

痰热清注射液对社区获得性肺炎临床疗效及血清 PCT 水平的影响

张晓洁¹, 潘德福^{2*}

(1. 内蒙古赤峰学院附属医院呼吸内科, 内蒙古 赤峰 024005; 2. 大连航空医学鉴定训练中心, 辽宁 大连 116013)

[摘要] **目的** 探讨痰热清注射液对社区获得性肺炎临床疗效及血清降钙素原(PCT)水平的影响。**方法** 选择116例社区获得性肺炎患者为研究对象, 依据随机数字表法分为试验组和对照组各58例。对照组采用抗感染、化痰、对症等常规治疗, 试验组在此基础上联合痰热清注射液治疗, 观察两组患者的体温、临床症状、PCT水平变化。**结果** 试验组总有效率为94.8%, 对照组为81.0%, 试验组总有效率明显高于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$); 治疗后两组血清PCT水平均降低($P<0.05$), 但试验组较对照组降低明显, 差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 痰热清注射液能显著改善社区获得性肺炎患者临床症状, 提高临床疗效, 下调血清PCT浓度, 且无明显不良反应发生。

[关键词] 社区获得性肺炎; 痰热清注射液; 血清降钙素原

[中图分类号] R256.1; R563.1

[文献标识码] B

[文章编号] doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2016.10.019

Effect of Tanreqing Injection on Community-acquired Pneumonia Clinical Efficacy and PCT Level

ZHANG Xiaojie¹, PAN Defu^{2*}

(1. Department of Respiratory Medicine, the Affiliated Hospital of Chifeng College, Chifeng, Inner Mongolia 024005, China;

2. Dalian Aviation Medical Identification Training Center, Dalian, Liaoning 116013, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the change of serum procalcitonin (PCT) level and clinical efficacy of community-acquired pneumonia (CAP) with the application of Tanreqing Injection. **Methods** 116 patients with CAP were divided into experimental group (58 cases) and control group (58 cases) by random number table. The control group was treated with antibiotics, expectorant and general treatment, on this basis, the experimental group was treated with Tanreqing Injection. The temperature, clinical symptoms and serum procalcitonin level were observed of two group patients. **Results** The total effective rate in the experimental group was 94.8%, the control group with 81.0%, the effect of experimental group was superior to the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). The level of procalcitonin of two group was decreased and the decrease degree of experimental group was better than the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** Tanreqing injection can obviously improve the clinical symptoms of CAP, improve the curative effect, reduce the level of procalcitonin, and with no significant adverse reactions.

[Keywords] community-acquired pneumonia; Tanreqing Injection; procalcitonin

社区获得性肺炎(CAP)是严重威胁人类生命健康的主要疾病之一, 无论在发达国家还是发展中国家, 均有较高的发病率和病死率, 其主要临床特点为社区发病, 新出现的咳嗽、咳痰或原有呼吸道症状加重, 发热, 肺部实变体征及胸部影

像学检查出现新的斑片状浸润影; 临床治疗主要以抗感染、对症治疗为主^[1]。然而由于抗生素的不合理应用, 细菌耐药菌株的不断出现, 细菌耐药问题已成为医药界面临的巨大挑战, 而中药预防和治疗肺炎的问题却越来越受人们关注。痰热清

[收稿日期] 2016-07-08

[作者简介] 张晓洁, 女, 主治医师, 专业方向: 呼吸内科感染性疾病。

[通讯作者] * 潘德福, 男, 医师, E-mail: pandf@163.com。

注射液具有广谱抗菌、抗病毒、祛痰止咳等功效,且配制方法复杂,提取工艺精湛,不易产生耐药性。本研究旨在评价中药制剂痰热清注射液对成人社区获得性肺炎的临床疗效及对血清降钙素原(PCT)水平的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2013 年 10 月至 2015 年 12 月赤峰学院附属医院呼吸科门诊和病房收治的 116 例社区获得性肺炎患者为研究对象,依据随机数字表法分为试验组和对照组各 58 例。试验组男性 32 例,女性 26 例,年龄 19~74 岁,平均(52.2±3.9)岁,病程 7~10 d,平均(7.8±1.2) d;对照组男性 34 例,女性 24 例,年龄 18~75 岁,平均(50.3±5.2)岁,病程 8~10 d,平均(8.1±1.1) d;两组患者在性别、年龄、病程等方面的差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准

(1)年龄≥18 周岁;(2)符合 CAP 诊断标准^[1];(3)胸部影像学检查提示有炎性浸润阴影;(4)CURB-65 评分 0~2 分。CURB-65 评分^[2]共 5 项指标,满足 1 项得 1 分:①意识障碍;②尿素氮>7 mmol/L;③呼吸频率≥30 次/min;④收缩压<90 mmHg 或舒张压≤60 mmHg;⑤年龄≥65 岁。

1.3 排除标准

(1)重症 CAP 患者;(2)肺结核、肺部肿瘤、肺间质性病变、肺不张、肺水肿等疾病患者;(3)合并心脑血管、肝肾、血液系统等基础疾病者;(4)有免疫缺陷疾病患者;(5)过敏体质或者对痰热清过敏者;(6)妊娠或哺乳期妇女,不能接受该方案治疗者。

1.4 治疗方法

对照组按照《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2016 年版)》^[4]推荐的治疗方案,采用抗感染、化痰、对症等常规治疗,试验组在此基础上联合痰热清注射液(上海凯宝药业股份有限公司)静脉滴注,每次 20 mL,加入 5%葡萄糖注射液 500 mL,控制滴数在 60 滴/min 内,1 次/d。根据 PCT 浓度水平的动态变化决定治疗方案,血清 PCT<0.5 ng/mL,停止静脉应用抗生素。两组疗程均为 7~10 d。

1.5 观察指标及方法

两组患者均于治疗前、治疗后 3、7、10 d 评估血

清 PCT 浓度水平及临床症状,治疗后第 10 天复查胸部 X 片。血清 PCT 测定:于清晨抽取静脉血 2~3 mL,采用免疫荧光法测定(Roche Cobas 6 000 型全自动电化学发光免疫分析仪,试剂盒为 Roche 公司生产)。

1.6 疗效判断标准^[3-4]

(1)治愈:体温正常,临床症状及体征消失,胸部 X 片检查肺部炎性病灶吸收;(2)显效:体温正常,临床症状和异常体征基本消失,胸部 X 片示炎性病灶大部分吸收(>50%);(3)有效:体温正常,临床症状和异常体征好转,胸部 X 片示炎性病灶部分吸收(<50%);(4)无效:体温正常或高于正常,临床症状和异常体征无变化或加重,胸部 X 片示炎性病灶未吸收。总有效例数为治愈、显效和有效例数之和。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计学软件进行统计分析,计量资料以“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,用 t 检验;计数资料以百分率(%)表示,用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,试验组总有效率为 94.8%,对照组为 81.0%,试验组总有效率明显优于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

组别	<i>n</i>	治愈	显效	有效	无效	总有效
试验组	58	44(75.9)	6(10.3)	5(8.6)	3(5.2)	55(94.8)
对照组	58	38(65.5)	5(8.6)	4(6.9)	11(19.0)	48(81.0)
χ^2		1.498	0.100	0.120	5.199	5.199
<i>P</i>		0.308	1.000	1.000	0.043	0.043

2.2 两组治疗前后血清 PCT 水平比较

治疗前,试验组与对照组血清 PCT 浓度水平基本相当,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后 3、7、10 d 两组血清 PCT 水平均明显降低,与治疗前比较差异具有统计学意义($P<0.05$);治疗后 3、7 d 试验组血清 PCT 浓度水平明显低于对照组,差异具有显著统计学意义($P<0.01$);治疗后 10 d 试验组血清 PCT 浓度亦低于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表2 两组治疗前后血清 PCT 值比较 (ng/mL, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗后		
			3 d	7 d	10 d
试验组	58	0.92±0.05	0.48±0.02*	0.32±0.09*	0.09±0.02*
对照组	58	0.90±0.05	0.59±0.08*	0.38±0.07*	0.10±0.03*
t		1.660	-10.333	-3.498	-2.527
P		0.100	0.000	0.001	0.013

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

2.3 不良反应

治疗期间两组均未发现严重过敏反应,其中试验组发生胸闷、恶心 2 例,瘙痒 2 例,皮疹 1 例,总发生例数 5 例(8.6%),对照组发生恶心、呕吐 1 例,皮疹 2 例,头晕 1 例,总发生 4 例(6.9%),两组差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨论

CAP 是常见的威胁人类健康的感染性疾病之一,在全球有较高的发病率和病死率,但我国尚缺少 CAP 年发病率和病死率的数据^[1]。目前认为 CAP 的发病机制除细菌、非典型病原体、病毒等病原体对肺组织的直接侵犯外^[5-6],受侵袭机体通过持续释放 TNF- α 、IL-1、IL-6、IL-12、IL-18 等炎症介质引起广泛组织细胞损伤而诱发产生免疫炎性“瀑布式”级联反应,从而出现全身炎症反应综合征(SIRS),严重可出现组织器官灌注不足,引起多器官功能障碍综合征甚至死亡^[7]。若能有效地控制炎症反应,避免器官功能损伤,可减缓严重感染患者病情恶化,提高患者的生存率^[8-9],故选择恰当的抗感染药物和给药方案尤为重要。但在全球范围内,CAP 的病原学及耐药特点存在地域差异,不同年龄、不同人群感染不同病原体的几率亦不相同,难免会导致抗生素的不合理应用。值得警惕的是随着抗生素的不合理应用,细菌耐药现象已经危害到社会,滥用抗生素会加速耐药细菌的蔓延,甚至出现二重感染。随着中医药的临床推广普及,中西药联用已成为抗感染治疗的常用方案,且已证实中药具有预防和治疗肺炎的作用。

痰热清注射液由黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘 5 味中药严格按照中药指纹图谱生产而成,为国家二类新药。痰热清处方中,黄芩为君药,现代药理实验发现,黄芩素和黄芩苷是黄芩发挥功效的主要活性成分,具有广谱的抗菌、抗病毒、抗过敏、抗氧化、清除氧自由基、解热、镇痛等作用^[10];现代药理研

究表明熊胆粉化学成分复杂,其主要成分是胆汁酸^[11],山羊角主要成分与羚羊角类似,其水解产物主要为 16 种游离氨基酸^[12],熊胆粉和山羊角共为臣药,可加强君药的清热解毒、祛痰定惊、镇静安神之功效;金银花为佐药,以助清热解毒、宣肺化痰之效;连翘为使药,具有清热解毒、清宣透表作用。5 味中药组方配伍共奏清热解毒、抑菌抗炎、镇咳平喘、宣肺化痰、免疫调节、利胆等功效^[13],并通过注射途径,达到快速、高效治疗目的。众多临床研究证实痰热清可以减轻肺炎性渗出,阻止急性肺泡上皮损伤,缩小肺泡渗出范围,降低毒血症炎症细胞因子表达水平^[14-15]。临床上主要用于风温肺热病痰热壅肺证,症见:发热、咳嗽、咳痰不爽、咽喉肿痛、舌红、苔黄等,相当于急性肺部炎症,包括急性气管-支气管炎和急性肺炎^[16]。

血清 PCT 为降钙素的前体物质,由 116 个氨基酸构成,生理状态下是由甲状腺素 C 细胞产生的无激素活性的糖蛋白^[17];当机体发生严重感染时,PCT 大部分由甲状腺以外的组织产生,血浆中 PCT 浓度显著升高,不受体内激素水平和机体免疫抑制状态的影响,其升高程度与感染的严重度呈正相关,并且与患者预后密切相关^[18-20]。监测 PCT 的变化趋势可以作为抗生素治疗效果的评估手段^[21],如果 PCT 在治疗开始的 72 h 内在较初始值下降 30%,认为治疗有效;如果下降 90%,建议停止抗生素治疗^[22]。本研究 CAP 的治疗方案中,初始治疗前,两组 PCT 浓度均较高(> 0.5 ng/mL),提示可能存在需要治疗的细菌感染,强烈建议使用抗生素;治疗第 3 天,两组 PCT 值均较初始值下降 30%以上,而试验组下降更明显,统计学分析显示差异具有显著统计学意义($P < 0.01$),提示试验组治疗方案明显优于对照组。痰热清作为抗生素的辅助用药,可有效改善患者临床症状,降低血清 PCT 浓度水平,提高抗生素的临床疗效,缩短抗生素应用时间,可延缓细菌耐药的产生,且安全无明显毒副作用,值得临床应用。

参考文献:

- [1] 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):253-279.
- [2] Lim WS, Van Eer Eerden MM, Laing R, et al. Defining community acquired pneumonia severity on presentation to hospital: an international derivation and validation study[S]. Thorax, 2003, 58(5): 377-382.

- [3] 中华医学会,中华医院管理学会药事管理专业委员会,中国药学会医院药学专业委员会.抗菌药物临床应用指导原则[S]. 中华医学杂志,2004,84(22):94-124.
- [4] 郑筱奥.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:167.
- [5] 王 辉,刘亚丽,陈民钧,等.2009-2010 年中国六城市成人社区获得性呼吸道感染病原菌耐药性监测 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2012,35(2):113-119.
- [6] Tao LL, Hu BJ, He LX, et al. Etiology and antimicrobial resistance of community-acquired pneumonia in adult patients in China[J]. Chin Med J(Engl), 2012, 125(17): 2967-2972.
- [7] 中国医师协会急诊医师分会, 中国急性感染联盟.2015 年中国急诊社区获得性肺炎临床实践指南——疾病基础知识篇[J].中国急救医学,2015,35(11):961-968.
- [8] 杨荣利,刘大为.严重感染的免疫紊乱和免疫治疗进展[J].中国实用内科杂志,2007,27(14):1139-1141.
- [9] Dremsizov T, Clermont G, Kellum JA, et al. Severe sepsis in community-acquired pneumonia: when does it happen, and do systemic inflammatory response syndrome criteria help predict course[J]. Chest, 2012, 129(4): 968-978.
- [10] 辛文好,宋俊科,何国荣,等.黄芩素和黄芩苷的药理作用及机制研究进展[J]. 中国新药杂志,2013,22(6):647-653.
- [11] 周超凡,高国建,刘 颖.熊胆粉研究进展述评[J].中国中药杂志, 2015,40(7):1252-1258.
- [12] 刘绍勇,薛东升,等.山羊角提取物中氨基酸的种类研究与含量测定[J].中南药学,2014,12(3):271-274.
- [13] 孙 亮.痰热清注射液体内代谢与相互作用研究[D].第二军医大学,2013.
- [14] 王 琴,潘 静.痰热清注射液的药理作用和临床应用[J]. 华国防医药,2010,22(1):41-43.
- [15] 马素艳.痰热清对成人社区获得性肺炎临床疗效观察[D].山东中医药大学,2012.
- [16] 国家中医药管理局.中医病症诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:8.
- [17] 刘婷婷,袁 喆.降钙素原的临床应用及研究进展[J]. 西部医学, 2014,26(10):1408-1411.
- [18] 张晓洁,黄世恩,陈志明.降钙素原监测老年吸入性肺炎抗菌治疗的价值[J].中华医院感染学杂志,2014,24(22):5525-5527.
- [19] Huang DT, Weissfeld LA, Kellum JA, et al. Risk prediction with procalcitonin and clinical rules in community-acquired pneumonia[J]. Ann Emerg Med, 2008, 52(1): 48-58.
- [20] Kruger S, Ewig S, Marre R, et al. Procalcitonin predicts patients at low risk of death from community-acquired pneumonia across all CRB-65 classes [J]. Eur Respir J, 2008, 31(2): 349-355.
- [21] 降钙素原急诊临床应用专家共识组.降钙素原(PCT)急诊临床应用的专家共识[J].中华急诊医学杂志,2012,21(9):944-951.
- [22] 尤 飞.血清降钙素原在老年社区获得性肺炎中的应用[D].安徽医科大学,2014.

(本文编辑 马 薇)

《湖南中医药大学学报》征文启事

《湖南中医药大学学报》是由湖南省教育厅主管,湖南中医药大学主办,国内外公开发行的中医药、中西医结合学术刊物。本刊自 1979 年创刊以来,积极反映国内外中医药、中西医结合医学中最新科研、医疗、教学成果和学术成就,注重学术水平,版式编排规范,印刷装帧美观大方。本刊为中国科技论文统计源期刊、中国科技核心期刊、中国学术期刊综合评价数据库统计源期刊。已被美国《化学文摘》及国内多个权威数据库收录,总被引频次与影响因子均居同类期刊前列,2005 年被湖南省委宣传部、省科技厅、省新闻出版局授予“十佳科技期刊”,2004、2006 和 2008 年连续三次荣获全国高校优秀科技期刊奖;2009 年荣获全国高校学报编辑质量优秀奖;2012 年荣获湖南省双十佳期刊;2016 年荣获中国高校优秀科技期刊。《湖南中医药大学学报》2015 年核心影响因子 0.425,比 2014 年提高 0.1,在全国中医药大学学报综合评价排名中比 2014 年上升了 4 位,排名第七。

本刊为月刊,每月下旬出版,开辟有国医大师、专家论坛、基础研究、方药研究、理论探讨、血瘀证治、临证撷华、临床研究、针灸推拿、数字中医药、学术争鸣、中医护理、药膳研究、文献综述、医学教育等众多栏目,欢迎广大作者踊跃投稿。各级科研课题论文,尤其是省、部级以上自然科学基金资助项目课题或教授作为第一撰稿人的论文一经审查合格,快速录用(1 个月内)。可通过 CNKI 查询优先于纸质版发行的网络版。

本刊唯一官方网站:<http://qkzss.hnctcm.edu.cn/>

微信公众号:hnzyydxqbks

