

一清胶囊联合复方硼砂含漱液治疗慢性咽炎的临床研究

柳媛, 朱立新*, 段文良, 黄振科, 彭丽晶, 单欣欣

上海市浦东新区周浦医院(上海健康医学院附属周浦医院) 耳鼻喉科, 上海 201318

摘要: **目的** 探讨一清胶囊联合复方硼砂含漱液治疗慢性咽炎的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 1 月—2022 年 12 月上海市浦东新区周浦医院收治的 120 例慢性咽炎患者, 随机分为对照组(60 例)和治疗组(60 例)。对照组患者含漱复方硼砂含漱液, 10 mL 含漱液加 5 倍量的温开水稀释, 一次含漱 5 min 后吐出, 3 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服一清胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者连续用药 15 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状好转时间, 生活质量评分, 血管内皮细胞黏附分子-1(VCAM-1)、表皮生长因子(EGF)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)和白细胞介素-6(IL-6)水平。**结果** 治疗后, 治疗组临床有效率(98.33%)明显高于对照组(86.67%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者症状好转时间均早于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者心理功能、社会功能、躯体功能和物质功能评分均明显升高($P < 0.05$), 且治疗组的生活质量评分明显高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清炎症因子 IL-6 和 IL-1 β 明显降低, 而 VCAM-1 和 EGF 水平明显升高($P < 0.05$), 且治疗组 IL-6、IL-1 β 、VCAM-1 和 EGF 水平均优于对照组($P < 0.05$)。**结论** 复方硼砂含漱液联合一清胶囊治疗效果较好, 可有效改善咽炎患者症状, 减弱口腔内炎症反应, 提升患者的生活质量。

关键词: 一清胶囊; 复方硼砂含漱液; 慢性咽炎; 生活质量评分; 血管内皮细胞黏附分子-1; 表皮生长因子

中图分类号: R988.2 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2023)11-2850-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.11.033

Clinical study on Yiqing Capsules combined with Compound Borax Solution in treatment of chronic pharyngitis

LIU Yuan, ZHU Li-xin, DUAN Wen-liang, HUANG Zhen-ke, PENG Li-jing, SHAN Xin-xin

Department of Otolaryngology, Shanghai Pudong New District Zhoupu Hospital (Zhoupu Hospital Affiliated to Shanghai Health Medical College), Shanghai 201318, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Yiqing Capsules combined with Compound Borax Solution in treatment of chronic pharyngitis. **Methods** Patients (120 cases) with chronic pharyngitis in Shanghai Pudong New District Zhoupu Hospital from January 2020 to December 2022 were randomly divided into control (60 cases) and treatment (60 cases) group. Patients in the control group were administered with Compound Borax Solution, 10 mL gargle diluted with 5 times amount of lukewarm water, gargle for 5 min at a time, then spit out, three times daily. Patients in the treatment group were administered with Yiqing Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 15 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, and the improvement time of symptom, quality of life scores, the levels of IL-6, IL-1 β , VCAM-1 and EGF in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group (98.33%) was significantly higher than that of the control group (86.67%, $P < 0.05$). After treatment, the time of symptom improvement in the treatment group was earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of psychological function, social function, physical function and material function in two groups were significantly increased compared the same group before treatment ($P < 0.05$), and the score of quality of life in the treatment group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum inflammatory factors IL-6 and IL-1 β were significantly decreased, while the levels of VCAM-1 and EGF were significantly increased in two groups ($P < 0.05$), and the levels of IL-6, IL-1 β , VCAM-1 and EGF in the treatment group were better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Compound Borax Solution combined with Yiqing Capsules

收稿日期: 2023-05-29

基金项目: 浦东新区科技发展基金事业单位民生科研专项医疗卫生项目(PKJ2022-Y101)

作者简介: 柳媛, 女, 硕士, 研究方向为耳鼻咽喉科学。E-mail: lydyyx@163.com

*通信作者: 朱立新, 硕士, 主任医师, 研究方向为咽喉疾病。E-mail: dqzhulixin@163.com

has a good therapeutic effect, which can effectively improve the symptoms of patients with pharyngitis, reduce oral inflammatory reaction and improve their quality of life.

Key words: Yiqing Capsules; Compound Borax Solution; chronic pharyngitis; quality of life scores; VCAM-1; EGF

慢性咽炎是耳鼻咽喉科常见病种,发病原因较多,症状容易反复,发病率不断升高^[1]。该病多见于成年人,由环境污染、饮食不节、嗜食辛辣刺激之品、吸烟喝酒、熬夜及抗生素滥用等多种不良因素诱发^[2]。治疗上存在一定的困难,极易引起焦虑等不良情绪,给患者生活造成较大影响^[3]。祖国传统中医学认为该病归“梅核气”范畴,其病机主要是外邪上袭,咽喉不利而致病^[4]。脾胃虚损,气血生化无权,津液输布的能力减弱及肺气不足,津液无法上承,导致咽喉干燥、失润,脾失健运,痰湿内生,结聚于咽喉而发病^[5]。一清胶囊具有泻火解毒、化湿清热的功效,能诱发机体免疫功能及抗病能力^[6]。复方硼砂含漱液含硼砂、苯酚等成分,具有促使氧化酶系统紊乱,抑制细菌生长繁殖的作用^[7]。本研究采用一清胶囊联合复方硼砂含漱液治疗慢性咽炎,并观察其对临床疗效及血清因子的影响。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2020 年 1 月—2022 年 12 月上海市浦东新区周浦医院耳鼻咽喉科收治的 120 例慢性咽炎患者为研究对象,其中男性 62 例,女性 58 例;年龄 23~68 岁,平均年龄(45.51±1.53)岁;病程 3.5 个月~8 年,平均病程(3.75±0.71)年。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合《慢性咽炎的诊断与治疗》诊断标准^[8];(2)病程>3 个月;(3)受试者同意签订知情书;(4)未服用其他治疗慢性咽炎药物者。排除标准:(1)合并下呼吸道慢性感染炎症者;(2)药物过敏史;(3)妊娠及哺乳妇女;(4)合并严重的肝、肾、脑及心血管系统疾病;(5)恶性肿瘤及精神性疾病。

1.3 药物

复方硼砂含漱液由上海运佳黄浦制药有限公司生产,规格 250 mL/瓶,产品批号 201912006、202209027。一清胶囊由成都康弘药业集团股份有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 201912006、202208029。

1.4 分组及治疗方法

数字随机法将患者分为对照组(60 例)和治疗

组(60 例),其中对照组患者男性 33 例,女性 27 例;年龄 23~65 岁,平均年龄(5.60±1.49)岁;病程 3.5 个月~6 年,平均病程(3.71±0.69)年。治疗组患者男性 29 例,女性 31 例;年龄 28~68 岁,平均年龄(45.57±1.51)岁;病程 4.6 个月~8 年,平均病程(3.79±0.67)年。两组资料中性别、年龄、病程比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者含漱复方硼砂含漱液,取 10 mL 含漱液加 5 倍量的温开水稀释后含漱,一次含漱 5 min 后吐出,3 次/d。在对照组的基础上,治疗组口服一清胶囊,2 粒/次,3 次/d。两组患者连续用药 15 d 观察治疗情况。

1.5 疗效评价标准^[9]

显效:治疗后咽炎症状及体征大部分消失,患者生活质量提升较高。有效:治疗后的咽炎症状较治疗前有所好转,生活质量有所提升。无效:咽炎症状未见改变,病情呈加重状态。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 临床症状改善情况 使用两种药物治疗期间,患者家属记录出现的发热、乏力、食欲不振、发疹部疼痛等情况,同时记录相应症状改善时间,并告知同一名医师记录。

1.6.2 生活质量测定 治疗前后的受试者均对自身生活质量情况评价,采用生活质量综合评定问卷(GQOL-74)评估^[10],对患者的心理功能、社会功能、躯体功能、物质功能进行维度评分测评,评分分值数 0~100 分,分值越高表示生活质量越高。

1.6.3 血清学指标检测 所有患者于治疗前后空腹抽取 5 mL 静脉血,室温静置 30 min,离心机 3 000 r/min 离心 10 min,取离心后的上清液,采用酶联免疫吸附法测定血管内皮细胞黏附分子-1(VCAM-1)、血清表皮生长因子(EGF)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-6(IL-6)水平。

1.7 不良反应观察

对比分析服用药物治疗期间患者身体出现的药物不良反应。

1.8 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理,计数资料用 χ^2 检验,

以百分比表示; 计量资料用 t 检验, 以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组临床有效率为 98.33%, 高于对照组有效率 (86.67%, $P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组症状好转时间比较

治疗后, 治疗组出现的咽部发痒、咽部干燥、咽部疼痛、咽部灼热感等症状好转时间均早于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组生活质量比较

治疗后, 两组患者心理功能、社会功能、躯体

功能和物质功能评分均比对照组明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗后, 治疗组的生活质量评分明显高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清学水平比较

治疗后, 两组血清炎性因子 IL-6 和 IL-1 β 明显降低, 而 VCAM-1 和 EGF 水平明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗后, 治疗组 IL-6、IL-1 β 、VCAM-1 和 EGF 水平均优于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 两组患者因药物所引发的不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	31	21	8	86.67
治疗	60	46	13	1	98.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状好转时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	咽部发痒好转时间/d	咽部干燥好转时间/d	咽部疼痛好转时间/d	咽部灼热感好转时间/d
对照	60	12.43 \pm 1.24	13.15 \pm 1.14	11.06 \pm 1.44	12.35 \pm 1.53
治疗	60	9.67 \pm 1.38*	10.67 \pm 1.35*	8.58 \pm 1.51*	10.28 \pm 1.42*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on quality of life scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	心理功能评分	社会功能评分	躯体功能评分	物质功能评分
对照	60	治疗前	54.23 \pm 6.14	51.39 \pm 3.57	56.28 \pm 5.44	57.08 \pm 6.30
		治疗后	60.76 \pm 7.91*	63.48 \pm 5.69*	65.80 \pm 6.12*	66.17 \pm 8.63*
治疗	60	治疗前	54.31 \pm 6.22	51.48 \pm 3.64	56.35 \pm 5.27	57.11 \pm 6.28
		治疗后	74.29 \pm 9.83* \blacktriangle	70.81 \pm 6.37* \blacktriangle	73.29 \pm 8.11* \blacktriangle	75.34 \pm 9.74* \blacktriangle

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

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

表 4 两组血清 IL-6、IL-1 β 、VCAM-1 和 EGF 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on IL-6, IL-1 β , VCAM-1 and EGF levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L ⁻¹)	IL-1 β /(pg·mL ⁻¹)	VCAM-1/(ng·mL ⁻¹)	EGF/(μ g·L ⁻¹)
对照	60	治疗前	49.62 \pm 8.15	136.48 \pm 14.52	2.89 \pm 0.67	1.43 \pm 0.31
		治疗后	36.24 \pm 6.31*	113.12 \pm 11.39*	6.48 \pm 1.16*	3.49 \pm 0.40*
治疗	60	治疗前	49.71 \pm 8.23	136.56 \pm 14.46	2.77 \pm 0.74	1.52 \pm 0.27
		治疗后	27.80 \pm 4.06* \blacktriangle	89.11 \pm 8.59* \blacktriangle	8.79 \pm 1.35* \blacktriangle	5.76 \pm 0.75* \blacktriangle

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

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

表5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	呕吐/例	口周麻木感/例	皮疹/例	发生率/%
对照	60	2	1	1	1	8.33
治疗	60	1	1	0	1	5.02

3 讨论

慢性咽炎为细菌、病毒等长期刺激所致的咽部黏膜、黏膜下及淋巴组织的弥漫性慢性炎症^[11]。其在发病后,患者咽部黏膜存在强烈的炎症反应,自我感觉到咽部有异物感^[12]。大部分患者机体内炎症因子水平呈异常表达状态,有不同程度的咽部分泌物增多等临床表现^[13]。有研究证实,慢性咽炎是咽部炎症迁延不愈导致,因局部病灶反复病发,致使咽部结缔组织增生或充血,炎症进一步浸润,导致咽部腺体肥大而引发疾病^[14]。中医学认为该病属于“慢喉痹”范畴,病位在咽部,与肺、脾、肾3脏器有关,古书《千金要方》中记载:“胸满心下坚,咽中贴如有炙肉,吐之不出,吞之不下”^[15]。咽喉为肺之门户,若患者咽炎反复发作或素体阴虚,或余邪留恋,耗伤肺肾之阴,阴虚生内热,虚火循经上炎,灼伤咽喉而发为咽炎^[16]。一清胶囊由黄连、大黄、黄芩共计三味纯中药材组成,诸药合用具有较强的抗病毒及抑菌作用^[17],从而达到对咽部的抗炎消肿目的^[18]。复方硼砂含漱液可以改善口腔内的酸性环境,硼砂和苯酚均有消毒作用,并以此达到以抑制口腔内细菌的生长的作用^[19]。

本研究结果显示,与对照组比较,治疗后治疗组出现的咽部发痒、咽部干燥、咽部疼痛、咽部灼热感等症状好转时间均缩短;治疗组的生活质量中心理功能、社会功能、躯体功能、物质功能评分均升高。说明一清胶囊与复方硼砂含漱液一同治疗效果明显,对患者的咽部发痒、干燥、疼痛等症状有较好的疗效,生活质量提升较满意,患者整体机能得到有效恢复。本研究结果显示,与对照组比较,治疗后治疗组的IL-6、IL-1 β 水平均较降低,而VCAM-1、EGF水平均升高。说明中西医两种药物一清胶囊与复方硼砂含漱液联合治疗,能增强咽喉部的正常菌群状态,并有效降低咽部黏膜炎症因子反应,充分缓解咽部红肿疼痛状态,促进机体整体恢复。其中IL-6属促炎症因子,在慢性炎症病变患者体内表达水平升高,对炎症反应进行催化和放大,加重病情发展。IL-1 β 为机体的促炎介质,其水平升

高能使咽部炎症加重^[20]。VCAM-1是免疫系统蛋白,其表达含量减低可促进咽部病毒、细菌感染进一步严重,增加病情发展。EGF水平表达降低可对表皮细胞的生长造成紊乱,致使加重咽部黏膜红肿及溃疡的加重^[21]。

综上所述,复方硼砂含漱液与一清胶囊协同治疗效果较好,可对咽炎患者症状改善有效,能减弱口腔内炎症反应,患者的生活质量提升,值得临床借鉴与应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 叶京英,韩德民.慢性咽炎研究进展[J].中国医学文摘:耳鼻咽喉科学,2004,19(5):268-271.
- [2] 蒙慧菊,梁逸,何月洁,等.慢性咽炎的治疗与预防研究进展[J].中国临床新医学,2013(12):1221-1225.
- [3] 费刚.慢性咽炎病因浅析[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2008,16(1):58-59.
- [4] 周家璇,王浩,陈晓宇,等.中医对梅核气的认识、治疗思路和研究现状[J].中国医药科学,2012,2(22):25-27.
- [5] 余瑜.中医治疗慢性咽炎研究进展[J].实用中医药杂志,2012,28(7):431-434.
- [6] 李冬枝.一清胶囊治疗慢性咽炎疗效观察[J].中国误诊学杂志,2003,3(1):96-97.
- [7] 王新红.复方硼砂含漱液对部分口腔感染细菌的抑制作用研究[J].山东化工,2020,49(12):9-10.
- [8] 牟向东.慢性咽炎的诊断与治疗[J].中国社区医师,2013,15(40):21-22.
- [9] 孔维佳.耳鼻咽喉科学学习题精选[M].北京:人民卫生出版社,2012:481-489.
- [10] 万崇华.生命质量测定与评价方法[M].昆明:云南大学出版社,1999.
- [11] 夏艳红.慢性咽炎的治疗进展[J].现代诊断与治疗,2011,22(1):61-63.
- [12] Wen M S. Prevention and treatment for chronic pharyngitis by acupoint sticking therapy: A report of 100 cases [J]. *J Acupunct Tuina Sci*, 2012, 10(4): 254-257.
- [13] 黄艳清,杨英,张英.慢性咽炎的诊疗进展与展望[J].大家健康:中旬版,2014(4):329.
- [14] 杜利军,张莉滢,吕志跃,等.180例慢性咽炎患者咽部

- 细菌分布的调查与分析 [J]. 热带医学杂志, 2007, 7(11): 1103-1105.
- [15] 花君霞, 陆宁华. 慢性咽炎中医治疗体会 [J]. 中医耳鼻喉科学研究, 2010(3): 20-21.
- [16] 何伟平, 邱宝珊, 王士贞. 慢性咽炎中医证型与相关因素分析 [J]. 广州中医药大学学报, 2009, 26(3): 292-295.
- [17] 孙娜, 刘建捷. 一清胶囊联合曲安奈德治疗扁平苔藓的临床研究 [J]. 药物评价研究, 2020, 43(5): 907-911.
- [18] 张念祖, 夏立军, 穆文清, 等. 一清胶囊治疗急、慢性咽炎的临床观察 [J]. 中国中西医结合耳鼻喉科杂志, 2003, 11(1): 34-36.
- [19] 卢勇涛. 复方硼酸含漱液的药理毒理学研究 [D]. 广州: 南方医科大学, 2010.
- [20] 徐珂. TNF- α 、IL-6 及细胞免疫水平在慢性咽炎患者血清中的变化及其意义 [J]. 实验与检验医学, 2021, 39(1): 184-186.
- [21] 吴祥基, 苏炳泽, 吴李仲, 等. 清开灵滴丸治疗慢性咽炎的疗效及对血清 EGF IL-1 β VCAM-1 的影响 [J]. 河北医学, 2018, 24(12): 1960-1965.

[责任编辑 金玉洁]