

雪胆素胶囊联合头孢丙烯治疗急性扁桃体炎的临床研究

张雯¹, 张蕾¹, 黄宗文²

1. 海南医学院第一附属医院 药学部, 海南 海口 570102

2. 海南医学院第一附属医院 中医科, 海南 海口 570102

摘要: **目的** 探讨雪胆素胶囊联合头孢丙烯治疗急性扁桃体炎的临床疗效。**方法** 选取2018年6月—2019年5月在海南医学院第一附属医院就诊的172例急性扁桃体炎患者, 根据用药的差别分为对照组和治疗组, 每组各86例。对照组患者口服头孢丙烯片, 2片/次, 1次/d; 治疗组在对照组治疗基础上口服雪胆素胶囊, 2粒/次, 2次/d。两组均连续治疗7 d。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后症状改善时间、相关积分、血清学指标的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别是83.72%、98.83%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组咽痛消失时间、退热时间和扁桃体缩小时间均显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组VAS评分、FPS-R评分、PSQI评分均较治疗前显著降低, 而QLQ-C30评分显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组VAS评分、FPS-R评分、PSQI评分显著低于对照组, 而QLQ-C30评分高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清超敏C反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-17(IL-17)水平均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组这些血清学指标显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 雪胆素胶囊联合头孢丙烯治疗急性扁桃体炎具有较好的临床疗效, 可有效改善患者临床症状, 降低机体炎症反应, 减轻疼痛, 有助于患者生活质量及睡眠质量的提高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 雪胆素胶囊; 头孢丙烯片; 急性扁桃体炎; VAS评分; FPS-R评分; PSQI评分; QLQ-C30评分; 超敏C反应蛋白; 降钙素原; 白细胞介素-6; 肿瘤坏死因子- α ; 白细胞介素-17

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)09-2627-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.09.011

Clinical study on Xuedansu Capsules combined with cefprozil in treatment of acute tonsillitis

ZHANG Wen¹, ZHANG Lei¹, HUANG Zong-wen²

1: Department of Medicine, the First Affiliated Hospital of Hainan Medical College, Haikou 570102, China

2: Department of Traditional Chinese Medicine, the First Affiliated Hospital of Hainan Medical College, Haikou 570102, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Xuedansu Capsules combined with cefprozil in treatment of acute tonsillitis. **Methods** Patients (172 cases) with acute tonsillitis in the First Affiliated Hospital of Hainan Medical College were divided into control (86 cases) and treatment (86 cases) groups according to different medication regimens. Patients in the control group were administered with Cefprozil Tablets, 2 tablets/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Xuedansu Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the changes of symptom improvement time, correlation scores, and serological indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 83.72% and 98.83%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of pharyngeal pain, antipyretic time and tonsillar contraction time in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, VAS score, FPS-R score, and PSQI score in two groups were significantly decreased, but QLQ-C30 score was significantly increased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After

收稿日期: 2019-06-16

作者简介: 张雯, 工作于海南医学院第一附属医院。E-mail: 1009180629@qq.com

treatment, VAS score, FPS-R score, and PSQI score in the treatment group were significantly lower than those in the control group, but QLQ-C30 score was significantly higher than that in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, hs-CRP, PCT, IL-6, TNF- α , and IL-17 in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, these serological indexes in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xuedansu Capsules combined with cefprozil has significant effect in treatment of acute tonsillitis, and can effectively improve patients' clinical symptoms, and reduce the inflammatory response and pain, and contribute to the improvement of life quality and sleep quality, which has a certain clinical application value.

Key words: Xuedansu Capsules; Cefprozil Tablets; acute tonsillitis; VAS score; FPS-R score; PSQI score; QLQ-C30 score; hs-CRP; PCT; IL-6; TNF- α ; IL-17

急性扁桃体炎是临床上常见的一种急性非特异性炎症疾病,可发生在任何年龄,具有发病急、易反复发作及病情进展快等特点,临床上以高热、吞咽困难、咽部疼痛为主要表现,若得不到有效治疗极易并发鼻窦炎、中耳炎等并发症,对患者健康有着严重影响^[1]。头孢丙烯抗菌谱广,主要是通过阻碍细菌细胞壁合发挥抗菌作用^[2]。雪胆素胶囊具有清热解毒、抗菌消炎的功效^[3]。因此,本研究对急性扁桃体炎患者采用雪胆素胶囊联合头孢丙烯治疗,取得了满意效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2018年6月—2019年5月在海南医学院第一附属医院就诊的172例急性扁桃体炎患者为研究对象,其中男94例,女78例;年龄18~32岁,平均年龄(23.28 ± 1.46)岁;病程1~48 h,平均病程(21.42 ± 1.53) h。入组者均符合急性扁桃体炎的诊断标准^[4]。所有患者均取得医院伦理委员会批准,并取得知情同意。

排除标准:(1)化脓性扁桃体炎者;(2)对药物成分过敏者;(3)伴有扁桃体瘤、气道异物、白喉、猩红热性咽炎等疾病者;(4)伴有意识障碍者;(5)妊娠及哺乳期女性;(6)伴有全身炎症综合反应者;(7)正在接受其他方案治疗者;(8)病情加重需更改治疗方案者;(9)伴有严重肝肾功能不全者;(10)伴有其他感染性疾病者;(11)未取得知情同意者。

1.2 药物

雪胆素胶囊由云南明镜亨利制药有限公司生产,规格0.23 g/粒,产品批号180509;头孢丙烯片由扬子江药业集团有限公司生产,规格0.25 g/片,产品批号180507。

1.3 分组和治疗方法

根据用药的差别将所有纳入患者分为对照组和

治疗组,每组各86例。其中对照组男48例,女38例;年龄18~31岁,平均年龄(23.04 ± 1.32)岁;病程1~46 h,平均病程为(21.25 ± 1.32) h。治疗组中男46例,女40例;年龄18~32岁,平均年龄为(23.37 ± 1.54)岁;病程1~48 h,平均病程(21.63 ± 1.75) h。两组一般资料比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服头孢丙烯片,2片/次,1次/d;治疗组在对照组治疗基础上口服雪胆素胶囊,2粒/次,2次/d。两组均连续治疗7 d。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

治愈:一周内患者扁桃体红肿全部消退,咽痛消失,体温恢复正常,血液检测指标恢复正常;好转:扁桃体红肿及咽痛减轻,体温下降,血液检测指标均改善;无效:未达到上述标准。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状改善时间 比较两组咽痛消失时间、退热时间和扁桃体缩小时间。

1.5.2 相关评分 两组VAS评分^[6]:总分10分,分值越低,提示疼痛程度越轻:0分为无痛,1~3分为轻微疼痛,患者能忍受,4~6分为患者疼痛未影响睡眠,尚可忍受,7~10分为患者伴有强烈疼痛感,且难以忍受。FPS-R评分^[7]:涉及微笑和哭泣6个面部表情,并用0~10分评价疼痛程度,分值越低,表明疼痛程度越轻。QLQ-C30评分^[8]:包括躯体、认知、情绪、社会功能和角色,满分100分,得分越高表示生活质量越好。PSQI评分^[9]:该量表由19个自评条目和5个他评条目构成,其中第19条自评条目和5个他评条目不参与计分,故18个条目组成7部分,按0~3等级计分,总分21分,得分越高表示睡眠质量越差。

1.5.3 血清学指标 所有患者治疗前后抽取肘静脉血5 mL,采用ELISA法测定超敏C反应蛋白

(hs-CRP)、降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-17(IL-17)水平,所有试剂盒均购于北京晶美生物科技有限公司,所有操作均严格按照说明书进行。

1.6 不良反应观察

对药物相关的腹泻、腹痛、皮疹、眩晕、失眠等药物相关不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0统计软件进行数据分析。两组临床症状改善时间,VAS评分、FPS-R评分、QLQ-C30评分、PSQI评分,血清hs-CRP、PCT、IL-6、TNF- α 、IL-17水平采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,选用 t 检验;总有效率采用百分率表示,使用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 临床疗效评价

治疗后,对照组痊愈42例,显效25例,有效5例,总有效率为83.72%;治疗组痊愈63例,显效12例,有效10例,总有效率为98.83%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组临床症状改善时间比较

治疗后,治疗组咽痛消失时间、退热时间和扁桃体缩小时间均显著短于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组相关评分比较

治疗后,两组VAS评分、FPS-R评分、PSQI评分均较治疗前显著降低,而QLQ-C30评分显著升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组VAS评分、FPS-R评分、PSQI评分显著低于对照组,而QLQ-C30评分高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表3。

2.4 两组血清学指标比较

治疗后,两组血清hs-CRP、PCT、IL-6、TNF- α 、IL-17水平均较治疗前显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,治疗组这些血清学指标显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表4。

2.5 不良反应对比

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on curative effect between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	86	42	25	5	14	83.72
治疗	86	63	12	10	1	98.83*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组临床症状改善时间比较($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on symptoms improvement time between two groups($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	咽痛消失时间/d	退热时间/d	扁桃体缩小时间/d
对照	86	4.68 $\pm$ 0.38	5.46 $\pm$ 0.47	5.37 $\pm$ 0.62
治疗	86	3.17 $\pm$ 0.23*	3.24 $\pm$ 0.35*	3.62 $\pm$ 0.47*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组相关积分比较($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparisons on related integrals between two groups($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	VAS评分	FPS-R评分	QLQ-C30评分	PSQI评分
对照	86	治疗前	8.94 $\pm$ 1.28	8.48 $\pm$ 1.04	75.76 $\pm$ 8.27	12.36 $\pm$ 1.27
		治疗后	5.15 $\pm$ 0.63*	4.73 $\pm$ 0.45*	86.25 $\pm$ 9.35*	6.54 $\pm$ 0.42*
治疗	86	治疗前	8.92 $\pm$ 1.25	8.45 $\pm$ 1.07	75.72 $\pm$ 8.25	12.34 $\pm$ 1.25
		治疗后	2.43 $\pm$ 0.52* Δ	2.32 $\pm$ 0.36* Δ	98.68 $\pm$ 9.83* Δ	3.38 $\pm$ 0.37* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

表4 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	PCT/(ng·mL ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	IL-17/(ng·L ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)
对照	86	治疗前	8.45 $\pm$ 0.24	10.65 $\pm$ 2.59	26.51 $\pm$ 3.58	16.75 $\pm$ 3.56	52.57 $\pm$ 6.41
		治疗后	4.68 $\pm$ 0.19*	4.28 $\pm$ 0.24*	16.46 $\pm$ 2.55*	14.82 $\pm$ 2.36*	46.28 $\pm$ 4.83*
治疗	86	治疗前	8.47 $\pm$ 0.26	10.63 $\pm$ 2.57	26.48 $\pm$ 3.53	16.72 $\pm$ 3.53	52.53 $\pm$ 6.37
		治疗后	2.53 $\pm$ 0.14* [▲]	1.36 $\pm$ 0.18* [▲]	11.36 $\pm$ 2.47* [▲]	11.24 $\pm$ 2.23* [▲]	32.34 $\pm$ 4.72* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

急性扁桃体炎在耳鼻喉一系列疾病中相对较为高发、常见,尤其是在秋冬两季较为多发,机体常伴有咽黏膜及淋巴组织炎症浸润,由于该病进展速度迅猛,极易引发急性肾炎等多种并发症,继而对患者身心健康、家庭生活产生不同程度影响。现阶段临床主要通过静脉输液、连续服用抗生素等措施进行治疗,虽然见效快,但可致患者出现胃肠道反应、肾毒性等多种不良反应而影响治疗效果。祖国医学主要以扶正祛邪、标本兼治、辨证施治等理念进行疾病的治疗,治疗期间通过选择合理的中成药大大弥补西药疗效单一的同时,最大程度和西药发挥相辅相成、相得益彰的功效,以提高临床疗效。

头孢丙烯是第2代头孢菌素类药物,抗菌谱广,主要是通过阻碍细菌细胞壁合成发挥抗菌作用^[2]。雪胆素胶囊的主要成分是雪胆素,具有清热解毒、抗菌消炎的功效^[3]。因此,本研究对急性扁桃体炎患者采用雪胆素胶囊联合头孢丙烯片治疗,取得了满意效果。

hs-CRP 是评价机体炎症反应的一个重要急性时相蛋白^[10]。PCT 是一种新型的炎症标记物,对感染性疾病诊断及成度评估具有重要意义^[11]。IL-6 作为炎症因子的一种有着加强机体炎症反应的作用^[11]。TNF- α 是促炎因子的一种,在机体发生炎症反生中发挥启动因子的作用^[12]。IL-17 是前炎性细胞因子的一种,具有促进呼吸道上皮细胞等释放一些细胞因子,使其聚集于气道内,一方面对抗病菌,一方面还协调多种炎症因子加重机体炎症反应^[13]。本研究,经治疗,两组血清 hs-CRP、PCT、IL-6、TNF- α 、IL-17 水平均显著下降,且治疗后,治疗组这些血清学指标显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明急性扁桃体炎采用雪胆素胶囊联合头孢丙烯治疗可有效减低机体的炎症反应。

此外,经治疗,对照组有效率为 83.72%,显著低于治疗组 98.84%,两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。经治疗,治疗组在咽痛消失时间、退热时间和扁桃体缩小时间均显著短于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。经治疗,两组 VAS 评分、FPS-R 评分、QLQ-C30 评分、PSQI 评分均显著改善,两组比较差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。说明急性扁桃体炎采用雪胆素胶囊联合头孢丙烯治疗效果显著。

总之,雪胆素胶囊联合头孢丙烯治疗急性扁桃体炎具有较好的临床疗效,可有效改善患者临床症状,降低机体炎症反应,减轻疼痛,有助于患者生活质量及睡眠质量的提高,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 黄选兆,汪吉宝.实用耳鼻喉科学[M].北京:人民卫生出版社,1998:359-361.
- [2] 李红,苏赞.头孢丙烯和头孢克洛治疗呼吸道感染的临床研究[J].中国现代医生,2009,47(22):13-14.
- [3] 徐晓婷,邓志鹏,仲浩,等.雪胆素的研究进展[J].齐鲁药事,2012,31(10):600-601.
- [4] 田勇泉,韩德民,孙爱华.耳鼻喉头颈外科学[M].第7版.北京:人民卫生出版社,2013:130-132.
- [5] 吴少祯,吴敏.常见疾病的诊断与疗效判定(标准)[M].北京:中国中医药出版社,1999:836.
- [6] 高万露,汪小海.视觉模拟疼痛评分研究的进展[J].医学研究杂志,2013,42(12):144-146.
- [7] 申萍,施毅.用面部表情量表法评估疼痛[J].国际护理学杂志,1998,17(3):127.
- [8] 王建平,陈仲庚,林文娟,等.中国癌症病人生活质量的测定EORTC QLQ-C30在中国的试用[J].心理学报,2000,32(4):438-442.
- [9] Nishiyama T, Mizuno T, Kojima M, et al. Criterion validity of the pittsburgh sleep quality index and epworth sleepiness scale for the diagnosis of sleep disorders [J].

Sleep Med, 2014, 15(4): 422-429.

- [10] 乔正梅, 赵秋剑, 张晓东, 等. 超敏 C-反应蛋白在儿童呼吸道感染中的应用价值 [J]. 中国卫生检验杂志, 2015, 25(22): 3884-3885.
- [11] 张志颖, 赵云红, 周沛然, 等. 降钙素原及白介素-6 测定在急性扁桃体炎合并脓毒症患儿中的诊断价值研究

[J]. 中华医院感染学杂志, 2017, 27(5): 1163-1166.

- [12] 李春盛, 朱丽南, 蒋瑞英, 等. 急性感染性疾病患者血清肿瘤坏死因子测定的临床意义 [J]. 急诊医学, 1993, 7(2): 69-70.
- [13] 刘爱妮, 谭晓冬. IL-17 与感染性疾病的研究进展 [J]. 现代免疫学, 2012, 32(1): 72-75.