

痰热清注射液联合西维来司他钠治疗急性呼吸窘迫综合征的临床研究

王 姝, 王春艳, 石莹心, 杜正驰*

青岛市第八人民医院 重症医学科, 山东 青岛 266000

摘要: **目的** 探讨痰热清注射液联合注射用西维来司他钠治疗急性呼吸窘迫综合征的疗效。**方法** 选择 2022 年 12 月—2024 年 12 月在青岛市第八人民医院就诊的 86 例急性呼吸窘迫综合征患者, 所有患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 43 例。对照组静脉滴注注射用西维来司他钠, 每日 4.8 mg/kg, 加入 250 mL 生理盐水 24 h 持续静脉给药。治疗组在对照组基础上静脉滴注痰热清注射液, 1 次/d, 每次 20 mL 加入 500 mL 葡萄糖注射液充分稀释后滴注。两组持续治疗 7 d。比较两组的临床疗效、病情严重程度、血气指标、血清炎症指标。**结果** 对照组、治疗组的总有效率分别为 74.42%、90.70%, 组间比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组治疗后急性生理和慢性健康评估 (APACHE) II 评分均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后的 APACHE II 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者治疗后的氧合指数、肺动态顺应性、气道峰值显著升高 ($P < 0.05$), 治疗组治疗后的氧合指数、肺动态顺应性、气道峰值高于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的血清 CD5 抗原样蛋白 (CD5L)、可溶性基质裂解素 2 (sST2)、激活素 A (Activin-A) 水平均降低 ($P < 0.05$), 治疗组治疗后的血清 CD5L、sST2、Activin-A 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 痰热清注射液联合注射用西维来司他钠可提高急性呼吸窘迫综合征的临床疗效, 减轻病情严重程度, 改善血气指标, 减轻炎症反应。

关键词: 痰热清注射液; 注射用西维来司他钠; 急性呼吸窘迫综合征; 急性生理和慢性健康评估 II 评分; 氧合指数; 肺动态顺应性; 气道峰值; CD5 抗原样蛋白; 可溶性基质裂解素 2; 激活素 A

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2025)08-1997-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.08.018

Clinical study of Tanreqing Injection combined with sivelestat sodium in treatment of acute respiratory distress syndrome

WANG Shu, WANG Chunyan, SHI Yingxin, DU Zhengchi

Department of Intensive Care Medicine, Qingdao Eighth People's Hospital, Qingdao 266000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Tanreqing Injection combined with Sivelestat Sodium for injection in treatment of acute respiratory distress syndrome. **Methods** A total of 86 patients with acute respiratory distress syndrome who were treated at Qingdao Eighth People's Hospital from December 2022 to December 2024 were selected. All patients were randomly divided into control group and treatment group using a random number table method, with 43 cases in each group. Patients in the control group received intravenous infusion of Sivelestat Sodium for injection, with a daily dose of 4.8 mg/kg, and 250 mL of physiological saline was added for 24 h of continuous intravenous administration. Patients in the treatment group were intravenously infused with Tanreqing Injection on the basis of the control group, once daily, with 20 mL added each time and 500 mL glucose injection diluted thoroughly before infusion. Two groups of patients were treated continuously for 7 d. The clinical efficacy, severity of the condition, blood gas indicators, and serum inflammation indicators were compared between two groups. **Results** The total effective rates of the control group and the treatment group were 74.42% and 90.70%, respectively, and the difference was statistically significant between two groups ($P < 0.05$). After treatment, APACHE II scores in two groups significantly decreased ($P < 0.05$), and the APACHE II scores in the treatment group was lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the oxygenation index, lung dynamic compliance, and peak airway value significantly increased in two groups ($P < 0.05$), and the oxygenation index, lung dynamic compliance, and peak airway value in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the

收稿日期: 2025-06-20

作者简介: 王 姝 (1989—), 女, 医师, 硕士, 研究方向为重症医学。E-mail: wangshumuzi@126.com

*通信作者: 杜正驰 (1972—), 男, 硕士, 主任医师, 研究方向为重症医学。E-mail: 15705321380@139.com

serum levels of CD5L, sST2, and Activin-A in both groups were decreased ($P < 0.05$). The levels of serum CD5L, sST2, and Activin-A in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Tanreqing Injection combined with Sivelestat Sodium for injection can provide therapeutic effects in treatment of acute respiratory distress syndrome, reduce the severity of the disease, improve blood gas indexes, and reduce inflammatory response.

Key words: Tanreqing Injection; Sivelestat Sodium for injection; acute respiratory distress syndrome; APACHE II score; oxygenation index; lung dynamic compliance; peak airway value; CD5L; sST2; Activin-A

急性呼吸窘迫综合征通常由多种疾病或损伤累及呼吸系统引起的急重低氧血症,可造成非心源性肺水肿、肺顺应性降低、生理死腔增加、动静脉分流增大等病理改变,严重者可危及患者生命^[1]。目前临床治疗急性呼吸窘迫综合征的药物包括糖皮质激素、血管活性药物、抗感染药物、抗凝剂、抗氧化剂等^[2]。西维来司他钠可通过抑制中性粒细胞黏附和聚集显著减轻肺部炎症反应,降低肺出血和肺水肿,发挥控制急性呼吸窘迫综合征病情发展的作用^[3]。痰热清注射液的组分为黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘,能清热解暑、镇咳祛痰,还具有广谱抗菌作用,降低内毒素的产生,减轻和控制炎症反应^[4]。本研究对急性呼吸窘迫综合征患者使用痰热清注射液联合注射用西维来司他钠治疗,分析治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2022 年 12 月—2024 年 12 月在青岛市第八人民医院就诊的 86 例急性呼吸窘迫综合征患者,其中男 64 例,女 22 例;年龄 51~78 岁,平均年龄(62.21±7.24)岁;病程 1~4 d,平均病程(2.74±0.36) d;原发病分为重症肺炎 32 例、严重创伤 21 例、急性胰腺炎 33 例。本研究通过青岛市第八人民医院伦理委员会批准(编号 202210[131])。

纳入标准:(1)满足急性呼吸窘迫综合征的诊断标准^[5];(2)临床资料完整;(3)签订书面的知情同意书。

排除标准:(1)长期免疫抑制、糖皮质激素治疗;(2)精神异常;(3)对使用药物明确过敏;(4)重要器官严重功能不全;(5)肺结核、肺肿瘤等其他病变;(6)近 1 年内重大外科手术者;(7)自身免疫系统病变。

1.2 药物

痰热清注射液,规格 10 mL/支,上海凯宝药业有限公司,生产批号 20221016、20230801、20240608。注射用西维来司他钠,规格 0.1 g/支,上

海汇伦江苏药业有限公司,生产批号 20221109、20231015、20240604。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组 43 例。对照组中男 31 例,女 12 例;年龄 51~78 岁,平均(62.38±7.11)岁;病程 1~4 d,平均(2.85±0.34) d;原发病分为重症肺炎 15 例、严重创伤 10 例、急性胰腺炎 18 例。治疗组中男 33 例,女 10 例;年龄 52~77 岁,平均(62.04±7.37)岁;病程 1~4 d,平均(2.63±0.38) d;原发病分为重症肺炎 17 例、严重创伤 11 例、急性胰腺炎 15 例。两组患者的性别、年龄等资料无明显差异,具有临床可比性。

全部患者进行机械通气、抗感染、祛痰、镇痛、镇静、纠正水电解质、营养支持等基础治疗。对照组静脉滴注注射用西维来司他钠,每日 4.8 mg/kg,加入 250 mL 生理盐水 24 h 持续静脉给药。治疗组在对照组基础上静脉滴注痰热清注射液,1 次/d,每次 20 mL 加入 500 mL 葡萄糖注射液充分稀释后滴注。两组持续治疗 7 d。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈:呼吸困难、肺部阴影均消失,血气指标正常;好转:呼吸困难、肺部阴影、血气指标均好转;无效:未达到“好转”的标准。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 病情严重程度 以急性生理和慢性健康评估(APACHE)II评分系统评估患者治疗前后的病情严重程度,包括年龄、昏迷、急性生理、慢性健康等指标,分为 0~71 分,APACHE II 评分分值越大则病情越严重^[7]。

1.5.2 血气指标 患者在治疗前后使用明德 PT1000 型血气分析仪进行血气指标检查,包括氧合指数、肺动态顺应性、气道峰值。

1.5.3 血清炎症指标 患者在治疗前后完成空腹静脉血(3 mL)采集,经离心(3 000 r/min,半径

10 cm, 15 min) 处理获得上层血清, 使用优利特 IA-200 型全自动化学免疫分析仪采用放射免疫法测定血清 CD5 抗原样蛋白 (CD5L)、可溶性基质裂解素 2 (sST2)、激活素 A (Activin-A) 的水平, 试剂盒由上海白益生物公司生产。

1.6 不良反应观察

统计患者出现头晕、恶心呕吐、白细胞减少、肝损伤的情况。

1.7 统计学分析

两组计数资料的比较行 χ^2 检验, 两组计量资料的比较行 t 检验, 数据均使用软件 SPSS 29.0 分析处理。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

由表 1 可知, 对照组、治疗组的总有效率分别为 74.42%、90.70%, 组间比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.2 两组病情严重程度比较

由表 2 可知, 两组治疗后 APACHE II 评分均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后的 APACHE II 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。

2.3 两组血气指标比较

由表 3 可知, 两组治疗后的氧合指数、肺动态顺应性、气道峰值显著升高 ($P < 0.05$), 治疗组治疗后的氧合指数、肺动态顺应性、气道峰值高于对照组 ($P < 0.05$)。

2.4 两组血清指标比较

由表 4 可知, 两组治疗后的血清 CD5L、sST2、Activin-A 水平均降低 ($P < 0.05$), 治疗组患者治疗后的血清 CD5L、sST2、Activin-A 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。

2.5 两组药物不良反应比较

由表 5 可知, 对照组、治疗组的不良反应发生率组间比较无明显差异。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	12	20	11	74.42
治疗	43	15	24	4	90.70*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组 APACHE II 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on APACHE II scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	APACHE II 评分	
		治疗前	治疗后
对照	43	22.09 \pm 4.67	17.29 \pm 3.41*
治疗	43	22.75 \pm 4.32	15.09 \pm 2.37* [▲]

与本组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: [▲] $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs this group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组氧合指数、肺动态顺应性、气道峰值的比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on oxygenation index, lung dynamic compliance, and airway peak levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	氧合指数/mmHg	肺动态顺应性/(mL·cm ⁻¹ ·H ₂ O)	气道峰值/(cm·H ₂ O)
对照	43	治疗前	174.30 \pm 44.15	31.01 \pm 6.78	33.01 \pm 4.25
		治疗后	221.67 \pm 56.90*	37.34 \pm 8.12*	37.64 \pm 5.35*
治疗	43	治疗前	176.89 \pm 42.07	30.76 \pm 7.09	32.47 \pm 4.13
		治疗后	259.14 \pm 70.35* [▲]	45.23 \pm 9.91* [▲]	43.89 \pm 6.62* [▲]

与本组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: [▲] $P < 0.05$ (1 mmHg=133 Pa)。

* $P < 0.05$ vs this group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment (1 mmHg=133 Pa).

表 4 两组血清 CD5L、sST2、Activin-A 水平的比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of CD5L, sST2, and Activin-A between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CD5L/(pg·mL ⁻¹)	sST2/(pg·mL ⁻¹)	Activin-A/(ng·mL ⁻¹)
对照	43	治疗前	173.41 ± 25.69	969.24 ± 220.73	728.35 ± 194.26
		治疗后	149.46 ± 18.93*	420.15 ± 104.58*	331.24 ± 87.92*
治疗	43	治疗前	175.39 ± 24.16	974.68 ± 213.59	733.05 ± 189.73
		治疗后	132.68 ± 15.93*▲	326.09 ± 95.74*▲	269.55 ± 62.89*▲

与本组治疗前对比: *P<0.05; 与对照组治疗后对比: ▲P<0.05。

*P < 0.05 vs this group before treatment; ▲P < 0.05 vs control group after treatment.

表 5 两组不良反应情况

Table 5 Adverse reactions between two groups

组别	n/例	头晕/例	恶心呕吐/例	白细胞减少/例	肝损伤/例	发生率/%
对照	43	1	1	1	1	9.30
治疗	43	1	1	1	0	6.98

3 讨论

急性呼吸窘迫综合征是一种以肺泡 - 毛细血管屏障损伤、顽固性低氧血症和非心源性肺水肿为特征的临床综合征, 发病急、进展迅速, 是导致呼吸衰竭的重要原因, 目前尚缺乏特效药物^[8]。急性呼吸窘迫综合征的发病机制涉及炎症反应失控、巨噬细胞极化失衡、凝血 - 纤溶系统失调、肺表面活性物质减少、神经 - 内分泌调节异常、氧化应激等多重病理生理过程^[9]。

西维来司他钠属于中性粒细胞弹性蛋白酶抑制剂, 可通过抑制中性粒细胞的聚集、黏附, 降低其过度激活, 降低肺血管的通透性和透明膜的形成, 阻止炎症级联反应, 保护肺功能^[10]。中医将急性呼吸窘迫综合征归为“肺热病”的范畴, 主要病机为外邪侵袭肺卫, 肺失宣降, 津液输布失常, 聚湿生痰, 热毒炽盛, 炼液成痰, 痰热互结, 阻碍气机, 痰热闭肺^[11]。痰热清注射液的主要组分包括黄芩、连翘、金银花、熊胆粉等, 能清热燥湿、泻火解毒、镇咳祛痰、透邪解表, 符合该病病机, 恢复肺部宣肺肃降功能, 还能抑制细胞因子的分泌, 清除氧化自由基, 显著减轻肺部自由基损伤, 保护肺泡 - 毛细血管屏障功能^[12]。本研究结果显示, 治疗组的总有效率、APACHE II评分均优于对照组。结果表明, 痰热清注射液联合西维来司他钠可提高急性呼吸窘迫综合征的临床疗效, 进一步减轻病情严重程度。

血气分析指标在急性呼吸窘迫综合征的诊断、严重程度分级和治疗监测中具有核心作用^[13]。本研

究结果显示, 治疗组治疗后的氧合指数、肺动态顺应性、气道峰值均高于对照组。结果表明, 痰热清注射液联合西维来司他钠可进一步改善急性呼吸窘迫综合征患者的血气指标, 提高肺通气功能。

CD5L 主要由巨噬细胞分泌的可溶性糖蛋白, 可促进巨噬细胞向 M2 极化, 减轻肺部炎症反应, 其水平与炎症反应严重程度呈正比^[14]。sST2 可通过调控 Th2 型免疫反应, 减轻肺部炎症反应, sST2 水平与急性呼吸窘迫综合征患者的疾病严重程度和死亡率呈正相关, 可用于评估患者预后^[15]。Activin-A 可通过激活 Smad2/3 信号通路促进促炎细胞因子 (如 TNF- α 、IL-6) 的释放, 加剧肺部炎症反应, 破坏血管内皮细胞的紧密连接, 增加血管通透性, 导致肺水肿, 在急性呼吸窘迫综合征患者机体中呈高表达^[16]。本研究结果显示, 治疗组治疗后的血清 CD5L、sST2、Activin-A 水平低于对照组。结果表明, 痰热清注射液联合西维来司他钠可进一步减轻急性呼吸窘迫综合征患者的炎症反应, 对控制病情发挥积极意义。

综上所述, 痰热清注射液联合注射用西维来司他钠可提高急性呼吸窘迫综合征的临床疗效, 减轻病情严重程度, 改善血气指标, 减轻炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘付蓉, 翁利, 杜斌. 急性呼吸窘迫综合征的全球新定义与诊断标准: 问题与挑战依旧 [J]. 中华急诊医学杂志, 2024, 33(8): 1057-1059.
- [2] 宋元林, 朱晓丹. 老年急性肺损伤和急性呼吸窘迫综

- 合征的药物治疗 [J]. 老年医学与保健, 2011, 17(3): 137-141.
- [3] 罗敏. 西维来司他钠在重症监护室急性呼吸窘迫综合征患者的应用 [D]. 广州: 南方医科大学, 2023.
- [4] 雷李美. 痰热清注射液对急性呼吸窘迫综合征患者细胞因子的影响 [J]. 医药导报, 2008, 27(4): 420-421.
- [5] 中华医学会重症医学分会. 急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征诊断和治疗指南(2006) [J]. 中国实用外科杂志, 2007, 28(1): 19-28.
- [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: 145-147.
- [7] Knaus W A, Zimmerman J E, Wagner D P, *et al.* APACHE-acute physiology and chronic health evaluation: A physiologically based classification system [J]. *Crit Care Med*, 1981, 9(8): 591-597.
- [8] 张丽慧, 陈雪融. 急性呼吸窘迫综合征的危险因素预测及诊疗进展 [J]. 华西医学, 2023, 38(1): 103-110.
- [9] 伍冬冬, 潘频华, 覃庆武. 急性肺损伤/急性呼吸窘迫综合征发病机制研究进展 [J]. 中华结核和呼吸杂志, 2015, 38(7): 524-527.
- [10] 王瑾, 周冠华, 王助衡. 西维来司他钠治疗急性呼吸窘迫综合征患者预后影响因素分析 [J]. 中国药物与临床, 2024, 24(22): 1448-1452.
- [11] 梁峰源, 程淼, 李绪言, 等. 基于线粒体探讨有形无形之气双补治疗急性呼吸窘迫综合征的微观机制 [J]. 环球中医药, 2024, 17(11): 2325-2328.
- [12] 刘欢. 痰热清联合黄芪注射液对急性呼吸窘迫综合征患者肺功能的影响 [J]. 中国急救医学, 2010, 30(7): 596-598.
- [13] 宋启京, 刘青青, 修振顺, 等. 急性呼吸窘迫综合征动态血气监测分析 [J]. 实用临床医药杂志, 2013, 17(23): 130.
- [14] 张慧玉, 黄光举, 李娟. 血清 ATX、CD5L、FGF21 水平与不同病情严重程度急性呼吸窘迫综合征患儿的关系 [J]. 中国妇幼健康研究, 2023, 34(11): 26-31.
- [15] 李燕, 桑艳霞, 闫晓笑, 等. 血清 CC-16、sST2、FGF2 水平与急性呼吸窘迫综合征预后的关系 [J]. 临床和实验医学杂志, 2025, 24(1): 18-21.
- [16] 冯学煌, 黄一桂, 陈钰, 等. 血清激活素-A Clara 细胞分泌蛋白-16 和 IL-18 预测急性呼吸窘迫综合征患者预后的价值 [J]. 中国急救医学, 2021, 41(1): 41-45.

【责任编辑 解学星】