

# 清咽利膈配方颗粒治疗肺胃热盛型急性咽炎的临床研究<sup>※</sup>

● 刘贝贝<sup>1</sup> 孙麦青<sup>2</sup>▲

**摘要** 目的:观察清咽利膈配方颗粒治疗肺胃热盛型急性咽炎的临床疗效及安全性。方法:选取河南省中医院耳鼻喉门诊 2016 年 12 月至 2017 年 12 月期间接诊的 120 例肺胃热盛型急性咽炎的患  
者,根据随机对照原则将其分为实验组与对照组,每组各 60 例,共完成 120 例。实验组给予清咽利膈配  
方颗粒冲服,100mL/次,3 次/d,对照组给予清开灵颗粒冲服,1 袋/次,100mL/袋,3 次/d,疗程均为 5d。  
观察治疗前后咽痛,咽部干燥,灼热,口咽部黏膜充血程度,悬雍垂充血情况等症状和体征改善程度和积  
分变化情况。结果:治疗前后咽痛主症 VAS 评分,实验组减(6.47 ± 0.75)分,对照组减(3.63 ± 0.84)  
分,两组相比差异有统计学意义( $P < 0.05$ ,  $t = 19.483$ )。实验组临床痊愈率 18.33%,总有效率  
93.33%,对照临床痊愈率 8.33%,总有效率 56.67%,两组相比差异有统计学意义( $P < 0.05$ ,  $\chi^2 =$   
120.00),实验组优于对照组。不良反应发生率比较,清咽利膈配方颗粒未见不良反应,实验组为 0%,  
对照为 1.67%,两组之间不良反应发生率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论:综合以上研究,清  
咽利膈配方颗粒治疗肺胃热盛型的急性咽炎疗效确切,不良反应少,可供于临床推广应用。

**关键词** 清咽利膈配方颗粒;肺胃热盛;急性咽炎

急性咽炎(acute pharyngitis)是咽腔黏膜、黏膜下组织和淋巴组织的急性炎症,常见于上呼吸道感染<sup>[1]</sup>,是耳鼻咽喉科的常见病和多发病,临床发病率约 5%<sup>[2]</sup>。急性咽炎起病比较急,初起时多有咽部干燥感,灼热感。继之出现咽痛,空咽时咽痛加重,疼痛甚时可放射至耳部。严重者又可表现为发热、头痛、食欲减退和四肢酸楚等全身症状。如若失治误治,甚至可能引起喉炎、中耳炎、鼻窦炎、气管支气管炎及肺炎等其他急性炎症,病情严重时,又可引起急性肾炎、风湿热、败血症等全身并发症<sup>[3]</sup>,严重影响了人们的正常生活和工作。因此积极的、正确的治疗本病,同时预防一系列并发症的发生,对本病的预后和转归起

着决定性的作用。治疗上,西医常给予抗生素治疗急性咽炎,以青霉素作为首选,但是,若长期反复使用抗生素,易产生耐药性,甚者可引起毒副作用和二重感染等。而中医药在治疗急性咽炎时具有疗效好、毒副作用小、剂型多样、价格低廉、易于接受的特点,更适应于临床的需求<sup>[4]</sup>。因此,本研究旨在观察清咽利膈配方颗粒治疗肺胃热盛型急性咽炎的临床疗效及安全性。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取河南省中医院耳鼻喉门诊 2016 年 12 月至 2017 年 12 月期间接诊的 120 例肺胃热盛型急性咽炎的患  
者,并将其随机分为实验组和对照组,每组各 60 例。纳入意向性分析(IIT)共 120 例。  
实验组 60 例,男 33 例,女 27 例;年龄 18 ~ 59 岁,平均(36.25 ± 12.60)岁;病程 ≤ 2 天。对照组 60 例,男 38  
例,女 22 例;年龄 20 ~ 63 岁,平均(36.87 ± 13.64)岁;病程 ≤ 2 天。两组患者性别,年龄等一般情况的差  
异比较无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

※ 基金项目 河南省中医药科学研究专项课题(No. 2016ZY2098)

▲ 通讯作者 孙麦青,女,主任医师,教授,硕士研究生导师。研究方向:中西医结合治疗耳鼻咽喉疾病。E-mail: sun-maiqing123@sina.com

● 作者单位 1. 河南中医药大学(河南 郑州 450046); 2. 河南省中医院(河南 郑州 450002)

## 1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准<sup>[5]</sup> 参照《临床诊疗指南-耳鼻咽喉头颈外科分册》(北京:人民卫生出版社,2009);疗效评价参照《中药新药治疗急性咽炎的临床试验指导原则》制定。病史:起病较急,多由外感受凉、疲劳、烟酒过度或各种理化因素刺激等引起。局部症状:①咽部干燥感、灼热感、疼痛,吞咽时明显;疼痛甚时可放射至耳部和颈部,严重者则会出现转头困难;②软腭及悬雍垂明显肿胀并常引起咳嗽;③累及喉部时可出现声音嘶哑,累及咽鼓管时可出现耳闷堵感、听力减退等症状。全身症状:一般比较轻,可有发热,全身不适、口干、头痛、食欲不振、四肢酸痛等症状。体征:①口咽部黏膜呈急性、弥漫性充血、肿胀,以口咽黏膜外侧壁最为明显;②咽后壁淋巴滤泡增生、咽侧索充血红肿;③悬雍垂、软腭水肿,有时可见扁桃体充血肿胀;④下颌角淋巴结可有肿大、压痛。诊断急性咽炎或慢性咽炎急性发作的必须具备局部症状第 1 条、体征第 1 条,全身症状 1 条以上者;同时诊断时须有急性发作史;方可诊断该病。

1.2.2 中医诊断标准<sup>[6]</sup> 主要包括:(1)病史:多有外感病史,或咽痛反复发作的病史。(2)临床症状:主症:起病急,咽部疼痛较剧,伴吞咽困难,咽部干燥、灼热感;次症:发热,恶寒,口渴喜饮,口气臭秽,大便干,舌质干,苔黄腻,脉数。(3)体征:咽黏膜红赤、充血肿胀明显;或悬雍垂充血红肿,咽后壁或见脓点,或颌下有髂核。

1.3 纳入标准 (1)符合急性咽炎的西医诊断及中医诊断标准的患者。(2)年龄在 18~60 周岁,性别不限。(3)急性起病,病程在 48h 以内。

1.4 排除标准 (1)因其他全身性疾病而引起的咽部症状或炎症;(2)发热  $>38^{\circ}\text{C}$ ,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或患者 1 周内服用过抗生素类药物或与试验药物功能主治类似药物者;(4)妊娠期、哺乳期妇女;(5)具有其他严重疾病患者;(6)已知的对本药成分过敏者;(7)正在参加其他药物试验者。

1.5 对照组用药 清开灵颗粒(国药准字 Z10930010,3g/袋,哈尔滨一洲制药有限公司生产,发明专利号:ZL9911244.3)。

1.6 治疗方法 实验组 60 例患者冲服清咽利膈配方颗粒,100mL/次,3 次/d。对照组 60 例患者冲服清开灵颗粒,1 袋/次,100mL/袋,3 次/d。两组疗程均为 5d。

治疗过程中,患者应避风寒,禁烟酒,忌辛辣刺激饮食,或食冷热、煎炸食物,应保持周围环境整洁,减少粉尘和刺激性气味的长时间接触。

1.7 观察指标 将咽痛、咽腔黏膜充血作为主症,咽痛可根据疼痛程度的不同给予视觉模拟评分<sup>[7]</sup>(visual analog scale, VAS)0~10 分进行积分,正常无咽痛为 0 分,咽部剧烈的疼痛并且很难承受者为 10 分;并分别记录两组治疗前后咽痛 VAS 评分的减少值。咽部黏膜的充血程度分为 4 个等级,分别记为:正常 0 分、轻度 3 分、中度 6 分、重度 9 分。咽部干燥、灼热感、咳嗽、咯痰这些次症也分为 4 个等级,分别记为:正常 0 分、轻度 1 分、中度 2 分、重度 3 分。给予记分观察,舌苔脉象不予记分。

1.8 疗效判定标准<sup>[8]</sup> 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》,疗效指数=(治疗前症状和体征总分-治疗后症状和体征总分)/治疗前症状和体征总分 $\times 100\%$ 。临床痊愈:疗效指数 $\geq 95\%$ ;显效  $70\% \leq$  疗效指数  $< 95\%$ ;有效:  $30\% \leq$  疗效指数  $< 70\%$ ;无效:疗效指数  $< 30\%$ 。总有效=临床痊愈+显效+有效。总有效率=(临床痊愈+显效+有效)/总例数。

1.9 统计学方法 本研究计量资料用均数 $\pm$ 标准差表示,使用 SPSS19.0 软件进行统计学的分析,计量资料之间的比较用  $t$  检验(该实验中利用两组治疗前后咽痛 VAS 评分的减少值进行两独立样本  $t$  检验),计数资料之间比较用  $\chi^2$  检验。检验水准  $\alpha = 0.05, P < 0.05$  提示差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 治疗前后两组 VAS 评分减少值的比较 实验组治疗前后咽痛 VAS 评分的减少值为  $(6.47 \pm 0.75)$  分,对照组为  $(3.63 \pm 0.84)$  分,两组 VAS 评分的减少值相比,差异有统计学意义( $t = 19.483, P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 治疗前后 VAS 评分减少值的比较( $\bar{x} \pm s$ )

	治疗前	治疗后	VSA 评分减少值
治疗组	$8.56 \pm 0.68$	$2.11 \pm 0.42$	$6.47 \pm 0.75^*$
对照组	$8.32 \pm 0.53$	$4.81 \pm 0.67$	$3.63 \pm 0.84$

注:与对照组比较, \*  $P < 0.05$ 。

2.2 两组疗效比较 实验组总有效率为 93.33%,对照总有效率为 56.67%。两组总有效率比较,差异有统计学意义( $\chi^2 = 120.00, P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 两组临床疗效比较[例(%)]

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	60	11(18.33)	17(28.33)	18(30.00)	4(6.67)	93.33*
对照组	60	5(8.33)	9(15.00)	20(33.33)	26(43.33)	56.67

注:与对照组比较,\* $P < 0.05$ 。

2.3 两组不良反应比较 治疗期间,实验组出现腹泻 0 例(0%),胃痛 0 例(0%);对照组发生腹泻 1 例(1.67%),胃痛 0 例(0%)。实验组与对照组的不良反应的发生率分别是 0% 和 1.67%。

### 3 讨论

急性咽炎属于中医学“急喉痹”的范畴。喉痹一词,最早见于帛书《五十二病方》,之后《内经》中也多次论述了喉痹。例如《素问·阴阳别论》曰:“一阴一阳结,谓之喉痹。”痹者,即闭塞不通之意。历代医家对喉痹的认识不尽相同,其包括范围比较广,界限易混淆不清晰,不容易辨别,总结起来主要包括两方面的含义。一指咽喉口齿疾病的总称,古代文献中多将咽喉口齿等部位的疾病统称为“喉痹”,其中也包括喉风、乳蛾、喉痛等。二仅是指咽喉部的疾病,近代医家也多从此意认识本病。历代医家对本病病因病机的认识分为风寒外袭学说、风热外袭学说、肺胃热盛学说<sup>[9]</sup>。并认为本病多由肺、脾、胃的脏腑功能失调所致,或多为风邪侵袭,邪毒循经上壅,而致气血瘀滞,脉络痹阻发为本病<sup>[10]</sup>。而肺胃热盛型急喉痹多因表邪未解,而入里化热;或饮食不节,致肺胃蕴热,而又复感外邪,内外合邪,蒸灼咽喉而发此病。故治宜清热解毒,利咽消肿止痛。

中西医在治疗本病方面各有其特点,目前西医学对于急性咽炎的治疗多以抗病毒、抗生素和糖皮质激素类药物为主,例如在治疗细菌引起的咽炎上,主要应用抗生素类药物。但由于频繁和预防性使用、滥用抗生素,产生了耐药性。虽然西医治疗上还可以用大环内脂类抗生素作为对 $\beta$ -内酰胺类抗生素过敏者的替代品,其具有毒副作用小,价格便宜的特点,但是,长时间治疗使用可引起胃肠道副作用的发生率极高。所以,西医在治疗急性咽炎上的药物品种单一,若大量、长期使用,则可能产生较大的毒副作用,同时还有易耐药以及易导致二重感染等缺点<sup>[11]</sup>。

而对照组中应用的清开灵颗粒化裁自古代名方安宫牛黄丸。其药物组成:金银花、黄芩、板蓝根、栀子、水牛角、动物胆酸、珍珠母等药物,具有清热解毒、

镇静安神的作用。现代药理学研究显示,该药还具有抗病毒、抗菌、退热等作用<sup>[12]</sup>。但由于组方中包含动物成分如动物胆酸和水牛角,增加了它的不良反应。且方中各味药较清咽利膈配方颗粒中的药物更为寒凉,因此其胃肠道反应较前者也有所增加<sup>[13]</sup>。

清咽利膈汤源自《喉症全科紫珍集》,由金银花、连翘、荆芥、防风、薄荷、牛蒡子、玄参、栀子、黄芩、黄连、大黄、玄明粉、桔梗、甘草共 14 味药物组成<sup>[14]</sup>。该方具有清热泻火,解毒消肿,兼有解表清里之功效,即能清上泻下,解毒利咽,又能表里双解。主要用于治疗肺胃热盛所致的急性咽炎。方中荆芥、防风、薄荷疏风散邪,薄荷为轻清透络之品,可轻宣浮游之火,宣毒透邪;金银花、连翘、栀子、黄芩、黄连泻火解毒;桔梗、甘草、牛蒡子、玄参利咽消肿止痛;生大黄、玄明粉通便泄热。本方重在清热解毒,消肿止痛,寒凉药物应用较多,其性重坠,应用桔梗又有载药上行之功,使药性作用于上焦肺胃之处,已达利咽消肿止痛之功效。目前,清咽利膈汤已广泛应用于咽喉科相关疾病,如急性扁桃体炎<sup>[15-16]</sup>、急性咽炎伴失音<sup>[17]</sup>,具有确切疗效。而清咽利膈配方颗粒是由和清咽利膈汤方药组成相同的中药制成的配方颗粒,水冲服用,以缓该方的峻泻之力。同时,颗粒剂具有作用迅速,携带、服用方便等优点。

本研究结果表明,清咽利膈配方颗粒可显著改善肺胃热盛型急性咽炎患者咽痛、咽干灼热、咽黏膜充血、吞咽痛、吞咽不利等症状,该药综合疗效好,且不良反应小,患者依从性比较高,值得临床推广应用。

### 参考文献

- [1]孔维佳,周 梁.耳鼻咽喉头颈外科学[M].第3版.北京:人民卫生出版社,2016.
- [2]Shaikh N,Leonard E,Martin J M. Prevalence of streptococcal pharyngitis and streptococcal carriage in children; a Meta - analysis[J]. Pediatrics, 2010,126(3):e557.
- [3]孔维佳,周 梁.耳鼻咽喉头颈外科学[M].第3版.北京:人民卫生出版社,2016.
- [4]周 凌,张竟飞.中医药治疗急性咽炎的临床研究进展[J].中医药学报,2012,40(04):135-137.

(下转第 53 页)

HSP 进行了相关研究, HSP 患儿血清中发现了 IgA1 分子糖基化的改变。张琴等发现该病患儿的皮肤组织中可以观察到有 IgA (主要是 IgA1) 沿血管壁的沉积<sup>[9]</sup>。Seiichi 等<sup>[10]</sup>发现 HSP 患者血 IgA 及 IgA 免疫复合物(IgA-IC)水平升高,外周血中合成 IgA 的 B 淋巴细胞增加,免疫荧光检测发现 IgA 广泛的沉积于皮肤和肾小球的小血管<sup>[11]</sup>,提示 HSP 的发生与 IgA 的异常增加有关。

中医学中无过敏性紫癜病名,根据临床特征,可将其归为“血证”“葡萄疫”等范畴,紫癜的发生,感受外邪是致病的重要因素,内因与肺、脾、肾三脏关系密切。冯晓纯教授认为本病“虚为本,毒为标,瘀为果,位在络”,以小儿紫癜疹消颗粒治疗过敏性紫癜风毒伤络型疗效显著,方中紫草解毒透疹、凉血化斑为君,白薇、牡丹皮清热凉血,黄芩、白鲜皮祛风除湿、清热解毒,侧柏叶、茜草清热凉血,化瘀止血,共为臣药,以加强君药治疗血热妄行之主证,鸡血藤养血散瘀、疏通经络,为佐使药,可引方中诸药直达脉络之病所。本课题研究表明,运用小儿紫癜疹消颗粒治疗风毒伤络型效果显著,并能使 IgA1 水平明显下降,且无毒副作用。与对照组疗效 73.3% 比较,治疗组的症状缓解情况明显,疗效显著增加为 93.3%,差异显著,有统计学意义( $P < 0.05$ )。与对照组比较,治疗组的过敏性紫癜患者血清 IgA1 较对照组明显下降,差异显著,有统计学意义( $P < 0.05$ )。综上所述,小儿紫癜疹消颗粒能有效改善过敏性紫癜临床症状,血清 IgA1 浓度

明显下降,临床疗效显著。

### 参考文献

- [1] 中华医学会儿科学分会免疫学组,《中华儿科杂志》编辑委员会. 儿童过敏性紫癜循证诊治建议[J]. 中华儿科杂志 2013, 51(7):502.
- [2] 汪受传,虞坚尔. 中医儿科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2007:281.
- [3] Ozen S, Ruperto N, Dillon MJ, et al. EULAR/PRES endorsed consensus criteria for the classification of childhood vasculitides Ann Rheum Dis, 2006, 65:936-941.
- [4] 汪受传,虞坚尔. 中医儿科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2007:281.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:12.
- [6] Kawasaki Y, Ono A, Ohara S, et al. Henoch-Schönlein purpura nephritis in childhood: pathogenesis, prognostic factors and treatment [J]. Fukushima J Med Sci, 2013, 59(1):15-26.
- [7] Lau KK, Wyatt RJ, Moldoveanu Z, et al. Serum levels of galactose-deficient IgA in children with IgA nephropathy and Henoch-Schönlein purpura [J]. Pediatr Nephrol, 2007, 22(12):2067-2072.
- [8] Suzuki H, Fan R, Zhang Z, et al. Aberrantly glycosylated IgA1 in IgA nephropathy patients is recognized by IgG antibodies with restricted heterogeneity [J]. J Clin Invest, 2009, 119(6):1668-1677.
- [9] 张琴. IgA1 在儿童过敏性紫癜发病机制中的作用研究[D]. 安徽医科大学,2006.
- [10] Seiichi Kato, Kyoko Ebina, Hiroshi Naganuma. Intestinal IgA deposition in Henoch-Schönlein purpura with severe gastro-intestinal manifestations. Eur J Pediatr. 1996, 155:91-95.
- [11] Rostoker G. Schönlein-henoch purpura in children and adults: diagnosis, pathophysiology and management. BioDrugs, 2001, 15(2):99-138.

(收稿日期:2017-11-20)

(本文编辑:金冠羽)

(上接第 50 页)

- [5] 《临床诊疗指南—耳鼻咽喉头颈外科分册》(北京:人民卫生出版社,2009)
- [6] 熊大经,刘蓬. 中医耳鼻咽喉科学[M]. 第3版. 北京:中国中医药出版社,2015.
- [7] 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.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:330-333.
- [9] 刘春燕,谢强,邓睁睁. 急性咽炎的中医药研究概况[J]. 中医耳鼻咽喉科学研究杂志,2010,9(3):4.
- [10] 王丽华,李文华,沙一飞,等. 疏风解毒胶囊联合天突穴穴位注射疗法治疗风热型急性咽炎 180 例临床研究[J]. 中华中医药杂志,2016,32(1):376.
- [11] 张霞,谢雁鸣,李光熙,等. 中医药治疗急性咽炎的优势与问题

- 探讨[J]. 中国中药杂志,2017,19:3819-3825.
- [12] 周亚丽,韩峰. 清开灵颗粒的临床应用探讨[J]. 内蒙古中医药,2011,30(03):8-10.
- [13] 胡蓉,王丽华,张珺珺,等. 疏风解毒胶囊治疗急性咽炎风热证的临床观察[J]. 药物评价研究,2014,37(05):460-462
- [14] 陶洁. 清咽利膈汤治疗咽喉急症[J]. 新中医,2009,41(05):119-121.
- [15] 李秀莲. 清咽利膈汤加减治疗扁桃体炎 162 例[J]. 山东中医杂志,2009,28(11):785.
- [16] 夏朝庆. 清咽利膈汤配合鱼腥草雾化治疗急性扁桃体炎 236 例[J]. 四川中医,2000(09):52.
- [17] 王克俭. 清咽利膈汤加减治疗急性咽炎伴失音[J]. 山东中医杂志,1998(05):24-25.

(收稿日期:2018-02-07)

(本文编辑:蒋艺芬)