

## 痰热清注射液联合莫西沙星治疗老年社区获得性肺炎的临床研究

井军虎, 李立宇

天津市第四中心医院 呼吸内科, 天津 300140

**摘要:** **目的** 探讨痰热清注射液联合莫西沙星治疗老年社区获得性肺炎的临床疗效和安全性。**方法** 选取 2014 年 6 月—2015 年 10 月在天津市第四中心医院住院的老年社区获得性肺炎患者 86 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 43 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则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静脉滴注痰热清注射液 20 mL, 加入到 250 mL 生理盐水中, 1 次/d。两组均连续治疗 10 d。治疗后, 评价两组的临床疗效, 同时比较临床症状、体征缓解以及实验室疗效指标的变化。**结果** 治疗后, 对照组、治疗组总有效率分别为 88.37%、97.67%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组在退热、咳嗽咳痰缓解、肺部啰音消失方面均优于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组患者治疗 3、10 d 后白细胞计数、中性粒细胞比例、C-反应蛋白 (CRP) 水平均较治疗前下降, 同组治疗前后差异比较具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些指标的下降程度均优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 痰热清注射液联合莫西沙星治疗老年社区获得性肺炎具有较好的临床疗效, 可以迅速地改善临床症状和实验室检查指标, 且不良反应发生率低, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 痰热清注射液; 盐酸莫西沙星氯化钠注射液; 莫西沙星片; 老年社区获得性肺炎; 临床疗效; 体征缓解; 实验室疗效指标

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)06-0788-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.06.013

## Clinical study on Tanreqing Injection combined with moxifloxacin in treatment of senile community acquired pneumonia

JING Jun-hu, LI Li-yu

Department of Respiratory Medicine, Tianjin Fourth Center Hospital, Tianjin 300140, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy and safety of Tanreqing Injection combined with moxifloxacin in treatment of senile community acquired pneumonia. **Methods** Patients (86 cases) with senile community acquired pneumonia in Tianjin Fourth Center Hospital from June 2014 to October 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 43 cases. 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 iv administered with Tanreqing Injection on the basis of the control group, 20 mL/time adding into 250 mL physiological saline, once daily. Two groups were treated for 10 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the changes of clinical symptoms, relief of signs, and laboratory examination indexes were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 88.37% and 97.67%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). Antipyretic action, ease of cough, and pulmonary rales disappeared time in treatment group were better than those in the control group, with the significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment for 3 and 10 d, the count of white blood cells, neutrophils ratio, and CRP levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Tanreqing Injection combined moxifloxacin has good clinical effect in treatment of senile community acquired pneumonia, and can improve symptoms and laboratory examination indexes with less adverse reactions, which has a certain clinical application value.

收稿日期: 2016-01-31

作者简介: 井军虎 (1978—), 男, 陕西人, 主治医师, 硕士, 研究方向为 COPD 以及 CAP 的诊治。Tel:15822746293 E-mail: jingjunhu@sina.com

**Key words:** Tanreqing Injection; Moxifloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection; Moxifloxacin Hydrochloride Tablets; senile community acquired pneumonia; clinical efficacy; relief of signs; laboratory examination indexes

社区获得性肺炎指医院外罹患的感染性肺实质炎症,包括具有明确潜伏期的病原体感染而在入院后平均潜伏期内发生的肺炎<sup>[1]</sup>。随着我国人口老龄化趋势愈来愈明显,社区获得性肺炎已成为老年人的常见病,且存在高致残率和高死亡率的特点<sup>[2]</sup>,是威胁老年人健康的重要疾病。社区获得性肺炎在临床治疗主要采用抗生素如莫西沙星等防治感染及一般的对症处理,但老年社区获得性肺炎往往合并基础疾病多、多脏器功能不全/衰竭、免疫力低下等,给临床治疗带来许多困难。痰热清注射液是一种治疗急性支气管炎、肺部感染的纯中药制剂,由黄芩、金银花、连翘、山羊角、熊胆粉精制而成,具有抗病毒、抑菌、抗炎、退热、祛痰等作用<sup>[3]</sup>。天津市第四中心医院采用痰热清注射液联合莫西沙星治疗老年社区获得性肺炎,取得了良好的临床疗效。

## 1 对象与方法

### 1.1 一般资料

选取2014年6月—2015年10月在天津市第四中心医院住院的老年社区获得性肺炎患者86例,其中男46例,女40例;年龄62~81岁,平均年龄(72.64±12.32)岁;病程2~8d,平均病程(5.62±3.68)d。试验前研究对象均被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。

纳入标准:(1)年龄均≥60岁,性别不限;(2)符合社区获得性肺炎诊断标准<sup>[1]</sup>;(3)体温≥37.5℃;(4)英国胸科协会改良肺炎评分(CURB-65评分)<3分者;(5)患者知情并签署知情同意书。

排除标准:(1)年龄<60岁;(2)合并其他呼吸道疾病,包括慢性阻塞性肺疾病、支气管哮喘、肺纤维化等;(3)合并其他系统严重疾病者;(4)对痰热清注射液等存在药物过敏者。

### 1.2 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各43例。其中对照组男22例,女21例;年龄62~78岁,平均年龄(71.35±16.60)岁;病程2~7d,平均病程(5.20±2.64)d。治疗组男24例,女19例;年龄64~81岁,平均年龄(72.28±14.26)岁;病程3~8d,平均病程(5.86±2.92)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。

所有患者均给予支持对症治疗,对发热者给予物理降温,同时适当增加补液量。对照组静脉滴注盐酸莫西沙星氯化钠注射液(拜耳医药保健有限公司生产,规格0.4g/瓶,批号BXH22U1)0.4g/次,1次/d;治疗期间若病情好转则改为口服盐酸莫西沙星片(拜耳医药保健有限公司生产,规格0.4g/片,批号BJ26058)0.4g/次,1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上静脉滴注痰热清注射液(上海凯宝药业有限公司生产,规格10mL/支,批号1407202)20mL,加入到250mL生理盐水中,1次/d。两组均连续治疗10d。

### 1.3 疗效判断标准

参照2002年《中药新药临床研究指导原则》<sup>[4]</sup>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:肺炎症状和体征无改善或加重,症状和体征积分减少<30%。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

### 1.4 观察指标

治疗前和治疗3、7、10d分别记录患者主要症状(发热、咳嗽、咳痰)轻重程度变化及持续时间、起效时间;观察治疗前后主要体征(肺部啰音)的变化情况。

治疗前和治疗3、10d检查两组患者白细胞计数、中性粒细胞比例、C-反应蛋白(CRP)水平。

### 1.5 不良反应

观察两组患者在治疗过程中有无腹痛、腹泻、恶心、呕吐、头痛等不良反应。

### 1.6 统计学处理

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

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈30例,显效5例,有效3例,总有效率88.37%;治疗组痊愈34例,显效6例,有效2例,总有效率97.67%。两组总有效率比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组临床症状和体征缓解比较

(1) 发热症状: 治疗 3 d 后, 治疗组退热 32 例 (74.41%), 而对照组为 27 例 (62.79%), 治疗组退热病例数多于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。 (2) 咳嗽咳痰症状: 治疗 7 d 后, 治疗组咳嗽缓解 28 例 (65.11%)、咳痰缓解 32 例 (74.42%), 而对照组咳嗽缓解 20 例 (46.51%)、咳痰缓解 26 例 (60.47%), 因此在缓解咳嗽、咳痰方面, 治疗组同样优于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。 (3) 肺部啰音消失: 治疗 7 d 后, 治疗组 30

例 (69.77%) 肺部啰音消失, 而对照组为 22 例 (51.16%), 治疗组优于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

### 2.3 两组白细胞计数、中性粒细胞比例和 CRP 水平比较

两组患者治疗 3、10 d 后白细胞计数、中性粒细胞比例、CRP 水平均较治疗前下降, 同组治疗前后差异比较具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些指标的下降程度均优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	30	5	3	5	88.37
治疗	43	34	6	2	1	97.67*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组白细胞计数、中性粒细胞比例和 CRP 比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

Table 2 Comparison on WBC, N%, and CRP between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 43$ )

组别	观察时间	白细胞计数/( $\times 10^9$ )	中性粒细胞比例/%	CRP/( $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ )
对照	治疗前	12.28 $\pm$ 5.76	86.58 $\pm$ 19.46	102.48 $\pm$ 61.30
	治疗 3 d	10.42 $\pm$ 4.64*	80.30 $\pm$ 18.41*	86.24 $\pm$ 52.36*
	治疗 10 d	8.60 $\pm$ 2.78*	72.06 $\pm$ 14.52*	23.39 $\pm$ 12.35*
治疗	治疗前	11.32 $\pm$ 4.51	85.26 $\pm$ 20.46	104.18 $\pm$ 52.65
	治疗 3 d	8.68 $\pm$ 3.12* <sup>▲</sup>	74.36 $\pm$ 16.34* <sup>▲</sup>	71.38 $\pm$ 48.46* <sup>▲</sup>
	治疗 10 d	6.36 $\pm$ 1.46* <sup>▲</sup>	60.23 $\pm$ 12.47* <sup>▲</sup>	11.74 $\pm$ 7.57* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后同期比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group in the same period after treatment

### 2.4 不良反应

治疗过程中, 对照组发生恶心 4 例, 头痛 1 例, 腹痛 1 例, 腹泻 2 例, 不良反应发生率为 18.60%; 治疗组发生恶心 3 例, 腹痛 1 例, 腹泻 3 例, 不良反应发生率为 16.28%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

### 3 讨论

老年社区获得性肺炎是严重威胁老年人健康的重要疾病之一。临床上以积极抗感染为主, 但常常难以确定病原体, 多靠经验性治疗。刘又宁等<sup>[5]</sup>对我国城市成人社区获得性肺炎的病原学多中心调查结果显示: 非典型病原体尤其是肺炎支原体感染是最常见的病原体, 占 20.7%, 其后依次为肺炎链球菌 10.3%、流感嗜血杆菌 9.2%; 其中该研究中  $\geq 70$

岁老年患者为 150 例, 占总研究人数的 24.6%, 非典型病原体检出率仍最高, 为 29.3%, 其次为肺炎链球菌 8.7%。因此老年社区获得性肺炎主要病原体仍为肺炎链球菌和非典型病原体。而我国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<sup>[6]</sup>。

本研究结果表明, 痰热清注射液联合莫西沙星治疗老年社区获得性肺炎的总有效率、缓解临床症状均明显优于对照组, 且治疗组治疗后, 血清白细胞计数、中性粒细胞比例及 CRP 均明显低于对照组, 说明痰热清注射液联合莫西沙星使用效果比单一使用莫西沙星治疗效果更加明显。

痰热清注射液是由黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘5味中药组方配伍而成,其中黄芪具有抑制细菌、抗炎等作用,尤其是对肺炎链球菌、金葡菌等的抑制作用最明显,同时能明显抑制细胞内的炎症介质白三烯 B<sub>4</sub>、C<sub>4</sub> 等的合成,起到抗炎作用<sup>[7]</sup>。熊胆粉、山羊角不仅具有较强的抗病毒、抑菌作用,同时具有解热镇痛、化痰止咳的功效,对社区获得性肺炎的发热、咳嗽等症状有良好的效果。金银花、连翘具有较强的抑菌、抗病毒的功效,对多种病原体都有抑制和杀灭作用,还可以调节机体免疫功能。5味中药合用具有清热、抑菌、抗炎、抗病毒、止咳、祛痰作用。祖金池等<sup>[8]</sup>对痰热清注射液体外抗菌活性的研究表明,痰热清注射液对肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌、流感嗜血杆菌均有抑制作用,尤其是对肺炎链球菌,而肺炎链球菌、流感嗜血杆菌等正是老年社区获得性肺炎常见的病原体。刘文操等<sup>[9]</sup>研究证明,痰热清注射液可以使急性肺损伤大鼠的炎性细胞因子肿瘤坏死因子 $\alpha$ 和白细胞介素-1 $\beta$ 水平降低,而白细胞介素-6水平增多,从而起到抗炎作用。张哲林等<sup>[10]</sup>研究证实,痰热清注射液还可作用于下丘脑发热中枢,抑制发热介质前列腺素E和环磷酸腺苷的产生,从而使体温很快降至正常。朱玛等<sup>[11]</sup>观察痰热清注射液联合利奈唑胺治疗老年肺炎的临床疗效,结果显示具有较好的临床疗效,可降低患者白细胞和中性粒细胞计数,且不良反应发生率低,与本研究结果相一致。

综上所述,痰热清注射液联合莫西沙星治疗老年社区获得性肺炎具有较好的临床疗效,可以迅速地改善患者的临床症状和实验室检查指标,且不良

反应发生率低,具有一定的临床推广应用价值。

#### 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(草案) [J]. 现代实用医学, 2002, 14(3): 158-160.
- [2] 王晓如, 李善群. 125例基层医院老年社区获得性肺炎患者住院期间死亡影响因素分析 [J]. 复旦学报: 医学版, 2015, 42(6): 764-770.
- [3] 陈国清. 痰热清、头孢哌酮/舒巴坦联合治疗社区获得性肺炎的临床研究 [J]. 临床肺科杂志, 2011, 16(8): 1258-1259.
- [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] 赵晓琴, 范耀东. 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 [J]. 现代药物与临床, 2014, 29(11): 1279-1282.
- [7] 史雪靖. 黄芩药理作用研究进展 [J]. 中医药信息, 2010, 27(4): 128-130.
- [8] 祖金池, 黄呈森. 痰热清注射液的抗炎抗病毒研究 [J]. 河北医学, 2010, 16(9): 1112-1114.
- [9] 刘文操, 郑军. 痰热清注射液对抗内毒素诱导大鼠急性肺损伤的实验研究 [J]. 山西医科大学学报, 2006, 37(5): 489-492.
- [10] 张哲林, 王成, 程焱. 痰热清注射液联合抗菌药物治疗老年脑卒中患者肺部感染的临床研究 [J]. 中华医院感染学杂志, 2014, 24(15): 3709-3711.
- [11] 朱玛, 邓长国, 王冬梅, 等. 痰热清注射液联合利奈唑胺治疗老年肺炎的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(8): 971-974.