

甘桔冰梅片联合布地奈德雾化吸入治疗慢性咽炎的临床研究

王 华¹, 司 丽¹, 王艳丽¹, 杨世贤²

1. 新乡市第一人民医院 药剂科, 河南 新乡 453000

2. 新乡市第一人民医院 耳鼻咽喉科, 河南 新乡 453000

摘要:目的 观察甘桔冰梅片联合布地奈德吸入气雾剂雾化吸入治疗慢性咽炎的临床疗效。方法 选取2019年1月—2019年12月新乡市第一人民医院收治的100例慢性咽炎患者,参照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组,每组各50例。对照组雾化吸入布地奈德吸入气雾剂,0.5 mg/次,3次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服甘桔冰梅片,2片/次,3次/d。两组均以7d为1个疗程,持续治疗3个疗程。观察两组的临床疗效,比较两组症状消失时间、血清炎症因子水平。结果 治疗后,对照组的总有效率为80.00%,治疗组的总有效率为94.00%,治疗组的临床总有效率高于对照组($P < 0.05$)。治疗后,治疗组咽喉干痒、黏膜充血、声音嘶哑和咽喉疼痛消失时间均短于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组血清白细胞介素-6(IL-6)和超敏C反应蛋白(hs-CRP)水平较治疗前降低($P < 0.05$),治疗后治疗组血清IL-6和hs-CRP水平较对照组低($P < 0.05$)。结论 甘桔冰梅片联合布地奈德吸入气雾剂雾化吸入治疗慢性咽炎可促进临床症状改善,安全有效,其主要作用机制可能与降低炎症因子水平有关。

关键词: 甘桔冰梅片; 布地奈德吸入气雾剂; 慢性咽炎; 症状消失时间; 炎症因子

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2021)03-0498-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.03.016

Clinical study on Ganju Bingmei Tablets combined with budesonide aerosol inhalation in treatment of chronic pharyngitis

WANG Hua¹, SI Li¹, WANG Yan-li¹, YANG Shi-xian²

1. Department of Pharmacy, Xinxiang First People's Hospital, Xinxiang 453000, China

2. Department of Otolaryngology, Xinxiang First People's Hospital, Xinxiang 453000, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Ganju Bingmei Tablets combined with Budesonide Inhalation Aerosol in treatment of chronic pharyngitis. **Methods** Patients (100 cases) with chronic pharyngitis in Xinxiang First People's Hospital from January 2019 to December 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were atomization inhalation with Budesonide Inhalation Aerosol, 0.5 mg/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Ganju Bingmei Tablets on the basis of the control group, 2 tablets/time, three times daily. 7 days as A course of treatment, two groups of patients continued treatment for 3 courses. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the levels of serum inflammatory factors and the disappearance time of symptoms were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the control group and the treatment group were 80.00% and 94.00%, and the total clinical effective rate of the treatment group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of dry throat itching, mucosal congestion, hoarseness and sore throat in the treatment group were shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-6 and hs-CRP in two groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the serum levels of IL-6 and hs-CRP in the treatment group were lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** Ganju Bingmei Tablets combined with Budesonide Inhalation Aerosol in treatment of chronic pharyngitis can promote the improvement of clinical symptoms, with good safety, which main mechanism may be related to reduction of inflammatory factors. **Key words:** Ganju Bingmei Tablets; Budesonide Inhalation Aerosol; chronic pharyngitis; disappearance time of clinical symptoms; serum inflammatory factor

收稿日期: 2020-12-09

基金项目: 河南省科技发展计划项目(18210211463)

作者简介: 王 华(1973—),女,河南新乡人,副主任药师,本科,研究方向为临床药学。E-mail: HLS2926@163.com

慢性咽炎是指咽部黏膜下淋巴组织和咽部黏膜的慢性炎症,是临床常见疾病之一,占有咽喉疾病的10%~20%^[1]。该病的主要临床表现有咽部异物感、咽干、刺痒等,若未能予以及时治疗,可并发喉炎、中耳炎、肺炎等疾病,严重者可引起肝、肾等病变,降低患者生活质量。现临床上慢性咽炎的治疗尚无统一有效的方案,多以抗生素、糖皮质激素等药物为主进行对症治疗。布地奈德作为临床常用的糖皮质激素,作用于咽喉黏膜处可产生抗炎、抗过敏、抗渗出作用^[2-3]。由于慢性咽炎病情极易反复,停药后极易复发,单一的用药始终难以达到理想的预期效果。甘桔冰梅片主治疏风清热、利咽开音,可有效预防急慢性咽炎,针对咽喉部位存有问题的疾病有较好的治疗效果^[4]。本研究选取新乡市第一人民医院收治的100例慢性咽炎患者采用甘桔冰梅片联合布地奈德吸入气雾剂治疗,疗效满意。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年1月—2019年12月新乡市第一人民医院收治的100例慢性咽炎患者。其中男57例,女43例;年龄18~54岁,平均年龄(32.88±5.49)岁;病程3~17个月,平均(10.34±1.69)个月。患者及其家属均知情同意,且符合《赫尔辛基宣言》相关原则。

纳入标准:(1)诊断标准参考《眼、耳鼻咽喉科疾病诊断标准》^[5],主要症状为咽部不适、有异物感、发干或轻度疼痛、干咳、恶心等;(2)治疗前1个月未接受过相关治疗;(3)年龄≥18岁。

排除标准:(1)对本研究用药禁忌者;(2)妊娠或哺乳期妇女;(3)精神障碍、认知功能障碍者;(4)合并全身慢性疾病;(5)合并咽喉部邻近器官疾病者;(6)严重肝肾功能不全、恶性肿瘤、免疫系统疾病者。

1.2 分组和治疗方法

参照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组,每组各50例。对照组中男29例,女21例;年龄18~51岁,平均(32.68±4.35)岁;病程3~16个月,平均(10.52±2.36)个月。治疗组中男28例,女22例;年龄20~54岁,平均(33.07±5.37)岁;病程5~17个月,平均(10.16±1.74)个月。两组患者的性别、年龄等基础资料对比无差异,具有临床可比性。

对照组雾化吸入布地奈德吸入气雾剂(鲁南贝

特制药有限公司生产,规格0.1 mg/揆,产品批号20181115),0.5 mg/次,3次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服甘桔冰梅片(重庆华森制药股份有限公司生产,规格0.2 g/片,产品批号20180906),2片/次,3次/d。两组均以7 d为1个疗程,持续治疗3个疗程。

1.3 临床疗效评价判定^[6]

治愈:症状基本消失,局部无异常体征;好转:症状减轻;无效:症状未见改善甚至加重。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状消失时间 记录两组患者咽喉干痒、黏膜充血、声音嘶哑和咽喉疼痛消失时间。

1.4.2 血清炎症因子 治疗前后抽取两组患者清晨空腹肘静脉血6 mL,经离心处理,取上清液置于冰箱中保存待测。采用上转发光法检测白细胞介素-6(IL-6)(试剂盒均购自北京热景生物技术股份有限公司)水平,采用免疫比浊法检测超敏C反应蛋白(hs-CRP)水平(试剂盒均购自上海科华生物工程股份有限公司),严格遵守各试剂盒说明书步骤进行检测。

1.5 不良反应观察

记录两组患者治疗期间伪膜性肠炎、过敏、呕吐、胃灼热、腹泻等药物相关的不良反应。

1.6 统计学处理

文中研究数据均由SPSS 20.0计算。计量资料均为符合正态分布的连续变量,使用 $\bar{x} \pm s$ 表示,治疗前后组内比较采用配对 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料以百分数表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组总有效率比较

治疗后,对照组的总有效率为80.00%,治疗组的总有效率为94.00%,治疗组的总有效率高于对照组($P<0.05$),见表1。

2.2 两组临床症状改善时间比较

治疗后,治疗组咽喉干痒、黏膜充血、声音嘶哑和咽喉疼痛消失时间短于对照组($P<0.05$),见表2。

2.3 两组血清炎症因子水平比较

治疗后,两组血清IL-6和hs-CRP水平较治疗前降低($P<0.05$),治疗后治疗组血清IL-6和hs-CRP水平较对照组低($P<0.05$),见表3。

2.4 两组不良反应比较

治疗后, 对照组的不良反应发生率为 8.00%,

治疗组的不良反应发生率为 10.00%, 两组不良反应发生率对比组间无差异, 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	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	12	28	10	80.00
治疗	50	18	29	3	94.00*

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 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 2 Comparison on the improvement time of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	咽喉干痒消失时间/d	黏膜充血消失时间/d	声音嘶哑消失时间/d	咽喉疼痛消失时间/d
对照	5.37 ± 0.72	5.22 ± 0.61	4.79 ± 0.53	7.45 ± 0.68
治疗	$4.11 \pm 0.63^*$	$3.86 \pm 0.54^*$	$3.28 \pm 0.48^*$	$5.18 \pm 0.54^*$

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

Table 3 Comparison on the serum levels of inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 50$)

组别	观察时间	IL-6/(pg mL ⁻¹)	hs-CRP/(mg L ⁻¹)
对照	治疗前	3.19 ± 0.35	8.44 ± 0.36
	治疗后	$2.27 \pm 0.34^*$	$5.35 \pm 0.27^*$
治疗	治疗前	3.22 ± 0.29	8.49 ± 0.45
	治疗后	$1.29 \pm 0.26^{*\Delta}$	$3.28 \pm 0.34^{*\Delta}$

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	过敏/例	胃灼热/例	腹泻/例	呕吐/例	伪膜性肠炎/例	发生率/%
对照	50	1	1	0	1	1	8.00
治疗	50	1	1	1	1	1	10.00

3 讨论

慢性咽炎根据病理可分为慢性单纯性咽炎和慢性肥厚性咽炎, 多发于成人, 症状顽固, 不易治愈。此病多由急性咽炎反复发作转变而来, 与粉尘、各种病毒感染、有害气体的刺激、烟酒过度等因素有关。目前有关慢性咽炎的发病机制研究不多, 已知的发病机制包括慢性咽炎的神经生理学机制、细菌 L 型机制等, 以神经生理学机制较为常见^[7]。该机制表明, 人体咽后壁神经末梢主要受控于舌咽神经分支, 这些神经末梢可以感知咽后壁黏膜受到的各种化学性、物理性刺激, 尤其是炎性刺激,

神经末梢在遭受到炎性刺激时, 相关受体被激活而引起咽部不适, 产生咽喉干痒、黏膜充血、声音嘶哑和咽喉疼痛等一系列临床症状^[7]。

临床治疗慢性咽炎多以抗菌消炎为主, 近几年慢性咽炎逐渐采用雾化吸入的给药方式, 具有操作简便、病变处血药浓度高的优势。布地奈德以雾化吸入方式给药, 可将药物以微小颗粒状均匀迅速地分布于咽部表面, 通过促进机体微小血管进行收缩, 缓解咽喉干痒、黏膜充血等临床症状。既往研究证实布地奈德有较好的抗炎效果, 可通过抑制成纤维细胞增生、阻止过敏介质释放而缓解机体局部炎症

反应^[8]。现临床有关布地奈德雾化吸入治疗慢性咽喉炎的疗效已到达瓶颈,为了探讨更安全有效的治疗方案,笔者尝试在布地奈德雾化吸入治疗的基础上联合中成药治疗,从不同机制、不同靶点实现病情优化作用,以期获得更好的治疗效果。甘桔冰梅片是清音丸改良的新方,由甘草、薄荷、乌梅、桔梗、冰片等8味宣肺利咽、解毒清热、止咳化痰中药组成^[9]。其中甘草清泻肺胃热毒、利咽消肿,乌梅生津敛肺,桔梗提升肺气,载药上行直达咽喉,薄荷发汗解热,冰片加强甘草清热利咽消肿之功,全方有止咳化痰、清肺热、散结消肿、开肺气、宣肺开音等功效^[10]。本研究结果显示,治疗组症状消失时间均较对照组短,总有效率较高。提示桔冰梅片联合布地奈德雾化吸入治疗慢性咽喉炎可促进症状改善。慢性咽喉炎患者采用中西药结合治疗能够发挥相互促进、弥补的作用,既可使咽喉部的局部症状改善,又可滋阴降火、调整阴阳,从整体上调节患者身体状况,达到抗病治病的目的。

研究证实^[11],局部炎症反应是导致慢性咽喉炎病情演进的重要机制之一。IL-6、hs-CRP是临床常见的多效性细胞因子,参与机体炎症损伤过程,可刺激细胞生长、促进细胞分泌,并加速急性期蛋白的合成^[12]。本研究中,相比于单用布地奈德雾化吸入治疗,甘桔冰梅片联合布地奈德雾化吸入的抗炎效果更佳。现代药理研究证实^[13],甘桔冰梅片具有抑制肉芽组织增生、抗炎、降低毛细血管通透性、抑制细菌生长等作用,同时还可有效消除充血、水肿、渗出等病变。动物实验表明^[14],甘桔冰梅片具有消除急性炎症模型动物组织肿胀、抑菌、抗变态反应等作用。赵伊萌等^[15]将甘桔冰梅片用于慢性咽喉炎患者,也获得了良好的抗炎效果。两组不良反应发生率组间对比无差异,这可能与甘桔冰梅片口服片剂型服用方便,且成分均为中药、安全无副作用有关。

综上所述,甘桔冰梅片联合布地奈德吸入气雾剂雾化吸入治疗慢性咽喉炎可促进临床症状改善,安全有效,其主要作用机制可能与降低炎症因子水平有关。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 高宝玉,李月梅,马琳娟,等.门诊慢性咽喉炎患者咽喉反流性疾病的流行病学调查[J].中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志,2019,27(6):457-458,466.
- [2] 刘海宁,王伟,刘瑶,等.清咽化痰汤联合布地奈德治疗慢性咽喉炎[J].吉林中医药,2018,38(5):545-548.
- [3] 孙开宇,张岑,胡敏,等.口炎清颗粒联合布地奈德治疗慢性咽喉炎的疗效观察[J].现代药物与临床,2018,33(10):2665-2668.
- [4] 朱贻龙.甘桔冰梅片联合质子泵抑制剂治疗咽喉反流病的疗效分析[J].当代医学,2020,26(15):170-171.
- [5] 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.
- [6] 孙传兴.临床疾病诊断依据治愈好转标准[M].第2版.北京:人民军医出版社,1998:608.
- [7] 陈其冰,王燕,李芬,等.慢性咽喉炎病因和发病机制研究进展[J].听力学及言语疾病杂志,2019,27(2):224-228.
- [8] 汪姬婵,陈学明,王国芳.黄氏响声丸联合布地奈德治疗慢性咽喉炎的临床研究[J].现代药物与临床,2019,34(10):2990-2993.
- [9] 齐智伟,张淑君,张宇丽,等.奥美拉唑联合甘桔冰梅片治疗咽喉反流的疗效评估[J].重庆医学,2019,48(2):346-348.
- [10] 何双文.质子泵抑制剂联合甘桔冰梅片治疗反流性咽喉炎的临床效果分析[J].临床医学研究与实践,2018,3(7):28-29.
- [11] Gao Y F, Mi J P, Chen F H, et al. Detection of GSK-3 β activation index in pediatric chronic tonsillitis is an indicator for chronic recurrent inflammation[J]. Am J Otolaryngol, 2018, 39(3): 277-281.
- [12] 钟丽花,李欣,王亚洲.小儿喉炎患者T淋巴细胞亚群及痰液相关炎症细胞因子的变化[J].中国妇幼保健,2017,32(6):1202-1204.
- [13] 马彦红.甘桔冰梅片联合西药雾化吸入治疗急性咽喉炎疗效观察[J].基层医学论坛,2016,20(19):2684-2685.
- [14] 唐大轩,葛麟,王莉,等.甘桔冰梅片防治咽喉炎作用研究[J].中药药理与临床,2010,26(5):137-139.
- [15] 赵伊萌.甘桔冰梅片治疗慢性咽喉炎90例[J].中国药业,2012,21(16):105.

[责任编辑 解学星]