

扶正解毒化瘀颗粒治疗老年社区 获得性肺炎 38 例临床观察

吴志松 陈小松 牛 洁 郝瑞福 王 彤 王成祥 焦 扬*

北京中医药大学东方医院,北京市丰台区芳星园一区 6 号,100078)

基金项目:“十一五”国家科技支撑计划资助项目(2007BAI20B087);

北京中医药大学证候规范化、标准化研究创新团队项目(2011-CXTD-08)

* 通讯作者:jytem@yahoo.com.cn, (010)68789771

[摘要] 目的 观察扶正解毒化瘀颗粒治疗老年社区获得性肺炎的临床疗效。方法 76 例老年社区获得性肺炎患者随机分为治疗组和对照组各 38 例,两组均采用西医抗感染治疗,治疗组在此基础上加用扶正解毒化瘀颗粒,对照组加用安慰剂,每次 9g,每日 3 次,两组疗程均为 7 天。治疗前后进行中医临床症状评分,并评价临床疗效及安全性。结果 治疗组总有效率为 71.1%,对照组总有效率为 47.4%,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组治疗后各症状积分较治疗前明显减少($P<0.05$),对照组治疗后咳嗽、咯痰、发热、胸闷痛、喘息积分较治疗前明显减少($P<0.05$);两组治疗后咯痰、口干咽燥积分比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组治疗前后实验室指标未见明显异常,治疗期间未见患者出现不良反应。结论 扶正解毒化瘀颗粒治疗老年社区获得性肺炎具有良好的临床疗效。

[关键词] 老年社区获得性肺炎;扶正解毒化瘀颗粒;症状积分

Clinical Observation on Fuzheng Jiedu Huayu Granules for 38 Elderly Patients with Community Acquired Pneumonia

WU Zhisong, CHEN Xiaosong, NIU Jie, HAO Ruifu, WANG Tong, WANG Chengxiang, JIAO Yang

(The Oriental Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of Fuzheng Jiedu Huayu Granules (Granule for reinforcing the healthy qi, detoxify and resolving stasis) for elderly patients with community acquired pneumonia (CAP). **Methods** Seventy-six elderly patients with CAP were randomized into treatment group and control group, with 38 in each. The standard anti-infective therapy was used in both groups. Fuzheng Jiedu Huayu Granule and placebo were added to the treatment group and control group 2 packs once, 3 times a day respectively. The treatment lasted for 7 days. Chinese medical symptom scores, clinical effect and safety were observed before and after the treatment. **Results** The total effective rate of the treatment group and the control group was 71.1% and 47.4% respectively, the difference between was statistically significant ($P<0.05$). After the treatment, the symptom scores were all significantly decreased in the treatment group ($P<0.05$), while the scores of cough, expectoration, fever, chest distress, chest pain and wheeze were significantly decreased in the control group ($P<0.05$). The scores of expectoration and dry mouth were significantly different between groups after the treatment ($P<0.05$). There was no obvious laboratory abnormality or adverse reaction in both groups. **Conclusion** Fuzheng Jiedu Huayu Granule has better therapeutic effect for the elderly patients with CAP.

Keywords elderly patients with community acquired pneumonia (CAP); Granule (Granule for reinforcing the healthy qi, detoxify and resolving stasis); symptom score

社区获得性肺炎是指在医院外罹患的感染性肺实质炎症,包括被具有明确潜伏期的病原体感染而在入院后潜伏期内发病的肺炎。老年社区获得性肺炎有发病率和死亡率高,临床表现不典型,易误诊漏诊等特点^[1],随着人口老龄化,病原微生物的变异,耐药菌株的不断出现,临床治疗难度加大,中医药治疗该病因而受到关注。我们采用扶正解毒化瘀颗粒临床治疗老年社区获得性肺炎 38 例,现报道如下。

1 资料

1.1 一般资料

收集 2009 年 8 月至 2010 年 12 月北京中医药大学东方医院住院的 76 例老年社区获得性肺炎患者,依据随机编码表,采用两级设盲法,第一级为编码对应的处理组代号,第二级为代号对应的处理组,开盲须在临床试验全部结束后进行,紧急情况下可紧急破盲。其中治疗组 38 例,男 21 例,女 17 例;年龄 66~92 岁,平均年龄(78.89±6.26)岁;病程 1~

15 天,平均病程(5.89±3.49)天。对照组 38 例,男 22 例,女 16 例;年龄 68~91 岁,平均年龄(77.18±5.37)岁;病程 1~16 天,平均病程(5.76±3.84)天。两组患者在年龄、性别、病程方面差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

参照中华医学会呼吸病分会制定的《社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2006 年修改版)》^[2]。①新近出现的咳嗽、咳痰或原有呼吸道疾病症状加重,并出现脓性痰,伴或不伴胸痛;②发热;③肺实变体征和(或)闻及湿性啰音;④白细胞(WBC) $>10\times10^9/L$ 或 $<4\times10^9/L$,伴或不伴细胞核左移;⑤胸部 X 线检查显示片状、斑片状浸润性阴影或间质性改变,伴或不伴胸腔积液;以上①~④项中任何 1 项加第⑤项,并排除肺结核、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疾病,可建立临床诊断。

1.3 纳入标准

①符合上述诊断标准者;②年龄 ≥ 65 岁的住院患者;③签署知情同意书。

1.4 排除标准

①已使用过其他中药治疗肺炎者;②合并精神疾病者;③酗酒或吸毒者;④过敏体质或对本药过敏者;⑤合并急性冠脉综合征、心功能衰竭、下肢深静脉血栓者;⑥合并急慢性肝炎、急性风湿热、风湿性关节炎、类风湿关节炎活动期者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:西医抗感染治疗的基础上加扶正解毒化瘀颗粒。西医抗感染治疗:初始经验性治疗以及针对病原菌的治疗按照中华医学会呼吸病分会制定的《社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2006 年修改版)》^[2]。扶正解毒化瘀颗粒由北京康仁堂药业有限责任公司提供,组成:黄芩 15g,连翘 15g,漏芦 15g,赤芍 15g,瓜蒌 30g,西洋参 6g,败酱草 30g,薏苡仁 30g。每次 9g(1 包),每日 3 次。对照组:西药标准抗感染治疗加安慰剂颗粒。西药标准抗感染治疗同治疗组。安慰剂由康仁堂药业有限责任公司提供,其外观、颜色、气味与试验药相同。每次 9g(1 包),每日 3 次。两组疗程均为 7 天。

2.2 观察指标及方法

①中医临床症状评分,参照《中医病证诊断疗效标准》^[3]及《中药新药临床研究指导原则》^[4]制定症状评分表:主症:咳嗽、咯痰、发热、胸闷痛、倦怠乏力

分别按轻重程度分级计 0、2、4、6 分;次症:喘息、气短懒言、口干咽燥、大便干燥分别按轻重程度分级计 0、1、2、3 分。②安全性指标:不良事件、尿常规、便常规、肝肾功能、心电图。

2.3 疗效判定标准

参照文献^[5]拟定分为 4 级。痊愈:临床症状、体征消失或基本消失,实验室检查指标恢复正常;显效:临床症状、体征明显缓解,实验室检查指标恢复正常;进步:临床症状、体征好转,实验室检查指标有所改善;无效:临床症状体征无变化或加重,实验室检查指标变化不明显或加重。总有效率=(痊愈例数+显效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学方法

应用 SPSS 17.0 统计软件包进行数据的统计分析,应用 SAS 9.13 统计学软件进行统计学处理。计数资料采用卡方检验。计量资料符合正态分布用 t 检验,不符合正态分布用 Wilcoxon 秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,治疗组总有效率为 71.1%,对照组总有效率为 47.4%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	进步	无效	总有效
治疗组	38	1(2.6)	26(68.4)	6(15.8)	5(13.2)	27(71.1)
对照组	38	0	18(47.4)	12(31.6)	8(21.0)	18(47.4)

3.2 两组患者中医临床症状积分比较

表 2 示,治疗组治疗后各症状积分较治疗前明显减少($P<0.05$),对照组治疗后咳嗽、咯痰、发热、胸闷痛、喘息积分较治疗前明显减少($P<0.05$);两组治疗后咯痰、口干咽燥积分比较,差异有统计学意义($P<0.05$),治疗组优于对照组。

3.3 不良反应

两组治疗前后实验室指标未见明显异常,治疗期间未见患者出现不良反应。

4 讨论

老年社区获得性肺炎属于中医“风温肺热病”范畴,老年人素禀不足,脏腑功能衰弱,加之常罹患多种基础疾病,加重各脏腑功能失调,导致正气虚损,抵抗外邪能力明显下降。若外感风热之邪,或风寒之邪入里,郁久化热,而成热毒。毒随邪入,热由毒生。热毒内蕴于肺,热灼津液,炼津成痰,或闭阻肺气,气机不通,聚液为痰。热毒内蕴于肺,肺失宣降,

表 2 两组患者治疗前后中医临床症状积分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

症状	治疗组		对照组	
	治疗前(38例)	治疗后(38例)	治疗前(38例)	治疗后(38例)
咳嗽	4.32±1.19	2.68±1.16*	4.37±1.13	2.79±1.09*
咯痰	3.58±1.55	2.05±1.09*△	3.42±1.54	2.63±1.24*
发热	0.58±1.39	0.11±0.45*	0.63±1.32	0.11±1.65*
胸闷痛	3.63±1.38	2.16±1.42*	3.05±1.45	2.26±1.69*
倦怠乏力	3.89±1.74	2.84±1.78*	3.79±1.38	3.21±1.71
喘息	1.92±0.88	1.39±0.75*	1.87±0.81	1.29±0.87*
气短懒言	1.45±0.80	1.00±0.77*	1.47±0.60	1.16±0.86
口干咽燥	1.74±0.50	1.16±0.49*△	1.76±0.54	1.50±0.56
大便干燥	1.21±0.81	0.74±0.76*	1.32±0.90	0.95±0.87

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,△ $P<0.05$

气滞血瘀,或热毒损伤肺之血络,血溢脉外而成瘀。津血同源,痰瘀同流,热毒内炽,耗伤气阴,痰与瘀结。痰浊、瘀血是热毒之邪产生的重要病理产物,又进而加重病情。总之,感受外邪,邪毒外侵,热毒蕴肺,热灼津液,炼津成痰,毒热蕴肺,络脉损伤,毒、痰、瘀、虚互结。可见老年社区获得性肺炎以正气虚弱为本,气阴两虚贯穿于疾病的始终,以热、毒、痰、瘀为标,正气虚弱,毒瘀互结是其核心病机。临床中针对此病机,确立了扶正解毒化瘀大法,采用扶正解毒化瘀颗粒治疗老年社区获得性肺炎。

扶正解毒化瘀颗粒由黄芩、连翘、漏芦、赤芍、瓜蒌、西洋参、败酱草、薏苡仁组成。方中黄芩苦寒,能清上中下三焦实热,尤善泻上焦肺火,为君药;连翘味苦辛,性寒,清热解毒、清痈散结,漏芦味苦寒,清热解毒、消痈散结,药相合共奏清热解毒排脓之功;败酱草味辛苦,性微寒,清热解毒兼有化瘀作用,薏苡仁味甘淡,性微寒,能清热排脓、健脾补肺,瓜蒌性寒,清热化痰,润肠通便,以清泄肺与大肠之邪热,以上五味药共为臣药;佐以赤芍味辛苦,性微寒,活血化瘀,西洋参味苦微甘,性寒,补益正气,益气养阴,提高机体抗病能力,以达扶正祛邪之效,诸药相伍,可使风热之邪得以疏散,毒瘀之邪得以清解消散,亏虚之正气得以扶助,共奏扶正解毒化瘀之功。

本研究通过对 76 例老年社区获得性肺炎患者

进行的随机对照临床试验,发现治疗组治疗后主症积分、次症积分较治疗前明显减少,差异有统计学意义($P<0.05$),而对照组治疗后倦怠乏力、气短懒言、口干咽燥、大便干燥诸症积分较治疗前无明显减少;两组治疗后咯痰、口干咽燥二症积分比较,差异有统计学意义($P<0.05$),治疗组优于对照组,显示扶正解毒化瘀颗粒可确切改善老年社区获得性肺炎患者部分临床症状。疗效评定方面,治疗组综合疗效优于对照组。安全性评价方面,治疗组未见不良反应。综上所述,扶正解毒化瘀颗粒为治疗老年社区获得性肺炎的安全有效药物。

参考文献

- [1] 武莉莉,王健. 老年人社区获得性肺炎的临床特点及误诊情况分析[J]. 临床和实验医学杂志, 2011, 10(4): 268-269.
- [2] 中华医学会呼吸病学分会. 社区获得性肺炎诊断和治疗指南[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2006, 29(10): 651-654.
- [3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 2.
- [4] 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: 56-58.
- [5] 杜宝军. 大黄牡丹皮汤联合左氧氟沙星治疗急性阑尾炎术后残余感染的临床研究[J]. 临床医药实践, 2008, 1(7): 557-558.

(收稿日期: 2011-11-21; 修回日期: 2011-12-05)

[编辑: 邓 媛]

(上接第 571 页)

- [8] Mogensen CE, Schmitz A, Christensen CK. Comparative renal pathophysiology relevant to IDDM and NIDDM patients [J]. Diabetes Metab Rev, 1988, 4(5): 453-483.
- [9] 吕仁和, 张洁荣, 高彦彬. 消渴病(糖尿病)中医分期辨证与疗效评定标准[J]. 中国医药学报, 1993, 8(3): 54-56.
- [10] 刘宏伟. 慢性肾衰中医辨证分型和疗效判定标准——全国中医肾衰研讨会讨论通过[J]. 中医药信息, 1991, 8

(2): 27-28.

- [11] 赵进喜, 吕仁和, 孟庆刚, 等. 糖尿病肾病肾功能不全中西医结合防治优化方案多中心临床研究[C]. 天津: 中国中西医结合学会. 第四届国际中西医结合肾脏病学术会议专题讲座汇编, 2006: 13-21.
- [12] 吕仁和, 赵进喜. 糖尿病及其并发症中西医诊治学[M] 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 594-606.

(收稿日期: 2011-10-17; 修回日期: 2011-12-12)

[编辑: 崔京艳]