

清肺消炎丸联合莫西沙星治疗社区获得性肺炎的疗效观察

赵晓琴, 范耀东

天津市第二医院, 天津 300140

摘要: **目的** 观察清肺消炎丸联合莫西沙星治疗社区获得性肺炎的临床疗效和安全性。**方法** 选取2013年3月—2014年4月天津市第二医院收治的社区获得性肺炎患者90例, 随机分为对照组(45例)和治疗组(45例)。对照组静脉滴注盐酸莫西沙星氯化钠注射液, 0.4 g/次, 1次/d; 治疗期间若病情好转, 抗生素可改为盐酸莫西沙星片0.4 g/次, 1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上, 口服清肺消炎丸60粒/次, 3次/d。两组均连续治疗10 d。治疗后, 评价两组的临床疗效, 同时比较患者临床症状、体征以及实验室疗效指标的变化。**结果** 治疗组和对照组愈显率分别为93.33%、80.00%, 两组愈显率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组患者退热、咳嗽咳痰缓解、肺部啰音消失情况优于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗第3、10天白细胞计数、中性粒细胞比例及C反应蛋白(CRP)均较治疗前显著下降, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗组在治疗第3、10天CRP低于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 清肺消炎丸联合莫西沙星治疗社区获得性肺炎具有较好的临床疗效, 可改善患者症状和实验室检查, 且无不良反应, 值得临床推广应用。

关键词: 清肺消炎丸; 盐酸莫西沙星氯化钠注射液; 盐酸莫西沙星片; 社区获得性肺炎

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2014)11-1279-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2014.11.021

Clinical observation of Qingfei Xiaoyan Pills combined with moxifloxacin in treatment of community acquired pneumonia

ZHAO Xiao-qin, FAN Yao-dong

The Second Hospital of Tianjin, Tianjin 300140, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy and safety of Qingfei Xiaoyan Pills combined with moxifloxacin in treatment of community acquired pneumonia. **Methods** Patients (90 cases) with community acquired pneumonia who came to the Second Hospital of Tianjin from March 2013 to April 2014 were randomly divided into control (45 cases) and treatment (45 cases) groups. The patients in the control group were iv administered with Moxifloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection (0.4 g/time), once daily. If the patients got better during the treatment, antibiotics could be changed to Moxifloxacin Hydrochloride Tablets, 0.4 g/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Qingfei Xiaoyan Pills on the basis of control group, 60 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 10 d. After treatment, the treatment efficacy was evaluated, while the changes of clinical symptoms, signs, and laboratory indexes were compared. **Results** The markedly effective rate in the treatment and control groups were 93.33% and 80.00%, respectively, and there were differences between the two groups ($P < 0.05$). Defervescence, ease of cough and expectoration, and situation of lung sound disappeared in treatment group were better than those in the control group, with the significant difference between two groups ($P < 0.05$). The count of white blood cells, neutrophils ratio, and CRP decreased significantly in two groups on days 3 and 10 of treatment, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). CRP in the treatment group was lower than that in the control group on days 3 and 10 of treatment, with the significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qingfei Xiaoyan Pills combined with moxifloxacin has good clinical effect in treatment of community acquired pneumonia, and can improve symptoms and laboratory examination with no adverse reactions, which is worthy of clinical application.

收稿日期: 2014-08-08

作者简介: 赵晓琴(1978—), 女, 主治医师。Tel: 15822746297 E-mail: 15822746297@163.com

Key words: Qingfei Xiaoyan Pills; Moxifloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection; Moxifloxacin Hydrochloride Tablets; community acquired pneumonia

社区获得性肺炎发病率高,是感染性疾病中导致死亡的重要原因之一,严重危害人们的健康,病死率为 1.0%~36.5%^[1]。临床治疗主要包括抗生素防治感染及一般的对症处理,但随着人口老龄化,免疫损害宿主增加,病原体变迁和抗菌药物耐药率升高等原因,社区获得性肺炎治疗将面临许多新困难。清肺消炎丸是一种治疗上呼吸道感染、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作以及肺部感染的中药制剂,由麻黄、石膏、葶苈子、人工牛黄、牛蒡子、地龙、苦杏仁、羚羊角 8 味中药精致而成,具有止咳、祛痰、平喘、抗炎、抗病毒等作用^[2]。天津市第二医院采用清肺消炎丸联合莫西沙星治疗社区获得性肺炎取得了较好的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取 2013 年 3 月—2014 年 4 月在天津市第二医院住院的社区获得性肺炎患者 90 例,其中男 47 例,女 43 例;年龄 19~64 岁,平均年龄(47.64±17.72)岁;病程 1~3 d,平均(2.21±0.80) d。试验前研究对象均被充分告知试验目的以及可能产生的不良反应并签署知情同意书。

病例纳入标准:(1)符合社区获得性肺炎诊断标准^[3];(2)年龄在 18~65 岁,性别不限;(3)病程小于 72 h(未静脉使用抗生素者);(4)体温高于 37.5 ℃;(5)CURB-65 评分小于 3 分者;(6)病人知情并签署知情同意书。

排除标准:(1)合并其他呼吸道疾病,包括慢性阻塞性肺疾病、支气管哮喘、肺纤维化、肺结核及恶性肿瘤等;(2)合并其他系统严重疾病者;(3)妊娠或准备妊娠、哺乳期妇女;(4)对清肺消炎丸存在药物过敏者;(5)有药物滥用病史者。

1.2 药物

清肺消炎丸由天津中新药业集团股份有限公司达仁堂制药厂生产,规格 60 粒/袋,产品批号 7870098;盐酸莫西沙星氯化钠注射液由拜耳医药保健有限公司生产;规格 250 mL:0.4 g,产品批号 BXGDHN4;盐酸莫西沙星片由拜耳医药保健有限公司生产,规格 0.4 g/片,产品批号 JB10318。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为治疗组(45 例)和对照组

(45 例),其中,治疗组男 24 例,女 21 例;年龄 21~62 岁,平均年龄(47.21±18.42)岁;病程 1~3 d,平均病程(2.10±0.92) d。对照组男 23 例,女 22 例;年龄 19~64 岁,平均年龄(48.35±17.60)岁;病程 1~3 d,平均病程(2.25±0.74) d。两组患者在性别组成、年龄、病程方面比较,差异无统计学意义,入选的两组病例间具有临床可比性。

所有患者均给予对症支持治疗,对高热者给予物理降温同时适当增加输液量,补充维生素、电解质、水分。对照组静脉滴注盐酸莫西沙星氯化钠注射液,0.4 g/次,1 次/d;治疗期间若病情好转,抗生素可改为口服盐酸莫西沙星片 0.4 g/次,1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上,口服清肺消炎丸 60 粒/次,3 次/d。两组均连续治疗 10 d。

1.4 临床疗效判断标准

参照 2002 年《中药新药临床研究指导原则》^[4]对患者临床疗效进行判定。痊愈:肺炎症状和体征消失,症状和体征积分减少≥95%;显效:肺炎症状和体征明显改善,症状和体征积分减少≥70%但<95%;有效:肺炎症状和体征好转,症状和体征积分减少≥30%但<70%;无效:肺炎症状和体征无明显改善或加重,症状和体征积分减少<30%。

$$\text{愈显率} = (\text{痊愈} + \text{显效}) / \text{总例数}$$

1.5 观察指标

治疗前,治疗第 3、7、10 天分别记录患者主要症状(发热、咳嗽、咳痰)、体征(肺部啰音)的改善情况。治疗前,治疗第 3、7、10 天检查两组患者白细胞计数、中性粒细胞分类、C 反应蛋白(CRP)。

1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无恶心、腹泻、眩晕、头痛、腹痛、呕吐等不良反应发生。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 16.0 统计软件进行统计分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,并采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗组痊愈 35 例,显效 7 例,有效 2 例,愈显率 93.33%;对照组痊愈 31 例,显效 5 例,有效 7 例,愈显率 80.00%;两组愈显率比较差异有统计学

意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组观察指标比较

治疗 3 d 后, 治疗组退热 34 例, 对照组 23 例; 治疗 7 d 后, 治疗组咳嗽缓解 29 例、咳痰缓解 32 例, 而对照组咳嗽缓解 21 例、咳痰缓解 24 例; 治疗 7 d 后, 治疗组肺部啰音消失 30 例, 而对照组为 21 例, 治疗组退热、咳嗽咳痰缓解、肺部啰音

消失情况优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

两组患者治疗第 3、10 天白细胞计数、中性粒细胞比例及 CRP 均较治疗前显著下降, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗组在治疗第 3、10 天 CRP 低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%
治疗	45	35	7	2	1	93.33*
对照	45	31	5	7	2	80.00

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组治疗前后白细胞、中性粒细胞、CRP 比较 ($\bar{x} \pm s, n=45$)

Table 2 Comparison on WBC, N%, and CRP between two groups ($\bar{x} \pm s, n=45$)

组别	观察时间	白细胞计数/(1×10^9)	中性粒细胞比例/%	CRP/($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)
治疗	治疗前	10.25 ± 3.62	82.32 ± 18.68	93.21 ± 50.79
	第 3 天	8.84 ± 2.13*	74.25 ± 17.42*	62.65 ± 45.56*▲
	第 10 天	6.45 ± 1.32*	62.12 ± 12.58*	7.85 ± 5.68*▲
对照	治疗前	11.36 ± 3.94	85.69 ± 19.32	94.61 ± 52.62
	第 3 天	9.12 ± 2.48*	78.25 ± 13.63*	80.13 ± 42.47*
	第 10 天	6.70 ± 2.02*	64.33 ± 9.80*	16.29 ± 13.41*

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组同期比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group in the same time of treatment

2.3 不良反应

治疗组和对照组在治疗前后均行心电图、肝功能、肾功能、大小便常规检查, 两组在治疗前后各项化验结果均未见异常改变, 两组患者在治疗过程中均无恶心、腹泻、眩晕、头痛、腹痛、呕吐等不良反应发生。

3 讨论

社区获得性肺炎是呼吸系统的常见病、多发病, 但通常在临床上难以确定致病菌, 多为经验性治疗。国内一项大型调查结果显示^[5], 肺炎链球菌、流感嗜血杆菌仍为常见的致病菌, 共占 19.5%, 非典型病原体尤其是肺炎支原体感染同样为主要致病菌, 占 20.7%; 细菌合并非典型病原体的混合感染占 10.2%。我国致社区获得性肺炎的肺炎链球菌对大环内酯类抗生素的耐药率高达 75.0%以上, 对青霉素的不敏感率为 20.3%。因此在临床上可以将喹诺酮类药物作为经验性治疗的首选^[6]。

该研究结果表明, 清肺消炎丸联合莫西沙星治疗社区获得性肺炎无论是在改善临床疗效、缓解症状、改善实验室检查等方面均优于单一使用莫西沙星治疗。这是因为清肺消炎丸由麻黄、石膏、葶苈子、人工牛黄、牛蒡子、地龙、苦杏仁、羚羊角等中药精制而成, 该方以《伤寒论》中麻杏石甘汤为基础, 增加了地龙、牛蒡子、葶苈子, 以及清热解毒的牛黄、羚羊角, 清热效果好。羚羊角及牛黄这 2 味中药增强了清热解毒的功能, 对于咳嗽、痰黄、发热等症状效果好, 还兼具抗菌、抗病毒的作用, 不产生抗生素样耐药性; 羚羊角具有很好的抗菌、抗病毒、解热止痛作用, 对呼吸道感染有非常好的效果^[7]。近期的许多研究进一步证实清肺消炎丸具有止咳、祛痰、平喘、抗炎、抗病毒等作用。白芳等^[8]对清肺消炎丸体外抗菌活性的研究表明, 清肺消炎丸对肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌和流感嗜血杆菌具有显著的体外抗菌作用, 尤其是对肺炎链球

菌,但对铜绿假单胞菌、肺炎克雷伯菌等无显著抑菌活性。而肺炎链球菌、流感嗜血杆菌等正是社区获得性肺炎的常见病原体。张弦等^[7]采用氨水诱导小鼠镇咳实验表明,清肺消炎丸对小鼠具有止咳、祛痰作用,尤以止咳的效果为明显;同时采用小鼠酚红法祛痰实验表明,当清肺消炎丸在剂量为 4 g/kg 时,具有祛痰作用。侯媛媛等^[9]采用磷酸组胺致敏的豚鼠哮喘模型对清肺消炎丸进行平喘作用的实验研究表明,清肺消炎丸具有较强的平喘作用,是一种较好的支气管扩张药。

综上所述,清肺消炎丸联合莫西沙星治疗社区获得性肺炎具有较好的临床疗效,可以提高临床疗效,迅速改善患者症状和实验室检查,且无不良反应,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] Fine M J, Smith M A, Carson C A, *et al.* Prognosis and outcomes of patients with community acquired pneumonia [J]. *JAMA*, 1996, 275(2): 134-141.
- [2] 程彬峰, 侯媛媛, 姜 民, 等. 基于网络药理学的清肺消炎丸抗炎机制的初步研究 [J]. *药学报*, 2013, 48(5): 686-693.
- [3] 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(草案) [J]. *中华结核和呼吸杂志*, 2006, 29(10): 651-655.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 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: 54-58.
- [5] 刘又宁, 陈民钧, 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.
- [6] 张 珺, 阎雪莹, 李艳红, 等. 抗结核药盐酸莫西沙星缓释制剂研究进展 [J]. *药物评价研究*, 2013, 36(6): 476-478.
- [7] 张 弦, 庞浩龙, 于旭红. 清肺消炎丸的临床应用评价 [J]. *中国医院用药评价与分析*, 2013, 13(9): 780-781.
- [8] 白 芳, 荣子丹, 白 钢, 等. 清肺消炎丸体外抗菌活性研究 [J]. *药物评价研究*, 2012, 35(2): 106-108.
- [9] 侯媛媛, 李若洁, 石 倩, 等. 清肺消炎丸平喘作用机制研究 [J]. *南开大学学报: 自然科学版*, 2009, 42(5): 103-106.