

DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2026. 09. 009

江苏中医优势病种诊疗方案治疗成人非重症社区获得性肺炎患者 1293 例临床疗效及经济学评价

——一项多中心、回顾性真实世界队列研究

马叶^{1,2}, 季叶清^{1,2}, 王志超¹, 冯凡超¹, 浦明之³, 吕红⁴, 胡晓冬⁵, 冯高华⁶, 方小谦⁷, 张桂才⁸, 唐艳芬⁹, 张业清¹⁰, 主父瑶¹¹, 彭文潘³, 王浩⁸, 顾诚¹¹, 张志超^{1,2}, 杨爽^{1,3}, 孙新瑜^{1,2}, 赵琪^{1,2}, 郭奥杰^{1,2}, 童心¹², 吴琢玥¹², 王晓骁¹, 刘佳¹³, 何海浪¹, 周贤梅[✉]

1. 南京中医药大学附属医院, 江苏省南京市秦淮区汉中路 155 号, 210029; 2. 南京中医药大学第一临床医学院; 3. 南京中医药大学附属苏州市中医医院; 4. 南京中医药大学太仓附属医院; 5. 南京中医药大学江阴附属医院; 6. 南京中医药大学附属张家港医院; 7. 南京中医药大学附属南京市中西医结合医院; 8. 南京中医药大学盐城附属医院; 9. 南京中医药大学南通附属医院; 10. 南京中医药大学附属江苏省中西医结合医院; 11. 南京中医药大学第二附属医院; 12. 南京医科大学公共卫生学院; 13. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

[摘要] **目的** 基于真实世界临床数据评价“江苏中医优势病种诊疗方案”(简称“诊疗方案”)治疗成人非重症社区获得性肺炎的临床疗效和经济性。**方法** 采用回顾性真实世界队列研究方法, 纳入江苏省 10 家中医院 2023 年 9 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日因非重症社区获得性肺炎住院的成人患者病历资料, 依据是否按照“诊疗方案”服用中药分为暴露组和非暴露组。非暴露组仅给予西医常规治疗, 暴露组在西医常规治疗基础上按照“诊疗方案”给予中药辨证治疗, 需连续服用中药 ≥ 5 天。比较两组患者咳嗽缓解率、咳痰(包括痰量、痰色、痰质)缓解率、C 反应蛋白(CRP)异常率、白细胞计数(WBC)异常率、肺部炎症影像吸收率; 采用多因素 Logistic 回归分析, 进行疗效影响因素分析; 再根据年龄、性别、吸烟情况、高血压病情以及社区获得性肺炎严重程度评分(CURB-65 评分)生成相应的亚组, 进行不同亚组患者咳嗽、咳痰疗效分析。以咳嗽缓解率为效果指标, 采用成本-效果分析评价两组的药物经济性。**结果** 共纳入 1688 例患者的病历资料, 其中暴露组 1293 例, 非暴露组 395 例。暴露组咳嗽缓解率、痰量缓解率、痰色缓解率、痰质缓解率均高于非暴露组, CRP 异常率低于非暴露组($P < 0.05$), 两组 WBC 异常率和肺部炎症影像吸收率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。Logistic 回归分析结果显示, 暴露组咳嗽缓解率是非暴露组的 1.83 倍, 痰量、痰色、痰质缓解的概率分别是非暴露组的 1.37 倍、2.09 倍和 1.56 倍($P < 0.05$)。亚组分析结果显示, 除了 CURB-65 评分 ≥ 2 分以及患有高血压的人群外, 其余各亚组中暴露组咳嗽缓解率均优于非暴露组($P < 0.05$); 在女性、年龄 ≥ 18 岁且 < 65 岁、非吸烟者、无高血压、CURB-65 评分为 0 分的人群中, 暴露组咳嗽缓解率优于非暴露组($P < 0.05$)。经济学评价方面, 两组患者总费用、住院时间、抗生素费用、中草药费用差异均具有统计学意义($P < 0.05$), 其中暴露组成本-效果比为 10 788.80 元/例, 非暴露组为 22 513.80 元/例; 与暴露组比较, 非暴露组每使 1 例患者达到咳嗽缓解需要多花费 17 302.27 元; 意愿支付值在 0~50 000 元时, 暴露组具有的经济性概率均高于非暴露组。**结论** 在西医常规治疗基础上, 按照“诊疗方案”进行中药治疗能有效改善成人非重症社区获得性肺炎的临床症状, 降低炎症水平, 促进患者临床康复, 且更具有经济性。**[关键词]** 社区获得性肺炎; 中医药疗法; 真实世界研究; 疗效评价; 经济学评价

基金项目: 江苏省中医药科技发展计划(ZD202210); 江苏省中医疫病研究中心开放课题(JSYB2024KF08, JSYB2024KF17); 中华中医药学会青年人才托举工程(2025-QNRC2-B03); 江苏省中医院优秀青年博士培养计划(2023QB0103, 2023QB0108)

✉ 通讯作者: zhouxianmeijs@aliyun.com

社区获得性肺炎 (community-acquired pneumonia, CAP) 是常见的呼吸系统感染性疾病, 指在医院外罹患的肺实质 (含肺泡壁, 即广义肺间质) 炎症, 以及具有明确潜伏期的病原体感染在入院后于潜伏期内发病的肺炎^[1]。CAP 发病率和病死率较高, 是全球第三大死亡原因, 其发病机制涉及病原体感染、宿主免疫状态下降及呼吸道局部防御功能受损等多种因素^[2]。目前西医治疗以抗感染为主, 辅以化痰止咳、改善通气等对症治疗^[3]。由于细菌的不断变异及抗生素的滥用, CAP 耐药性问题日益显著, 其治疗面临困境^[4]。

CAP 属于中医学“风温肺热病”范畴, 中医药治疗 CAP 具有独特优势, 可通过多途径、多靶点作用提高疗效, 能够更好地改善临床症状, 促进炎症吸收, 缩短病程, 减少抗生素耐药性产生^[5]。CAP 中, 非重症病例占比高、就诊量大, 是基层及门诊诊疗的主要对象。基于此, 南京中医药大学附属医院 (江苏省中医院) 牵头制订了“江苏中医优势病种诊疗方案——成人社区获得性肺炎, 非重症 (风温肺热病)” (简称“诊疗方案”), 该诊疗方案在临床实践中被广泛应用, 且展现出良好的临床疗效, 但尚缺乏充分的循证证据支持。因此, 本研究采用多中心真实世界研究方法, 旨在评价该诊疗方案治疗成人非重症 CAP 的疗效, 同时分析该诊疗方案的经济评价, 为 CAP 的临床诊疗提供循证医学证据。本研究已通过南京中医药大学附属医院 (江苏省中医院) 医学伦理委员会批准 (审批号: 2023NL-064-02), 并已在国际传统医学临床试验注册平台进行注册 (注册号: ITMCTR2025001688)。

1 临床资料

1.1 病例来源

回顾性收集 2023 年 9 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日 10 家中医院呼吸科就诊的符合成人非重症 CAP 住院患者病例资料共 1688 例, 其中南京中医药大学附属医院 397 例, 南京中医药大学盐城附属医院 52 例, 南京中医药大学附属苏州市中医医院 635 例, 南京中医药大学附属南京市中西医结合医院 61 例, 南京中医药大学南通附属医院 67 例, 南京中医药大学第二附属医院 121 例, 南京中医药大学附属江苏省中西医结合医院 70 例, 南京中医药大学江阴附属医院 81 例, 南京中医药大学附属张家港医院 85 例, 南京中医药大学太仓附属医院 119 例。按照是否应用“诊疗方案”服用中药分为暴露组 1293 例

和非暴露组 395 例。

1.2 诊断及辨证标准

非重症 CAP 西医诊断标准参照《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南 (2016 年版)》^[1]、《社区获得性肺炎中医诊疗指南 (2018 修订版)》^[6]、《中西医结合治疗社区获得性肺炎专家共识 (2014 版)》^[7]、《ATS/IDSA 临床实践指南: 成人社区获得性肺炎的诊断和治疗 (2019 版)》^[8] 拟定: 1) 社区发病; 2) 肺炎相关临床表现: ①新近出现的咳嗽、咳痰或原有呼吸道疾病症状加重, 伴或不伴脓痰、胸痛、呼吸困难及咯血; ②发热; ③肺实变体征和 (或) 闻及湿性啰音; ④外周血白细胞计数 (WBC) $>10 \times 10^9/L$ 或 $<4 \times 10^9/L$, 伴或不伴细胞核左移; 3) 胸部影像学检查显示新出现的斑片状浸润影、叶或段实变影、磨玻璃影或间质性改变, 伴或不伴胸腔积液。符合 1)、3) 及 2) 中任何 1 项, 并除外肺结核、肺部肿瘤、非感染性肺间质性疾病、肺水肿、肺不张、肺栓塞、肺嗜酸性粒细胞浸润症及肺血管炎等后, 即可诊断。

中医辨证标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[9] 及《社区获得性肺炎中医诊疗指南 (2018 修订版)》^[6] 拟定: 1) 邪袭肺卫证。主症: ①发热, 恶风, 或恶寒; ②鼻塞, 鼻窍干热, 流浊涕; ③干咳, 或痰少, 痰白干黏或痰黄。次症: ①口干, 口渴; ②咽干, 咽痛。舌脉: 舌尖红, 舌苔薄白或薄黄, 脉浮或脉数。2) 痰热壅肺证。主症: ①咳嗽, 甚则胸痛; ②痰黄或痰白干黏。次症: ①发热, 口渴; ②大便干结, 或伴腹胀。舌脉: 舌质红, 舌苔黄或黄腻, 脉数或滑数。3) 痰浊阻肺证。主症: ①咳嗽, 气短; ②痰多, 白黏或呈泡沫。次症: ①胃脘痞满; ②纳呆, 食少。舌脉: 舌质淡, 舌苔白或白腻, 脉滑或弦滑。4) 正虚邪恋证。主症: ①干咳少痰; ②气短乏力。次症: ①口燥咽干; ②腹胀, 纳差; ③自汗, 盗汗; ④手足心热。舌脉: 舌质淡, 舌体胖大或有齿痕, 苔薄白; 或舌质淡或红, 舌苔薄少或花剥, 脉细数或沉细。具备主症中 2 项加次症中 1 项, 参考舌脉, 即可辨证。本研究的中医辨证结果均来自多中心患者的历史病历记录, 由两名副主任医师及以上职称的中医呼吸科医师判定。

1.3 纳入标准

1) 符合上述非重症 CAP 诊断及辨证标准, 年龄 18~80 岁; 2) 病案记录中需对临床症状、实验室指标记录准确, 出院后 21 天内有随访记录且需

记录完整; 3) 暴露组患者住院期间接受“诊疗方案”系统规范的中医药干预, 连续使用中药汤剂口服时间 ≥ 5 天。

1.4 排除标准

1) 合并心、脑、肝、肾、呼吸、神经、免疫、血液等系统严重疾病, 感染性疾病及恶性肿瘤; 2) 妊娠或哺乳期妇女。

2 方法

2.1 治疗方案

非暴露组给予西医常规治疗, 治疗方案参照《中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2016年版)》^[1], 包括经验性抗感染治疗和对症治疗。

暴露组在西医常规治疗基础上给予“诊疗方案”的中医复方治疗(变异度 $\leq 30\%$), 变异度=实际处方中药加减味数 $\div$ “诊疗方案”中药味数, 真实世界中患者存在个体差异, 在“诊疗方案”基础上随症加减, 但中药加味(或减味)数量不得超过“诊疗方案”中药味数的30%。中医治疗方案: 1) 邪袭肺卫证。治法: 宣肺透表, 清热解毒; 方剂: 银翘散合麻杏石甘汤加减; 处方: 金银花12 g, 连翘12 g, 桔梗9 g, 荆芥9 g, 蜜麻黄6 g, 生石膏45 g, 煨苦杏仁9 g, 甘草6 g。2) 痰热壅肺证。治法: 清热化痰, 止咳平喘; 方剂: 麻杏石甘汤合千金苇茎汤加减; 处方: 蜜麻黄6 g, 浙贝母9 g, 桔梗9 g, 生石膏45 g, 瓜蒌皮9 g, 鱼腥草30 g, 芦根30 g, 法半夏9 g, 甘草6 g, 酒黄芩9 g, 煨苦杏仁9 g。3) 痰浊阻肺证。治法: 燥湿化痰, 宣降肺气; 方剂: 半夏厚朴汤合三子养亲汤加减; 处方: 法半夏9 g, 姜厚朴9 g, 陈皮9 g, 煨苦杏仁9 g, 茯苓15 g, 炒白芥子9 g, 炒紫苏子9 g, 炒莱菔子12 g。4) 正虚邪恋证。治法: 养阴益气, 清散余邪; 方剂: 生脉散合沙参麦冬汤加减; 处方: 南沙参12 g, 麦冬15 g, 党参12 g, 醋五味子6 g, 川贝母粉6 g, 百合12 g, 玉竹12 g, 桑叶9 g, 天花粉12 g, 地骨皮12 g, 炙甘草6 g。中药干预疗程: 连续服用 ≥ 5 天。

2.2 资料收集

2.2.1 一般资料 记录患者入院首诊时的一般资料: 1) 人口学资料, 包括性别、年龄、身高、体重、婚姻状况等; 2) 病史资料, 包括现病史、既往史、过敏史、合并疾病、吸烟史、家族史等。

2.2.2 结局指标 收集治疗前(入院时)及治疗后(出院时)患者咳嗽、咳痰、胸痛相关症状, 入

院时和治疗(5 ± 2)天后两个时间节点患者血清C反应蛋白(CRP)、WBC、社区获得性肺炎严重程度评分(CURB-65评分)^[10], 治疗前及治疗后1个月内的胸部CT情况, 判定结局指标。1) 咳嗽缓解率: 比较治疗前(入院时)及治疗后(出院时)咳嗽频次, 按照频作、时作、偶作、无分别计为3、2、1、0分, 治疗后咳嗽评分较治疗前评分下降视为缓解。2) 咳痰缓解率: 比较治疗前后痰量、痰色、痰质, 痰量按照大量、中等量、少量、无分别计为3、2、1、0分; 痰色按照黄(或绿、灰)、黄白相间(或绿白相间、灰白相间)、白分别计为3、2、1分; 痰质按照黏、稀分别计为2、1分; 治疗后痰量、痰色、痰质评分较治疗前评分下降视为缓解。3) CRP异常率: 比较治疗前后CRP异常情况, CRP值超出正常范围则为异常。4) WBC异常率: 比较治疗前后WBC异常情况, WBC值超出正常范围则为异常。5) 肺部炎症影像吸收率: 比较治疗前后的胸部CT, 利用计算机视觉技术自动识别肺部炎症像素面积, 肺部炎症影像吸收率=(治疗前肺部炎症像素面积-治疗后肺部炎症像素面积)/治疗前肺部炎症像素面积 $\times 100\%$ 。

2.3 疗效影响因素分析

采用多因素Logistic回归分析, 以症状缓解的疗效为因变量(有效=1, 无效=0), 以年龄、性别、婚姻状况、合并疾病、住院天数、气管镜检查、吸烟情况、CURB-65评分为自变量, 将所有自变量纳入回归模型, 计算比值比(OR)及95%置信区间(CI)。再根据年龄(≥ 18 岁且 < 45 岁/ ≥ 45 岁且 < 65 岁/ ≥ 65 岁)、性别(男性/女性)、吸烟情况(吸烟者/非吸烟者)、高血压病情况(高血压病/无高血压病)以及CURB-65评分(0分/1分/ ≥ 2 分)生成相应的亚组, 进行不同亚组患者咳嗽、咳痰疗效分析。

2.4 经济学评价方法

2.4.1 成本计算 根据出院时的总费用对疗程治疗成本进行计算。药品成本涵盖治疗期间使用的所有中西药费用, 西药价格依据医院系统实际价格计算, 中药价格根据中药饮片或中成药的规格及实际使用量进行核算。其中, 本研究主要纳入的费用包括住院总费用、中草药费用及抗生素费用。

2.4.2 效果指标 CAP患者发生的主要中医症状中, 咳嗽是CAP患者最主要发生的症状之一^[11]。本研究主要以咳嗽缓解率为效果指标, 比较两组治疗方案的经济性。

2.4.3 成本-效果分析 采用成本-效果分析来评价“诊疗方案”的经济性。考虑两组患者住院期间费用均为统一标准收取，在院护理费用和治疗费用基本一致，所做检查和其余治疗方案基本相同，所以通过住院总费用金额，进行两组患者的成本-效果方案比较是可行的。成本-效果比（CER）是指达到某一治疗效果所花费的成本，该比值越低，表明治疗方案的经济性越好。同时进行增量成本-效果比（ICER）分析，即比较两种治疗方案成本差值与效果差值的比值，以判断增加的成本是否值得获得额外的效果。此外，设定意愿支付阈值（WTP）为 2024 年江苏省人均国内生产总值（GDP），即 160 694 元^[12]，通过 WTP 分析不同支付意愿下治疗方案的经济性概率。

2.4.4 敏感性分析 1)单因素敏感性分析(DSA)：参数包括成本、咳嗽缓解率等，单因素敏感性分析的结果以旋风图展示。如果在一定范围内的变化不影响分析结果，即可认为目前分析结果可靠^[13]。2) 概率敏感性分析（PSA）：采用 R（V 4.4.2）软件，通过 Monte Carlo 模拟来实现，PSA 基于真实临床数据，假设成本、疗程天数符合 Gamma 分布，咳嗽缓解率符合 Beta 分布，进行 1000 次蒙特卡洛模拟，验证不同概率下的结果差异，并使用成本-效果可接受曲线展示 PSA 结果。

2.5 统计学方法

采用 R（V 4.4.2）软件进行统计分析，针对连续变量（如身高、体重、血压等），服从正态分布的采用均值±标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较采用独立样本 *t* 检验；不服从正态分布的数据使用中位数（四分位数） $[M(P_{25}, P_{75})]$ 描述，组间比较采用 Mann-Whitney *U* 检验。针对分类变量（如性别等），使用频数（百分比）进行描述，采用卡方检验或 Fisher 确切概率法。检验为双侧检验，对 *P* 值进行 FDR 矫正，矫正后的 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者基线资料比较

表 1 示，暴露组患者平均年龄显著小于非暴露组，婚姻状况、吸烟情况、证型分布、CURB-65 评分以及合并高血压病、冠心病、糖尿病、慢性阻塞性肺疾病情况两组差异均有统计学意义（ $P<0.05$ ）。两组性别、气管镜检查、合并支气管哮喘情况比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

表 1 两组成人非重症社区获得性肺炎患者基线资料比较
Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups of adult patients with non-severe community-acquired pneumonia

项目	暴露组 (1293 例)	非暴露组 (395 例)	<i>P</i> 值
年龄/岁， <i>M</i> (<i>P</i> ₂₅ , <i>P</i> ₇₅)	51.00 (34.00, 64.00)	63.00 (49.00, 75.00)	<0.001
性别/例(%)			0.593
男	538 (41.6)	171 (43.3)	
女	755 (58.4)	224 (56.7)	
婚姻状况/例(%)			0.008
未婚	155 (12.0)	28 (7.1)	
已婚	1138 (88.0)	367 (92.9)	
吸烟情况/例(%)			0.019
缺失	82 (6.3)	24 (6.1)	
从未	1085 (83.9)	322 (81.5)	
戒烟	52 (4.0)	31 (7.8)	
吸烟	74 (5.7)	18 (4.6)	
证型分布/例(%)			<0.001
痰热壅肺证	647 (50.0)	54 (13.7)	
痰浊阻肺证	311 (24.1)	27 (6.9)	
邪袭肺卫证	275 (21.3)	20 (5.1)	
正虚邪恋证	60 (4.6)	0	
气管镜检查/例(%)	185 (14.3)	68 (17.2)	0.181
CURB-65 评分/例(%)			<0.001
<2 分	1245 (96.3)	358 (90.6)	
≥2 分	48 (3.7)	37 (9.4)	
高血压病/例(%)			<0.001
无	1022 (79.0)	251 (63.6)	
有	266 (20.6)	140 (35.4)	
缺失	5 (0.4)	4 (1.0)	
糖尿病/例(%)			<0.001
无	1203 (93.0)	337 (85.3)	
有	85 (6.6)	54 (13.7)	
缺失	5 (0.4)	4 (1.0)	
冠心病/例(%)			<0.001
无	1260 (97.4)	364 (93.1)	
有	28 (2.2)	27 (6.9)	
缺失	5 (0.4)	4 (1.0)	
支气管哮喘/例(%)			0.175
无	1269 (98.1)	382 (96.7)	
有	19 (1.5)	9 (2.3)	
缺失	5 (0.4)	4 (1.0)	
慢性阻塞性肺疾病/例(%)			0.003
无	1276 (98.7)	379 (96.0)	
有	12 (0.9)	12 (3.0)	
缺失	5 (0.4)	4 (1.0)	

注：CURB-65 评分，肺炎严重程度评分。

3.2 两组患者治疗后结局指标比较

表 2 示, 治疗后组间比较, 暴露组咳嗽缓解率、痰量缓解率、痰色缓解率、痰质缓解率均高于非暴露组, CRP 异常率低于非暴露组 ($P<0.05$), 而两组 WBC 异常率和肺部炎症影像吸收率方面差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 2 两组成人非重症社区获得性肺炎患者治疗后结局指标比较

Table 2 Comparison of post-treatment outcome measures between the two groups of adult patients with non-severe community-acquired pneumonia [% (例数/总例数)]

项目	暴露组(1293例)	非暴露组(395例)	P值
咳嗽缓解率	57.7(652/1130)	40.7(138/339)	<0.001
痰量缓解率	46.9(607/1293)	40.0(158/395)	0.018
痰色缓解率	69.4(897/1293)	54.9(217/395)	<0.001
痰质缓解率	58.9(761/1293)	50.1(198/395)	0.003
CRP 异常率	59.4(136/229)	75.0(78/104)	0.008
WBC 异常率	80.8(185/229)	81.7(85/104)	0.958
肺部炎症影像吸收率	57.5(191/332)	51.7(30/58)	0.497

注: CRP, C 反应蛋白; WBC, 白细胞计数。

3.3 疗效影响因素分析

在调整年龄、性别、婚姻状况、合并疾病、住院时间、气管镜检查、吸烟情况、CURB-65 评分协变量后, Logistic 回归分析结果显示: 1) 暴露组咳嗽缓解率是非暴露组的 1.83 倍 [$OR=1.83$, 95% CI (1.41, 2.37), $P<0.001$]。2) 暴露组患者痰量、痰色、痰质缓解的概率分别是非暴露组的 1.37 倍 [$OR=1.37$, 95% CI (1.07, 1.75)]、2.09 倍 [$OR=$

2.09, 95% CI (1.63, 2.69)]、1.56 倍 [$OR=1.56$, 95% CI (1.22, 2.00)], 差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。3) 暴露组 CRP 异常率优于非暴露组 [$OR=1.96$, 95% CI (1.13, 3.36), $P<0.05$]。4) 暴露组与非暴露组 WBC 异常率差异无统计学意义 [$OR=1.13$, 95% CI (0.61, 2.07), $P=0.704$]。5) 两组治疗前后肺部炎症影像吸收率比较差异无统计学意义 [$OR=0.77$, 95% CI (0.54, 1.10), $P=0.152$]。

3.4 不同亚组患者咳嗽、咳痰疗效分析

表 3 示, 除了 CURB-65 评分 ≥ 2 分以及合并高血压病外, 其余各亚组中暴露组咳嗽缓解率均优于非暴露组 ($P<0.05$)。表 4 示, 在女性、 ≥ 18 岁且 < 65 岁、非吸烟者、无高血压病、CURB-65 评分为 0 分的群体中, 暴露组咳嗽缓解率优于非暴露组 ($P<0.05$)。

3.5 两组患者经济学指标分析

3.5.1 经济学指标比较 表 5 示, 两组患者总费用、住院时间、抗生素费用、中草药费用比较, 差异均具有统计学意义 ($P<0.05$)。

3.5.2 成本-效果分析 暴露组 CER 为 10 788.80 元/例, 非暴露组 CER 为 22 513.80 元/例。ICER 为 -17 302.27 元/例, 即与暴露组比较, 非暴露组每使 1 例患者达到咳嗽缓解需要多花费 17 302.27 元。

3.5.3 敏感性分析 DSA 结果 (图 1) 示, 暴露组效果对结果影响相对较大, 其余变量对结果影响较小。通过观察可以发现, ICER 的值未超过 WTP

表 3 成人非重症社区获得性肺炎患者咳嗽缓解率的亚组分析结果

Table 3 Subgroup analysis of cough resolution rate in adult patients with non-severe community-acquired pneumonia

项目	亚组	例数	咳嗽缓解/例 (%)	OR	95%CI	P值
性别	男性	709	329 (46.4)	1.96	(1.30, 2.96)	0.0013
	女性	979	461 (47.1)	1.76	(1.25, 2.48)	0.0012
年龄	≥ 18 岁且 < 45 岁	640	326 (50.9)	1.81	(1.07, 3.06)	0.0264
	≥ 45 岁且 < 65 岁	543	258 (47.5)	2.13	(1.35, 3.40)	0.0013
	≥ 65 岁	505	206 (40.8)	1.62	(1.08, 2.46)	0.0215
吸烟情况	吸烟者	1407	84 (48.0)	2.67	(1.28, 5.75)	0.0099
	非吸烟者	175	692 (49.2)	1.73	(1.31, 2.29)	<0.0010
高血压病情况	高血压病	406	176 (43.3)	1.46	(0.92, 2.32)	0.1099
	无高血压病	1273	614 (48.2)	2.05	(1.49, 2.83)	<0.0010
CURB-65 评分	0 分	1127	557 (49.4)	2.04	(1.43, 2.91)	<0.0010
	1 分	476	200 (42.0)	1.67	(1.08, 2.59)	0.0210
	≥ 2 分	85	33 (38.8)	1.14	(0.40, 3.27)	0.8061

注: CURB-65 评分, 肺炎严重程度评分。

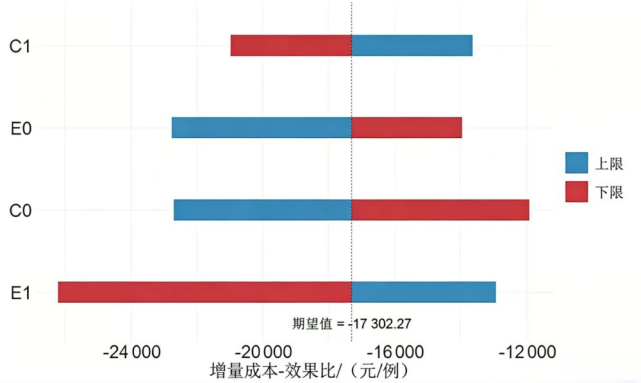
表 4 成人非重症社区获得性肺炎患者咳痰缓解率的亚组分析结果

Table 4 Subgroup analysis of sputum resolution rate in adult patients with non-severe community-acquired pneumonia						
项目	亚组	例数	咳痰缓解/例 (%)	OR	95%CI	P 值
性别	男性	709	332 (46.8)	1.14	(0.78, 1.66)	0.509 9
	女性	979	433 (44.2)	1.59	(1.15, 2.20)	0.005 5
年龄	≥18 岁且 <45 岁	640	287 (44.8)	1.91	(1.16, 3.21)	0.012 3
	≥45 岁且 <65 岁	543	245 (45.1)	1.57	(1.02, 2.43)	0.042 3
	≥65 岁	505	233 (46.1)	1.07	(0.73, 1.58)	0.719 8
吸烟情况	吸烟者	1407	85 (48.6)	1.02	(0.51, 2.05)	0.944 5
	非吸烟者	175	646 (45.9)	1.42	(1.09, 1.85)	0.009 4
高血压情况	高血压病	406	187 (46.1)	1.06	(0.69, 1.64)	0.790 6
	无高血压病	1273	578 (45.4)	1.58	(1.17, 2.14)	0.003 2
CURB-65 评分	0 分	1127	503 (44.6)	1.64	(1.18, 2.31)	0.003 9
	1 分	476	219 (46.0)	1.18	(0.79, 1.77)	0.422 6
	≥2 分	85	43 (50.6)	0.82	(0.31, 2.18)	0.695 9

注：CURB-65 评分，肺炎严重程度评分。

表 5 两组成人非重症社区获得性肺炎患者经济学指标比较

Table 5 Comparison of economic indicators between the two groups of adult patients with non-severe community-acquired pneumonia					
组别	例数	总费用/元	住院时间/天	抗生素费用/元	中草药费用/元
暴露组	1293	5675.98(4195.15, 7535.66)	7.00(6.00,10.00)	262.40(98.40,962.14)	318.92(43.52,622.86)
非暴露组	395	8188.38(5497.38, 11 117.46)	7.00(6.00,9.00)	464.54(196.80,1346.99)	189.64(75.32,377.03)
P 值		<0.001	0.036	<0.001	0.002



注：C1，暴露组成本；E1，暴露组效果；C0，非暴露组成本；E0，非暴露组效果。

图 1 两组成人非重症社区获得性肺炎患者成本-效果敏感性分析旋风图

Figure 1 Tornado diagram of cost-effectiveness sensitivity analysis for adult patients with non-severe community-acquired pneumonia in the two groups

阈值，表明成本-效果分析结果稳健。PSA 结果(图 2) 示，进一步采用蒙特卡洛模拟现实 1000 次，分析结果稳定，大部分散点均在 95%CI。由成本-效果可接受曲线(图 3) 可知，WTP 阈值在 0~50 000 内，暴露组具有的经济性概率均大于非暴露组。可见，敏感性分析结果与成本-效果分析结果一致，说明所得结果具有稳定性。

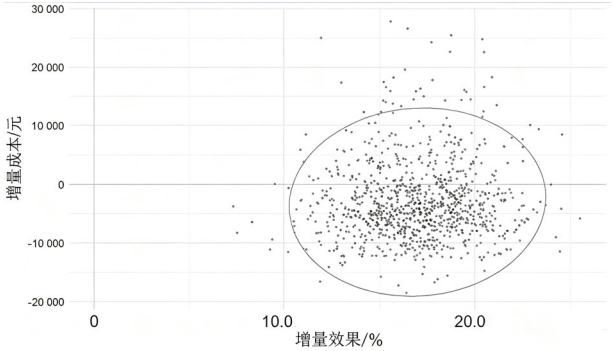


图 2 成人非重症社区获得性肺炎患者增量成本-效果散点图

Figure 2 Incremental cost-utility scatter plot for adult patients with non-severe community-acquired pneumonia

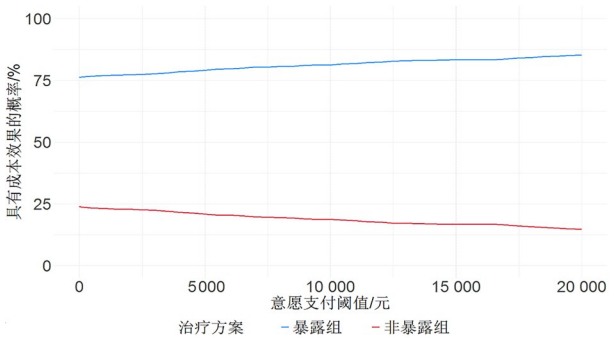


图 3 两组成人非重症社区获得性肺炎患者成本-效果可接受曲线

Figure 3 Cost-effectiveness acceptability curve for adult patients with non-severe community-acquired pneumonia in the two groups

4 讨论

CAP 是当代感染性疾病的主要致死原因, 如何避免疾病进展、降低病死率对我国 CAP 的防治至关重要。中医药治疗 CAP 具有独特优势, 基于辨证论治可以灵活调整中药配伍, 与抗生素联用能够提高临床有效率, 降低病死率和细菌耐药性^[14]。“诊疗方案”中, 针对邪袭肺卫证, 选用银翘散合麻杏石甘汤加减, 两方合用解卫表邪、清肺热。痰热壅肺证以麻杏石甘汤合千金苇茎汤为基础加减, 共奏清热化痰、止咳平喘之功。痰浊阻肺证选半夏厚朴汤合三子养亲汤加减, 全方燥湿化痰为主, 理气健脾为辅, 扶正与祛邪兼顾。正虚邪恋证用生脉散合沙参麦冬汤加减, 以益气养阴为核心扶正之法, 兼顾清散余邪, 补清结合。本研究中 CAP 患者出现频次最多的证候为痰热壅肺证, 患者就诊意愿强烈, 符合临床特征, 也与既往研究结果一致^[15]。

本研究基于非重症 CAP 队列, 系统分析了两种不同治疗方式患者的临床疗效差异及药物经济性。血清 CRP、WBC 水平可帮助诊断 CAP 并有效预测 CAP 患者的预后^[16-17], 故本研究将 CRP 和 WBC 纳入炎症指标。基线结果显示, 各组在年龄、证型分布、吸烟情况、CURB-65 评分等多项指标上差异有统计学意义, 性别、气管镜检查等指标组间均衡。其中, 年龄、CURB-65 评分、吸烟情况或与病情严重程度相关, 年龄越大、CURB-65 评分越高、吸烟者, 病情可能越严重, 短时间内咳嗽症状改善不明显。此结果为后续校正混杂因素、保障研究可靠性提供了关键依据, 后续可采用扩大时间范围, 增加样本量, 运用倾向性评分进一步研究。

本研究结果显示, 在临床治疗效果方面, 按照“诊疗方案”采用中西医结合治疗非重症 CAP 在提高咳嗽缓解率、痰量缓解率、痰色缓解率、痰质缓解率, 降低 CRP 异常率方面明显优于单纯西医治疗。在调整年龄、性别、婚姻状况、合并疾病、住院时间、气管镜检查、吸烟情况、CURB-65 评分协变量后, Logistic 回归分析结果亦显示, 暴露组咳嗽缓解率是非暴露组的 1.83 倍, 痰量、痰色、痰质缓解率分别是非暴露组的 1.37 倍、2.09 倍、1.56 倍, 且暴露组 CRP 异常率优于非暴露组, 进一步证明按照“诊疗方案”采用中西医结合治疗疗效的肯定性, 且中药干预能够促进 CRP 水平恢复正常, 从而降低患者全身炎症反应, 提高治疗效果。暴露组肺部炎症影像吸收率、WBC 异常率与非暴露组比

较差异无统计学意义, 与既往研究^[18]的结论存在差异, 其潜在原因可能包括以下几方面: 1) 影像学表现存在滞后性, 两组均使用抗生素治疗的情况下, 短期复查胸部 CT 可能难有显著差异; 2) 临床除常规细菌感染外, 合并病毒、支原体等感染的患者 WBC 升高亦十分常见, 有待按照病原体类型进一步分析。亚组分析发现, 中药对高血压人群以及病情严重人群疗效欠佳, 提示“诊疗方案”对于病情较重的患者或合并基础疾病的患者效果欠佳, 这可能与“诊疗方案”严格限制了中药的加减有关, 固定方案虽适用于大多数的普通患者, 但难以应对复杂病情, 既往研究^[19]也有类似情况。

药物经济学方面, 成本-效果分析结果显示暴露组具备更优的经济学价值。敏感性分析结果与基础分析结果一致, 表明基础分析结果可信。暴露组 CER 低于非暴露组, 这一结果与既往中医药干预 CAP 的经济学研究结论^[20]高度契合。从成本构成来看, 本研究中暴露组抗生素成本较非暴露组减少, 中药的加入可能通过减少抗生素使用种类、缩短用药疗程, 间接降低了抗生素相关成本, 而非暴露组单纯依赖西医常规治疗, 虽然在咳嗽缓解率方面也有效, 但可能因缺乏对机体整体状态的调节, 导致部分患者病程延长或需更换更高阶抗生素, 反而延长了治疗时间, 增加了总治疗费用。在效果与经济性平衡层面, 本研究以咳嗽缓解率为核心效果指标, 结果显示非暴露组每使 1 例患者达到咳嗽缓解需额外花费 17 302.27 元, 且当 WTP 阈值在 0~50 000 内, 该中西医结合治疗方案具有经济性的概率持续高于单纯西医治疗。从临床意义来看, 咳嗽症状的尽早缓解不仅能改善患者生活质量, 还可减少因症状迁延导致的误工、误学等间接成本, 而本研究虽未纳入间接成本统计, 但从“直接医疗成本下降+核心症状缓解率提升”的双重结果可推测, 联合方案的长期社会经济学效益可能更为显著。

综上所述, 按照“诊疗方案”进行中药干预后, CAP 患者的临床症状及炎症水平均得到显著改善, 尤其在控制症状方面具有独特优势, 且具有较好的经济性。然而本研究由于不同医院在数据标准等方面存在差异, 且缺乏病原学数据, 未能开展更多的亚组分析; 同时由于病例均来源于中医医疗机构, 非暴露组病例略少, 导致部分基线资料不平衡。未来可继续采取前瞻性真实世界研究对结果进行验证, 对于疗效确切的方案可以进一步设计随机对照试验, 以期获得更高质量的循证医学证据来支

持优势病种诊疗方案的临床推广及应用。

参考文献

- [1]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.
- [2]VAUGHN V M, DICKSON R P, HOROWITZ J K, et al. Community-acquired pneumonia: a review [J]. JAMA, 2024,332(15):1282-1295.
- [3]杨亚茹,张旭辉,李世霞,等. 中医药治疗社区获得性肺炎进展[J]. 中国民间疗法, 2025,33(12):118-122.
- [4]ZHENG B, XU H, LI A, et al. Community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* pneumonia in China[J]. Lancet Infect Dis, 2017,17(1):26.
- [5]周东花. 中医药治疗风温肺热病的研究进展[J]. 中国民间疗法, 2020,28(12):113-116.
- [6]中华中医药学会内科分会, 中华中医药学会肺系病分会, 中国民族医药学会肺病分会. 社区获得性肺炎中医诊疗指南(2018修订版)[J]. 中医杂志, 2019, 60(4):350-360.
- [7]上海市中西医结合学会急救医学专业委员会, 上海市中西医结合学会重症医学专业委员会, 上海市医师协会急诊科医师分会. 中西医联合治疗社区获得性肺炎专家共识(2014版)[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2015, 22(1):1-6.
- [8]METLAY J P, WATERER G W, LONG A C, et al. Diagnosis and treatment of adults with community-acquired pneumonia: an official clinical practice guideline of the American Thoracic Society and Infectious Diseases Society of America[J]. Am J Respir Crit Care Med, 2019,200(7):e45-e67.
- [9]国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2012:70-85.
- [10]孙振,夏丽,余红梅. PSI评分和CURB-65评分对不同年龄分段老年社区获得性肺炎预后评估价值的研究[J]. 中华全科医学, 2020,18(3):59-62.
- [11]王盼盼,凌霄,李春晓,等. 基于真实世界研究左氧氟沙星治疗社区获得性肺炎的中医证候特点和中西药联用规律[J]. 临床药物治疗杂志, 2025,23(6):22-29.
- [12]江苏省统计局, 国家统计局江苏调查总队. 2024年江苏省国民经济和社会发展统计公报[J]. 统计科学与实践, 2025(3): 53-58.
- [13]刘丽娟,钱莉玲. 卫生经济学评价及其在新生儿学科中的应用[J]. 中国循证儿科杂志, 2012,7(6):465-471.
- [14]李得民,支英杰. 中医药单用/联合抗生素治疗社区获得性肺炎临床实践指南[J]. 中日友好医院学报, 2021,35(1):8-11,15.
- [15]WELTE T, TORRES A, NATHWANI D. Clinical and economic burden of community-acquired pneumonia among adults in Europe[J]. Thorax, 2012, 67(1):71-79.
- [16]张旸,袁思成,芮庆林,等. 清热养阴法阻断社区获得性肺炎转化重症的回顾性分析[J]. 中国中医急症, 2024,33(2):231-235,247.
- [17]赵瑞. 血常规、C-反应蛋白水平对老年社区获得性肺炎的诊断价值[J]. 山西卫生健康职业学院学报, 2023,33(4):14-15.
- [18]李媛媛,姚静娟,李丽,等. 清肺化痰汤治疗社区获得性肺炎痰热壅肺证临床效果[J]. 中医药临床杂志, 2023,35(6):1201-1205.
- [19]GUO S R, MAO X H, LIANG M. The moderate predictive value of serial serum CRP and PCT levels for the prognosis of hospitalized community-acquired pneumonia [J]. Respir Res, 2018,19(1):193.
- [20]郑沁鈞,韦京贝,张瑜,等. 麻荆止咳颗粒联合莫西沙星治疗成人非重症社区获得性肺炎的药物经济学评价[J]. 中国现代医生, 2021,59(34):109-112,123.

Clinical Efficacy and Economic Evaluation of 1293 Non-Severe Adult Patients with Community-Acquired Pneumonia Treated by the Jiangsu Traditional Chinese Medicine Diagnosis and Treatment Protocol for Dominant Diseases: A Multicenter, Retrospective Real-World Cohort Study

MA Ye^{1,2}, JI Yeqing^{1,2}, WANG Zhichao¹, FENG Fanchao¹, PU Mingzhi³, LYU Hong⁴, HU Xiaodong⁵, FENG Gaohua⁶, FANG Xiaoqian⁷, ZHANG Guicai⁸, TANG Yanfen⁹, ZHANG Yeqing¹⁰, ZHUFU Yao¹¹, PENG Wenpan³, WANG Hao⁸, GU Cheng¹¹, ZHANG Zhichao^{1,2}, YANG Shuang^{1,3}, SUN Xinyu^{1,2}, ZHAO Qi^{1,2}, GUO Aojie^{1,2}, TONG Xin¹², WU Zhuoyue¹², WANG Xiaoxiao¹, LIU Jia¹³, HE Hailang¹, ZHOU Xianmei¹

1. Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, 210029; 2. The First Clinical Medical College, Nanjing University of Chinese Medicine; 3. Suzhou Affiliated Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing University of Chinese Medicine; 4. Taicang Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine; 5. Jiangyin Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine; 6. Zhangjiagang Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine; 7. Nanjing Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Nanjing University of Chinese Medicine; 8. Yancheng Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine; 9. Nantong Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine; 10. Jiangsu Province

Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Nanjing University of Chinese Medicine; 11. The Second Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine; 12. School of Public Health, Nanjing Medical University; 13. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical efficacy and economic value of the *Jiangsu Traditional Chinese Medicine (TCM) Diagnosis and Treatment Protocol for Dominant Diseases* (abbreviated as the *Diagnosis and Treatment Protocol*) in adult patients with non-severe community-acquired pneumonia (CAP) based on real-world clinical data. **Methods** A retrospective real-world cohort study was conducted using electronic medical records of adult patients hospitalized for non-severe CAP from September 1st, 2023 to December 31st, 2024 across 10 TCM hospitals in Jiangsu province. Patients were classified into an exposure group and a non-exposure group based on whether they received Chinese herbal medicine (CHM) according to the *Diagnosis and Treatment Protocol*. The non-exposure group received only conventional western medicine, while the exposure group additionally received differentiated CHM for at least five consecutive days. Outcomes were compared between two patient groups, including cough resolution rate, sputum resolution rate (assessed by volume, color, and consistency), incidence of abnormal C-reactive protein (CRP), incidence of abnormal white blood cell (WBC) count, and radiographic resolution rate of pulmonary infiltrates on chest imaging. Multivariable logistic regression was performed to identify factors influencing clinical efficacy. Subgroup analyses were conducted according to age, gender, smoking status, history of hypertension, and pneumonia severity score (CURB-65), and the efficacy of treatment for cough and sputum was analyzed within each subgroup. Cost-effectiveness analysis was conducted using cough resolution rate as the outcome measure, evaluating the pharmacoeconomics of the two groups. **Results** A total of 1688 patients were included with 1293 in the exposure group and 395 in the non-exposure group. Compared to the non-exposure group, the exposure group demonstrated significantly higher resolution rates of cough, sputum volume, color, and consistency, as well as a significantly lower incidence of abnormal CRP ($P < 0.05$). No statistically significant difference was observed between the groups in terms of abnormal WBC count and radiographic resolution rate of pulmonary infiltrates ($P > 0.05$). Logistic regression analysis showed that the cough resolution rate in the exposure group was 1.83 times that of the non-exposure group, while the probabilities of resolution in sputum volume, color, and consistency were 1.37, 2.09, and 1.56 times those of the non-exposure group, respectively ($P < 0.05$). Subgroup analyses showed that the exposure group achieved significantly higher cough resolution rates across most subgroups except for populations with a CURB-65 score ≥ 2 or those with a history of hypertension ($P < 0.05$). Specifically, among females, patients aged ≥ 18 and < 65 years, non-smokers, those without hypertension, and those with a CURB-65 score of 0, the exposure group showed a higher cough resolution rate than the non-exposure group ($P < 0.05$). From an economic perspective, total hospitalization cost, length of stay, antibiotic cost, and CHM cost all differed significantly between groups ($P < 0.05$). The cost-effectiveness ratio (CER) was 10,788.80 CNY/case in the exposure group, while 22,513.80 CNY/case in the non-exposure group. This implies that, compared with the exposure group, the non-exposure group incurred an additional 17,302.27 CNY to achieve one case of cough resolution. When the willingness-to-pay threshold ranged from 0 to 50,000 CNY, the probability of economic advantage was consistently higher in the exposure group than in the non-exposure group. **Conclusion** On the basis of conventional western medicine, the addition of CHM in accordance with the *Diagnosis and Treatment Protocol* can effectively improve clinical symptoms, reduce inflammatory markers, promote clinical recovery, and is more cost-effective in treating adults with non-severe CAP.

Keywords community-acquired pneumonia; traditional Chinese medicine therapy; real-world study; efficacy evaluation; economic evaluation

(收稿日期: 2025-11-03; 录用日期: 2026-01-12; 修回日期: 2026-02-18)

[编辑: 邓媛]