

蒙药十三味红花秘诀丸治疗过敏性鼻炎 32 例临床观察

卢炆¹, 李林^{1*}, 高斐宏¹, 王慧颖¹, 尤晓苗¹, 李小薇²

(1. 内蒙古医科大学, 内蒙古自治区呼和浩特市回民区新华大街 5 号, 010010; 2. 天津中医药大学)

摘要 目的 观察蒙药十三味红花秘诀丸治疗过敏性鼻炎的临床疗效。方法 将 64 例过敏性鼻炎患者随机分为治疗组和对照组各 32 例。治疗组口服蒙药十三味红花秘诀丸, 每次 10 粒, 每日 2 次; 对照组口服千柏鼻炎片, 每次 4 片, 每日 3 次, 两组共治疗 4 周。观察两组患者治疗前后喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞、鼻腔症状积分及血清免疫球蛋白 E (IgE) 水平变化。结果 两组患者治疗后各症状积分和血清 IgE 水平均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 且治疗组喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞积分均明显低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 两组治疗后血清 IgE 水平组间比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 蒙药十三味红花秘诀丸能改善过敏性鼻炎症状, 并降低患者血清 IgE 水平。

关键词 过敏性鼻炎; 蒙药; 十三味红花秘诀丸; 免疫球蛋白 E

过敏性鼻炎又称为变应性鼻炎 (allergic rhinitis, AR), 指特异性个体吸入过敏原后, 由 IgE 介导的组织胺等介质大量释放, 并有多种免疫活性细胞参与的鼻黏膜炎性疾病。其典型临床症状为鼻痒、鼻塞、清水样鼻涕以及阵发性喷嚏, 部分患者可有上颌痒、嗅觉减退等症状, 是鼻炎中较为常见的反复发作的慢性病。近年来过敏性鼻炎患病率呈逐年上升趋势, 全世界约 15% ~ 30% 的人口受到波及^[1]。患者发病时痛苦不堪, 生活质量明显下降, 严重者可导致过敏性哮喘, 甚至出现过敏性休克。我们采用蒙药十三味红花秘诀丸治疗过敏性鼻炎 32 例, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

参照中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学会鼻科学组制定的《变应性鼻炎诊断和治疗指南 (2009 年, 武夷山)》^[2]。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准; 年龄 18 ~ 50 岁, 病程 > 1 年; 症状发作典型者。

1.3 排除标准

不能配合治疗者; 妊娠或哺乳期妇女; 对药物

成分过敏者; 具有严重的原发性器质性疾病者; 体温 $> 38^{\circ}\text{C}$ 或伴有其他急性感染者; 长期服用相关类药物, 不能停药者。

1.4 一般资料

选取 2015 年 6 月至 8 月在内蒙古中医院耳鼻喉科就诊的 64 例过敏性鼻炎患者, 根据患者参与研究时间先后采用随机数字表法分为治疗组和对照组各 32 例。治疗组中男 18 例, 女 14 例; 平均年龄 (30.72 ± 9.36) 岁; 平均病程 (7.12 ± 1.25) 年。对照组中男 17 例, 女 15 例; 平均年龄 (29.44 ± 7.68) 岁; 平均病程 (6.63 ± 1.53) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予由内蒙古民族大学附属医院蒙药制剂室生产的蒙药十三味红花秘诀丸 [敖比德森 - 古日古木 - 13, 批准文号: 哲卫准字 (9604 - 12) 号], 组成: 红花 10 g, 当药、制泡囊草、金腰子、熊胆、制木鳖子、制石花、旋覆花、煅龙骨、制绵羊颅骨、草乌、查干泵嘎、制炉甘石各 5 g。由于蒙药没有具体服用药量 (每次 7 ~ 14 粒), 为不因患者服用药量不同而影响研究结果, 调查人员将药量定为每次 10 粒, 约为 2 g, 如患者症状严重且体

基金项目: 国家自然科学基金 (81460759)

* 通讯作者: lilin5566888@163.com, 13947185566

表 1 两组过敏性鼻炎患者治疗前后症状积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	喷嚏	流涕	鼻痒	鼻塞	鼻腔
治疗组	治疗前	32	2.68 ± 0.35	2.46 ± 0.42	2.25 ± 0.72	2.18 ± 0.15	2.26 ± 0.25
	治疗后	32	1.15 ± 0.38**	0.98 ± 0.75**	0.67 ± 0.49**	0.47 ± 0.56**	0.63 ± 0.64**
对照组	治疗前	32	2.57 ± 0.28	2.52 ± 0.35	2.09 ± 0.78	2.32 ± 0.27	2.19 ± 0.31
	治疗后	32	1.82 ± 0.19*△△	1.48 ± 0.39**△	1.09 ± 0.48**△	0.59 ± 0.52**	1.52 ± 0.40*△△

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, △ $P < 0.05$, △△ $P < 0.01$

质强壮, 可适当增加药量, 每日 2 次, 饭后服, 服药 4 周。对照组给予千柏鼻炎片 (修正药业集团股份有限公司, 批号: 140406), 每次 4 片, 每日 3 次, 饭后服, 服药 4 周。

2.2 观察指标和方法

于治疗前后参考《变应性鼻炎的诊治原则和推荐方案 (2004 年, 兰州)》^[9] 进行症状评分。1) 鼻痒: 无, 计 0 分; 间断, 计 1 分; 有蚁行感, 但能够忍受, 不影响生活质量, 计 2 分; 无法忍受, 严重影响生活质量, 计 3 分。2) 喷嚏: 连续小于 3 次, 计 0 分; 3 ~ 5 次, 计 1 分; 6 ~ 10 次, 计 2 分; 11 次及以上, 计 3 分。3) 流涕 (每日擤鼻涕次数): 无, 计 0 分; 1 ~ 4 次, 计 1 分; 5 ~ 9 次, 计 2 分; 10 次及以上, 计 3 分。4) 鼻塞: 吸气时无感觉, 计 0 分; 吸气时有感觉, 计 1 分; 需要口鼻配合吸气, 计 2 分; 几乎全天用口呼吸, 计 3 分。5) 鼻腔: 下鼻甲不肿胀, 计 0 分; 轻度肿胀, 可见鼻中隔、中鼻甲, 计 1 分; 下鼻甲与鼻中隔紧靠, 但尚有小缝隙, 计 2 分; 下鼻甲与鼻底、鼻中隔紧贴, 计 3 分。

治疗前后检测血清免疫球蛋白 E (IgE), 由内蒙古自治区中医医院检验科检测。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件进行数据分析。计数资料采用 χ^2 检验。计量资料满足正态分布以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组内治疗前后比较用配对 t 检验, 组间比较用独立样本 t 检验, 若不满足正态分布, 用 $M (Q_{25} \sim Q_{75})$ 表示, 统计分析采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后症状积分比较

表 1 示, 两组患者治疗前各症状积分差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组患者治疗后各症状积分均较本组治疗前明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 且治疗组喷嚏、流涕、鼻痒、鼻腔积分均明显低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.2 两组患者治疗前后血清 IgE 水平比较

表 2 示, 两组患者治疗前血清 IgE 水平比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 两组治疗后 IgE 水平均较本组治疗前明显降低 ($P < 0.01$), 治疗后两组间 IgE 水平比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 2 两组过敏性鼻炎患者血清 IgE 水平比较 (mg/L)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	32	691.30 (302.35 ~ 1072.75)	355.15 (187.88 ~ 572.73)*
对照组	32	727.15 (306.35 ~ 1187.00)	403.55 (205.65 ~ 678.48)*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.01$

4 讨论

蒙医学认为, 过敏性鼻炎属于“亚玛病”范畴, 是粘虫病的一种, 可由极细小的亚玛粘虫侵入鼻部, 与血和希拉热联合, 导致机体三元素失衡, 分化糟粕与精华的功能失常, 黄水混浊, 血脉瘀阻, 上行赫依 (气) 逆反, 伤黄水耗血, 气血运行不畅、卫外失固, 人体抗病能力减弱, 毒邪趁机侵犯机体。感受外邪后, 机体与毒邪相搏, 亚玛虫趁虚侵入鼻部, 从而引发喷嚏、流涕、鼻部红肿与疼痛等过敏性鼻炎典型症状。蒙医治疗原则以清血、希拉热, 燥黄水, 消粘为主。十三味红花密诀丸蒙语叫做敖必德森古日古木 - 13, 是蒙医常用方剂, 方中红花活血止痛, 当药抑制希拉清热, 龙骨杀粘止痛, 草乌杀粘消炎, 金腰子抑制希拉清热, 石花清热解毒, 旋覆花杀粘止痛燥黄水, 炉甘石清肝明目, 木鳖子抑制希拉, 泡囊草杀粘消肿清润, 熊胆清希拉。本方多采用活血化瘀药, 整方配伍清热, 杀粘, 调理三根平衡, 是蒙医学中治疗偏头痛、高血压、各类鼻炎的经典方剂。本研究结果显示, 两组患者治疗后症状积分均有明显下降, 说明两种药物均能够有效缓解过敏性鼻炎的典型症状, 治疗后治疗组患者喷嚏、流涕、鼻痒、鼻腔积分明显低于对照组, 说明十三味红花秘诀丸对患者症状改善明显优于千柏鼻炎片。

变应性反应的基本机理是 IgE 受体在组织中与

肥大细胞结合,进入血液循环,进而结合嗜碱性粒细胞,释放大组胺、白三烯、纤维蛋白溶酶等多种炎症介质作用于机体,引起并维持过敏性鼻炎症状^[4-5]。鼻黏膜局部合成的 IgE 占整体 IgE 的 70%~80%。十三味红花密诀丸可能通过消粘、清希拉热,使鼻黏膜局部的变应性炎症被控制,使 IgE 合成减少,进而降低血清中 IgE 水平,达到治疗过敏性鼻炎的目的。组胺是参与过敏性鼻炎发病的重要炎症介质,主要存在于嗜碱性粒细胞与肥大细胞胞浆颗粒内,当受到刺激后,大量组胺被释放,会持续刺激鼻黏膜,使鼻黏膜处于致敏状态^[6]。有学者发现,大部分药物可以通过降低血清中组胺的含量,达到治疗过敏性鼻炎的目的^[7-8]。既往文献报道,千柏鼻炎片主要药物千里光中的主要成分绿原酸具有较强的抗炎性因子介导的 I 型过敏反应的作用,能有效抑制肥大脱颗粒细胞释放 β -氨基己糖苷酶和组胺,减少组胺等炎症介质对鼻黏膜的刺激,缓解过敏性鼻炎的症状,并且对组织水肿也有较好的缓解作用^[9]。本研究表明,两组患者治疗后血液中 IgE 水平明显低于治疗前,说明两种药物均可有效降低患者体内 IgE 水平。两组治疗后 IgE 水平差异无统计学意义,说明两组药物在降低 IgE 功效方面疗效相当。

参考文献

- [1] CASALE TB, DYKEWICZ MS. Clinical implications of the allergic rhinitis-asthma link [J]. Med Sci, 2004, 327 (3): 127-138.
- [2] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会鼻科学组,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.
- [3] 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]. 中国社区医师, 2005, 21(16): 17-18.
- [4] 陈小宁,刘玉. 益气脱敏法对变应性鼻炎患者血清 IgE、IL-4 含量的影响 [J]. 南京中医药大学学报, 2007, 23(1): 27-29.
- [5] 邓政,蒲小平. 抗 I 型变态反应的药物作用靶点及其新药研发 [J]. 中国新药杂志, 2013, 22(4): 417-421, 446.
- [6] 张雷英,王冰,那立新,等. 呼吸道合胞病毒不同感染时间对过敏性气道炎症反应的作用研究 [J]. 中国免疫学杂志, 2011, 27(2): 177-180.
- [7] NAGAI H, TERAMACHI H, TUCHIYA T. Recent advances in the development of anti-allergic drugs [J]. Allergol Int, 2006, 55(1): 35-42.
- [8] 王维斌,谭晓梅,梁少瑜,等. 麻黄附子细辛汤和小青龙汤对过敏性鼻炎豚鼠作用的研究 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(7): 176-178.
- [9] 陆宾,王再勇,陈莹,等. 千柏鼻炎片及其有效成分治疗小鼠过敏性鼻炎 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(12): 246-249.

Clinical Observation on 32 Cases of Allergic Rhinitis Treated with Mongolian Medicine *Shisanwei Honghua Mijue Pill* (十三味红花密诀丸)

LU Yang¹, LI Lin¹, GAO Feihong¹, WANG Huiying¹, YOU Xiaomiao¹, LI Xiaowei²

(1. Inner Mongolia Medical University, Huhhot, 010010; 2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy of Mongolian medicine *Shisanwei Honghua Mijue Pill* (十三味红花密诀丸) in treating allergic rhinitis. **Methods** Sixty four patients with allergic rhinitis were divided into a treatment group and a control group, with 32 cases in each. The treatment group was given Mongolian medicine *Shisanwei Honghua Mijue Pill*, 10 pills each time, 2 times per day. The control group was given *Qianbai Biyan Tablet* (千柏鼻炎片), 4 tablets each time, 3 times a day. Both groups were treated for 4 weeks. Before and after treatment, nasal symptom scores of sneezing, runny nose, nasal itching, nasal congestion were observed, and serum level of immunoglobulin E (IgE) in the two groups were tested. **Results** The scores of the symptoms and the serum level of IgE in the two groups after treatment were significantly lower than those before treatment ($P < 0.01$), and the scores of sneezing, runny nose, nasal itching, and nasal congestion in the treatment group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). There was no significant difference in the serum level of IgE between the two groups after treatment ($P > 0.05$). **Conclusion** Mongolian medicine *Shisanwei Honghua Mijue Pill* (十三味红花密诀丸) could improve the symptoms of allergic rhinitis, and decrease patients' serum level of IgE.

Keywords allergic rhinitis; Mongolian medicine; *Shisanwei Honghua Mijue Pill* (十三味红花密诀丸); Immunoglobulin E

(收稿日期: 2016-04-05; 修回日期: 2016-07-04)

编辑: 王利芬