

· 临床 ·

中西医结合治疗肺炎咳嗽(痰热壅肺证)的多中心临床研究

曾俊飞, 潘俊辉*, 王鹏, 黄婉仪, 朱琳, 喻清和,
朱汉平, 杨辉, 叶振宇, 邱志楠
(广州医学院第一附属医院, 广州 510120)

[摘要] **目的:**观察中西医结合方案治疗肺炎咳嗽(痰热壅肺证)的临床疗效。**方法:**采用多中心、单盲随机对照试验方法,将162例患者分为治疗组(101例)和对照组(61例)。对照组予以头孢哌酮钠静脉滴注,每次2.0g,每日2次,并配合对症治疗;治疗组在对照组治疗基础上予以肺炎咳嗽分组痰热协作方基础方药加减治疗。两组疗程均为10d。**结果:**治疗组痊愈48例,显效40例,好转13例,痊愈率47.52%,愈显率87.13%;对照组痊愈18例,显效25例,好转17例,无效1例,痊愈率29.51%,愈显率70.49%,治疗组疗效明显优于对照组($P < 0.05$)。**结论:**中西医结合治疗肺炎咳嗽(痰热壅肺证)的临床疗效显著。

[关键词] 肺炎咳嗽;痰热壅肺证;中西医结合;多中心临床研究

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)13-0259-04

Clinical Study on Combined Therapy of Traditional Chinese and Western Medicine for Pneumonia Cough (Syndrome of Phlegm-heat Obstructing Lung) by a Multicenter Clinical Trial

ZENG Jun-fei, PAN Jun-hui*, WANG Peng, HUANG Wan-yi, ZHU Lin, YU Qing-he,
ZHU Han-ping, YANG Hui, YE Zhen-yu, QIU Zhi-nan
(First Affiliated Hospital of Guangzhou Medical College, Guangzhou 510120, China)

[Abstract] **Objective:** To observe efficiency of combining traditional Chinese and western medicine treatment for pneumonia cough (syndrome of phlegm-heat obstructing lung). **Method:** Multi-center, single-blind randomized controlled trial method was used, and 162 cases were divided into the treatment group ($n = 101$) and the control group ($n = 61$). The control group was given cefoperazone sodium intravenous drip, every time 2.0 g, 2 twice a day, and cooperated with symptomatic treatment; and the treatment group was given traditional Chinese medicine treatment combined with the western medicine, 10 days being as one course. **Result:** in the treatment group 48 cases were cured, 40 cases were markedly improved, 13 cases was effective, recovery rate was 47.52%, the cure and marked effectiveness rate was 87.13%; In the control group 18 cases was cured, 25 cases were markedly improved, 17 cases showed effective, recovery rate was 29.51%, the cure and marked effectiveness rate was 70.49%. The clinical effect in the treatment group was superior to that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** The treatment of combining traditional Chinese and western medicine for pneumonia cough (syndrome of phlegm-heat obstructing lung) is significant.

[Key words] pneumonia cough; syndrome of phlegm-heat obstructing lung; traditional Chinese and western medicine; Multi center clinical study

[收稿日期] 20120215(012)

[基金项目] 国家中医药管理局“十一五”重点肺病专科建设项目(19J1X11407K222)

[第一作者] 曾俊飞, 硕士, 从事中西医结合临床呼吸研究, E-mail: 13828494066@139.com

[通讯作者] *潘俊辉, 教授, 硕士生导师, 从事中西医结合临床呼吸研究, E-mail: Pan_jh@163.com

肺炎喘嗽是临床常见的肺系系统疾病之一。若治疗及时得当,一般预后良好。为了发挥中西医结合综合治疗的特色和优势,验证中西医结合治疗肺炎喘嗽(痰热壅肺证)的临床疗效,国家中医药管理局“十一五”重点肺病专科肺炎喘嗽协作组成员负责单位对“肺炎喘嗽痰热壅肺证诊疗方案”进行了多中心区组随机对照的临床验证工作,为中西医结合治疗肺炎喘嗽(痰热壅肺证)提供临床依据。

1 资料与方法

1.1 临床资料 病例分别来源于 2009 年 8 月—2010 年 3 月在广州医学院第一附属医院、广州中医药大学第一附属医院、广东省中医院、广西中医学院附属瑞康医院、贵州省黔东南州中医院、河南中医学院第一附属医院、贵阳中医学院第二附属医院等 7 家三甲医院住院患者,共计 167 例,纳入疗效统计 162 例。按照区组随机化方法将纳入验证的病例分为治疗组 101 例、对照组 61 例。

按患者所进入的组别,治疗组 101 例中,男 56 例,女 45 例;年龄 18~40 岁者 33 例,41~60 岁者 38 例,60 岁以上者 30 例;病情轻度者 35 例,中度者 66 例;平均病程 6.50 d。对照组 61 例中,男 32 例,女 29 例;年龄 18~40 岁者 21 例,41~60 岁者 27

例,60 岁以上者 13 例;病情轻度者 25 例,中度者 36 例;平均病程 5.46 d。两组性别、年龄、病情、病程等资料经统计学处理无显著性差异,具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 中医诊断标准 符合国家中医药管理局《中医病症诊断疗效标准》中肺炎喘嗽的诊断依据及其痰热壅肺证证候分类标准^[1]。

1.2.2 西医诊断标准 参照 2006 年中华医学会呼吸病学分会制定的《社区获得性肺炎诊断和治疗指南》^[2]。

1.2.3 纳入标准 ①符合中医肺炎喘嗽的诊断标准和中医辨证属痰热壅肺证者;②符合西医社区获得性肺炎诊断标准;③年龄不小于 18 周岁;④知情同意并签署知情同意书。

1.2.4 排除标准 ①不符合中医及西医诊断标准者;②年龄在 18 岁以下者,妊娠期或哺乳期妇女;③重症社区获得性肺炎(SCAP);④合并肺部其他严重原发性疾病、心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;⑤过敏体质及对多种药物(尤其是抗生素)过敏者;⑥未按规定用药,无法判断疗效,或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

1.2.5 症状体征评分标准 评分标准见表 1。

表 1 症状体征评分标准

症状、体征及其他	2 分(轻)	4 分(中)	6 分(重)
发热(腋下 T)	37.3~38.0℃	38.1~39.0℃	≥39.0℃
咳嗽	咳嗽间歇、短暂发作,不影响睡眠和工作	经常咳嗽,呈阵发性,轻微影响睡眠和工作	频繁阵发性咳嗽,严重影响睡眠和工作
痰色	白色黏痰	痰黄或绿	脓血痰
痰量/d	6~15 口	16~30 口	>30 口
气促	略气促	明显喘促,无鼻煽,吸气性三凹征(-)	明显喘促,鼻煽,吸气性三凹征(+)
胸痛	轻微	胸痛明显但可忍受	胸痛显著,影响呼吸、咳嗽
肺部体征	偶可闻及干湿性啰音	局限存在干湿性啰音	双肺满布湿罗音
胸片	肺纹理增多紊乱	一侧肺部炎性病灶	两侧肺部炎性病灶

1.2.6 病情分级评定标准 轻度:积分在 2~16 分;中度:积分在 18~32 分;重度:积分在 34~48 分。

1.3 治疗 对照组采用单纯西医方法治疗,治疗组在西医治疗基础上同时加服肺炎喘嗽分组痰热协作方基础方药加减治疗。对照组予以头孢哌酮钠静脉滴注,每次 2.0 g,每日 2 次,必要时给予退热等对症处理。治疗组同时给予肺炎喘嗽分组痰热协作方基础方药:青天葵 10 g,石膏 30 g,瓜蒌皮 15 g,黄芩

15 g,浙贝母 15 g,鱼腥草 20 g,芦苇茎 15 g,北杏仁 10 g,桔梗 15 g,甘草 10 g。随症加减:伴见壮热加水牛角;伴见喘促加制麻黄、葶苈子;伴见口干、手足心热等阴伤证加天花粉。水煎 2 遍,早晚分 2 次服,每日 1 剂。10 d 为 1 个疗程,观察时间为 1 个疗程。

1.4 观察指标 两组患者治疗前后发热、咳嗽、气促、肺部啰音等主要症状体征严重程度改善情况,治疗前后白细和肺部 X 射线异常病例恢复率,并计算出两组患者治疗前后主要症状体征积分、积分改

善率及其愈显率,进行疗效评估。

1.5 疗效及安全性评价标准

1.5.1 综合疗效判定标准 根据《中华人民共和国中医药行业标准——中医症证诊断疗效标准》拟定,采用尼莫地平法。痊愈:临床症状体征消失,积分改善率 $\geq 95\%$;显效:临床症状体征大部分消失,70% \leq 积分改善率 $< 95\%$;好转:临床症状体征减轻,30% \leq 积分改善率 $< 70\%$;无效:临床症状体征无改善或加重,积分改善率 $< 30\%$ 者

$$\text{愈显率} = (\text{痊愈例数} + \text{显效例数}) / \text{总例数} \times 100\%$$

1.5.2 安全性评价标准 1级:安全,无任何不良反应;2级:比较安全,如有不良反应,不需做任何处理可继续给药;3级:有安全性问题,有中等程度的不良反应,做处理后可继续给药;4级:因不良反应中止试验。

1.6 统计学方法 统计学分析使用 SPSS 13.0 软件包,数据统计描述用 $\bar{x} \pm s$ 表示,数据采用 t 检验、 χ^2 检验或秩和检验, $P < 0.05$ 说明有统计学意义。

2 结果

2.1 两组病例治疗前后主症积分变化及改善率 见表2。治疗前两组症状总积分比较,无显著差异,具有可比性;两组症状总积分与治疗前比较差别显著($P < 0.01$),治疗后两组症状总积分比较及两组减分率比较($P < 0.05$),具有统计学意义。显示治疗组及对照组对于本病均有疗效,但观察组在减轻症状方面好于对照组。

表2 两组治疗前后积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	疗前平均积分	疗后平均积分	治疗前后减分率/%
治疗	101	20.5 \pm 5.8	2.9 \pm 3.1 ¹⁾	86 ²⁾
对照	61	18.7 \pm 5.9	4.1 \pm 3.7	78

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$,²⁾ $P < 0.01$ (表3同)。

2.2 两组病例治疗后综合疗效比较 见表3。两组资料经检验分析($P < 0.05$),有显著性差异,治疗组明显优于对照组,说明中西医结合治疗肺炎喘嗽(痰热壅肺证)较单纯西医治疗效果好。

表3 两组治疗后综合疗效判定比较

组别	例数	痊愈/例	显效/例	好转/例	无效/例	痊愈率/%	愈显率/%
治疗	101	48	40	13	0	47.52 ¹⁾	87.13 ¹⁾
对照	61	18	25	17	1	29.51	70.49

2.3 两组患者治疗前后血白细胞复常率比较 见表4。两组患者治疗前后血白细胞组内比较,经 χ^2

检验分析($P < 0.05$)。有显著性差异,说明两种治疗方案均能明显改善白细胞复常。两组患者治疗后血白细胞组间比较,复常相当,无显著差异。

表4 两组患者治疗前后血白细胞复常比较

组别	例数	时间	血白细胞总数/ $\times 10^9/L$	
			4 $<$ WBC $<$ 10/例	WBC $>$ 10/4 $<$ WBC/例
治疗	101	治疗前	41	60
		治疗后	101 ¹⁾	0 ¹⁾
对照	61	治疗前	24	37
		治疗后	60 ¹⁾	1 ¹⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.4 两组患者治疗前后胸片复常比较 见表5。两组患者治疗前后胸片改善情况组内比较,经 χ^2 检验分析($P < 0.05$),有显著性差异;两组患者治疗后胸片改善情况组间比较($P < 0.05$),有显著性差异,治疗组改善明显优于对照组。

表5 两组患者治疗前后胸片复常比较

组别	例数	时间	胸片/例	
			肺野点斑片状影 (未完全吸收)	肺野清晰 (完全吸收)
治疗	101	治疗前	101	0
		治疗后	53	48 ^{1,2)}
对照	61	治疗前	61	0
		治疗后	43	18 ¹⁾

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

2.5 安全性评价 试验中未发现治疗药物对心、肝、肾功能和血液系统有异常影响等不良反应。

3 讨论

肺炎喘嗽在历代文献均有记载,如“肺痹”、“肺风”、“上气”、“肺闭”、“肺风痰喘”、“马脾风”“肺炎炎”“肺炎喘嗽”等病之症状描述,可见热郁喘满、咳逆上气、息促气紧之类,都与肺炎相似。祖国医学认为本病属于温热病范畴,又称“肺气热喘”、“肺闭喘咳”,常因寒温失常、饮食不调而致正气不足,卫气不固,风寒风温之邪乘虚犯肺,肺失清肃,闭郁不宣,痰热壅盛,阻于气道,遂致发热咳喘^[3]。西医学认为肺炎喘嗽是病原微生物细菌和病毒由呼吸道或经血行入肺,引起肺组织充血、水肿、炎性浸润为主。西医采用抗感染及对症等治疗,抗菌药物的广泛应用和不合理使用,使得呼吸道感染菌的耐药问题越来越突出,且有一定的副作用。以往研究显示,中药直接杀菌作用弱于西药抗生素,而中药复方具有配伍协同、整体调节的作用特点,抗菌耐药性方面具有自身的优势^[4]。在抗生素的基础上结合使用中药复方对严重感染所导致的全身炎症反应具有显著治疗作用^[5],既可提高疗效,又可全身调理,改善精

益气健脾方治疗结肠癌外科术后的临床疗效观察

杨满菊*

(河南省新乡市中心医院, 河南 新乡 453000)

[摘要] 目的:观察用益气健脾方治疗结肠癌外科术后患者的临床疗效及安全性。方法:60例结直肠癌患者随机分为观察组和对照组。两组患者均行根治性切除,观察组术后第2天开始服用益气健脾中药煎剂治疗,对照组仅采用术后常规西药治疗。两组连续治疗1个月后评价临床疗效。观察两组术后首次排气、排便时间、白细胞(WBC)计数,比较肠道功能恢复时间以及不良反应发生情况。结果:观察组中医证候积分临床疗效有效率为86.7%,显著高于对照组66.7%,两组中医证候积分临床疗效有效率比较有显著性差异($P < 0.01$)。观察组卡氏评分临床疗效有效率为90.0%,显著高于对照组70.0%,两组卡氏评分临床疗效有效率比较有显著性差异($P < 0.01$)。观察组治疗后白细胞计数明显显著低于对照组,相比较有显著性差异($P < 0.05$);首次排气和排便时间明显提前,与对照组比较有显著性差异($P < 0.05$)。观察组Ⅲ~Ⅳ不良反应发生率为20.0%,显著低于对照组73.3%,相比较有显著性差异($P < 0.01$)。结论:益气健脾方应用于结肠癌手术患者临床疗效明显,可以促进患者术后肠道功能恢复,减轻术后炎症反应,且能降低患者不良反应的发生率和发生程度,因而是安全而有价值的一种治疗方法。

[关键词] 益气健脾方;结肠癌;外科手术;临床观察

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)13-0262-04

Clinical Efficacy of Yiqi Jianpi Fang for Treating the Patients with Colon Cancer after Surgical Operation

YANG Mang-ju*

(Henan Xinxiang Center hospital, Xinxiang 453000, China)

[收稿日期] 20120312(013)

[通讯作者] *杨满菊, Tel:13669687315, E-mail: yangmanjuq@163.com

神、饮食、咳痰等其他症状。

本课题通过多中心区组、单盲随机对照试验的临床研究,结果显示:两组病例症状总积分在治疗前后比较($P < 0.01$),有显著差异,具有统计学意义,说明治疗组及对照组对于本病均有疗效;治疗后两组症状总积分和两组减分率比较有显著差异,说明治疗组在减轻症状方面好于对照组。治疗组综合疗效优于对照组,且在胸片改善上治疗组明显优于对照组,再次证实了中西医结合治疗肺炎喘嗽痰热壅肺证的有效性。

本课题旨在结合西医治疗的同时,联合肺炎喘嗽分组痰热协作方基础方药加减治疗,通过临床观察能有效的缩短病程,加强治疗效果,极少出现毒副作用,并能全面调整机体功能,避免西医治疗的不良反应及耐药性,既降低医疗成本减少了患者的经济负担,又可迅速促进患者体质全面恢复,疗效确切,

安全可靠。因此,中西医结合方案治疗肺炎喘嗽值得临床广泛推广应用。

[参考文献]

- [1] 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,1994:78.
- [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.
- [3] 王颖,王和平. 中西医结合治疗小儿支气管肺炎的临床观察[J]. 中国实验方剂学杂志,2008,14(7):69.
- [4] 焦扬,杨效华,刘娟. 活血解毒法治疗耐药菌致细菌性肺炎57例[J]. 北京中医药大学学报,2001,24(5):53.
- [5] 杨钧,张淑文,阴宏. 中药复方清热颗粒剂抗急性耐药菌感染的药效作用研究[J]. 中国实验方剂学杂志,2009,15(10):58.

[责任编辑 邹晓翠]