

散风通窍滴丸治疗变应性鼻炎肺经伏热证的临床研究

马文成¹, 臧栋², 刘爽¹

1. 北京中西医结合医院 耳鼻咽喉科, 北京 100089

2. 北京中西医结合医院 检验科, 北京 100089

摘要: **目的** 探讨散风通窍滴丸治疗变应性鼻炎肺经伏热证的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 3 月—2021 年 6 月北京中西医结合医院收治的 91 例变应性鼻炎肺经伏热证患者, 按照随机分组法将患者分为鼻渊通窍颗粒组 (30 例)、氯雷他定组 (30 例) 和散风通窍滴丸组 (31 例)。鼻渊通窍颗粒组口服鼻渊通窍颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。氯雷他定组口服氯雷他定片, 10 mg/次, 1 次/d。散风通窍滴丸组口服散风通窍滴丸, 20 丸/次, 3 次/d。3 组均连续治疗 1 个月。观察 3 组临床疗效, 比较 3 组中医证候积分、鼻结膜炎生活质量量表 (RQLQ) 评分、血清细胞因子的变化。**结果** 治疗后, 散风通窍滴丸组综合疗效总有效率是 90.32%, 显著高于鼻渊通窍颗粒的 76.67% 和氯雷他定组的 83.33% ($P < 0.05$); 散风通窍滴丸组单项症状、体征疗效的总有效率是 93.55%, 显著高于鼻渊通窍颗粒的 83.33% 和氯雷他定组的 86.67% ($P < 0.05$)。治疗后, 3 组治疗前后中医证候评分均较同组治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 散风通窍滴丸组鼻塞、鼻黏膜肿胀评分显著低于鼻渊通窍颗粒组和氯雷他定组; 散风通窍滴丸组流涕/黏稠涕评分、口干评分、舌红苔薄白/黄评分、脉数评分显著低于氯雷他定组 ($P < 0.05$)。治疗后, 3 组 RQLQ 评分均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗后, 散风通窍滴丸组 RQLQ 评分显著低于氯雷他定 ($P < 0.05$)。治疗后, 3 组患者血清白细胞介素-4 (IL-4)、白细胞介素-13 (IL-13) 水平均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后 3 组患者血清炎症因子水平比较差异无统计学意义。治疗期间, 鼻渊通窍颗粒组不良反应发生率是 6.67%, 氯雷他定组是 13.33%, 散风通窍滴丸组是 3.23%, 氯雷他定组不良反应发生率显著高于散风通窍滴丸组 ($P < 0.05$)。**结论** 散风通窍滴丸是一种安全有效的治疗变应性鼻炎肺经伏热证的药物, 可明显改善各项中医证候指标, 显著改善变应性鼻炎鼻塞和鼻黏膜肿胀症状, 能降低血清 IL-4 和 IL-13 水平。

关键词: 散风通窍滴丸; 鼻渊通窍颗粒; 氯雷他定片; 变应性鼻炎肺经伏热证; 鼻结膜炎生活质量量表 (RQLQ) 评分; 白细胞介素-4; 白细胞介素-13

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)09-2318-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.09.034

Clinical study of Sanfeng Tongqiao Dropping Pills in treatment of allergic rhinitis lung meridian latent heat syndrome

MA Wen-Cheng¹, ZANG Dong², LIU Shuang¹

1. Department of Otolaryngology, Beijing Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine, Beijing 100089, China

2. Department of Clinical Laboratory, Beijing Hospital of Integrated Chinese and Western Medicine, Beijing 100089, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Sanfeng Tongqiao Dropping Pills in treatment of allergic rhinitis lung meridian latent heat syndrome. **Methods** A total of 91 patients with allergic rhinitis lung meridian latent heat syndrome admitted to Beijing Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine from March 2020 to June 2021 were selected and divided into Biyuan Tongqiao Granules group (30 cases), loratadine group (30 cases), and Sanfeng Tongqiao Dropping Pills group (31 cases) according to randomization method. Patients in Biyuan Tongqiao Granule group were *po* administered with Biyuan Tongqiao Granules, 1 bag/time, three times daily. Patients in loratadine group were *po* administered with Loratadine Tablets, 10 mg/time, once daily. Patients in Sanfeng Tongqiao Dropping Pill group were *po* administered with Sanfeng Tongqiao Dropping Pills, 20/time, three times daily. Patients in three groups were treated for 1 month. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of TCM syndrome score, RQLQ score and serum cytokines in three groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of Sanfeng Tongqiao Dropping Pill group was 90.32%, which was significantly higher than that of Biyuan Tongqiao Granules (76.67%) and loratadine group (83.33%) ($P < 0.05$). The total effective rate of single symptom and sign in Sanfeng Tongqiao Dropping Pills group was 93.55%, which

收稿日期: 2023-02-06

作者简介: 马文成, 主治医师, 研究方向是鼻部及侧颅底。E-mail: mawencheng2015@hotmail.com

was significantly higher than that of Biyuan Tongqiao Granules (83.33%) and loratadine group (86.67%) ($P < 0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores of 3 groups before and after treatment were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$); Nasal congestion and mucosal swelling scores of Sanfeng Tongqiao Dropping Pill group were significantly lower than those of Biyuan Tongqiao Granule group and loratadine group. The scores of run-clear/sticky nose, dry mouth, red tongue and thin white/yellow tongue and pulse number in Sanfeng Tongqiao Dropping Pill group were significantly lower than those in loratadine group ($P < 0.05$). After treatment, RQLQ score in 3 groups was significantly lower than before treatment ($P < 0.05$). After treatment, RQLQ score of Sanfeng Tongqiao Dropping Pill group was significantly lower than that of loratadine group ($P < 0.05$). After treatment, serum IL-4 and IL-13 levels in 3 groups were significantly decreased compared with before treatment ($P < 0.05$). After treatment, there was no significant difference in serum inflammatory factors among 3 groups. During treatment, the incidence of adverse reactions was 6.67% in the Biyuan Tongqiao Granule group, 13.33% in the loratadine group and 3.23% in the Sanfeng Tongqiao Dropping Pill group. The incidence of adverse reactions in the loratadine group was significantly higher than that in the Sanfeng Tongqiao Dropping Pills group ($P < 0.05$). **Conclusion** Sanfeng Tongqiao Dropping Pills is a safe and effective drug for the treatment of allergic rhinitis lung meridian heat syndrome, and can significantly improve various TCM syndrome indicators, significantly improve the symptoms of allergic rhinitis nasal congestion and nasal mucosal swelling, and can reduce serum IL-4 and IL-13 levels.

Key words: Sanfeng Tongqiao Dropping Pill; Biyuan Tongqiao Granule; Loratadine Tablets; allergic rhinitis lung meridian latent heat syndrome; RQLQ score; IL-4; IL-13

变应性鼻炎是在变应原(过敏原)的刺激下,经免疫反应引起的鼻黏膜变态反应性炎症。作为耳鼻喉科常见病,具有发病率高、阵发性和反复性发作的特点,流行病学调查研究发现该疾病在青壮年及儿童群体有着较高的发病率,会增加哮喘风险^[1]。治疗方面,西医主要有避免接触变应原、药物治疗、免疫治疗等,治疗虽然能短时间内有效地控制症状,但不良反应较严重,长期疗效并不稳定。

变应性鼻炎在中医归为“鼻鼽”,始见于《礼记·月令》。中医认为本病病机主要在于肺、脾和肾三脏的虚损,可分为肺气虚寒证、脾气虚弱证、肾阳不足证、肺经伏热证4个证型^[2-4]。其中肺经伏热证多因外感风寒、郁久化热、清窍不利引起,因此中医多以清肺通窍、敛涕止嚏为治疗原则。散风通窍滴丸的功效为清热祛风、散寒通窍,有研究显示,散风通窍滴丸中的槲皮素、 β -谷甾醇、豆甾醇、山柰酚、木犀草素等活性成分可能通过调控以转录因子 AP-1 (JUN)、丝裂原活化蛋白激酶 14 (MAPK14)、白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子 (TNF)、白细胞介素-4 (IL-4) 等基因为中心的分子网络作用于变应性鼻炎^[5]。临床常用于治疗变应性鼻炎的药物还包括三环类抗组胺药氯雷他定和鼻渊通窍颗粒,前者为选择性外周 H1 受体拮抗剂,可缓解过敏反应引起的各种症状,是变应性鼻炎的一线治疗药物^[6];后者具有疏风清热、宣肺通窍的功效,可通过调节环加氧酶 2 (PTGS2)、环加氧酶 1 (PTGS1)、毒蕈碱型胆碱受体 M2 (CHRM2)、肾上腺素能受体 β 2 (ADRB2)、诱导型一氧化氮合酶 (NOS2) 等靶点,调控丝裂原活化蛋白激酶 (MAPK)、

低氧诱导因子-1 (HIF-1)、 κ 基因结合核因 (NF- κ B)、环磷酸腺苷 (cAMP) 等信号通路,发挥其抑制炎症的作用^[7]。为探究散风通窍滴丸治疗变应性鼻炎肺经伏热证的临床价值,将其疗效和安全性与鼻渊通窍颗粒和氯雷他定片做对比研究。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2020 年 3 月—2021 年 6 月北京中西医结合医院收治的 91 例变应性鼻炎肺经伏热证患者,其中男 55 例,女 36 例;年龄 12~61 岁,平均年龄 (34.11 \pm 3.88) 岁;病程 4 个月~9 年。

入选标准:(1) 年龄大于 12 岁的男性和非妊娠女性;(2) 经体格检查、过敏原皮肤试验及其他相关检查,符合《中国变应性鼻炎诊疗指南(2022 年,修订版)》变应性鼻炎的诊断标准^[8];(3) 参照中医诊断标准,符合《中医耳鼻喉科常见病诊疗指南》中医辨证为肺经伏热证^[9];(4) 无药物过敏史;(5) 患者签订知情同意书。

排除标准:(1) 合并免疫系统疾病;(2) 合并严重心、肝、肾功能不全;(3) 急性和慢性感染患者;(4) 有显著的特应性皮炎或者药物性鼻炎;(5) 入组前 2 周内使用过白三烯受体拮抗剂;(6) 入组前 10 d 内使用过抗组胺药物;(7) 入组前 7 d 内使用过中医药治疗的变应性鼻炎。

1.2 药物

散风通窍滴丸由扬子江药业集团有限公司生产,每 20 丸重 0.76 g,产品批号 200202;鼻渊通窍颗粒由山东新时代药业有限公司生产,每袋相当于

饮片 8.4 g, 产品批号 191201; 氯雷他定片由拜耳医药保健有限公司启东分公司生产, 规格 10 mg/片, 产品批号 200104、210407。

1.3 分组和治疗方法

按照随机分组法将患者分为鼻渊通窍颗粒组 (30 例)、氯雷他定组 (30 例) 和散风通窍滴丸组 (31 例)。其中鼻渊通窍颗粒组男 19 例, 女 11 例; 年龄 13~59 岁, 平均 (34.03±4.04) 岁; 病程 5 个月~8 年, 平均 (4.29±1.37) 年; 氯雷他定组男 19 例, 女 11 例; 年龄 13~61 岁, 平均 (35.01±3.78) 岁; 病程 5 个月~8 年, 平均 (4.54±1.73) 年。散风通窍滴丸组男 17 例, 女 14 例; 年龄 12~58 岁, 平均 (33.29±3.82) 岁; 病程 4 个月~9 年, 平均病程 (4.43±1.26) 年。3 组的一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

鼻渊通窍颗粒组口服鼻渊通窍颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。氯雷他定组口服氯雷他定片, 10 mg/次, 1 次/d。散风通窍滴丸组口服散风通窍滴丸, 20 丸/次, 3 次/d。3 组均连续治疗 1 个月。

1.4 临床疗效判断标准^[9]

1.4.1 综合疗效 临床痊愈: 用药 7 d 内症状减轻, 10 d 以内症状及体征基本消失。积分值减少≥95%。显效: 用药 10 d 内主要症状、体征明显改善, 积分值减少≥70%。有效: 用药 10 d 以内主要症状、体征改善, 积分值减少≥30%。无效: 用药 10 d 内主要症状及体征无明显改善, 或积分值减少不足 30%。

总有效率 = (临床痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.4.2 单项症状、体征疗效 临床痊愈: 单项临床症状、体征消失或基本消失, 症状积分减少≥95%。显效: 单项临床症状、体征明显改善, 症状积分减少≥70%。有效: 单项临床症状、体征均有好转, 症状积分减少≥30%。无效: 单项临床症状、体征均无明显改善, 甚或加重, 证候积分减少不足 30%。

总有效率 = (临床痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候积分 主要症状 (鼻痒、喷嚏、流涕、鼻塞、鼻黏膜肿胀) 按无、轻、中、重度分别记 0、2、4、6 分, 次要症状 (口干、舌红/苔薄白或苔薄黄、脉数) 分别记录为 0、1、2、3 分^[9], 分数越高说明症状越严重。

1.5.2 鼻结膜炎生活质量量表 (RQLQ) 评分 共包含日常活动、睡眠、鼻部症状、眼部症状、情绪、实际问题、非鼻部症状等 7 个方面 28 项, 每项按困扰等级分为 0~6 分, 共 168 分, 分数越高说明变应性鼻炎对患者的生存质量影响越大^[10]。

1.5.3 血清细胞因子 采集患者空腹状态下外周静脉血, 静置 1.5 h, 离心 10 min 后提取血清, 采用酶联免疫试剂盒检测血清白细胞介素-4 (IL-4)、白细胞介素-13 (IL-13) 水平。

1.6 不良反应观察

观察并记录治疗 1 个月后, 患者出现的与药物相关的不良反应。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 *t* 检验进行组间比较; 计数资料以百分比表示, 采用 χ^2 检验进行组间比较。

2 结果

2.1 3 组临床疗效比较

治疗后, 散风通窍滴丸组综合疗效总有效率是 90.32%, 显著高于鼻渊通窍颗粒 76.67% 和氯雷他定组 83.33% ($P < 0.05$); 散风通窍滴丸组单项症状、体征疗效总有效率是 93.55%, 显著高于鼻渊通窍颗粒的 83.33% 和氯雷他定组的 86.67% ($P < 0.05$), 见表 1、2。

2.2 3 组治疗前后中医证候评分比较

治疗后, 3 组治疗前后中医证候评分均较同组治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 散风通窍滴丸组鼻塞、鼻黏膜肿胀评分显著低于鼻渊通窍颗粒组和氯雷他定组; 散风通窍滴丸组流清/黏稠涕评分、口干评分、舌红苔薄白/黄评分、脉数评分显著低于氯雷他定组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 3 组综合临床疗效比较

Table 1 Comparison on comprehensive clinical efficacy among three groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
鼻渊通窍颗粒	30	5	16	2	7	76.67*
氯雷他定	30	7	12	6	5	83.33*
散风通窍滴丸	31	10	10	8	3	90.32

与散风通窍滴丸组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs SanFeng Tongqiao Dropping Pills group

2.3 3组患者治疗前后RQLQ评分比较

治疗后, 3组RQLQ评分均较治疗前显著降低($P<0.05$); 且治疗后, 散风通窍滴丸组RQLQ评分显著低于氯雷他定($P<0.05$), 见表4。

2.4 3组患者治疗前后血清炎性因子水平比较

治疗后, 3组患者血清IL-4和IL-13水平均较治疗前显著降低($P<0.05$); 治疗后3组患者血清炎性因子水平比较差异无统计学意义, 见表5。

2.5 3组不良反应比较

治疗期间, 鼻渊通窍颗粒组患者发生头晕1例, 胃肠不适1例, 不良反应发生率是6.67%; 氯雷他定组发生头痛1例, 头晕1例, 嗜睡1例, 胃肠不适1例, 不良反应发生率是13.33%; 散风通窍滴丸组发生头痛1例, 不良反应发生率是3.23%, 氯雷他定组不良反应发生率显著高于散风通窍滴丸组($P<0.05$), 见表6。

表2 3组单项症状、体征疗效比较

Table 2 Comparison on single symptoms and signs efficacy among three groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
鼻渊通窍颗粒	30	8	14	3	5	83.33*
氯雷他定	30	9	12	5	4	86.67*
散风通窍滴丸	31	13	10	6	2	93.55

与散风通窍滴丸组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs SanFeng Tongqiao Dropping Pills group

表3 3组中医证候评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on TCM syndrome scores among three groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	鼻痒评分	鼻嚏评分	流清/黏稠涕评分	鼻塞评分
鼻渊通窍颗粒	30	治疗前	4.98±0.35	4.99±0.21	4.21±0.14	5.08±0.08
		治疗后	2.14±0.14*	1.42±0.21*	1.35±0.27*	2.30±0.41*▲
氯雷他定	30	治疗前	4.95±0.37	4.01±0.17	4.18±0.34	5.04±0.10
		治疗后	2.32±0.24*	1.43±0.16*	2.32±0.23*▲	2.88±0.32*▲
散风通窍滴丸	31	治疗前	4.93±0.32	4.02±0.13	4.15±0.32	5.02±0.12
		治疗后	2.24±0.30*	1.45±0.13*	1.42±0.21*	1.61±0.39*

组别	n/例	观察时间	鼻黏膜肿胀评分	口干评分	舌红苔薄白/黄评分	脉数评分
鼻渊通窍颗粒	30	治疗前	4.03±0.12	2.18±0.37	2.34±0.12	2.40±0.14
		治疗后	2.09±0.25*▲	0.89±0.09*	0.90±0.14*	0.85±0.12*
氯雷他定	30	治疗前	4.22±0.20	2.25±0.41	2.30±0.18	2.18±0.16
		治疗后	2.14±0.23*▲	2.11±0.13*▲	1.83±0.10*▲	1.96±0.19*▲
散风通窍滴丸	31	治疗前	4.21±0.15	2.14±0.35	2.31±0.15	2.27±0.11
		治疗后	1.52±0.31*	0.92±0.12*	0.82±0.11*	0.72±0.21*

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与散风通窍滴丸组治疗后比较: ▲ $P<0.05$

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs SanFeng Tongqiao Dropping Pills group after treatment

表4 3组患者治疗前后RQLQ评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on RQLQ scores before and after treatment among three groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	RQLQ评分	
		治疗前	治疗后
鼻渊通窍颗粒	30	140.11±19.10	70.12±8.22*
氯雷他定	30	132.97±11.14	95.87±10.61*▲
散风通窍滴丸	31	135.78±12.15	61.63±6.73*

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与散风通窍滴丸组治疗后比较: ▲ $P<0.05$

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs SanFeng Tongqiao Dropping Pills group after treatment

表 5 3 组患者治疗前后血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on serum inflammatory factors before and after treatment among three groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-4/(ng·L ⁻¹)		IL-13/(ng·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
鼻渊通窍颗粒	30	74.11 ± 15.18	45.87 ± 10.11*	24.43 ± 5.07	14.29 ± 4.33*
氯雷他定	30	76.01 ± 12.13	35.87 ± 9.61*	25.38 ± 6.15	15.29 ± 4.33*
散风通窍滴丸	31	75.13 ± 11.15	31.36 ± 7.15*	21.39 ± 4.12	13.44 ± 3.21*

与同组治疗前比较: *P<0.05

*P < 0.05 vs same group before treatment

表 6 3 组患者不良反应比较

Table 6 Comparison on adverse reactions among three groups

组别	n/例	头痛/例	头晕/例	嗜睡/例	胃肠不适/例	发生率/%
鼻渊通窍颗粒	30	0	1	0	1	6.67
氯雷他定	30	1	1	1	1	13.33*
散风通窍滴丸	31	1	0	0	0	3.23

与散风通窍滴丸组比较: *P<0.05

*P < 0.05 vs SanFeng Tongqiao Dropping Pills group

3 讨论

中医肺经伏热证之鼻鼽最早记载于刘完素《素问·至真要大论》“少阴之复，懊热内作，烦躁鼽嚏”，以及《素问·玄机原病式》“或言鼽为肺寒者误也，彼但见鼽涕鼻塞，遇寒则甚，遂以为然，岂知寒伤皮毛则腠理致密，热气怫郁，而病愈甚也”，其后《景岳全书》也有记载“故曰肺热甚则鼻涕出”，《古今医统》“鼽涕者，热客太阴肺之经也”“鼻痒，乃热则生风故也”。可见外感风寒是鼻鼽的外因，化热生风为其宿根。肺经伏热证之鼻鼽的病机为风寒郁于肺，久而化热，使肺失宣降、通调失常。鼻为肺窍，水液泛滥至流涕不止；邪热循经上犯鼻窍，而痒为火化，至喷嚏连连。对于外感风寒、肺经伏热证的治则，《黄帝素问宣明论方·伤寒门》云：“阳气怫郁，不能宣散，怫热内作，以成热证者，不可亦言为冷，当以成证辨之”，《素问·玄机原病式·热类》云：“盖以辛散结，而苦燥湿，以寒除热随其利，湿去结散，热退气和而已”，《素问·玄机原病式·火论》云：“散风雍，开结滞，而使气血宣通，怫热除而愈矣”。

散风通窍滴丸方中君药黄芩主清上焦郁热；辅以臣药荆芥辛散宣肺，上行达头面，以助通窍之力；羌活苦辛性温、气雄而散，善散肌表游风及寒湿之邪；细辛芳香走窜、气盛味烈、散风寒、利九窍，使热邪得以从表解。整方寒热结合，清宣肺气、散风通窍，则鼻鼽得愈。治疗鼻病使用率最高的前 20 位药物中，含有挥发油成分的药物约占 92%^[11]。挥

发油类药物可以起到行气通窍、疏风散寒、芳香温通、芳香解表等功效^[12]。不同于普通口服剂型，滴丸剂型在提取制备过程中富集了低极性部位，避免了萜类及挥发油等有效成分损失。散风通窍滴丸中的荆芥挥发油可以抗炎、抗过敏、抗病毒^[13]；羌活挥发油具有抗炎、镇痛、解热作用^[14]；细辛挥发油具有抗菌、抗炎、抗组胺及抗变态反应的功效，能明显收缩黏膜^[15]。另外，黄芩中的黄芩多糖能显著提高血清免疫球蛋白 IgG、IgA 和 IgM 水平，从而增强机体的免疫功能^[16]。氯雷他定作为一种非镇静抗组胺药，是变应性鼻炎的一线治疗药物，具有很强的选择性，可以通过 H1 受体与组胺竞争，改善患者鼻痒和打喷嚏等症状。然而由于化学药的单靶点作用，导致化学药在改善患者整体证候方面的疗效相对较差。另外化学药治疗变应性鼻炎不良反应相对较高，增加患者的不适感，部分患者不能耐受不良反应，治疗积极性不高。鼻渊通窍颗粒具有疏风清热、宣肺通窍的功效，用于治疗外邪犯肺证之鼻炎（鼻鼽），与本课题试验药的中医证型相似，因此选作本课题的中药对照药。

临床报告结局 (COA) 特别是其中的患者报告结局可以反映患者的感受，随着患者为中心的药物治疗 (PFDD) 理念和实践的不断发展，在药物全生命周期中获取患者体验、见解、需求等数据并将其有效地融入到药物的评价中日益受到重视。检索国家药监局药品审评中心临床试验登记平台中“鼻炎”

适应症的试验方案,大多以量表作为主要疗效指标,除 RQLQ 外,还包括鼻症状总评分(TNSS)、视觉模拟量表(VAS)、变应性鼻炎生存质量表(ESPPINT-28)等,本研究结果显示,治疗后,3组 RQLQ 评分均较治疗前显著降低($P<0.05$);且治疗后,散风通窍滴丸组 RQLQ 评分显著低于氯雷他定($P<0.05$)。治疗后,3组治疗前后中医证候评分均较同组治疗前显著降低($P<0.05$);散风通窍滴丸组鼻塞、鼻黏膜肿胀评分显著低于鼻渊通窍颗粒组和氯雷他定组;散风通窍滴丸组流清/黏稠涕评分、口干评分、舌红苔薄白/黄评分、脉数评分显著低于氯雷他定组($P<0.05$)。变应性鼻炎是由免疫球蛋白 IgE 介导的非感染性炎性疾病^[2],IL-4 和 IL-13 是现已发现人体内仅有的 2 种可直接促进 IgE 合成的细胞因子^[17],是变应性鼻炎的关键炎性因子,对变应性鼻炎疾病进展和疗效判定具有重要意义,因此选作本课题的有效性指标。结果显示,治疗后,3组患者血清 IL-4 和 IL-13 水平均较治疗前显著降低($P<0.05$);治疗后 3 组患者血清炎性因子水平比较差异无统计学意义。

散风通窍滴丸是一种安全有效的治疗变应性鼻炎肺经伏热证的药物,可明显改善各项中医证候指标,显著改善变应性鼻炎鼻塞和鼻黏膜肿胀症状,能降低血清 IL-4 和 IL-13 水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] Mims J W. Epidemiology of allergic rhinitis [J]. *Int Forum Allergy Rhinol*, 2014, 2019, 26(1): 50.
- [2] 王孟, 郑铭, 王向东, 等. 中国过敏性鼻炎流行病学研究进展 [J]. *中国耳鼻咽喉头颈外科*, 2019, 26(8): 415-420.
- [3] 忻耀杰, 滕磊, 魏慈芸, 等. 变应性鼻炎的中医诊疗心得 [J]. *中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志*, 2018, 26(3): 163-165.
- [4] 陈晓青, 潘洪玲, 徐天兵, 等. 中医药治疗变应性鼻炎的近期临床研究 [J]. *针灸杂志*, 2019, 35(6): 87.
- [5] 裴青娴. 散风通窍滴丸治疗变应性鼻炎作用机制的网络药理学研究 [D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2022.
- [6] 顾瑜蓉, 李华斌. 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022年修订版)解读 [J]. *中国眼耳鼻喉科杂志*[J], 2022, 22(2): 209-211.
- [7] 刘畅, 张慧月, 聂晶, 等. 基于网络药理学的鼻渊通窍颗粒治疗过敏性鼻炎的分子机制研究世界中医药 [J], 2022, 17(12): 1658-1665
- [8] 中华耳鼻咽喉头颈外科东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. 中国变应性鼻炎诊断和治疗指南(2022年,修订版) [J]. *中华耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2022, 57(4): 13.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [J]. 北京, 中国医药科技出版社, 2002: 382-387.
- [10] Juniper E F, Guyatt G H. Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in rhinoconjunctivitis [J]. *Clin Exp Allergy*, 1991, 21: 77-83.
- [11] 许冬, 李丽, 马致洁, 等. 鼻病特色中医序贯疗法方剂挥发油的成分 GC-MS 分析研究 [J]. *北京中医药*, 2017, 36(8): 710-713.
- [12] 宋文娟, 顾伟. 芳香中药的药理学研究概况与展望 [J]. *中华中医药杂志*, 2017, 32(6): 2609-2611.
- [13] 王凤, 温桃群, 桑文涛, 等. 荆芥挥发油化学成分及药理作用研究现状 [J]. *中南药学*, 2017, 15(3): 312-318.
- [14] 张东佳, 彭云霞, 魏莉霞, 等. 羌活挥发油研究进展 [J]. *中国民族民间用药*, 2018, 27(24): 66-69.
- [15] 梁少瑜, 谭晓梅, 曾永长, 等. 细辛挥发油对过敏性鼻炎豚鼠鼻黏膜和组胺影响的初步研究 [J]. *中国试验方剂学杂志*, 2011, 17(2): 149-151.
- [16] 梁颖, 金迪, 李丹丹, 等. 黄芩多糖的免疫调节活性 [J]. *中国食品杂志*, 2017, 17(2): 23-27.
- [17] Junttila I S. Tuning the cytokine responses: An update on interleukin(IL)-4 and IL-13 receptor complexes [J]. *Front Immunol*, 2018, 9: 888.

[责任编辑 金玉洁]