

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.09.010

苇石清金方治疗成人社区获得性肺炎痰热壅肺证的真实世界疗效及经济学评价

——一项多中心回顾性队列研究

季叶清^{1,2}, 马叶^{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✉}

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** 观察苇石清金方治疗成人社区获得性肺炎痰热壅肺证的真实世界疗效和经济性。**方法** 基于多中心、真实世界回顾性队列研究, 收集江苏省10家中医医院住院治疗且诊断为成人非重症社区获得性肺炎痰热壅肺证患者的临床资料, 根据是否口服苇石清金方分为暴露组和非暴露组。比较两组患者治疗前后的临床症状〔咳嗽、咳痰(痰量、痰色、痰质)、胸痛〕缓解率及炎症指标〔C反应蛋白(CRP)、白细胞计数(WBC)〕水平、肺部炎症影像吸收率的变化情况, 并根据年龄、性别、吸烟情况、高血压病情况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, 对两组患者不同亚组咳嗽缓解率、胸痛缓解率、肺部炎症影像吸收率进行比较。卫生经济学统计采用成本-效果分析, 计算成本-效果比(CER)和增量成本-效果比(ICER), 同时运用单因素敏感性分析及概率敏感性分析验证结果的稳定性。**结果** 最终暴露组647例和非暴露组1491例患者纳入统计分析。两组间基线资料除年龄、CURB-65评分及抗生素使用情况外, 住院时间、性别、婚姻状况、吸烟、行气管镜情况及合并症差异均无统计学意义($P>0.05$)。暴露组咳嗽缓解率和痰质缓解率显著高于非暴露组($P<0.05$)。经由倾向性评分匹配法和Logistic回归调整偏倚, 暴露组咳嗽缓解率是非暴露组的1.49倍($P<0.01$)。两组间CRP下降率、WBC下降率、肺部炎症影像吸收率差异均无统计学意义($P>0.05$)。亚组分析结果显示, 除年龄 ≥ 65 岁、吸烟人群、高血压人群、使用其他类别抗生素或不使用抗生素、CURB-65评分 ≥ 1 分的人群外, 暴露组对咳嗽缓解的作用均优于非暴露组($P<0.05$); 在吸烟人群中, 暴露组胸痛缓解的概率是非暴露组的4.38倍($P<0.01$)。两组患者不同性别、年龄、有无高血压病、使用抗生素类别亚组患者的肺部炎症影像吸收率差异均无统计学意义($P>0.05$)。经济学方面, 暴露组CER为10 877.60元/例, 非暴露组CER为16 773.10元/例, 相比于非暴露组, 暴露组每使1例患者达到咳嗽缓解所需投入的成本将减少15 034.26元, 具备更优的成本-效果优势, 敏感性分析结果与成本-效用分析结果一致, 表明结果具有稳定性。**结论** 苇石清金方治疗成人社区获得性肺炎痰热壅肺证在改善咳嗽症状方面效果显著, 且具有很好的经济学效益。

[关键词] 社区获得性肺炎; 痰热壅肺证; 真实世界研究; 经济学评价; 苇石清金方

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)是指在医院外罹患的感染性肺实质炎症,包括具有明确潜伏期的病原体感染入院后在潜伏期内发病的肺炎^[1]。作为一种临床常见病和多发病,CAP主要表现为发热、咳嗽、咳痰、伴或不伴有胸痛等症状,影像上表现为斑片状模糊影,单侧感染居多^[2]。65岁以上患者在患病时具有呼吸道症状不典型、感染症状不突出、以肺外表现为首发症状等特点,易出现呼吸衰竭严重并发症,预后较差^[3]。CAP在全球范围内的发病率和死亡率较高,且发病与死亡风险随年龄增加而倍增^[4]。

CAP属于中医学“风温肺热病”范畴^[5]。研究显示,风温肺热病中的实证以痰热壅肺证最为常见^[6]。本研究以“江苏省中医优势病种——成人社区获得性肺炎,非重症(风温肺热病)诊疗方案”(简称“诊疗方案”)中治疗CAP痰热壅肺证的苇石清金方为核心处方,通过对江苏省10家公立三级中医医院住院病案进行真实世界回顾性研究,系统评价苇石清金方治疗成人非重症CAP痰热壅肺证的临床疗效和经济性,旨在促进临床广泛推广及卫生资源配置优化。本项目已通过南京中医药大学附属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注册(注册号:ITMCTR2025001688)。

1 临床资料

1.1 病例来源

本研究为多中心回顾性队列研究,选取2023年9月1日至2024年12月31日在江苏省10家中医医院呼吸科住院且出院诊断为CAP非重症痰热壅肺证患者的病例资料共2138例,其中南京中医药大学附属医院525例,南京中医药大学盐城附属医院82例,南京中医药大学附属苏州市中医医院589例,南京中医药大学附属南京市中西医结合医院286例,南京中医药大学南通附属医院131例,南京中医药大学第二附属医院124例,南京中医药大学附属江苏省中西医结合医院249例,南京中医药大学江阴附属医院117例,南京中医药大学附属张家港医院3例,南京中医药大学太仓附属医院32例。以是否服用苇石清金方作为暴露因素划分为暴露组647例和非暴露组1491例。

1.2 诊断与辨证标准

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]、《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)》^[7]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。

痰热壅肺证中医辨证标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[8]及《社区获得性肺炎中医诊疗指南(2018修订版)》^[5]拟定,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;具备以上主症中的2项,次症中的1项,参考舌脉,即可诊断。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)符合上述诊断及辨证标准,性别不限,年龄18~80岁;2)病案记录中需对临床症状、实验室指标记录明确,出院后21天内有随访记录者需记录完整;3)暴露组患者住院期间连续使用苇石清金方口服时间 ≥ 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,感染性疾病或恶性肿瘤;2)妊娠或哺乳期妇女。

2 方法

2.1 治疗方案

西医治疗方案参照中华医学会呼吸病学分会发布的《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口服苇石清金方,处方:蜜麻黄6g,浙贝母9g,桔梗9g,生石膏45g(先煎),瓜蒌皮9g,鱼腥草30g,芦根30g,法半夏9g,甘草6g,酒黄芩9g,煨苦杏仁9g。每日1剂,水煎分早晚两次口服。可进行随症加

减：咳嗽带血者，加白茅根 15~30 g、侧柏叶 6~12 g 凉血止血；咯痰腥味者，加金荞麦根 15~30 g、薏苡仁 15~30 g、冬瓜仁 9~15 g 清肺化痰；痰鸣喘息而不得平卧者，加葶苈子 6~9 g、射干 6~9 g 祛痰泻肺平喘；胸痛明显者，加延胡索 6~9 g、郁金 6~9 g 理气活血止痛；热盛心烦者，加栀子 6~9 g、黄连 2~5 g 清热除烦；大便秘结者，加酒大黄 3~9 g、枳实 6~9 g 消积通腑。非暴露组在西医常规治疗的基础上口服苇石清金方以外的其他中药方剂。

2.2 一般资料

来源于患者入院时的病历记录。1) 人口学资料：性别、年龄、身高、体重、婚姻状况等；2) 病史资料：现病史、既往史、过敏史、合并疾病、吸烟史、家族史、社区获得性肺炎严重程度评分 (CURB-65 评分)^[7] 等。

2.3 疗效评价指标

2.3.1 临床症状缓解率 对比入院及出院时咳嗽、咳痰 (痰量、痰色、痰质)、胸痛症状缓解率。治疗后症状评分较治疗前评分下降为视为缓解，缓解率 (%) = 缓解例数/总例数 × 100%。症状评分参照《中药新药临床研究指导原则 (2002 年版)》^[9] 拟定。1) 咳嗽评分：无计 0 分，偶作计 1 分，时作计 2 分，频作计 3 分；2) 胸痛程度评分：正常计 0 分，轻度计 1 分，中度计 2 分，重度计 3 分；3) 痰量评分：无痰计 0 分，少量计 1 分，中等量计 2 分，大量计 3 分；4) 痰色评分：无痰计 0 分，白痰计 1 分，夹有白痰 (如黄白相间) 计 2 分，其他痰色计 3 分；5) 痰质评分：无痰计 0 分，质地清稀计 1 分，质地黏稠计 2 分。

2.3.2 肺部炎症影像吸收率 对比治疗前及治疗后 1 个月内胸部 CT，利用计算机视觉 (CV) 技术自动识别并计算肺炎病灶区域像素面积，吸收的判断标准为治疗后计算肺炎病灶区域像素面积较治疗前减少或完全消失。肺部炎症影像吸收率 (%) = (治疗前肺炎病灶区域像素面积 - 治疗后肺炎病灶区域像素面积) / 治疗前肺炎病灶区域像素面积 × 100%。

2.3.3 炎症指标下降率 治疗后 C 反应蛋白 (CRP)、WBC 较治疗前下降至正常值范围的比率，即下降率 (%) = CRP 或 WBC 下降至正常的例数/总例数 × 100%。

2.4 疗效影响因素

针对疗效观察指标，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、高血压病情况、住院时间、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，运用 Logistic 回归模型或多元线性回归分析混杂因素，结果采用比值比 (OR 值) 及 95% 置信区间 (95%CI) 表示，分析各因素对结局指标的影响。

2.5 不同亚组临床症状缓解率比较

根据年龄 (≥18 岁且 <45 岁/45~64 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)、CURB-65 评分 (0 分/1 分/≥2 分) 以及抗生素使用情况 (β-内酰胺类/喹诺酮类/β-内酰胺类联合喹诺酮类/其他抗生素/无抗生素) 生成相应的亚组。对两组患者不同亚组咳嗽缓解率、胸痛缓解率、肺部炎症影像吸收率进行比较。

2.6 卫生经济学分析

2.6.1 疗效评价 由于咳嗽是 CAP 患者最常见的症状之一^[10]，卫生经济学评价主要以咳嗽缓解率为效果指标。

2.6.2 成本确定 药物经济学中成本是指某一特定的药物方案或治疗方案所消耗的资源总价值，包括直接成本、间接成本和隐性成本^[11]。由于间接成本和隐性成本无统一计算标准，差异较大，因此本研究仅计算直接成本，即住院费用、检验检查费用、中草药费用、抗生素费用。

2.6.3 成本-效果分析 本研究将计算成本-效果比 (CER) 和增量成本-效果比 (ICER)。其中，CER 越小则提示每提高一个单位的治疗效果所需成本更低，更具有经济学价值。ICER 分析是指通过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]，分析本地区不同支付意愿下治疗方案的经济性概率。

2.6.4 敏感性分析 1) 单因素敏感性分析 (DSA)：DSA 参数包括成本、咳嗽缓解率等，其中人均治疗成本假设上下浮动 10% 作为区间的上下限，咳嗽缓解率采用 95%CI 作为区间的上下限^[13]。如果参数在一定范围内的波动不影响分析结果，即可认为目前分析结果可靠，结果以飓风图展示。2) 概率敏感性分析 (PSA)：采用 R 软件 (V4.4.2)，通过 Monte Carlo 模拟来实现，PSA 基于真实临床数据，假设成本、疗程符合 Gamma 分布，咳嗽缓解率符合 Beta 分布，进行 1000 次 Monte Carlo 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 (CEAC) 展示 PSA 分析结果。

2.7 统计学方法

采用 R 软件 (V4.4.2) 进行统计学分析。针对连续变量, 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, 使用频数 (百分比) [*n*/(%)] 进行描述, 组间比较采用 χ^2 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

最终纳入分析共 2138 例, 暴露组 647 例, 非暴露组共 1491 例。两组患者基线资料比较见表 1。其中, 年龄、CURB-65 评分及抗生素使用情况差异具有统计学意义 (*P*<0.05), 暴露组中位年龄小于非暴露组, 暴露组 CURB-65 评分<2 分的病例占比高于非暴露组, 暴露组使用 β -内酰胺类+喹诺酮类的人数最多, 非暴露组使用 β -内酰胺类的人数最多。住院时间、性别、婚姻状况、吸烟情况、气管镜检查及合并症等差异均无统计学意义 (*P*>0.05)。

表 1 两组成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between two groups of community-acquired pneumonia patients with phlegm-heat obstructing the lung syndrome			
项目	暴露组 (647 例)	非暴露组 (1491 例)	<i>P</i> 值
年龄/岁, <i>M</i> (<i>P</i> ₂₅ , <i>P</i> ₇₅)	50.00 (34.00, 63.00)	57.00 (37.00, 69.00)	<0.001
住院时间/天, <i>M</i> (<i>P</i> ₂₅ , <i>P</i> ₇₅)	7.00 (6.00, 9.00)	7.00 (6.00, 9.00)	0.114
性别/例 (%)			0.261
男	267 (41.3)	656 (44.0)	
女	380 (58.7)	835 (56.0)	
婚姻状况/例 (%)			0.227
未婚	79 (12.2)	154 (0.3)	
已婚	568 (87.8)	1337 (89.7)	
吸烟情况/例 (%)			0.111
从未	566 (87.5)	1289 (86.5)	
戒烟	26 (4.0)	75 (5.0)	
吸烟	45 (7.0)	83 (5.5)	
数据缺失	10 (1.5)	44 (3.0)	

注: CURB-65, 社区获得性肺炎严重程度评分。

续表 1 两组成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者基线资料比较

Table 1 (continued) Comparison of baseline characteristics between two groups of community-acquired pneumonia patients with phlegm-heat obstructing the lung syndrome

项目	暴露组 (647 例)	非暴露组 (1491 例)	<i>P</i> 值
CURB-65 评分/例 (%)			0.042
<2 分	619 (95.7)	1399 (93.8)	
≥2 分	28 (4.3)	92 (6.2)	
气管镜检查/例 (%)	92 (14.2)	232 (15.6)	0.466
抗生素使用情况/例 (%)			<0.001
β -内酰胺类	106 (16.4)	415 (27.8)	
β -内酰胺类+喹诺酮类	247 (38.2)	289 (19.4)	
喹诺酮类	195 (30.1)	283 (19.0)	
其他	56 (8.7)	180 (12.1)	
无	43 (6.6)	324 (21.7)	
高血压病情况/例 (%)			0.164
无	497 (76.8)	1089 (73.0)	
有	148 (22.9)	394 (26.4)	
数据缺失	2 (0.3)	8 (0.5)	
糖尿病/例 (%)			0.336
无	596 (92.1)	1346 (90.3)	
有	49 (7.6)	136 (9.1)	
数据缺失	2 (0.3)	9 (0.6)	
冠心病/例 (%)			0.127
无	629 (97.2)	1425 (95.6)	
有	16 (2.5)	58 (3.9)	
数据缺失	2 (0.3)	8 (0.5)	
慢性阻塞性肺疾病/例 (%)			0.185
无	638 (98.6)	1451 (97.3)	
有	7 (1.1)	32 (2.1)	
数据缺失	2 (0.3)	8 (0.5)	
支气管哮喘/例 (%)			0.214
无	635 (98.1)	1443 (96.8)	
有	10 (1.5)	40 (2.7)	
数据缺失	2 (0.3)	8 (0.5)	

注: CURB-65, 社区获得性肺炎严重程度评分。

3.2 两组患者临床疗效指标比较

表 2 示, 暴露组咳嗽缓解率和痰质缓解率均高于非暴露组 (*P*<0.05)。两组胸痛缓解率、痰量缓解率、痰色缓解率、CRP 下降率、WBC 下降率及肺部炎症影像吸收率比较差异均无统计学意义 (*P*>0.05)。

3.3 疗效影响因素分析

3.3.1 临床症状缓解率 应用 Logistic 回归分析, 在调整年龄、性别、婚姻状况、高血压病情况、吸

表2 两组成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者治疗后
临床疗效指标比较

Table 2 Comparison of clinical effectiveness indicators between two groups of adult patients with community-acquired pneumonia and phlegm-heat obstructing the lung syndrome [% (缓解例数/总例数)]

项目	暴露组(647例)	非暴露组(1491例)	P值
咳嗽缓解率	60.0(342/570)	48.9(654/1338)	<0.001
胸痛缓解率	35.5(134/377)	29.9(263/879)	0.058
痰量缓解率	51.2(331/647)	49.5(738/1491)	0.510
痰色缓解率	78.4(507/647)	75.6(1127/1491)	0.182
痰质缓解率	63.2(409/647)	57.7(861/1491)	0.020
CRP下降率	41.7(53/127)	34.9(162/464)	0.923
WBC下降率	18.1(23/127)	17.2(80/464)	0.190
肺部炎症影像吸收率	57.8(93/161)	59.5(128/215)	0.811

注：CRP，C反应蛋白；WBC，白细胞计数。

烟情况、CURB-65评分、气管镜检查及住院时间协变量后，暴露组咳嗽缓解率是非暴露组的1.49倍[95%CI: (1.22, 1.83), $P<0.001$]。其中，住院时间[95%CI: (1.03~1.10), $P<0.001$]和年龄[95%CI: (0.98~1.00), $P=0.034$]是影响咳嗽缓解率的显著因素。而痰量[95%CI: (0.88, 1.28), $P=0.521$]、痰色[95%CI: (0.87, 1.37), $P=0.462$]、痰质[95%CI: (0.99, 1.47), $P=0.056$]、胸痛[95%CI: (0.97, 1.62), $P=0.091$]情况两组间比较

差异均无统计学意义。

3.3.2 肺部炎症影像吸收率 应用多元线性回归分析，在调整年龄、性别、婚姻状况、高血压病情、吸烟情况、CURB-65评分、气管镜检查及复查时间协变量后，两组间在肺部炎症影像吸收率方面[95%CI: (-0.34, 0.27), $P=0.825$]差异无统计学意义。

3.3.3 炎症指标 应用Logistic回归分析，在调整年龄、性别、婚姻状况、CURB-65评分、气管镜检查5个协变量后，两组治疗前后CRP下降率[95%CI: (0.82, 1.85), $P=0.323$]和WBC下降率[95%CI: (0.65, 1.84), $P=0.726$]比较，差异均无统计学意义。其中，年龄[95%CI: (0.97, 1), $P=0.041$]和性别[95%CI: (1.02, 2.06), $P=0.034$]是影响CRP下降率的显著因素。

3.4 临床症状缓解率亚组分析

3.4.1 咳嗽缓解率亚组分析 表3示，除了年龄 ≥ 65 岁、吸烟者、高血压病患者、使用其他类别抗生素或不使用抗生素、CURB-65评分 ≥ 1 分的人群外，暴露组对咳嗽缓解的作用均优于非暴露组($P<0.05$)。

3.4.2 胸痛缓解率亚组分析 表4示，在吸烟者中，暴露组胸痛缓解的概率显著高于非暴露组($P<0.01$)，其余各亚组暴露组和非暴露组比较差异无

表3 成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者咳嗽缓解率亚组分析结果
Table 3 Subgroup analysis of cough remission rates in adult patients with community-acquired pneumonia and phlegm-heat obstructing the lung syndrome

项目	亚组	例数	咳嗽缓解率/%	OR值	95%CI	P值
性别	男性	923	44.7	1.70	(1.25, 2.33)	<0.001
	女性	1215	48.0	1.32	(1.01, 1.73)	0.044
年龄	≥ 18 岁且 <45 岁	815	50.1	1.67	(1.20, 2.31)	0.002
	45~64岁	641	44.9	1.49	(1.04, 2.14)	0.029
	≥ 65 岁	682	44.0	1.16	(0.80, 1.67)	0.442
吸烟情况	吸烟者	229	43.7	1.75	(0.94, 3.26)	0.075
	非吸烟者	1855	47.4	1.45	(1.17, 1.81)	<0.001
高血压病情况	高血压病	542	44.8	1.16	(0.77, 1.74)	0.473
	无高血压病	1586	47.4	1.62	(1.28, 2.05)	<0.001
抗生素使用情况	β -内酰胺类	521	49.6	1.70	(1.04, 2.76)	0.033
	β -内酰胺类+喹诺酮类	536	50.9	1.47	(1.01, 2.13)	0.044
	喹诺酮类	478	49.6	1.61	(1.07, 2.42)	0.023
	其他	236	46.2	1.40	(0.69, 2.82)	0.354
	无	367	42.2	1.09	(0.54, 2.20)	0.812
CURB-65评分	0分	1388	48.1	1.59	(1.24, 2.03)	<0.001
	1分	630	44.1	1.50	(1.00, 2.26)	0.052
	≥ 2 分	120	41.7	0.71	(0.28, 1.82)	0.473

注：CURB-65评分，社区获得性肺炎严重程度评分。

表 4 成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者胸痛缓解率亚组分析

Table 4 Subgroup analysis of chest pain remission rates in adult patients with community-acquired pneumonia and phlegm-heat obstructing the lung syndrome

项目	亚组	例数	胸痛缓解率/%	OR 值	95%CI	P 值
性别	男性	923	18.2	1.23	(0.82, 1.86)	0.310
	女性	1215	18.8	1.21	(0.86, 1.70)	0.279
年龄	≥18 岁且<45 岁	815	19.8	1.24	(0.82, 1.87)	0.311
	45~64 岁	641	17.2	1.10	(0.69, 1.76)	0.698
	≥65 岁	682	18.5	1.29	(0.71, 2.35)	0.410
吸烟情况	吸烟者	229	18.3	4.38	(1.88, 10.21)	<0.001
	非吸烟者	1855	18.7	1.07	(0.81, 1.41)	0.659
高血压病情况	高血压病	542	18.5	1.10	(0.65, 1.86)	0.722
	无高血压病	1586	18.7	1.29	(0.95, 1.74)	0.105
抗生素使用情况	β-内酰胺类	521	18.8	1.08	(0.58, 2.01)	0.804
	β-内酰胺类+喹诺酮类	536	22.9	1.23	(0.77, 1.95)	0.391
	喹诺酮类	478	18.4	1.02	(0.59, 1.76)	0.943
	其他	236	16.5	1.31	(0.55, 3.15)	0.539
	无	367	13.4	0.87	(0.31, 2.48)	0.800
CURB-65 评分	0 分	1388	18.9	1.18	(0.86, 1.61)	0.307
	1 分	630	17.5	1.28	(0.75, 2.21)	0.367
	≥2 分	120	5.0	2.43	(0.73, 8.10)	0.147

注：CURB-65 评分，社区获得性肺炎严重程度评分。

统计学意义 ($P>0.05$)。

3.5 两组患者肺部炎症影像吸收率亚组分析

表 5 示，两组患者不同性别、年龄、高血压病情况、使用抗生素情况亚组患者肺部炎症影像吸收率差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.6 两组患者成本-效果分析结果

表 6 示，两组患者的住院总费用、抗生素费用、中草药费用、检验检查费用差异均具有统计学意义 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。暴露组人均治疗

成本为 6526.50 元，咳嗽缓解率为 60.0%，CER 为 10877.60 元/例；非暴露组人均治疗成本为 8198.50 元，咳嗽缓解率为 48.9%，CER 为 16773.10 元/例。提示相比于非暴露组，暴露组每使 1 例患者达到咳嗽缓解所需投入的成本将减少 15034.26 元，具备更优的成本-效果优势。

3.7 两组患者成本-效果分析结果的敏感性分析

3.7.1 单因素敏感性分析 图 1 示，在考察的所有变量中，暴露组的治疗效果是影响 ICER 最敏感

表 5 成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者肺部炎症影像吸收率亚组分析结果

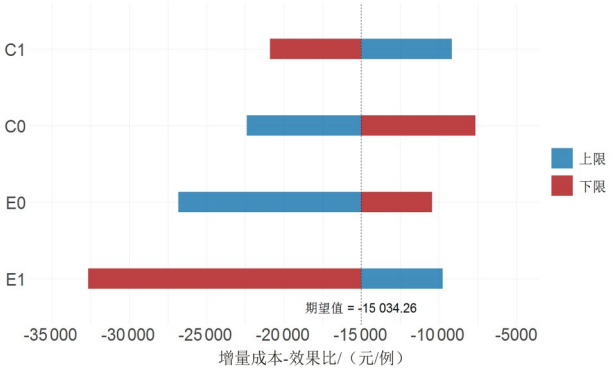
Table 5 Subgroup analysis of pneumonia imaging absorption rates in adult patients with community-acquired pneumonia and phlegm-heat obstructing the lung syndrome

项目	亚组	例数	β 值	95%CI	P 值
性别	男性	212	-0.22	(-0.78, 0.34)	0.435
	女性	164	0.00	(-0.44, 0.44)	0.999
年龄	≥18 岁且<45 岁	181	-0.05	(-0.50, 0.41)	0.835
	45~64 岁	120	-0.03	(-0.82, 0.76)	0.940
	≥65 岁	75	-0.15	(-0.68, 0.38)	0.574
高血压病情况	高血压病	80	-0.54	(-1.84, 0.75)	0.406
	无高血压病	295	0.03	(-0.29, 0.35)	0.860
抗生素使用情况	β-内酰胺类	45	-0.20	(-0.78, 0.37)	0.475
	β-内酰胺类+喹诺酮类	174	-0.96	(-3.28, 1.35)	0.403
	喹诺酮类	39	-0.03	(-0.29, 0.23)	0.798
	其他	67	0.43	(0.06, 0.92)	0.085
	无	51	-0.17	(-2.76, 2.43)	0.897

表6 两组成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者经济学指标比较

Table 6 Comparison of economic indicators between two groups of adults patients with community-acquired pneumonia and phlegm-heat obstructing the lung syndrome [元, M (P ₂₅ , P ₇₅)]					
组别	例数	住院总费用	抗生素费用	中草药费用	检验检查费用
暴露组	647	5934. 23(4612. 23,7898. 43)	713. 83(232. 40,1490. 72)	202. 33(78. 45,370. 85)	1766. 40(1346. 90,2595. 50)
非暴露组	1491	7357. 32(5681. 95,9923. 10)	829. 59(247. 92,1731. 62)	409. 36(216. 93,633. 48)	2323. 50(1704. 25,3231. 70)
P值		<0.001	0.045	<0.001	<0.001

的因素，其次是非暴露组的成本和治疗效果，而暴露组成本的变化对ICER影响甚微。通过观察可以发现，基础情况下的ICER为-15 034. 26元/例，当各参数在设定范围内变动时，ICER的变化范围在（-5000~-35 000）元/例内，明显低于设定的WTP 阈值（160 694元），表明成本-效果分析结果稳定。



注：C1，暴露组人均治疗成本；E1，暴露组咳嗽缓解率；C0，非暴露组人均治疗成本；E0，非暴露组咳嗽缓解率。

图1 两组成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者成本-效果分析结果单因素敏感性分析飓风图

Figure 1 Tornado diagram of univariate sensitivity analysis for the cost-effectiveness analysis results of two groups of adult patients with community-acquired pneumonia and phlegm-heat obstructing the lung syndrome

3. 7. 2 概率敏感性分析 ICER 概率敏感性分析散点图见图2，采用 Monte Carlo 模拟现实 1000 次，分析结果稳定，大部分散点均在 95%CI 之间。图2 示，大部分点分布在第四象限，表明暴露组的效果更好，成本更低；有少部分点分布在第一象限，表明暴露组的效果更好但成本更高；当成本效果分析结果位于第一象限时，可通过阈值辅助决策。根据估计点值在支付意愿阈值以下点的百分比绘制 CEAC（图3）。若 WTP 阈值在 0~50 000 元内，暴露组具有经济学优势的概率均大于非暴露组。敏感性分析结果与成本-效果分析结果一致，表明结果具有稳定性。

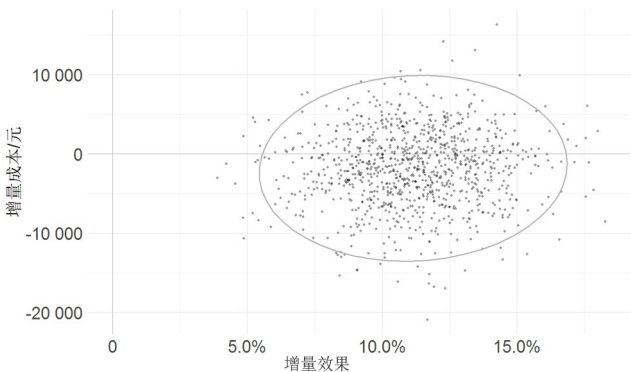


图2 两组成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者增量成本-效果概率敏感性分析散点图
Figure 2 Incremental cost-effectiveness probability sensitivity analysis scatter plot for two groups of adult patients with community-acquired pneumonia and phlegm-heat obstructing the lung syndrome

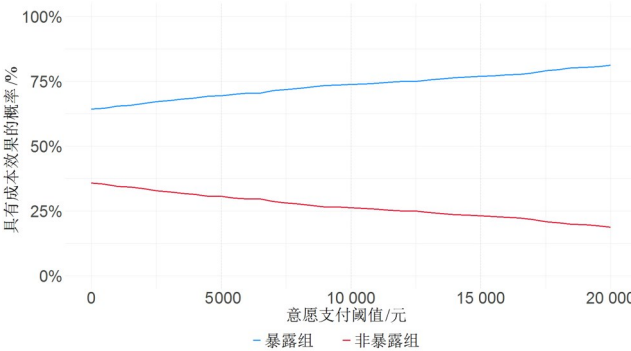


图3 两组成人社区获得性肺炎痰热壅肺证患者成本-效果可接受曲线
Figure 3 Cost-effectiveness acceptability curve for two groups of adult patients with community-acquired pneumonia and phlegm-heat obstructing the lung syndrome

4 讨论

CAP是临床常见的下呼吸道感染之一，西医以针对病原体选择适当的抗生素治疗为核心，但也面临着CAP病原谱不断变化、病毒性肺炎增多、细菌耐药可能性增加及患者康复周期延长等问题^[14]。CAP痰热壅肺证中医核心病机可主要概括为机体感

受风温之邪,经由口鼻侵袭肺脏,或风寒之邪入里化热,则肺失宣降,炼津为痰,痰热壅肺,当以清热化痰,宣肺止咳为主要治疗大法,同时应注意清热解毒但不可过于寒凉,以免损伤脾胃。苇石清金方由麻杏石甘汤、千金苇茎汤、清金化痰汤等方化裁而成,其中生石膏大寒,有清泄肺热之力,苇茎甘寒,可清热润肺、生津止渴,二者为君药;蜜麻黄宣肺解表,酒黄芩清上焦火,鱼腥草清热排痰,浙贝母化痰止咳,为臣药;燀苦杏仁降气止咳,瓜蒌皮化痰宽胸,法半夏燥湿化痰,并制君药寒凉,为佐药;桔梗引经入肺,甘草调和诸药,为使药,全方共奏清热化痰,止咳平喘之功。

本研究基于真实世界数据,重点探索苇石清金方结合西医常规治疗对CAP痰热壅肺证的临床效果。对年龄、性别、基础疾病及CURB-65评分等关键协变量进行校正后的Logistic回归分析显示,苇石清金方能够有效改善患者的主观症状,尤其在缓解咳嗽方面具有显著疗效,咳嗽缓解的概率是非暴露组的1.49倍。在控制其他混杂因素后,年龄与住院时间是改善咳嗽症状的显著影响因素:年龄对缓解咳嗽症状的作用呈负相关,住院时间是咳嗽缓解的促进因素。亚组分析也显示,尽管对病情较重、年龄较大的患者疗效欠佳,但本方对于其他大部分患者缓解咳嗽的疗效优于其他中医辨证方剂。本研究中咳嗽缓解率差异无统计学意义,可能与部分患者长期吸烟或合并肺部基础疾病有关,这部分患者气道黏液纤毛清除系统功能受损,排痰能力下降,也可能导致疗效欠佳^[15]。此外,苇石清金方对CAP患者其他临床症状的改善情况呈现出明显的分层特征。尽管对于大部分人群来说,本方似乎并不能显著改善胸痛症状,但对于吸烟患者却有很好的疗效,可能因为普通患者中胸痛症状并不常见,但吸烟患者长期烟雾刺激可引起支气管、胸膜等部位慢性炎症浸润,一旦感染易发胸痛,本方可能具有控制吸烟导致的慢性炎症的作用,从而缓解患者的胸痛症状^[16-17]。

本方对肺部炎症影像吸收率的差异比较无统计学意义,这与既往研究^[18-19]研究结果不同,此差异可能是由于常规抗感染治疗对影像学炎症吸收已经具有良好疗效,存在天花板效应,在此基础上联用苇石清金方并不能获得更优表现。尽管本方并不能显著降低炎症指标,但通过Logistic回归分析,明确了年龄与性别是影响CRP下降至正常的显著因素,为临床炎症指标的转归评估提供了参考依据,

但仍需更大样本量的研究进一步验证其普适性。

基于上述临床疗效优势,本研究进一步从卫生经济学角度,探讨苇石清金方相对于其他中医辨证复方的经济学价值。结果显示,暴露组在住院总费用、抗生素费用、中草药费用、检验检查费用四个方面均低于非暴露组。成本-效果分析显示,暴露组的CER较非暴露组降低5895.50元/例,每使1例患者达到咳嗽缓解所需成本显著下降,提示苇石清金方相对于其他中药复方具有更优的经济学价值。临床实践中,个体化诊疗虽然更符合中医辨证施治、因人施治的理论,但往往忽视了医疗成本控制,导致对于CAP这样的常见病、多发病、轻症疾病,中药治疗成本越来越高。本研究发现苇石清金方经济性更优,体现了固定方剂治疗特定证型疾病的优势为疗效集中和成本可控。单因素敏感性分析进一步验证了苇石清金方经济学价值的稳健性,即使模拟临床药品采购价格波动等实际场景,其成本优势仍未受显著影响;CEAC分析则从区域卫生经济实际出发,证实当WTP不超过2024年江苏省人均GDP时,即便核心成本与疗效参数同步发生波动,苇石清金方的经济学优势仍能稳定维持。这一结果不仅为临床医师选择高效经济的中医药干预方案提供了循证依据,也为中医药标准化推广、优化卫生资源配置提供了重要参考。

本研究中,虽然苇石清金方对于咳嗽症状具有显著疗效,而对其他症状的疗效尚不明显,但考虑到本方组方精简,药味较少,仅针对痰热壅肺的核心病机,实难兼顾个体差异与兼加证型,在控制用药的情况下能与其他方剂疗效相似已达预期。因此本结果虽然显示苇石清金方对于部分指标未达显著优效,但在非劣效基础上表现出很好的经济性,仍证明其具有在临床推广的价值和优势。

综上,本研究针对CAP痰热壅肺证,通过多中心真实世界队列研究发现苇石清金方相比其他方剂对咳嗽缓解具有优效,并且具有经济性优势。后续需要进一步开展更为严谨的前瞻性真实世界临床实效性研究或随机对照试验,建立融合病原学、流行病学、卫生经济学的新型评价体系,最终为苇石清金方在CAP痰热壅肺证治疗的规范化应用及推广提供更高级别的循证医学支持。

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]余业洲, 赵红, 邹立巍, 等. 社区获得性肺炎治疗前后的影像学表现[J]. 中国医学影像学杂志, 2019, 27(9): 674-676.
- [3]VAUGHN V M, DICKSON R P, HOROWITZ J K, et al. Community-acquired pneumonia: a review [J]. JAMA, 2024, 332(15): 1282-1295.
- [4]LAWRENCE H, MCKEEVER TM, LIM WS, et al. Readmission following hospital admission for community-acquired pneumonia in England[J]. Thorax, 2023, 78(12): 1254-1261.
- [5]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.
- [6]张春霞, 卢晓敏, 陈慧, 等. 清热宣肺方治疗社区获得性肺炎痰热壅肺证的临床观察[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(10): 2515-2518.
- [7]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.
- [8]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.
- [9]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:52-53.
- [10]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.
- [11]陈文. 卫生经济学[M]. 4 版. 北京:人民卫生出版社, 2017:81.
- [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]曹世欢, 梁婉娴, 张丽宁, 等. 连花清瘟胶囊(颗粒)联合西医常规疗法治疗新型冠状病毒肺炎的网状 Meta 分析及药物经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2024, 19(2): 8-16.
- [14]李秀梅, 韩秀迪, 刘德顺, 等. 成人社区获得性肺炎初始治疗失败诊治进展[J]. 中国呼吸与危重监护杂志, 2019, 18(5): 499-504.
- [15]HILL D B, BUTTON B, RUBINSTEIN M, et al. Physiology and pathophysiology of human airway mucus [J]. Physiol Rev, 2022, 102(4): 1757-1836.
- [16]韩军侠, 王玉宏, 王举. 社区获得性肺炎患者感染病原菌特点及危险因素分析[J]. 中国防痨杂志, 2024, 46(S2): 207-209.
- [17]旷翠萍, 付鹏, 陈伟红, 等. 成人社区获得性肺炎患病危险因素的研究[J]. 现代预防医学, 2015, 42(11): 1999-2002.
- [18]潘锐镭, 刘刚, 马晓东, 等. 疏风解毒胶囊治疗风热证型社区获得性肺炎疗效观察及对细胞因子的影响[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(6): 3224-3226.
- [19]宋德胤, 韦蓉. 清金化痰汤治疗社区获得性肺炎痰热壅肺证的疗效观察[J]. 解放军药学学报, 2018, 34(6): 561-563.

Efficacy and Economic Evaluation of *Weishi Qingjin Formula* (苇石清金方) in the Treatment of Adult Community-Acquired Pneumonia with Phlegm-Heat Obstructing the Lung Syndrome: A Multicenter Retrospective Real-World Cohort Study

Ji Yeqing^{1,2}, MA Ye^{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 observe the real-world effectiveness and economic outcomes of *Weishi Qingjin Formula*

(葶石清金方, WQF) in the treatment of adult community-acquired pneumonia (CAP) with phlegm-heat obstructing the lung syndrome. **Methods** Based on a multicenter, real-world retrospective cohort study, clinical data were collected from hospitalized adult patients diagnosed with non-severe CAP and phlegm-heat obstructing the lung syndrome in 10 traditional Chinese medicine (TCM) hospitals in Jiangsu province. Patients were divided into an exposure group (those who received oral WQF) and a non-exposure group (those who did not). The following outcomes were compared between the two groups before and after treatment, which were remission rates of clinical symptoms including cough, expectoration (sputum volume, color, consistency), and chest pain, levels of inflammatory markers including C-reactive protein (CRP) and white blood cell count (WBC), and the rate of pulmonary inflammatory absorption on chest CT. Subgroup analyses were performed based on age, gender, smoking status, presence of hypertension, and the severity of community-acquired pneumonia (CURB-65) score, comparing the two groups in terms of cough remission rate, chest pain remission rate, and chest CT absorption rate. For health economic evaluation, cost-effectiveness analysis was used to calculate the cost-effectiveness ratio (CER) and incremental cost-effectiveness ratio (ICER). Univariate sensitivity analysis and probabilistic sensitivity analysis were performed to test the robustness of the results. **Results** A total of 647 patients in the exposure group and 1491 patients in the non-exposure group were included in the final statistical analysis. There was no statistically significant difference in length of hospital stay, gender, marital status, smoking history, bronchoscopy history, and comorbidities between the groups ($P>0.05$), but age, CURB-65 score, and antibiotic use. The exposure group had significantly higher remission rates of cough and sputum consistency than the non-exposure group ($P<0.05$). After adjusting for confounders using propensity score matching and logistic regression, the cough remission rate in the exposure group was 1.49 times that of the non-exposure group ($P<0.01$). No significant difference was observed between groups in the reduction rates of CRP and WBC, and in the rate of pulmonary inflammatory absorption on chest CT ($P>0.05$). Subgroup analyses revealed that the cough remission rate in the exposure group was significantly better than that in the non-exposure group except for patients aged ≥ 65 years, smokers, hypertensive patients, those using other type antibiotics or not using antibiotics, and those with a CURB-65 score ≥ 1 ($P<0.05$). Among smokers, the chest pain remission rate in the exposure group was 4.38 times that of the non-exposure group ($P<0.01$). No significant difference in chest CT absorption rate was found between groups across subgroups of gender, age, hypertension status, or antibiotic type ($P>0.05$). In terms of economic evaluation, CER was 10,877.60 CNY/case in the exposure group and 16,773.10 CNY/case in the non-exposure group. Compared to the exposure group, the non-exposure group incurred an additional 15,034.26 CNY to achieve one case of cough resolution, indicating a more favorable cost-effectiveness profile. Probabilistic sensitivity analysis yielded results consistent with the cost-effectiveness analysis, confirming the robustness of the findings. **Conclusion** WQF demonstrates significant efficacy in improving cough symptoms in the treatment of adult CAP with phlegm-heat obstructing the lung syndrome, and also exhibits favorable economic benefits.

Keywords community-acquired pneumonia; phlegm-heat obstructing the lung syndrome; real-world study; economic evaluation; *Weishi Qingjin Formula* (葶石清金方)

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

[编辑: 邓媛]