 变应性鼻炎的诊断和治疗[J]. 山东大学耳鼻喉眼学报, 2013, 27(2): 1-4.
- [10] 黎建斌, 刘丽萍, 丘振文. 生防风挥发油抗炎止血作用的药理研究[J]. 新中医, 2007, 39(8): 105-106.
- [11] 陈淑莹, 周大兴. 辛夷挥发油的抗炎、抗过敏作用[J]. 中国现代应用药学, 1998, 15(2): 7-9.
- [12] 涂兴明, 吴康郁, 熊颖. 白芷挥发油抗过敏的实验研究[J]. 海峡药学, 2008, 3(20): 45-47.
- [13] 王大璠. 薄荷挥发油提取条件的研究[J]. 中医研究, 2002, 15(6): 26-27.
- [14] 邹伟魁, 张海燕, 宋伟, 等. 中药经鼻腔给药研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(20): 288-292.

(责任编辑: 吴凌, 李海霞)