痰热清注射液联合头孢他啶治疗慢性阻塞性肺疾病 急性加重期痰热壅肺证临床疗效评价

张萌萌¹, 李乔^{2*}, 熊庆勇¹, 李佳遥¹, 谢琳娜¹, 卢家胜³, 李泽庚^{4,5,6}

- (1. 安徽中医药大学, 合肥 230000; 2. 界首市中医院, 安徽 界首 236500;
3. 安徽中医药大学附属太和中医院, 安徽 阜阳 236000; 4. 安徽中医药大学第一附属医院, 合肥 230000;
5. 安徽省教育厅重点实验室 中医药防治肺系重大疾病重点实验室, 合肥 230000;
6. 安徽省中医药科学院 中医呼吸病防治研究所, 合肥 230000)

[摘要] 目的:探讨痰热清注射液联合头孢他啶对慢性阻塞性肺疾病(慢阻肺)急性加重期痰热壅肺证患者的临床疗效、肺功能及实验室炎症指标的影响。方法:2021年6月至2023年6月在界首市中医院呼吸与危重症医学科纳入76例诊断为慢阻肺急性加重期痰热壅肺证的患者,随机分为对照组和观察组各38例,对照组使用头孢他啶静脉滴注等西医常规吸氧解痉治疗措施,观察组在对照组的治疗基础上予以痰热清注射液静脉滴注,疗程为10 d。分析治疗前后超敏C反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)等实验室指标的变化,比较肺功能第1秒用力呼气容积(FEV₁)、用力肺活量(FVC)、第1秒用力呼气容积占预计值百分比(FEV₁/FVC)、评估改良英国医学研究学会呼吸困难指数(mMRC)、慢阻肺患者自我评估测试(CAT)、中医证候积分改善情况,对比两组治疗后的总有效率。结果:与本组治疗前比较,两组患者治疗后hs-CRP、PCT、IL-6、FEV₁、FVC、mMRC、CAT评分、中医证候评估均有改善($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者hs-CRP、PCT、IL-6、FEV₁、FVC、FEV₁/FVC、mMRC、CAT评分、中医证候评估改善更明显,差异具有统计学意义($P<0.05, P<0.01$),对照组临床总有效率为86.84%(33/38),观察组有效率为94.74%(36/38),观察组疗效优于对照组($\chi^2=8.471, P<0.05$)。结论:痰热清注射液联合头孢他啶治疗慢阻肺急性加重期痰热壅肺证具有明显疗效,效果优于单纯使用头孢他啶抗生素治疗,可以降低急性加重风险,缓解临床症状,延缓肺功能减退。

[关键词] 痰热清注射液; 慢阻肺急性加重期; 炎症指标; 肺功能; 中医药

[中图分类号] R242;R2-0;R24;R256.1;R563 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2024)01-0170-06

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20240397

[网络出版地址] <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.r.20231108.0901.001>

[网络出版日期] 2023-11-08 17:16:17

Clinical Efficacy Evaluation of Tanreqing Injection Combined with Ceftazidime in Treatment of Phlegm Heat Obstructing Lung Syndrome in Acute Exacerbation of Chronic Obstructive Pulmonary Disease

ZHANG Mengmeng¹, LI Qiao^{2*}, XIONG Qingyong¹, LI Jiayao¹, XIE Linna¹, LU Jiasheng³, LI Zegeng^{4,5,6}

- (1. Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230000, China;
2. Jiesshou Hospital of Traditional Chinese Medicine (TCM), Jiesshou 236500, China;
3. Taihe Hospital of TCM Affiliated to Anhui University of Chinese Medicine, Fuyang 236000, China;
4. The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230000, China;
5. Key Laboratory of TCM for the Prevention and Treatment of Major Pulmonary Diseases, Anhui Provincial Department of Education Key Laboratory, Hefei 230000, China; 6. Anhui College of TCM Respiratory Disease Prevention and Treatment Research Institute, Hefei 230000, China)

[收稿日期] 2023-06-18

[基金项目] 国家自然科学基金区域创新重点项目(U20A20398)

[第一作者] 张萌萌,在读硕士,住院医师,从事中西医结合临床防治呼吸系统疾病研究, E-mail: 1032683951@qq.com

[通信作者] *李乔,硕士,副教授,副主任医师,从事中西医结合临床防治呼吸系统疾病研究, E-mail: liqiao5354@163.com

[Abstract] Objective: To explore the effect of Tanreqing injection combined with Ceftazidime on the clinical efficacy, lung function, and laboratory inflammatory index of patients suffering from phlegm heat obstructing lung syndrome in acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease (AECOPD). **Method:** From June 2021 to June 2023, 76 patients diagnosed with phlegm heat obstructing lung syndrome in AECOPD were enrolled in the respiratory and critical medical department of Jieshou Hospital of Traditional Chinese Medicine. They were randomly divided into a control group and an observation group with 38 cases each. The control group used Ceftazidime intravenous drip and other conventional oxygen inhalation and antispasmodic treatment measures of western medicine. The observation group received Tanreqing injection intravenous drip based on the treatment of the control group, with a course of 10 days. The changes of laboratory indicators such as hs-CRP, calcitonin (PCT), and interleukin-6 (IL-6) before and after treatment were analyzed, and the improvement of forced expiratory volume in the first second (FEV_1), forced vital capacity (FVC), one second rate (FEV_1/FVC), assessment and improvement of the British Medical Research Society's dyspnea index (mMRC), self-evaluation test of chronic obstructive pulmonary disease patients (CAT), and traditional Chinese medicine syndrome score was compared. In addition, the total effective rate between the two groups after treatment was compared. **Result:** After treatment, the hs-CRP, PCT, IL-6, FEV_1 , FVC, FEV_1/FVC , mMRC, CAT scores, and traditional Chinese medicine syndrome evaluation of both groups improved ($P < 0.01$). After treatment, compared with the control group, the observation group showed more significant improvements in hs-CRP, PCT, IL-6, FEV_1 , FVC, FEV_1/FVC , mMRC, CAT scores, and traditional Chinese medicine syndrome evaluation, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$, $P < 0.01$). The total clinical effective rate of the control group was 86.84% (33/38), while that of the observation group was 94.74% (36/38). The therapeutic effect of the observation group was better than that of the control group ($\chi^2 = 8.471$, $P < 0.05$). **Conclusion:** Tanreqing injection combined with Ceftazidime has obvious efficacy in the treatment of phlegm heat obstructing lung syndrome in AECOPD, which is better than the treatment of Ceftazidime antibiotics alone. It can reduce the risk of acute exacerbation, alleviate clinical symptoms, and delay the decline of lung function.

[Keywords] Tanreqing injection; acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease; inflammatory indicators; lung function; traditional Chinese medicine

慢性阻塞性肺疾病(COPD)是一种异质性肺部疾病,是由于气道和/或肺泡异常引起的持续进行性的气流阻塞^[1]。他是一种以咳嗽、咳痰、呼吸困难为主要临床表现的常见、可预防和治疗的慢性气道疾病^[2]。COPD主要累及肺脏,但也可引起全身不良反应。2019年全球疾病、伤害和风险因素负担研究报告了COPD是我国致死率排名第三的疾病^[3]。随着我国人口老龄化加剧及环境污染持续暴露等风险因素,COPD患病率和发作率不断攀升,预计将在95岁以上的年龄阶段达到峰值^[4]。这表明COPD仍然是我国重要的医疗问题,不仅要治未病,还需重视既病防变、瘥后防复。《慢性阻塞性肺疾病诊断、管理和预防全球战略(2023年报告)》提出,慢阻肺急性加重期(AECOPD)是一种症状恶化发生在14 d内的急性事件,通常是因为呼吸道感染、空气污染造成局部或全身炎症反应加重、或者因损伤气道的

其他原因所致^[1]。AECOPD症状通常持续7~10 d,促使病情进展,有频繁急性加重倾向的患者其健康状态也更差^[5]。因此,AECOPD的治疗刻不容缓,尽量降低急性加重对机体造成的不良影响,预防未来病情恶变。

慢阻肺与中医里“肺胀”的临床症状相类似,在急性加重期,宿痰是成为肺胀反复加重,迁延不愈的“夙根”^[6]。因此,清热涤痰是急性加重期治标的根本原则。王永炎院士临床观察发现中药对抗生素具有增效减毒潜力^[7],根据依证随方确认提取有效成分的配伍理念,结合中医药特色优势,创立痰热清注射液。由黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘5味中药组成,在《慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南(2019年版)》^[8]中为强推荐使用中成药,具有清热化痰、解痉平喘的疗效。中医的标本兼治对AECOPD诊治具有重要指导意义,而痰热清注射液

统筹全局,着重祛除肺胀的病理因素,同时宣降肺气。呼吸道感染是COPD发病和加剧的重要因素,头孢他啶为半合成第三代头孢菌素,在临床应用广泛,选择痰热清注射液与其联合治疗AECOPD痰热壅肺证,可以加强疗效,减少因使用抗生素而增加机体药物抵抗的潜在威胁,以改善患者预后。鉴于既往研究实践,本次研究进一步探讨痰热清注射液联合头孢他啶治疗AECOPD痰热壅肺证的临床疗效。为中成药与抗生素联用提供临床数据支持,也是深层次探索中西医结合疗效和优化联用方案的关键举措。

1 资料与方法

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 参照中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)》^[2]中慢阻肺急性加重期的诊断标准为依据所制定。

1.1.2 中医辨证标准 参照《慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南(2019年版)》^[8]痰热壅肺证的诊断标准。主证:①咳嗽或喘息气急;②痰多色黄或白黏,咯痰不爽。次证:③发热或口渴喜冷饮;④大便干结;⑤舌质红、舌苔黄或黄腻,或脉数或滑数。具备①、②2项,加③、④、⑤中的2项,即可诊断为痰热壅肺证。

1.2 纳入标准 ①符合慢性阻塞性肺疾病急性加重期西医诊断、中医辨证标准;②14 d内呼吸困难和/或咳嗽、咳痰症状加重;③《慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识(2023年修订版)》^[5]中AECOPD患者严重程度评估标准与分级诊疗为I、II级者;④40岁≤年龄≤80岁;⑤近1个月内未参与其他具有干预措施的临床研究;⑥积极配合各项指标监测和观察,并签署书面知情同意书,自愿接受治疗。

1.3 排除标准 ①对治疗药物已知成分过敏者;②AECOPD患者严重程度评估标准与分级诊疗为III级者;③由哮喘、支气管扩张症、充血性心力衰竭、肺结核、弥漫性泛细支气管炎、肺栓塞、气胸、胸腔积液、恶性肿瘤等疾病造成的上述症状者;④有溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性结肠炎者;⑤妊娠、哺乳期妇女,各种精神障碍者;⑥严重肝肾、心脑血管疾病者;⑦各种原因长期卧床者。

1.4 脱落与剔除标准 ①研究期间未能遵医嘱者;②患者失联、失访者;③研究期间擅自使用其他药物,对结果有影响者;④患者因个人原因选择退出。

1.5 一般资料 选取2021年6月至2023年6月界首市中医院呼吸与危重症医学科诊断为慢阻肺急性加重期痰热壅肺证的76例住院患者,通过安徽中医药大学第一附属医院伦理委员会审核批准(伦理批件号2021AH-31),患者已签署知情同意书。研究期间无病例脱落。男性患者46例,女性患者30例,年龄为41~80岁,平均年龄(68.20±9.08)岁,平均病程为(11.82±4.58)年。按照数字表格法随机分为对照组、观察组各38例。对照组中男24例,女14例;平均年龄(68.26±7.90)岁,平均病程为(11.89±4.38)年。观察组中男22例,女16例;平均年龄(68.13±10.24)岁,平均病程为(11.74±4.83)年。两组年龄、性别、病程比较,差异无统计学意义,资料具有可比性。

1.6 治疗方案 对照组患者给予注射用头孢他啶[悦康药业集团有限公司,国药准字H20043001,2.0 g/支,1支/盒],常规西医治疗(吸氧、雾化、解痉等支持治疗),2.0 g配0.9%氯化钠注射液100 mL静脉滴注(20~30 min),1次/12 h。

观察组患者在对照组的治療基础上予以痰热清注射液[上海凯宝药业股份有限公司,国药准字Z20030054,10 mL/支,10支/盒],20 mL配0.9%氯化钠注射液250 mL静脉滴注(控制滴数≤60滴/min),1次/24 h。

两组患者均连续用药10 d。

1.7 观察指标

1.7.1 主要疗效指标 中医证候积分:参考《慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南(2019年版)》^[8],对各症状按照无、轻、中、重分级,主证分别记0、2、4、6分,次证分别记0、1、2、3分。

临床疗效:参考《实用中西医结合诊断治疗学》^[9]观察治疗前后中医证候积分评价临床疗效,①临床控制,总积分减少≥95%;②显效,总积分减少≥70%;③有效,总积分减少≥30%;④无效,总积分减少<30%。总有效率=(临床控制数+显效数+有效数)/患者总数×100%。

1.7.2 次要疗效指标 ①检测治疗前后的超敏C反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)。hs-CRP测定使用AFIAS-S0型干式荧光免疫分析仪(韩国Boditech Med Inc公司),PCT测定使用Getein 1600型荧光免疫定量分析仪(基蛋生物科技股份有限公司),IL-6测定使用FS-205型干式荧光免疫分析仪(广州万孚生物技术股份有限公司)。②肺功能检测:使用PowerCube-Body型肺功能测试

系统(GANSHORN Medizin Electronic GmbH)记录第1秒用力呼气容积(FEV₁)、用力肺活量(FVC)、第1秒用力呼气容积占预计值百分比(FEV₁/FVC),治疗前后各1次。③比较治疗前后的改良英国医学研究学会呼吸困难指数(mMRC)、慢阻肺患者自我评估测试(CAT)量表。

1.8 统计学方法 本次研究数据通过SPSS 25.0统计软件进行分析处理,计数资料以频数(%)表示,采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,若数据资料符合正态性及方差齐性时,组内比较采用配对样本 t 检验,组间比较用独立样本 t 检验,若不满足正态分布及方差齐性时,组内比较采取Wilcoxon秩和检验,组间比较采取Kruskal-Wallis H检验; $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后实验室炎症指标比较 研究表明,两组患者治疗前hs-CRP、PCT、IL-6指标差异无统计学意义。与本组患者治疗前比较,治疗后两组患者hs-CRP、PCT、IL-6指标均较前显著降低,差异有统计学意义($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者的hs-CRP、PCT、IL-6等相关炎症指标相对于对照组改善程度更明显,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表1。

表1 两组患者治疗前后实验室hs-CRP、PCT、IL-6炎症指标结果比较($\bar{x}\pm s, n=38$)

Table 1 Comparison of laboratory hs-CRP, PCT and IL-6 inflammatory index results between two groups of patients before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=38$)

组别	时间	hs-CRP/mg·L ⁻¹	PCT/ μ g·L ⁻¹	IL-6/ng·L ⁻¹
对照组	治疗前	56.53±37.73	0.81±0.60	72.37±50.64
	治疗后	13.40±11.12 ¹⁾	0.37±0.28 ¹⁾	6.51±5.64 ¹⁾
观察组	治疗前	60.23±45.40	0.69±0.56	74.55±46.67
	治疗后	8.44±6.52 ^{1,2)}	0.25±0.20 ^{1,2)}	4.04±1.49 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P<0.05$ (表2和表3同)

2.2 两组患者治疗前后肺功能各参数比较 研究显示,两组患者治疗前肺功能FEV₁、FVC、FEV₁/FVC差异无统计学意义。与本组治疗前比较,治疗后对照组患者的FEV₁、FVC和观察组患者的FEV₁、FVC、FEV₁/FVC较前显著好转,差异有统计学意义($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组的各项肺功能参数FEV₁、FVC、FEV₁/FVC改善情况优于对照组($P<0.05$)。见表2。

2.3 两组患者治疗前后mMRC、CAT评分比较 研

表2 两组患者治疗前后肺功能各参数比较($\bar{x}\pm s, n=38$)

Table 2 Comparison of lung function parameters between two groups of patients before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=38$)

组别	时间	FEV ₁ /L	FVC/L	FEV ₁ /FVC/%
对照组	治疗前	1.06±0.40	2.09±0.57	51.21±12.86
	治疗后	1.29±0.37 ¹⁾	2.38±0.48 ¹⁾	53.77±10.89
观察组	治疗前	1.04±0.27	1.90±0.38	54.57±8.30
	治疗后	1.51±0.41 ^{1,2)}	2.62±0.52 ^{1,2)}	58.82±10.69 ^{1,2)}

究结果显示,两组患者治疗前mMRC、CAT评分差异无统计学意义。与本组治疗前比较,治疗后两组患者mMRC、CAT评分均较前显著好转,差异有统计学意义($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者改善程度更明显,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表3。

表3 两组患者治疗前后mMRC、CAT评分比较($\bar{x}\pm s, n=38$)

Table 3 Comparison of mMRC and CAT scores between two groups of patients before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=38$) 分

组别	时间	mMRC	CAT
对照组	治疗前	2.47±0.69	19.21±6.46
	治疗后	1.97±0.64 ¹⁾	14.14±3.53 ¹⁾
观察组	治疗前	2.24±0.68	21.34±5.09
	治疗后	1.68±0.62 ^{1,2)}	12.14±3.88 ^{1,2)}

2.4 两组患者治疗前后中医症状积分比较 研究显示,治疗前两组患者的中医证候积分差异无统计学意义。与本组治疗前比较,治疗后两组患者的中医症状较前均显著降低,差异有统计学意义($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者的中医证候评分改善程度更为显著,差异有统计学意义($P<0.01$)。见表4。

表4 两组患者治疗前后中医症状积分比较($\bar{x}\pm s, n=38$)

Table 4 Comparison of traditional Chinese medicine symptom scores between two groups of patients before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=38$) 分

组别	治疗前	治疗后
对照组	27.34±4.70	13.95±5.72 ¹⁾
观察组	26.34±4.30	7.97±5.26 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P<0.01$

2.5 两组患者临床疗效比较 治疗后,对照组中医证候疗效临床总有效率为86.84%(33/38),观察组有效率为94.74%(36/38),观察组疗效优于对照组,差异有统计学意义($\chi^2=8.471, P<0.05$)。见表5。

2.6 不良反应发生情况 在本次临床研究中未出现任何严重不良反应及事件。

表5 两组患者临床疗效比较

Table 5 Comparison of clinical efficacy between two groups of patients

组别	临床控制/例(%)	显效/例(%)	有效/例(%)	无效/例(%)	总有效率/%
对照组	2(5.3)	5(13.2)	26(68.4)	5(13.2)	86.84
观察组	6(15.8)	13(34.2)	17(44.7)	2(5.3)	94.74

3 讨论

根据古籍记载,《黄帝内经》最早提出肺胀的病名,其所表现出的病机、证候与慢阻肺相当,如《黄帝内经·灵枢·胀论》谓:“肺胀者,虚满而咳喘”。清代李用粹在《证治汇补·咳嗽》中提出:“气散而胀者,宜补肺,气逆而胀者,宜降气,当参虚实而施治”,强调肺胀的辨证施治需分虚实两端。《诸病源候论·上气鸣息候》曰:“肺主于气,邪乘于肺则肺胀。”印证了现代有关肺胀急性加重的重要原因是感受外邪^[10]。“邪伏则气静,邪动则气奔上,烦闷欲绝,故谓之咳逆上气。”王焘于《外台秘要》中阐明外邪壅塞气道,肺气胀满,可见呼吸困难、气短胸闷等气逆于上的现象。肺胀者,宿痰伏饮多伏藏于内,胶着难攻,伺机而发,复感外邪,肺气宣降失常,循行迟滞,积久成浊,周而复始,以致病情愈加严重。

痰热清注射液充分结合中医药特色,由黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花、连翘5味中药配伍而成。方中君药黄芩为苦寒清肃之品,清上焦之火,消痰利气定喘咳,导大肠湿热,泻肺解毒助退热,重用之。熊胆粉与山羊角为臣药,均具有清热解痉、平肝明目、化痰解痉等功效,两药相合,协同增效,降冲逆之气以止嗽,破壅塞之道而清痰。同时其具有广谱抗菌、消炎作用及较强的抑制呼吸道病毒作用^[11]。清香之品金银花、连翘,相须为用,二者质地轻扬,善于清解全身热毒,长于升浮宣散透热,既可辛凉解表、透邪外出使邪有出路,又可苦寒清热、泻火解毒遣毒从内消弭,能透能散、能清能泄。诸药合用,清疏兼顾,表里双解,气血两清,降气以平喘,行滞以解痉,长善清热毒,功善扫痰涎,治疗肺胀痰热壅肺证切中病机。

慢阻肺患者合并高龄、糖尿病、长期抗菌药使用史及机械通气等均可增加并发肺部感染的风险^[12],炎症介质所致肺组织反复损伤是AECOPD进展的机制。有研究表明,痰热清注射液可以起到抑制活化的细胞因子、缓和过激的免疫反应、消除炎症的作用^[13],对病原菌的清除率行之有效^[14],作用于气血屏障而治疗急性肺损伤^[15]。CRP是一种在肝脏中合成的急性期蛋白质,血清CRP浓度在感染

期间增加,特别是在细菌感染中。hs-CRP与痰液中潜在细菌病原体的存在有关,更能反映下呼吸道的细菌感染^[16-17]。PCT属于降钙素激素的前体成份,细菌内毒素将会对PCT产生持久高效的刺激。研究表明,实施PCT临床决策管理与COPD加重、抗生素治疗持续时间的缩短显著相关^[18]。IL-6是一种多功能促炎细胞因子,在炎症反应的发生中起关键作用^[19],稳定期患者IL-6水平持续升高间接反映了患者的全身炎症反应状态,并与FEV₁呈负性关联^[20-21]。这些生物标志物的水平对AECOPD具有潜在预测价值,能够在保持患者安全的同时降低抗菌压力,以遏制耐药性的出现和蔓延。前期对慢阻肺患者疗效的影响因素进行分析发现肺功能是影响疗效的关键因素^[22]。mMRC简易执行,可以多维度评估AECOPD患者病情阶段^[23]。CAT评分在COPD合并症、症状严重程度的评估方面较为敏感^[24]。mMRC、CAT评分均与COPD患者肺功能指标呈负相关,适用于患者整体病情评估^[25]。

在本次研究中,痰热清注射液联合头孢他啶治疗慢阻肺急性加重期痰热壅肺证,患者hs-CRP、PCT、IL-6炎症反应指标改善程度较单纯西医治疗明显,组间具有可比性。两组患者经治疗后,肺功能各参数均有不同程度好转,且观察组肺功能指标改善程度优于对照组,差异显著。另外,观察组患者mMRC、CAT评分、中医证候积分、临床治疗总有效率改善情况均优于对照组。痰热清注射液对于改善AECOPD患者通气功能、减轻炎症反应、抑制感染及缓和缺氧状态方面确实效果可靠,可延缓肺功能下降,缓解临床症状。与对照组比较,痰热清注射液在清热涤痰、止咳平喘的对症治疗基础上更注重扶正祛邪,兼顾了气滞、湿阻、血瘀等肺胀的病理基础^[26]。

综上所述,痰热清注射液联合头孢他啶治疗慢阻肺急性加重期痰热壅肺证具有明显疗效,效果优于单纯使用头孢他啶抗生素,可以降低急性加重风险,缓解临床不适症状,延缓肺功能减退,并无严重不良反应。

本研究还有部分局限性,患者采集标本量

有限,对于患者自评问卷内容易受主观因素干扰,因此在解释这段时期的数据时应当谨慎,尚有待进一步临床研究加以探索。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). Global strategy for the diagnosis, management and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (2023 report) [EB/OL]. (2022-11-16)[2023-06-18]. <https://goldcopd.org/gold-reports/>.
- [2] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组,中国医师协会呼吸医师分会慢性阻塞性肺疾病工作委员会.慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2021年修订版)[J].中华结核和呼吸杂志,2021,44(3):170-205.
- [3] GBD 2019 Diseases and Injuries Collaborators. Global burden of 369 diseases and injuries in 204 countries and territories, 1990-2019: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019[J]. Lancet, 2020,396(10258):1204-1222.
- [4] YIN P, WU J, WANG L, et al. The burden of COPD in China and its provinces: Findings from the global burden of disease study 2019[J]. Front Public Health, 2022,10:859499.
- [5] 慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治专家组.慢性阻塞性肺疾病急性加重诊治中国专家共识(2023年修订版)[J].国际呼吸杂志,2023,43(2):132-149.
- [6] 宋风,付义.慢性阻塞性肺疾病中医药临床研究进展[J].中医研究,2018,31(11):65-69.
- [7] 谭勇,谢雁鸣,郑永齐,等.中药联合抗生素治疗感染性疾病的增效减毒机制研究策略[J].中国实验方剂学杂志,2019,25(6):9-14.
- [8] 中华中医药学会.慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南(2019年版):T/CACM 1319—2019[S].北京:中华中医药学会,2019.
- [9] 陈贵廷,杨思澍.实用中西医结合诊断治疗学[M].北京:中国医药科技出版社,1991:136.
- [10] 彭晓鹏,张彦学,王晨琳,等.巢元方《诸病源候论》中肺胀相关理论探析[J].云南中医中药杂志,2020,41(4):14-15.
- [11] 武文星,刘睿,赵晶晶,等.山羊角药用价值的研究进展[J].中草药,2022,53(9):2825-2838.
- [12] 邓翔,胡芬,蒋在慧,等.慢阻肺患者肺部感染的病原学、危险因素及炎症因子水平分析[J].中国病原生物学杂志,2020,15(3):324-326,331.
- [13] 孔艺,吴红卫,陈永,等.基于网络药理学和分子对接探讨痰热清注射液治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的机制[J].中草药,2020,51(7):1785-1794.
- [14] 李魏,俞兴群,高志凌,等.痰热清注射液治疗重症肺炎痰热壅肺证临床观察[J].安徽中医药大学学报,2021,40(5):19-24.
- [15] 曾玉,韩瑞婷,周庆伟.基于网络药理学与分子对接技术探讨痰热清注射液治疗急性肺损伤的作用机制[J].中国中药杂志,2021,46(15):3960-3969.
- [16] PRINS H J, DUIJKERS R, VAN DER VALK P, et al. CRP-guided antibiotic treatment in acute exacerbations of COPD in hospital admissions [J]. Eur Respir J, 2019,53(5):1802014.
- [17] 李佳贤,吕健,支英杰,等.痰热清注射液联合头孢呋辛钠治疗小儿支气管肺炎疗效的系统评价[J].世界中医药,2021,16(14):2138-2144,2149.
- [18] BREMMER D N, DISILVIO B E, HAMMER C, et al. Impact of procalcitonin guidance on management of adults hospitalized with chronic obstructive pulmonary disease exacerbations [J]. J Gen Intern Med, 2018, 33(5):692-697.
- [19] GHEBRE M A, PANG P H, DIVER S, et al. Biological exacerbation clusters demonstrate asthma and chronic obstructive pulmonary disease overlap with distinct mediator and microbiome profiles [J]. J Allergy Clin Immunol, 2018, 141(6):2027-2036.
- [20] 姚诗清,周兰,孙涛,等.补肺汤合参蛤散辨治联合伏九贴敷对稳定期COPD肺肾气虚证患者的防治[J].中国实验方剂学杂志,2020,26(7):92-97.
- [21] 郭鹏翔,杨扶德,王志旺,等.党参对慢性阻塞性肺疾病模型小鼠炎症介质的影响[J].世界中医药,2022,17(20):2847-2850,2859.
- [22] 吴迪,王小乐,杨勤军,等.中药配方颗粒与饮片治疗慢性阻塞性肺病的疗效比较及影响因素的 Logistic 回归分析[J].中草药,2023,54(9):2889-2897.
- [23] 杨露露,曲木诗玮,司徒炫明,等.慢性阻塞性肺疾病稳定期患者六分钟步行试验诱导的运动性低氧的预测方法研究[J].中国全科医学,2022,25(2):212-216.
- [24] 张庆,徐爱晖. CAT 评分与 mMRC 评分对慢性阻塞性肺病患者病情评估比较[J].临床肺科杂志,2018,23(12):2156-2159.
- [25] 田建霞,陈晓香,王继苹.改良英国医学研究委员会呼吸困难量表评分、慢性阻塞性肺疾病评估测试评分与慢性阻塞性肺病患者肺功能的相关性及其对肺动脉高压的预测价值[J].实用心脑血管病杂志,2018,26(12):44-48.
- [26] 李芷悦,李宗芳,任培中,等.痰热清注射液治疗肺部耐药菌感染疗效及安全性的系统评价[J].世界中医药,2022,17(7):993-997.

[责任编辑 王鑫]