

苍黄鼻腔冲洗液治疗慢性鼻窦炎不伴鼻息肉的临床疗效分析

朱海华¹, 刘元献², 黄廉鑫¹, 蒋凡¹

(1. 广州中医药大学第四临床医学院, 广东深圳 518033; 2. 深圳市中医院耳鼻咽喉科, 广东深圳 518033)

摘要:【目的】观察苍黄鼻腔冲洗液治疗慢性鼻窦炎不伴鼻息肉(CRSsNP)的临床疗效。【方法】将98例CRSsNP患者随机分为治疗组和对照组, 每组各49例。2组患者均给予常规使用布地奈德鼻喷雾剂喷鼻治疗, 在此基础上, 对照组给予生理盐水鼻腔冲洗治疗, 治疗组给予苍黄鼻腔冲洗液鼻腔冲洗治疗, 疗程为12周并随访3个月。观察2组患者治疗前和治疗4、8、12周后的症状视觉模拟量表(VAS)评分和体征Lund-Kennedy评分的变化情况, 并评价2组患者的临床疗效、安全性和复发情况。【结果】(1)疗效方面: 治疗4、8、12周后, 治疗组的总有效率分别为44.9%(22/49)、71.4%(35/49)和91.8%(45/49), 对照组分别为40.8%(20/49)、51.0%(25/49)和73.5%(36/49); 组间比较, 治疗组在治疗8周和12周后的总体疗效(秩和检验)和总有效率(χ^2 检验)均明显优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(2)症状体征评分方面: 治疗4、8、12周后, 2组患者的症状VAS评分和体征Lund-Kennedy评分均较治疗前明显降低($P < 0.05$), 且治疗组在治疗8周和12周后对症状VAS评分和体征Lund-Kennedy评分的降低作用均明显优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(3)安全性方面: 治疗期间, 2组患者均未发生明显的不良反应。(4)复发率方面: 治疗后随访3个月, 治疗组患者的复发率为10.2%(5/49), 明显低于对照组的26.5%(13/49), 差异有统计学意义($P < 0.05$)。【结论】苍黄鼻腔冲洗液治疗CRSsNP患者疗效确切, 起效较快, 且可有效降低复发率。

关键词: 苍黄鼻腔冲洗液; 鼻腔冲洗; 慢性鼻窦炎不伴鼻息肉(CRSsNP); 临床疗效

中图分类号: R276.1; R765.4¹

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)11-2382-05

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.11.015

Clinical Effect Analysis of *Canghuang* Nasal Irrigation Liquid in the Treatment of Chronic Rhinosinusitis without Nasal Polyps

ZHU Hai-Hua¹, LIU Yuan-Xian², HUANG Lian-Xin¹, JIANG Fan¹

(1. The Fourth Clinical Medical School of Guangzhou University of Chinese Medicine, Shenzhen 518033 Guangdong, China;

2. Dept. of Otolaryngology, Shenzhen Traditional Chinese Medicine Hospital, Shenzhen 518033 Guangdong, China)

Abstract: Objective To observe the clinical effect of *Canghuang* Nasal Irrigation Liquid in the treatment of chronic rhinosinusitis without nasal polyps(CRSsNP). **Methods** Ninety-eight patients with CRSsNP were randomly divided into the treatment group and the control group, 49 cases in each group. Both groups were treated with conventional Budesonide Nasal Spray, and additionally, the control group was treated with saline nasal irrigation while the treatment group was treated with *Canghuang* Nasal Irrigation Liquid. The course of the treatment lasted for 12 weeks and a followed-up for 3 months was carried out. Before treatment and after 4, 8 and 12 weeks of treatment, we observed the changes of visual analogue scale (VAS) scores for the symptoms and Lund-Kennedy scores for the signs in the two groups, and the clinical efficacy, safety and recurrence of the two groups were also evaluated. **Results** (1) Therapeutic effect: after 4, 8 and 12 weeks of treatment, the total effective rates in the treatment group were 44.9% (22/49), 71.4% (35/49) and 91.8% (45/49) respectively, and those in the control group were 40.8% (20/49), 51.0% (25/49) and 73.5% (36/49), respectively. The intergroup comparison showed that the overall efficacy assayed by rank sum test and total effective rate assayed by Chi-square test in the treatment group after 8 and 12 weeks of treatment were significantly superior to those in the control group, and the

收稿日期: 2021-02-18

作者简介: 朱海华(1994-), 男, 硕士研究生; E-mail: 1565552068@qq.com

通讯作者: 刘元献, 男, 主任医师, 硕士研究生导师; E-mail: Liuyx2011@126.com

differences were statistically significant ($P < 0.05$). (2) Symptom and sign scores: after 4, 8 and 12 weeks of treatment, the VAS scores for the symptoms and Lund-Kennedy scores for the signs in the two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the reduction of the scores after 8 weeks and 12 weeks of treatment in the treatment group was significantly superior to that in the control group, the differences being statistically significant ($P < 0.05$). (3) Safety: during the treatment, there was no obvious adverse reaction occurring in the two groups. (4) The recurrence rate: after 3 months of follow-up, the recurrence rate in the treatment group was 10.2% (5/49), which was significantly lower than that in the control group (26.5%, 13/49), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Canghuang Nasal Irrigation Liquid has certain effect in the treatment of CRSsNP, which is rapid in starting an effect and is also effective on reducing the recurrence rate.

Keywords: Canghuang Nasal Irrigation Liquid; nasal irrigation; chronic rhinosinusitis without nasal polyps (CRSsNP); clinical effect

慢性鼻窦炎(chronic rhinosinusitis, CRS)是指病程 > 12 周的鼻窦黏膜慢性炎性疾病。CRS 在我国的发生率较高, 约为 8%^[1]。其临床症状如反复鼻塞、流脓涕等严重影响患者的生活质量, 因此, 积极治疗 CRS 得到越来越多的学者和患者的重视。CRS 临床上可分为慢性鼻窦炎不伴鼻息肉(chronic rhinosinusitis without nasal polyps, CRSsNP)和慢性鼻窦炎伴有鼻息肉(chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP)。CRSsNP 不同于 CRSwNP, 在治疗及预后等方面有其特殊性。CRSsNP 保守治疗效果较好, 临床推荐鼻腔冲洗和鼻用激素治疗^[2]。鼻腔冲洗作为一种治疗 CRSsNP 简单且安全有效的方法, 过去却鲜有人研究, 特别是中药鼻腔冲洗更是寥寥无几。在 2020 年版的《欧洲关于鼻-鼻窦炎和鼻息肉的意见书》中, 鼻腔冲洗在 CRSsNP 治疗中的推荐级别为 A 级^[3]。在《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)》^[4]中, 鼻腔冲洗单独列为治疗 CRS 的有效方法。韦琴等^[5]研究发现, 中药鼻腔冲洗治疗 CRS 也可取得较好的疗效。本研究主要观察深圳市中医院院内中药制剂苍黄鼻腔冲洗液治疗 CRSsNP 的临床疗效, 现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组 选取 2019 年 10 月至 2020 年 12 月期间深圳市中医院门诊收治的 98 例 CRSsNP 患者为研究对象。按就诊先后顺序, 采用随机数字表将患者随机分为治疗组和对照组, 每组各

49 例。

1.2 诊断标准 参照中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组制定的《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)》^[4]中的诊断标准。(1)症状: ①鼻塞; ②黏性或黏稠性鼻涕; ③头面部胀痛; ④嗅觉减退。诊断时以 2 种或者 2 种以上症状为依据, 其中①②症状必具其一。(2)鼻内镜检查: 来源于中鼻道、嗅裂的黏性或黏稠性分泌物, 鼻腔黏膜充血、水肿。

1.3 纳入标准 ①符合上述 CRSsNP 诊断标准; ②病程 > 12 周; ③年龄为 18~65 岁; ④依从性高, 可较好操作鼻腔冲洗; ⑤知情并同意参加本研究的患者。

1.4 排除标准 ①鼻腔、鼻窦结构异常, 如鼻腔畸形或伴鼻息肉, 或鼻腔、鼻窦肿瘤的患者; ②慢性鼻窦炎急性发作的患者; ③真菌性鼻窦炎患者; ④合并有严重的心脑血管、肝肾疾病及其他危急重症患者; ⑤精神病患者; ⑥过敏体质及对本研究所使用药物过敏的患者; ⑦依从性差, 未按规定进行治疗, 或自行加用其他治疗措施的患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 常规治疗 2 组患者均给予布地奈德鼻喷雾剂喷鼻治疗。用法: 布地奈德鼻喷雾剂(生产厂家: 西安杨森制药有限公司; 批准文号: 国药准字 Z33021046; 规格: 64 μg ×120 喷/支)喷鼻, 每天 2 次, 早晚各喷 1 次, 每次每个鼻孔喷 1 喷。

1.5.2 治疗组 在常规治疗的基础上, 给予苍黄

鼻腔冲洗液冲洗治疗。苍黄鼻腔冲洗液(深圳市中医院院内制剂)的药物组成:苍耳子 20 g、白芷 30 g、辛夷 20 g、薄荷 10 g、黄芪 20 g、鱼腥草 30 g、浙贝母 10 g、白及 10 g、威灵仙 20 g、蒺藜 10 g。冲洗液由医院制剂科统一煎制并封装好,每袋为 100 mL。用法:每次将 50 mL 苍黄鼻腔冲洗液(半包)与 250 mL 生理盐水混匀,水温保持在 37℃左右,用一次性灌肠冲洗器(广州花山医用塑料厂生产)加橄榄头行鼻腔冲洗,每日 2 次,于使用布地奈德鼻喷雾剂之前 30 min 使用。

1.5.3 对照组 在常规治疗的基础上,给予生理盐水鼻腔冲洗治疗,即采用 300 mL 生理盐水进行鼻腔冲洗。

1.5.4 鼻腔冲洗的操作方法、注意事项和疗程 鼻腔冲洗操作如下:将冲洗液悬挂在高出患者头部 50 cm 处并排气,冲洗管前端橄榄头塞入一侧鼻孔,头向前倾约 30°,低头并张嘴自然呼吸;打开冲洗器开关,使药液缓缓流入鼻腔,冲洗液经前鼻孔流向后鼻孔,再经另一侧鼻腔和口腔流出;换另一侧鼻孔按同样方法进行冲洗。冲洗液不要悬挂过高,冲洗完毕后擤鼻涕要轻柔,勿用力吸涕等,避免鼻咽腔出血及中耳感染的发生。开始治疗前对患者进行鼻腔冲洗用法的宣教;患者治疗期间忌食肥甘厚腻、辛辣刺激、虾蟹、冷冻等食物。疗程均为 12 周。

1.6 观察指标

1.6.1 症状体征评分 参照《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)》^[4],采用视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分法对 2 组患者治疗前后的流涕、鼻塞、头面部胀痛、嗅觉功能障碍 4 个临床症状进行评分,每个症状评分分为 3 级:轻度 0~3 分,中度 4~7 分,重度 8~10 分。参考鼻内镜检查 Lund-Kennedy 体征评分对 2 组患者治疗前后左右两侧鼻腔进行评分:①充血、水肿:未见 0 分,轻度 1 分,严重 2 分;②鼻漏:未见 0 分,清亮、稀薄鼻漏 1 分,黏稠、脓性鼻漏 2 分。观察 2 组患者治疗前后的症状 VAS 评分及体征 Lund-Kennedy 评分的变化情况。

1.6.2 不良反应情况 观察 2 组患者是否有流鼻血、头痛、中耳炎及肝肾功能受损等不良反应情况发生。

1.6.3 复发情况 治疗结束后,随访 3 个月,观

察 2 组患者的病情复发情况。

1.7 疗效评定标准 参照《中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)》^[4]和《中药新药临床研究指导原则(第 3 辑)》^[6]的疗效评定标准。痊愈:治疗后,患者临床症状完全消失,鼻内镜检查鼻黏膜无充血、水肿,鼻腔内未见黏稠、脓性分泌物;显效:治疗后,患者临床症状基本消失,鼻内镜检查鼻黏膜充血、水肿基本消退,鼻腔中少许分泌物,主要症状及体征减轻达 2/3;有效:治疗后,临床症状有所缓解,鼻内镜检查鼻黏膜充血、水肿有所减退,鼻腔内黏稠、脓性分泌物减少,主要症状及体征减轻达 1/3;无效:治疗后,患者临床症状及体征无变化。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总病例数×100%。

1.8 统计方法 应用 SPSS 26.0 统计软件进行数据的统计分析。计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后比较采用配对样本 *t* 检验,组间比较采用两独立样本 *t* 检验;计数资料用率或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验;等级资料组间采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者基线资料比较 对照组 49 例患者中,男 26 例,女 23 例;平均年龄(29.06 ± 6.44)岁;平均病程(18.32 ± 5.49)个月。治疗组 49 例患者中,男 28 例,女 21 例;平均年龄(30.06 ± 6.65)岁;平均病程(18.52 ± 5.89)个月。2 组患者的性别、年龄、病程等基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2.2 2 组患者治疗前后症状 VAS 评分和体征 Lund-Kennedy 评分比较 表 1 和表 2 结果显示:治疗前,2 组患者症状 VAS 评分和体征 Lund-Kennedy 评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗 4、8、12 周后,2 组患者的症状 VAS 评分和体征 Lund-Kennedy 评分均较治疗前明显降低($P < 0.05$),且治疗组在治疗 8 周和 12 周后对症状 VAS 评分和体征 Lund-Kennedy 评分的降低作用均明显优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 2 组患者临床疗效比较 表 3 结果显示:治疗 4、8、12 周后,治疗组的总有效率分别为 44.9%(22/49)、71.4%(35/49)和 91.8%(45/49),对照组

表 1 2组慢性鼻窦炎不伴鼻息肉(CRSsNP)患者治疗前后症状视觉模拟量表(VAS)评分比较

Table 1 Comparison of VAS scores for the symptoms in the two groups of patients with CRSsNP before and after treatment

组别	例数(例)	治疗前	治疗4周后	治疗8周后	治疗12周后
对照组	49	20.26 ± 3.88	15.46 ± 7.83 ^①	13.67 ± 8.13 ^①	10.16 ± 7.74 ^①
治疗组	49	20.70 ± 3.70	14.72 ± 8.29 ^①	10.36 ± 7.88 ^{①②}	7.08 ± 6.29 ^{①②}

① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与对照组同期比较

表 2 2组慢性鼻窦炎不伴鼻息肉(CRSsNP)患者治疗前后体征Lund-Kennedy评分比较

Table 2 Comparison of Lund-Kennedy scores for the signs in the two groups of patients with CRSsNP before and after treatment

组别	例数(例)	治疗前	治疗4周后	治疗8周后	治疗12周后
对照组	49	5.93 ± 1.34	4.65 ± 2.33 ^①	4.16 ± 2.43 ^①	2.95 ± 2.32 ^①
治疗组	49	6.29 ± 1.27	4.55 ± 2.44 ^①	3.16 ± 2.33 ^{①②}	2.10 ± 1.90 ^{①②}

① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与对照组同期比较

表 3 2组慢性鼻窦炎不伴鼻息肉(CRSsNP)患者临床疗效比较

Table 3 Comparison of clinical effect in the two groups of patients with CRSsNP

组别	例数(例)	时间	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	49	治疗4周后	4(8.2)	10(20.4)	6(12.2)	29(59.2)	20(40.8)
	49	治疗8周后	7(14.3)	10(20.4)	8(16.3)	24(49.0)	25(51.0)
	49	治疗12周后	10(20.4)	17(34.7)	9(18.4)	13(26.5)	36(73.5)
治疗组	49	治疗4周后	6(12.2)	9(18.4)	7(14.3)	27(55.1)	22(44.9)
	49	治疗8周后 ^①	12(24.5)	15(30.6)	8(16.3)	14(28.6)	35(71.4) ^①
	49	治疗12周后 ^①	16(32.7)	20(40.8)	9(18.4)	4(8.2)	45(91.8) ^①

① $P < 0.05$, 与对照组同期比较

分别为 40.8% (20/49)、51.0% (25/49) 和 73.5% (36/49); 组间比较, 治疗组在治疗 8 周和 12 周后的总体疗效(秩和检验)和总有效率(χ^2 检验)均明显优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 安全性评价 治疗期间, 2 组患者均未出现明显不良反应。

2.5 2 组患者复发率比较 治疗后随访 3 个月, 治疗组患者的复发率为 10.2% (5/49), 明显低于对照组的 26.5% (13/49), 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3 讨论

慢性鼻窦炎不伴鼻息肉(CRSsNP)是一种高度异质性疾病, 与炎症反应最密切相关, 其发病与多种因素有关, 比如鼻腔鼻窦的解剖结构、纤毛运动障碍、变态反应、细菌、病毒等因素。鼻腔冲洗简单有效, 近年来在治疗 CRSsNP 中已逐渐成为研究和讨论的热点。研究^[7]表明, 鼻腔盐水冲洗

可减少鼻腔鼻窦黏液, 增强纤毛摆动, 清除和破坏各种抗原、生物膜及炎性介质等, 保护鼻腔鼻窦黏膜, 减少鼻腔鼻窦分泌物, 减轻鼻腔鼻窦黏膜充血水肿, 从而有助于鼻腔鼻窦黏膜功能的恢复。鼻用糖皮质激素如布地奈德鼻喷雾剂具有强大的抗炎作用, 是临床首选用药, 既安全且疗效确切, 但单用起效缓慢, 不能迅速缓解患者的症状体征。鼻腔冲洗联合鼻用激素可以更快起效, 且可增强疗效, 鼻腔冲洗联合鼻用激素已经成为 CRSsNP 的临床首推治疗方案^[2]。以往鼻腔冲洗大多采用生理盐水冲洗, 更多的只是起到机械冲洗的作用, 而加用中药鼻腔冲洗, 不仅可以起到机械冲洗的作用, 而且可以起到药物治疗的作用, 且中药鼻腔冲洗可使鼻腔鼻窦黏膜直接接触并吸收中药, 让中药直达病所, 从而更快、更好地发挥疗效。

CRSsNP 在中医学中名为“鼻渊”, 其病因多

虚实夹杂，多因肺、脾脏气虚损，邪气久羁，湿浊之邪滞留鼻窍而发病，病情缠绵难愈^[8]。苍黄鼻腔冲洗液为深圳市中医院的院内制剂，本方由苍耳子散加减而来。苍耳子散源自于宋代严用和的《济生方》，认为该方可用于“治鼻流浊涕不止，名曰鼻渊”，是治疗鼻渊的经典方。苍黄鼻腔冲洗液中，苍耳子、白芷、辛夷、薄荷取苍耳子散之义，宣通鼻窍，共为君药；黄芪补脾益肺，鱼腥草清热解毒、消痈排脓，虚实兼顾，共为臣药；蒺藜、威灵仙祛风通络，浙贝母、白及化痰消肿排脓，共为佐药；其中薄荷轻清上行，仍可引药上行，亦为使药。全方合用，共奏宣通鼻窍、补脾益肺、消肿排脓之功效。现代药理研究^[9-15]表明，该方的组成药物具有一定的抗菌、抗病毒、抗炎、增强机体免疫力等作用。

本研究结果显示：在疗效方面，治疗组患者经苍黄鼻腔冲洗液治疗后，其总有效率高达91.8% (45/49)，明显优于应用生理盐水冲洗(对照组)的73.5% (36/49)，疗效确切，且在治疗8周后开始明显优于生理盐水冲洗，起效较快。同时，在症状体征评分方面，治疗4、8、12周后，2组患者的症状VAS评分和体征Lund-Kennedy评分均较治疗前明显降低($P < 0.05$)，且治疗组在治疗8周和12周后对症状VAS评分和体征Lund-Kennedy评分的降低作用均明显优于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。在复发率方面，治疗组患者的复发率为10.2% (5/49)，明显低于对照组的26.5% (13/49)，差异有统计学意义($P < 0.05$)。在安全性方面，治疗期间，2组患者均未发生明显的不良反应。表明苍黄鼻腔冲洗液治疗CRSsNP患者疗效确切，起效较快，可有效降低复发率，安全性较高，患者接受良好，依从性高，值得临床推广使用。

参考文献：

- [1] SHI J B, FU Q L, ZHANG H, et al. Epidemiology of chronic rhinosinusitis: results from a cross-sectional survey in seven Chinese cities[J]. *Allergy*, 2015, 70(5): 533-539.
- [2] 孙虹, 张罗. 耳鼻咽喉头颈外科学[M]. 9版. 北京: 人民卫生出版社, 2019.
- [3] FOKKENS W J, LUND V J, HOPKINS C, et al. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2020 [J]. *Rhinology*, 2020, 58(Suppl 29): 1-464.
- [4] 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组. 中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)[J]. *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2019, 54(2): 81-100.
- [5] 韦岑, 覃波, 韦华清, 等. 鼻渊洗剂1号治疗鼻渊的临床观察[J]. *广西中医药大学学报*, 2018, 21(3): 35-38.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第3辑)[S]. 北京: 1997.
- [7] ROSENFELD M R, PICCIRILLO J F, CANDRASEKHAR S S, et al. Clinical practice guideline (update): adult sinusitis [J]. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*, 2015, 152(2 Suppl): S1-S39.
- [8] 熊大经, 刘蓬. 中医耳鼻咽喉科学(供中医学针灸推拿学专业用)[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [9] 赵艳霞, 邓雁如, 张晓静, 等. 白及属药用植物化学成分及药理作用研究进展[J]. *天然产物研究与开发*, 2013, 25(8): 1137-1145.
- [10] 侯慎英, 刘兆琳, 赵立新. 苍耳子散煎剂鼻窦置换203例[J]. *现代中西医结合杂志*, 2005(18): 2433.
- [11] 孙政华, 邵晶, 郭玫. 黄芪化学成分及药理作用研究进展[J]. *中医临床研究*, 2015, 7(25): 22-25.
- [12] 侯爽, 陈长军, 杨博, 等. 蒺藜成分及主要药理作用研究进展[J]. *中国医药导报*, 2014, 11(35): 156-159.
- [13] 罗奎元, 强宇靖, 高慧琴. 威灵仙化学成分及药理作用研究进展[J]. *甘肃中医学院学报*, 2015, 32(5): 60-63.
- [14] 杜向群, 陈敏燕, 许颖. 鱼腥草成分、药理的研究进展[J]. *江西中医药*, 2012, 43(2): 66-68.
- [15] 张明发, 沈雅琴. 浙贝母药理研究进展[J]. *上海医药*, 2007(10): 459-461.

【责任编辑：陈建宏】