

- 中风急性期肢体运动障碍随机平行对照研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(3): 72-75.
- [16] 张羽凡, 柴玉梅, 张 斌. 三七通舒胶囊对缺血性卒中阿司匹林抵抗患者相关指标的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(32): 3597-3600.
- [17] 王金梅, 石富铭. 三七通舒胶囊联合 rt-PA 对 CI 患者脑电图和神经功能的影响[J]. 西南国防医药, 2019, 29(3): 332-334.
- [18] 刘启雄, 邱爱霞, 熊百炼. 解语丹加减联合醒脑开窍针对脑梗死恢复期肢体运动功能影响临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(1): 187-190.
- [19] 张旭龙, 王明威, 白 秀, 等. 石学敏院士醒脑开窍针法临床应用拓展应用[J]. 中医学报, 2021, 36(3): 546-550.

## 藿胆滴丸对肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎患者的临床疗效

胡 蓉, 王丽华, 周靖雯, 张珺璐, 王 慈, 郭 裕\*  
(上海中医药大学附属市中医医院, 上海 200071)

**摘要:** **目的** 考察藿胆滴丸对肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎患者的临床疗效。**方法** 96 例患者随机分为藿胆滴丸组、香菊胶囊组、藿胆片组、新康泰克鼻贴组, 每组 24 例, 疗程 14 d。检测鼻通气量, 鼻塞、流涕、嗅觉、头痛 VAS 评分, 并进行安全性评价。**结果** 治疗后, 藿胆滴丸组鼻塞、流涕、嗅觉、头痛 VAS 评分降低 ( $P < 0.05$ ), 但鼻通气量无明显变化 ( $P > 0.05$ )。4 组均无严重不良事件发生。**结论** 藿胆滴丸治疗肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎安全有效。

**关键词:** 藿胆滴丸; 慢性单纯性鼻炎; 肺胃蕴热

**中图分类号:** R287

**文献标志码:** B

**文章编号:** 1001-1528(2022)05-1722-03

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2022.05.067

藿胆滴丸是由传统中成药藿胆丸(《医宗金鉴》)改进剂型而来, 具有芳香化湿、清热通窍的功效, 主治证属痰、热的鼻塞、流涕、头痛等病症, 是临床治疗慢性鼻炎的常用中成药。本研究采用单中心、开放、随机、阳性对照临床试验考察藿胆滴丸对肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎患者的临床疗效, 现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 2017 年 9 月至 2019 年 11 月收治于上海中医药大学附属市中医医院耳鼻喉科的 96 例肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎患者, 随机分为藿胆滴丸组、香菊胶囊组、藿胆片组、新康泰克鼻贴组, 每组 24 例, 其中藿胆滴丸组男性 12 例, 女性 12 例, 平均年龄 ( $37.30 \pm 10.52$ ) 岁; 香菊胶囊组男性 10 例, 女性 14 例, 平均年龄 ( $37.33 \pm 10.82$ ) 岁; 藿胆片组男性 13 例, 女性 11 例, 平均年龄 ( $34.95 \pm 10.46$ ) 岁; 新康泰克鼻贴组男性 13 例, 女性 11 例, 平均年龄 ( $35.05 \pm 9.38$ ) 岁, 4 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准(批号 2017SHL-14)。

### 1.2 诊断标准

1.2.1 西医(慢性单纯性鼻炎) 参考《耳鼻咽喉头颈外科学》<sup>[1]</sup>制定, 症状包括(1)鼻塞, 特点为间歇性(白天、夏季、劳动或运动时减轻, 夜间、静坐、寒冷时加重)

和交替性(变换侧卧方位时, 两侧鼻腔阻塞随之交替, 居下位的鼻腔阻塞, 居上位者则通气); (2)多涕, 一般为黏液涕, 继发感染时可有浓涕; (3)有时头痛、头昏、咽干、咽痛; (4)闭塞性鼻音、嗅觉减退、耳鸣、耳闭塞感不明显。检查包括(1)鼻腔黏膜充血, 下鼻甲肿胀, 表面光滑, 柔软, 富于弹性, 探针轻压之凹陷, 探针移开后立即复原, 对减充血剂敏感; (2)分泌物较黏稠, 主要位于鼻腔底、下鼻道或总鼻道。

1.2.2 中医(肺胃蕴热型) 参照《中医耳鼻咽喉科学》<sup>[2]</sup>制定, 主证鼻塞, 鼻涕量多, 黏稠, 头昏闷胀痛, 嗅觉减退; 次证鼻黏膜红肿, 中鼻甲明显, 中鼻道或嗅裂处可见黏性或脓性分泌物; 前额、颌面及鼻根等部位有压痛; 舌红, 苔薄黄腻, 脉数。

1.3 纳入标准 (1)对猪肉制品无禁忌; (2)年龄 18~60 岁, 男女不限; (3)符合“1.2”项下诊断标准; (4)鼻通气量  $< 400 \text{ cm}^3/\text{s}$ ; (5)鼻塞 VAS 评分  $\geq 6$  分; (6)患者了解本研究, 签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1)合并脾虚大便溏; (2)慢性鼻炎辨证虚寒证; (3)合并心血管、肝、肾、呼吸系统、内分泌、血液、神经科等重大疾病; (4)对研究药物或器械过敏; (5)谷丙转氨酶 (ALT) 或谷草转氨酶 (AST) 大于正常值上限的 1.5 倍; (6)总胆红素大于正常值上限的

收稿日期: 2021-12-21

作者简介: 胡 蓉 (1986—), 女, 硕士, 主治医师, 从事中医耳鼻咽喉科学方向研究。Tel: 89385995@qq.com

\*通信作者: 郭 裕 (1961—), 男, 教授, 主任医师, 博士生导师, 从事中医耳鼻咽喉科学方向研究。Tel: guoyilun007@sina.com

1.5倍；(7)肌酐大于正常值上限的1.5倍；(8)筛选前6个月内有药物滥用史；(9)筛选前3个月内参加过其他临床试验；(10)筛选前2周内使用过任何用于缓解鼻塞症状的治疗(包括药物和其他疗法)；(11)妊娠期、哺乳期妇女；(12)研究者认为不适宜参加临床研究。

1.5 治疗手段

1.5.1 藿胆滴丸组 于早晚饭后口服藿胆滴丸(成分猪胆酸、藿香油,国药准字Z20027832,上海雷允上药业有限公司,50 mg/丸,批号170604),每次6粒,每天2次,连续14 d。

1.5.2 香菊胶囊组 于3餐后口服香菊胶囊[组方药材化香树果序(除去种子)、夏枯草、野菊花、黄芪、辛夷、防风、白芷、甘草、川芎,国药准字Z19991040,山东步长药业股份有限公司,0.3 g/粒,批号170240/180619],每次4粒,每天3次,连续14 d。

1.5.3 藿胆片组 于3餐后口服藿胆片(组方药材广藿香叶提取物、猪胆粉,国药准字Z22024791,吉林紫鑫药业股份有限公司,0.2 g/片,批号170203),每次5片,每天3次,连续14 d。

1.5.4 新康泰克鼻贴 于晚上20:00左右贴敷新康泰克鼻贴(中美天津史克制药有限公司,10贴/盒,批号17030476/17030730),第2天早上8:00左右揭下,每次1贴,每天1次(持续时间不得超过12 h),连续14 d。

1.6 指标检测

1.6.1 鼻通气量 于治疗前及治疗后7、14、28 d,采用鼻阻力仪器收集患者在正常呼吸状态下鼻腔中空气体积流量及压力,测定鼻通气量。

1.6.2 VAS评分 将治疗前及治疗7、14、28 d后鼻塞VAS评分作为主要疗效指标,流涕、嗅觉、头痛(头昏)VAS评分作为次要疗效指标,评分0~10分,完全无症状0分,严重程度达到无法忍受10分。其中,鼻塞VAS评分标准为完全无鼻塞0分,鼻塞严重,无法用鼻呼吸10分;流涕VAS评分标准为完全无流涕0分,流涕不断10分;嗅觉VAS评分标准为嗅觉正常0分,失嗅10分;头痛(头昏)VAS评分标准为无头痛(头昏)0分,头痛(头昏)难以忍受,需要止痛药物治疗10分。

1.7 安全性评价 治疗期间,检测血常规、尿常规、肝肾功能、心电图。

1.8 疗效评价 参照《中药新药临床指导原则》,疗效指数=[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分]×100%。

(1)痊愈,治疗前后主症及体征消失,疗效指数≥95%;(2)显效,治疗前后主症显著减轻,体征大部分消失,70%≤疗效指数<95%;(3)有效,治疗前后主症减轻,体征部分消失,30%≤疗效指数<70%;(4)无效,主症及体征无明显改善,疗效指数<30%。总有效率=[(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数]×100%。

1.9 统计学分析 通过SAS 9.4软件进行处理,组内比较采用配对样本t检验,组间两两比较采用Dunnett-t检验,均为双侧检验。P<0.05表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 鼻通气量 表1显示,治疗7 d后,新康泰克鼻贴组鼻通气量升高(P<0.05),但随着治疗时间延长上述作用不再显著(P>0.05);其他3组均无明显变化(P>0.05)。

表1 4组鼻通气量比较 (cm<sup>3</sup>/s,  $\bar{x}\pm s$ , n=24)

组别	治疗前	治疗7 d后	治疗14 d后	治疗28 d后
藿胆滴丸组	290.46±90.84	285.15±76.09	293.02±61.97	268.76±74.82
香菊胶囊组	249.75±118.49	229.69±94.67	249.33±82.72	269.83±88.20
藿胆片组	267.80±69.96	286.25±84.86	251.21±77.76	279.09±99.28
新康泰克鼻贴组	246.07±65.73	313.75±143.67*	271.68±84.54	281.91±68.86

注:与同组治疗前比较,\*P<0.05。

2.2 鼻塞 VAS 评分 表2显示,治疗7、14、28 d后,4组鼻塞VAS评分均降低(P<0.05)。

表2 4组鼻塞VAS评分比较 (分,  $\bar{x}\pm s$ , n=24)

组别	治疗前	治疗7 d后	治疗14 d后	治疗28 d后
藿胆滴丸组	7.32±1.31	5.18±2.16*	2.84±2.23*	2.65±1.67*
香菊胶囊组	7.32±1.34	5.32±1.92*	4.06±2.31*	2.99±2.60*
藿胆片组	7.63±0.96	5.34±1.70*	3.79±2.30*	3.11±2.43*
新康泰克鼻贴组	7.12±1.13	4.92±1.26*	3.82±2.28*	3.32±1.99*

注:与同组治疗前比较,\*P<0.05。

2.3 流涕 VAS 评分 表3显示,治疗7 d后,藿胆滴丸(P<0.05);治疗14、28 d后,4组流涕VAS评分均降低(P<0.05)。

表3 4组流涕VAS评分比较 (分,  $\bar{x}\pm s$ , n=24)

组别	治疗前	治疗7 d后	治疗14 d后	治疗28 d后
藿胆滴丸组	5.43±2.68	3.43±2.45*	2.04±1.92*	1.87±1.49*
香菊胶囊组	5.64±2.68	3.38±2.27*	2.58±1.84*	2.04±1.83*
藿胆片组	6.15±2.18	3.53±2.08*	2.14±1.83*	1.86±1.81*
新康泰克鼻贴组	4.27±2.76	3.01±2.15	1.95±1.99*	1.55±1.82*

注:与同组治疗前比较,\*P<0.05。

2.4 嗅觉 VAS 评分 表 4 显示, 治疗 28 d 后, 藿胆滴丸 嗅觉 VAS 评分降低 ( $P < 0.05$ ); 其他 2 组均无明显变化  
组嗅觉 VAS 评分降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗 14 d 后, 藿胆片组 ( $P > 0.05$ )。

表 4 4 组嗅觉 VAS 评分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 24$ )

组别	治疗前	治疗 7 d 后	治疗 14 d 后	治疗 28 d 后
藿胆滴丸组	3.13±2.67	2.39±2.41	1.70±2.29	1.26±2.09*
香菊胶囊组	3.13±3.34	2.64±2.99	2.55±2.74	2.45±2.67
藿胆片组	3.50±2.63	2.82±2.34	2.09±1.87*	1.86±1.98
新康泰克鼻贴组	2.00±2.67	1.99±2.45	1.43±2.23	1.23±1.85

注:与同组治疗前比较,\* $P < 0.05$ 。

2.5 头痛 (头昏) VAS 评分 表 5 显示, 治疗 7 d 后, 藿胆滴丸组、香菊胶囊组、藿胆片组头痛 (头昏) VAS 评分  
均降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗 14、28 d 后, 4 组头痛 (头昏)  
VAS 评分均降低 ( $P < 0.05$ )。

表 5 4 组头痛 (头昏) VAS 评分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 24$ )

组别	治疗前	治疗 7 d 后	治疗 14 d 后	治疗 28 d 后
藿胆滴丸组	2.28±2.67	0.59±1.15*	0.41±0.94*	0.35±0.71*
香菊胶囊组	2.52±2.64	1.00±2.04*	0.96±1.81*	0.83±1.49*
藿胆片组	1.70±2.07	0.99±2.05*	0.68±1.64*	0.82±1.44*
新康泰克鼻贴组	2.15±2.86	1.16±2.16	0.77±1.88*	0.59±1.62

注:与同组治疗前比较,\* $P < 0.05$ 。

2.6 安全性评价 藿胆滴丸组、香菊胶囊组、藿胆片组、  
新康泰克鼻贴组分别有 7 例 (21.74%)、2 例 (8.33%)、2  
例 (9.09%)、2 例 (9.09%) 不良事件, 并且藿胆滴丸组  
有 1 例 (4.17%) 不良反应。另外, 4 组均未发生严重不良  
事件、严重不良反应、重要不良事件。

### 3 讨论

慢性单纯性鼻炎是以鼻黏膜的慢性充血、肿胀为主要  
体征的疾病, 主要症状为鼻塞、流涕, 还有嗅觉障碍、头  
痛或头昏, 西医主要采用鼻用减充血剂、激素类喷鼻剂等  
药物治疗, 虽然可迅速缓解症状, 但其药效持续时间短,  
长期使用会存在药物耐受、引发药物性鼻炎等弊端<sup>[3-6]</sup>。中  
医认为, 慢性单纯性鼻炎属于“鼻塞”范畴, 病因在于热,  
若表现为鼻塞、黏稠涕多, 伴有头昏闷胀痛、嗅觉减退等  
症状时, 辨证当属肺胃蕴热证, 以芳香化湿、清热通窍为  
治则, 并且治疗本病历史悠久, 临床优势突出<sup>[7-8]</sup>。

藿胆滴丸源于《医宗金鉴》中的藿胆丸, 由猪胆酸、  
广藿香油组成, 功效清热化浊、宣通鼻窍, 恰合慢性单纯  
性鼻炎肺胃蕴热型的治疗原则, 具有抗炎、抑菌、调节机  
体免疫作用<sup>[9-13]</sup>。同时, 该制剂将藿胆丸 50 g/丸剂量改成  
50 mg/丸, 使患者服药后的吸收速度提高了 3 倍, 从而能  
更快起效。

本研究发现, 藿胆滴丸对于肺胃蕴热型慢性单纯性鼻  
炎患者的鼻塞、流涕、头痛头昏、嗅觉减退均有改善作用,  
治疗 7 d 后鼻塞、流涕、头痛头昏就可得到较好的缓解, 但  
与香菊胶囊、藿胆片、新康泰克鼻贴相比无显著差异; 虽  
然对嗅觉减退需在 28 d 后才起效, 但其他 3 种药物均无上  
述作用。另外, 治疗 7 d 后尽管只有新康泰克鼻贴可明显改  
善鼻通气, 但效果并不持久, 可能与周期短、病例少有关,  
而慢性单纯性鼻炎患者病程较长, 可能需要更久的疗程才  
能体现出效果。在安全性方面, 藿胆滴丸不良事件发生率  
偏高, 可能与剂型改变后吸收速度提高、药物浓度升高快

有关, 但并未发生严重情况, 总体上安全性较高。

综上所述, 藿胆滴丸治疗肺胃蕴热型慢性单纯性鼻炎  
安全有效, 值得进一步推广应用。

### 参考文献:

[1] 田勇泉. 耳鼻咽喉头颈外科学[M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 59-62.

[2] 阮岩. 中医耳鼻咽喉科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 138-139.

[3] 姚远, 陈楠楠, 廖鲜艳, 等. 鼻炎治疗研究进展及其芳香疗法开发[J]. 亚太传统医药, 2017, 13(21): 50-53.

[4] 王雨农, 栾兆磊, 王洪田. 药物性鼻炎的研究进展[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2017, 52(11): 872-875.

[5] 丁健慧, 龚坚, 陈秋坚. 影响药物性鼻炎的相关因素分析[J]. 现代医院, 2013, 13(6): 40-41.

[6] 王静清, 卜国铨, 董震. 药物性鼻炎[J]. 国外医学(耳鼻咽喉科学分册), 1989, 13(2): 65-68.

[7] 赵丽, 苗兰兰. 中医治疗慢性鼻炎临床研究进展[J]. 光明中医, 2019, 34(16): 2583-2586.

[8] 常向辉. 中医治疗耳鼻咽喉科慢性疾病的优势[J]. 光明中医, 2016, 31(14): 1997-1998.

[9] 黄晓丹. 藿胆丸治疗鼻炎的药效物质基础研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2009.

[10] 黄晓丹, 索娟, 洗彦芳, 等. 精制藿胆方抗菌作用研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2007, 13(8): 49-51.

[11] 胡丽萍, 齐珊珊, 陈文娜, 等. 藿胆丸对鼻炎-鼻窦炎免疫作用机理的实验研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2008, 3(6): 330-332.

[12] 胡丽萍, 李健, 齐珊珊, 等. 藿胆丸对鼻炎-鼻窦炎抗炎作用的实验研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2008, 3(5): 257-259.

[13] 胡丽萍, 李健, 杜佳林, 等. 藿胆丸抗炎、镇痛、抑菌作用研究[J]. 中药药理与临床, 2007, 23(5): 22-23.