

小柴胡汤联合西药治疗社区获得性肺炎少阳证的疗效评价： 一项随机对照试验

陈思思¹, 吴慧琴¹, 李航², 许铮², 邓熙², 徐铭芝², 谢嘉嘉^{2*}

(1. 广州中医药大学第七临床医学院, 广东 深圳 518100;

2. 广州中医药大学深圳市宝安中医院, 广东 深圳 518100)

【摘要】 目的:初步构建社区获得性肺炎(CAP)纯少阳证诊疗模型,并评价小柴胡汤联合西医常规治疗的临床疗效与安全性。**方法:**采用随机对照试验设计,纳入80例纯少阳证CAP患者(广州中医药大学附属宝安中医院,2024年2—7月),按1:1随机分为观察组与对照组(各40例)。最终完成76例(观察组39例,对照组37例)。两组均给予常规西医抗感染治疗:头孢曲松钠(2.0 g 静脉滴注,每日1次)、阿奇霉素(0.5 g,静脉滴注,每日1次,3 d后改为每日口服0.5 g)抗感染,氨溴索(30 mg,静脉推注,每日2次)祛痰,观察组加用小柴胡汤,方药组成:柴胡15 g、党参6 g、姜半夏9 g、黄芩9 g、大枣10 g、炙甘草5 g、生姜6 g,每日1剂,统一煎煮取药液300 mL,分2袋真空包装,每次150 mL,早晚饭后温服。疗程均为10 d,或提前达到临床痊愈标准(满足体温正常 ≥ 72 h,咳嗽症状评分 ≤ 3 分,炎症治疗恢复正常),并记录以下主要评价指标:血清炎症因子[白细胞计数(WBC)、中性粒细胞计数(NEUT)、超敏C反应蛋白(hs-CRP)、降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)]、胸部CT吸收率、中医证候评分、咳嗽症状评分、核心症状缓解时间(体温复常、啰音消失、咳嗽缓解)及住院时间。**结果:**两组患者治疗后均未出现严重不良反应。与本组治疗前比较,观察组患者血清炎症指标WBC、NEUT、hs-CRP、PCT、IL-6、TNF- α 明显下降($P < 0.05$),咳嗽症状评分显著降低($P < 0.01$),中医证候核心症状(咳嗽、胸胁苦满、寒热往来、痰量)、次要症状(口苦、纳差、咽干、舌象)及证候总积分显著改善($P < 0.01$)。对照组血清炎症指标明显降低($P < 0.05$),咳嗽症状评分、中医证候主次症状及证候总积分显著降低($P < 0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组总有效率89.74%(35/39)明显高于63.16%(23/37)($\chi^2 = 9.279, P < 0.05$);核心症状缓解时间:住院天数、啰音消失时间、体温复常时间、咳嗽缓解时间显著降低($P < 0.01$);炎症指标WBC、NEUT、hs-CRP、PCT、IL-6、TNF- α 明显降低($P < 0.05$);中医证候评分(咳嗽、胸胁苦满、痰量、口苦、纳差、咽干、舌象及证候总积分)明显降低($P < 0.05, P < 0.01$)。**结论:**基于少阳本证初步构建的诊疗模型可有效干预CAP病机演变。通过经方小柴胡汤协同西医基础抗感染、化痰治疗,显著增强了抗炎效果,加速临床症状缓解,缩短住院时间,改善患者预后,且临床使用安全,本研究为CAP的中西医结合精准诊疗提供了一个有前景的新思路 and 初步证据,结果仍需大样本研究进一步验证。

【关键词】 少阳本证; 社区获得性肺炎; 小柴胡汤; 诊疗模型; 炎症因子

【中图分类号】 R242;R563.1;R256.1 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1005-9903(2026)16-0216-09

【doi】 10.13422/j.cnki.syfjx.20260492

【网络出版地址】 <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20251119.1831.001>

【网络出版日期】 2025-11-20 12:15:53



Evaluation of Efficacy of Xiao Chaihutang Combined with Western Medicine in Treating Community-acquired Pneumonia with Shaoyang Syndrome: A Randomized Controlled Trial

CHEN Sisi¹, WU Huiqin¹, LI Hang², XU Zheng², DENG Xi², XU Mingzhi², XIE Jiajia^{2*}

(1. The Seventh Clinical Medical College, Guangzhou University of Chinese Medicine, Shenzhen 518100, China;

2. Shenzhen Bao'an Traditional Chinese Medicine Hospital, Guangzhou University of Chinese Medicine, Shenzhen 518100, China)

【收稿日期】 2025-07-23

【基金项目】 广东省中医药局科研项目(20243010);宝安区医疗卫生科研项目(2023JD074)

【第一作者】 陈思思,在读硕士,从事中医药防治呼吸系统疾病方向研究,E-mail:1907615672@qq.com

【通信作者】 * 谢嘉嘉,硕士,主任中医师,从事中医药防治呼吸系统疾病方向研究,E-mail:xiejiajiabazyy@163.com

[Abstract] **Objective:** To construct a diagnostic-therapeutic model for community-acquired pneumonia (CAP) with pure Shaoyang syndrome and evaluate the clinical efficacy and safety of Xiao Chaihutang (XCHT) combined with conventional Western therapy. **Methods:** A randomized controlled trial design was adopted. Eighty CAP patients diagnosed with pure Shaoyang syndrome at Shenzhen Bao'an Traditional Chinese Medicine Hospital affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine from February to July 2024 were equally randomized to an observation group ($n=40$) and control group ($n=40$). Ultimately, 76 patients (39 in the observation group and 37 in the control group) completed the trial. Both groups received conventional anti-infective therapy: ceftriaxone (2.0 g intravenous drip, once daily), azithromycin (0.5 g intravenous drip, once daily for 3 days, then 0.5 g oral, once daily), and ambroxol (30 mg intravenous push, twice daily). The observation group additionally received XCHT. The treatment in both groups lasted for 10 days or until clinical recovery (with normal body temperature for ≥ 72 h, cough symptom score ≤ 3 , and normal levels of inflammatory markers). Primary outcomes included serum levels of inflammatory markers [white blood cell count (WBC), neutrophil count (NEUT), high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP), procalcitonin (PCT), interleukin-6 (IL-6), and tumor necrosis factor- α (TNF- α)], chest CT absorption rate, TCM symptom scores, cough symptom score, time to core symptom resolution (body temperature recovery, rales disappearance, and cough relief), and hospital stay. **Results:** No severe adverse reactions occurred in either group. After treatment, the observation group showed reductions in serum levels of inflammatory markers ($P<0.05$), cough symptom score ($P<0.01$), scores of main TCM symptoms (cough, chest-hypochondrium fullness, fever-chill alternation, and sputum volume) and secondary symptoms (bitter taste, poor appetite, dry throat, and tongue manifestation), and total symptom score ($P<0.01$). The control group exhibited reductions in serum levels of inflammatory markers ($P<0.05$), cough symptom score, TCM main/secondary symptom scores, and total symptom score ($P<0.01$). The total response rate in the observation group was 89.74% (35/39), which was higher than that (63.16%, 23/37) in the control group ($\chi^2=9.279$, $P<0.05$). The observation group had shorter hospital stay [(7.56 $\pm$ 1.50) days vs (10.35 $\pm$ 1.85) days], time to rales disappearance [(6.41 $\pm$ 1.56) days vs. (8.92 $\pm$ 1.87) days], time to body temperature recovery [(2.74 $\pm$ 1.39) days vs. (4.30 $\pm$ 1.51) days], and time to cough relief [(3.62 $\pm$ 1.38) days vs. (6.97 $\pm$ 1.95) days] ($P<0.001$). In addition, the observation group had lower levels of WBC, NEUT, CRP, PCT, IL-6, TNF- α ($P<0.05$), lower scores of cough, chest-hypochondrium fullness, sputum volume, bitter taste, poor appetite, dry throat, and tongue manifestation, and lower total TCM symptom score ($P<0.01$), and lower fever-chill alternation score ($P<0.05$). **Conclusion:** The diagnostic-therapeutic model preliminarily established based on principal Shaoyang syndrome effectively intervened in the pathological progression of CAP. The classical formula XCHT, synergized with conventional Western anti-infective and expectorant therapy, significantly enhanced anti-inflammatory effects, accelerated the resolution of clinical symptoms, shortened hospital stays, and improved patient prognosis, with a good safety profile. This study provides a promising novel approach and preliminary evidence for the precision diagnosis and treatment of CAP combining Chinese and Western medicine, though the findings require further validation in larger-sample studies.

[Keywords] principal Shaoyang syndrome; community-acquired pneumonia; Xiao Chaihutang; diagnostic-therapeutic model; inflammatory cytokine

社区获得性肺炎(CAP)作为全球高发感染性疾病,对老年、儿童及免疫缺陷群体构成重大健康威胁^[1-4]。尽管抗生素治疗可有效控制病原体,但过度炎症反应仍是导致肺组织损伤及制约预后的关键因素^[5]。近年来,中西医结合治疗在免疫炎症调控领域显现了独特价值,为改善CAP患者的转归提供了新方向^[6-7]。本研究立足于中医“方证相应”理论,聚焦纯少阳证型CAP患者,旨在探索小柴胡汤在抑制炎症反应、缩短病程中的协同价值,为CAP精准化治疗提供新的策略支撑。现代医学认为CAP本质为病原体触发的过度炎症反应^[8],其特征为促炎因子释放导致肺泡-毛细血管屏障损伤,进而引起肺部炎症,中医学则将CAP归属于“风温肺热病”范畴^[9],其中少阳证因“邪郁少阳,枢机不利”而呈现寒热往来、胸胁苦满、口苦、脉弦等证候,这与现代CAP免疫紊乱状态具有高度病理关联性,为中西医结合治疗CAP提供了理论上的契合点,小柴胡汤作

为和解少阳的经典方剂,其多靶点免疫调节机制研究取得重要进展^[10-11],如通过抑制信号转导及转录激活因子3(STAT3)信号通路磷酸化,下调肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素(IL)-6等促炎因子释放,最新研究进展更揭示了小柴胡汤中其主要活性成分及代表性成分如黄芩苷与柴胡皂苷A可阻断NOD样受体蛋白3(NLRP3)炎症小体组装,抑制IL-1 β 成熟,发挥显著的抗炎作用^[12-14]。针对既往研究证型混杂的局限,本研究创新性采用前瞻性随机对照设计,严格纳入符合《伤寒论》^[15]第96条少阳证诊断标准的CAP患者,设置西医基础治疗组与联合小柴胡汤组,旨在通过“病-证-效”三维评价体系量化分析小柴胡汤对血清炎症因子谱的调控效应,建立证候导向的CAP精准治疗范式,为CAP临床治疗提供更具有针对性和有效性的方案。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究于2024年2—7月在广州中

医药大学附属宝安中医院(集团)经典病房及肺病科进行,研究期内共筛查CAP患者354例,最终纳入中医辨证为纯少阳证的CAP患者80例作为研究对象,入选率为22.6%,平均每月入组约13例,并通过随机数字表法将其1:1分为观察组及对照组,治疗过程中观察组1例因未完成血常规复查而脱落,对照组3例因患者自愿退出脱落,脱落者基线特征[年龄、性别、肺部感染评分(PSI)]与完成者比较差异无统计学意义,最终纳入分析76例患者(观察组39例,对照组37例),总脱落率为5%。两组患者在性别分布、年龄、吸烟史、病程等基线特征上差异均无统计学意义。在临床体征方面,呼吸频率、体温、心率、血压及治疗前PSI评分分级等指标组间比较差异均无统计学意义,结果表明两组患者基线资料均衡可比,满足后续疗效对比的统计学要求。

1.2 伦理与注册 本研究通过深圳市宝安中医院(集团)医学伦理委员会审批(审批号KY-2024-066-01),所有患者均充分知情并签署知情同意书,并在国际传统医学临床试验注册平台注册(注册号ITMCTR2026000070)。

1.3 样本量及分组方法 本研究为前期探索性试验,因缺乏针对“纯少阳证CAP模型”联合治疗的前期效应量参数,未进行正式样本量计算,参考类似CAP中西医结合探索性研究样本量^[16],预设总样本量为80例,观察组和对照组各40例,由非参与人员使用SPSS 27.0软件(PROC PLAN过程)生成随机序列,采用区组随机法(区组长度为4),将序列装入按顺序编号、密封不透光的信封中,信封由未参与研究的人员保管,仅待合格受试者入组时,由研究助理按入组顺序拆封对应编号,根据内藏卡片分配(A组:观察组;B组:对照组),因干预措施差异,分配方案对结局评估医师及统计人员设盲。

1.4 病例选择

1.4.1 西医诊断标准 本研究西医诊断标准参照《成人社区获得性肺炎基层诊疗指南(2018年)》^[17]及 *An Official Clinical Practice Guideline of the American Thoracic Society and Infectious Diseases Society of America (Diagnosis and Treatment of Adults with Community-acquired Pneumonia)*^[18]制订如下,①符合流行病学特征:社区发病。②满足至少1项临床特征:1)咳嗽新发或加重(可伴脓痰、胸痛、呼吸困难、咯血);2)发热(体温 $\geq 38^{\circ}\text{C}$);3)肺部听诊闻及湿啰音或叩诊呈实变征;4)外周血白细胞异常($>10\times 10^9$ 个/L或 $<4\times 10^9$ 个/L),伴或不伴中性粒细

胞升高。③影像学证据:胸部计算机断层扫描(CT)/X射线检查显示新发斑片浸润影、肺叶/段实变、磨玻璃影或间质性改变(可合并胸腔积液)。确诊条件:同时符合第1、3项及第2项中任意1项,并排除肺结核、肺部肿瘤、非感染性间质肺病、肺水肿、肺栓塞、嗜酸性粒细胞型肺炎及血管炎等非感染性肺部疾病。

1.4.2 中医诊断标准 本研究中医病名诊断参照《中医病证诊断疗效标准》^[19](ZY/T001.1-94)“风湿肺热病”的诊断依据,随后再参照《伤寒论》^[15]第96条,结合CAP动态演变特点,拟订纯少阳证辨证模型,并在研究开始前经专家论证。为保障诊断一致性,由2名高年资中医师独立随机抽取30例患者进行辨证,(Kappa=0.75, $P<0.01$),争议病例由第三方专家仲裁。模型所具备的核心诊断条件为(1)主证:咳嗽、咳痰。(2)兼证:①必备症状有寒热往来、胸胁苦满;②核心症状(口苦、咽干、心烦喜呕、脉弦)记2分/项;③次要症状(目眩、默默不欲饮食、胸中烦热、嗝气、食臭)记1分/项。(3)严格排除症状(若出现任意一条经脉的临床表现即否定纯少阳经诊断),①太阳经表证:恶寒发热、头项强痛、脉浮;②阳明经里热证:潮热谵语、腹满硬痛、大便不通;③余三阴经证:但欲寐(少阴)、腹满自利(太阴)、手足厥冷(厥阴);④少阳证兼见他经病证:如太阳少阳合病(恶寒+胸胁苦满)、少阳阳明合病(胸胁苦满+大便不通)及少阳兼三阴等病证。符合主证(1)+排除标准(3)且满足(2)必备症状及至少包含1项核心症状且②、③症状评分 ≥ 6 分,即可诊断为纯少阳病。

1.4.3 纳入标准 ①符合上述西医诊断标准及中医诊断标准;②80岁 $>$ 年龄 ≥ 18 岁,男女均可;③入组前14 d未使用抗生素及免疫抑制剂,入组前24 h内未使用解热镇痛药;④发病时间在72 h(含)至7 d(不含)的患者;⑤患者可同时患有其他疾病,但治疗期间无须特殊处理,也不影响第一诊断及治疗者;⑥入组时,PSI $\geq$ II级;⑦患者知情同意并签署知情同意书。

1.4.4 排除标准 ①院内感染的肺炎、重症肺炎、吸入性肺炎、支气管哮喘、支气管扩张症,或伴其他肺部疾病如慢性阻塞性肺疾病、肺水肿、肺结核、肺血管炎症及其他原发性肺系疾病的患者;②自身免疫缺陷性疾病(艾滋病、血液病、系统性红斑狼疮)、肿瘤性疾病的患者;③合并肝、肾功能障碍[肝功能障碍定义为血清总胆红素(TBIL)、天冬氨酸氨基转

移酶(AST)超过正常值的1.5倍,肾功能障碍定义:血肌酐CR超过正常值的1.5倍]及慢性充血性心力衰竭的患者;④合并未控制的基础病:高血压(收缩压 >160 mmHg/舒张压 >100 mmHg, 1 mmHg ≈ 0.133 kPa)、糖尿病[糖化血红蛋白(HbA1c) $>8.0\%$ 或随机血糖 >11.1 mmol $\cdot$ L $^{-1}$]、冠心病(近6个月内发生心肌梗死或不稳定型心绞痛)、肝炎[丙氨酸氨基转移酶(ALT)/AST >2 倍正常值]且需定期服药的患者;⑤对本研究中使用药物(中药及西药)过敏的患者;⑥特殊群体如妊娠或哺乳期女性、未成年人、精神障碍者及药物滥用者等。

1.4.5 剔除标准或脱落标准 ①试验中出现高热(体温 ≥ 39.1 $^{\circ}$ C)且持续12 h以上者;②48 h内[临床肺部感染评分(CPIS)]增高 ≥ 2 分者;③研究中发生严重不良事件者;④受试者依从性差,影响有效性及安全性;⑤观察过程中自行退出者,失访或死亡病例。

1.5 治疗方法 两组均采用常规的西医治疗,①抗感染药物:选取头孢曲松钠(深圳立健药业有限公司,国药准字H20058023,批号2024081304, 1 g/支) 2.0 g+ 0.9% 氯化钠注射液 100 mL 静脉滴注,每日1次;阿奇霉素注射液(海南普利制药股份有限公司,国药准字H20173261,批号131141310, 0.5 g/支) 0.5 g+ 5% 葡萄糖注射液 250 mL 静脉滴注,每日1次,3 d后改口服阿奇霉素 0.5 g 每日1次(石药集团欧意药业有限公司,国药准字H0980218,批号001230671, 0.25 g/片)。②祛痰药:餐后予盐酸氨溴索注射液(四川美大康华康药业有限公司,国药准字H20193359,批号23112916, 2 mL: 15 mg/支) 30 mg+ 0.9% 氯化钠注射液 10 mL 静脉推注,每天2次。对照组仅采取上述西医基础治疗,疗程为10 d;观察组在对照组基础上选取小柴胡汤[柴胡 15 g(深圳市健华医药有限公司,批号230801);党参 6 g、姜半夏 9 g、黄芩 9 g、大枣 10 g(深圳市华辉药业有限公司,批号分别为A231106、D230964、H532372、A240121);炙甘草 5 g(国药控股深圳药材有限公司,批号2301042);生姜 6 g,由深圳市宝安中医院指定农产品供应商提供,采购验收日期2024年2月]每日1剂,其中药饮片由深圳市宝安中医院药学部统一采购,并由本院主管中药师邓俊鹏,鉴定符合2020年版《中华人民共和国药典》相关要求,HCK2000型中药房煎药机(天津华延园机械有限公司)统一煎煮,取药液 300 mL,以真空袋包装(150 mL/袋),每日2次,每次1袋,早晚饭后温服,疗程为10 d,若 ≤ 10 d时,达到临床痊愈(满足体温正

常 ≥ 72 h,咳嗽症状评分 ≤ 3 分,炎症治疗恢复正常),则疗程提前结束。

1.6 盲法设计 本研究采用单盲法。影像学评估医师、中医证候评分医师、实验室检测人员及数据分析人员均不知晓患者分组信息。具体流程:①胸部CT图像隐去患者基本信息后,由2名高年资影像医师盲态独立评估,争议病例由第3名主任医师仲裁;②中医证候由不参与治疗的培训医师执行,全程不接触分组数据;③实验室检测人员仅接触样本编号;④统计分析采用盲态数据。

2 观察指标

2.1 炎症指标观察 采集患者治疗前后血常规,观察各组患者的白细胞计数(WBC)、中性粒细胞计数(NEUT)变化情况,治疗前后采用酶联免疫吸附测定法检测治疗前后患者血清超敏C反应蛋白(hs-CRP,上海麦克林生化科技股份有限公司,货号H711963-96T/EA)、PCT(上海麦克林生化科技股份有限公司,货号P773043-48T/EA)、IL-6(上海雅酶生物医药科技有限公司,货号HJ064)、TNF- α (上海碧云天生物技术有限公司,货号PT518)水平。

2.2 影像学疗效标准 采用治疗前后胸部CT(德国SIEMENS公司,型号SOMATOM Definition Edge)评估肺炎吸收情况;疗效分级:炎症病灶完全吸收为痊愈;炎症病灶明显吸收为显效;炎症病灶部分吸收为有效;炎症无吸收或炎症扩大为无效。胸部CT复常率=治疗后CT显示炎症完全吸收的例数/接受治疗的肺炎总病例数 $\times 100\%$ 。

2.3 中医证候评分 本研究依据《中药新药临床研究指导原则》^[20],结合少阳本证理论制定中医证候疗效评价体系。将咳嗽、胸胁苦满、往来寒热、痰量列为主证,按无(0分)、轻度(2分)、中度(4分)、重度(6分)分级赋分;口苦、纳差、咽干、舌象异常列为次证,按无(0分)、轻度(1分)、中度(2分)、重度(3分)赋分。中医证候总评分为主证与次证得分之和,并计算证候改善率,计算公式如下:中医证候改善率=(治疗前总评分-治疗后总评分)/治疗前总评分 $\times 100\%$ 。

2.4 核心症状缓解时间

2.4.1 体温、肺部啰音、住院时间 每日由固定的观察员,于固定的时间点(7:00;12:00;17:00;22:00)测量患者腋温,并依据标准听诊方法评估肺部啰音。记录以下指标,①体温复常时间:自入院起,至首次出现连续2次测量腋温 ≤ 37.3 $^{\circ}$ C所经历的天数;②肺部啰音消失时间:自入院起,至首次评估确认肺部啰音完全消失所经历的天数;③住院时

间:自入院起,至患者符合明确定义出院标准并实际出院所经历的天数。

2.4.2 咳嗽症状评分、咳嗽缓解时间 咳嗽症状评分采用《中文版莱斯特咳嗽量表》^[21],由固定且经量表培训的医师,于每日9:00(日间评分)及21:00(夜间评分)记录患者评分(0~5分),咳嗽缓解时间标准为自入院首次给药起,至首次连续2 d同日满足以下条件的时间(d):①日间评分≤基线日间评分-1分;②夜间评分≤基线夜间评分-1分;③(日间+夜间)总分≤基线总分-2分。基线值为首次使用前24 h内2次评分的均值。

2.5 安全指标 记录研究期间基本的生命体征(血压、心率、脉搏、体温、呼吸)等一般资料,注意检测治疗前后的尿常规、便常规、肝肾功能、心电图等安全指标;并记录所发生的不良反应、不良事件。

2.6 疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则》^[20]制定,痊愈:胸部CT示病灶完全吸收、体征及临床症状基本消失、中医证候改善率≥90%;显效:

CT病灶明显吸收、体征及临床症状明显改善、70%≤证候改善率<90%;有效:CT病灶部分吸收、体征及临床症状部分改善、30≤证候改善率<70%;无效:任一项未达有效标准或恶化。总有效率=(痊愈+显效+有效)例数/总病例数×100%。

2.7 统计学处理 使用SPSS 27.0软件分析数据。连续变量经Shapiro-Wilk正态性检验:符合正态分布者以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较经Levene检验确认方差齐性后采用独立样本 t 检验,治疗前后比较采用配对 t 检验;非正态分布者以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示,组间比较采用Mann-Whitney U 检验,治疗前后比较采用Wilcoxon符号秩检验。分类变量以例(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验(理论频数≥5)或Fisher精确检验(理论频数<5)。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者一般资料比较 两组患者一般资料比较差异无统计学意义,资料具有可比性。见表1。

表1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between two groups

组别	例数	性别 ^①		年龄 ^② /岁	吸烟史 ^①		病程 ^③ /d	
		男	女		是	否		
对照组	37	16(43.2)	21(56.8)	47.27±14.74	2(5.4)	35(94.6)	3.00(3.00,4.00)	
观察组	39	16(41.0)	23(59.0)	47.56±15.57	3(7.7)	36(92.3)	3.00(3.00,4.00)	
$\chi^2/t/Z$		0.038		0.084	0.163		-0.742	
P		0.845		0.933	0.687		0.458	

组别	例数	临床体征			血压 ^② /mmHg		治疗前PSI评分 ^①	
		呼吸 ^③ /次/min	体温 ^③ /℃	心率 ^② /次/min	收缩压	舒张压	Ⅱ级	Ⅲ级
对照组	37	20.00(20.00,21.50)	37.80(37.50,38.10)	86.92±9.05	125.22±13.62	79.43±9.90	15(40.5)	22(59.5)
观察组	39	20.00(19.00,21.00)	37.70(37.50,38.20)	87.72±11.31	122.46±14.58	78.28±9.74	21(53.8)	18(46.2)
$\chi^2/t/Z$		-1.538	-0.120	0.339	-0.850	-0.511	1.348	
P		0.124	0.904	0.736	0.398	0.611	0.246	

注:数据类型^①例(%);^② $\bar{x} \pm s$; ^③ $M(P_{25}, P_{75})$; 1 mmHg≈0.133 kPa

3.2 两组患者临床疗效比较 治疗后,观察组的总有效率为89.74%(35/39),高于对照组的63.16%(23/37)($\chi^2=9.279, P<0.05$)。见表2。

表2 两组患者临床疗效比较

Table 2 Comparison of clinical efficacy between two groups 例(%)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	37	6(16.2)	8(21.6)	9(24.3)	14(37.8)	23(63.16)
观察组	39	13(33.3)	13(33.3)	9(23.1)	4(10.3)	35(89.74)
χ^2		9.279				
P		0.026				

3.3 两组患者核心症状缓解时间比较 与对照组比较,观察组住院天数、啰音消失时间、体温复常时间、咳嗽缓解时间均显著降低($P<0.01$)。见表3。

3.4 两组患者治疗前后咳嗽症状评分比较 治疗前两组咳嗽症状评分比较差异无统计学意义。与本组治疗前比较,治疗后两组患者咳嗽症状评分均显著降低($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组咳嗽症状评分明显降低($P<0.05$)。见表4。

3.5 两组患者治疗前后炎症指标比较 与本组治疗前比较,两组患者的WBC、NUET、hs-CRP、PCT、

表3 两组患者核心症状缓解时间比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison of core symptom resolution time between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	住院天数	啰音消失时间	体温复常时间	咳嗽缓解时间
对照组	37	10.35±1.85	8.92±1.87	4.30±1.51	6.97±1.95
观察组	39	7.56±1.50	6.41±1.56	2.74±1.39	3.62±1.38
<i>t</i>		7.209	6.337	5.291	8.681
<i>P</i>		<0.01	<0.01	<0.01	<0.01

IL-6、TNF- α 均明显降低 ($P<0.05$)。与对照组治疗后比较,观察组患者的WBC、NUET、hs-CRP、PCT、

表5 两组患者治疗前后炎症指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 5 Comparison of inflammatory markers before and after treatment between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	WBC/ $\times 10^9$ 个/L	NEUT/ $\times 10^9$ 个/L	hs-CRP/mg $\cdot$ L $^{-1}$	PCT/ μ g $\cdot$ L $^{-1}$	IL-6/ng $\cdot$ L $^{-1}$	TNF- α /ng $\cdot$ L $^{-1}$
对照组	37	治疗前	14.50±3.50	9.33±2.93	35.45±8.29	0.25±0.03	18.25±4.25	15.68±3.55
		治疗后	11.00±3.00 ¹⁾	6.83±1.53 ¹⁾	20.35±5.57 ¹⁾	0.13±0.05 ¹⁾	12.33±3.52 ¹⁾	11.36±2.47 ¹⁾
观察组	39	治疗前	14.61±3.68	9.69±2.52	37.18±8.88	0.27±0.03	18.87±4.38	16.05±3.35
		治疗后	9.23±2.50 ^{1,2)}	5.36±1.78 ^{1,2)}	15.85±5.18 ^{1,2)}	0.09±0.06 ^{1,2)}	10.58±3.06 ^{1,2)}	9.65±2.75 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;治疗后与对照组比较²⁾ $P<0.05$

3.6 两组患者治疗前后中医证候积分比较 与本组治疗前比较,两组患者主要症状(咳嗽、胸胁苦满、寒热往来、痰量)、次要症状(口苦、纳差、咽干、舌象)及证候总积分均显著降低,差异有统计学意义

表6 两组患者主要中医证候积分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 6 Comparison of main traditional Chinese medicine syndrome scores between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	证候总积分	主要症状			
				咳嗽	胸胁苦满	寒热往来	痰量
对照组	37	治疗前	25.46±3.32	4.70±1.43	4.38±1.48	3.95±1.29	4.11±1.33
		治疗后	12.86±7.88 ¹⁾	2.97±2.14 ¹⁾	1.54±1.68 ¹⁾	1.57±1.57 ¹⁾	2.43±1.57 ¹⁾
观察组	39	治疗前	24.46±4.42	4.51±1.57	4.31±1.42	3.74±1.67	4.05±1.75
		治疗后	5.64±5.13 ^{1,3)}	1.23±1.50 ^{1,3)}	0.36±0.78 ^{1,3)}	0.72±1.08 ^{1,2)}	1.33±1.38 ^{1,3)}
组别	例数	时间		次要症状			
				口苦	纳差	咽干	舌象
对照组	37	治疗前	2.08±0.72	2.08±0.86	2.03±0.99	2.14±0.75	
		治疗后	1.05±0.91 ¹⁾	1.14±0.63 ¹⁾	1.00±1.00 ¹⁾	1.16±0.80 ¹⁾	
观察组	39	治疗前	1.82±0.89	2.28±0.69	1.77±1.06	1.97±0.93	
		治疗后	0.41±0.64 ^{1,3)}	0.64±0.67 ^{1,3)}	0.38±0.71 ^{1,3)}	0.56±0.64 ^{1,3)}	

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.01$;治疗后与对照组比较²⁾ $P<0.05$,³⁾ $P<0.01$

3.7 安全性评价 治疗前后两组生命体征平稳,均未发生严重不良事件,两组治疗后便常规、心电图、肝功能稳定,治疗后尿常规观察组5例尿蛋白异常,对照组1例尿蛋白异常,观察到的尿蛋白异常均存在于基线期,考虑与患者基础病状态相关,治疗期

表4 两组患者治疗前后咳嗽症状评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 4 Comparison of cough symptom scores before and after treatment between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	咳嗽症状评分/分
对照组	37	治疗前	7.81±1.47
		治疗后	3.24±2.07 ¹⁾
观察组	39	治疗前	7.36±1.83
		治疗后	2.26±1.86 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P<0.01$;治疗后与对照组比较²⁾ $P<0.05$

IL-6、TNF- α 明显降低,差异有统计学意义 ($P<0.05$)。见表5。

义 ($P<0.01$)。与对照组治疗后比较,观察组患者咳嗽、胸胁苦满、痰量、口苦、纳差、咽干、舌象及证候总积分明显降低,差异有统计学意义 ($P<0.05$, $P<0.01$)。见表6。

间肾功能稳定,不支持药物相关性肾功能损害。

4 讨论

CAP作为呼吸系统高发疾病,西医抗生素治疗虽可控制感染源,但过度激活的炎症反应仍是导致肺组织损伤的核心机制^[22-23]。当前中医诊疗多以

六经辨证为纲领,但存在证型边界模糊、经腑证候混杂、合病并病未分层的局限^[24]。这种“泛六经辨证”模型因难以精准界定本经主证与他经兼证边界,导致方证对应失准,本研究首次初步构建纯少阳证诊疗模型^[25],通过严格纳排标准精准界定CAP的少阳枢机不利证型,这一模型创新性实现了《伤寒论》第96条“少阳提纲证”与现代CAP病理的深度结合,为“病-证-方”对应模式提供了新范式。

小柴胡汤原载于东汉张仲景《伤寒论·辨太阳病脉证并治中》^[15],为少阳证证候的核心方剂。鉴于当代人群体质多兼阴虚燥热倾向,而原方人参性味甘温,具温燥助火之弊,故循“古今异轨”之理,以党参替代人参。党参甘平,既存补中益气之功,又避温燥伤阴之虞,更契现代临床需求。本研究证实其具有显著抗炎效能,方中柴胡发挥透达少阳半表邪气之效,黄芩清解少阳半里郁热,二者相须为用,构成“柴芩药对”,共奏和解少阳之效,此为本方抗炎作用的核心;姜半夏降逆和胃,截断“少阳传太阴”传变路径;党参、炙甘草、大枣培土生金,以扶正固本,调节免疫稳态;生姜温中和胃,兼缓西药苦寒伐胃之弊。全方寒温并用、攻补兼施、配伍严谨,深度契合“和法”精髓。现代药理证实,柴胡-黄芩药对中的柴胡皂苷d可显著抑制STAT3蛋白磷酸化,阻断IL-6/Janus 酪氨酸蛋白激酶(JAK)/STAT3信号转导通路活化,降低辅助性T细胞17(Th17)细胞分化水平^[26-28];黄芩苷可通过下调Toll样受体4(TLR4)/核转录因子- κ B(NF- κ B)信号通路,抑制肺泡巨噬细胞释放TNF- α ^[29-30]。二者协同构建“免疫微环境调节网”,与西医抗感染治疗形成“病原清除-炎症调控”双重协调机制,从源头上遏制过度炎症反应进程。

本研究严格遵循“病-证-效”三位一体原则。选择IL-6、TNF- α 等能直接表征CAP炎症风暴核心病理机制的炎症因子^[31],旨在阐明CAP炎症损伤的本质与少阳病“邪郁化火”病机之间的内在关联。同时,以“寒热往来”“胸胁苦满”为核心靶向证候,并依据张仲景“但见一证便是,不必悉具”的辨证精髓,构建了量化赋分模型,详细记录各症状的时间序列特征,该模型克服了传统辨证主观性强、难以精确比较的局限,从而为临床疗效评价建立了标准化的客观依据。研究表明,观察组炎症指标改善明显优于对照组,核心症状缓解时间显著缩短,证实“和解枢机”法可有效阻断炎症级联反应的初始活化环节;这与观察组更快的啰音吸收(6.41 vs. 8.92) d

和CT复常率提升直接相关。值得注意的是,观察组寒热往来改善优先于体温复常:寒热往来评分在治疗后第3天即下降80.7%,而体温完全复常需2.74 d。这印证了《伤寒论》“少阳为枢”的理论——小柴胡汤首先恢复气机升降,其次方解热邪^[32]。更显著的是,观察组住院时间缩短2.79 d(降幅36.7%),按我国CAP人均住院费用约3 000元/d计算^[33-34],每例患者可节约医疗成本8 370元。这种“缩短病程-降低费用”的协同效应,为中医药卫生经济学评价提供了范例。

综上所述,本研究创新性地初步构建“纯少阳证诊疗模型”,精准聚焦寒热往来、胸胁苦满等少阳病特异性证候,证实了小柴胡汤联合西医标准治疗方案在优化CAP临床结局中的显著价值。但本研究仍存在一定的局限性,需客观看待:首先本研究为单中心探索性的临床试验,样本量较小,未纳入重症CAP患者,其次本研究侧重于临床疗效观察,虽证实了小柴胡汤联合治疗能显著降低血清炎症因子水平,但并未深入探讨其发挥作用的深层分子机制。小柴胡汤是一个多成分、多靶点的复杂体系,其具体的信号通路调控靶点、免疫细胞亚群的变化及药效物质基础与体内过程[药代动力学-药效学(PK-PD)]仍需通过基础实验进行深入探索。因此,未来的研究将围绕2个核心方向展开:一是开展多中性大样本量随机对照试验,验证模型普适性;深化重症领域探索,二是深入开展机制研究,利用现代科技手段阐明小柴胡汤治疗CAP的药理作用机制,从而为中西医结合治疗肺炎提供更坚实的理论依据和更精准的用药方案,并推动少阳证精准用药体系的临床应用。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[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.
Chinese Thoracic Society. Guidelines for the diagnosis and treatment of adult community-acquired pneumonia in China (2016)[J]. Chin J Tuberc Respir Dis, 2016, 39(4): 253-279.
- [2] 刘慧,肖新才,陆剑云,等. 2009-2012年广州市社区获得性肺炎流行特征和病原学研究[J]. 中华预防医学杂志, 2013, 47(12): 1089-1094.
LIU H, XIAO X C, LU J Y, et al. Study on epidemic characteristics and etiology of community-acquired pneumonia in Guangzhou from 2009 to 2012[J]. Chin J Prev Med, 2013, 47(12): 1089-1094.

- [3] 世界中医药学会联合会内科专业委员会. 社区获得性肺炎中西医结合诊疗指南[J]. 中国循证医学杂志, 2025, 25(1): 32-41.
Professional Committee of Internal Medicine, World Federation of Chinese Medicine Societies. Guidelines of integrated traditional Chinese and western medicine for diagnosis and treatment of community-acquired pneumonia [J]. Chin J Evid Base Med, 2025, 25(1): 32-41.
- [4] TSOUMANI E, CARTER J A, SALOMONSSON S, et al. Clinical, economic, and humanistic burden of community acquired pneumonia in Europe: A systematic literature review [J]. Expert Rev Vaccines, 2023, 22(1): 876-884.
- [5] KUROTSCHKA P K, BENTIVEGNA M, HULME C, et al. Identifying the best initial oral antibiotics for adults with community-acquired pneumonia: A network Meta-analysis [J]. J Gen Intern Med, 2024, 39(7): 1214-1226.
- [6] 李翔鹏, 李凤森, 王玲, 等. 甘露清瘟方治疗社区获得性肺炎的随机对照试验[J]. 中国实验方剂学杂志, 2025, 31(11): 225-236.
LI X P, LI F S, WANG L, et al. Randomized controlled trial of Ganlu Qingwen prescription for treatment of community-acquired pneumonia [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2025, 31(11): 225-236.
- [7] 刘亿淑, 黄秋月, 朱欢, 等. 芪麦苓蒺饮治疗老年社区获得性肺炎非重症气阴两虚、痰热阻肺证的临床疗效[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(15): 88-95.
LIU Y S, HUANG Q Y, ZHU H, et al. Clinical efficacy of Qimai Qinlou prescription in treating elderly community-acquired pneumonia (non-severe) with Qi and Yin deficiency and phlegm-heat obstructing lung syndrome [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2023, 29(15): 88-95.
- [8] JONES B E, RAMIREZ J A, OREN E, et al. Diagnosis and management of community-acquired pneumonia: An official American Thoracic Society clinical practice guideline [J]. Am J Respir Crit Care Med, 2026, 212(1): 24-44.
- [9] 余学庆, 谢洋, 李建生. 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.
YU X Q, XIE Y, LI J S, et al. Guidelines for the diagnosis and treatment of community-acquired pneumonia (2018 revision) [J]. J Tradit Chin Med, 2019, 60(4): 350-360.
- [10] 劳梓滢, 蒋智锐, 张靖怡, 等. 小柴胡汤化学成分、药理作用研究进展及质量标志物(Q-Marker)预测[J]. 中草药, 2023, 54(19): 6520-6530.
LAO Z Y, JIANG Z R, ZHANG J Y, et al. Research progress on chemical constituents and pharmacological effects of Xiaochaihu decoction and predictive of its quality marker (Q-Marker) [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2023, 54(19): 6520-6530.
- [11] WU Y, PENG Y, SONG C, et al. Separation and identification of multiple constituents in Xiao Chai Hu decoction (Sho-saiko-to) by bioactivity-guided fractionation combined with LC-ESI-QTOFMS/MS [J]. Biomed Chromatogr, 2015, 29(8): 1146-1166.
- [12] LI J J, CHEN Z H, LIANG W T, et al. Xiao-Chai-Hu granule alleviates influenza virus-induced pneumonia by regulating TLR4-PI3K-Akt/p38 MAPK-NF- κ B pathways [J]. J Ethnopharmacol, 2025, 348: 119760.
- [13] YANG X, YANG J, WANG A, et al. Saikosaponin A ameliorates ulcerative colitis by targeting the CH25H/25-OHC axis to inhibit NLRP3 inflammasome in macrophages [J]. Phytomedicine, 2025, 143: 156844.
- [14] YOU Y P, YAN L, KE H Y, et al. Baicalin inhibits PANoptosis by blocking mitochondrial Z-DNA formation and ZBP1-PANoptosome assembly in macrophages [J]. Acta Pharmacol Sin, 2025, 46(2): 430-447.
- [15] 张仲景. 伤寒论 注解伤寒论[M]. 郑州: 河南科学技术出版社, 2017: 41-42.
ZHANG Z J. Shanghanlun & Annotated Shanghanlun [M]. Zhengzhou: Henan Science and Technology Press, 2017: 41-42.
- [16] 刘亿淑, 王光义. 芪麦苓蒺饮治疗老年肺炎气阴两伤证[J]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(24): 18-19.
LIU Y S, WANG G Y. Qimai Qinlou decoction for senile pneumonia with Qi-Yin deficiency pattern [J]. Chin Med Mod Dis Educ, 2011, 9(24): 18-19.
- [17] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 成人社区获得性肺炎基层诊疗指南(2018年)[J]. 中华全科医师杂志, 2019, 18(2): 117-126.
Chinese Medical Association, Chinese Medical Association Publishing House, Chinese Medical Association General Practice Branch, et al. Guidelines for primary care of community-acquired pneumonia in adults (2018) [J]. Chin J Gen Pract, 2019, 18(2): 117-126.
- [18] 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.
- [19] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 2-3.
State Administration of Traditional Chinese Medicine. Criteria for diagnosis and therapeutic effect of diseases and syndromes in traditional Chinese medicine [M]. Nanjing: Nanjing University Press, 1994: 2-3.
- [20] 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: 53-60.
ZHENG X Y. Guiding Principles for Clinical Research of New Chinese Medicines (Provisional Edition) [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2002: 53-60.
- [21] 林嵘嘉, 车国卫, 徐志华, 等. 中文版莱斯特咳嗽问卷的改良及验证[J]. 中国肺癌杂志, 2017, 20(7): 468-472.
- [22] LIN R J, CHE G W, XU Z H, et al. Simplification and validation of Leicester cough questionnaire in Mandarin-Chinese [J]. Chin J Lung Cancer, 2017, 20(7): 468-472.
- [22] LORENZO M J, MORET I, SARRIA B, et al. Lung inflammatory pattern and antibiotic treatment in pneumonia

- [J]. *Respir Res*, 2015, 16(1): 15.
- [23] ROMBAUTS A, ABELANDA-ALONSO G, CUERVO G, et al. Role of the inflammatory response in community-acquired pneumonia: Clinical implications[J]. *Expert Rev Anti Infect Ther*, 2022, 20(10): 1261-1274.
- [24] 尹苏平, 何文星, 莫晓文, 等. 基于“六经辨证”理论治疗社区获得性肺炎的临床疗效观察[J]. *现代诊断与治疗*, 2017, 28(21): 3940-3942.
- YIN S P, HE W X, MO Q W, et al. Clinical efficacy of community-acquired pneumonia treatment based on six-meridian pattern identification theory[J]. *Mod Diagn Treat*, 2017, 28(21): 3940-3942.
- [25] 王双玲, 黄宏, 李玉峰, 等. 老年社区获得性肺炎六经辨证及处方规律研究[J]. *中医临床研究*, 2020, 12(14): 13-17.
- WANG S L, HUANG H, LI Y F, et al. A study on Liujiang syndrome differentiation and prescription law of aged patients with community-acquired pneumonia[J]. *Clin J Chin Med*, 2020, 12(14): 13-17.
- [26] KANG Y, GAO Y, LI X, et al. Bupleurum chinense exerts a mild antipyretic effect on LPS-induced pyrexia rats involving inhibition of peripheral TNF- α production [J]. *J Ethnopharmacol*, 2023, 310: 116375.
- [27] ZHENG Q, WANG T, WANG S, et al. The anti-inflammatory effects of saponins from natural herbs[J]. *Pharmacol Ther*, 2025, 269: 108827.
- [28] 冯杰鑫, 吴雄, 陈建辉, 等. 柴胡皂苷 D 通过下调 JAK2/STAT3 通路抑制乳腺癌细胞的增殖并促进其凋亡[J]. *第三军医大学学报*, 2021, 43(9): 852-857.
- FENG J X, WU X, CHEN J H, et al. Saikosaponin D inhibits proliferation and promotes apoptosis in breast cancer cells through downregulating JAK2/STAT3 pathway[J]. *Acta Acad Med Mil Tert*, 2021, 43(9): 852-857.
- [29] 黄芷珊, 吴思场, 赵丽凤, 等. 中药抗肺炎物质基础的研究进展[J]. *国外医药: 抗生素分册*, 2025, 46(3): 171-178.
- HUANG Z S, WU S Y, ZHAO L F, et al. Research progress on the material basis of traditional Chinese medicine for anti-pneumonia[J]. *World Note: Antibiot*, 2025, 46(3): 171-178.
- [30] 侯晓杰, 张建锋, 侯长周, 等. 黄芩苷药理活性和作用机制研究进展[J]. *药物评价研究*, 2024, 47(11): 2688-2696.
- HOU X J, ZHANG J F, HOU C Z, et al. Research progress of pharmacological effects and mechanism of baicalin[J]. *Drug Eval Res*, 2024, 47(11): 2688-2696.
- [31] 邹丽敏, 段义农. 社区获得性肺炎血清标志物研究进展[J]. *中国病原生物学杂志*, 2022, 17(9): 1111-1114, 1118.
- ZOU L M, DUAN Y N. Research progress on serum markers of community-acquired pneumonia[J]. *J Pathog Biol*, 2022, 17(9): 1111-1114, 1118.
- [32] 李赛美, 李宇航. 伤寒论理论与实践[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2024: 173-175.
- LI S M, LI Y H. Theory and Practice of Shanghan Lun[M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2024: 173-175.
- [33] CHEN L, ZHOU F, LI H, et al. Disease characteristics and management of hospitalised adolescents and adults with community-acquired pneumonia in China: A retrospective multicentre survey[J]. *BMJ Open*, 2018, 8(2): e018709.
- [34] 谭星宇, 何权瀛, 王月珠, 等. 362例社区获得性肺炎患者住院费用调查[J]. *中华医院管理杂志*, 2002, 18(7): 32-35.
- TAN X Y, HE Q Y, WANG Y Z, et al. Hospitalization cost analysis of 362 patients with community-acquired pneumonia [J]. *Chin J Hosp Adm*, 2002, 18(7): 32-35.

[责任编辑 王鑫]