

利咽化痰通络法结合超声雾化治疗慢性咽炎的临床观察

于枫 刘元献 洪志明

【摘要】 目的 观察利咽化痰通络法结合超声雾化治疗慢性咽炎的临床疗效。方法 180 例慢性咽炎患者依照区组随机化法分为安慰剂组、实验组、对照组各 60 例。安慰剂组用生理盐水 20 mL 进行超声雾化喷喉,实验组用生理盐水 15 mL + 中药天竺雾化剂 5 mL 行超声雾化喷喉,对照组用庆大霉素 8 万单位 + 地塞米松注射液 10 mg + 生理盐水配成 20 mL 溶液行超声雾化喷喉。每次治疗时间均为 10 min,每日 1 次,持续 2 周。治疗前、治疗 2 周后分别观察记录患者临床症状及咽部体征评分。**结果** 治疗后三组的临床症状及咽部体征评分均较治疗前有所下降,差异均有统计学意义($P < 0.05$);但实验组的临床症状及咽部体征评分降低程度及临床疗效均明显优于安慰剂组及对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 利咽化痰通络法结合超声雾化治疗慢性咽炎有良好的临床疗效。

【关键词】 利咽化痰通络;超声雾化;慢性咽炎;中药;天竺

Clinical Observation of Chronic Pharyngitis Treated with Throat – Benefiting, Phlegm – Resolving and Collateral – Promoting Therapy and Ultrasonic Atomization Therapy

YU Feng, LIU Yuan – xian, HONG Zhi – ming

(Shenzhen Chinese Medicine Hospital, Shenzhen Guangdong 518033)

【Abstract】 Objective To observe the clinical efficacy on chronic pharyngitis treated with the throat – benefiting, phlegm – resolving and collateral – promoting therapy(Chinese medicine therapy)and ultrasonic atomization therapy. **Methods** 180 cases of pharyngitis were randomized into a placebo group, an experiment group and a control group, 60 cases in each one. In placebo group, the ultrasonic atomization therapy with physical saline 20ml was applied. In experimental group, the ultrasonic atomization therapy with physical saline 15ml and pelargonium agent 5ml was applied. In control group, the ultrasonic atomization therapy with the solution of gentamycin 80,000U, dexamethasone injection 10mg and physical saline 20ml was applied. The time of treatment was 10min each time, once per day, continuously for 2 weeks. The clinical symptoms and physical sign scores in the throat were observed and recorded before treatment and 2 week after treatment separately. **Results** The clinical symptoms and the physical sign scores in the throat were all reduced after treatment in three groups as compared with those before treatment, indicating significant differences in statistics($P < 0.05$). But, the reducing degree of the clinical symptoms and the physical sign scores in the throat, as well as the clinical efficacy in experimental group were superior remarkably to those in placebo group and control group separately, indicating significant differences in statistics($P < 0.05$). **Conclusions** The throat – benefiting, phlegm – resolving and collateral – promoting therapy(Chinese medicine therapy)combined with ultrasonic atomization therapy is remarkably effective in clinical treatment of chronic pharyngitis.

【Key words】 Throat – benefiting, phlegm – resolving and collateral – promoting therapy; Ultrasonic atomization; Pharyngitis; Chinese medicine; Pelargonium

慢性咽炎是耳鼻喉科的常见病、多发病。以咽部异物感、疼痛感、瘙痒感、刺激感、灼热感、声嘶、刷牙时易恶心等为主要临床表现。本病病因复杂、症状顽固、病变部位特殊、病程长、易反复发作,给

患者的工作、学习和生活造成严重的影响。且目前治疗本病尚无特效药,笔者采用利咽化痰通络法结合超声雾化治疗慢性咽炎,疗效满意。现将结果报道如下。

资料与方法

一、临床资料

基金项目:深圳市科技计划项目(No. 201003187)

作者单位:深圳市中医院,广东 深圳 518033

通讯作者:于枫, Email: sztcm001@163.com

1. 病例来源: 观察病例来自 2010 年 6 月 ~ 12 月深圳市中医院耳鼻喉科门诊患者, 共 180 例, 随机分为安慰剂组、实验组和对照组, 每组 60 例。治疗过程中, 安慰剂组 5 例、实验组 6 例、对照组 5 例患者因中途自行接受其他治疗而退出, 其余 164 名均顺利完成试验。试验前比较三组间性别构成、年龄构成、病程、临床症状及咽部体征评分等, 认为三组间基线特征均衡性好, 具有可比性。

2. 诊断标准: ①病史: 常有急性咽炎反复发作史, 或因鼻病长期张口呼吸及烟酒过度、环境空气干燥、粉尘和刺激性气体污染等。②症状: 咽部不适, 或疼、或痒, 或干燥感、灼热感、烟熏感、异物感等; 刺激性咳嗽, 晨起用力咳出分泌物, 甚或作呕。病程 2 个月以上, 常因受凉、感冒、疲劳、多言等原因所致症状。③检查: 咽部慢性充血, 加重。呈暗红色, 或树枝状充血; 咽后壁淋巴滤泡增生, 或咽侧索肿大; 咽黏膜增生肥厚, 或干燥、萎缩、变薄, 有分泌物附着。具备上述症状及 1 项或 1 项以上检查所见, 即可诊断^[1]。

3. 纳入标准: 所有符合慢性咽炎西医诊断且有治疗需求的 18 ~ 65 岁患者皆为入选对象。

4. 排除标准: ①年龄在 18 岁以下或 65 岁以上及妊娠或哺乳期妇女; ②经检查证实由口咽、鼻咽、咽喉、鼻、喉、食管、颈部及全身某些隐匿性病变所致者; ③合并其他急性疾病及心、肝、脑、肾和造血系统严重疾病者; ④对本次试验药物过敏或过敏体质者; ⑤依从性差或有可能无法完成本研究全过程者; ⑥有神经、精神障碍, 不能表达自己意愿者; ⑦药物成瘾者、严重烟酒嗜好、生活没有规律者^[1]。

二、方法

1. 随机化原则: 根据慢性咽炎患者进入试验的时间先后顺序, 采用区组随机化方法以 6 人一区组划分区组, 每一区组内对象再随机分配到安慰剂组、实验组和对照组, 以避免研究时间过长而导致的两组间人数差异过大及非同期对照偏倚。

2. 样本含量估算: 采用完全随机设计多个样本均数比较的样本含量估计公式(双侧 $\alpha = 0.05, 1 - \beta = 0.9$):

$$n = \varphi^2 \left(\frac{\sum_{i=0}^k \sigma_i^2 / k}{\sum_{i=0}^k (\mu_i - \mu)^2 / (k - 1)} \right)$$

式中 n 为各组样本所需的例数, μ_i 为各总体均数, σ_i 为各总体的标准差, k 为所比较的样本组数, 值是由 $\alpha, \beta, \gamma_1 = k - 1, \gamma_2 = \infty$ 查表得出。经过计算, 每组至少需要观察 55 人, 考虑到可能的失访, 放

宽到每组 60 人, 三组共需 180 人。

3. 药剂制备: 天竺雾化剂处方组成: 天竺黄、瓜蒌皮、木香、两面针、千年健、僵蚕、葶苈子、鱼腥草。将中药加水煎煮 2 次, 每次 2 h, 合并煎液, 滤过, 浓缩至相对密度 1.20(85 °C 热测), 放冷, 加入倍量乙醇, 搅拌均匀, 静置 24 h, 取上清液, 回收乙醇, 滤液浓缩至 1 200 mL 加 0.5 g 羟苯乙酯煮溶, 浓缩至 1 000 mL, 加入适量薄荷脑及冰片的乙醇液, 搅拌均匀, 分装, 即得。

4. 治疗方法: 安慰剂组用生理盐水 20 mL 行超声雾化喷喉; 实验组用利咽化痰通络法结合超声雾化, 具体用药配方如下: 生理盐水 15 mL + 中药天竺雾化剂 5 mL 行超声雾化喷喉; 对照组用庆大霉素 8 万单位 + 地塞米松注射液 10 mg + 生理盐水配成 20 mL 溶液行超声雾化喷喉。每次治疗时间均为 10 min, 每日 1 次, 持续 2 周。

受试者从研究前 1 周开始到研究结束期间禁辛辣、刺激饮食, 注意用嗓疲劳, 禁止使用其他的任何治疗方法及药物, 包括理疗、抗生素、中药制剂等。

5. 观测指标: (1) 安全性指标: ①常规体检项目; ②血、尿、大便常规; ③肝、肾功能检查。(2) 疗效性指标: 治疗前、治疗 2 周后分别对患者临床症状及咽部体征进行评分。

6. 疗效判定标准: (1) 临床疗效: ①痊愈: 患者咽部疼痛感、异物感、瘙痒感、灼热感、刺激感、声嘶等咽喉部不适症状消失, 检查咽腔黏膜无明显充血, 咽后壁无明显淋巴滤泡增生, 声带无充血及水肿。②显效: 患者咽部疼痛感、异物感、瘙痒感、灼热感、刺激感、声嘶等咽喉部不适症状基本消失, 检查咽腔黏膜充血明显减轻, 咽后壁淋巴滤泡基本消失, 声带充血明显减轻, 无水肿。③有效: 患者咽部疼痛感、异物感、瘙痒感、灼热感、刺激感、声嘶等咽喉部不适症状减轻, 2 个月内复发者, 检查咽腔黏膜充血减轻, 淋巴滤泡减少, 声带充血及水肿减轻。④无效: 患者咽部疼痛感、异物感、瘙痒感、灼热感、刺激感、声嘶等咽喉部不适症状无改善, 检查咽腔黏膜仍有充血, 咽后壁仍有淋巴滤泡, 声带充血及水肿无明显减轻^[2]。

(2) 慢性咽炎临床症状及咽部体征评分标准^[3]: 结果见表 1。

(3) 脱落标准: 受试者发生并发症、严重不良事件、依从性差或特殊生理变化不宜继续接受试验、不能按照规定完成研究全过程自行退出者可视为脱落。

表 1 慢性咽炎临床症状及咽部体征评分标准

症状及体征	无(0分)	轻(1分)	中(2分)	重(3分)
咽痛	无	轻微	明显	持续
咽干	无	轻微	明显	持续
咽灼热感	无	轻微	明显	持续
咽痒	无	轻微	明显	持续
干咳	无	轻微	明显	持续
异物感	无	轻微	明显	持续
咽黏膜充血水肿	无	轻微	明显	重度
淋巴滤泡增生	无	轻微	明显	重度

三、统计学处理

采用 SPSS17.0 统计软件对所有指标进行描述。计量资料采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, 等级资料采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1. 三组临床症状及疗效评价: 根据国际三方协调会(ICH)提出的 CFLO 原则, 脱落病例用最后观察到的结果往后推, 从而进行统计分析^[4]。结果见表 2、表 3。

表 2 三组治疗前后临床症状及咽部体征评分的比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组 别	例数	治疗前	治疗后
安慰剂组	60	16.85 ± 3.12	15.12 ± 3.05 ^a
对照组	60	17.02 ± 3.21	8.29 ± 2.38 ^{ab}
实验组	60	16.97 ± 3.09	3.21 ± 1.24 ^{abc}

注: 与本组治疗前比较, ^a $P < 0.05$; 与安慰剂组比较, ^b $P < 0.05$; 与对照组比较, ^c $P < 0.05$

表 3 三组临床疗效比较[例(%)]

组 别	例数	痊愈	显效	有效	无效
安慰剂组	60	3(5.00)	5(8.33)	6(10.00)	46(76.67)
对照组	60	13(21.67)	20(33.33)	12(20.00)	15(25.00) ^a
实验组	60	30(50.00)	27(45.00)	2(3.33)	1(1.67) ^{ab}

注: 与安慰剂组比较, ^a $P < 0.05$; 与对照组比较, ^b $P < 0.05$

由表 2、表 3 可知, 治疗前三组间基线特征均衡性良好, 治疗后三组慢性咽炎临床症状及咽部体征评分均有所下降, 但实验组慢性咽炎临床症状及咽部体征评分降低程度及临床疗效均明显优于安慰剂组和对照组。

2. 不良反应: 所有患者均未诉有任何不良反应。

3. 随访: 研究结束 30 d 后所有患者均电话随访, 未发现与所用药物相关的不良反应, 未做更长时间随访。

讨 论

慢性咽炎属中医学“喉痹”范畴, 包括“虚火喉

痹、阴虚喉痹、珠帘喉痹”等, 多因外邪侵袭日久, 致肺、肝、肾三脏受损, 痰搏结于咽喉所致, 其中, 以阴虚为本, 内服治疗注重养阴生津。同时咽喉位于头与躯体的连接处, 乃多条经络之要道。咽喉的生理特征为“以通为用, 以利为顺”, 痰结、经络不畅每能痹阻咽喉, 因此, 笔者认为, 治疗慢性咽炎除养阴生津外, 局部用药更应注重利咽化痰通络。中药天竺雾化剂是我科多年来治疗慢性咽炎行之有效的临床验方, 全方由天竺黄、瓜蒌皮、木香、两面针、千年健、僵蚕、葶苈子、鱼腥草组成。其以超声雾化吸入方法, 使药物雾化成细小的微粒, 易于吸收, 增强了药效; 并能均匀分布于咽喉部、声带、喉腔及声门的黏膜, 在病变局部保持较高浓度, 直接起到治疗作用; 因其只在局部起作用, 对全身无不良反应。方中天竺黄、瓜蒌皮以化痰结散, 稀释稠痰, 止咳清嗓; 两面针、千年健、僵蚕以通络祛风利咽, 同时两面针的乙醇提取物对溶血性链球菌和金黄色葡萄球菌有较强的抑制作用; 木香以芳香理气、调畅气机; 葶苈子泻肺平喘、利水消肿; 薄荷清利咽喉之要药; 鱼腥草清热祛痰利咽, 药理研究显示, 该药对溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、流感杆菌、卡他球菌、肺炎双球菌有明显抑制作用, 对大肠杆菌、痢疾杆菌、伤寒杆菌有抑制作用, 对多种病毒也有抑制作用^[2,5]。

利咽化痰通络法结合超声雾化治疗慢性咽炎, 其临床疗效明显优于庆大霉素及地塞米松超声雾化, 并可避免庆大霉素及地塞米松激素药的不良反应及依赖, 具有简便易行、依从性好的特点, 值得在临床上推广应用, 但其作用机制、作用靶点尚有待于进一步研究。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 308-309.
- [2] 刘元献, 李许娜, 李浩, 等. 天竺雾化剂超声雾化吸入治疗慢性咽喉炎疗效观察[J]. 广东医学, 2010, 31(14): 1877-1878.
- [3] 于娟. 玄冬清爽颗粒治疗慢性咽喉炎的实验与临床研究[D]. 兰州: 兰州大学, 2010.
- [4] 方积乾. 卫生统计学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 143.
- [5] 马建凤. 两面针药材抗菌“谱-效”的关系研究[D]. 南宁: 广西医科大学, 2010.

(收稿日期: 2011-03-23)