

竹沥胶囊联合双黄连注射液治疗急慢性咽喉炎的临床研究

高中, 张宇, 周波

湖北医药学院附属东风医院 耳鼻咽喉头颈外科, 湖北 十堰 442008

摘要: **目的** 研究竹沥胶囊联合双黄连注射液治疗急慢性咽喉炎的临床疗效。**方法** 选取2015年1月—2016年12月在湖北医药学院附属东风医院就治的急慢性咽喉炎患者78例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各39例。对照组患者静脉注射双黄连注射液, 10~20 mL/次, 1~2次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服竹沥胶囊, 4粒/次, 3次/d。两组患者连续治疗14 d。评价治疗后两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组症状消失时间、血清IL-1、IL-6和TNF- α 水平、咽炎症状评分以及不良反应和复发率改善情况。**结果** 治疗后, 对照组总有效率为74.36%, 显著低于治疗组的92.31%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者咽喉干痒、咽喉疼痛、黏膜充血及声音嘶哑消失时间均显著短于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者血清IL-1、IL-6及TNF- α 水平均显著下降($P < 0.05$), 且治疗后治疗组患者IL-1、IL-6和肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的咽炎症状积分均比治疗前有显著下降($P < 0.05$); 且治疗组患者评分明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后随访发现, 治疗组患者的不良反应发生率和复发率分别为7.69%、2.56%, 均显著低于对照组患者的17.95%、10.26%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 竹沥胶囊联合双黄连注射液治疗急慢性咽喉炎疗效优于单用双黄连注射液治疗, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 竹沥胶囊; 双黄连注射液; 急慢性咽喉炎; 临床疗效; 症状消失时间; 复发率; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)07-1247-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.07.019

Clinical study on Zhuli Capsules combined with Shuanghuanglian Injection in treatment of acute and chronic pharyngitis

GAO Zhong, ZHANG Yu, ZHOU Bo

Department of Otolaryngology and Head Surgery, Dongfeng Hospital Affiliated to Hubei Medical College, Shiyan 442008, China

Abstract: Objective To study the therapeutic effect of Zhuli Capsules combined with Shuanghuanglian Injection in treatment of acute and chronic pharyngitis. **Methods** Patients (78 cases) with acute and chronic pharyngitis in Dongfeng Hospital Affiliated to Hubei Medical College from January 2015 to December 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 39 cases. Patients in the control group were iv administered with Shuanghuanglian Injection, 10 — 20 mL/time, once to twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Zhuli Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, clinical efficacy was evaluated, the improvement of pharyngitis symptom score, symptom disappearance time and serum IL-1, IL-6 and TNF- α levels, adverse reactions and recurrence rates in two groups before and after treatment was compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 74.36%, which was significantly lower than 92.31% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptom disappearance time of throat itching, sore throat, mucosal hyperemia and hoarseness in the treatment group was significantly shorter than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the IL-1, IL-6, and TNF- α levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the IL-1, IL-6, and TNF- α levels in the treatment group were significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the pharyngitis symptom score in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the pharyngitis symptom score in the treatment group were significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). Follow-up after treatment, adverse reactions incidence and recurrence rate in the control group was 17.95% and 10.26%, which were significantly higher than 7.69% and 2.56% in the treatment group,

收稿日期: 2017-04-01

作者简介: 高中, 副主任医师, 主要从事鼻科及阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征的研究。Tel: (0719)46520016 E-mail: gaozhongjkg@163.com

respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Zhuli Capsules combined with Shuanghuanglian Injection is superior to Shuanghuanglian Injection alone in treatment of acute and chronic pharyngitis, which has a certain clinical application value.

Key words: Zhuli Capsules; Shuanghuanglian Injection; acute and chronic pharyngitis, clinical efficacy; symptom disappearance time; recurrence rate; TNF- α

咽喉炎是临床常见的一种呼吸道疾病,包括慢性咽喉炎和急性咽喉炎^[1]。主要是由咽部黏膜、黏膜下以及淋巴组织的弥漫性炎症所引起^[2]。临床主要症状有咽部干燥、灼热随之咽痛、咽痒以及吞咽困难、咯痰、咳嗽,有时也伴有体温升高,该病在季节交替时发病率最高^[3]。

研究表明^[4-5],竹沥胶囊能减少咳嗽次数并有化痰祛痰作用,可加速痰咳出,显著改善症状。双黄连注射液作为一种复方制剂,具有清宣风热、清热解毒的作用^[6]。本文选取 2015 年 1 月—2016 年 12 月在湖北医药学院附属东风医院就诊的急慢性咽喉炎患者进行竹沥胶囊联合双黄连注射液治疗急慢性咽喉炎临床疗效的研究。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 1 月—2016 年 12 月在湖北医药学院附属东风医院门诊就治的急慢性咽喉炎患者 78 例为研究对象,所有患者均符合《耳鼻咽喉科全书》和《眼、耳鼻咽喉科疾病诊断标准》中的诊断标准^[7-8],且签署知情同意书,配合治疗,保证治疗期间不擅自服用其他药物。其中男 38 例,女 40 例;年龄 36~45 岁,平均年龄(41.11±4.99)岁;病程 4~6 年,平均病程(5.14±1.57)。排除妊娠及哺乳期妇女,过敏患者和具有精神疾病者。

1.2 药物

双黄连注射液由河南福森药业有限公司生产,规格 20 mL/支,产品批号 14082510;竹沥胶囊由四川奥邦药业有限公司生产,规格 0.3 g/粒,产品批号 14051811。

1.3 分组及治疗方法

根据就诊顺序将患者随机分为对照组和治疗组,每组各 39 例。其中对照组男 20 例,女 19 例,平均年龄(40.59±4.69),平均病程(5.27±1.81)年;治疗组男 18 例,女 21 例,平均年龄(41.63±3.96),平均病程(5.01±1.09)年。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者静脉注射双黄连注射液,10~20

mL/次,1~2 次/d。治疗组患者在对照组的基础上口服竹沥胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组患者连续治疗 14 d。治疗后对患者进行 3 个月随访,观察两组患者复发情况。

1.4 咽炎症状评分及疗效评价标准^[9]

按照《中药新药临床研究指导原则》中咽炎症状的分级标准,对患者的咽痛、咽干灼热、声音嘶哑、头痛、咳嗽和水肿 6 个项目进行评分:0 分表示无任何明显症状;1 分表示咽部微痛、口干不渴、身体不适无痛感、偶有咳嗽、黏膜浅红;2 分表示咽部较痛、影响吞咽、口干灼热、头痛轻微、偶有咳嗽咳痰、黏膜鲜红,伴有水肿;3 分表示咽部疼痛严重、口干饮水多、头痛剧烈、咳痰黏稠、颌下淋巴结肿大。

痊愈:患者咽部没有任何不适感,症状全部消失,声音恢复正常;显效:咽部疼痛减弱,水肿减轻,声音微微嘶哑;有效:患者仍然存在咽部不适感,声音沙哑症状减轻;无效:患者症状没有任何改善迹象。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状改善与消失时间 从治疗后开始到患者症状消失结束为止,定义为症状消失时间。

1.5.2 血清 IL-1、IL-8 及 TNF- α 水平 采用酶联免疫法检测 IL-1、IL-8 及 TNF- α 水平,平行抽取两组患者治疗前后空腹血液样本进行测定。

1.6 不良反应

治疗后若患者出现胃肠道反应、皮疹或便秘则记录为复发。

复发率=复发例数/总例数

1.7 统计学方法

采用统计学软件 SPSS 19.0 进行数据分析,计数资料用率表示,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组患者痊愈 16 例,显效 7 例,有

效6例，总有效率为74.36%；治疗组患者痊愈20例，显效10例，有效6例，总有效率为92.31%，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 两组症状消失时间比较

治疗后，治疗组患者咽喉干痒、咽喉疼痛、黏膜充血及声音嘶哑消失时间均显著短于对照组患者，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表2。

2.3 两组血清 IL-1、IL-6 和 TNF- α 水平比较

治疗后，治疗组患者血清 IL-1、IL-6 及 TNF- α 水平均显著下降 ($P < 0.05$)，且治疗后治疗组患者

IL-1、IL-6 和 TNF- α 水平明显低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表3。

2.4 两组咽炎症状评分比较

治疗后，两组患者的咽炎症状积分均比治疗前有显著下降，同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；且治疗组患者评分明显低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表4。

2.5 两组不良反应和复发率比较

治疗14d后对患者进行随访，结果显示治疗组患者的不良反应发生率和复发率分别为7.69%、2.56%，均显著低于对照组患者的17.95%和10.26%，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表5。

表1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies 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	39	16	7	6	10	74.36
治疗	39	20	10	6	3	92.31*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组患者症状消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	咽喉干痒消失时间/d	咽喉疼痛消失时间/d	黏膜充血消失时间/d	声音嘶哑消失时间/d
对照	39	8.63 \pm 2.39	9.67 \pm 2.79	9.81 \pm 2.86	9.03 \pm 2.45
治疗	39	4.49 \pm 1.89*	5.58 \pm 1.85*	5.67 \pm 2.91*	5.01 \pm 2.03*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组患者血清 IL-1、IL-6 及 TNF- α 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum IL-1, IL-6 and TNF- α levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1/(ng·L ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)
对照	39	治疗前	129.36 \pm 29.47	98.89 \pm 13.65	188.67 \pm 32.17
		治疗后	121.57 \pm 26.53	95.67 \pm 14.53	181.57 \pm 24.36
治疗	39	治疗前	130.19 \pm 28.69	97.99 \pm 13.68	189.53 \pm 13.46
		治疗后	115.79 \pm 15.89* [▲]	91.28 \pm 13.23* [▲]	178.69 \pm 17.62* [▲]

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

表4 两组患者咽炎症状评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on pharyngitis symptom score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	咽炎症状评分/分	
		治疗前	治疗后
对照	39	15.69 \pm 1.68	4.96 \pm 1.40*
治疗	39	15.97 \pm 1.97	2.37 \pm 1.08* [▲]

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

竹沥胶囊是指一种用鲜竹沥水通过剂型改造以及浓缩而制成的固体制剂，具有显著的镇咳、平喘、祛痰以及抗炎作用^[10]。当体外浓度较大时对肠道以及呼吸道感染细菌有抑制作用^[11]。又有研究报道显示，采用竹沥对上呼吸道感染进行治疗，能够改善感染的综合症状，进而提高临床疗效^[12]。竹沥胶囊对于急慢性咽喉炎的临床疗效和化痰功效都与氨溴索相似，但竹沥胶囊的安全性较氨溴索好^[13]。

表 5 两组患者不良反应及复发率比较

Table 5 Comparison on adverse reactions and recurrence rate between two groups

组别	n/例	不良反应/例			不良反应发生率/%	复发/例	复发率/%
		胃肠道反应	皮疹	便秘			
对照	39	3	2	2	17.95	4	10.26
治疗	39	1	1	1	7.69*	1	2.56*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

双黄连注射液主要由金银花、黄芩、连翘 3 种中药提取而成,具有清宣风热、清热解毒的功效^[14]。其用于治疗风热引发的咳嗽、咽痛、发热,特别是在上呼吸道感染疾病方面的治疗有着较好的疗效,临床使用广泛^[15]。虽然目前临床大都用抗菌药物和抗病毒药进行治疗,但由于多样致病菌、用药单一混乱很容易造成耐药性,使患者治愈时间延长。所以本研究采用竹沥胶囊结合双黄连注射液来治疗急慢性咽喉炎。

研究表明,治疗组患者症状改善时间明显短于对照组,症状消失时间也比对照组要快。IL-1、IL-6、TNF- α 是血清中的炎症因子,主要是诱导机体内的 T 淋巴细胞增殖和分化,也是炎症反应的促发剂,炎症因子水平越高,越容易诱发炎症。治疗组的咽炎症状评分明显低于对照组 ($P < 0.05$),说明联合给药明显改善了咽炎症状。从咽喉干燥、咽部疼痛、黏膜充血、声音嘶哑等症状消失时间来看,治疗组患者的症状消失时间明显低于对照组 ($P < 0.05$),说明联合给药后,患者症状的消失时间明显缩短。治疗后,从患者的不良反应及复发率来看,治疗组患者的不良反应及复发率明显低于对照组,说明联合用药的不良反少、复发率低。治疗后,治疗组患者 IL-1、IL-6 和 TNF- α 比对照组患者下降得更明显,说明联合给药能更好地降低患者炎症因子水平。同时治疗组患者的总有效率为 92.30%,显著高于对照组患者的 74.35%,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),进一步证明了联合用药的有效性。

综上所述,竹沥胶囊联合双黄连注射液治疗急慢性咽喉炎疗效优于单用双黄连注射液治疗,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 杨 霄. 中西医治疗急慢性咽喉炎现状 [J]. 河南中医,

2014, 34(1): 172-175.

[2] 王 颀. 慢性咽喉炎临床治疗与预防的探讨 [J]. 中外医疗杂志, 2012, 32: 104-105.

[3] 热娜古丽·卡地尔. 探究咽喉炎患者的临床表现及治疗效果 [J]. 世界最新医学信息文摘: 连续型电子期刊, 2016, 17(71): 70.

[4] 马一丹, 赵 荣, 柏莉娟. 竹沥胶囊治疗急慢性咽喉炎的疗效观察 [J]. 中国医药导刊, 2013, 15(6): 1018-1019.

[5] 陈 红, 李小惠, 李为民. 竹沥胶囊与沐舒坦祛痰作用的临床研究 [J]. 中华肺部疾病杂志: 电子版, 2011, 4(6): 471-474.

[6] 高春联, 苗明三. 双黄连注射液药理与临床研究分析 [J]. 时珍国医国药, 2010, 21(12): 3066-3070.

[7] 胡雨田. 耳鼻咽喉科全书 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2000: 110.

[8] 贝政平, 舒 怀, 周 梁. 眼、耳鼻咽喉科疾病诊断标准 [M]. 第 2 版. 北京: 科学出版社, 2007: 429.

[9] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 332.

[10] 周勤梅. 竹沥胶囊对慢性咽炎患者咽部异常菌群检出率的影响 [J]. 成都医学院学报, 2014, 9(6): 740-742.

[11] 马一丹, 赵 荣, 柏莉娟. 竹沥胶囊治疗急慢性咽喉炎的疗效观察 [J]. 中国医药导刊, 2013(6): 1018-1019.

[12] 王晓丽. 急性咽喉炎应用竹沥胶囊治疗的临床疗效分析 [J]. 中国实用医药, 2015, 10(9): 18-19.

[13] 虞 田, 陈志富. 竹沥胶囊对急、慢性支气管炎祛痰作用的临床研究 [J]. 湖南中医药大学学报, 2012, 32(4): 22-24.

[14] 钟小明, 何 芳. 双黄连注射液联合常规西药治疗老年慢性支气管炎 38 例临床观察 [J]. 实用医院临床杂志, 2009, 6(4): 97-98.

[15] 刘 廷, 狄留庆, 彭琳秀, 等. UPLC-MS/MS 同时测定双黄连口服液中 17 种有效成分 [J]. 中草药, 2015, 46(22): 3357-3363.