

疏风解毒胶囊治疗急性咽炎风热证的临床观察

胡蓉, 王丽华, 张珺珺, 郭裕*

上海中医药大学附属中医医院, 上海 200071

摘要: **目的** 观察疏风解毒胶囊治疗急性咽炎风热证的临床疗效及安全性。**方法** 将120例急性咽炎风热证患者随机分为治疗组及对照组, 各60例。治疗组口服疏风解毒胶囊4粒/次、3次/d, 对照组服用清开灵软胶囊2粒/次、3次/d, 疗程均为5d。观察治疗前后咽痛、咽部黏膜充血程度及咽干、灼热等主次症的改善程度及积分变化。**结果** 治疗组痊愈35例, 总有效率96.67%; 对照组痊愈29例, 总有效率86.67%, 两组疗效比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。咽痛主症VAS评分, 治疗组减(5.56±1.82)分, 对照组减(3.00±2.27)分, 两组相比差异有统计学意义($P < 0.05$)。不良反应发生率, 治疗组为1.67%, 对照组为3.33%。**结论** 疏风解毒胶囊对治疗急性咽炎风热证疗效确切, 且不良反应少, 可供临床推广应用。

关键词: 疏风解毒胶囊; 急性咽炎; 风热喉痹

中图分类号: R285

文献标志码: A

文章编号: 1674-6376(2014)05-0460-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2014.05.020

Clinical observation of Shufeng Jiedu Capsule for treating acute pharyngitis

HU Rong, WANG Li-hua, ZHANG Jun-jun, GUO Yu

Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect and safety of Shufeng Jiedu Capsule on the acute pharyngitis. **Methods** Patients with acute pharyngitis (120 cases) were randomly divided into two groups with treatment duration of 5 d (60 cases by Shufeng Jiedu Capsule 4#/d tid, and 60 cases by Qingkailing Soft Capsule 2#/d tid). The improvement and integral change of sore throat, tunica mucosa pharyngis congestion and dry throat, burning and other primary and secondary disease were observed before and after the treatment. **Results** The total effective rates of treatment and control groups were 96.67% and 86.66%, respectively, with significant difference between the two groups ($P < 0.05$). The improvement of sore throat in treatment and control groups were 5.56 ± 1.82 and 3.00 ± 2.27, with significant difference between the two groups ($P < 0.05$). The adverse reaction rates in treatment and control groups were 1.67% and 3.34%, respectively. **Conclusion** Shufeng Jiedu Capsule has a better efficacy for treating acute pharyngitis, and shows less side effect.

Key words: Shufeng Jiedu Capsule; acute pharyngitis; anemopyretic laryngalgia

急性咽炎(acute pharyngitis)是咽部黏膜及黏膜下组织的急性炎症,多累及咽部淋巴组织^[1],是耳鼻咽喉科常见病及多发病。急性咽炎的主要临床表现为咽部干燥、灼热、疼痛,严重者可出现发热、头痛、四肢酸痛等全身症状,治疗不当甚至可引起鼻窦炎、中耳炎、支气管炎等其他急性炎症^[2],严重影响人们的正常生活和工作。西医常用抗生素治疗急性咽炎,长期反复使用,易产生耐药。在祖国医学中,急性咽炎属于“急喉痹病”范畴,其辨证分型包括外感风热证、外感风寒证及肺胃热盛证。中医根据证型的不同,分别采用疏风清热、疏风散

寒、清热解毒的治疗原则,给予疏风清热汤、六味汤及清咽利膈汤加减进行治疗。疏风解毒胶囊来源于湖南民间老中医的祖传秘方“祛毒散”,含有虎杖、连翘、板蓝根、柴胡、败酱草、马鞭草、芦根、甘草等药味,功效为疏风清热、解毒利咽,恰符合急喉痹病风热证的治疗原则。本研究旨在观察疏风解毒胶囊治疗急性咽炎风热证的临床效果及不良反应。

1 资料与方法

1.1 一般资料

上海中医药大学附属中医医院2013年1月—2013年9月门诊接诊的120例急性咽炎风热证患

收稿日期: 2014-07-24

作者简介: 胡蓉, 主治医师, 研究方向为中医耳鼻咽喉科疾病的治疗。Tel: (021)56639828-4317 E-mail: 89385995@qq.com

*通信作者 郭裕, 主治医师, 研究方向为中医耳鼻咽喉科疾病的治疗。Tel: (021)56639828-4317 E-mail: guoyulun007@sina.com

者,随机分为治疗组及对照组,每组60例。治疗组男26例,女34例,年龄18~59岁,平均(40.1±0.2)岁。对照组男28例,女32例,年龄19~56岁,平均年龄(39.2±0.3)岁。两组患者在性别、年龄等一般情况的差异均无统计学意义。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准^[3]

病史:起病急,可有受凉、疲劳、烟酒过度或各种理化因素刺激等诱因。

症状:a)主症:咽痛。b)次症:发热,咽干、灼热、四肢酸痛、食欲不振。

体征:a)咽部黏膜充血,颜色鲜红;b)咽后壁淋巴滤泡和咽侧索红肿,或咽部黏膜见脓点散在分布;c)悬雍垂、软腭充血水肿。

诊断时须有急性发作史,具备咽痛主症,并兼有体征中任何一条或以上,即可诊断。

1.2.2 中医辨证标准^[4]

主症:咽痛或吞咽痛,咽干灼热,咽部稍红或鲜红、水肿,悬雍垂红肿。

次症:发热,微恶寒,咽后壁滤泡增生,可见舌边尖红,苔薄白,脉浮数。

1.3 纳入标准

(1)符合急性咽炎西医诊断标准及中医风热证辨证标准者。(2)年龄在18~65周岁,性别不限。(3)急性起病,病程在48h内。

1.4 排除标准

(1)因其他全身疾病引起的咽部症状或炎症;(2)发热>38℃,或伴化脓性扁桃体炎;(3)本次发病后已使用其他治疗药物者;(4)妊娠期、哺乳期妇女;(5)具有其他严重疾病者;(6)法律规定的残疾患者;(7)已知对本药成分过敏者;(8)正在参加其他药物临床试验的患者。

1.5 实验用药

疏风解毒胶囊(国药准字Z20090047,0.52g/粒,安徽济人药业有限公司生产,批号120601)。

清开灵软胶囊(国药准字Z10970050,0.4g/粒,神威药业有限公司生产,批号12050831)。

1.6 治疗方法

治疗组60例患者口服疏风解毒胶囊,4粒/次,3次/d。对照组60例患者口服清开灵软胶囊,2粒/次,3次/d。两组疗程均为5d。

治疗过程中,嘱患者禁烟、戒酒,忌受风寒,忌食辛辣刺激或冷热之品、少食煎炸食物,保持环

境整洁,减少粉尘及刺激性气体接触。

1.7 观察指标

将咽痛、咽部黏膜充血作为主症,咽痛根据疼痛程度不同进行视觉模拟评分(visual analog scale, VAS)^[5]0~10分进行积分,0分代表正常无咽痛,10分代表咽部剧烈疼痛难以忍受。咽部黏膜充血程度分为正常(0分)、轻度(3分)、中度(6分)、重度(9分)4个等级。咽干、灼热、咳嗽、咯痰这些次症也分为正常(0分)、轻度(1分)、中度(2分)、重度(3分)4个等级,分别给予记分观察,舌脉不予记分。

1.8 疗效判定标准

痊愈:治疗前后主要症状及体征消失,疗效指数(n)≥95%;显效:治疗前后主要症状减轻、体征大部分消失,70%≤n<95%;有效:治疗前后主要症状减轻、体征部分消失,30%≤n<70%;无效:症状及体征无明显改善,n<30%。

疗效指数(n)=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.8 统计学方法

数据使用SPSS 19.0软件进行统计学分析,计数资料比较用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组VAS评分比较

治疗组咽痛VAS评分减分为(5.56±1.82)分,对照组的为(3.00±2.27)分,两组相比VAS积分的减少具有显著差异(P<0.05)。

2.2 两组疗效比较

治疗组总有效率为96.67%,对照组总有效率为86.66%。两组比较总有效率差异显著(P<0.05),见表1。

表1 两组临床疗效比较(n=60)

Table 1 Total effective rate (n=60)

组别	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
治疗	35	18	5	2	96.67*
对照	29	17	6	8	86.66

与对照组比较*P<0.05

*P<0.05 vs control group

2.3 两组不良反应比较

治疗期间,治疗组未出现腹泻,发生胃痛1例(1.67%);对照组发生腹泻1例(1.67%),胃痛1例(1.67%)。治疗组与对照组的不良反应的发生率

分别是 1.67% 和 3.33%。

3 讨论

急性咽炎秋冬或冬春季节交替时多发, 其病因以混合感染多见^[6], 其中又以溶血性链球菌、流感病毒较常见。从近几年临床用药来看, 大多采用抗生素类药物^[7-8], 但长期反复使用抗生素的副作用较大, 患者依从性欠佳, 且常见的致病微生物逐渐产生耐药, 也影响了疗效^[9]。

《医学心悟》有云:“喉间肿痛, 名曰喉痹”。急性咽炎属于“急喉痹”的范畴, 无年龄、地区差异, 尤其好发于长期吸烟、嗜酒及用嗓过度者, 且可继发其他疾病及全身症状, 从而影响正常生活。因为咽喉乃肺之门户, 当气候突变, 又遇禀赋不足或起居不慎, 肺卫不固, 风热外邪侵袭, 则咽喉首当其冲, 风热循经犯肺而蕴热, 继而上侵咽喉, 邪热蕴结于咽, 而致气滞血壅, 咽喉部出现黏膜红肿而发病。

疏风解毒胶囊是在湖南湘西民间老中医向楚贤的祖传秘方“祛毒散”基础上改良而成的中药制剂, 功效为疏风清热、解毒利咽, 主治急性上呼吸道感染属风热证者, 症见发热、恶风、咽痛、头痛、鼻塞、流浊涕、咳嗽等。方中虎杖可解表祛风、除湿攻毒, 用于止咽喉肿痛, 为君药; 连翘可清热解毒、散结消肿, 又借其升浮宣散之力, 增强虎杖解表祛风之效; 板蓝根清热解毒, 与连翘共为臣药; 柴胡功用和解表里; 败酱草善除痈肿结热; 马鞭草清热解毒同时也活血散瘀, 可治咽喉肿痛; 芦根能清降肺胃、生津止渴; 甘草养胃气、助行药, 并调和诸药。诸药配伍后能直达上焦肺卫, 祛风解毒, 清热散结, 正契合急性咽炎风热喉痹之风热犯表、肺卫失宣、热毒结聚之病机。

清开灵软胶囊的处方源自我国古代温病名方“安宫牛黄丸”, 主要由金银花、黄芩、板蓝根、栀子、水牛角、动物胆酸、珍珠母等药物制成。现代药理研究显示该药具有抗菌、抗病毒、退热等功能。但由于组方中包括动物成分(动物胆酸、水牛角), 增加了其不良反应。且方中诸药较疏风解毒胶囊更为寒凉, 因此其胃肠道反应较前者略有增加。

安徽医科大学微生物学教研室针对疏风解毒胶囊进行的体外药效学研究表明, 该药能有效地抑制金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、志贺氏痢疾杆菌、肺炎链球菌和乙型链球菌的生长,

其中作用最强的是对格兰阳性球菌^[10]。在抗菌抑菌的同时, 还具有抗炎、解热、调节免疫等多种功效, 在多个病理环节中均能发挥作用, 充分体现了中医药治疗的整体观的优势^[11]。

本研究结果显示, 两组患者治疗后症状及体征均明显改善, 有效率分别达到 96.67% 和 86.67%, 说明两组药物对急性咽炎风热证均有较好的疗效, 且疏风解毒胶囊的总有效率更高。同时, 针对咽痛主症 VAS 减分的改善, 疏风解毒胶囊对于急性咽炎咽痛主症的改善更为有效且显著, 且疏风解毒胶囊不良反应低于清开灵软胶囊, 其安全性较高。但是, 此次研究主要根据患者的咽痛主症, 并结合一部分次症进行观察, 尚缺乏进一步的客观指标支持, 因此还需要进行大样本的深入研究。目前, 疏风解毒胶囊可作为治疗急性咽炎风热证的推荐药物, 值得进一步研究及临床推广应用。

参考文献

- [1] 田勇泉. 耳鼻咽喉头颈外科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 136.
- [2] 陶秀娟. 喉痛解毒丸治疗急性咽炎患者的疗效观察 [J]. 中外医学研究, 2012, 10(15): 111-112.
- [3] 田勇泉. 耳鼻咽喉科学 [M]. 第 5 版. 北京: 人民卫生出版社, 2001.
- [4] 宗行万之助. 疼痛的估价——用特殊的视觉模拟评分法作参考(VAS) [J]. 疼痛学杂志, 1994, 2(4): 153.
- [5] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准: 中医病证诊断疗效标准 [S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 24.
- [6] 吴小林, 戴敏, 严伟承, 等. 喉咽灵口服液治疗咽炎疗效观察 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2008, 14(9): 74-75.
- [7] 姜小兵, 纪维纲. 两次急性扁桃体炎、咽炎爆发流行的调查报告 [J]. 临床耳鼻咽喉科杂志, 2001, 15(3): 125-126.
- [8] 孙曙光. 应用中药治疗急、慢性咽炎的临床有效性评价 [J]. 求医问药, 2011, 9(11): 16.
- [9] 中华医学杂志编辑委员会. 第二届全国细菌耐药性与抗感染化疗药物临床应用学术会议纪要 [J]. 中华医学杂志, 2003, 83(5): 362.
- [10] 吕伟伟, 朱童娜, 邱欢, 等. 疏风解毒胶囊抗病毒及抗菌的体外药效学实验研究 [J]. 中药新药与临床药理, 2013, 24(3): 234-238.
- [11] 骆红霞. 连花清瘟胶囊治疗流行性感早期 35 例临床观察 [J]. 中国中医药科技, 2011, 18(6): 517-518.