

- 系统评价[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(24): 236.
- [3] 孙传兴. 临床疾病诊断治愈好转标准[M]. 北京: 人民军医出版社, 2002: 259.
- [4] 莫为春, 孙宏, 张峰, 等. 热毒宁注射液及安乃近注射液对成人急性上呼吸道感染的退热作用观察[J]. 中国全科医学, 2011(28): 3271.
- [5] 邢彬, 刘彦明. 蓝芩口服液治疗急性上呼吸道感染临床观察[J]. 中国中医急症, 2012, 21(2): 320.
- [6] 白春然. 头孢硫脒联合喜炎平治疗小儿急性上呼吸道感染临床疗效观察[J]. 河北医学, 2013, 19(3): 374.

(责任编辑: 骆欢欢)

痰热清注射液治疗成年非重症社区获得性肺炎痰热壅肺证疗效观察

许娟¹, 黄兰生², 霍建敏¹, 韩浩¹, 吴红彦³

1. 甘肃省第二人民医院, 甘肃 兰州 730000

2. 兰州石化医院, 甘肃 兰州 730060

3. 甘肃中医学院, 甘肃 兰州 730000

[摘要] 目的: 观察痰热清注射液治疗成年非重症社区获得性肺炎(CAP)痰热壅肺证的临床疗效。方法: 将 80 例成年非重症 CAP 痰热壅肺证患者随机分为治疗组与对照组各 40 例, 治疗组给予痰热清注射液静脉滴注, 对照组给予左氧氟沙星注射液静脉滴注。2 组均给予常规止咳、化痰等对症治疗。疗程 14 天, 观察咳嗽、发热、肺部啰音等症体征变化及药物不良反应(ADR)。治疗开始时及第 7 天和第 14 天检测白细胞总数及分类、肝功能、肾功能等常规检查, 治疗前及治疗后第 14 天检测 C-反应蛋白(CRP)、血清肺炎支原体抗体、心电图。结果: 2 组热退时间、咳嗽消失时间比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。2 组治疗后 CRP 水平与治疗前比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$); 2 组治疗后组间比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。2 组治疗后第 7 天、第 14 天白细胞水平与治疗前比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$); 2 组治疗后各时间段组间比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。2 组治疗后中性粒细胞水平与治疗前比较, 差异均有显著性意义 ($P < 0.05$); 2 组治疗后各时间段组间比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。2 组治疗前后肝肾功能、血红蛋白、尿液、大便常规检查均无明显异常, 心电图均基本正常。2 组 ADR 发生情况比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$)。结论: 痰热清注射液与左氧氟沙星治疗非重症 CAP 痰热壅肺证效果相当, 治疗组明显缩短发热、咳嗽时间, 其 ADR 发生率低于对照组。

[关键词] 社区获得性肺炎(CAP); 痰热壅肺证; 痰热清注射液

[中图分类号] R563.1 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2014)06-0059-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.06.029

近年来, 由于我国社会人口的老龄化、病原体变迁和抗生素耐药率上升等原因, 社区获得性肺炎(communitary acquired pneumonia, CAP)的临床治疗难度加大。笔者采用痰热清注射液与左氧氟沙星注射液对比观察治疗成年非重症 CAP 痰热壅肺证的疗效, 结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 西医诊断标准参照《社区获得性肺炎诊断和

治疗指南》^[1]中相关标准, 排除重症肺炎选择非重症 CAP 患者。中医诊断标准参照《社区获得性肺炎中医证候诊断标准(2011 版)》^[2]。痰热壅肺证: ①咳嗽甚则胸痛; ②痰黄或白干黏; ③发热, 口渴; ④大便干结或腹胀; ⑤舌质红、或舌苔黄或黄腻, 或脉数或滑数。具备①、②中的 2 项, 加③、④、⑤中的 2 项。

1.2 纳入标准 符合西医诊断为非重症 CAP 的患者; 符合中

[收稿日期] 2014-01-15

[作者简介] 许娟 (1970-), 女, 副主任医师, 研究方向: 中西医结合治疗呼吸系统疾病。

[通讯作者] 吴红彦, E-mail: wu.hy@163.com。

医辨证为痰热壅肺证的患者;病程1~3天;年龄18~60岁。

1.3 一般资料 2012年7月~2013年2月于甘肃省第二人民医院和兰州石化医院就诊的非重症CAP患者80例,男44例,女36例,按随机化原则分为治疗组和对照组。治疗组40例,男22例,女18例;平均年龄(40.9±12.8)岁;病程(1.44±0.34)天;氧分压(70.5±8.4)mmHg,二氧化碳分压(43.6±4.7)mmHg。对照组40例,男24例,女16例;平均年龄(38.6±13.2)岁;病程(2.13±0.52)天;氧分压(67.7±6.5)mmHg,二氧化碳分压(41.9±6.6)mmHg。2组治疗前性别、年龄、病程、氧分压、二氧化碳分压等经统计学处理,差异均无显著性意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 治疗组 给予痰热清注射液20mL,加入5%葡萄糖注射液500mL,静脉滴注,每天1次,7天为1疗程。

2.2 对照组 给予左氧氟沙星注射液0.4g,静脉滴注,每天1次,7天为1疗程。

均给予2疗程的治疗及常规止咳、化痰等对症治疗。有合并症的患者,治疗中继续给予其相关药物治疗。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 治疗过程中观察记录咳嗽、发热、肺部啰音等临床症状变化及药物不良反应(ADR)。治疗开始时及第7天和第14天检测白细胞总数及分类、肝功能、肾功能等常规检查,治疗前及治疗后第14天检测C-反应蛋白(CRP)、血清肺炎支原体抗体、心电图。

3.2 统计学方法 计数资料的统计描述用百分率(%)表示,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示。两样本均数的比较用 t 检验。两样本率和样本构成比的比较用 χ^2 检验、Fisher确切概率法或Wilcoxon秩和检验。等级资料的两样本比较用Wilcoxon秩和检验。

4 治疗结果

4.1 2组热退时间、咳嗽消失时间、肺部啰音消失时间比较见表1。2组热退时间、咳嗽消失时间比较,差异均有显著性意义($P<0.05$)。

表1 2组热退时间、咳嗽消失时间、肺部啰音消失时间比较($\bar{x}\pm s$) d

组别	n	热退时间	咳嗽消失时间	肺部啰音消失时间
治疗组	40	2.1±0.7	5.7±2.7	7.1±3.1
对照组	40	3.5±1.3	7.2±3.5	8.6±3.8

与对照组比较,① $P<0.05$

4.2 2组治疗前后CRP水平比较 见表2。2组治疗后CRP水平与治疗前比较,差异均有显著性意义($P<0.05$);2组治疗后组间比较,差异无显著性意义($P>0.05$)。

4.3 2组治疗前后白细胞水平比较 见表3。2组治疗后第7天、第14天白细胞水平与治疗前比较,差异均有显著性意义

($P<0.05$);2组治疗后各时间段组间比较,差异无显著性意义($P>0.05$)。

表2 2组治疗前后CRP水平比较($\bar{x}\pm s$) mg/L

组别	n	时间	CRP
治疗组	40	治疗前	41.8±10.7
	40	治疗后	13.4±3.7
对照组	40	治疗前	42.6±11.5
	40	治疗后	14.6±4.6

与本组治疗前比较,① $P<0.05$

表3 2组治疗前后白细胞水平比较($\bar{x}\pm s$) ×10⁹/L

组别	n	治疗前	治疗后第7天	治疗后第14天
治疗组	40	12.5±3.1	8.7±2.4	8.3±2.3
对照组	40	13.1±3.2	9.3±3.0	8.8±2.6

与本组治疗前比较,① $P<0.05$

4.4 2组治疗前后中性粒细胞水平比较 见表4。2组治疗后中性粒细胞水平与治疗前比较,差异均有显著性意义($P<0.05$);2组治疗后各时间段组间比较,差异无显著性意义($P>0.05$)。

表4 2组治疗前后中性粒细胞水平比较($\bar{x}\pm s$) %

组别	n	治疗前	治疗后第7天	治疗后第14天
治疗组	40	80.6±4.4	68.8±3.4	65.1±2.8
对照组	40	79.1±4.2	70.3±3.2	63.9±2.7

与本组治疗前比较,① $P<0.05$

4.5 2组ADR发生情况比较 见表5。2组治疗前后肝肾功能、血红蛋白、尿液、大便常规检查均无明显异常,心电图均基本正常。2组ADR发生情况比较,差异有显著性意义($P<0.05$)。

表5 2组ADR发生情况比较 例

组别	n	发生ADR人数	未发生ADR人数
治疗组	40	2	38
对照组	40	11	29

5 讨论

成年非重症CAP是在医院外罹患的感染性肺实质炎症(含肺泡壁,即广义上的肺间质),肺炎支原体和肺炎链球菌是最常见的病原体,其后为流感嗜血杆菌、肺炎衣原体等^[4]。氟喹诺酮类不仅对革兰阴性杆菌有高度抗菌活性,而且对青霉素不敏感肺炎链球菌、所有不典型病原体均有很强的抗微生物作用,可单独用于CAP的经验治疗,因此这类抗菌药物在CAP治疗中起重要作用。左氧氟沙星是第三代喹诺酮类,为杀菌剂,抗菌活性强,组织渗透性好,用于革兰氏阴性菌及革兰氏阳性球菌的治疗,尤其是对肺炎链球菌作用强,另外,可有效地杀灭细胞内繁殖的非典型致病原(肺炎衣原体,肺炎支原体

和肺炎军团病菌),故又称为呼吸嗜诺酮^[5]。

成年非重症 CAP 多属于中医学风温肺热、咳嗽等范畴。风温肺热病四时皆有,冬春两季多发,多因素禀不足,正气虚弱,卫表不固者,又起居不慎,感受急性热邪,风热病邪犯肺,或风寒入里化热而成病。内因为肺虚卫外不固,外因为风热病邪袭肺。痰热壅肺指痰热互结,壅闭于肺,致使肺失宣降而表现肺经实热证,为常见证型,也称为痰热阻肺证。本证多因外邪犯肺,郁而化热,热伤肺津,炼液成痰,或素有宿痰,内蕴日久化热,痰与热结,壅阻于肺所致,以咳喘,痰多黄稠、发热、舌红苔黄,脉滑数或脉数等为主要表现的证候。肺为其病变部位,病理机制是痰热瘀毒互阻导致肺脏功能失常,病属里热实证,因肺热不能使痰肃化,津液聚而变为痰,痰由热生,热退津行,则痰自消,即清肺热则痰可去,故重在清热,热则寒之,宜寒凉药物直接清泄里热。治则清热肃肺,豁痰止咳。

痰热清注射液是我国第一个采用指纹图谱检测批准的中药注射剂^[6],是国家中药二类新药,由黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘组成,具有抑菌、抗病毒、解热、祛痰等作用,五味药均性寒。黄芩为君,具有清热解暑、消痰利气作用,主入肺经,善清泻肺火及上焦实热。在《丹溪心法》中清金丸即为炒黄芩单用为丸,泻肺火,降膈上热痰;黄芩苷为其主要有效成分,具有很强的抗病原微生物、抗变态反应和抗炎、降压、镇静、抗氧化及解热作用。熊胆粉、山羊角二药为臣药,熊胆粉中鹅去氧胆酸、胆酸和去氧胆酸有解毒、抑菌、抗炎作用,尤其对金黄色葡萄球菌、链球菌等有明显抑制作用,还具有抗过敏、镇咳、祛痰、平喘等作用。山羊角含有角蛋白,其水解氨基酸有很强的解热、镇痛、镇静、抗惊厥、解毒及舒张支气管平滑肌作用。两者合用可增强本品的清热解毒、止咳化痰、镇静安神之功效。金银花的有效成分绿原酸和异绿原酸具有广谱抗病原微生物、抗炎、解热及免疫调节作用。金银花煎剂能促进白细胞的吞噬作用。金银花为佐药,助清热解毒、宣肺解表,善散肺经热邪,透热达表。连翘的主要有效成分连翘苷有广谱抗病原微生物、解热、抗炎、保肝、利胆等作用,长于散上焦风热病邪,引诸药入肺经为使药。痰热清中除山羊角以外,其它四药均有抑菌作用,尤其金银花、连翘有广谱抗菌作用,对肺炎链球菌、流感嗜血杆菌等有较好抑制及杀菌作用。张黎莉等^[7]行体外抗菌试验,试验结果痰热清注射液有不同程度的抗菌和杀菌作用、对细菌感染后的模型动物有明显的保护作用,使动物的死亡率降低,生存期延长。本研究中,治疗组热退时间和咳嗽消失时间短于对照组。痰热清组治疗发热、咳嗽效果好,原因考虑为其中五味药均性寒,寒可清热,熊胆有镇咳、祛痰、平喘等作用,山羊角有舒张支气管平滑肌作用;另外孟明等^[8]发现,痰热清注射液能促进小鼠机体细胞

免疫及体液免疫功能。血清 CRP 水平是细菌感染的一项敏感而客观的指标,阳性率可达 90% 以上;各种细菌感染均可引起 CRP 水平的升高,CRP 水平可提示感染性疾病的严重程度,随着病情的好转,每天以接近 50% 的速度恢复正常^[9]。治疗组与对照组血清 CRP 治疗后比较无统计学差异,提示两者抗感染作用相当。治疗组和对照组的血白细胞、中性粒细胞指标较治疗前均有明显改善,2 组治疗后比较无显著性差异,提示痰热清注射液能促进白细胞及中性粒细胞恢复。2 组治疗后尿常规、肝功能、肾功能、心电图比较分析均无明显差异,显示痰热清注射液治疗安全。治疗组 ADR 发生情况少于对照组,安全性优于对照组。

痰热清注射液具有抑菌、抗炎、解毒、镇咳、清热化痰作用,有利于痰液稀释并排出、更快的改善患者症状,辨证论治成年非重症 CAP 痰热壅肺证疗效与左氧氟沙星注射液相当,在改善发热、咳嗽症状方面明显优于左氧氟沙星,未见明显的不良反应,是值得临床推荐的治疗方法。

[参考文献]

- [1] 中华医学会呼吸病学分会. 社区获得性肺炎诊断和治疗指南[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2006, 29(10): 651- 655.
- [2] 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证候诊断标准(2011 版)[J]. 中医杂志, 2011, 52(24): 2158- 2159.
- [3] 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.
- [4] 刘又宁, 陈民均, 赵铁梅, 等. 中国城市成人社区获得性肺炎 665 例病原学多中心调查[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2006, 29(1): 3- 8.
- [5] 蔡柏蔷, 李龙芸. 协和呼吸病学[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2005: 384- 389.
- [6] 本刊通讯员. 中药制剂可测可控—第一个中药指纹图谱检测标准的痰热清注射剂上市[J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10(7): 73.
- [7] 张黎莉, 李展, 徐晓月, 等. 痰热清胶囊的主要药效学研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2004, 10(3): 39- 40.
- [8] 孟明, 陈冬志, 武变琪, 等. 痰热清注射液对流感病毒感染小鼠免疫功能的影响[J]. 河北大学学报: 自然科学版, 2006, 26(5): 529- 535.
- [9] 张帅, 韩芳, 林蕊艳, 等. CRP 及 PSI 评分在社区获得性肺炎中的应用价值[J]. 临床肺科杂志, 2011, 16(6): 821- 822.

(责任编辑: 骆欢欢)