

清热散结胶囊联合布地奈德治疗急性咽炎的临床研究

席盼盼¹, 邱新峰¹, 刘晓玲^{2*}, 李婷¹

1. 天津市第五中心医院 耳鼻喉科, 天津 300450

2. 中国人民武装警察部队特色医学中心 耳鼻喉科, 天津 300162

摘要: 目的 观察清热散结胶囊联合吸入用布地奈德混悬液治疗急性咽炎的临床疗效。方法 选取 2021 年 6 月—2022 年 3 月在天津市第五中心医院诊治的 90 例急性咽炎患者, 将入选的患者根据随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 45 例。对照组患者雾化吸入吸入用布地奈德混悬液, 2 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服清热散结胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 5 d。观察两组的临床疗效, 比较两组临床症状缓解情况、血清炎症因子白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平。结果 治疗后, 治疗组的总有效率为 91.11%, 对照组患者的总有效率为 71.11%, 组间比较差异显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者的咽痛/咽干症状、声音嘶哑、咳嗽消失时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清 IL-6、TNF- α 水平明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗组血清 IL-6、TNF- α 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 清热散结胶囊联合吸入用布地奈德混悬液治疗急性咽炎具有较好的疗效, 可迅速缓解症状, 降低炎症因子水平, 安全有效。

关键词: 清热散结胶囊; 吸入用布地奈德混悬液; 急性咽炎; 咳嗽消失时间; 白细胞介素-6; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R987 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)11-2608-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.11.032

Clinical study on Qingre Sanjie Capsules combined with budesonide in treatment of acute pharyngitis

XI Pan-pan¹, QIU Xin-feng¹, LIU Xiao-ling², LI Ting¹

1. Department of Otorhinolaryngology, Tianjin Fifth Central Hospital, Tianjin 300450, China

2. Department of Otorhinolaryngology, Characteristic Medical Center of the Chinese People's Armed Police Force, Tianjin 300162, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Qingre Sanjie Capsules combined with Budesonide Suspension for inhalation in treatment of acute pharyngitis. **Methods** Patients (90 cases) with acute pharyngitis in Tianjin Fifth Central Hospital from June 2021 to March 2022 were divided into control and treatment groups according to random number table method, and each group had 45 cases. Patients in the control group were inhaled administered with Budesonide Suspension for inhalation, 2 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were po administered with Qingre Sanjie Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the clinical symptom relief and inflammatory factors (IL-6 and TNF- α) in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 91.11%, and the total effective rate of the control group was 71.11%, and there was a significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, disappearance times of sore throat/dry throat symptoms, hoarseness, and cough in the treatment group were significantly shorter than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-6 and TNF- α in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the serum levels of IL-6 and TNF- α in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qingre Sanjie Capsules combined with Budesonide Suspension for inhalation is effective in the treatment of acute pharyngitis, which can quickly relieve symptoms and reduce the level of inflammatory factors, with good safety.

Key words: Qingre Sanjie Capsules; Budesonide Suspension for inhalation; acute pharyngitis; disappearance time of cough; IL-6; TNF- α

收稿日期: 2022-08-26

基金项目: 天津市滨海新区卫计委科技项目 (2018 BWKY0236)

作者简介: 席盼盼 (1986—), 女, 天津人, 住院医师, 硕士, 研究方向为耳鼻咽喉。E-mail: xipp_li@163.com

*通信作者: 刘晓玲 (1980—), 女, 河北张家口人, 主治医师, 本科, 研究方向为耳鼻咽喉。

急性咽炎是咽喉黏膜、黏膜下组织和淋巴组织的急性炎症,在发病初期伴有咽干、咽痛、声音嘶哑、咳嗽等症状,随着病情逐渐发展,会出现食欲不振、全身不适等情况^[1]。目前临床上针对急性咽炎的治疗多以抗菌、消炎、抗病毒、止咳化痰等为主。布地奈德是具有高效局部抗炎作用的糖皮质激素,也是临床治疗急性咽炎的常用药物^[2]。但此药物容易产生耐药性,综合疗效一般,且停药后易复发。清热散结胶囊主要组分为千里光,具有清热解毒、散结止痛的功效,临床上广泛用于细菌感染、病毒感染类疾病^[3]。本研究选取在天津市第五中心医院诊治的90例急性咽炎患者,探讨清热散结胶囊联合吸入用布地奈德混悬液治疗急性咽炎的临床价值,以期急性咽炎的治疗提供更多的选择方案。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2021年6月—2022年3月在天津市第五中心医院诊治的90例急性咽炎患者。其中男48例,女42例;年龄18~65岁,平均 (39.55 ± 5.63) 岁;病程3~8 d,平均 (4.08 ± 0.46) d。研究方案通过医院伦理学委员会批准(批准号:伦审-2021045)。

纳入标准:(1)符合急性咽炎的诊断标准^[4],均行喉镜检查确诊;(2)均为首次患病,签订知情同意书。

排除标准:(1)哮喘高危人群;(2)存在精神异常的患者;(3)对本研究用药存在过敏症者;(4)存在心、肝、脾等脏器功能不全者;(5)处于特殊时期的患者,如妊娠期或哺乳期。

1.2 药物

清热散结胶囊由江西普正制药股份有限公司生产,规格0.58 g/粒,产品批号20210514、20211114。吸入用布地奈德混悬液由阿斯利康制药有限公司生产,规格2 mL:1 mg,产品批号20210406、20211224。

1.3 分组和治疗方法

将入选的患者根据随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各45例。其中对照组男26例,女19例;年龄18~65岁,平均 (39.84 ± 6.47) 岁;病程3~7 d,平均 (4.06 ± 0.52) d。治疗组男22例,女23例;年龄20~64岁,平均 (39.26 ± 5.31) 岁;病程3~8 d,平均 (4.09 ± 0.48) d。两组患者一般资料组间对比未见显著差异,具有临床可比性。

对所有患者均行抗感染、止咳、祛痰等治疗。对照组雾化吸入吸入用布地奈德混悬液,2 mg/次,

1次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服清热散结胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗5 d。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

治愈:咽疼、发热消失,黏膜炎症消退。无效:未达到上述标准者。

总有效率=治愈例数/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状缓解情况 观察两组患者咽痛/咽干、声音嘶哑、咳嗽消失时间。

1.5.2 炎症因子水平 采集患者治疗前后静脉血4 mL,室温下静置,30 min后在低温下进行离心处理,离心半径9 cm,离心转速3 400 r/min,离心13 min,分离的上清液,保存于-60℃低温冰箱中。采用酶联免疫吸附法检测血清白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平,检测过程中严格按照试剂盒(深圳市炬英生物科技有限公司)说明书步骤进行。

1.6 不良反应观察

观察治疗过程中两组患者的药物不良反应的发生情况,包括声音沙哑、咽喉部刺激、胃肠道不适。

1.7 统计学方法

SPSS 25.0进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验;计数资料以百分率表示,采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组的总有效率为91.11%,对照组的总有效率为71.11%,组间比较差异显著($P < 0.05$),见表1。

表1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	无效/例	总有效率/%
对照	45	32	13	71.11
治疗	45	41	4	91.11*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组临床症状缓解情况比较

治疗后,治疗组患者的咽痛/咽干症状、声音嘶哑、咳嗽消失时间均明显短于对照组($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组炎症因子水平比较

治疗后, 两组血清 IL-6、TNF- α 水平明显下降

($P < 0.05$), 且治疗组血清 IL-6、TNF- α 水平低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 2 两组咽痛/咽干症状、声音嘶哑、咳嗽消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on disappearance times of sore throat/dry throat symptoms, hoarseness, and cough between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	咽痛/咽干消失时间/d	声音嘶哑消失时间/d	咳嗽消失时间/d
对照	45	4.57 $\pm$ 0.32	3.38 $\pm$ 0.57	4.29 $\pm$ 0.68
治疗	45	3.03 $\pm$ 0.47*	2.14 $\pm$ 0.42*	3.56 $\pm$ 0.39*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清 IL-6、TNF- α 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on serum levels of IL-6 and TNF- α between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·L ⁻¹)
对照	45	治疗前	83.42 $\pm$ 14.01	103.23 $\pm$ 30.31
		治疗后	64.39 $\pm$ 12.70*	88.86 $\pm$ 25.24*
治疗	45	治疗前	82.96 $\pm$ 13.01	102.08 $\pm$ 31.19
		治疗后	55.87 $\pm$ 10.92* [▲]	75.33 $\pm$ 19.85* [▲]

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

2.4 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均未见明显的不良反应发生。

3 讨论

急性咽炎是临床常见病和多发病, 好发于冬春季节, 多见于 30~69 岁中老年人, 发病因素除了与细菌、病毒相关外, 还受到生活环境、生活习惯、饮食习惯等多种因素的影响。目前针对急性咽炎的治疗尚缺乏特异性干预措施。

布地奈德混悬液属于新型糖皮质激素, 抗感染、抗炎效果较好, 进入人体后可有效收缩微小血管, 扩张毛细血管, 减少血液中淋巴细胞、嗜碱性粒细胞数量, 阻止炎症细胞向周围组织扩散, 同时也有利于抑制巨噬细胞趋化因子、中性粒细胞^[6]。雾化吸入布地奈德混悬液可促使药液雾化成 1~5 μ m 微小颗粒, 产生最大的有效药物浓度, 改善患者咽痛/咽干、声音嘶哑、咳嗽等症状^[7]。由于急性咽炎属于急性发病, 多数患者寄希望于更迅速地缓解症状, 以便更早地减轻身体不适, 故临床上结合其他药物进行辅助治疗。清热散结胶囊具有清热散结的功效, 既往被证实用于流行性角结膜炎、儿童急性支气管炎等疾病获得良好的临床疗效^[3, 8]。本研究结果显示, 清热散结胶囊联合布地奈德治疗可缩短咽痛/咽

干、声音嘶哑、咳嗽等症状消失时间, 提高临床疗效。

相关报道证实, 炎性因子在咽喉炎的发展中发挥重要作用。IL-6 能够刺激、参与免疫反应的细胞增殖、分化, 并提高其功能, 同时 IL-6 对多种炎症介质有诱导作用, 促进炎症“瀑布化”^[9]。TNF- α 主要由自然杀伤 (NK) 细胞、巨噬细胞和 T 细胞产生, 参与局部炎症和内皮细胞活化的作用^[10]。本研究结果显示, 清热散结胶囊联合布地奈德治疗急性咽炎可有效减轻血清 IL-6、TNF- α 水平。这可能与两种药物均有较好的抗炎、抗病毒效果有关, 并发挥协同作用, 促进症状改善。

两组患者均未见明显的不良反应发生, 提示清热散结胶囊联合布地奈德治疗是一个安全可靠的治疗方案。需注意的是, 若雾化吸入治疗过程中患者出现过度换气、频繁咳嗽表现, 可暂停处理, 待患者呼吸平稳后再行吸入治疗。

综上所述, 清热散结胶囊联合吸入用布地奈德混悬液治疗急性咽炎具有较好的疗效, 可迅速缓解症状, 降低炎症因子水平, 安全有效。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 李岩, 陶荆华, 汪婧怡, 等. 中医外治法治疗急性咽炎

- 的研究进展 [J]. 中国中医急症, 2021, 30(11): 2065-2068.
- [2] 李英, 王小丹. 布地奈德吸入治疗急性咽喉炎疗效观察 [J]. 人民军医, 2009, 52(8): 513.
- [3] 吴迪, 龚庆华, 陈锋, 等. 清热散结胶囊联合头孢克肟治疗儿童急性支气管炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(9): 2632-2635.
- [4] 田勇泉. 耳鼻咽喉头颈外科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 128.
- [5] 中国人民解放军总后勤部卫生部, 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2002: 607.
- [6] 王春燕. 布地奈德混悬液雾化吸入治疗小儿急性咽喉炎的临床疗效及对炎性因子的影响 [J]. 中国医学文摘: 耳鼻咽喉科学, 2021, 36(5): 52-53.
- [7] 范秀东, 杨雪, 任晓楠, 等. 自拟解毒利咽方联合布地奈德雾化治疗急性咽炎的疗效以及对 Th1/Th2 平衡、血清 SIgA 水平的影响 [J]. 中国中医急症, 2021, 30(6): 1016-1019.
- [8] 黄滢凌, 刘洪科. 清热散结胶囊联合更昔洛韦眼用凝胶治疗流行性角结膜炎的临床研究 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2020, 20(6): 660-662.
- [9] 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.
- [10] 薛建华. 慢性咽炎患者血清 IL-2、TNF- α 和外周血 B 细胞和 T 淋巴细胞亚群检测的临床意义 [J]. 放射免疫学杂志, 2011, 24(3): 265-266.

【责任编辑 解学星】