败丹黄灌洗液鼻腔灌洗对慢性鼻窦炎伴鼻息肉患者术后的临床疗效影响

陈新野[1]　张春林[2]　洪海裕[1]　张勤修[3]　廖　伟[1]　陈　默[1]
陈舒琳[1]　冯韶燕[1]　周泽君[1]　林小燕[4]

摘要　目的　观察败丹黄灌洗液在围手术期鼻腔灌洗对慢性鼻窦炎伴鼻息肉(chronic rhinosinusitis with nasal polyps,CRwNP)患者的手术愈后影响。**方法**　选择 90 例 2008 年 10 月—2010 年 2 月中山大学附属第五医院住院接受手术治疗的 CRwNP 患者,随机分为治疗组(60 例)和对照组(30 例)。鼻内镜手术后,对患者进行常规治疗,同时采用鼻腔灌注抽吸装置进行鼻腔灌洗,治疗组采用败丹黄灌洗液,对照组给予庆大霉素加地塞米松盐水,将药液在鼻腔保留 15 min。14 天为 1 个疗程,第 1 个疗程,1 次/3 天;第 2 个疗程,1 次/5 天;第 3 个疗程及以后,1 次/7 天,随着时间推移,灌洗次数逐渐减少。分别对鼻塞、鼻漏、嗅觉障碍、头面部不适或疼痛 4 种临床症状进行 VAS 评分;鼻内镜检查采用 Lund-Kenenedy 量化评分法,评价息肉大小、黏膜水肿、瘢痕及鼻腔结痂情况,填写 SNOT-20 量表,进行生活质量调查。上述评估分别在术前及术后 1.5、3、6 个月进行,并在 1 年后对患者进行综合疗效评价。**结果**　治疗组和对照组 1 年后治愈率分别为 79.25% 和 76.92%,总有效率为 90.57% 和 84.62%,两组比较差异无统计学意义(P >0.05);治疗组鼻腔清洁时间及上皮化时间分别为(2.15 ±0.13)周、(9.17 ±1.67)周,早于对照组(2.65 ±0.15)周、(10.71 ±3.12)周,差异有统计学意义(P <0.05);在第 8 周时治疗组治愈而结束灌洗 22 例,对照组 5 例,差异有统计学意义(P <0.05);治疗组术后 1.5、3 个月 VAS 总分,及术后 3 个月单项评分,术后 6 个月、1 年鼻漏评分均优于于对照组(P <0.05);治疗组术后 1.5 个月鼻内镜总分和鼻黏膜水肿及鼻分泌物等单项评分,较对照组低(P <0.05);治疗组术后 1.5、3 个月 SNOT-20 量表质量总分及五大指标积分较对照组积分减少(P <0.05)。**结论**　败丹黄灌洗液鼻腔灌洗在鼻窦炎围手术期运用,能减轻术腔炎症反应,缩短术腔清洁时间,加快上皮化进程,改善患者生活质量,提高手术疗效,尤其在围手术期 1.5 ~3 个月,其治疗作用更为突出。

关键词　慢性鼻窦炎伴鼻息肉;败丹黄灌洗液;中药配方颗粒剂;鼻腔灌洗;鼻腔灌注抽吸装置;围手术期

Effects of Baidanhuang Lavage Fluid Nasal Irrigation on the Postoperative Patients with Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps

CHEN Xin-ye[1], ZHANG Chun-lin[2], HONG Hai-yu[1], ZHANG Qin-xiu[3], LIAO Wei[1], CHEN Mo[1], CHEN Shu-ling[1], FENG Shao-yan[1], ZHOU Ze-jun[1], and LIN Xiao-yan[4]　*1 Department of Otolaryngology, The Fifth Affiliated Hospital of Sun Yat-sen University, Guangdong (519000), China; 2 Department of Otolaryngology, Affiliated Hospital of Zunyi Medical College, Guizhou (563000), China; 3 Department of Otolaryngology, Affiliated Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu (610072), China; 4 Department of Otolaryngology, Guangdong Women and Children's Hospital, Guangzhou (510010), China*

ABSTRACT　Objective　To observe the clinical efficacy of Baidanhuang lavage fluid nasal irrigation (BLFNI) on postoperative patients with chronic sinusitis with nasal polyps (CRwNP). Methods　Ninety postoperative patients with CRwNP were randomly assigned to two groups, the treatment group

基金项目:国家"十一五"科技支撑计划重大项目(No.2007BAI20B036);广东省中医药局科研项目(No. 粤中医[2008]29 :2008039);广东省珠海市科学技术局资助项目(No.200421)

作者单位:1.中山大学附属第五医院耳鼻咽喉科(广东珠海 519000);2.遵义医学院附属医院耳鼻咽喉科(贵州遵义 563000);3.成都中医药大学附属医院耳鼻咽喉科(成都 610072);4.广东省妇幼保健院耳鼻咽喉科(广州 510010)

通讯作者:陈新野,Tel:0756 -2528833,E-mail: zsufivehos@163.com

(60 cases) and the control group (30 cases). After nasal endoscopic surgery, all patients received routine therapies, while the nasal cavity perfusion device was used to irrigate. Patients in the treatment group were treated with BLFNI, while those in the control group were irrigated with physiologic saline with dexamethasone and gentamycin. The physic liquor was maintained in the nasal cavity for 15 min, 14 days as one therapeutic course: once per 3 days in first treatment course; once per 5 days in the second treatment course; once per 7 days in the third treatment course. The irrigation times gradually reduced as time went by. The VAS scoring was performed in four clinical symptoms, such as nasal obstruction, rhinorrhea, olfaction disorders, discomforts or pain in the face or head. The Lund-Kenenedy quantification scoring method was used for nasal endoscopy to assess the polyps size, mucous membrane, scar, surface scab, and quality of life (QOL). The SNOT-20 rating scales were filled to investigate the QOL. All the assessments were carried out before surgery, 1.5, 3, and 6 months, respectively. The comprehensive efficacy assessment was conducted 1 year later. Results The 1-year cure rate was 79.25% in the treatment group and 76.92% in the control group, and the total effective rate was 90.57% in the treatment group and 84.62% in the control group. There was no statistical difference between the two groups ($P > 0.05$). The nasal cavity cleaning time and the epithelization time was (2.15 ± 0.13) weeks and (9.17 ± 1.67) weeks respectively in the treatment group, earlier than those in the control group [(2.65 ± 0.15) weeks and (10.71 ± 3.12) weeks, $P < 0.05$]. At week eight 22 patients in the treatment group ended the lavage due to recovery, while 5 patients in the control group ended the lavage, showing statistical difference ($P < 0.05$). Compared with the control group, better results were obtained in the treatment group in relieving the total VAS score at postoperative 6 weeks and 3 months, in the single score of symptoms at 3 months after operation, the rhinorrhea at postoperative 6 months and 1 year ($P < 0.05$). The total endoscopic score, and the single score for nasal mucous membrane edema, and nasal secretion at postoperative 1.5 month were lower in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). The total score of SNOT-20 questionnaire, and the integrals for five major indicators at postoperative 1.5 and 3 months were lower in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). Conclusions The perioperative application of BLFNI could alleviate postoperative mucosal inflammation, shorten the cavity cleaning time, speed up the process of epithelization, improve the QOL, and elevate the operative efficacy. Its therapeutic roles were more prominent within perioperative 1.5 –3 months.

KEYWORDS chronic rhinosinusitis with nasal polyps; Baidanhuang lavage fluid; Chinese medicine formula granules; nasal irrigation; nasal cavity perfusion device; perioperative period

慢性鼻窦炎伴鼻息肉(chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRwNP)是鼻科常见病之一[1],鼻内镜手术(endoscopic sinus surgery, ESS)是治疗 CRwNP 的有效方法[2]。鼻窦炎、鼻息肉是鼻黏膜炎性病变,手术可解决鼻窦结构病变,但不能根除窦腔黏膜炎症,术后黏膜炎症持续存在,影响了术腔黏膜上皮修复及鼻功能恢复,鼻窦炎手术后的有效抗炎治疗,对于抑制术腔肉芽生长,保证窦口通畅,提高手术预后至关重要[3]。鼻腔灌洗是鼻窦炎围手术期常规治疗方法之一[4],由于操作简单,临床效果良好,在国内外鼻窦炎诊疗指南中均给予推荐[5,6]。

中药鼻腔灌洗治疗鼻窦炎在临床上已被广泛应用[7-9],败丹黄灌洗液是笔者针对鼻窦炎围手术期局部治疗的经验方,临床运用已有 5 年时间,取得了一定疗效[10]。为进一步考察其临床疗效,本课题组自 2008 年 10 月起,采用自主研发的鼻腔灌注抽吸装置(专利号 ZL0225045.7),对 CRwNP 手术患者进行败丹黄灌洗液鼻腔灌洗治疗,通过临床症状评分,鼻内镜检查及生活质量(quality of life, QOL)调查,对手术患者进行 1 年的随访,并给予综合评价,以期证明中药配方颗粒剂溶液鼻腔灌洗的临床疗效。

资料与方法

1 诊断标准 CRwNP 诊断参照"慢性鼻—鼻窦炎诊断和治疗指南标准"[6],相当于 1997 年海口标准的慢性鼻窦炎Ⅱ型[11]。

2 纳入、排除及剔除标准 纳入标准:符合诊断标准;年龄 18 ~ 65 岁;病程 1 年以上,经药物治疗无

效;有手术适应证,愿意接受手术治疗;签署知情同意书,同意采用鼻腔导管灌洗治疗。排除标准:伴有严重心、肺、肝、肾或血液系统等疾病及有明显心理疾病倾向;鼻腔鼻窦肿瘤性病变;有多次鼻窦及鼻息肉手术史;伴有重症过敏性鼻炎或严重的鼻中隔偏曲;术中发现有筛板及眶板缺损和损伤;慢性炎症急性发作期。剔除标准:不能按要求进行长期随访;治疗期间采用了本治疗方案以外的其他治疗方法;病理检查无息肉炎症变化。

3　一般资料　90 例均为 2008 年 10 月—2010 年 2 月在中山大学附属第五医院住院接受手术治疗的 CRwNP 患者,按随机数字表分为败丹黄灌洗液治疗组(治疗组,60 例)和庆大霉素加地塞米松盐水治疗组(对照组,30 例)。治疗组男 31 例,女 29 例,年龄 18 ~65 岁,平均(34.6 ± 10.5)岁,病程(57.8 ± 55.4)个月;对照组男 16 例,女 14 例,年龄 18 ~65 岁,平均(30.0 ±10.9)岁,病程(83.0 ±69.5)个月,两组一般资料比较,差异无统计学意义(P >0.05)。

4　治疗方法

4.1　手术方法　在局麻下施 ESS,采用 Messerklinger 术式,以清除不可逆的病变组织,开放鼻窦窦口,确保通气引流为原则,术中清除鼻息肉,切除钩突,开放筛窦,扩大上颌窦自然开口。

4.2　全身治疗　两组均采用常规药物治疗:(1)注射用头孢曲松纳(1.0 g/支,国药集团威奇达药业有限公司,批号:H14021934)2.0 g 静脉给药,每天 2 次;地塞米松磷酸钠注射液(1 mL:5 mg/支,天津金耀集团湖北天药药业有限公司,批号:H42020019)5 mg静脉给药,每天 2 次;氨甲苯酸注射液(止血芳酸 10 mL:0.1 g/支,徐州莱恩药业有限公司,批号:H32023257)0.6 g,静脉滴注,每天 1 次;共 5 天。(2)氯雷他定片(10 mg/片,上海先灵葆雅制药有限公司,批号:H10970410)10 mg,每天 1 次,睡前服用;标准桃金娘油肠溶胶囊(300 mg/粒,德国保时佳大药厂,批号:Z20100008)300 mg,每天 3 次,饭前服用;及中药鼻渊通窍颗粒(15 g/袋,山东新时代药业有限公司,批号:Z20030071),15 g,每天 3 次,饭后服用;连续口服 10 天。

4.3　局部治疗　鼻内糖皮质激素运用,布地奈德鼻喷雾剂(120 喷/支,AstraZeneca AB 公司,批号:JX20030334)喷鼻 1 天 2 次,持续 1 个月。

4.4　鼻腔灌洗治疗　(1)灌洗药物:治疗组给予败丹黄灌洗液,由败酱草、黄芪、丹参、白芷、甘草(配方颗粒,江阴天江药业有限公司生产,批号:0510102)组成,其配方颗粒每味剂量分别为 1 g、1.5 g、2 g、1 g 及 1 g,总量共计 6.5 g,溶入 1 000 mL 生理盐水中,配制成弱酸性(pH 6.0 ~6.5),与生理盐水等渗的液体[10],生理盐水即瓶装 0.9% 氯化钠注射液(500 mL/瓶,东莞市普济药业有限公司,批号:H20065567);对照组采用临床常规灌洗液,由生理盐水 500 mL 加硫酸庆大霉素注射液(2 mL:8 万 U/支,天津药业焦作有限公司,批号:H41020609)16 万 U 及地塞米松 10 mg在无菌操作下配制而成。(2)灌洗器械:采用自主研发的鼻腔灌注抽吸装置,由 3 腔 2 囊管组成,3 腔末端装有活塞气阀,保证气囊不漏气,导管中央有孔,有利于液体进入鼻腔[10]。(3)灌洗方法:患者术后第 5 天开始鼻腔灌洗治疗,用 1% 丁卡因麻黄素棉片作鼻黏膜表面麻醉,重点麻醉鼻腔后部,导管经下鼻道置入鼻腔,后鼻孔气囊充气,向前牵拉,前鼻孔气囊充气,固定灌洗装置,通过导管中间管注入灌洗液至鼻腔,药物保留 15 min。灌洗治疗 14 天为 1 个疗程,灌洗时间在规定时间 ±1 天均可,第 1 个疗程,1 次/3 天;第 2 个疗程,1 次/5 天;第 3 个疗程及以后,1 次/7 天,随着时间推移,灌洗次数逐渐减少。

4.5　术腔局部处理及随访　术后定期进行术腔清理,根据术腔恢复情况,确定下次换药及随访时间,常规在术后 1.5、3、6 个月及 1 年时间段,对患者进行 VAS 症状评分、鼻内镜检查评估及生活质量调查,填写随访记录表。

5　观察指标及方法

5.1　疗效判定标准　参照“慢性鼻窦炎鼻息肉临床分型分期及内镜鼻窦手术疗效评定标准”[11],将临床疗效评价分为 3 个等级。痊愈:症状消失,内窥镜检查鼻黏膜呈淡红色,无瘢痕,窦口开放好,窦腔黏膜上皮化,无脓性分泌物;好转:至少 1 项主要症状消失或明显减轻,内窥镜检查鼻黏膜红,有少许瘢痕或肉芽,窦口存在,窦腔黏膜部分区域水肿、肥厚或肉芽组织形成,有少量脓性分泌物;无效:症状无改善,或出现新症状,内窥镜检查鼻黏膜红色肥厚或瓷白色,术腔粘连,窦口狭窄或闭锁,息肉形成,有脓性分泌物。

5.2　结束鼻腔灌洗标准　根据内镜检查结果,自拟标准,窦口开放良好,术腔上皮化,无肉芽生长,无痂皮附着及脓性分泌物潴留,终止灌洗治疗。

5.3　VAS 症状评分　根据“慢性鼻—鼻窦炎诊断和治疗指南”[6],将慢性鼻窦炎常见症状即鼻塞、鼻漏、嗅觉障碍、头面部不适或疼痛 4 种症状,从轻度不适到难以忍受,共 10 分,分为 3 个等级,进行评估,并计算总分。

5.4 鼻内镜检查评估 采用 Lund-Kenenedy 量化评分[6],对鼻腔内的病变情况如息肉大小、黏膜水肿程度、瘢痕、及鼻腔结痂进行评估,并计算得分。

5.5 鼻窦 CT 扫描检查评估 采用 Lund-Mackay 量化评分[6]了解鼻窦病变情况,鼻窦受累一个,记 1 分,统计总分,作为术前病情判断指标。

5.6 生活质量调查 采用汉化鼻腔鼻窦结局 SNOT-20 量表[12],记录该病对患者生活的影响,包括鼻部症状及全身不适,如擤鼻涕、打喷嚏、流清鼻涕、咳嗽、鼻涕倒流(咽喉)、流脓鼻涕、耳闷胀、头晕、耳痛,头面部疼痛;人体情绪影响,沮丧、焦躁、易怒、忧虑、感觉不安或难堪等;学习及工作效率下降,疲倦、工作效率下降、注意力不集中;睡眠影响,通气不畅或压迫感、难以入睡、半夜容易苏醒、夜间睡眠质量不好、醒后觉得累等。共 20 项,患者选 5 项自认为影响最大的问题,按照困扰程度记 0 ~ 3 分,并进行比较。评分标准:0 分:无任何困扰;1 分:轻度困扰;2 分:中度困扰;3 分:重度困扰。

上述检查在手术前进行评估记录,除鼻窦 CT 扫描外,所有检查分别在术后 1.5、3、6 个月及 1 年随访时,进行记录和评估。

6 统计学方法 采用 SPSS 11.0 分析,定量资料行 t 检验或秩和检验(不符合正态分布),定性资料行 χ^2 检验或秩和检验,相关性分析用 *Pearson* 检验,$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 两组脱落病例比较 患者因不能按要求随访或加用其他治疗方法而退出试验,治疗组脱落 7 例,对照组脱落 4 例,两组比较,差异无统计学意义($P>0.05$),脱落病例多在术后 3 个月后发生。实际完成病例数,治疗组 53 例,对照组 26 例,获得临床有效数据,脱落病例只计算不良反应情况。

2 两组术后 1 年疗效比较 手术后 1 年其治愈率及有效率比较,治疗组分别为 79.25%(48/60)、90.57%(54/60),而对照组为 76.92%(23/30)、84.62%(25/30),差异均无统计学意义($P=0.560$,$P=0.467$)。

3 两组术腔上皮修复进程比较 治疗组术腔清洁时间为(2.15 ±0.13)周,对照组为(2.65 ±0.15)周,差异有统计学意义($P=0.026$);治疗组上皮化时间为(9.17 ±1.67)周,对照组为(10.71 ±3.12)周,差异有统计学意义($P=0.028$)。

4 两组结束鼻腔灌洗时间比较 治疗组术腔修复进程明显快于对照组,治疗组术后 8 周上皮化 22 例,术后 3 月 36 例,术后 6 月 42 例,对照组分别为 5 例、11 例及 20 例。在第 8 周时,治疗组和对照组结束灌洗治疗比例分别为 36.67%(22/60)和 16.67%(5/30),差异有统计学意义($P=0.042$),术后 3 月及 6 月比较,差异无统计学意义($P=0.072$,$P=0.225$)。

5 两组各时间点各症状 VAS 评分比较(表 1) 与本组治疗前比较,两组术后各时间点各症状 VAS 评分均降低,术后 3 ~ 12 个月 VAS 总分降低($P<0.05$)。两组术后 1.5、3 个月 VAS 总分,术后 3 个月各症状 VAS 评分,术后 6、12 个月鼻漏评分均低于对照组同期($P<0.05$)。

6 两组各时间点鼻内镜量化评分、SNOT-20 评分、SNOT-20 五大指标得分比较(表 2) 与本组治疗前比较,两组治疗后 1.5 个月各指标均降低,治疗后 3 个月 SNOT-20 评分、SNOT-20 五大指标得分降低($P<0.05$)。与对照组同期比较,治疗组治疗后 1.5 个月及 3 个月 SNOT-20 评分、SNOT-20 五大指标得分降低($P<0.05$)。

表 1 两组患者各时间点各症状 VAS 各评分比较 (分,$\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	VAS 评分				
			鼻塞	鼻漏	嗅觉下降	头面部疼痛	总分
治疗	治疗前	60	7.08 ±1.35	5.45 ±1.70	3.70 ±2.63	5.10 ±3.12	21.35 ±4.94
	术后 1.5 个月	60	3.07 ±1.22*	5.43 ±1.22*	2.04 ±1.33*	2.19 ±1.64*	9.36 ±4.66△
	术后 3 个月	60	2.58 ±0.99*△	2.79 ±0.84*△	1.68 ±1.19*△	1.85 ±1.31*△	7.47 ±4.19*△
	术后 6 个月	53	2.03 ±0.88*	2.42 ±0.63*△	1.36 ±0.90*	1.47 ±1.07*	6.47 ±4.19*
	术后 12 个月	53	1.53 ±0.82*	2.21 ±0.72*△	1.08 ±1.01	1.08 ±0.61	5.57 ±3.85*
对照	治疗前	30	6.92 ±0.98	6.25 ±1.91	3.33 ±2.92	5.33 ±3.37	21.97 ±6.80
	术后 1.5 个月	30	3.80 ±1.33*	6.07 ±1.09*	3.08 ±1.93*	3.12 ±2.37*	11.85 ±2.63
	术后 3 个月	30	3.35 ±1.09*	3.31 ±1.01*	2.23 ±1.75*	2.42 ±1.86*	9.85 ±2.63*
	术后 6 个月	26	2.19 ±0.69*	2.85 ±0.96*	1.58 ±0.81*	1.54 ±1.53*	7.34 ±2.46*
	术后 12 个月	26	1.73 ±0.55*	2.85 ±0.83*	1.15 ±0.73*	1.11 ±1.22*	5.81 ±2.28*

注:与本组治疗前比较,*$P<0.05$;与对照组同期比较,△$P<0.05$;下表同

表 2　两组各时间点鼻内镜量化评分、SNOT-20 评分、SNOT-20 五大指标得分比较　（分，$\bar{x} \pm s$）

组别	时间	例数	鼻内镜量化评分	SNOT-20 评分	SNOT-20 五大指标得分
治疗	治疗前	60	8.20 ±1.90	20.52 ±4.43	8.33 ±1.20
	术后 1.5 个月	60	3.55 ±2.01 *	10.62 ±3.55 *△	6.55 ±1.40 *△
	术后 3 个月	60	2.12 ±1.27	10.69 ±3.40 *△	5.72 ±1.62 *△
	术后 6 个月	53	1.12 ±0.67	6.13 ±3.04	5.09 ±1.38
	术后 12 个月	53	1.02 ±0.45	4.38 ±1.80	4.21 ±1.26
对照	治疗前	30	8.40 ±3.10	19.65 ±5.37	8.16 ±1.29
	术后 1.5 个月	30	4.55 ±1.63 *	12.54 ±4.43 *	7.38 ±1.06 *
	术后 3 个月	30	2.56 ±1.43	12.30 ±3.57 *	6.69 ±0.88 *
	术后 6 个月	26	1.45 ±0.94	6.19 ±2.77	5.65 ±1.06
	术后 12 个月	26	1.15 ±0.70	4.46 ±2.60	4.65 ±1.29

8　两组不良反应比较　两种灌洗液在灌洗过程中，患者均有苦涩感，使用败丹黄灌洗液时，少数患者出现轻微的鼻腔灼热感，未发生全身不良反应；在使用鼻腔灌洗抽吸装置时，鼻后孔气囊充气后，部分患者出现鼻腔后部轻微胀痛，但加深鼻后部黏膜表面麻醉，患者可以耐受。说明此治疗方法安全性较好。

讨　论

围手术期是治疗慢性鼻窦炎的一个特殊阶段，由于鼻窦黏膜炎症持续存在，以及手术本身带来创伤，致使鼻腔处在“余毒未尽，气滞血瘀”的状态[10]，机体正虚邪阻，痰瘀互结，致使术腔炎症迁延，肉芽生长、创面不愈，影响手术预后，因此，围手术期的治疗需要较长的时间。笔者认为：围手术期的证型有别于鼻窦炎的常规证型，它表现出“创疡”的特征，其治法应遵循“以活血化瘀治伤，以清热解毒、祛腐生肌治疡”的原则[13]。败丹黄灌洗液是针对鼻窦炎围手术期的经验方，具有益气活血、清热解毒、祛腐生肌、芳香通窍等功效，方中败酱草清热排毒为君药，黄芪助君药补气排毒为臣药，丹参活血化瘀，白芷祛风化浊通窍为佐药，甘草调和诸药，理法方药和鼻窦炎围手术期的病机相符，在临床上取得较好疗效[10]。

外治法是中医特色治疗，中药鼻腔灌洗治疗鼻窦炎在临床上进行了有益探索，早期采用中药煎剂简单过滤后用于鼻腔灌洗，由于灌洗液中的生物碱和杂质较多，以及理化指标无法控制，达不到鼻黏膜生理要求[14]，临床运用受到限制；随后应用中药静脉注射剂[7,8]，解决了灌洗液的纯度及理化指标等问题，但组方单一，作用受限。中药配方颗粒是水溶性浓缩剂，不含赋型剂，理化性状稳定[15,16]，用于配制鼻腔灌洗液，容易质控，对于维护鼻黏膜内微环境稳定，减少局部药物对鼻黏膜的损伤[14]，起到积极作用；该剂型可根据病情随证加减，组方灵活，因此与其他剂型比较，它既符合临床辨证施治的原则，又能满足鼻黏膜的生理特性要求，具有临床实用优势。

本研究对象为 CRwNP 手术后的患者，术后治疗与慢性鼻窦炎的药物治疗原则基本相同，鼻内糖皮质激素仍为首选[5]，临床常规用庆大霉素和地塞米松进行鼻腔灌洗治疗[17,18]。地塞米松是以全身作用为主的糖皮质激素，鼻部用药可以起到局部治疗作用，但全身效应不应忽视[18]，而庆大霉素作为抗生素在鼻腔局部使用并不适宜，在治疗指南中没有推荐该组药物配伍，然而，由于该组药抗炎作用明显，且费用低廉，临床上仍在运用。因此，本试验以该组药物作为临床对照，结果发现：尽管术后 6 个月两组治愈率差异无统计学意义，但在灌洗治疗早期，治疗组优势较为明显，在术后 1.5 个月时，治疗组提前结束鼻腔灌洗治疗的病例数多于对照组（$P > 0.05$）。证明败丹黄灌洗液具有局部抗炎作用，临床疗效满意，可以替代含有激素类灌洗液，用于鼻窦炎围手术期的治疗。

鼻窦手术上皮修复分为 3 个阶段，多在 6 个月完成[19]，在术腔修复早期，黏膜炎症变化明显，而局部的干预措施，对于术腔上皮修复进程有直接影响，因此，临床处理及观察记录时间点，以术后 1.5 个月为基数，进行时间倍增。在术后 3 个月内，两组差异明显，治疗组在促进鼻腔功能恢复，加快鼻窦黏膜上皮修复方面，起到有益作用，术后 2 周内术腔血痂基本消失，鼻塞、鼻干鼻痛症状减轻，术后 1 ~ 1.5 个月术腔囊泡组织反应达高峰，提前进入黏膜转归竞争期，3 个疗程后，进入平台稳定期，随后对照组修复例数逐渐增多，在 6 个月时两组疗效无明显差异。本研究还观察到，在术腔上皮化后，仍有部分患者伴有鼻漏症状，与贺广湘等[20]报道一致，表现出症状与体征的分离。治疗组伴有鼻漏的病例数明显少于对照组，是否与败丹黄颗粒溶液抑制黏膜腺体的病理性分泌，促进鼻腔腺体分泌物功能的恢复有关，其作用机制有待探讨。

鼻腔灌洗治疗受到多种技术因素影响，本研究采用鼻腔灌注抽吸装置，通过气囊能封闭鼻腔，保证了药液与筛窦和嗅裂等炎症好发部位的有效接触[21]，提高了药液在鼻窦的有效灌注，在灌洗治疗过程中，灌洗液浸泡术腔，使窦腔分泌物稀薄而宜于引流，术腔痂皮松软，易于清理，避免了在换药时的损伤[22]，同时有利于药液鼻黏膜吸收，避免肝脏首过代谢，提高药物生物利用度，更好发挥药效。本研究发现，两组病例通过该装置运用，都可以缩短术腔修复阶段过渡时间，加快上皮修复的速度，尤其是治疗组术后 1.5 个月时完成上皮

化的病例数较高,优于常规灌洗方法,说明鼻腔灌洗的装置的改进,可以增加药液对鼻窦的有效灌注,能提高鼻腔灌洗的效率。

慢性鼻窦炎不同程度地影响患者的生活质量,对鼻窦炎患者进行生活质量的评估,是判断医疗干预是否有效的重要内容,也是评价临床疗效的一个重要指标。慢性鼻窦炎专用的 SNOT-20 量表,既反映出患者症状的主观感受,又涵盖对患者的生活要素的影响。本研究证实,患者术后生活质量较术前明显提高,症状改善与生活质量提高呈正相关。由于治疗组早期控制症状明显,在术后 1.5、3 个月的生活质量较对照组改善明显,而 1 年后调查,两组差异无统计学意义,反映出临床自然进程。

综上,慢性鼻窦炎是黏膜炎性病变,围手术期强调综合性治疗[3],中药鼻腔灌洗治疗,在临床上广泛运用,取得较好疗效,但目前仍需要循证医学的进一步证实。败丹黄灌洗液鼻腔灌洗在鼻窦炎围手术期的运用,证明该治疗能减轻术腔炎症反应,缩短术腔清洁时间,加快上皮化进程,促进窦口引流通畅,提高患者生活质量,因此,败丹黄灌洗液鼻腔灌洗可作为鼻窦炎围手术期的常规治疗,鼻腔灌注抽吸装置能有效封闭鼻腔,对于提高临床疗效,也起到有益作用。鉴于该研究结果,今后可以采用多中心,扩大研究样本数,延长试验观察时间,进行更深入的研究。

参 考 文 献

[1] Bateman ND, Fahy C, Woolford TJ. Nasal polyps: still more questions than answers[J]. J Laryngol Otol, 2003, 117(1): 1-9.

[2] Slack R, Bates G. Functional endoscopic sinus surgery[J]. Am Fam Physician, 1998, 58(3): 707-718.

[3] 许庚.加强慢性鼻窦炎围手术期综合治疗[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科学杂志, 2008, 43(1): 3-4.

[4] Davidson TM. Letters to the editor: nasal irrigation[J]. Laryngoscope, 2001, 111(10): 186.

[5] Fokkens W, Lund V, Mullol J, et al. EP3OS 2007 European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2007. A summary for otorhinolaryngists[J]. Rhinology, 2007, 45(2): 97-101.

[6] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编委会,中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学会鼻科学组. 慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南(2008, 南昌)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科学杂志, 2009, 44(1): 6-7.

[7] 徐开伦,梁传余,戚晓清,等.内镜鼻窦术后应用双黄连液冲洗鼻腔的影响的疗效观察[J]. 临床耳鼻咽喉科杂志, 2005, 19(23): 1077-1080.

[8] 李吕林,赵字,梁传余,等.内窥镜鼻窦手术后术腔冲洗液对疗效的影响[J]. 临床耳鼻咽喉科杂志, 2001, 15(2): 53-54.

[9] 乌维秋,黄盛光,马宗,等.四黄灌洗液对慢性鼻窦炎和鼻息肉术后黏膜形态和功能转归的影响[J]. 第一军医大学学报, 2005, 25(4): 424-427.

[10] 陈新野,洪海裕,苟新敏,等. 败丹黄配方颗粒鼻腔灌洗对鼻窦炎手术后的疗效观察[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2008, 16(5): 361-363.

[11] 中华医学会耳鼻喉科学分会,中华耳鼻喉科学杂志编辑委员会. 慢性鼻窦炎鼻息肉临床分型分期及内镜鼻窦手术疗效评定标准(1997 年,海口)[J]. 中华耳鼻咽喉科杂志,1998, 33(3): 134-135.

[12] 左可军,许庚,王德云,等. 慢性鼻—鼻窦炎鼻息肉内镜鼻窦手术前后症状与生存质量的评估[J]. 中华耳鼻喉头颈外科杂志, 2006, 41(10): 245-249.

[13] 徐荣祥. 烧伤创疡医学总论[J]. 中国烧伤创疡杂志, 1989,1(1): 16.

[14] 董震,王荣光主编.鼻科学基础与临床[M]. 北京:人民军医出版社, 2006:294.

[15] 周嘉琳.试论发展中药配方颗粒的重要意义[J]. 中医杂志, 2007, 48(2): 177.

[16] 蒋红,胡宇红,杨烨. 中药浓缩颗粒用于鼻腔冲洗的效果观察[J]. 护理学杂志, 2005, 20(24): 44-45.

[17] 唐凤珠,梁建平,张月敏,等. 鼻内镜术后高渗盐水鼻腔冲洗的应用[J]. 广西医学, 2007, 29(8): 1150-1152.

[18] 张罗,顾之燕. 鼻用皮质类固醇安全性相关问题的研究进展[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2005, 40(7): 552-556.

[19] 许庚,李源,谢民强,等. 功能性内窥镜鼻窦手术后术腔黏膜转归阶段的划分及处理原则[J]. 中华耳鼻咽喉科杂志,1999, 34(5): 302-305.

[20] 贺广湘,蒋明,马艳红,等. 鼻内镜术后鼻黏膜组织病理学观察[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2001, 7(2): 101-103.

[21] Cannady SB, Batra PS, Citardi MJ, et al. Comparison of delivery of topical medications to the paranasal sinuses via "vertex-to-floor" position and atomizer spray after FESS[J]. Otolaryngol Head Neck Surg, 2005, 133(5): 735-740.

[22] 陈新野,黄顺德,洪海裕,等.Foley 导管鼻腔灌洗法在鼻窦炎手术后的应用[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2008, 16(2): 143-145.

(收稿:2011-03-26 修回:2012-09-24)