

# 金莲花颗粒联合布地奈德治疗急性咽炎疗效观察及对炎症因子水平的影响

徐开睿, 黄武, 章誉耀

丽水市人民医院耳鼻咽喉头颈外科, 浙江 丽水 323000

**[摘要]** 目的: 观察金莲花颗粒联合布地奈德治疗急性咽炎的临床疗效及对血清炎症因子水平的影响。方法: 对 90 例急性咽炎进行回顾性分析, 根据治疗方式的不同将其分为对照组和观察组各 45 例。对照组给予吸入用布地奈德混悬液治疗, 观察组在对照组的基础上加用金莲花颗粒治疗。比较 2 组临床疗效、症状缓解时间、不良反应发生率, 以及治疗前后中医证候评分、血清炎症因子 [白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、超敏 C-反应蛋白 (hs-CRP)] 水平。结果: 观察组总有效率为 91.11%, 对照组为 82.22%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗前, 2 组咽痛、咽干灼热、黏膜充血、发热、微恶寒、咳嗽痰黄等中医证候评分比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗后, 2 组上述各项中医证候评分均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 且观察组各项评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 观察组咽痛、咽干、咽部灼热症状缓解时间均短于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗前, 2 组血清 IL-6、hs-CRP、TNF- $\alpha$  水平比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗后, 2 组上述各项炎症因子水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 且观察组 3 项指标均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。观察组不良反应发生率为 8.88%, 对照组为 17.77%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 金莲花颗粒联合布地奈德治疗急性咽炎可提高疗效, 有效抑制机体炎症反应, 降低中医证候评分和不良反应发生率, 加速病情康复, 且安全性较高。

**[关键词]** 急性咽炎; 金莲花颗粒; 布地奈德; 中医证候评分; 炎症因子

**[中图分类号]** R766.14 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 10-0091-05

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2023.10.019

## Clinical Effect of Jinlianhua Granules Combined with Budesonide on Acute Pharyngitis and Its Effect on Levels of Inflammatory Factors

XU Kairui, HUANG Wu, ZHANG Yuyao

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Jinlianhua Granules combined with Budesonide on acute pharyngitis and its effect on levels of inflammatory factors in serum. **Methods:** A total of 90 cases of patients with acute pharyngitis were given retrospective analysis and divided into the control group and the observation group according to their different treatment methods, with 45 cases in each group. The control group was treated with Budesonide Suspension for Inhalation, and the observation group was additionally treated with Jinlianhua Granules based on the treatment of the control group. The traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and levels of inflammatory factors in serum [C-reactive protein (CRP), interleukin-6 (IL-6) and tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )] before and after treatment, as well as the clinical effects, relief time of symptoms, and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 91.11% in the observation group and 82.22% in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). Before treatment, there was no significant

**[收稿日期]** 2022-04-07

**[修回日期]** 2023-02-08

**[作者简介]** 徐开睿 (1983-), 男, 副主任医师, E-mail: hmily780682@163.com。

difference being found in the comparison of TCM syndrome scores including pharyngalgia, dryness and scorching of the pharynx, mucous hyperemia, fever, mild aversion to cold, and cough and yellow sputum between the two groups ( $P > 0.05$ ); after treatment, the above TCM syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the scores in the observation group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The relief time of symptoms including pharyngalgia, dryness and scorching of the pharynx in the observation group was shorter than that in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of levels of IL-6, hs-CRP and TNF- $\alpha$  in serum between the two groups ( $P > 0.05$ ); after treatment, the above levels of inflammatory factors in the two groups were decreased when compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the 3 indexes in the observation group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The incidence of adverse reactions was 8.88% in the observation group and 17.77% in the control group, the difference being significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Jinlianhua Granules combined with Budesonide can improve curative effect for acute pharyngitis, effectively inhibit inflammatory responses in the body, reduce TCM syndrome scores and incidence of adverse reactions, and accelerate the rehabilitation of the disease with high safety.

**Keywords:** Acute pharyngitis; Jinlianhua Granules; Budesonide; Traditional Chinese medicine syndrome scores; Inflammatory factors

急性咽炎为上呼吸道急性感染性疾病,指患者咽部黏膜、黏膜下组织、淋巴组织发生弥漫性炎症,症状以咽部灼热、咽痛、吞咽疼痛为主,若不及时治疗可诱发喉炎、中耳炎等,严重损害患者生命健康<sup>[1]</sup>。布地奈德属糖皮质激素,雾化吸入药物直接作用于病灶,具有消炎、抗感染功效,对急性咽炎有较好疗效<sup>[2]</sup>。金莲花颗粒具有清热解毒功效,临床可用于上呼吸道感染、咽炎、扁桃体炎等病症的治疗。本研究观察金莲花颗粒联合布地奈德治疗急性咽炎的临床疗效及对血清白细胞介素-6(IL-6)、超敏C-反应蛋白(hs-CRP)水平的影响,结果报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 诊断标准** 符合《耳鼻咽喉头颈外科学》<sup>[3]</sup>中急性咽炎的诊断标准。症见咽部灼热感、咽痛、吞咽疼痛;咽黏膜或咽后壁淋巴滤泡充血、肿胀;咽腭弓、悬雍垂充血、肿胀、有脓点;或颌下淋巴结压痛、肿大(>1条可诊断);白细胞计数升高。

**1.2 辨证标准** 符合《中医内科病证诊断疗效标准》<sup>[4]</sup>中急喉痹风热证辨证标准。主症:咽痛、咽干灼热、黏膜充血;次症:发热、微恶寒、咳嗽痰

黄;舌脉:舌红苔薄白,脉浮或浮数。

**1.3 纳入标准** 符合上述诊断及辨证标准;年龄18~65岁;病程<3d;临床资料完整。

**1.4 排除标准** 伴有严重器质性心肝肺肾功能不全者;伴有坏死性咽炎、支气管炎、咽癌、肺炎者;曾有咽部手术史者;伴有恶性肿瘤、造血系统疾病、免疫功能障碍、精神疾患者;妊娠或哺乳期妇女;对本研究所用药物过敏者。

**1.5 一般资料** 回顾性分析2021年1—12月在丽水市人民医院治疗的90例急性咽炎患者的临床资料,根据不同治疗方式将其分为对照组与观察组各45例。对照组男27例,女18例;年龄24~57岁,平均(36.73±5.46)岁;病程1~3d,平均(1.21±0.41)d。观察组男26例,女19例;年龄23~58岁,平均(36.76±5.45)岁;病程1~3d,平均(1.19±0.42)d。2组性别、年龄、病程等一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 给予吸入用布地奈德混悬液(Astra

Zeneca PtyLtd, 国药准字 H20140475)雾化吸入, 每次 0.5 mg, 每天 2 次。

**2.2 观察组** 在对照组基础上加用金莲花颗粒(承德天原药业股份有限公司, 国药准字 Z10920022)治疗, 每次 1 袋, 开水冲服, 每天 2 次。

2 组均持续治疗 7 d。

### 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①临床疗效。②中医证候评分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[5]</sup>中相关标准, 对咽痛、咽干灼热、黏膜充血、发热、微恶寒、咳嗽痰黄等, 根据症状从无、轻度、中度、重度分别计为 0、2、4、6 分, 分数越高症状越严重。③症状缓解时间。统计咽痛、咽干、咽部灼热等症状缓解时间。④血清炎症因子水平。抽取患者 5 mL 清晨空腹静脉血, 以半径 15 cm、3 000 r/min 离心 10 min, 取上层清液, -80 ℃冰箱中保存待测。采用酶联免疫吸附法(ELISA)检测白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平, 采用免疫散射比浊法检测超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)水平, 严格按照试剂盒说明书进行操作。⑤不良反应发生率。观察恶心、腹泻、口咽感染、皮肤瘙痒、荨麻疹等的发生情况。

**3.2 统计学方法** 采用 SPSS24.0 统计分析软件分析所有数据。性别、临床疗效、不良反应发生率等计数资料以百分比(%)描述, 采用四格表  $\chi^2$  检验。年龄、病程、中医证候评分、症状改善时间、血清 IL-6、hs-CRP、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平等计量资料符合正态分布者以均数 $\pm$ 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示, 采用两独立样本  $t$  检验或配对  $t$  检验。双侧检验水准  $\alpha=0.05$ ,  $P<0.05$  为差异有统计学意义。

### 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 参考《中医内科病证诊断疗效标准》及《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[5]</sup>中相关内容拟定。痊愈: 咽痛、发热等症状消失, 炎症因子水平恢复, 中医证候评分减少 $\geq 90\%$ ; 显效: 咽痛、发热等症状、体征明显改善, 咽部检查好转, 中医证候评分减少 70%~89%; 有效: 咽痛、发热等症状减轻, 中医证候评分减少 30%~69%; 无效: 咽痛、发热、咽部不适感无改善甚至加重, 中医证候评分减少 $<30\%$ 。

**4.2 2 组临床疗效比较** 见表 1。观察组总有效率为 91.11%, 高于对照组 82.22%, 2 组比较, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。

| 表 1 2 组临床疗效比较 |    |           |           |          |          | 例(%)                   |
|---------------|----|-----------|-----------|----------|----------|------------------------|
| 组别            | 例数 | 痊愈        | 显效        | 有效       | 无效       | 总有效                    |
| 对照组           | 45 | 10(22.22) | 20(44.44) | 7(15.55) | 8(17.77) | 37(82.22)              |
| 观察组           | 45 | 19(42.22) | 13(28.88) | 9(20.00) | 4(8.88)  | 41(91.11) <sup>①</sup> |

注: ①与对照组比较,  $P<0.05$

**4.3 2 组治疗前后中医证候评分比较** 见表 2。治疗前, 2 组咽痛、咽干灼热、黏膜充血、发热、微恶寒、咳嗽痰黄等中医证候评分比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ ); 治疗后, 2 组上述各项中医证候评分均较治疗前降低( $P<0.05$ ), 且观察组各项评分均低于对照组( $P<0.05$ )。

| 表 2 2 组治疗前后中医证候评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) |                 |                              |                 |                               | 分 |
|----------------------------------------|-----------------|------------------------------|-----------------|-------------------------------|---|
| 证候                                     | 对照组(例数=45)      |                              | 观察组(例数=45)      |                               |   |
|                                        | 治疗前             | 治疗后                          | 治疗前             | 治疗后                           |   |
| 咽痛                                     | 5.12 $\pm$ 1.13 | 1.67 $\pm$ 0.45 <sup>①</sup> | 5.11 $\pm$ 1.14 | 0.82 $\pm$ 0.26 <sup>①②</sup> |   |
| 咽干灼热                                   | 4.04 $\pm$ 0.89 | 1.51 $\pm$ 0.43 <sup>①</sup> | 4.05 $\pm$ 0.91 | 0.62 $\pm$ 0.21 <sup>①②</sup> |   |
| 黏膜充血                                   | 3.34 $\pm$ 0.56 | 0.97 $\pm$ 0.31 <sup>①</sup> | 3.35 $\pm$ 0.57 | 0.45 $\pm$ 0.15 <sup>①②</sup> |   |
| 发热                                     | 1.85 $\pm$ 0.46 | 0.69 $\pm$ 0.25 <sup>①</sup> | 1.84 $\pm$ 0.47 | 0.27 $\pm$ 0.08 <sup>①②</sup> |   |
| 微恶寒                                    | 1.63 $\pm$ 0.38 | 0.54 $\pm$ 0.22 <sup>①</sup> | 1.62 $\pm$ 0.37 | 0.20 $\pm$ 0.06 <sup>①②</sup> |   |
| 咳嗽痰黄                                   | 1.11 $\pm$ 0.30 | 0.41 $\pm$ 0.15 <sup>①</sup> | 1.12 $\pm$ 0.32 | 0.13 $\pm$ 0.05 <sup>①②</sup> |   |

注: ①与本组治疗前比较,  $P<0.05$ ; ②与对照组治疗后比较,  $P<0.05$

**4.4 2 组症状缓解时间比较** 见表 3。治疗后, 观察组咽痛、咽干、咽部灼热症状缓解时间均较对照组缩短( $P<0.05$ )。

| 表 3 2 组症状缓解时间比较( $\bar{x} \pm s$ ) |    |                              |                              |                              | d |
|------------------------------------|----|------------------------------|------------------------------|------------------------------|---|
| 组别                                 | 例数 | 咽痛缓解                         | 咽干缓解                         | 咽部灼热缓解                       |   |
| 对照组                                | 45 | 7.58 $\pm$ 1.26              | 5.53 $\pm$ 0.98              | 5.39 $\pm$ 0.86              |   |
| 观察组                                | 45 | 5.13 $\pm$ 0.67 <sup>①</sup> | 3.61 $\pm$ 0.55 <sup>①</sup> | 3.59 $\pm$ 0.53 <sup>①</sup> |   |

注: ①与对照组比较,  $P<0.05$

**4.5 2 组治疗前后血清炎症因子水平比较** 见表 4。治疗前, 2 组血清 IL-6、hs-CRP、TNF- $\alpha$  水平比较, 差异无统计学意义( $P>0.05$ ); 治疗后, 2 组血清 IL-6、hs-CRP、TNF- $\alpha$  水平均较治疗前降低( $P<0.05$ ), 且观察组 3 项炎症因子水平均低于对照组( $P<0.05$ )。

表4 2组治疗前后血清炎症因子水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 时间  | 例数 | IL-6(pg/mL)                   | hs-CRP(mg/L)                  | TNF- $\alpha$ (ng/L)          |
|-----|-----|----|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 对照组 | 治疗前 | 45 | 4.13 $\pm$ 0.86               | 8.46 $\pm$ 1.43               | 19.35 $\pm$ 2.35              |
|     | 治疗后 | 45 | 2.59 $\pm$ 0.41 <sup>①</sup>  | 4.31 $\pm$ 0.76 <sup>①</sup>  | 11.13 $\pm$ 1.25 <sup>①</sup> |
| 观察组 | 治疗前 | 45 | 4.14 $\pm$ 0.85               | 8.47 $\pm$ 1.44               | 19.36 $\pm$ 2.34              |
|     | 治疗后 | 45 | 1.34 $\pm$ 0.18 <sup>①②</sup> | 2.03 $\pm$ 0.25 <sup>①②</sup> | 8.16 $\pm$ 0.89 <sup>①②</sup> |

注: ①与本组治疗前比较,  $P < 0.05$ ; ②与对照组治疗后比较,  $P < 0.05$

**4.6 2组不良反应发生率比较** 见表5。观察组不良反应发生率为8.88%, 对照组为17.77%, 2组比较, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表5 2组不良反应发生率比较

| 组别  | 例数 | 恶心      | 腹泻      | 咽喉感染    | 皮肤瘙痒    | 荨麻疹     | 合计                   |
|-----|----|---------|---------|---------|---------|---------|----------------------|
| 对照组 | 45 | 3(6.66) | 2(4.44) | 1(2.22) | 1(2.22) | 1(2.22) | 8(17.77)             |
| 观察组 | 45 | 2(4.44) | 1(2.22) | 1(2.22) | 0       | 0       | 4(8.88) <sup>①</sup> |

注: ①与对照组比较,  $P < 0.05$

## 5 讨论

急性咽炎多由溶血性链球菌、流行性感病毒等感染引起, 物理化学因素、气候骤变也会致病。流行病学调查显示, 急性咽炎发病率可达17.6%<sup>[6]</sup>。急性咽炎患者多表现为咽喉部黏膜及淋巴组织充血、肿胀, 会厌水肿, 咽后壁出现小淋巴滤泡。随急性咽炎发展, 咽痛、吞咽疼痛加剧, 炎症波及整个咽腔, 疼痛可放射到双侧耳部, 伴发热、恶寒、四肢酸痛等<sup>[7-8]</sup>。目前临床上多采用抗生素、激素治疗。布地奈德是一种具有高效局部抗炎作用的糖皮质激素, 可加强平滑肌及内皮细胞、溶酶体膜稳定性, 抑制抗体形成, 减少细胞损伤; 还可促进微小血管收缩, 从而减轻咽部干痒、黏膜充血等症状。吸入用布地奈德混悬液雾化吸入可均匀分布在咽部表面, 药物在气道内壁和细胞发生治疗效应, 具有剂量少、起效快、滞留时间延长的特点。但若长期应用该药可引发全身糖皮质激素不良反应<sup>[9]</sup>。

中医学将急性咽炎归属于风热喉痹、急喉痹等范畴, 病位于咽喉, 涉及肺、脾、胃。其发病多因素体正气不足, 卫外失司, 外邪入侵, 风邪夹热, 上犯咽窍, 致咽部热毒壅结、气滞血瘀<sup>[10]</sup>。临床可依据风热证特点进行辨证用药, 治疗以疏风解表、清热解毒、利咽消肿为法。本研究选用金莲花颗粒治

疗, 该药由金莲花、糊精、蔗糖等精制而成, 有解毒泻火、清热燥湿、消肿止痛、活血利咽之功效。金莲花主要组分有生物碱、黄酮类物质, 抗广谱菌性较强; 其中有机酸类化合物含苣荬草苷、牡荆苷等, 可抑制炎症, 提高毛细血管通透性, 增加巨噬细胞功能。有临床研究表明, 金莲花颗粒抗有病毒、抗菌、抗炎等作用, 可诱导生成干扰素、抗病毒蛋白, 阻碍病毒复制, 促进巨噬细胞、T细胞增殖, 增强靶细胞杀伤效果<sup>[11]</sup>。本研究结果显示, 治疗后观察组总有效率高于对照组, 中医证候评分明显低于对照组, 患者咽痛、咽干、咽部灼热等症状缓解时间均短于对照组。提示金莲花颗粒治疗急性咽炎疗效显著, 可减轻症状, 改善中医证候, 加速病情康复。

炎症反应为促进急性咽炎病情进展重要机制。IL-6、hs-CRP为多效性细胞因子, 参与炎症损伤过程, 促进细胞生长、分泌和急性期蛋白合成。IL-6参与免疫应答, 炎症急性期可诱导急性时相蛋白。hs-CRP为急性时相蛋白, 由肝脏合成, 可反映机体炎症水平。TNF- $\alpha$ 由单核巨噬细胞产生, 为免疫细胞增殖中重要的促炎性因子, 介导炎性细胞黏附和聚集, 参与疾病发生、发展。本研究结果显示, 治疗后2组血清IL-6、hs-CRP、TNF- $\alpha$ 水平均较治疗前降低, 且观察组上述3项指标均低于对照组, 提示金莲花颗粒联合布地奈德治疗可进一步抑制炎性细胞因子表达, 从而加速病情康复。本研究结果还显示, 观察组不良反应发生率明显低于对照组, 提示金莲花颗粒联合布地奈德治疗可减少炎患者不良反应, 联合用药安全可靠。

综上所述, 金莲花颗粒联合布地奈德治疗急性咽炎可提高临床疗效, 有效抑制机体炎症反应, 改善中医证候, 加速病情康复, 且不良反应发生率较低, 值得临床推广应用。

## [参考文献]

- [1] MIRON V D, CRAIU M. "RED THROAT" OR "ACUTE PHARYNGITIS- CHALLENGES" IN REAL LIFE CLINICAL PRACTICE[J]. GERMS, 2021, 11(3): 351-353.
- [2] 席盼盼, 邱新峰, 刘晓玲, 等. 清热散结胶囊联合布地奈德治疗

- 急性咽炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(11): 2608-2611.
- [3] 田勇泉. 耳鼻咽喉头颈外科学[M]. 8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 76.
- [4] 中华人民共和国卫生健康委员会. 急喉痹的诊断依据、证候分类、疗效评定——中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94)[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(12): 193.
- [5] 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.
- [6] 李聪, 周凌. 基于AQI的急性咽炎发病率研究[J]. 饮食保健, 2018, 5(36): 37-38.
- [7] 杨中元, 时文杰, 张伟. 金嗓开音胶囊联合头孢他美酯治疗急性咽炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(7): 1442-1445.
- [8] 朱世明, 毛晓萍, 刘全. 疏风解毒胶囊联合布地奈德雾化治疗急性咽炎(风热证)的临床观察[J]. 中国医学创新, 2019, 16(8): 67-71.
- [9] 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.
- [10] 廖龙燕, 张燕平. 复方肿节风雾化剂联合穴位注射治疗风热型急性咽炎临床研究[J]. 新中医, 2019, 51(3): 210-212.
- [11] 顾章明, 金玥. 金莲花颗粒联合头孢克肟颗粒治疗小儿急性呼吸道感染的效果观察[J]. 实用临床医药杂志, 2019, 23(12): 79-82.
- (责任编辑: 冯天保, 邓乔丹)