

塞立平与鼻敏灵两种鼻腔喷雾器的临床观察

Clinical Observation on Two Nasal Sprayers: Seliping and Biminling

郭英杰

Yingjie Guo

盘锦市人民医院 中国·辽宁 盘锦 124200

Panjin People's Hospital, Panjin, Liaoning, 124200, China

摘要: **目的:** 观察塞立平清凉鼻腔喷雾器与鼻敏灵鼻腔喷雾器用于急性慢性鼻炎的鼻腔冲洗的临床效果。**方法:** 采用随机对照的方法,以塞立平为观察组,以鼻敏灵为对照组,塞立平组和鼻敏灵组各 120 例。**结果:** 对于急性慢性鼻炎的鼻腔冲洗,塞立平组和鼻敏灵组总有效率、鼻部症状评分、VAS 评分、操作便利性评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$),塞立平组舒适度优于鼻敏灵组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论:** 塞立平清凉鼻腔喷雾器与鼻敏灵鼻腔喷雾器用于急性慢性鼻炎的鼻腔冲洗的临床效果相近,塞立平清凉鼻腔喷雾器舒适度优于鼻敏灵鼻腔喷雾器。

Abstract: Objective: To observe the clinical effects of Seliping cooling nasal spray and Biminling nasal spray for nasal irrigation of acute and chronic rhinitis. **Methods:** A random control method was adopted, with the Seliping as the observation group and the Biminling as the control group. There were 120 cases in each of the Seliping group and the Biminling group. **Results:** For nasal irrigation of acute and chronic rhinitis, there was no statistically significant difference in the total effective rate, nasal symptom score, VAS score, and ease of operation score between the Seliping group and the Biminling group ($P > 0.05$). The comfort level of the Seliping group was better than that of the Biminling group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** The clinical effects of Seliping Cooling Nasal Sprayer and Biminling Nasal Sprayer are similar for nasal irrigation of acute and chronic rhinitis. Seliping Cooling Nasal Sprayer is more comfortable than Biminling Nasal Sprayer.

关键词: 塞立平; 鼻敏灵; 临床效果; 观察

Keywords: Seliping; Biminling; clinical effect; observe

DOI: 10.12346/pmr.v5i5.9135

1 引言

普通感冒病毒,季节性过敏症以及污染、干燥空气、吸入粉尘和刺激物等环境状况都会引起鼻腔分泌物、鼻涕增加,从而引发鼻塞、鼻干、易出血、鼻痒、流涕等症状、鼻腔分泌物中的细菌病毒无法清除,导致鼻腔敏感组织、鼻腔黏液纤毛传输系统受损。含等渗或高渗氯化钠的鼻腔冲洗液可以能够清除病原,帮助纤毛恢复功能。江苏长泰药业有限公司生产的塞立平清凉鼻腔喷雾器溶液成分为氯化钠、丙酮酸钠、清凉剂(WS-23)、聚六亚甲基双胍和纯化水,鼻敏灵鼻腔喷雾器溶液成分为氯化钠、丙酮酸钠缓冲液、聚六亚甲基双胍和纯化水,两者均为生理氯化钠鼻腔喷雾,用于各类急、慢性鼻炎的鼻腔冲洗。论文旨在通过观察和分析,评

估塞立平清凉鼻腔喷雾器与鼻敏灵鼻腔喷雾器用于急性慢性鼻炎的鼻腔冲洗的临床效果。

2 资料与方法

2.1 一般资料

选取 2023 年 03 月—2023 年 08 月期间盘锦市人民医院耳鼻喉科的急、慢性鼻炎患者共 240 例,均符合急性鼻炎的诊断标准^[1](或慢性鼻炎的诊断标准^[2])和纳入标准,随机分为塞立平组和鼻敏灵组,两组例数按 1 : 1 进行分配,采用计算机生成随机数字后装入不透明信封。塞立平组采用江苏长泰药业有限公司生产的塞立平清凉鼻腔喷雾器产品(注册证号:苏械注准 20192140412;生产批号:

【作者简介】郭英杰,男,副主任医师,从事喉部显微手术、鼾症治疗、功能性微创鼻内镜手术研究。

220104P01)。鼻敏灵组采用江苏长泰药业有限公司生产的鼻敏灵鼻腔喷雾器产品(注册证号:苏械注准20192140413;生产批号:210926P01)。

2.2 方法

两组用法相同,均采用喷雾的形式将溶液喷入鼻腔,使用次数根据患者症状确定,推荐每日喷雾4次。急性鼻炎观察不超过10天,慢性鼻炎观察8周。

2.3 观察指标

2.3.1 有效性指标

①主要指标:有效率。

医生按表1对临床效果进行评估^[3]。

表1 有效率指标

效果	症状(鼻塞,流涕等)	总积分值减少
痊愈	症状消失	≥95%
显效	症状明显改善	≥70%, <95%
有效	症状均有好转	≥30%, <70%
无效	症状均无明显改善,甚或加重	<30%

②次要指标:鼻部症状评分。

医生按表2对患者鼻部症状进行评估。

表2 鼻部症状评分

评分	症状(鼻塞、流涕、喷嚏以及嗅觉减退等)
0	无症状
1	症状较轻
2	中度症状
3	症状较为严重

③次要指标:VAS评分。

采用VAS评分,患者对鼻部症状自我评估,分值0~10分,无症状为0分,症状最严重为10分。

④次要指标:患者舒适度评分和操作便利度评分。

患者舒适度采用VAS评分,患者自我评估,分值0~10分,舒适度最差为0分,舒适度最好为10分^[4]。

操作便利度采用VAS评分,患者自我评估,分值0~10分,操作便利最差为0分,操作便利最好为10分。

2.3.2 安全性指标

观察患者冲洗过程中可能出现的任何不良反应。

2.4 统计学处理

数据统计采用SPSS 25软件分析。计量资料采用t检验,计数资料采用 χ^2 检验;所有检验均采用双侧检验, $P < 0.05$ 被认为差别有统计学意义。

3 结果

3.1 两组一般资料比较

计划入组240例,实际入组240例,塞立平组和鼻敏灵组各入组120例(急性鼻炎各60例,慢性鼻炎各60例)。入组前两组基线资料平衡,其性别、年龄、病程等 P 值均大于0.05,差异无统计学意义。见表3、表4。

3.2 两组冲洗前后有效性比较

3.2.1 疗效比较

对于急性鼻炎的鼻腔冲洗,塞立平组总有效率91.67%,鼻敏灵组总有效率93.33%,差异无统计学意义($P > 0.05$)。对于慢性鼻炎的鼻腔冲洗,塞立平组总有效率95.00%,鼻敏灵组总有效率93.33%, P 值均大于0.05,差异无统计学意义。见表5、表6。

3.2.2 鼻部症状总评分比较

对于急性鼻炎的鼻腔冲洗,两组冲洗后鼻部症状评分接近, P 值大于0.05,差异无统计学意义。同组冲洗前后鼻部症状评分, P 值均小于0.05,差异有统计学意义。见表7。

表3 急性鼻炎性别、年龄、鼻部症状评分及VAS评分比较

分组	例数	性别(男/女)	年龄(岁)	鼻部症状评分	VAS评分
塞立平组	60	33/27	37.49 ± 5.86	8.42 ± 1.63	5.97 ± 0.74
鼻敏灵组	60	29/31	37.10 ± 6.25	8.32 ± 1.32	6.07 ± 0.76
统计量(χ^2/t)	—	0.534	0.354	0.369	-0.734
P	—	0.465	0.724	0.713	0.464

表4 慢性鼻炎性别、年龄、病程、鼻部症状评分及VAS评分比较

分组	例数	性别(男/女)	年龄(岁)	病程(月)	鼻部症状评分	VAS评分
塞立平组	60	30/30	38.20 ± 5.18	3.95 ± 1.16	8.28 ± 1.55	6.12 ± 0.64
鼻敏灵组	60	32/28	37.63 ± 5.75	4.17 ± 1.04	8.45 ± 1.35	6.18 ± 0.72
统计量(χ^2/t)	—	0.133	0.567	-1.077	-0.628	-0.534
P	—	0.715	0.572	0.284	0.531	0.594

表 5 急性鼻炎冲洗疗效比较

分组	疗效				总体有效率
	痊愈	显效	有效	无效	
塞立平组	13(21.67)	32(53.33)	10(16.67)	5(8.33)	91.67
鼻敏灵组	14(23.33)	29(48.33)	13(21.67)	4(6.67)	93.33
统计量 (χ^2)			0.120		
<i>P</i>			0.729		

表 6 慢性鼻炎冲洗疗效比较

分组	疗效				总体有效率
	痊愈	显效	有效	无效	
塞立平组	8(13.33)	30(50.00)	19(31.67)	3(5.00)	95.00
鼻敏灵组	9(15.00)	26(43.33)	21(35.00)	4(6.67)	93.33
统计量 (χ^2)			0.152		
<i>P</i>			0.697		

表 7 急性鼻炎鼻腔冲洗前后鼻部症状总评分比较

分组	冲洗前	冲洗后	统计量(<i>t</i>)	<i>P</i>
塞立平组	8.42 ± 1.63	4.15 ± 1.85	13.412	0.000
鼻敏灵组	8.32 ± 1.32	3.93 ± 1.25	18.690	0.000
统计量 (<i>t</i>)	0.369	0.750	—	—
<i>P</i>	0.713	0.453	—	—

对于慢性鼻炎的鼻腔冲洗, 两组冲洗 4 周和 8 周鼻部症状评分均接近, *P* 值均大于 0.05, 差异无统计学意义。同组冲洗前后鼻部症状评分 *P* 值均小于 0.05, 差异有统计学意义。见表 8、表 9。

表 8 慢性鼻炎鼻腔冲洗 4 周后与冲洗前鼻部症状总评分比较

分组	冲洗前	冲洗 4 周	统计量(<i>t</i>)	<i>P</i>
塞立平组	8.28 ± 1.55	5.15 ± 1.25	12.191	0.000
鼻敏灵组	8.45 ± 1.35	5.18 ± 1.32	13.417	0.000
统计量 (<i>t</i>)	-0.628	-0.142	—	—
<i>P</i>	0.531	0.887	—	—

表 9 慢性鼻炎鼻腔冲洗 8 周后与冲洗前鼻部症状总评分比较

分组	冲洗前	冲洗 8 周	统计量(<i>t</i>)	<i>P</i>
塞立平组	8.28 ± 1.55	3.83 ± 1.22	17.439	0.000
鼻敏灵组	8.45 ± 1.35	4.10 ± 1.13	19.172	0.000
统计量 (<i>t</i>)	-0.628	-1.240	—	—
<i>P</i>	0.531	0.217	—	—

3.2.3 VAS 评分比较

对于急性鼻炎的鼻腔冲洗, 两组冲洗后 VAS 评分接近, *P* 值大于 0.05, 差异无统计学意义。同组冲洗前后 VAS 评分比较 *P* 值均小于 0.05, 差异有统计学意义。见表 10。

表 10 急性鼻炎鼻腔冲洗前后 VAS 评分比较

分组	冲洗前	冲洗后	统计量(<i>t</i>)	<i>P</i>
塞立平组	5.97 ± 0.74	3.45 ± 0.67	19.530	0.000
鼻敏灵组	6.07 ± 0.76	3.33 ± 0.51	23.217	0.000
统计量 (<i>t</i>)	-0.734	1.069	—	—
<i>P</i>	0.464	0.287	—	—

对于慢性鼻炎的鼻腔冲洗, 两组冲洗 4 周和 8 周鼻部 VAS 评分均接近, *P* 值均大于 0.05, 差异无统计学意义。同组冲洗前后 VAS 评分比较 *P* 值均小于 0.05, 差异有统计学意义。见表 11、表 12。

表 11 慢性鼻炎鼻腔冲洗 4 周后与冲洗前 VAS 评分比较

分组	冲洗前	冲洗 4 周	统计量(<i>t</i>)	<i>P</i>
塞立平组	6.12 ± 0.64	3.15 ± 0.76	23.210	0.000
鼻敏灵组	6.18 ± 0.72	3.20 ± 0.63	24.026	0.000
统计量 (<i>t</i>)	-0.534	-0.393	—	—
<i>P</i>	0.594	0.695	—	—

表 12 慢性鼻炎鼻腔冲洗 8 周后与冲洗前 VAS 评分比较

分组	冲洗前	冲洗 8 周	统计量(<i>t</i>)	<i>P</i>
塞立平组	6.12 ± 0.64	1.47 ± 0.50	44.23	0.000
鼻敏灵组	6.18 ± 0.72	1.60 ± 0.49	40.479	0.000
统计量 (<i>t</i>)	-0.534	-1.465	—	—
<i>P</i>	0.594	0.146	—	—

3.2.4 舒适度和操作便利性比较

对于进行鼻炎和慢性鼻炎的鼻腔冲洗, 塞立平组舒适度优于鼻敏灵组, *P* 值小于 0.05, 差异有统计学意义。两组操作便利性相近, *P* 值大于 0.05, 差异无统计学意义。见表 13。

表 13 舒适性和操作便利性 VAS 评分比较

分组	舒适度	操作便利性
塞立平组	7.53 ± 0.82	7.27 ± 0.80
鼻敏灵组	6.45 ± 0.94	7.26 ± 0.90
统计量 (<i>t</i>)	4.239	0.076
<i>P</i>	0.000	0.940

3.3 两组冲洗前后安全性比较

两组均未见不良反应。

4 结论

本研究结果显示，塞立平清凉鼻腔喷雾器和鼻敏灵鼻腔喷雾器用于急慢性鼻炎的鼻腔冲洗的疗效、鼻部症状评分、VAS 评分相近，无显著差异。其原因在于：急慢性鼻炎发生时，鼻腔分泌物中的细菌病毒无法清除，导致鼻腔敏感组织、鼻腔黏液纤毛传输系统受损。塞立平和鼻敏灵均为生理氯化钠鼻腔喷雾，两者溶液的主成分基本一致，均利用鼻腔冲洗有效促进纤毛数量增多，排列整齐、致密，恢复鼻腔黏膜纤毛运输功能，提高纤毛的清除作用，促进炎症因子消除，降低炎症反应，增强了鼻腔的湿润作用保持鼻腔清洁湿润。

另外，两者溶液中都含有丙酮酸盐缓冲体系，可将溶液

的 pH 维持在生理性范围内，同时该缓冲溶液能够保持产品的体系稳定平衡，使产品更加稳定；塞立平清凉鼻腔喷雾器还加入食品添加剂（清凉剂 WS-23）作为矫味剂，给患者提供薄荷样的凉味，因而患者舒适感更好；产品中各成分均不具有药理学作用，不含抗菌药物 / 抗菌成分且丙酮酸钠仅具有缓冲作用，不发挥抗氧化、抗炎作用。

综上所述，塞立平清凉鼻腔喷雾器与鼻敏灵鼻腔喷雾器用于急慢性鼻炎的鼻腔冲洗的临床效果均较好，塞立平清凉鼻腔喷雾器的舒适感更好。

参考文献

- [1] 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,2018.
- [2] 慢性鼻-鼻窦炎诊断和治疗指南(2012年,昆明)[J].中国医刊,2013,48(11):103-105.
- [3] 王丽华,周靖雯,沈雯婕,等.中药超声雾化治疗急性鼻炎多中心临床研究[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2021,29(1):50-52.
- [4] 王霞,王永霞,王宝力.鼻敏灵抑菌型鼻腔喷雾器联合孟鲁司特治疗儿童变应性鼻炎的疗效[J].实用医学杂志,2016,32(20):3425-3428.