连花清瘟胶囊联合头孢哌酮钠舒巴坦钠治疗社区获得性肺炎的临床研究

刘 畅¹, 王鸿安²

1. 海南医学院第一附属医院 呼吸内科, 海南 海口 570102

2. 海口市中医医院 呼吸内科, 海南 海口 570216

摘要:目的 观察连花清瘟胶囊联合头孢哌酮钠舒巴坦钠治疗社区获得性肺炎的临床疗效。方法 选取2016年1月—2016年12月海南医学院第一附属医院接诊的社区获得性肺炎患者106例,随机分成对照组和治疗组,每组各53例。对照组静脉滴注注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠,2g加入生理盐水250mL,1次/12h;治疗组在对照组的基础上口服连花清瘟胶囊,4粒/次,3次/d。两组均连续治疗10d。评价治疗后两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组临床症状体征和胸片改善情况以及白细胞计数(WBC)、中粒细胞百分比(N%)和高敏C反应蛋白(hs-CRP)水平变化。结果 治疗后,对照组和治疗组总有效率分别为81.13%、92.45%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,治疗组患者体温恢复时间、咳嗽症状消失时间、湿性啰音体征消失时间均比对照组明显缩短,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,对照组胸片改善总有效率为83.02%,显著低于治疗组的94.34%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组WBC、N%和hs-CRP指标水平显著低于治疗前,同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组上述指标水平明显好于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论 连花清瘟胶囊联合头孢哌酮钠舒巴坦钠可明显改善社区获得性肺炎患者临床症状体征和胸片结果,不良反应较少,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 连花清瘟胶囊;注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠;社区获得性肺炎;临床疗效;湿性啰音

中图分类号: R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)07-1251-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.07.020

Clinical study on Lianhua Qingwen Capsules combined with cefoperazone sodium and sulbactam sodium in treatment of community acquired pneumonia

LIU Chang¹, WANG Hong-an²

1. Department of Respiratory, The First Affiliated Hospital of Hainan Medical University, Haikou 570102, China

2. Department of Respiratory, Haikou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Haikou 570216, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Lianhua Qingwen Capsules combined with cefoperazone sodium and sulbactam sodium in treatment of community acquired pneumonia. **Methods** Patients (106 cases) with community acquired pneumonia from January 2016 to December 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Patients in the control group were iv administered with Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for injection, 2 g added into 250 mL normal saline, once every 12 h. Patients in the treatment group were *po* administered with Lianhua Qingwen Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 10 d. After treatment, clinical efficacy was evaluated, and the improvement of the clinical symptoms and chest X-ray, the levels of WBC, N%, and hs-CRP in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.13% and 92.45%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the body temperature recovery time, cough symptom, and wet rale disappearance time were significantly shorter than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the improvement of chest X-ray in the control group was 83.02%, which was significantly lower than 94.34% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the WBC, N%, and hs-CRP levels in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these indicators levels in treatment group were significantly better than those in the control group,

收稿日期: 2017-02-09

作者简介: 刘畅(1976—), 硕士, 主治医师, 主要从事气道炎症疾病的研究。Tel: 13707569293 E-mail: ty1410469@126.com

with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Lianhua Qingwen Capsules combined with cefoperazone sodium and sulbactam sodium can obviously improve the clinical symptoms, signs and chest X-ray in treatment of community acquired pneumonia with less adverse reactions, which has a certain clinical application value.

Key words: Lianhua Qingwen Capsules; Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for injection; community acquired pneumonia; clinical effect; wet rale

社区获得性肺炎是指人体感染致病微生物所引起的肺炎,其主要临床表现为咳嗽、咳痰,可伴有发热以及肺部啰音等表现,常见致病菌有肺炎球菌、流感杆菌等,主要病因病机为病毒与细菌感染引起终末气道、肺泡腔及肺间质等在内的肺实质炎性反应,致病菌刺激呼吸道黏膜分泌物增加,内生致热源增加以及免疫系统激活,机体出现咳嗽、咳痰、发热以及血相的改变^[1]。社区获得性肺炎的治疗主要有抗生素、免疫调节、糖皮质激素等方法,抗生素治疗仍是社区获得性肺炎治疗的重要方法,治疗社区获得性肺炎的抗菌药物有 β -内酰胺类、大环内酯类和喹诺酮类等^[2]。抗生素治疗虽具有较好的疗效,但细菌耐药性、二重感染等问题亦越来越突出,因此针对社区获得性肺炎采取安全有效的疗法,能够改善患者病情,提高生活质量。莲花清瘟胶囊具有抗菌、抗病毒,同时调节自身免疫的功效^[3]。头孢哌酮属于第3代头孢菌素类抗生素,它可以抑制细菌细胞壁生物合成,对多种导致社区获得性肺炎的常见致病菌均有较好的杀灭作用^[4]。本研究采用莲花清瘟胶囊联合头孢哌酮钠舒巴坦钠治疗社区获得性肺炎,取得满意疗效,且不良反应较少。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2016年1月—2016年12月海南医学院第一附属医院接诊的106例患者为研究对象,全部病例均符合2016年中华医学会呼吸病学分会发布的《2016版中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南》^[5]中标准,其中男62例,女44例;年龄23~74岁,平均年龄(41.34±8.63)岁,病程0.5~4d,平均病程(1.84±0.91)d。

1.2 纳入标准

(1)所有患者均新近出现的咳嗽、咳痰等临床症状,以及体格检查发现发热、肺部听诊湿性啰音和(或)肺实变体征;(2)白细胞计数(WBC) $>10 \times 10^9/L$;(3)胸部X线检查显示片状、斑片状浸润性阴影或间质性改变;(4)所有患者均主动积极参与本研究,并签署治疗检查知情同意书。

1.3 排除标准

(1)心肝肾等重要器官功能不全患者;(2)对本次研究所用药物过敏者;(3)肺结核、肺部肿瘤、肺栓塞、肺血管炎症等疾病所致的咳嗽咳痰患者;(4)不愿参加研究或临床资料不全者。

1.4 药物

莲花清瘟胶囊由石家庄以岭药业股份有限公司生产,规格0.35g/粒,产品批号1534736;注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠由辉瑞制药有限公司生产,规格1g/瓶,产品批号S02808。

1.5 分组及治疗方法

全部106例患者随机分成对照组和治疗组,每组各53例。其中对照组男32例,女21例;年龄24~74岁,平均年龄(42.13±8.18)岁;病程0.5~4d,平均病程(1.89±0.87)d。治疗组男30例,女23例;年龄23~73岁,平均年龄(40.34±9.23)岁;病程0.5~4d,平均病程(1.80±1.09)d;两组患者统计性别、年龄、病程等情况差异无统计学意义,具有可比性。

对照组静脉滴注注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠,2g加入生理盐水250mL,1次/12h;治疗组在对照组的基础上口服莲花清瘟胶囊,4粒/次,3次/d。两组均连续治疗10d。

1.6 临床疗效判定标准^[6]

显效:咳嗽、咳痰等临床症状明显缓解或消失,发热、肺部啰音等临床体征明显减轻或消失,血常规化验检查明显好转或恢复正常,胸片检查显示片状炎症影完全吸收;有效:症状体征好转,胸部X线片检查显示原有炎症阴影吸收消散50%以下;无效:症状体征及胸片检查无明显改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.7 观察指标

1.7.1 临床症状体征改善情况 记录治疗后体温恢复时间、咳嗽症状消失时间、肺部湿性啰音消失时间。

1.7.2 胸片改善情况 观察治疗前后两组胸片炎症吸收情况,具体标准参照《中药新药临床研究指导原则(2002版)》^[6]:显效:胸片检查显示原有

炎症阴影完全吸收；有效：胸片检查显示原有炎症阴影吸收消散50%以下；无效：胸片检查无改变甚至加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.7.3 对比两组患者治疗前后白细胞计数(WBC)、中粒细胞百分比(N%)、高敏C反应蛋白(hs-CRP)指标水平 具体方法为：所有研究对象于抽血前一天22:00点开始禁饮食，于治疗前后的清晨7:00抽取肘静脉血15 mL，及时分离血清，采用超敏乳胶增强免疫比浊法检测hs-CRP；采用全自动血细胞分析仪检测WBC和N%。

1.8 不良反应

观察并记录两组患者出现恶心呕吐、肝功异常、肾功异常等不良反应的例数以及发生率。

1.9 统计学方法

运用SPSS 13.0统计软件处理统计数据，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间比较采用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

治疗后，对照组显效23例，有效20例，无

效10例，总有效率为81.13%；治疗组显效28例，有效21例，无效4例，总有效率为92.45%，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 两组临床症状体征改善情况比较

治疗后，治疗组患者体温恢复时间、咳嗽症状消失时间、湿性啰音体征消失时间均比对照组明显缩短，两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表2。

2.3 两组胸片改善情况比较

治疗后，对照组胸片改善显效23例，有效21例，无效9例，总有效率为83.02%；治疗组胸片改善显效31例，有效19例，无效3例，总有效率为94.34%，两组胸片改善总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表3。

2.4 两组WBC、N%和hs-CRP水平比较

治疗后，两组患者WBC、N%和hs-CRP指标水平均显著低于治疗前，同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)；且治疗组上述指标水平改善明显好于对照组，两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表4。

表1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	23	20	10	81.13
治疗	53	28	21	4	92.45*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组临床症状改善情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on the improvement of the clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	体温恢复时间/d	咳嗽症状消失时间/d	湿性啰音消失时间/d
对照	53	3.85 ± 1.12	8.93 ± 3.19	7.62 ± 2.76
治疗	53	2.11 ± 0.93*	6.46 ± 2.83*	5.58 ± 2.03*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组胸片改善情况比较

Table 3 Comparison on the improvement of chest X-ray between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	23	21	9	83.02
治疗	53	31	19	3	94.34*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 4 两组患者 WBC、N%和 hs-CRP 水平比较
Table 4 Comparison on the levels of WBC, N%, and hs-CRP between two groups

组别	n/例	WBC/($\times 10^9 \cdot L^{-1}$)		N%		hs-CRP/($mg \cdot L^{-1}$)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	12.29 $\pm$ 7.38	10.36 $\pm$ 6.31*	86.08 $\pm$ 51.32	69.33 $\pm$ 34.55*	8.73 $\pm$ 2.61	6.91 $\pm$ 1.15*
治疗	53	12.44 $\pm$ 8.49	7.96 $\pm$ 4.89* [▲]	85.54 $\pm$ 43.76	58.56 $\pm$ 28.39* [▲]	8.67 $\pm$ 2.06	4.68 $\pm$ 0.93* [▲]

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

2.5 两组不良反应比较

两组患者在治疗中及治疗后均未出现恶心呕吐、肝功异常、肾功异常等不良反应情况

3 讨论

社区获得性肺炎是指在社区、居室等处感染肺实质引起的炎性反应,其主要病因为细菌、病毒等致病微生物感染侵犯肺实质,引起终末气道、肺泡腔及肺间质的炎性反应,导致机体呼吸道黏膜组织大量分泌物,刺激人体出现咳嗽、咳痰等症状,增加人体内生致热源,吸收后引起发热以及血常规白细胞计数等的改变^[7]。社区获得性肺炎从本质上讲是炎性反应,而机体的白细胞、中性粒细胞是免疫系统重要的防线之一,其高低直接反映炎症反应的严重程度及预后情况,hs-CRP 是重要的炎症因子,对判断疾病情况及预后均有较好的参考价值。社区获得性肺炎多以抗菌药物为主抗感染治疗,虽可取得较满意疗效,但频发的细菌耐药性、二重感染等因素常使得临床疗效大打折扣。近年来,中医药治疗本病疗效好,无细菌耐药性,不良反应少,已经越来越受到关注。中医认为本病可按“外感咳嗽”“风温”等病进行辨证论治,其病因病机多为正邪二气关系,如“邪之所奏,其气必虚”,故治疗上不但祛邪还兼顾扶助正气,使邪去正安^[8]。

莲花清瘟胶囊具有清热解毒、宣肺泄热的功效。药理研究表明,莲花清瘟胶囊能抑制病毒复制,抑制人体炎症介质,提高机体免疫功能,而且对肺炎链球菌、金黄色葡萄球菌抑制作用显著^[9]。头孢哌酮钠为临床常用的第 3 代头孢菌素抗菌药物之一,其主要杀菌作用机制为抑制细菌细胞壁合成,使细菌失去保护,对多种球菌、杆菌均有效,且杀菌作用较强,而舒巴坦钠是不可逆的 β 内酰胺酶抑制剂,二者合用使药物对 β 内酰胺酶更稳定,抗菌能力更强,对多数可以引起社区获得性肺炎的革兰阳性、

阴性菌及某些厌氧菌有很好抗菌作用^[10]。

本研究采用莲花清瘟胶囊联合头孢哌酮钠舒巴坦钠治疗社区获得性肺炎,临床结果显示治疗组临床症状体征及胸片改善比对照组更明显 ($P < 0.05$),治疗组临床疗效优于对照组 ($P < 0.05$),治疗组 WBC、N%和 hs-CRP 水平改善优于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述,莲花清瘟胶囊联合头孢哌酮钠舒巴坦钠治疗社区获得性肺炎,临床疗效确切,症状体征、胸片及化验指标改善明显,不良反应较轻,可为此类疾病临床治疗方案的优化选择提供借鉴。

参考文献

- [1] 陈灏珠. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 41-57.
- [2] 尹文, 于学忠, 黎檀实. 急性呼吸系统感染诊断与治疗 [M]. 西安: 世界图书出版西安有限公司, 2013: 12-13.
- [3] 钟小东, 陈学清, 吴建荣, 等. 莲花清瘟胶囊治疗社区获得性肺炎 38 例观察 [J]. 浙江中医杂志, 2013, 48(5): 385.
- [4] 郑涵予. 头孢菌素哌酮钠/舒巴坦钠联用莫西沙星治疗老年社区获得性肺炎的临床研究 [J]. 中国医学工程, 2013, 21(4): 11-12.
- [5] 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.
- [6] 郑筱萸. 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: 6-36.
- [7] 范彩云, 杨锡燕. 社区获得性肺炎临床诊疗进展 [J]. 心肺血管病杂志, 2016, 35(1): 65-67.
- [8] 杨亮亮, 周庆伟, 吴青青. 社区获得性肺炎中医药治疗研究进展 [J]. 中医研究, 2014, 27(5): 78-80.
- [9] 徐清, 张念, 袁文胜, 等. 莲花清瘟胶囊治疗社区获得性肺炎疗效观察 [J]. 中国中医急症, 2012, 21(8): 1299-1300.
- [10] 黄莺, 陈弘群, 黄运平. 头孢哌酮-舒巴坦联合阿奇霉素治疗社区获得性肺炎的临床观察 [J]. 实用心脑血管病杂志, 2010, 18(9): 1265-1266.