

## 牛黄解毒软胶囊联合复方新诺明治疗急性扁桃体炎的临床观察

李 龙

成都双流康恒中医诊所 四川成都

**【摘要】目的** 评估牛黄解毒软胶囊与复方新诺明联合使用对急性扁桃体炎患者的临床疗效。**方法** 本研究共纳入 60 例急性扁桃体炎患者,分为两组,对照组和治疗组。两组患者在基线资料上无显著差异( $P>0.05$ )。对照组仅接受复方新诺明治疗,而治疗组在此基础上加用了牛黄解毒软胶囊,治疗周期为 5 天。通过评估患者治疗前后的咽痛(或吞咽痛)、喉核红肿、咳嗽、发热、目赤、口干口臭和大便干燥等症状,来评价临床疗效。**结果** 治疗结束后,治疗组的临床有效率(96.7%)明显高于对照组(63.3%),经卡方检验分析,差异具有统计学意义( $P<0.01$ )。治疗后,两组患者的各项症状均有所改善,这表明所用药物具有显著的临床疗效。而且,治疗组患者在改善上述症状方面明显优于对照组。**结论** 牛黄解毒软胶囊与复方新诺明联合治疗急性扁桃体炎展现出显著的疗效,是一种有效的临床治疗方案。

**【关键词】** 牛黄解毒软胶囊; 复方新诺明; 急性扁桃体炎; 临床有效

**【收稿日期】** 2024 年 12 月 12 日

**【出刊日期】** 2025 年 1 月 18 日

**【DOI】** 10.12208/j.imrf.20250004

### Clinical observation of the combination of Niu Huang Jiedu soft capsules and compound sulfamethoxazole in the treatment of acute tonsillitis

Long Li

Chengdu Shuangliu Kangheng Traditional Chinese Medicine Clinic, Chengdu, Sichuan

**【Abstract】Objective** To evaluate the clinical efficacy of the combination of Niu Huang Jiedu soft capsules and compound sulfamethoxazole in the treatment of patients with acute tonsillitis. **Methods** A total of 60 patients with acute tonsillitis were included in this study and divided into two groups: the control group and the treatment group. There was no significant difference between the two groups in terms of baseline data ( $P>0.05$ ). The control group only received compound sulfamethoxazole treatment, while the treatment group added Niu Huang Jiedu soft capsules on this basis, with a treatment period of 5 days. The clinical efficacy was evaluated by assessing the symptoms of sore throat (or pain swallowing), red and swollen laryngeal tonsils, cough, fever, red eyes, dry mouth and bad breath, and dry stool before and after treatment in patients. **Results** At the end of treatment, the clinical effective rate of the treatment group (96.7%) was significantly higher than that of the control group (63.3%), and the difference was statistically significant ( $P<0.01$ ) after chi-square test analysis. After treatment, all symptoms in both groups improved, indicating that the drugs used had significant clinical efficacy. Moreover, the treatment group was significantly better than the control group in improving the above symptoms. **Conclusion** The combination of Niu Huang Jiedu soft capsules and compound sulfamethoxazole shows significant efficacy in the treatment of acute tonsillitis, and it is an effective clinical treatment plan.

**【Keywords】** Niu Huang Jiedu soft capsules; Compound Sulfamethoxazole; Acute Tonsillitis; Clinical Efficacy

急性扁桃体炎是一种常见的呼吸道感染疾病，其特点是发病急骤、病情进展迅速。它可以在任何季节发生，但在秋冬季节，尤其是在气候变化较大的时期，其发生的可能性会更高<sup>[1]</sup>。该病病情急骤，患者常表现为发热、咽痛、吞咽困难等症状，严重时可引发急性肾小球肾炎、风湿性心脏病、风湿性关节炎等并发症<sup>[1,2]</sup>。目前，西医临床治疗急性扁桃体炎的主要方法是使用抗生素，其中复方新诺明作为一种常用的抗生素，具有一定的治疗效果<sup>[3,4]</sup>。然而，随着抗生素的广泛使用，细菌耐药性问题会日益严重，导致治疗效果下降。因此，寻找新的治疗策略以提高急性扁桃体炎的治疗效果具有重要意义。

牛黄解毒软胶囊是一种中药制剂，其主要成分包括牛黄、雄黄、黄连等，具有清热解毒、消肿利咽的功效。近年来，有研究表明牛黄解毒制剂在治疗急性扁桃体炎方面具有一定的疗效<sup>[3,4,6,7]</sup>。本研究旨在探讨牛黄解毒软胶囊联合复方新诺明治疗急性扁桃体炎的临床效果，为临床实践提供依据。

本研究共纳入了 60 例急性扁桃体炎患者，将其分为对照组和治疗组，每组 30 例。对照组患者采用复方新诺明治疗，治疗组患者在对照组的基础上加用牛黄解毒软胶囊。通过对患者治疗前后的咽痛（或吞咽痛）、喉核红肿、咳嗽、发热、目赤、口干口臭和大便干燥进行观察和评估，以探讨牛黄解毒软胶囊在治疗口腔溃疡的临床疗效。本研究可为牛黄解毒软胶囊的临床应用提供更多的数据支撑。

## 1 资料与方法

在本研究中，我们分析了 2018 年 3 月至 2019 年 5 月间，成都双流康恒中医诊所接诊的 60 例急性扁桃体炎患者的临床资料。患者被分为两组，每组各 30 例。数据收集包括患者的基本信息、治疗过程和症状（主要症状包括：咽痛或吞咽时疼痛；喉核红肿。次要症状包括：咳嗽；发热；目赤；口干口臭；大便干燥）变化。所有数据统计分析均使用 JMP16.0 统计学软件进行处理。计量资料用均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示，数值型数据组间比较采用两样本 t 检验。计数资料组间比较则采用  $\chi^2$  检验。以  $p<0.05$  和  $p<0.01$  作为判断差异具有统计学意义的标准。

在对照组中，男性患者占 13 例，女性患者占 17 例，年龄跨度从 21 岁到 49 岁，平均年龄为  $32.7\pm 7.3$  岁。在治疗组中，男性患者 16 例，女性患者 14 例，

年龄范围为 19 岁至 44 岁，平均年龄为  $33.3\pm 6.3$  岁。

### 1.1 诊断依据

根据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[8]</sup>的规定，制定了中医热毒症（急性扁桃体炎）的诊断标准。主要症状包括：咽痛或吞咽时疼痛；喉核红肿。次要症状包括：咳嗽；发热；目赤；口干口臭；大便干燥。如果患者表现出主要症状，并伴有至少三项次要症状，即可诊断为急性扁桃体炎。在本研究中，我们还参考了《耳鼻咽喉科学》<sup>[9]</sup>中的西医诊断标准，确保所有病例均符合《耳鼻咽喉科学》的要求。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准：（1）符合中医热毒症诊断标准；（2）符合西医急性扁桃体炎诊为标准；（3）疾病发作时间不超过 72 小时；（4）患者已充分了解并同意参与治疗。排除标准：（1）不符合上述诊断准则的患者；（2）患有化脓性扁桃体炎，或扁桃体 III 度肿大患者；（3）体温超过  $38.5^{\circ}\text{C}$ ；（4）患者有严重心脏病、感染性疾病、自身免疫性疾病、肝肾功能中度以上损伤或其他严重疾病的患者；（5）发病后使用过抗生素或其他同类药物治疗的患者；（6）对治疗组或对照组药物成分过敏的患者。

### 1.3 治疗方法

对照组仅接受复方新诺明片（华东医药（西安）博华制药有限公司生产）治疗，剂量为每次 2 片，每日 2 次。治疗组则在复方新诺明片的基础上，联合使用牛黄解毒软胶囊（北京康而福药业有限责任公司生产，国药准字：Z10970066，规格：0.4 克/粒）进行治疗，剂量为每次 4 粒，每日 2 次。两组患者均持续治疗 5 天。

### 1.4 评定指标与疗效判定标准

所有患者于用药前和用药结束后 2 天内进行症状检查。临床观察主症指标：①咽痛或吞咽痛；②喉核红肿。根据以下标准评分：（1）无咽痛或吞咽痛（0 分）；轻度咽痛或吞咽痛（2 分）；中度咽痛或吞咽痛（4 分）；重度咽痛或吞咽痛（6 分）。（2）无喉核红肿（0 分）；喉核有充血（2 分）；喉核有肿大（4 分）；喉核红肿明显，有分泌物，（6 分）。临床观察次症指标：①咳嗽；②发热；③目赤；④口干口臭；⑤大便干燥。根据以下标准评分：（1）无咳嗽（0 分）；白天偶尔咳嗽（1 分）；晚上轻微咳嗽（2 分）；频繁咳嗽或有阵咳（3 分）。（2）体温

正常(0分);体温在37.5℃以下(1分);体温在37.5℃~38℃(2分);体温在38.0℃~38.5℃(3分)。

(3)无目赤(0分);白睛微红(1分);白睛红赤(2分);白睛赤肿(3分)。(4)无口臭(0分);轻微口臭(1分);口臭较明显(2分);口臭严重(3分)。(5)大便正常(0分);大便干燥,排便轻微困难(1分);1-2天排便一次,不易排出(2分);大便硬结,2-3天排便一次,排便困难(3分)。

疗效判定标准:本标准依据《中医耳鼻喉科病证诊断疗效标准》进行制定<sup>[10]</sup>。(1)痊愈:咽痛或吞咽痛完全消失,扁桃体明显消肿为痊愈,治疗后症状评分较治疗前减少 $\geq 90\%$ 。(2)显效:咽痛或吞咽痛明显减轻,扁桃体肿胀明显减轻,治疗后症状评分较治疗前减少 $50\% \leq$ 评分减少 $< 90\%$ 。(3)无效:治疗结束时咽痛或吞咽痛及其他中医状态无明显改善,治疗后症状评分较治疗前减少 $< 50\%$ 。临床总有效率=痊愈率+显效率。

## 2 结果

### 2.1 患者基线资料分析

表1显示了两组患者治疗前基线特征比较。两组患者在咽痛(或吞咽痛)、喉核红肿、咳嗽、发热、目赤、口干口臭和大便干燥等基本症状方面的基线数据对比,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),显示了对照组和治疗组之间良好的均衡性。

### 2.2 治疗后临床疗效的比较

表2显示了两组患者治疗后临床疗效比较。对照组患者的临床总有效率为63.3%(19/30),临床痊愈的比例为13.3%(4/30),表现为显效的比例为

63.3%(19/30),无效的比例为23.4%(7/30);而在治疗组中,临床总有效率为96.7%(29/30),其中痊愈的比例提升至40.0%(12/30),显效的比例为56.7%(17/30),无效的比例降低至3.3%(1/30)。通过 $\chi^2$ 检验分析,结果显示治疗组在临床疗效方面显著优于对照组。

### 2.3 两组患者治疗前后临床症状的变化

表3显示了两组患者治疗前后各项中医热毒症临床指标比较。与治疗前相比,两组患者治疗后在咽痛(或吞咽痛)、喉核红肿、咳嗽、发热、目赤、口干口臭和大便干燥等指标均有显著下降( $P < 0.01$ )。与对照组相比,治疗组治疗后的各项指标也显著下降( $P < 0.05$ 或 $0.01$ )。

## 3 讨论

急性扁桃体炎在中医学中被称为“急乳蛾”或“风热乳蛾”,其发生往往与过量食用烟酒、脾胃积热有关,或是因外界风热侵袭而未得到及时治疗,导致邪毒蕴结体内,热量上升至肺胃,引发肺胃热毒症状,最终热量灼伤喉核,表现为急性扁桃体炎<sup>[11,12]</sup>。牛黄解毒软胶囊是一种中药制剂,由人工牛黄、雄黄、大黄、黄芩等八味药材研制而成。该配方以牛黄、大黄、黄芩和石膏为君药,具有清热解毒、泻火通便的功效;冰片、雄黄辅助清热解毒,为臣药;佐以桔梗清利咽喉;甘草则起到解毒和调和诸药的作用,共同发挥清热解毒的效果。该药适用于因热毒引起的身热烦躁、目赤口疮、咽喉及牙龈肿痛、大便秘结等症状,以及咽炎、扁桃体炎等相关的证候。

表1 治疗前两组患者基线特征比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	咽痛/吞咽痛	喉核红肿	咳嗽	发热	目赤	口干口臭	大便干燥
对照组	4.37±1.45	4.53±1.48	2.37±0.76	1.43±1.36	1.90±1.16	1.97±1.13	2.07±0.69
治疗组	4.40±1.52	4.80±1.35	2.57±0.63	1.50±1.20	2.10±0.96	1.93±1.17	1.70±0.92
P值	0.931	0.469	0.272	0.841	0.469	0.911	0.085

表2 两组患者治疗后临床疗效比较 (n, %)

组别	治疗组	对照组
痊愈 (%)	12 (40.0%)	3 (10.0%)
显效 (%)	17 (56.7%)	16 (53.3%)
无效 (%)	1 (3.3%)	11 (36.7%)
$\chi^2$	15.56	
P值	0.0010	

表 3 两组患者治疗前后各项指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	指标	治疗前	治疗后
对照组	咽痛或吞咽痛	4.37±1.45	1.80±1.32**
	喉核红肿	4.53±1.48	1.40±1.40**
	咳嗽	2.37±0.6	0.70±0.70**
	发热	1.43±1.36	0.70±0.70**
	目赤	1.90±1.16	0.97±0.89**
	口干口臭	1.97±1.13	0.73±0.94**
	大便干燥	2.07±0.69	0.57±0.77**
治疗组	咽痛或吞咽痛	4.40±1.52	0.67±0.96**、##
	喉核红肿	4.80±1.35	0.47±0.86**、##
	咳嗽	2.57±0.63	0.33±0.55**、#
	发热	1.50±1.20	0.30±0.65**、#
	目赤	2.10±0.96	0.23±0.43**、##
	口干口臭	1.93±1.17	0.20±0.61**、#
	大便干燥	1.70±0.92	0.23±0.63**、#

注：治疗前后比较，\*\*P<0.01； 治疗组与对照组比较，#P<0.05，##P<0.05。

在本研究中，我们探讨了牛黄解毒软胶囊联合复方新诺明治疗急性扁桃体炎的临床效果。研究结果显示，治疗组在临床疗效方面显著优于对照组，表明联合用药能够提高治疗效果。首先，本研究在患者基线资料分析中发现，两组患者在基本症状方面的基线数据对比，差异无统计学意义( $P>0.05$ )，显示了对照组和治疗组之间良好的均衡性。这一结果为后续研究提供了可靠的比较基础。其次，在治疗后临床疗效的比较中，治疗组临床总有效率为96.7%，显著高于对照组的63.3%。通过 $X^2$ 检验分析，结果显示治疗组在临床疗效方面显著优于对照组，这可能与牛黄解毒软胶囊的清热解毒、消肿利咽的功效有关。进一步分析两组患者治疗前后临床症状的变化，发现治疗组在咽痛（或吞咽痛）、喉核红肿、咳嗽、发热、目赤、口干口臭和大便干燥等指标均有显著下降，且下降程度优于对照组。这表明牛黄解毒软胶囊联合复方新诺明治疗急性扁桃体炎能够更有效地缓解患者症状。两者联合用药可能通过协同增强抗炎作用、改善局部症状等多重机制，显著提升了治疗效果。这种联合用药方式在临床应用中展现出良好的治疗潜力，为相关疾病的治疗提供了新的思路。

综上所述，本研究结果表明，牛黄解毒软胶囊

联合复方新诺明治疗急性扁桃体炎具有显著的疗效，能有效缓解患者症状，提高临床痊愈率和显效率，降低无效率，且安全性较高。这一研究为急性扁桃体炎的治疗提供了新的思路，有望为患者带来更好的治疗效果。

### 参考文献

- [1] 金娇娇,刘钢,金龙.八味利咽合剂联合虎符铜砭刮痧治疗肺胃热盛型急性扁桃体炎临床观察[J].亚太传统医药,2024,20(04):77-80.
- [2] 雷纯海,陶波,盱江谢氏针刀刺营法治疗风热型急性扁桃体炎临床疗效观察[J].世界最新医学信息文摘,2019, 19(99): 216-217.
- [3] 阮宏鹏.复方新诺明联合牛黄解毒片治疗急性扁桃体炎 80 例[J].现代中西医结合杂志,2009,18(01):50.
- [4] 邱维彬,张德放.牛黄解毒片与复方新诺明联合在治疗急性扁桃体炎中的应用[J].中医临床研究,2012,4(03):85-86.
- [5] 郭允,陈永超,李晓花,等.牛黄解毒片中 6 种指标成分的含量测定[J].沈阳药科大学学报,2016,33(06):454-458.
- [6] 丁红,阎博华,田理,等.一清胶囊治疗热毒证的多中心、随机、双盲、对照试验[J].辽宁中医杂志,2011,38(08):1486-1490.

- [7] 王雅星,苏鑫鑫,黄艳丽,等.一清胶囊治疗热毒证的药品临床综合评价[J].中国实验方剂学杂志,2024,30(06):126-133.
- [8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社.2002: 330-337.
- [9] 李学佩.耳鼻咽喉科学[M].北京:北京大学医学出版社,2003.
- [10] 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: 129.
- [11] 金颖颖,陈晓和.清咽利膈汤加减联合吸痧走罐疗法治疗小儿急性扁桃体炎的疗效观察[J].中国中医药科技,2024,31(03):496-497.
- [12] 王春兰,苏冠凤,魏娟,等.中医药治疗小儿急性扁桃体炎(急乳蛾)研究进展[J].光明中医,2023,38(01):194-196.

**版权声明:** ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



**OPEN ACCESS**