

清开灵注射液联合头孢西丁治疗急性上呼吸道感染的临床研究

王思颖¹, 杨欣¹, 王虹², 邵玉锋^{1*}

1. 秦皇岛市中医医院 药剂科, 河北 秦皇岛 066000

2. 秦皇岛市中医医院 肺病科, 河北 秦皇岛 066000

摘要: **目的** 探讨清开灵注射液联合注射用头孢西丁钠治疗急性上呼吸道感染的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 2 月—2022 年 1 月秦皇岛市中医医院收治的 76 例急性上呼吸道感染患者, 全部患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 38 例。对照组患者静脉滴注注射用头孢西丁钠, 2 g 加入 100 mL 生理盐水中, 2 次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上静脉滴注清开灵注射液, 20 mL 加入 100 mL 葡萄糖液中, 1 次/d。两组患者连续治疗 7 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的主要症状的消失时间、血清白细胞介素-18 (IL-18)、C 反应蛋白 (CRP)、白细胞 (WBC) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 97.37%, 高于对照组的总有效率 81.58%, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组患者的体温复常时间、咳嗽消失时间、咽部红肿消失时间均短于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的血清 IL-18、CRP、WBC 水平显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组的血清 IL-18、CRP、WBC 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 清开灵注射液联合注射用头孢西丁钠治疗急性上呼吸道感染具有较好的临床疗效, 能缓解临床症状, 减轻炎症反应, 药物安全性良好。

关键词: 清开灵注射液; 注射用头孢西丁钠; 急性上呼吸道感染; 体温复常时间; 咳嗽消失时间; 白细胞介素-18; C 反应蛋白; 白细胞

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2022)12-2786-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.12.019

Clinical study on Qingkailing Injection combined with cefoxitin in treatment of acute upper respiratory tract infection

WANG Si-ying¹, YANG Xin¹, WANG Hong², SHAO Yu-feng¹

1. Department of Pharmacy, Qinhuangdao Hospital of Traditional Chinese Medicine, Qinhuangdao 066000, China

2. Department of Pulmonary Diseases, Qinhuangdao Hospital of Traditional Chinese Medicine, Qinhuangdao 066000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Qingkailing Injection combined with Cefoxitin Sodium for injection in treatment of acute upper respiratory tract infection. **Methods** Patients (76 cases) with acute upper respiratory tract infection in Qinhuangdao Hospital of Traditional Chinese Medicine from February 2020 to January 2022 were divided into control and treatment groups according to random number table method, and each group had 38 cases. Patients in the control group were iv administered with Cefoxitin Sodium for injection, 2 g added into glucose solution 100 mL, twice daily. Patients in the treatment group were iv administered with Qingkailing Injection on the basis of the control group, 20 mL added into glucose solution 100 mL, once daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the disappearance times of main symptoms, and the serum levels of IL-18, CRP, and WBC in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 97.37%, which was higher than that of the control group (81.58%), and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the temperature normalization time, cough disappearance time, and pharyngeal swelling disappearance time of the treatment group were shorter than those of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-18, CRP, and WBC in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). The serum levels of IL-18, CRP, and WBC in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion**

收稿日期: 2022-06-09

基金项目: 秦皇岛市市级科学技术研究与发展计划项目 (202004A125)

作者简介: 王思颖 (1989—), 女, 河北秦皇岛人, 主管药师, 本科, 研究方向为临床药学。E-mail: 491655117@qq.com

*通信作者: 邵玉锋 (1977—), 男, 河北秦皇岛人, 副主任中药师, 本科, 研究方向为药事管理、临床药学。E-mail: H505748155@163.com

Qingkailing Injection combined with Cefoxitin Sodium for injection has clinical curative effect in treatment of acute upper respiratory tract infection, can alleviate clinical symptoms and inflammatory reaction, with good safety.

Key words: Qingkailing Injection; Cefoxitin Sodium for injection; acute upper respiratory tract infection; temperature normalization time; cough disappearance time; IL-18; CRP; WBC

急性上呼吸道感染是呼吸科临床最常见的病变,通常是由细菌或病毒感染引起,主要临床症状为发热、咳嗽、咽部红肿、疼痛等^[1]。临床上治疗该病以对症治疗为主,常用药物为青霉素、阿奇霉素、喹诺酮类抗生素、头孢类抗生素,虽有助于减轻了症状,但随着抗生素的使用,病原菌的耐药性逐渐提高,单纯的抗菌治疗难以达到理想的疗效^[2]。头孢西丁是临床常用的广谱抗生素,能抑制细胞壁的合成,广泛用于急性上呼吸道感染的治疗^[3]。清开灵注射液是由黄芩、牛黄、珍珠母等中药组成的复方制剂,能清热疏风、解毒凉血、利尿,用于外感风热或上呼吸道感染引起的发热等症^[4]。本研究对秦皇岛市中医医院收治的 76 例急性上呼吸道感染患者使用清开灵注射液联合注射用头孢西丁钠治疗,获得了理想的效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2020 年 2 月—2022 年 1 月秦皇岛市中医医院收治的 76 例急性上呼吸道感染患者。其中男 41 例,女 35 例;年龄 18~44 岁,平均 (25.20 ± 5.22) 岁;病程 0.5~3 d,平均 (1.29 ± 0.36) d;体温 37.5~39.7 °C,平均 (38.68 ± 0.44) °C。

纳入标准:(1)符合急性上呼吸道感染的诊断标准^[5];(2)病程 1~3 d;(3)患者均知情同意;(4)精神状态佳,可正常进行交流。

排除标准:(1)慢性阻塞性肺疾病、慢性支气管炎伴阻塞性肺气肿、肺不张、间质性肺炎等其他肺部病变;(2)心、脑、肾、肝等器官严重功能不全;(3)备孕期、妊娠、哺乳的女性;(4)自身内分泌系统、免疫系统病变;(5)对清开灵注射液、头孢西丁过敏;(6)近 2 周内进行激素、抗生素、免疫调节剂等治疗;(7)其他病变引起的发热、咳嗽等症状。

1.2 药物

清开灵注射液由吉林省集安益盛药业股份有限公司生产,规格 2 mL/支,批号 21011005、21100806、21120303。注射用头孢西丁钠由海口市制药厂有限公司生产,规格 0.5 g/支,批号 10200304、10200316、

10210906。

1.3 分组和治疗方法

全部患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各 38 例。对照组中男 20 例,女 18 例;年龄 19~42 岁,平均年龄 (25.02 ± 5.34) 岁;病程 0.6~3 d,平均 (1.20 ± 0.32) d;体温 37.5~39.6 °C,平均 (38.63 ± 0.41) °C。治疗组中男 21 例,女 17 例;年龄 18~44 岁,平均 (25.38 ± 5.10) 岁;病程 0.5~3 d,平均 (1.37 ± 0.39) d;体温 37.8~39.7 °C,平均 (38.72 ± 0.46) °C。两组患者的资料无明显差异,具有临床可比性。

对照组患者静脉滴注注射用头孢西丁钠,2 g 加入 100 mL 生理盐水中,2 次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上静脉滴注清开灵注射液,20 mL 加入 100 mL 葡萄糖液中,1 次/d。两组患者连续治疗 7 d。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈:体温恢复,症状消失,血常规正常;好转:症状显著减轻,体温下降 1.5 °C 以上或恢复正常,全身不适消失;无效:未达到上述标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状消失时间 记录患者主要症状的消失时间,包括体温复常时间、咳嗽消失时间、咽部红肿消失时间。

1.5.2 生化指标 采集患者治疗前后空腹时的外周静脉血 5 mL,使用 Thermo Scientific Varioskan LUX 型全自动酶标仪上采用酶联免疫法检测血清白细胞介素-18 (IL-18)、C 反应蛋白 (CRP) 水平。使用特康 TEK8520 型全自动血球分析仪检测血清白细胞 (WBC) 水平。

1.6 不良反应观察

记录患者发生恶心、呕吐、腹痛、皮疹、面红的情况。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 24.0 分析数据,组间的计数资料行 χ^2 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间进行独立 t 检验比较,组内进行配对 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组的总有效率为 97.37%,高于对照组的总有效率 81.58%,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组症状改善情况比较

治疗后,治疗组的体温复常时间、咳嗽消失时间、咽部红肿消失时间均短于对照组,差异有统计

学意义 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组生化指标比较

治疗后,两组的血清 IL-18、CRP、WBC 水平显著降低 ($P < 0.05$);治疗组的血清 IL-18、CRP、WBC 水平低于对照组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组不良反应比较

两组不良反应发生率无明显差异,见表 4。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	38	16	15	7	81.58
治疗	38	20	17	1	97.37*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组体温复常时间、咳嗽消失时间、咽部红肿消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on temperature recovery time, cough disappearance time and pharyngeal redness, and swelling disappearance time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	体温复常时间/d	咳嗽消失时间/d	咽部红肿消失时间/d
对照	38	2.89 ± 0.72	3.91 ± 0.85	5.24 ± 1.17
治疗	38	2.20 ± 0.54*	3.04 ± 0.76*	4.10 ± 1.05*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组血清 IL-18、CRP、WBC 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum levels of IL-18, CRP, and WBC between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-18/(pg·mL ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)	WBC/(×10 ⁹ ·L ⁻¹)
对照	38	治疗前	19.20 ± 4.36	21.03 ± 6.59	10.17 ± 2.36
		治疗后	14.81 ± 3.12*	9.46 ± 2.18*	7.90 ± 2.04*
治疗	38	治疗前	19.73 ± 4.24	21.84 ± 6.20	10.83 ± 2.15
		治疗后	12.06 ± 2.59*▲	7.35 ± 2.01*▲	6.24 ± 1.57*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组不良反应发生率比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	呕吐/例	腹痛/例	皮疹/例	面红/例	发生率/%
对照	38	2	1	1	0	0	10.53
治疗	38	1	2	0	1	1	13.16

3 讨论

机体在受寒、淋雨或随季节变化时,全身或呼吸道局部防御功能明显下降,导致多种细菌或病毒在上呼吸道快速繁殖或直接入侵,从而诱发上呼吸

道出现炎症病变,引起急性上呼吸道感染^[7]。急性上呼吸道感染的发生与性别、年龄、职业、地域等因素无关,好发于免疫低下人群,具有季节性、散发性。病原菌经鼻腔、眼部进入机体内部,黏附于

腺样体淋巴上皮周围,与鼻腔纤毛柱状上皮细胞表面受体结合,进入呼吸道细胞内,介导上呼吸道的炎症反应^[8]。

头孢西丁是头孢类抗生素,能抑制细胞壁黏肽的合成,从而阻止细菌增殖、分化,发挥强效的抗感染作用^[9]。中医认为急性上呼吸道感染属于“温病”的范畴,主要病机为机体气血亏虚,卫外不固,外邪由口鼻皮毛入侵,首犯肺卫,肺失宣肃,邪热传里,热邪雍肺,发为此症^[10]。清开灵注射液是由安宫牛黄丸化裁而成,具有清热解毒、凉血健脾、利水、肃肺降气、安神镇静等功效,可发挥卫气营同治的效果^[11-12]。本研究结果显示,治疗组的总有效率高于对照组,且体温复常时间、咳嗽消失时间、咽部红肿消失时间均短于对照组,提示清开灵注射液联合头孢西丁可提高急性上呼吸道感染的疗效,能明显改善患者临床症状。

机体在发生感染后大量淋巴细胞、巨噬细胞被激活,可释放大炎症介质,引起机体炎症反应。CRP是典型炎症反应标志物,其水平与炎症程度密切相关,可作为早期鉴别细菌感染的重要标志^[13]。IL-18是具有多种生物学功能的炎症因子,能诱导干扰素等细胞因子的分泌,增强NK细胞活性,促进T细胞增殖,在炎症发生时呈高表达,可发挥抗炎作用^[14]。WBC能反映机体炎症的严重程度,能通过变形穿过血管壁,在病变部位聚集,吞噬、包裹病原菌^[15]。本研究结果显示,治疗组的血清IL-18、CRP、WBC水平低于对照组,提示清开灵注射液联合头孢西丁可进一步降低急性上呼吸道感染患者炎症反应,提高抗感染效果。本研究结果显示,两组的不良反应未见明显差异,提示清开灵注射液联合头孢西丁治疗急性上呼吸道感染的安全性良好,未增加患者不良反应的风险。

综上所述,清开灵注射液联合注射用头孢西丁钠治疗急性上呼吸道感染具有较好的临床疗效,能够缓解患者临床症状,减轻炎症反应,药物安全性良好。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 闫惠琴. 60例急性上呼吸道感染的临床治疗体会 [J]. 亚太传统医药, 2012, 8(4): 98-99.
- [2] 赵瑞贞, 曹丽娟. 急性上呼吸道感染的药物治疗进展 [J]. 河北医药, 2009, 31(6): 727-728.
- [3] 李晓庆. 金莲清热泡腾片联合头孢西丁钠治疗小儿急性上呼吸道感染的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(5): 1410-1413.
- [4] 李耀丽. 清开灵注射液治疗急性上呼吸道感染 56例临床观察 [J]. 天津中医药, 2003, 20(1): 79-80.
- [5] 中华医学会, 中华医学杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 急性上呼吸道感染基层诊疗指南(2018年) [J]. 中华全科医师杂志, 2019, 18(5): 422-426.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 123-124.
- [7] 孙菲. 急性上呼吸道感染的病因机制及其诊治 [J]. 按摩与康复医学, 2011, 2(5): 77-78.
- [8] 方爽, 任虹. 基于急性上呼吸道感染患者的临床诊治效果分析 [J]. 中国医药指南, 2014, 12(27): 107-108.
- [9] 孙佳, 李里力. 小儿双清颗粒联合头孢西丁治疗小儿急性上呼吸道感染的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35(8): 1651-1654.
- [10] 梁惠平. 232例上呼吸道感染发热患者的中医辨证分析 [J]. 内蒙古中医药, 2010, 29(6): 58-59.
- [11] 邓兰亭, 任为民, 聂宏. 清开灵注射液治疗急性上呼吸道感染84例临床观察 [J]. 中医药信息, 2000, 17(3): 27.
- [12] 张英睿, 干志强, 刘紫轩, 等. 基于网络药理学和分子对接的清开灵注射液治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的作用机制探寻 [J]. 中草药, 2020, 51(12): 3201-3210.
- [13] 李峰, 鄢青, 黄良坚. CRP、PCT在急性上呼吸道感染中的临床应用价值 [J]. 中国现代医生, 2021, 59(33): 117-119.
- [14] 高萌萌. PCT、CRP和IL-18在急性上呼吸道感染的诊断价值分析 [J]. 中外医疗, 2017, 36(12): 22-23.
- [15] 常淑梅, 虎顺琴, 张春燕, 等. WBC与CRP检测在儿童急性上呼吸道感染诊治中的应用价值 [J]. 宁夏医科大学学报, 2016, 38(6): 702-704.

【责任编辑 解学星】