

加味六味汤用于声带息肉术后康复治疗的临床观察

王玲(首都医科大学附属北京安贞医院, 北京 100029)

摘要: 目的 观察加味六味汤用于声带息肉术后康复治疗的临床疗效。方法 以2016年1月—2017年7月首都医科大学附属北京安贞医院收治的130例声带息肉患者为研究对象,按随机数字表方式分为对照组($n=65$)和研究组($n=65$)。对照组患者给予支撑喉镜手术治疗,研究组患者在手术基础上,增加加味六味汤辅助治疗。观察患者治疗期间药物不良反应情况,比较患者术后3个月声带息肉临床症状评分,评价声带息肉疗效水平,随访患者术后1年内声带息肉复发情况。**结果** 术后3个月,研究组患者声音嘶哑、咽喉疼痛、咳嗽咯痰、喉内异物感、声带充血、声门闭合和声带边缘肿胀等临床症状评分均显著低于对照组水平($P<0.05$);研究组患者治疗总有效率为93.85%,对照组为81.54%($\chi^2=4.561, P<0.05$);治疗期间,研究组患者药物不良反应总体发生率为(4.61%),术后随访1年,研究组声带息肉复发率(1.52%)显著低于对照组水平(10.77%)($\chi^2=4.795, P<0.05$)。**结论** 较单纯手术治疗,术后辅助加味六味汤治疗可显著缓解声带息肉相关临床症状,提高声带息肉的总体疗效水平,预防声带息肉复发,且药物不良反应少,安全性较高,值得临床推广使用。

关键词: 加味六味汤; 声带息肉; 术后; 辅助治疗; 临床疗效

中图分类号: R969.4 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2019)18-2330-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2019.18.018

引用本文: 王玲. 加味六味汤用于声带息肉术后康复治疗的临床观察[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(18): 2330-2333.

Observation on the Clinical Efficacy of Jiawei Liuwei Decoction for Post-operative Rehabilitation Treatment of Acousticular Pie

WANG Ling(Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University, Beijing 100029, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To observe the clinical efficacy of Jiawei Liuwei decoction for post-operative rehabilitation treatment of acousticular pie. **METHODS** One hundred and thirty cases of vocal polyp patients whom were admitted in the Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University from January 2016 to July 2017 were as research subjects, all the patients were divided into the control group($n=65$) and the research group($n=65$) by random digital form. The patients of the control group were treated with supportive laryngoscope. The patients of the study group were added Jiawei Liuwei decoction treatment on the basis of surgery. The adverse drug reactions during the treatment were observed, and the clinical symptoms scores of vocal cord polyps at 3 months after surgery were compared. The therapeutic effect of vocal cord polyps was evaluated. The recurrence of vocal cord polyps was followed up within one year. **RESULTS** Three months after surgery, the symptoms of patients in the study group such as hoarseness, sore throat, cough phlegm, throat foreign body sensation, vocal cord congestion, dry throat and vocal cord closure of the glottis, edge swelling and other clinical symptoms scores were significantly lower than the control group($P<0.05$). The total effective rate of treatment in the study group was 93.85%, and that in the control group was 81.54% ($\chi^2=4.561, P<0.05$). During the treatment period, the overall incidence of adverse drug reactions was 4.61%. The recurrence rate of vocal cord polyps in the study group(1.52%) was significantly lower than that in the control group(10.77%)($\chi^2=4.795, P<0.05$). **CONCLUSION** Compared with surgery alone, postoperative adjuvant Jiawei Liuwei decoction can significantly relieve the related clinical symptoms of vocal cord polyps, improve the overall efficacy of vocal cord polyps, prevent the recurrence of vocal cord polyps, and it have less adverse drug reactions, higher safety, which is worthy of clinical promotion and use.

KEYWORDS: Jiawei Liuwei decoction; sound polyps; post-operative; adjuvant treatment; clinical efficacy

声带息肉为一种声带组织良性增生病变疾病,临床表现为声带前中部表皮边缘出现呈灰白色或浅红色半透明样表面光滑的息肉样增生组织,多数患者为一侧声带单发,亦有少数患者出现发病于双侧声带,病灶形状为蒂状或广基^[1-2]。目前,通过手术治疗对声带息肉病灶进行切除是治疗声带息肉病变的主要途径,术后合理的药物

干预治疗亦对声带功能恢复起积极的辅助作用^[3-4]。

本研究以130例声带息肉患者为研究对象,观察了加味六味汤用于声带息肉术后康复治疗的临床疗效,以期为临床提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究以2016年1月—2017年7月首都医科

作者简介: 王玲,女,主治医师 Tel: 13810076911 E-mail: 13810076911@163.com

大学附属北京安贞医院收治的 130 例声带息肉患者为研究对象, 按照随机数字表方法将所有患者分为对照组和研究组, 每组各 65 例患者。所有患者均明确知晓本研究的内容和目的, 自愿参与研究并签署知情同意书。2 组患者年龄、病程、性别和声带息肉病变位置等一般资料差异无统计学意义, 具有可比性。2 组患者一般资料比较情况见表 1。本实验获首都医科大学附属北京安贞医院伦理委员会批准, 批号为临研审[2018]042 号。

1.2 西医诊断标准

符合《耳鼻咽喉头颈外科学》第七版中声带息肉相关诊断标准, 即持续时间较长的声音嘶哑, 发音可变调或发生时可现双音, 喉部干燥不适、伴有疼痛或异物感, 现咳嗽、咯痰等症状, 喉部黏膜充血肿胀, 声口闭合不密, 室带肥厚, 声带一侧或者两侧声带蒂状或广基状的增生病变。

1.3 中医辨证标准

符合 2012 年中国中医药管理局制定《中医病证诊断疗效标准》中关于“慢喉暗”相关诊断标准, 即发声困难, 声音不同程度嘶哑, 且反复发作, 伴咽部异物感、咽干、咳嗽、咯痰等, 可见声带黏膜充血肿胀, 声口闭合不密, 一侧或者两侧声带有表面光滑、质软的赘生物。

1.4 纳入和排除标准

纳入标准: ①符合声带息肉西医诊断标准; ②符合慢喉暗中医辨证标准; ③均选择进行支撑喉镜手术治疗; ④自愿参与本研究, 并承诺积极配合医护人员完成相关治疗及研究工作。排除标准: ①妊娠期及哺乳期患者; ②心脑血管基础性疾病患者; ③肝肾功能不全者; ④合并其他喉部疾病者; ⑤恶性肿瘤疾病患者; ⑥对六味汤成分过敏者; ⑦患有严重精神障碍性疾病, 无法配合完成研究者。

表 1 2 组患者基本病例资料比较(n=65)

Tab. 1 Comparison of basic case data of two groups of patients(n=65)

| 组别 | 年龄/岁 | 病程/年 | 性别/n(%) | | 息肉病变位置/n(%) | | |
|---------------------|------------|-----------|-----------|-----------|-------------|-----------|-----------|
| | | | 男性 | 女性 | 左侧 | 右侧 | 双侧 |
| 研究组 | 36.14±5.28 | 3.47±0.82 | 35(53.85) | 30(46.15) | 26(44.00) | 29(44.62) | 10(15.38) |
| 对照组 | 35.80±5.54 | 3.59±0.87 | 37(56.92) | 28(43.08) | 28(43.08) | 28(43.08) | 9(13.85) |
| <i>t</i> 或 χ^2 | 0.327 | 0.439 | | 0.125 | | 0.144 | |
| <i>P</i> | 0.622 | 0.509 | | 0.724 | | 0.930 | |

1.5 治疗方法

2 组患者均进行支撑喉镜手术治疗, 患者入室后采取气管插管全身麻醉, 心电监护, 取高仰卧位, 术前常规消毒、铺巾, 术者将镜管沿舌背插入到喉部, 将会厌挑起, 使喉腔充分暴露, 显露声门区, 将支撑喉镜固定, 直视视野下采用翘头喉钳和喉剪将声带息肉切除干净, 使声带光滑、整齐, 再次确认病变声带息肉是否切除干净, 切记不要损伤正常的声带组织。2 组患者术后积极抗感染治疗, 地塞米松和庆大霉素雾化吸入, 嘱咐患者禁止食用辛辣和刺激性的食物。研究组患者在支撑喉镜声带息肉切除术后, 增加加味六味汤辅助治疗, 方剂组成为僵蚕 10 g, 桔梗 10 g, 胖大海 10 g, 诃子 10 g, 海浮石 10 g, 枇杷叶 10 g, 蝉衣 6 g, 荆芥穗 6 g, 生甘草 6 g, 薄荷 6 g; 每日 1 剂, 开水煎煮收集药汁 300 mL, 早晚分服, 每次 150 mL, 2 周为 1 个疗程, 持续治疗 6 个疗程。

1.6 观察指标

观察患者治疗期间药物不良反应情况; 于术后 3 个月, 依据 2002 年版《中药新药临床研究指导原则》慢喉暗病情轻重分级标准分别对声音嘶哑、咽喉疼痛、咳嗽咯痰、喉咙异物感、声带充血、声门闭合、咽喉干燥和声带边缘肿胀等症状依据严重程度进行评分^[5], 其中无症状为 0 分, 轻度症状为 2 分, 中度症状为 4 分, 重度症状为 6 分; 评价声带息肉疗效水平, 其中治愈: 声带息肉消失, 发声恢复正常, 喉部症状消失; 显效: 声带息肉消失, 声音嘶哑明显减轻, 喉部症状明显缓解; 有效: 声带息肉消失, 声音嘶哑有所减轻, 喉部症状有所改善; 无效: 声带息肉消失, 声音嘶哑为减轻甚至加重, 喉部症状未出现改善迹象, 总体治疗有效率=(痊愈病例数+显效病例数+有效病例数)/总病例数×100%; 随访患者术后 1 年内声带息肉复发情况。

1.7 统计学方法

使用 SPSS 21.0 统计软件进行数据分析。患者声音嘶哑、咽喉疼痛、咳嗽咯痰、喉呛异物感、声带充血、声门闭合、咽喉干燥和声带边缘肿胀等临床症状评分等计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验进行比较; 声带息肉疗效水平和术后 1 年内声带息肉复发情况等计数资料以率(%)表示, 采用卡方检验进行比较, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者治疗前后临床评分比较

治疗前, 2 组患者声音嘶哑、咽喉疼痛、咳嗽咯痰、喉呛异物感、声带充血、声门闭合和声带边缘肿胀等临床症状评分差异均无统计学意义。术后 3 个月, 研究组患者各项临床症状评分数值均显著低于对照组水平, 且差异均具有统计学意义($P < 0.05$), 2 组患者治疗前后临床评分比较结果见表 2。

2.2 2 组患者声带息肉疗效水平比较

研究组患者声带息肉治疗总体有效率(93.85%)显著高于对照组(81.54%), 且差异具有统计学意义($\chi^2 = 4.561, P < 0.05$)。2 组患者声带息肉疗效水平比较结果见表 3。

表 2 2 组患者治疗前后临床评分比较($\bar{x} \pm s, n=65$)

Tab. 2 Comparison of clinical scores between two groups before and after treatment($\bar{x} \pm s, n=65$)

| 组别 | 声音嘶哑评分 | | 咽喉疼痛评分 | | 咳嗽咯痰评分 | | 喉呛异物感评分 | |
|-----|-----------|---------------------------|-----------|---------------------------|-----------|---------------------------|-----------|---------------------------|
| | 治疗前 | 术后 3 个月 |
| 研究组 | 4.69±1.21 | 1.72±0.69 ¹⁾²⁾ | 4.36±1.27 | 1.58±0.61 ¹⁾²⁾ | 4.72±1.31 | 1.79±0.70 ¹⁾²⁾ | 3.88±1.16 | 1.29±0.48 ¹⁾²⁾ |
| 对照组 | 4.86±1.25 | 2.36±0.77 ¹⁾ | 4.28±1.23 | 2.15±0.73 ¹⁾ | 4.80±1.38 | 2.55±0.85 ¹⁾ | 3.85±1.14 | 1.88±0.69 ¹⁾ |

| 组别 | 声带充血评分 | | 声门闭合评分 | | 咽喉干燥评分 | | 声带边缘肿胀评分 | |
|-----|-----------|---------------------------|-----------|---------------------------|-----------|-------------------------|-----------|---------------------------|
| | 治疗前 | 术后 3 个月 | 治疗前 | 术后 3 个月 | 治疗前 | 术后 3 个月 | 治疗前 | 术后 3 个月 |
| 研究组 | 3.91±1.12 | 1.07±0.52 ¹⁾²⁾ | 4.06±1.07 | 1.37±0.52 ¹⁾²⁾ | 4.55±1.31 | 1.39±0.59 ¹⁾ | 3.61±1.08 | 1.15±0.49 ¹⁾²⁾ |
| 对照组 | 3.86±1.15 | 1.68±0.70 ¹⁾ | 4.11±1.05 | 1.93±0.67 ¹⁾ | 4.58±4.68 | 2.15±0.72 ¹⁾ | 3.68±1.06 | 1.67±0.73 ¹⁾ |

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P < 0.05$; 与对照组比较, ²⁾ $P < 0.05$ 。

Note: Compared with before treatment, ¹⁾ $P < 0.05$; compared with control group, ²⁾ $P < 0.05$.

表 3 2 组患者治疗后疗效水平比较($n=65$)

Tab. 3 Comparison of curative effect between two groups after treatment($n=65$)

| 组别 | 声带息肉疗效水平 | | | | 总体有效例(%) |
|----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| | 痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | |
| 研究组 | 28(43.08) | 20(30.77) | 13(2.00) | 4(6.15) | 61(93.85) |
| 对照组 | 17(26.15) | 21(32.31) | 15(23.08) | 12(18.46) | 53(81.54) |
| χ^2 | | | | | 4.561 |
| P | | | | | 0.033 |

2.3 2 组患者声带息肉复发情况比较

随访患者术后 1 年时间内, 2 组研究对象均未出现脱落及失访情况。研究组患者共出现声带息肉复发病例 1 例, 对照组共出现声带息肉复发病例 7 例, 研究组声带息肉复发率(1.52%)显著低于对照组(10.77%), 且差异具有统计学意义($\chi^2 = 4.795, P < 0.05$)。

2.4 患者治疗期间药物不良反应情况比较

治疗期间, 研究组患者出现恶心 2 例、腹泻 1 例, 药物不良反应率为 4.61%, 未出现肝肾功能损伤或变态反应等严重药物不良反应。

3 讨论

声带息肉是临床常见的一种声带组织良性增生疾病^[6]。虽然声带息肉进展为恶性肿瘤的几率较低, 然而患者若不及时治疗, 息肉病灶体积逐渐增大, 会阻塞呼吸道及声门, 造成喉鸣和呼吸困难, 甚至出现失音, 对生活质量造成严重不利影响。通过手术治疗对息肉病灶进行切除, 是临床根治声带息肉病变的有效途径^[7-9]。然而手术治疗后, 患者声带功能恢复和症状缓解周期较长, 且术后存在声带息肉复发的风险, 积极的药物辅助治疗对缩短声带息肉术后康复周期, 改善患者预后水平起到积极作用。

中医理论认为, 声带息肉属“慢喉暗”范畴, 为气滞血瘀, 痰浊凝集, 阻塞喉间脉络, 液不养咽, 以致声带肥厚增生所致, 症见声嘶日久, 讲话费力, 胸闷, 舌质暗滞, 脉涩^[10-11]。声带息肉常经手术摘除, 但因浊痰瘀血阻滞咽喉日久, 已经伤及正气, 复经手术割除, 致使咽喉局部组织再受损伤, 故有失音滞闷之感, 治疗时宜以轻宣清解, 不伤阴津为原则, 慎用苦寒直降之剂。加

味六味汤为中医治疗慢喉暗的传统方剂，于声带息肉患者正可做到清热化痰而不伤阴之功，方中蝉衣，僵蚕祛风化痰散结；桔梗，生甘草宣肺利咽，解毒止痛；荆芥穗，薄荷疏风开窍；诃子，胖大海开音利咽散结；海浮石，枇杷叶清肺化痰，全方药性趋于平和，不寒不热，诸药共奏，药效相互补充，可综合发挥疏风开窍，消肿化痰，散结利咽之功效^[12-14]。本研究观察了加味六味汤用于声带息肉术后辅助治疗的临床效果，研究结果显示，术后3个月，研究组患者声音嘶哑、咽喉疼痛、咳嗽咯痰、喉呛异物感、声带充血、声门闭合和声带边缘肿胀等临床症状评分均显著低于对照组水平，且差异均具有统计学意义($P<0.05$)，说明较单纯手术治疗，术后辅助加味六味汤治疗可有效缓解声带息肉相关临床症状，有助于提高患者的生活质量。同时，研究组患者声带息肉治疗总体有效率(93.85%)显著高于对照组(81.54%)($\chi^2=4.561$, $P<0.05$)，说明较单纯手术治疗，术后辅助加味六味汤治疗可显著提高声带息肉的总体疗效水平。术后辅助加味六味汤治疗期间，研究组患者药物不良反应总体发生率仅为(4.61%)，且未出现肝肾功能损伤或变态反应等严重药物不良反应，说明声带息肉切除术后辅助加味六味汤治疗药物不良反应少，安全性较高。并且，随访患者术后1年时间内，研究组声带息肉复发率(1.52%)显著低于对照组水平(10.77%)($\chi^2=4.795$, $P<0.05$)，说明术后辅助加味六味汤治疗对预防声带息肉复发起到积极作用。

综上所述，较单纯手术治疗，术后辅助加味六味汤治疗可显著缓解声带息肉相关临床症状，提高声带息肉的总体疗效水平，预防声带息肉复发，且药物不良反应少，安全性较高，值得临床推广使用。同时，由于本研究纳入的样本数量有限，且仅以本院患者为研究对象，后续有待于通过多中心、大样本量的综合性研究，对加味六味汤辅助声带息肉术后康复治疗的实际临床效果进

行广泛验证，并且通过增加声带息肉病变病情进展相关的生物标志物水平监测，对该中医辅助治疗方案的药理学机制进行深入阐述和剖析。

REFERENCES

- [1] YANG Y, WU H T. Clinical and pathological analysis of 1116 cases of vocal cord polyp [J]. J Clin Otorhinolaryngol Head Neck Surg(临床耳鼻咽喉头颈外科杂志), 2016, 30(15): 1187-1190.
- [2] LI H. Investigative analysis of factors of vocal cords polyps and rehabilitation guidance [J]. China Med Herald(中国医药导报), 2011, 8(7): 136-137.
- [3] 马倩, 刘颖, 孟令彦, 等. 头孢替唑致白细胞、粒细胞升高和嗜酸粒细胞降低 1 例[J]. 中国现代应用药学, 2016, 33(5):665-665.
- [4] WANG M D, WU Z Q. Efficacy comparison of three different surgical procedures in treatment of vocal nodules and vocal polyp [J]. China Mod Dr(中国现代医生), 2016, 54(1): 65-67, 70.
- [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: 59.
- [6] DAI J F, XU J T, ZHU Y F. The prevalence analysis of common diseases in the ear, nose, and throat department [J]. Chin Gen Pract(中国全科医学), 2014, 17(9): 1052-1055.
- [7] KONG F Y, ZHAO Y M. Efficacy and safety analysis of microscopic laryngoscope in the removal of symphysis polyp [J]. Hebei Med(河北医学), 2014, 20(6): 940-943.
- [8] WANG T, MA J, FANG G J. Comparative analysis on the therapeutic effect of various surgical procedures on vocal polyp [J]. Chin J Otorhinolaryngol Integr Med(中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志), 2015, 23(1): 48-50.
- [9] PANG J, GE Y M. Clinical efficacy and surgical management of self-retaining laryngoscope in treatment of vocal cord polyps [J]. J Clin Med Pract(实用临床医药杂志), 2016, 20(13): 87-89.
- [10] 田晓玲, 郑沙盟. 声带息肉病理分型的相应中医治则[J]. 陕西中医学院学报, 2013, 36(1): 15-16.
- [11] 黄馨, 吴飞虎. 痰凝血瘀型喉暗的中医药治疗进展[J]. 中医药临床杂志, 2013, 25(5): 466-468.
- [12] 刘文英, 田巍, 宋清江. 六味汤加减治疗急性咽炎 68 例[J]. 河北中医, 2012, 34(7): 1003-1004.
- [13] 王蕊. 加味六味汤联合雾化吸入治疗喉源性咳嗽临床研究 [J]. 亚太传统医药, 2015, 11(22): 138-139.
- [14] 丁红平, 罗俊超. 六味汤加味治疗感冒后咳嗽 40 例临床观察[J]. 中国民族民间医药杂志, 2015, 24(5): 67.

收稿日期: 2018-11-16

(本文责编: 李艳芳)