

痰热清注射液联合抗生素治疗非重症 成人社区获得性肺炎疗效观察

吕园园¹, 李 静²

(1. 安徽中医药大学第一附属医院呼吸内科, 安徽 合肥 230031;

2. 安徽中医药大学中西医结合学院, 安徽 合肥 230012)

[摘要]目的 探讨痰热清注射液联合抗生素治疗非重症成人社区获得性肺炎(community acquired pneumonia, CAP)的临床疗效。方法 将60例非重症成人CAP患者随机分为观察组和对照组,每组30例,对照组采用青霉素类/酶抑制剂复合物(哌拉西林舒巴坦)或三代头孢菌素(头孢唑肟)进行抗感染治疗,观察组在对照组基础上采用痰热清注射液静脉滴注。两组患者均连续治疗10d后,比较两组临床疗效、临床症状改善情况、白细胞计数、中性粒细胞比值、C-反应蛋白(c-reactive protein, CRP)的变化情况及不良反应。结果 观察组临床疗效优于对照组($P < 0.05$);观察组退热时间及啰音消失时间均短于对照组($P < 0.05$);两组治疗后白细胞计数、中性粒细胞比值、CRP水平均低于同组治疗前,差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组在降低白细胞计数、中性粒细胞比值、CRP水平方面优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 痰热清注射液联合抗生素治疗非重症成人CAP能够有效改善患者的临床症状,降低白细胞计数、中性粒细胞比值以及CRP水平。

[关键词]非重症成人社区获得性肺炎;痰热清注射液;C-反应蛋白

[中图分类号]R563.1 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2019.04.008

社区获得性肺炎(community acquired pneumonia, CAP)是一种肺实质的感染性疾病。由于人口老龄化及抗生素不合理使用导致细菌耐药性增加,以及CAP在初始治疗时病原学诊断困难,因此其发病率和病死率一直处于较高水平^[1]。而中医在治疗肺炎上有其独到的优势,中医药可以调节机体的免疫状态,联合应用抗生素可减轻感染所致的全身炎症反应,减轻肺损伤的发生^[2]。临床上常常联合中医药综合治疗CAP。中医理论认为,风热毒邪侵袭肺脏,肺失宣发肃降,或风寒之邪入里化热,炼津为痰,痰热壅阻于肺,气机失调,从而发为“风温肺热病”“肺热病”等,故治疗应以清肺化痰为主要治则^[3]。痰热清注射液是依据中医温病理论组方的中药制剂^[4],具有广谱抗菌、抗病毒、清热化痰、止咳等作用,在临床中使用较广泛。本研究旨在评价痰热清注射液对成人CAP的临床疗效,观察其不良反应的发生情况以及其对血白细胞计数、中性粒细胞比值、C-反应蛋白(C-reactive protein, CRP)水平的影响。

1 临床资料

1.1 诊断标准 西医诊断标准参照《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南》^[5]。中医诊断标准参照《社区获得性肺炎中医诊疗指南(2011版)》^[6]。痰热壅肺主证:咳嗽,咳痰,痰多,色黄,或痰白干黏,

舌红,苔黄腻,脉滑数。次证:面红,口渴,发热,尿黄,腹胀,大便干结。

1.2 纳入标准 ①符合非重症成人CAP的中、西医诊断标准;②在告知本研究有关事项后,患者愿意配合治疗,并签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①重症成人CAP患者;②合并有肺部肿瘤、肺结核、肺不张、肺水肿等疾病者;③合并严重心脏、肝脏、肾脏等疾病者;④过敏体质或对本研究所用药物过敏者。

1.4 一般资料 以安徽中医药大学第一附属医院呼吸内科2014年1月至2018年8月所收治的60例非重症成人CAP患者作为研究对象,其中男31例,女29例,按随机数字表法分为观察组和对照组,每组30例。观察组男18例,女12例;年龄20~89岁,平均年龄(56.83±19.47)岁;平均病程(15.67±3.58)d。对照组男13例,女17例;年龄25~88岁,平均年龄(59.00±18.75)岁;平均病程(15.03±2.65)d。治疗过程中两组均无脱落。两组间年龄、性别、病程比较,差异均无统计学意义(年龄: $t = -0.439$, $P = 0.662$;性别: $\chi^2 = 1.669$, $P = 0.196$;病程: $Z = -0.261$, $P = 0.794$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法 两组均给予常规抗感染、化痰止咳及对症支持治疗,抗生素的选择根据《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2016年版)》^[5]给予哌

拉西林舒巴坦(每次 4.5 g, 每日 2 次)或头孢唑肟(每次 2.0 g, 每日 2 次)。观察组在对照组的基础上加用痰热清注射液(上海凯宝药业股份有限公司, 国药准字 Z20030054, 每支 10 mL, 主要成分有黄芩、山羊角、金银花、连翘、熊胆粉)20 mL+5%葡萄糖注射液(或 9.0 g/L 氯化钠注射液)250 mL 静脉滴注, 每日 1 次, 连续 10 d。

2.2 指标观察方法

2.2.1 观察指标 比较两组的临床疗效、退热时间、咳嗽消失时间、白细胞计数及中性粒细胞比值、CRP 以及不良反应的发生情况。

2.2.2 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]中关于风温肺热病的疗效判定标准。痊愈: 临床症状(发热、咳嗽、咳痰)及体征(肺部啰音)完全消失, 胸部影像学检查示病灶完全吸收; 显效: 临床症状和体征明显减轻, 胸部影像学检查示 80% 以上病灶被吸收; 有效: 临床症状和体征有所好转, 胸部影像学检查示病灶有所吸收; 无效: 临床症状及体征无改善, 胸部影像学检查示炎症未吸收。

2.3 统计学方法 应用 SPSS 23.0 软件进行统计分析。连续型变量采用“均数±标准差($\bar{x}\pm s$)”进行统计学描述。两组临床疗效分布比较采用 Mann-Whitney *U* 检验; 两组均数比较采用 *t* 检验(数据全呈正态分布时)或 Mann-Whitney *U* 检验(数据不全

呈非正态分布时)。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较 两组患者临床疗效分布比较, 差异有统计学意义($P<0.05$), 结合平均秩次可以认为观察组疗效明显优于对照组。见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较

组别	<i>n</i>	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	平均秩次	Z 值	<i>P</i> 值
对照	30	10	8	5	7	34.82	-2.029	0.042
观察	30	16	9	3	2	26.18		

3.2 两组患者临床症状改善情况比较 观察组患者退热时间、啰音消失时间较对照组明显缩短($P<0.05$); 两组患者咳嗽缓解时间比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 2。

表 2 两组患者临床症状改善情况比较($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	退热时间/d	啰音消失时间/d	咳嗽缓解时间/d
对照	30	4.43±1.52	6.73±2.10	6.13±2.30
观察	30	2.77±1.30 [#]	5.40±1.57 [#]	5.17±1.20

注: 与对照组比较, [#] $P<0.05$

3.3 两组患者治疗前后白细胞计数、中性粒细胞比值、CRP 水平比较 两组治疗后白细胞计数、中性粒细胞比值、CRP 水平均低于同组治疗前, 差异有统计学意义($P<0.05$); 观察组在改善白细胞计数、中性粒细胞比值、CRP 水平方面优于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

表 3 两组患者治疗前后白细胞计数、中性粒细胞比值和 CRP 水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	白细胞计数/(10^9 /L)			中性粒细胞比值/%			CRP/(mg/L)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	7.84±3.45	6.61±2.28*	1.23±3.07	62.23±14.49	58.01±10.58*	4.21±9.74	50.08±24.34	15.58±7.49*	34.51±23.93
观察	30	7.90±3.14	4.91±1.77*	2.99±2.99 [#]	65.84±13.16	54.04±11.19*	11.80±13.02 [#]	54.98±28.86	5.25±3.92*	49.73±30.00 [#]

注: 与治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组比较, [#] $P<0.05$

3.4 不良反应发生情况 两组患者均未出现皮疹、肝肾功能损害等不良反应。

4 讨论

CAP 是由多种致病原导致的感染性疾病, 其中较为常见的致病菌主要有肺炎链球菌、副流感嗜血杆菌、肺炎克雷伯氏菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌等^[8]。临床表现主要有发热、咳嗽、咳痰、胸痛、湿啰音等症状。由于细菌耐药性逐渐上升, 抗菌药物常常对 CAP 的治疗效果欠佳, 尤其是老年患者及伴有基础疾病、免疫功能低下者^[9]。甚至由于感染控制不佳, 迅速进展为重症肺炎, 危及患者生命^[10]。

CAP 属于中医学“风温”“风温肺热”“肺热病”等范畴, 病位在肺。肺主呼吸之气, 是气体交换的通道, 肺为娇脏, 寒热风邪入侵, 机体卫外不固, 邪气入里化热, 炼液为痰, 痰热壅肺, 导致肺气不清, 失于宣

肃, 肺气上逆, 咳嗽不止。故以清热化痰、宣利肺气、止咳平喘为治则^[11]。痰热清注射液药物组成主要有黄芩、山羊角、金银花、连翘、熊胆粉。现代药理学研究显示, 痰热清注射液具有广谱抗呼吸道病毒和抗细菌作用, 能够有效抑制呼吸道感染, 对肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌及溶血性链球菌的抑制作用明显, 临床上可起到杀菌抑菌、解热抗炎、镇咳化痰、调节免疫力的功效^[12]。研究表明痰热清注射液联合抗生素, 可迅速有效地改善肺炎患者的症状和体征^[13-14]。

CRP 是一种急性时相蛋白, 在人体免疫过程中的功能主要是起保护作用, 其途径是激活补体和加强吞噬细胞的吞噬。正常情况下含量极低, 感染 6 h 后其含量上升, 48 h 达到峰值。CRP 升高的程度与感染程度呈正相关, 可以通过监测 CRP 的水平评估治疗效果。在一定情况下, CRP 可以反映 CAP 的

严重程度,对CAP的诊断与病情严重程度的判断有重要意义^[15]。本研究结果表明,观察组临床疗效优于对照组($P<0.05$),患者的发热及啰音症状和体征均可在较短的时间内得到改善。研究结果还表明,治疗后观察组白细胞计数、中性粒细胞比值、CRP水平均低于对照组($P<0.05$)。本研究未发现严重的不良反应,表明痰热清注射液在临床上使用是安全可靠的。

参考文献:

- [1] 何鸿烈,叶焰.中西医结合治疗痰热壅肺型社区获得性肺炎疗效观察[J].新中医,2017,49(12):30-32.
- [2] 李玉花,陈楠.中医药治疗社区获得性肺炎的体会[J].中国中医急症,2016,25(1):178-179.
- [3] 申明月.痰热清注射液联合抗生素治疗老年社区获得性肺炎疗效观察[J].中国中医急症,2010,19(2):203-205.
- [4] 潘佩香.痰热清注射液的药理作用及临床应用[J].临床合理用药,2015,8(6):174-175.
- [5] 中华医学会呼吸病学分会.中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2016年版)[J].中华结核和呼吸杂志,2016,39(4):241-279.
- [6] 中华中医药学会内科分会肺系病专业委员会.社区获得性肺炎中医诊疗指南(2011版)[J].中医杂志,2011,22(21):1883-1888.

- [7] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:392.
- [8] 刘策,叶芳.我国社区获得性肺炎病原学分布特点[J].中国医药导报,2016,13(15):55-58.
- [9] 周珂玮.中西医结合治疗老年人社区获得性肺炎临床观察[J].中国中医急症,2015,24(9):1634-1635.
- [10] 刘永文,罗志贤.莫西沙星序贯治疗社区获得性下呼吸道感染临床研究[J].海南医学院学报,2011,17(2):214-216.
- [11] 程玉峰,何蕊,魏姗姗,等.麻杏石甘汤合金苇茎汤加减治疗风温肺热病痰热壅肺证35例[J].河南中医,2017,37(1):102-103.
- [12] 赵宁波,王东兴,杜学航.痰热清注射液治疗呼吸系统疾病临床应用新进展[J].中国中医急症,2018,27(4):740-742.
- [13] 李荣.痰热清注射液治疗急性肺炎的临床疗效[J].中国医药科学,2013,3(17):112-113.
- [14] 罗定峰.痰热清注射液在急性肺炎治疗中的应用效果[J].当代医学,2016,22(19):142-143.
- [15] 张晓艳.痰热清胶囊联合抗生素对老年获得性肺炎血清hs-CRP、降钙素原的影响[J].陕西中医,2015,36(12):1590-1591.

(收稿日期:2019-01-18;编辑:曹健)

Clinical Effect of Tanreqing Injection Combined with Antibiotics in Treatment of Non-severe Adult Community-acquired Pneumonia

LYU Yuan-yuan¹, LI Jing²

(1. Department of Respiratory Medicine, The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230031, China; 2. College of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230012, China)

[Abstract] Objective To investigate the clinical effect of Tanreqing Injection combined with antibiotics in the treatment of non-severe adult community-acquired pneumonia (CAP). **Methods** A total of 60 patients with non-severe CAP were randomly divided into observation group and control group, with 30 patients in each group. The patients in the control group were given anti-infective therapy with penicillin/enzyme inhibitor compounds (piperacillin and sulbactam) or third-generation cephalosporin (ceftizoxime), and those in the observation group were given intravenous drip of Tanreqing Injection in addition to the treatment in the control group. After treatment for 10 consecutive days, the two groups were compared in terms of clinical outcome, improvement in clinical symptoms, changes in leukocyte count, neutrophil ratio, and C-reactive protein (CRP), and adverse events. **Results** The observation group had a significantly better clinical outcome than the control group ($P<0.05$). The observation group had significantly shorter fever clearance time and time to disappearance of rales than the control group ($P<0.05$). Both groups had significant reductions in leukocyte count, neutrophil ratio, and CRP after treatment ($P<0.05$), and compared with the control group, the observation group had significantly greater improvements in leukocyte count, neutrophil ratio, and CRP ($P<0.05$). **Conclusion** In patients with non-severe adult CAP, Tanreqing Injection combined with antibiotic can effectively improve their clinical symptoms and reduce leukocyte count, neutrophil ratio, and CRP.

[Key words] Non-severe adult community-acquired pneumonia; Tanreqing Injection; C-reactive protein