

## 复方双花片联合布地奈德治疗慢性咽炎的临床研究

刘永刚, 闫一敏, 杨荣松

南阳市中心医院 耳鼻喉科, 河南 南阳 473000

**摘要:** **目的** 探讨复方双花片联合布地奈德治疗慢性咽炎的临床效果。**方法** 选取南阳市中心医院 2016 年 2 月—2017 年 2 月收治的慢性咽炎患者 101 例, 随机分成对照组 (50 例) 和治疗组 (51 例)。对照组患者鼻腔雾化吸入布地奈德气雾剂, 0.5 mg/次, 3 次/d。治疗组在对照组的基础上口服复方双花片, 4 片/次, 3 次/d。所有患者均经过规律治疗 1 周。评价两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者临床症状改善时间、血清炎性指标和不良反应差异。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床总有效率分别为 82.00%、96.08%, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组症状改善时间明显短于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、C 反应蛋白 (CRP) 和 IL-6 水平均显著性降低, 同组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者炎性指标水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗期间, 对照组患者不良反应发生率为 22.00%, 明显高于治疗组的 5.88%, 两组不良反应比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 复方双花片联合布地奈德治疗慢性咽炎疗效显著, 安全性高, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 复方双花片; 布地奈德气雾剂; 慢性咽炎; 临床疗效; 血清炎性指标; 肿瘤坏死因子- $\alpha$ ; 不良反应

**中图分类号:** R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)11-2137-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.11.019

## Clinical study on Compound Shuanghua Tablets combined with budesonide in treatment of chronic pharyngitis

LIU Yong-gang, YAN Yi-min, YANG Rong-song

Department of ENT, Nanyang City Center Hospital, Nanyang 473000, China

**Abstract:** **Objective** To explore the clinical effect of Compound Shuanghua Tablets combined with budesonide in treatment of chronic pharyngitis. **Methods** Patients (101 cases) with chronic pharyngitis in Nanyang City Center Hospital from February 2016 to February 2017 were randomly divided into control (50 cases) and treatment (51 cases) groups. Patients in the control group were nasal cavity aerosol inhalation administered with Budesonide Aerosol, 0.5 mg/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Compound Shuanghua Tablets on the basis of the control group, 4 tablets /time, three times daily. Patients in two groups were treated for 1 week. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the difference of the clinical symptom improvement time, serum inflammatory markers, and adverse reactions in two groups before and after treatment was compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 82.00% and 96.08%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the clinical symptom improvement time in the treatment group was obviously shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the TNF- $\alpha$ , CRP, and IL-6 levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And these serum inflammatory markers in the treatment group were obviously lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the control group was 22.00%, which were significantly higher than 5.88% in the treatment group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Compound Shuanghua Tablets combined with budesonide has significant effect in treatment of chronic pharyngitis with high safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Compound Shuanghua Tablets; Budesonide Aerosol; chronic pharyngitis; clinical efficacy; serum inflammatory markers; TNF- $\alpha$ ; adverse reaction

收稿日期: 2017-07-28

作者简介: 刘永刚 (1978—), 男, 本科, 主治医师, 研究方向为耳鼻喉相关疾病。Tel: 18637715128 E-mail: 1123yg@sina.com

慢性咽炎是呼吸科和耳鼻喉科的常见疾病,主要累及咽喉部黏膜及其淋巴组织,该病临床上难以根治,病程一般较长,易造成患者焦虑不安的情绪,是耳鼻喉科疾病中较为棘手的病症之一<sup>[1]</sup>。慢性咽炎以咽喉痛痒、咽喉异物感、干咳、分泌物增多等为主要临床症状,普遍认为其主要发病机制与细菌、病毒等病原体的侵入以及患者自身的免疫功能低下有关<sup>[2]</sup>。目前临床上治疗慢性咽炎主要是采用抗生素,但抗生素是针对细菌感染,对于病毒感染性的咽炎是无效的<sup>[3]</sup>。布地奈德是一种糖皮质激素,对于局部炎症具有非常高的治疗作用,对于慢性咽炎的治疗具有一定的优势<sup>[4]</sup>。复方双花片主要组分包括金银花、连翘、穿心莲、板蓝根等,具有清热解毒、利咽消肿之功效<sup>[5]</sup>。本研究探讨复方双花片联合布地奈德治疗慢性咽炎的临床效果,为慢性咽炎寻找临床优势药物治疗方案提供线索。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取南阳市中心医院 2016 年 2 月—2017 年 2 月耳鼻喉科收治的 101 例慢性咽炎患者为研究对象,其中男 69 例,女 32 例,年龄 19~58 岁,平均年龄( $33.67 \pm 5.47$ )岁,病程 1~12 年,平均病程( $5.32 \pm 2.67$ )年。所有入选患者均符合《耳鼻喉头颈科学》<sup>[6]</sup>中对慢性咽炎的诊断标准,且家属均签署了伦理委员会的知情同意书。

排除标准:(1)患者入组前使用过其他激素类药物进行治疗;(2)患者肝功能及肾功能严重不全;(3)患者为急性期咽炎;(4)患者或及其家属不愿配合研究。

### 1.2 药物

布地奈德气雾剂由鲁南贝特制药有限公司生产,规格 0.1 mg/揅,产品批号 53151103;复方双花片由陕西康惠制药股份有限公司生产,规格 0.62 g/片,产品批号 151012。

### 1.3 分组及治疗方法

所有患者随机分成对照组(50 例)和治疗组(51 例),其中对照组患者男 34 例,女 16 例,年龄 21~56 岁,平均年龄( $33.46 \pm 5.23$ )岁,平均病程( $5.21 \pm 2.62$ )年。治疗组男 35 例,女 16 例,年龄 21~58 岁,平均年龄( $33.88 \pm 5.51$ )岁,平均病程( $5.43 \pm 2.55$ )年。两组患者在性别、年龄、病程等一般资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者鼻腔雾化吸入布地奈德气雾剂,0.5

mg/次,3 次/d。治疗组在对照组的基础上口服复方双花片,4 片/次,3 次/d。所有患者均经过规律治疗 1 周后对其各项指标进行评估判定。

### 1.4 疗效判断标准<sup>[7]</sup>

临床治愈:患者临床症状完全消失,且咽部黏膜充血以及后壁淋巴滤泡亦完全消失;显效:患者临床症状显著改善,且咽部黏膜充血在逐渐消退以及后壁淋巴滤泡也明显减少;有效:患者临床症状得以改善,且咽部黏膜充血以及后壁淋巴滤泡症状也逐步改善;无效:患者临床症状、咽部黏膜充血以及后壁淋巴滤泡均无改善,甚至加重。

总有效率=(临床治愈+显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

对两组患者治疗后的临床症状咽喉痛痒、咽喉异物感、干咳、分泌物增多的改善时间等进行统计分析。

分别采用人肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )试剂盒(上海沪震生物科技有限公司)、人白细胞介素-6 (IL-6)试剂盒(上海朗顿生物科技有限公司)、C 反应蛋白试剂盒(浙江爱康生物科技有限公司)检测相应的血清炎症指标。

### 1.6 不良反应

治疗期间对两组患者发生的不良反应进行统计分析。

### 1.7 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件进行分析,计数资料用  $\bar{x} \pm s$  表示,两组间比较采用  $t$  检验,率的比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组临床治愈 9 例,显效 14 例,有效 18 例,无效 9 例,总有效率为 82.00%;治疗组临床治愈 12 例,显效 17 例,有效 20 例,无效 2 例,总有效率为 96.08%,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 两组患者临床症状改善时间比较

治疗后,治疗组患者咽喉痛痒、咽喉异物感、干咳、分泌物增多改善时间要明显短于对照组患者,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 2。

### 2.3 两组患者血清炎症指标比较

治疗后,两组患者 TNF- $\alpha$ 、CRP 和 IL-6 炎症指标水平均显著降低,同组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗后治疗组患者炎症指标明显低于

对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

## 2.4 两组患者不良反应比较

两组患者治疗期间出现了头晕、头痛, 气道刺

激、血管性水肿以和皮疹等一系列的轻微不良反应, 且治疗组患者治疗期间的不良反应发生率为 5.88%, 明显低于对照组患者的 22.00%, 两组不良反应比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

| 组别 | n/例 | 临床治愈/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|--------|------|------|------|--------|
| 对照 | 50  | 9      | 14   | 18   | 9    | 82.00  |
| 治疗 | 51  | 12     | 17   | 20   | 2    | 96.08* |

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 clinical symptom improvement time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 咽喉痛痒改善时间/d   | 咽喉异物感改善时间/d  | 干咳改善时间/d     | 分泌物增多改善时间/d  |
|----|-----|--------------|--------------|--------------|--------------|
| 对照 | 50  | 3.68 ± 1.23  | 2.94 ± 0.93  | 5.24 ± 1.78  | 3.27 ± 1.05  |
| 治疗 | 51  | 2.14 ± 0.88* | 1.87 ± 0.78* | 3.69 ± 1.17* | 2.01 ± 0.78* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组血清炎症性指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on serum inflammatory markers between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | TNF- $\alpha$ /(ng·L <sup>-1</sup> ) |                             | CRP/(mg·L <sup>-1</sup> ) |                            | IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> ) |                              |
|----|-----|--------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|
|    |     | 治疗前                                  | 治疗后                         | 治疗前                       | 治疗后                        | 治疗前                        | 治疗后                          |
| 对照 | 50  | 197.84 ± 26.58                       | 117.19 ± 18.67*             | 41.17 ± 4.51              | 23.66 ± 2.13*              | 266.29 ± 49.18             | 160.38 ± 26.13*              |
| 治疗 | 51  | 196.91 ± 27.63                       | 88.43 ± 13.57* <sup>▲</sup> | 40.83 ± 4.72              | 13.42 ± 1.56* <sup>▲</sup> | 267.49 ± 48.27             | 121.92 ± 22.76* <sup>▲</sup> |

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

| 组别 | n/例 | 头晕、头痛/例 | 气道刺激/例 | 血管性水肿/例 | 皮疹/例 | 不良反应发生率/% |
|----|-----|---------|--------|---------|------|-----------|
| 对照 | 50  | 2       | 4      | 3       | 2    | 22.00     |
| 治疗 | 51  | 0       | 1      | 1       | 1    | 5.88*     |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

## 3 讨论

急慢性咽喉炎是我国成年人易发的常见疾病之一, 主要以咽喉痛痒、咽喉异物感、干咳、分泌物增多等为主要临床症状, 在普通成年人群中的发病率高达 40% 左右, 且在教师、白领人群中的发病率更高<sup>[8]</sup>。慢性咽炎是指急性咽炎患者在治疗过程中未彻底治愈而逐渐发展成慢性炎症的疾病, 其发病率在近几年有逐渐增长的趋势, 这可能与现今的不

良生活方式有关<sup>[9]</sup>。目前临床上对于慢性咽炎治疗主要是采用激素、抗生素等药物, 但该种治疗方式的毒副作用较大, 多数患者不愿接受长期治疗。布地奈德是糖皮质激素中的一种, 具有显著的抗炎作用, 其作用机制包括诱导抗炎因子脂皮素、血管紧张素 II 以及 IL-10 的合成, 同时抑制炎症因子的合成, 对急慢性炎症均具有显著治疗作用<sup>[10]</sup>。复方双花片具有清利咽喉、凉血解毒之功效, 药理学认为

复方双花片具有抗炎、抗病毒、抗菌的临床作用,且毒副作用小,与糖皮质激素联用具有协同增效的作用<sup>[11]</sup>。

本研究中,对照组患者临床总有效率为82.00%,显著低于治疗组的96.08%,两组比较差异具有统计学意义,说明联合应用复方双花片可以显著提高糖皮质激素布地奈德对慢性咽炎的治疗效果。本研究同时对两组患者的临床症状改善的时间进行了统计分析,结果发现联合用药组改善时间明显短于单独用药组,证实上述两药具有协同增效作用。

慢性咽炎是一种涉及鼻炎黏膜以及淋巴组织的炎症反应,在此过程中涉及到了多种炎症因子,其中TNF- $\alpha$ 是炎症反应中出现最早的炎性介质,对炎症反应过程起到了关键作用。低水平的TNF- $\alpha$ 具有抗肿瘤、抗病毒的作用,但是若体内水平过多又易造成体内细胞因子水平的失衡,造成患者的炎性损害<sup>[12]</sup>。IL-6是白细胞介素中的一种,其主要由单核巨噬细胞和血管内皮细胞生成,可增加其他细胞因子的作用。慢性咽炎本身就是一种慢性炎症性疾病,其炎性指标水平本身就会高于正常水平,因此对炎性指标水平的研究有助于分析慢性咽炎患者的病情。本研究结果发现,治疗后两组患者的炎性指标水平均显著性降低,且联合用药组炎性指标水平降低得更为明显,两组比较具有差异具有统计学意义,说明布地奈德气雾剂联合复方双花片能够显著改善患者体内的炎症情况,改善患者的病情。另外对两组患者的不良反应统计分析发现,治疗组患者的不良反应发生率要明显低于单独使用布地奈德气雾剂治疗的对照组,说明复方双花片能够减轻布地奈德气雾剂的不良反应,增加了联合用药的安全性。

综上所述,复方双花片联合布地奈德治疗慢性咽炎具有显著疗效,安全性较高,值得在临床上进行推广应用。

#### 参考文献

- [1] 蔡 鹰,王昱旻. 中医药治疗慢性咽炎的研究概况 [J]. 时珍国医国药, 2007, 18(1): 228-229.
- [2] 于 何,李笑天,王 琰,等. 春、冬季节慢性咽炎发病特点及治疗分析 [J]. 中国中西医结合耳鼻喉科杂志, 2009, 17(3): 162.
- [3] 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, 6(12): 1221-1225.
- [4] 吴君华,柳 晨,裴元英. 布地奈德剂型的研究进展及其临床应用 [J]. 中国临床药学杂志, 2007, 16(1): 59-62.
- [5] 冯 桐. 复方双花片治疗慢性咽炎用药效果初评 [J]. 医学美学美容, 2015, (4): 597.
- [6] 田勇泉. 耳鼻咽喉头颈科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 136-137.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994, 51-52.
- [8] 乔 靖,林 亮. 慢性咽炎中医药治疗现状 [J]. 亚太传统医药, 2013, 9(4): 55-56.
- [9] 苗 壮. 不良生活方式和肥胖与慢性咽炎的关系研究 [J]. 天津医药, 2017, 45(2): 200-204.
- [10] 李 洁,何川疆,谢志军. 糖皮质激素药理特性及其药物制剂的研究进展 [J]. 中外女性健康研究, 2016, 32(20): 31-32.
- [11] 覃筱燕,张淑萍,杨 林,等. 复方双花口服液的解热、抗炎、抑菌作用的实验研究 [J]. 中央民族大学学报: 自然科学版, 2003, 12(4): 315-318.
- [12] 潘灵辉. 细胞因子平衡在炎症反应中作用的研究进展 [J]. 医学综述, 2005, 11(9): 775-777.