

宣肺止嗽合剂联合头孢地尼治疗急性细菌性上呼吸道感染的临床研究

杨艺宁, 董新颖, 李永库*

上海交通大学医学院苏州九龙医院 感染性疾病科, 江苏 苏州 215028

摘要: **目的** 探讨宣肺止嗽合剂联合头孢地尼治疗急性细菌性上呼吸道感染的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 6 月—2023 年 6 月上海交通大学医学院苏州九龙医院收治的急性细菌性上呼吸道感染患者 120 例, 随机分为对照组 (60 例) 和治疗组 (60 例)。对照组患者口服头孢地尼分散片, 100 mg/次, 3 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服宣肺止嗽合剂, 20 mL/次, 3 次/d。两组连续服药 7 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者临床症状恢复时间, 体温 (T), 白细胞计数 (WBC), 血清炎症因子白细胞介素-6 (IL-6)、降钙素原 (PCT)、干扰素- γ (INF- γ) 和 C 反应蛋白 (CRP) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组临床总有效率为 98.33%, 明显高于对照组总有效率 (83.33%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组症状好转时间均明显短于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者体温、WBC、IL-6、PCT、CRP 指标水平均比治疗前显著下降, 而 INF- γ 水平明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组这些指标水平均明显好于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 头孢地尼与宣肺止嗽合剂协同治疗急性细菌性上呼吸道感染, 可明显改善患者体温及症状, 并能有效减弱上呼吸道炎症反应状态。

关键词: 宣肺止嗽合剂; 头孢地尼分散片; 急性细菌性上呼吸道感染; 白细胞计数; 降钙素原; C 反应蛋白

中图分类号: R974 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)02-0372-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.02.016

Clinical study on Xuanfei Zhisou Mixture combined with cefdinib in treatment of acute bacterial upper respiratory tract infection

YANG Yining, DONG Xinying, LI Yongku

Department of Infectious Diseases, Suzhou Jiulong Hospital of Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Suzhou 215028, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Xuanfei Zhisou Mixture combined with cefdinib in treatment of acute bacterial upper respiratory tract infection. **Methods** Patients (120 cases) with acute bacterial upper respiratory tract infection in Suzhou Jiulong Hospital of Shanghai Jiaotong University School of Medicine from June 2021 to June 2023 were randomly divided into control (60 cases) and treatment (60 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Cefdinir Dispersible Tablets, 100 mg/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xuanfei Zhisou Mixture on the basis of the control group, 20 mL/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, the symptom relief time, temperature (T), WBC, the levels of IL-6, PCT, CRP and INF- γ in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 98.33%, which was significantly higher than that of the control group (83.33%, $P < 0.05$). After treatment, the time of symptom improvement in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of T, WBC, IL-6, PCT and CRP in two groups were significantly lower than those before treatment, while the level of INF- γ were significantly increased ($P < 0.05$), and the levels of these indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The synergistic treatment of cefdinib and Xuanfei Zhisou Mixture can significantly improve the patient's body temperature and symptoms, and can effectively reduce the inflammatory state of the upper respiratory tract.

Key words: Xuanfei Zhisou Mixture; Cefdinir Dispersible Tablets; acute bacterial upper respiratory tract infection; WBC; PCT; CRP

急性上呼吸道感染是最常见的感染性疾病, 由各种细菌或病毒引起, 主要侵犯鼻、咽或喉部急性发热和全身不适等^[1]。虽然在免疫力强的宿主中症状是轻微的, 但对于免疫力低下的伴有基础疾病炎

收稿日期: 2023-08-10

作者简介: 杨艺宁, 女, 主治医师, 研究方向为感染性疾病科临床相关疾病。E-mail: yiningmm@126.com

*通信作者: 李永库, 副主任医师, 研究方向为感染性疾病科临床疾病。

症而引起疾病,其中细菌感染占 20%~30%^[2]。其主要症状包括咳嗽、打喷嚏、鼻塞、头痛,细菌感染会逐渐蔓延到邻近的器官,发生炎症反应,并使得原发疾病恶化,将对患者身体健康产生消极的影响^[3]。传统中医学认为该病属“感冒”等范畴,其病位在肺卫,主要由外感邪气致肺失宣降所发病^[4]。由于风邪或时行毒邪诱发,通过口鼻或皮毛侵袭人体,导致出现系列的临床症状,若卫表不固,肺卫功能受损,肺失宣降,则发为感冒^[5]。宣肺止嗽合剂具有疏风化痰、宣肺止咳的功效,可减少释放呼吸道炎症细胞因子,而达到抗炎作用^[6]。头孢地尼分散片属广谱第 3 代头孢类抗生素,能够直接作用呼吸道黏膜,对革兰氏菌、金黄色葡萄球菌活性的抑制增强^[7]。为此,本研究采用宣肺止嗽合剂与头孢地尼联合治疗急性细菌性上呼吸道感染。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2021 年 6 月—2023 年 6 月上海交通大学医学院苏州九龙医院感染性疾病科收治的 120 例急性细菌性上呼吸道感染患者为研究对象,其中男 59 例,女 61 例;年龄 23~68 岁,平均年龄(45.51±1.53)岁;病程 1~7 d,平均病程(4.02±0.48) d。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合《急性上呼吸道感染基层诊疗指南(2018)》^[8]诊断标准;(2)患者同意签订知情书。排除标准:(1)合并心、脑和造血系统等严重疾病;(2)药物过敏史;(3)妊娠及哺乳妇女;(4)有严重肝、肾功能异常者;(5)恶性肿瘤及精神性疾病;(6)近 1 个月内参加过其他临床试验的患者。

1.3 药物和治疗方法

头孢地尼分散片由国药集团致君(深圳)制药有限公司生产,规格 0.1 g/片,产品批号 A221103、A211201。宣肺止嗽合剂由甘肃普安制药股份有限公司生产,规格 20 mL/支,产品批号 CP002230404、CP002230419。

1.4 分组及治疗方法

数字随机法将患者分对照组(60 例)和治疗组(60 例),其中对照组患者男 31 例,女 29 例;年龄 23~65 岁,平均年龄(45.49±1.56)岁;病程 1~6 d,平均病程(4.01±0.54) d。治疗组患者男 28 例,女 32 例;年龄 25~68 岁,平均年龄(45.43±1.59)岁;病程 3~7 d,平均病程(4.05±0.52) d。两组

患者年龄、病程、性别等资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服头孢地尼分散片,100 mg/次,3 次/d。在对照组的基础上,治疗组口服宣肺止嗽合剂,20 mL/次,3 次/d。两组连续服药 7 d 观察治疗情况。

1.5 疗效评价标准^[9]

显效:治疗后体温、白细胞计数(WBC)恢复正常,症状基本消失。有效:症状减轻明显,WBC 趋向正常值。无效:临床症状及 WBC 未见改变,有甚者病情加重。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 症状好转时间 使用 2 种药物治疗期间,患者出现的头痛、咳嗽、咽痛、发热等临床症状好转情况,同时记录相应好转时间进行分析。

1.6.2 患者体温测定 在治疗前后测量所有患者体温,采用水银式体温测定计测定,每日至少测量 2 次,均取其最高数值记录进行分析,正常体温以<37.3℃为标准。

1.6.3 WBC 所有患者抽取静脉血 2 mL,采用日本希森美康血球仪,XN1000 自动血液细胞分析仪测定患者治疗前后的 WBC 水平,并严格遵循试剂标准操作。

1.6.4 血清学因子 清晨所有患者均空腹抽取静脉血 5 mL,室温下静置 30 min,以 3 500 r/min 离心 10 min,同时采用免疫荧光法检测白细胞介素-6(IL-6)、干扰素- γ (INF- γ)水平,采用荧光免疫层析法检测降钙素原(PCT)水平;所有患者抽取静脉血 3 mL,采用高敏感微粒增强型浊度法检测 C 反应蛋白(CRP)水平。

1.7 不良反应观察

记录分析比较患者服用药物过程中所发生的不良反应情况。

1.8 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理,计数资料用 χ^2 检验,以百分比表示;计量资料用 t 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率为 98.33%,明显高于对照组(83.33%, $P<0.05$),见表 1。

2.2 两组症状好转时间比较

治疗后,治疗组出现的头痛、咳嗽、咽痛、发热

等症状好转时间均短于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组体温、白细胞比较

治疗后, 两组患者体温、WBC 指标均比治疗前显著下降 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组体温、WBC 指标均好于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清学水平比较

治疗后, 两组血清炎性因子 IL-6、PCT、CRP

明显下降, 而 IFN- γ 水平明显升高 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 IL-6、PCT、CRP 和 IFN- γ 水平明显好于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗后, 治疗组患者不良反应总发生率 (8.33%) 低于对照组 (5.01%), 但两组患者比较差异无统计学意义, 见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	33	17	10	83.33
治疗	60	51	8	1	98.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组症状好转时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on symptom relief between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	头痛好转时间/d	咳嗽好转时间/d	发热好转时间/d	咽痛好转时间/d
对照	60	5.18 $\pm$ 0.64	5.39 $\pm$ 0.49	2.18 $\pm$ 0.53	4.87 $\pm$ 0.58
治疗	60	4.82 $\pm$ 0.76*	4.73 $\pm$ 0.55*	1.87 $\pm$ 0.65*	4.56 $\pm$ 0.51*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组体温和 WBC 指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on temperature and WBC indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	T/ $^{\circ}\text{C}$		WBC/ $(\times 10^9)$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	38.2 $\pm$ 0.5	37.3 $\pm$ 0.5*	11.28 $\pm$ 2.25	8.97 $\pm$ 1.53*
治疗	60	38.3 $\pm$ 0.4	36.6 $\pm$ 0.6* [▲]	11.36 $\pm$ 2.17	7.88 $\pm$ 1.71* [▲]

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 两组血清学水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serological levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L ⁻¹)	PCT/($\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)	IFN- γ /(pg·mL ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	60	治疗前	50.07 $\pm$ 6.51	6.29 $\pm$ 3.12	2.54 $\pm$ 1.93	14.37 $\pm$ 3.68
		治疗后	37.28 $\pm$ 4.50*	3.48 $\pm$ 2.19*	5.41 $\pm$ 2.46*	9.56 $\pm$ 2.35*
治疗	60	治疗前	50.11 $\pm$ 6.42	6.37 $\pm$ 3.20	2.49 $\pm$ 1.84	14.29 $\pm$ 3.74
		治疗后	34.87 $\pm$ 4.43* [▲]	1.17 $\pm$ 1.05* [▲]	7.08 $\pm$ 3.39* [▲]	5.27 $\pm$ 1.63* [▲]

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 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	胃肠不适/例	瘙痒/例	荨麻疹/例	皮疹/例	总发生率/%
对照	60	1	2	1	1	8.33
治疗	60	1	1	0	1	5.01

3 讨论

急性上呼吸道感染是指致病微生物侵入呼吸道并进行繁殖导致的疾病,该病一年四季、不限年龄均可引发^[10]。随着环境污染、气候异常的加重,常于机体抵抗力下降时,如受寒受凉、过度劳累等情况,局部存在或由外界侵入的病原体迅速生长繁殖引起感染发病^[11]。研究证实,病原体进入人体后是否发病,取决于病原体的毒力、数量、机体的免疫状态等多种因素,侵入的微生物数量多,机体免疫力低下则容易发病^[12]。中医学认为该病归“伤风”“冒风”范畴,古书《医学源流论·伤风难治论》中记载“凡人偶感风寒,头痛发热,咳嗽涕出,谓之伤风,乃时行之杂感也”^[13]。因风热毒邪由皮毛或口鼻侵犯人体,患者平素体虚或肺有宿疾,常因起居失当、劳累过度或淋雨冒寒,使人体肌肉腠理疏松^[14]。此时风邪时行疫毒趁虚而入,侵袭肺卫,导致卫表失和、肺失宣肃而发病。高龄患者肺卫不固,抗病能力下降,发病后更易传变,由卫及气营,甚至毒入血分使病情加重^[15]。宣肺止嗽合剂由荆芥、前胡、桔梗、蜜百部、紫菀、陈皮、鱼腥草、薄荷、罂粟壳、甘草共计10味中药材组成。诸药合用具有抗菌消炎、抗过敏、修复呼吸道黏膜和增强免疫力的作用^[16]。头孢地尼片具有较强的抗革兰阳性菌和金黄色葡萄球菌的作用,对细菌细胞壁合成起到阻止的能力,从而减轻上呼吸道因细菌感染所引起的症状^[17]。

本研究结果显示,与对照组比较,治疗后治疗组出现的头痛、咳嗽、咽痛、发热等症状好转时间均明显缩短,治疗组T、WBC指标均低于对照组。说明宣肺止嗽合剂与头孢地尼一同治疗急性细菌性上呼吸道感染,可有效降低患者体温及咳嗽等相关症状,患者整体机能得到有效恢复。本研究结果显示,与对照组比较,治疗组IL-6、PCT、CRP水平均降低,而IFN- γ 水平高于对照组。表明联合治疗可缓解细菌所引起的呼吸道症状,清除部分病原体,降低病原体的致病性;同时还可以降低机体炎症反应情况,能有效控制患者体温及炎症发展,从而达到缩短病程。IL-6是促炎细胞因子,在炎症的初期水平升高,是参与免疫调节和炎症反应的重要细胞因子。IFN- γ 是由自然杀伤细胞及淋巴细胞所产生的细胞因子,其水平的降低不能有效阻止呼吸道细菌蛋白的复制释放,从而机体抑制细菌能力减弱,使病情加重^[18]。PCT属于内源性非类固醇的一种,

其水平含量可在早期的呼吸道感染情况下升高。CRP是机体内急性时反应蛋白,水平升高可反映局部机体组织处在急性感染及损伤情况^[19]。

综上所述,头孢地尼与宣肺止嗽合剂联合治疗,对患者体温及症状改善明显,并能有效减弱上呼吸道炎性反应状态,且安全有效,值得借鉴与应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 陈小可,刘慧,彭燕琳,等.不同咽痛症状对急性细菌性上呼吸道感染的诊断意义[J].临床肺科杂志,2010,15(7):1018.
- [2] 陈慧中,陆权,张梓荆.急性上呼吸道感染治疗中抗生素的合理应用[J].中国医刊,2002,37(6):482-486.
- [3] 吴学杰,薛明明,黄君龄,等.疏风解毒胶囊联合抗生素治疗老年急性细菌性上呼吸道感染的临床疗效观察[J].实用心脑血管病杂志,2015,23(3):97-99.
- [4] 林国彬.中医辨证治疗上呼吸道感染发热306例[J].天津中医药,2010,27(2):129.
- [5] 梁小波.中医药治疗上呼吸道感染[J].实用中医内科杂志,2013,27(14):77-78.
- [6] 李国华.宣肺止嗽合剂治疗儿童呼吸道感染疗效分析[J].临床合理用药杂志,2011,4(30):72.
- [7] 袁承军.头孢地尼治疗细菌性上呼吸道感染160例临床评价[J].中国药业,2021,23(21):215-218.
- [8] 中华医学会.急性上呼吸道感染基层诊疗指南(2018)[J].中华全科医师杂志,2020,18(5):406-408.
- [9] 肖毅.呼吸系统疾病[M].北京:中国协和医科大学出版社,2007.
- [10] 周书芹.急性呼吸道感染的临床治疗[J].中国中医药咨讯,2021,32(14):565-569.
- [11] Jara-Pérez J V, Berber A. Primary prevention of acute respiratory tract infections in children using a bacterial immunostimulant: A double-masked, placebo-controlled clinical trial[J]. Clin Ther, 2000, 22(6): 748-759.
- [12] 马剑宁,龚和禾,叶朝清.克拉霉素片治疗急性细菌性上呼吸道感染的临床观察[J].黑龙江医药科学,2004,27(5):2.
- [13] 李际强.急性上呼吸道感染中医治疗难点与对策[J].中国临床医生,2013,41(9):65-67.
- [14] 张彦慧.中西医结合治疗急性上呼吸道感染[J].山西医药杂志,2010,39(11):1052-1053.
- [15] 尤士军.中医治疗小儿上呼吸道感染的临床疗效观察[J].中国医药指南,2012,10(30):613-614.

- [16] 史广超, 邢亚恒, 李景钊. 宣肺止嗽合剂治疗细菌性上呼吸道感染的疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2022, 17(6): 266-268.
- [17] 周伊南, 符礼刚, 盛华, 等. 头孢地尼治疗上呼吸道细菌感染 35 例临床观察 [J]. 中华实用医药杂志, 2023, 24(19): 1769-1770.
- [18] 蒋萍丽, 郭小凤. 急性细菌性上呼吸道感染血清干扰素- γ 、降钙素原及白细胞介素-6 的表达及意义分析 [J]. 临床医药文献杂志: 电子版, 2021, 19(13): 542-547.
- [19] 陈红娟, 吴亚莉, 高骊民, 等. 急性细菌性上呼吸道感染患儿血清 hs-CRP、PCT 的表达意义分析 [J]. 检验医学与临床, 2019, 16(23): 3498-3500.

[责任编辑 金玉洁]