

本文引用:何海艳,冯淬灵.普济消毒饮(配方颗粒)联合抗菌素治疗急性扁桃体炎临床观察[J].湖南中医药大学学报,2019,39(5):649-653.

普济消毒饮(配方颗粒)联合抗菌素治疗 急性扁桃体炎临床观察

何海艳¹,冯淬灵²

(1.北京市和平里医院综合内科,北京 100013;2.北京大学人民医院中医科,北京 100044)

〔摘要〕目的 观察普济消毒饮(配方颗粒)联合抗菌素治疗急性扁桃体炎临床疗效。**方法** 将120例患者按随机数字表法分为中药组、西药组和联合组各40例,其中中药组失访5例,西药组失访8例,最终纳入统计的有效病例为中药组35例、西药组32例和联合组40例,中药组给予单纯加减普济消毒饮(配方颗粒)治疗,西药组给予单纯抗菌素治疗,联合组给予加减普济消毒饮(配方颗粒)联合抗菌素治疗,3组均治疗5 d,观察治疗后3组临床疗效及急性扁桃体炎症状和体征改善情况。**结果** 治疗后,与中药组相比,西药组显效率降低、联合组显效率升高,差异有统计学意义($P<0.05$)。与西药组相比,联合组显效率、总有效率均升高,差异有统计学意义($P<0.05$)。与中药组相比,西药组咽痛、扁桃体肿大、咳嗽、便秘及淋巴结肿大消失率降低,联合组咽痛、扁桃体肿大及淋巴结肿大消失率升高,差异有统计学意义($P<0.05$)。与西药组相比,联合组咽痛、扁桃体肿大、扁桃体脓点、咳嗽、便秘及淋巴结肿大消失率均升高,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 普济消毒饮(配方颗粒)联合抗菌素治疗急性扁桃体炎,可缩短疗程,优于单纯中药或抗菌素治疗。

〔关键词〕 急性扁桃体炎;普济消毒饮;抗菌素;配方颗粒

〔中图分类号〕 R259;R289.3

〔文献标志码〕 B

〔文章编号〕 doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2019.05.020

Clinical Observation on Puji Xiaodu Decoction (Formula Granule) Combined with Antibiotics for the Treatment of Acute Tonsillitis

HE Haiyan¹, FENG Cuiling²

(1. Department of Comprehensive Internal Medicine, Beijing Hepingli Hospital, Beijing 100013, China; 2. Department of Traditional Chinese Medicine, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China)

〔Abstract〕 Objective To observe the clinical efficacy of Puji Xiaodu Decoction (formula granule) combined with antibiotics for the treatment of acute tonsillitis. **Methods** A total of 120 patients were randomly divided into a Chinese medicine group, a western medicine group and a combination group according to random number table, with 40 cases in each group. Among them, 5 cases were lost in the Chinese medicine group and 8 cases were lost in the western medicine group. The effective cases that were finally included in the statistics were 35 cases of the Chinese medicine group, 32 cases of the western medicine group and 40 cases of the combination group. The Chinese medicine group was given with the treatment of modified Puji Xiaodu Decoction (formula granule), and the western medicine group was given antibiotic treatment alone. The combination group was given modified Puji Xiaodu Decoction (formula granule) combined with antibiotics. All the 3 groups were treated for 5 days. The clinical efficacy and disappearance time of symptoms and signs of acute tonsillitis were observed in the 3 groups. **Results** After treatment, compared with the Chinese medicine group, the marked efficiency of the western medicine group was decreased and that of the combined group was increased ($P<0.05$). Compared with the western medicine group, the obvious efficiency and total efficiency of the

〔收稿日期〕 2018-06-18

〔基金项目〕 北京市和平里医院院级自主选题项目(2017-1-20)。

〔作者简介〕 何海艳,女,硕士,主治医师,研究方向:中西医结合防治呼吸系统疾病,E-mail:hehaiyan85@yeah.net。

combination group were increased, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). Compared with the Chinese medicine group, the disappearance rates of pharyngalgia, tonsillar swelling, cough, constipation and lymphadenopathy in the western medicine group were decreased, while the disappearance rate of pharyngalgia, tonsillar swelling and lymphadenopathy in the combination group were increased, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). Compared with the western medicine group, the disappearance rates of pharyngalgia, tonsillar swelling, tonsillar abscess, cough, constipation and lymphadenopathy in the combination group were increased, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** Puji Xiaodu Decoction (formula granule) combined with antibiotics for the treatment of acute tonsillitis can shorten the course of treatment which is better than Chinese medicine or antibiotic treatment alone.

[**Keywords**] acute tonsillitis; Puji Xiaodu Decoction; antibiotics; formula granule

急性扁桃体炎是腭扁桃体的一种非特异性急性炎症,发病率高,易反复发作^[1-2]。近年来受雾霾影响,机体气道炎症反应增加、防御能力下降,更容易发生急性扁桃体炎等呼吸系统疾病^[3]。该病主要经飞沫传染,传染性强,密集人群偶见暴发性流行,若不及时有效治疗,病情进展迅速,可引起局部或全身并发症,如扁桃体周围脓肿、中耳炎、鼻窦炎、气管炎、肺炎、风湿热、关节炎、心肌炎、肾炎、脓毒血症等。该病的主要致病菌为乙型溶血性链球菌,西医首选 β -内酰胺类抗菌素(青霉素类、头孢菌素类)治疗。研究发现^[4],非溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、流感嗜血杆菌以及一些厌氧菌也可引起本病。由于客观条件的限制(如缺乏快速抗原检测试剂等),临床上往往不采用病原学检查而采用经验性用药,导致部分由耐药菌株感染的患者疗效不佳。研究表明^[5-7],中医经典方剂普济消毒饮在急性扁桃体炎的治疗中取得了较好的疗效,但目前仍存在以下问题:(1)研究对象以化脓性扁桃体炎为主;(2)缺乏单独中药治疗与中药联合抗菌素治疗之间的对比研究;(3)所用中药均为传统煎煮剂型,在急诊和发热门诊患者中存在一定的应用限制。本研究观察了配方颗粒剂型加减普济消毒饮联合抗菌素治疗急性扁桃体炎的临床疗效,现报道如下。

1 资料

1.1 一般资料

本研究共收集2017年1月-2018年3月北京市和平里医院急诊或发热门诊患者120例,按随机数字表法分为中药组、西药组和联合组,每组各40例,其中中药组失访5例,西药组失访8例,最终纳入统计的有效病例为中药组35例、西药组32例和联合组40例。3组患者性别、年龄、病程、体温、扁桃体肿大程度、证型、伴随症状、血常规等一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表1。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《耳鼻咽喉头颈外科学》^[8]中诊断标准:(1)急性起病,咽痛明显,可伴发热、头痛等全身症状;(2)扁桃体充血、肿大,表面无或有黄白色脓性分泌物,或伴有下颌角淋巴结肿大;(3)细菌感染时白细胞总数增加、中性粒细胞比例增高,病毒合并细菌感染时可见白细胞总数增加、淋巴细胞比例增高;(4)与咽白喉、猩红热、流行性出血热、溃疡膜性咽峡炎、单核白细胞增多症、粒性白细胞缺乏症及淋巴白血病等相鉴别;(5)以扁桃体表面有无脓性分泌物分为急性充血性扁桃体炎和急性化脓性扁桃体炎。

表1 3组患者一般资料比较

组别	n	性别/例		年龄/岁 $\bar{x}\pm s$	病程/例			体温/ $^{\circ}\text{C}$ $\bar{x}\pm s$	扁桃体肿 大程度/例		证型/例			伴随症状/例			血常规			
		男	女		<1 d	1~2 d	2 d		I度	II度	外侵	风热	胃火	咳嗽	便秘	下颌淋巴 结肿大	白细胞计 数/ $\times 10^9$	中性比 例/%	淋巴比 例/%	C-反应蛋 白/($\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$)
中药组	35	16	19	38.2 \pm 16.5	17	13	5	38.5 \pm 0.6	15	20	15	20	12	8	4	12.98 \pm 3.00	78.48 \pm 5.19	13.79 \pm 4.62	40.61 \pm 57.65	
西药组	32	11	21	37.8 \pm 14.2	15	12	5	38.5 \pm 0.5	9	23	13	19	10	6	+65 44	14.27 \pm 3.56	80.52 \pm 5.49	12.52 \pm 6.72	36.70 \pm 30.53	
联合组	40	19	21	33.9 \pm 12.3	11	24	5	38.4 \pm 0.7	18	22	17	23	15	9	6	13.79 \pm 3.89	80.60 \pm 5.13	11.63 \pm 4.87	31.30 \pm 42.43	
χ^2/t		1.407	1.065	5.512	0.7	2.407	0.039	0.309	0.205	0.223	1.146	1.852	1.502	0.255						
P		0.495	0.349	0.239	0.499	0.3	0.981	0.857	0.902	0.894	0.322	0.162	0.227	0.775						

1.2.2 中医诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[9]:(1)以咽痛、吞咽困难、发热为主要症状;(2)起病较急,病程较短;(3)咽部检查:扁桃体充血,呈鲜红色或深红色,肿大,表面有脓点,严重者有小脓肿;(4)化验血常规血白细胞总数及中性粒细胞增高;(5)排除烂喉痧(猩红热)、喉关痛等病;(6)中医证候分为风热外侵证和胃火炽盛证,风热外侵证见急乳蛾初起,咽痛,轻度吞咽困难,伴发热、恶寒、咳嗽、咯痰等症,咽黏膜及扁桃体充血,未成脓,舌苔薄白,脉浮数;胃火炽盛证见咽痛较甚,吞咽困难,身热,口渴,大便秘结,咽部及扁桃体充血红肿,上有脓点或小脓肿,舌红,苔黄,脉滑数。

1.3 纳入标准

(1)所有患者均符合急性扁桃体炎中西医诊断标准,中医辨证属于风热外侵证或胃火炽盛证;(2)血象白细胞计数及中性粒细胞比例均升高,确诊为细菌感染病例;(3)男女不限;(4)18岁≤年龄≤85岁;(5)愿意接受本方案的要求并配合治疗观察者。

1.4 排除标准

(1)年龄<18岁或>85岁;(2)伴有其他全身严重疾病、精神病者;(3)过敏体质及多种药物过敏者;(4)依从性较差,语言交流障碍者;(5)正参加其他临床试验者。

2 方法

2.1 治疗方法

西药组给予头孢丙烯分散片(广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂,H20052514,0.25 g/片),每次0.5 g,每日2次,口服;对头孢菌素过敏者,给予阿奇霉素软胶囊(西安大恒制药有限责任公司,H20052637,0.125 g/粒),每次0.5 g,每日1次,口服。血白细胞计数大于 $15 \times 10^9/L$ 或体温大于 $39^\circ C$,给予头孢西丁钠(华北制药河北华民药业有限责任公司,H20103686,1.0 g/瓶),每次1 g,每日3次,静脉滴注;对头孢菌素过敏者,给予0.2 g 硫酸依替米星(无锡济民可信山禾药业股份有限公司,H20060030,1 mL/支)联合0.5 g 奥硝唑(陕西金裕制药股份有限公司,H20041834,100 mL/瓶),每日1次,静脉滴注,疗程5 d。

中药组给予加减普济消毒饮,采用配方颗粒剂

型(广东一方制药有限公司),药物组成为黄芩10 g,黄连6 g,牛蒡子10 g,玄参20 g,甘草6 g,桔梗10 g,板蓝根15 g,升麻6 g,柴胡6 g,连翘20 g,陈皮12 g,僵蚕10 g,薄荷12 g,胖大海6 g,罗汉果6 g,金银花20 g。伴发热者加芦根30 g,生石膏30 g;伴便秘者牛蒡子加至20 g,加生大黄6 g;伴咳嗽痰黄者加全瓜蒌30 g,射干10 g;伴扁桃体化脓者加天花粉30 g,薏苡仁30 g;伴下颌角淋巴结肿大者加夏枯草10 g,蒲公英10 g。每日1剂,开水冲服,分2次服用,疗程5 d。

联合组在西药组治疗基础上,合用加减普济消毒饮,具体方药及加减同中药组,疗程5 d。

2.2 观察指标

嘱患者治疗第3天复诊,或电话随访,记录3组患者的体温、咽痛、扁桃体肿大、扁桃体脓点、咳嗽、便秘及下颌淋巴结肿大变化情况。于第3天症状完全消失者,复查血常规,判定疗效,显效者结束观察;疗效不显著者继续治疗,嘱第5天复诊,记录上述临床症状和体征变化情况,复查血常规,判定疗效。

2.3 疗效判定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[9]拟定:(1)显效:用药后24~48 h内退热,体温正常,5 d后扁桃体充血肿胀消退,脓性分泌物消失,颌下淋巴结不肿大,全身症状完全消失,实验室检查血白细胞计数及中性粒细胞比例均恢复正常;(2)有效:用药后48~72 h内体温正常,5 d后扁桃体充血肿胀减轻,脓性分泌物减少,颌下淋巴结肿大减轻,实验室检查血白细胞计数及中性粒细胞比例改善;(3)无效:用药72 h后仍有间断发热,扁桃体肿大(或有脓性分泌物),实验室检查指标无改善甚至加重。

$$\text{显效率} = \text{显效}/n \times 100\%$$

$$\text{总有效率} = (\text{显效} + \text{有效})/n \times 100\%$$

$$\text{消失率} = \text{症状或体征消失人数}/n \times 100\%$$

2.4 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行统计学分析,计量资料以“ $\bar{x} \pm s$ ”表示,采用单因素方差分析;计数资料以构成比(%)表示,采用 χ^2 检验;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 3组患者治疗后临床疗效比较

治疗后,与中药组相比,西药组、联合组总有效率比较差异均无统计学意义($P>0.05$),但西药组显效率降低、联合组显效率升高,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,与西药组相比,联合组显效率、总有效率升高,差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表2。

表2 3组急性扁桃体炎患者治疗后临床疗效比较(例)

组别	n	显效	有效	无效	显效率/%	总有效率/%
中药组	35	21	13	1	60.0	97.1
西药组	32	10	19	3	31.3 [△]	90.6
联合组	40	38	2	0	95.0 ^{△▲}	100.0 [▲]

注:与中药组比较,△ $P<0.05$;与西药组比较,▲ $P<0.05$

3.2 3组患者治疗后急性扁桃腺炎症状和体征消失率比较

治疗后,与中药组相比,西药组咽痛、扁桃体肿大、咳嗽、便秘及淋巴结肿大消失率降低,联合组咽痛、扁桃体肿大及淋巴结肿大消失率升高,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,与西药组相比,联合组咽痛、扁桃体肿大、扁桃体脓点、咳嗽、便秘及淋巴结肿大消失率比较差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

表3 3组急性扁桃体炎患者治疗后急性扁桃腺炎症状和体征消失率比较(%)

组别	n	咽痛	扁桃体肿大	扁桃体脓点	咳嗽	便秘	淋巴结肿大
中药组	35	77.1	77.1	86.4	83.3	100.0	50.0
西药组	32	46.9 [△]	46.9 [△]	73.7	20.0 [△]	33.3 [△]	25.0 [△]
联合组	40	97.5 ^{△▲}	97.5 ^{△▲}	100.0 [▲]	100.0 [▲]	100.0 [▲]	100.0 [▲]

注:与中药组比较,△ $P<0.05$;与西药组比较,▲ $P<0.05$

4 讨论

传统认为,急性扁桃腺炎主要致病菌为乙型溶血性链球菌,对青霉素高度敏感^[10],首选β-内酰胺类抗菌素(青霉素类、头孢菌素类)治疗。研究发现,非溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌、肺炎克雷伯菌、流感嗜血杆菌以及一些厌氧菌也可引起本病,且常常存在混合感染^[9]。抗菌素的广泛应用导致耐药菌株日益增多,除乙型溶血性链球菌外,上述其他致病菌均不同程度地对β-内酰胺类抗菌素

耐药^[10-11]。由于抗菌素的不合理应用,临床不断出现真菌感染的病例报道^[12-13],导致该病的致病菌群愈发复杂。某些病毒也可引起本病,细菌和病毒混合感染亦较常见^[14]。未行病原学检查前经验性应用β-内酰胺类抗菌素(青霉素类、头孢菌素类)治疗急性扁桃腺炎,对某些耐药菌株导致的感染、多种细菌导致的混合感染、合并厌氧菌感染、真菌及病毒感染的患者,往往不能取得满意疗效。此外,由于变态反应、脏器功能损害等药物不良反应发生率较高^[15],亦使得抗菌素的临床应用受到一定限制。

急性扁桃腺炎属于中医学“急乳蛾”范畴,初期风热外袭,治疗重在疏散,后期胃火炽盛,治疗重在清解。现代常用普济消毒饮治疗各种急性感染性疾病^[16]。本研究采用加减普济消毒饮,方中黄连、黄芩清热泻火解毒为君;牛蒡子、金银花、连翘、薄荷、僵蚕辛凉疏散风热为臣;玄参、板蓝根加强清热解毒之功,甘草、桔梗、胖大海、罗汉果清利咽喉,陈皮理气,以散邪热郁结,共为佐药;升麻、柴胡疏散风热,并引诸药上达头面,且寓“火郁发之”之意,功兼佐使之用。诸药配伍,疾病初期疏散风热、利咽消肿,后期清热泻火、解毒散结,适用于“急乳蛾”发展的各个阶段。

本研究结果显示,中药组显效率高于西药组,总有效率与西药组相近,印证了普济消毒饮的抗菌作用,同时中药组在改善急性扁桃腺炎临床症状和体征方面优于西药组。

药理研究显示,普济消毒饮中多种成分具有不同程度的抗菌、抗病毒、抗炎及免疫调节作用,黄芩、黄连、连翘、金银花、板蓝根具有抗多种革兰氏阳性菌和阴性菌的广谱抗菌作用^[17],连翘、薄荷、板蓝根、甘草具有抗真菌作用^[18-21]。全方覆盖了细菌、真菌及病毒感染,当病原体不明确时,推断中药治疗更为全面,本研究对象仅为细菌感染病例,尚需对真菌及病毒感染者进一步研究。此外,黄芩、连翘、金银花、板蓝根、升麻、柴胡、薄荷、芦根、石膏可以解热,升麻、柴胡、桔梗、薄荷、射干、薏苡仁可以镇痛,甘草、桔梗、陈皮、罗汉果、瓜蒌可以镇咳祛痰,瓜蒌、大黄可以通便^[17],说明中药的综合治疗优势。本研究结果显示中药组与联合组在改善咳嗽及便秘方面效果相近,且均优于西药组,说明中药在改善伴随症状方

面,具有抗菌素不可替代的优势。

本研究采用现代配方颗粒剂型,在保证疗效前提下,患者取药速度快,服用方便,依从性好,有利于在急诊及发热门诊应用^[22]。本研究结果显示,联合组在改善急性扁桃体炎症状和体征上均优于中药组和西药组,且联合组总有效率高于西药组、显效率高于中药组和西药组。

因此,普济消毒饮加减联合抗菌素治疗急性扁桃体炎,患者临床症状和体征消失时间缩短,提高了治疗显效率,可最大程度缩短患者服用抗菌素及中药的时间,其疗效较单用药有明显的优势。

参考文献

- [1] 黎力,许倩.中西医结合治疗急性扁桃体周围炎患者的疗效观察[J].中国中医急症,2018,27(7):1258-1259.
- [2] 樊长征,苗青,张琼,等.中医药防治成人急性扁桃体炎的优势与证据[J].中国中药杂志,2017,42(8):1430-1438.
- [3] 刘建秋,陈雪娇,李竹英.雾霾对呼吸系统疾病的影响[J].中国中医急症,2015,24(6):1015-1017.
- [4] 余爵波,程泽星,庄远岭,等.急性扁桃体炎引起扁桃体周围间隙感染的病原学特点与影响因素分析及预防[J].中国基层医药,2017,24(8):1173-1177.
- [5] 刘安健.普济消毒饮治疗急性化脓性扁桃体炎疗效观察[J].医学信息(下旬刊),2013,26(12):314-315.
- [6] 肖玮,胡兴录.普济消毒饮加味治疗急性化脓性扁桃体炎临床疗效观察[J].中国中医急症,2013,22(4):642-643.
- [7] 王永莉.普济消毒饮联合西药治疗急性化脓性扁桃体炎临床观察[J].陕西中医,2017,38(8):1100-1101.
- [8] 田勇泉.耳鼻咽喉头颈外科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2008:136-138.
- [9] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].南京:南京大学出版社,1994:126.
- [10] 林果为,王吉耀,葛均波.实用内科学(上册)[M].15版.北京:人民卫生出版社,2017:490-515.
- [11] 胡付品,朱德妹,汪复,等.2014年CHINET中国细菌耐药性监测[J].中国感染与化疗杂志,2015,15(5):401-410.
- [12] 黄有能,吴桂菊.急性真菌性扁桃体炎1例[J].黔南民族医学报,2005,18(1):27-27.
- [13] 杨柳,段传新,郭玉德.腭扁桃体念珠菌病1例[J].临床耳鼻咽喉科杂志,2001,15(1):25.
- [14] 卢一丽,单小鸥,金佳蕙.不同病原体引起的儿童化脓性扁桃体炎的临床特点[J].浙江医学,2016,38(3):186-188,191.
- [15] 潘力,王欢.我院药品不良反应180例分析[J].湖南中医药大学学报,2013,33(12):102,104.
- [16] 占新辉,石静,王微,等.普济消毒饮临床应用概况[J].辽宁中医药大学学报,2015,17(5):246-248.
- [17] 高学敏.中药学[M].北京:中国中医药出版社,2002:75-508.
- [18] 袁岸,赵梦洁,李燕,等.连翘的药理作用综述[J].中药与临床,2015,6(5):56-59.
- [19] 沈梅芳,李小萌,单琪媛.薄荷化学成分与药理作用研究新进展[J].中华中医药学刊,2012,30(7):1484-1487.
- [20] 肖珊珊,金郁,孙毓庆.板蓝根化学成分、药理及质量控制研究进展[J].沈阳药科大学学报,2003,20(6):455-459.
- [21] 王元花,阎芳,金永生.甘草有效成分的提取及协同氟康唑抗真菌活性研究[J].药学服务与研究,2017,17(3):218-222.
- [22] 刘法锦,孙冬梅,任薇,等.中药配方颗粒与传统中药饮片的临床疗效 Meta 分析[J].广州中医药大学学报,2016,33(4):598-602.

(本文编辑 李杰)