

# 鼻炎宁颗粒治疗急性鼻窦炎的临床研究

李 卓

上海市第一人民医院宝山分院耳鼻咽喉 200940

〔摘要〕目的 评价鼻炎宁颗粒治疗成人急性鼻窦炎的疗效及安全性。方法 122 例年龄在 18-70 岁之间诊断为急性鼻窦炎受试者病例，连续服用鼻炎宁颗粒（15g/次，2次/日）20 天，进行多中心的开放式研究。分别在治疗前后对病例进行症状、体征的评估，并记录治疗期间发生的不良事件。结果 临床治愈率 15.5%，好转为 70.7%，总有效率 86.2%（P<0.05）。受试病例中无发生不良反应者。结论 鼻炎宁颗粒治疗急性鼻窦炎有良好的临床疗效及安全性，值得临床推广。

〔关键词〕鼻炎宁颗粒；急性鼻窦炎；药物；临床研究

〔中图分类号〕R276.1 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165（2019）01-004-02

急性鼻窦炎是耳鼻咽喉科常见疾病，多继发于急性鼻炎，感染细菌多为革兰氏阳性菌及阴性杆菌，伴有厌氧菌感染，多数为混合感染<sup>[1-3]</sup>。鼻炎宁颗粒的主要成分为蜜蜂巢脾，它具有杀菌、消炎、增强免疫等作用<sup>[4]</sup>，对急性鼻窦炎有良好的疗效。本文用鼻炎宁颗粒治疗急性鼻窦炎，并对其疗效和安全性进行观察与评价。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

本组 122 例急性鼻窦炎患者均为门诊病历，其中男性 64 例，女性 58 例；年龄最大者 70 岁，最小 18 岁。凡接受鼻炎宁颗粒给药至少一次的患者均进行药物安全性的评估。在试验过程中，对每一例受试病例认真填写临床病例报告表，反映受试者急性鼻窦炎病情在使用鼻炎宁颗粒治疗前、治疗中及治疗后的具体指标。

入组病例共 122 例，其中 6 病例因违反方案而被剔除。最终完成病例数为 116 例，并进行疗效分析，对 122 例病人

进行安全性分析。

剔除标准：入组前七天内接受其他药物治疗者；过去六个月因慢性鼻窦炎反复发作而应用药物治疗者；最近 30 天内曾作为试验者参加临床研究；免疫缺陷者或接受过免疫抑制剂治疗者；妊娠期妇女或哺乳期妇女；（有以上一种情况，受试者即被排除出本研究）。

### 1.2 给药方案

本次研究是一项开放型、多中心的临床研究试验，旨在研究鼻炎宁颗粒在急性鼻窦炎治疗中的疗效和安全性。受试者连续服用鼻炎宁颗粒（15g/次，2次/日）20 天。

### 1.3 疗效判定

治疗前：记录反映受试者急性鼻窦炎情况的一些指标，主要症状如：鼻塞、鼻涕、头痛；主要体征如：鼻黏膜充血、肿胀和鼻道内分泌物；CT 检查如：鼻窦黏膜是否增厚；相关不良反应如：恶心、呕吐、腹泻和腹痛。将以上症状、体征及不良反应参照以下标准区分严重程度（见表 1）。

表 1：症状积分标准

记分项	0 分	1 分	2 分	3 分
流涕	无	偶流涕	不自主流涕	流涕不止
头痛	无	轻度	中度，需定时服药缓解	重度，需额外服药
鼻塞	无	间断性	持续通气不畅或单侧鼻塞	张口呼吸
不良反应	无	轻度	中度	重度

### 1.4 疗效评估标准

治愈：治疗后症状消失，鼻内镜、放射学检查恢复正常；有效：临床症状明显改善，鼻内镜及放射学检查明显好转；无效：临床症状、鼻内镜及放射学检查均无改善，甚或加重。有效率 =（治愈病例 + 有效病例）/ 总例数 × 100%<sup>[5]</sup>。

### 1.5 安全评估

安全性评估的主要数据为临床试验期间观察到的不良事件。研究者对所有至少服用过一次试验用药的受试者进行药物安全性的评估。与试验用药的关系不肯定的不良事件被研究者归类于与治疗用药有关的不良事件中。

### 1.6 统计学方法

统计软件为 SPSS12.0。基础值的统计描述，计量资料用均数 ± 标准差，计数或等级资料用例数（百分比）；有效性：治疗前后的比较行非参数秩和检验；安全性：不良事件采用统计描述方法。显著性检验水准 α 定位 0.05。

## 2 结果

### 2.1 疗效评估

表 2：治疗前后临床疗效评估

	治疗前	治疗后	下降值	P 值
症状				
鼻塞	2.10±0.51	0.34±0.51	1.75±0.60	0.0000
流涕	2.12±0.60	0.24±0.45	1.76±0.60	0.0000
头痛	0.75±0.91	0.03±0.10	0.72±0.96	0.0000
体征				
鼻黏膜充血	2.22±0.64	0.48±0.59	1.74±0.86	0.0000
鼻黏膜肿胀	2.03±0.76	0.48±0.59	1.55±0.91	0.0000
中鼻道分泌物	1.90±0.69	0.15±0.44	1.74±0.94	0.0000
CT 检查				
鼻窦黏膜增厚	1.01±0.01	0.75±0.39	0.26±0.40	0.0002

通过统计学方法，分析在应用鼻炎宁颗粒治疗前后，急

性鼻窦炎症状、体征及 CT 检查结果的变化情况，可以得出鼻炎宁颗粒对急性鼻窦炎具有显著的临床治疗效果 (P<0.05, 见表 2)。

2.2 总体疗效

从急性鼻窦炎症状体征改善情况、鼻内镜及放射学检查结果等方面进行总体疗效评价。本试验中鼻炎宁颗粒对于急性鼻窦炎的治疗效果总有效率可达 86.2%。(见表 3)

表 3: 总体疗效分析

疗效评估	例数	百分比 (%)
治愈	18	15.5
有效	82	70.7
无效	16	13.8

2.3 安全性评估

本临床试验中，无受试者发生不良事件。受试者在服用鼻炎宁颗粒过程中，有 10 例合并使用麻黄素滴鼻剂，经观察对急性鼻窦炎有一定的辅助治疗作用；还有 8 例服用其他药物治疗慢性疾病（高血压），对急性鼻窦炎无治疗作用。

3 讨论

急性鼻窦炎多继发于急性鼻炎，其病例改变主要是鼻窦黏膜卡他性炎症和化脓性炎症。鼻窦为颅骨中的空腔，部位深，窦口小而隐蔽，故炎症发生后不易治愈，常转化为慢

性鼻窦炎<sup>[6]</sup>。

本研究采用多中心的病例调查报告和统计学分析，研究鼻炎宁颗粒对急性鼻窦炎的治疗情况，结果其总体有效率可达 86.2%，并且研究病例中未见副作用，符合作为治疗急性鼻窦炎的药物治疗条件。本次研究提示，鼻炎宁颗粒对急性鼻窦炎具有显著的治疗效果和良好的安全性，可以作为治疗急性鼻窦炎的有效口服药物。

[参考文献]

[1] 王正敏, 陆书昌. 现代耳鼻咽喉科学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2001.651-652.  
 [2] Wald ER, Microbiology of acute and chronic sinusitis[J]. Immunol Allergy Clin North Am.1994;14:31-45.  
 [3] Kohler W, Schenk P. Cephalosporin treatment of maxillary sinusitis[J]. Laryngorhinotologie. 1995; 74: 355-360.  
 [4] 闫亚美, 吴珍红, 繆晓青. 蜜蜂巢脾及其开发利用 [J]. 山东中医杂志, 2006, 25, (8): 555  
 [5] Gehanno P, Depondt J, Barry B, et al. Comparison of cefpodoxime proxetil with cefaclor in the treatment of sinusitis[J]. J Antimicrob Chemother. 1990;26 Suppl E:87-91.  
 [6] 黄选兆, 汪宝吉. 实用耳鼻喉科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998.214-216.

(上接第 2 页)

红蛋白控制现状 [J]. 中国医药科学, 2014 (24): 36-38+47.

[3] 张秋伊, 盛红艳, 顾淑君. 饮酒与 2 型糖尿病患者血糖控制之间的关系 [J]. 中国慢性病预防与控制, 2017(12):905-907.

[4] 对 50 万中国人研究显示: 吸烟增加患 2 型糖尿病风险 [J]. 上海医药. 2018 (07): 68

[5] 刘瑞华. 午休和夜晚睡眠时长与 2 型糖尿病的关联 [D]. 郑州大学. 2018

[6] 杨剑. 体力活动与 2 型糖尿病关系研究及应用 [D]. 中

国科学技术大学. 2018

[7] 王丽娟, 高俊香, 康烁, 等. 并发症危害体验对血糖控制不良 2 型糖尿病患者的影响 [J]. 中华现代护理杂志. 2016, 22(3):327-331.

[8] 杨蕊旭. 糖尿病并发脂肪肝: 互为因果加速危害 [J]. 上海交通大学医学院附属新华医院消化内科. 2018, (2)

[9] 傅君芬. 儿童 2 型糖尿病现状与诊治进展 [J]. 浙江大学医学院附属儿童医院内分泌科. 2010 (11): 837-841

[10] 2 型糖尿病对胎儿的危害 [J]. 糖尿病文摘. 2013 (12): 48.

(上接第 3 页)

常满意、一般满意、不满意，护理总满意率为非常满意率和一般满意率之和。

1.4 统计学分析

将护理所得数据通过 spss17.0 分析，计量资料运用 t 检验，计数资料使用 t 检验，p<0.05 有统计学意义。

2 结果

2.1 护理质量评估结果

如表 1 所示，在基础护理、物品管理、操作技术与环境护理等各指标方面，观察组各项明显高于对照组，两组数据差异有统计学意义 (p<0.05)；

表 2: 护理质量评估结果 (x̄±s, 分)

时间	基础护理	物品管理	操作技术	环境护理
管理后	95.29±3.28	95.62±4.11	95.28±4.10	97.42±2.19
管理前	84.18±3.47	84.90±3.87	84.27±3.82	89.56±3.20

注: 两组对比, p<0.05

2.2 患者护理满意度评估结果

见表 2, 在患者护理满意度方面, 观察组为 96%, 明显多于对照组 80%, 两组数据差异有统计学意义 (p<0.05)。

表 2: 患者护理满意度评估结果 [n(%)]

时间	n	非常满意	一般满意	不满意	患者满意率
管理后	50	34 (68.00)	14 (28.00)	2 (4.00)	96%
管理前	50	21 (42.00)	27 (54.00)	2 (4.00)	80%

注: 两组对比, p<0.05

3 讨论

神经内科护理工作会存在多种多样的风险，甚至会随着时代的发展而出现新问题。要不断的总结旧问题，提升问题防控能力。具体的处理上，需要依据实际情况灵活管控，保证管理匹配实际工作所需，避免笼统一刀切。

综上所述，神经内科护理工作面对多种多样的风险，需要针对性管理，由此防控护理不良问题，提升护理工作安全性。

[参考文献]

[1] 张小叶. 神经内科护理风险管理与防范 [J]. 养生保健指南, 2017, (33):212.  
 [2] 汪萍. 神经内科护士的护理风险及防范对策 [J]. 心理医生, 2017, 23(8):23-24.  
 [3] 王金环. 神经内科护理风险与其防范的探所分析 [J]. 健康周刊, 2018, (2):100-101.