



专 家 共 识

GS/CACM xxx—201x

喜炎平注射液治疗呼吸系统感染性 疾病临床应用专家共识 (成人版)

Expert Consensus on Clinical Application of
Xiyanping Injection for Respiratory System Infectious Diseases
(Adult' s Edition)

(稿件类型：公示稿)
(本稿完成时间：2019 年 09 月 27 日)

201x-x x-x x发布

201x-x x-x x发布

中华中医药学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 药物基本信息.....	1
2.1 有效成份.....	1
2.2 药代动力学.....	1
2.3 药理作用.....	1
3 临床应用建议.....	2
3.1 适应症.....	2
3.2 临床证据.....	2
3.3 中医辨证.....	3
3.4 介入时机.....	3
3.5 用法用量.....	3
4 安全性.....	3
4.1 不良反应.....	3
4.2 使用禁忌.....	4
4.3 注意事项.....	4
5 利益冲突说明.....	5
附录 A（资料性附录）	6
A.1 中医理论基础	6
A.2 非临床安全性研究	6
A.3 临床问题清单	7
A.4 共识形成方法	7
A.5 纳入指南/专家共识情况.....	7
A.6 EAACI 严重过敏反应指南急诊急救指南建议方案（2014 年版）摘要	8

前言

本共识按照《中成药临床应用专家共识的制订流程》制订，并参照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》的规则起草。

本共识由中国中医科学院中医临床基础医学研究所提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识负责起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中日友好医院。

本共识参加单位：安徽中医学院、北京大学人民医院、广东省中医院、广州中医药大学附属第一医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、河北省中医院、河北医科大学第二医院、河南中医药大学第一附属医院、吉林大学第二医院、江苏省中医院、江西省人民医院、江西省中医院、南昌大学第二附属医院、南京军区总院、山东中医药大学附属医院、山西医科大学第一医院、陕西省人民医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属曙光医院、沈阳军区总医院、首都医科大学地坛医院、首都医科大学附属北京潞河医院、首都医科大学附属北京中医医院、天津中医药大学第二附属医院、天津中医药大学第一附属医院、郑州大学第一附属医院、中国医科大学附属第四医院、中国医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院望京医院、中国中医科学院西苑医院。

本共识指导委员会专家：王永炎、晁恩祥、孙塑伦、翁维良、谢雁鸣。

本共识专家组：张洪春、曹彬、苗青、王志飞、高峰、张伟、耿立梅、蔡志刚、李建生、李素云、李光熙、张立山、杨道文、张国俊、吴晓梅、张捷、马忠森、苏欣、况九龙、刘良倚、赵立、马壮、李尔然、张伟、张新日、张惠勇、熊旭东、孙增涛、朱振刚、周贤梅、王融冰、冯淬灵、边永君、高峰、余学庆、孙钢、王笑歌、肖祖克、叶小群、胥振阳、李泽庚、詹思延、杜守颖。

本共识执笔人：张洪春、王志飞。

本共识的研制由中国中医科学院中医临床基础医学研究所谢雁鸣研究员负责的中央级公益性科研院所基本科研业务费专项课题（No. Z0542，No. Z0465，No. Z0546）资助。

引言

喜炎平注射液是从中药穿心莲中提取的穿心莲乙素（单体）经磺化工艺制成的现代中药注射剂，具有清热解毒、止咳止痢的功效，用于支气管炎、扁桃体炎、细菌性痢疾等。

喜炎平注射液为非特异性的抗炎、抗病毒药物，是《甲型 H1N1 流感诊疗方案》、《发热伴血小板减少综合征防治指南》、《2012 年时行感冒（乙型流感）中医药防治方案（试行）》、《小儿病毒性肺炎中医诊疗指南》、《人感染 H7N9 禽流感诊疗方案》等 14 项指南/共识^[1-14]的推荐用药，在呼吸系统感染性疾病的治疗中使用广泛，但 2016 版喜炎平注射液说明书指导性仍有不足，临床医生对于喜炎平注射液的临床具体应用方法把握不够，可能会影响其疗效的发挥。

本共识旨在基于已有研究成果规范喜炎平注射液的临床应用。本共识采取临床研究证据和专家经验相结合的方式：对于有研究证据支持的临床问题形成推荐意见；对于没有证据支持的临床问题形成共识建议。

在应用本共识时须充分考虑临床实际情况进行处理。

本共识将随着新的临床问题的出现以及循证证据的更新而予以修订。

喜炎平注射液治疗呼吸系统感染性疾病临床应用专家共识

（成人版）

1 范围

本共识推荐了喜炎平注射液临床应用于成人时针对的适宜病症、介入时机、用法、用量、疗程、合并用药等，并说明了其临床应用的安全性和注意事项。

本共识适用于临床医护人员，用于指导其合理使用喜炎平注射液治疗成人呼吸系统感染性疾病。

2 药物基本信息

2.1 有效成份

主要成份为穿心莲内酯总磺化物。原料提取物的有效成份穿心莲乙素不溶于水，经磺化工艺可以在不添加辅料的条件下制成水溶液。喜炎平注射液 pH 值为 5.8，1mL 喜炎平注射液含穿心莲内酯总磺化物以 17-氢-9-去氢穿心莲内酯-19-硫酸酯钠（ $C_{20}H_{29}O_5 \cdot SO_3Na$ ）计为 0.73mg。

2.2 药代动力学

大鼠尾静脉注射 17-氢-9-去氢穿心莲内酯-19-硫酸酯钠（ $C_{20}H_{29}O_5 \cdot SO_3Na$ ）单体注射液 5mg/kg，药代动力学参数如下： C_{max} 5019.2±1046.9ng/mL， T_{max} 5.0±1.0min， $t_{1/2\alpha}$ 6.0±2.5min， $t_{1/2\beta}$ 18.1±9.4min， AUC_{0-t} 4669.4±1968.6ng·h/mL， $AUC_{0-\infty}$ 5300.8±1772.7ng·h/mL；给药 5min 后，药物浓度以肾脏中最高，其次是大肠、肝、肺、心、脾、胃^[15-16]。

2.3 药理作用

2.3.1 抗病毒

对腺病毒、乙型流感病毒、甲型流感病毒、副流感病毒、呼吸道合胞病毒、鼻病毒、肠道病毒 71 型有抑制作用，呈量效关系^[17-18]。喜炎平注射液通过抑制流感病毒血凝素的吸附作用阻断病毒入胞复制，通过调节细胞免疫通路中的 AKT 和 NF- κ B 分子干预甲型流感病毒，抑制腺病毒感染细胞中 Bax 蛋白表达的上调而减少细胞凋亡^[19-22]。

2.2.2 抗菌和抗肺炎支原体

对致病性大肠杆菌、伤寒杆菌、流感嗜血杆菌、变形杆菌、痢疾杆菌等革兰氏阴性菌及肺炎链球菌、溶血链球菌、金黄色葡萄球菌等革兰氏阳性菌有抑制作用^[23-25]。喜炎平注射液 12.5mg/mL 的浓度下与头孢西丁联用有协同抑菌作用，能减低头孢西丁用量，对耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌（MRSA）有抑制作用^[26]。

对肺炎支原体有直接抑制作用，最低抑菌浓度为 0.52-1.05 μ g/mL；可将红霉素对肺炎支原体的最低抑菌浓度降低至单独用药时的 1/8-1/2^[27]。

2.2.3 抗炎

通过抑制胞内 MAPK（p38）、STAT3 通路、抑制核内 NF- κ B（p65）通路、抑制多种炎症因子释放、诱导线粒体自噬阻断 NLRP3 炎症小体合成等途径，促进炎因子/抗炎介质趋向平衡，减轻炎症症状^[28-36]。

2.2.4 退热

通过减少内生性致热源，如降低 IL-1、TNF 的含量，以及通过减少或抑制发热中枢 PGE2、5-HT 等正调节介质生成而产生退热作用，呈剂量相关性，较高剂量下起效时间更快且作用持

续时间更长。

3 临床应用建议

3.1 适应症

3.1.1 支气管炎

急性支气管炎（ICD-10 编码：J20）多由病毒感染所致，其中成人以流感病毒和腺病毒为多见，常在病毒感染的基础上合并细菌或肺炎支原体、肺炎衣原体感染^[37]。

急性支气管炎不宜常规使用抗生素，如无细菌感染的依据，推荐单独使用喜炎平注射液治疗（共识建议）。

细菌感染在急性支气管炎中所占比例不超过 10%^[38]，如有细菌感染的依据，推荐在喜炎平注射液治疗的基础上联合 β-内酰胺类抗生素，在退热、咳嗽减轻、肺部罗音消失时间及总有效率上优于单独使用抗生素（C 级证据）^[39-40]（强推荐）。

如为肺炎支原体或肺炎衣原体感染，推荐在大环内酯类抗生素治疗的基础上联用喜炎平注射液（共识建议）。

对于老年急性支气管炎，相比于单独使用抗生素治疗，喜炎平注射液联合抗生素治疗可提高总有效率（C 级证据）^[41-42]（弱推荐）。

慢性支气管炎急性发作（ICD-10 编码：J44.101）的单纯型、喘息型不伴有危险因素（严重的心脏疾患，如缺血性心脏病、充血性心衰或病情严重，需使用家庭氧疗等情况）时，喜炎平注射液联合抗生素治疗在缓解发热、咳嗽、喘憋、啰音上优于单纯抗生素治疗，且慢性支气管炎的并发症如阻塞性肺气肿、支气管肺炎、支气管扩张等的发生率低于常规治疗（C 级证据）^[43]（弱推荐）。

3.2 临床证据

3.2.1 流行性感冒

流行性感冒（ICD-10 编码：J11）由流感病毒引起，虽多为自限性，但部分因出现肺炎等并发症可发展至重症流感，少数重症病例病情进展快，可因急性呼吸窘迫综合征（ARDS）和/或多脏器衰竭而死亡^[44]。

非重症且无重症流感高危因素的患者，推荐尽早单独使用喜炎平注射液治疗，可缩短发热、头痛、咳嗽的持续时间，疗效优于神经氨酸酶抑制剂（奥司他韦）（C 级证据）^[45]和解热镇痛药（复方氨酚烷胺）（C 级证据）^[46]（强推荐）。

重症或有重症流感高危因素的患者，尽早给予抗流感病毒药物治疗，联用喜炎平注射液可促进发热、咳嗽、咽痛、肌肉酸痛、头痛等症状的缓解（C 级证据），并减少抗病毒药物的消耗量（D 级证据）（强推荐）。

流感高热（腋温>39℃）推荐采用喜炎平注射液联合神经氨酸酶抑制剂治疗，退热时间短于单用神经氨酸酶抑制剂（奥司他韦）（C 级证据）^[49]（强推荐）。

3.2.2 社区获得性肺炎（CAP）

肺炎支原体和肺炎链球菌是我国成人 CAP（ICD-10 编码：J15）的重要致病原^[50]，在患者中分离出的支原体对红霉素的耐药率达 58.9%-71.7%，对阿奇霉素的耐药率为 54.9%-60.4%；肺炎链球菌对阿奇霉素的耐药率高达 88.1%-91.3%，对克拉霉素耐药率达 88.2%^[50]。推荐 CAP 经验性抗感染治疗联合喜炎平注射液，证据表明可提高氟喹诺酮类、大环内酯类、头孢菌素类及其他 β-内酰胺类抗生素的总有效率（B 级证据），缩短退热时间、咳嗽消失时间、住院时间，降低 C-反应蛋白水平，提高病原学清除率（C 级证据）^[51]（强推荐）。

推荐喜炎平注射液联合阿奇霉素治疗支原体肺炎（ICD-10 编码：J15.702），可提高总有效率、缩短退热时间、咳嗽消失时间、治愈时间、肺部啰音消失时间（C 级证据）^[52]（强推荐）。

我国成人 CAP 患者中病毒检出率为 15.0%-34.9%，流感病毒占首位，其他病毒包括副流

感病毒、鼻病毒、腺病毒、人偏肺病毒及呼吸道合胞病毒等^[50]。推荐喜炎平注射液单独使用治疗病毒性肺炎，相比于常规治疗可提高痊愈率(C级证据)，缩短咳嗽消失时间、肺部啰音消失时间(B级证据)^[53] (强推荐)。

老年 CAP 易出现严重并发症，预后差^[54]。推荐在经验性抗感染治疗的基础上加用喜炎平注射液，可提高临床疗效，缩短退热时间、咳嗽消失时间(C级证据)和肺部啰音消失时间(D级证据)^[55-56] (弱推荐)。

3.3 中医辨证

建议在患者出现发热、咽痛、痰黄、舌苔黄、脉数等实热表现，或出现便溏不爽、舌苔黄厚腻、脉滑数等湿热表现时使用，不建议其用于无热、乏力、气短、怕冷等虚证、寒证(共识建议)。

3.4 介入时机

呼吸道感染性疾病早期，尽早给予喜炎平注射液可能带来更多临床获益(共识建议)。

呼吸道感染性疾病急性期，若须单独或联合使用喜炎平注射液应尽早介入；不建议用于慢性期或长期连续(≥ 28 天)用药(共识建议)。

3.5 用法用量

3.5.1 给药途径

常用静脉滴注，也可采用肌肉注射(共识建议)。

3.5.2 给药剂量

采用静脉滴注时，1日1次，日剂量不超过500mg(20mL)；采用肌肉注射时，1日2-3次，日剂量不超过300mg(12mL)(共识建议)。

喜炎平注射液的药效成份为穿心莲内酯总磺化物，建议不要与其他穿心莲制剂联合使用；如临床必须，应重新计算给药剂量(共识建议)。

3.5.3 静脉输注液配置及滴注

建议静脉滴注采用0.9%氯化钠注射液或5%葡萄糖注射液稀释后使用(共识建议)；配伍稳定性实验表明，喜炎平注射液与5%葡萄糖注射液配伍剂量超过30mL:250mL时不溶性微粒明显增加，喜炎平注射液与多种溶媒配液超过4h不溶性微粒明显增加，因此推荐静脉输注液浓度不超过3mg/mL，推荐在静脉输注液配液4h内完成滴注^[57](共识建议)。

老年患者用药，须根据年龄调整滴速，不应超过40滴/min；心衰患者滴速应控制在15-30滴/min(共识建议)。

3.5.4 肌肉注射

采用肌肉注射时药液无需稀释；推荐注射臀大肌，也可注射臀中肌、臀小肌、股外侧肌及三角肌(共识建议)。

3.5.5 疗程

一般于热退2-3d且主要呼吸道症状明显改善后停药，通常流感3-7d，急性支气管炎5-10d，轻、中度CAP 5-10d，非典型病原体、重症及伴有肺外并发症患者可适当延长疗程至10-14d；不建议超过28d连续用药(共识建议)。

4 安全性

4.1 不良反应

4.1.1 说明书所载不良反应

过敏反应：潮红、皮疹、瘙痒、呼吸困难、憋气、心悸、紫绀、血压下降、喉水肿、十分罕见的过敏性休克等。

皮肤及其附件：荨麻疹、斑丘疹、红斑疹、局部红肿、血管性水肿等。

全身性：畏寒、寒战、颤抖、发热、苍白、多汗、疼痛、乏力、水肿等。

消化系统：恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、口干、胃不适、肝生化指标异常等。

呼吸系统：胸痛、胸闷、憋气、呼吸急促、咳嗽等。

心血管系统：心悸、胸闷、胸痛、心动过速、心律失常等。

神经精神系统：头晕、头痛、抽搐、麻木、震颤、眩晕、耳鸣、惊厥、烦躁、嗜睡、失眠等。

用药部位：皮疹、疼痛、麻木、瘙痒、静脉炎等。

4.1.2 主动监测发现的不良反应

根据大规模前瞻性主动监测 30759 例使用喜炎平注射液患者中共有 23 例患者发生 34 例次不良反应（ADR），喜炎平注射液 ADR 发生率 0.75‰（95%CI:0.47‰~1.12‰），属罕见级别，主要表现为皮疹（发生率：0.62‰）、瘙痒（发生率:0.23‰）、寒战（发生率：0.13‰）、发热（发生率:0.10‰）、口唇发绀（发生率:0.03‰），均为一般 ADR，经停药或对症处理后痊愈^[58]。

4.1.3 自发呈报系统上报的不良事件

根据国家药品不良反应中心自发呈报系统 9633 例 ADR/ADE 数据，喜炎平注射液常见的 ADR/ADE 包括皮疹（构成比：35.56%）、瘙痒（构成比：12.46%）、过敏样反应（构成比：6.67%）和寒战（构成比：5.28%），严重病例报告约占有所有报告的 3.72%，主要表现为过敏性休克（构成比：0.65%）、寒战（构成比：0.59%）、呼吸困难（构成比：0.43%）等^[59]。

4.1.4 文献报告的不良反应

一项喜炎平注射液的临床安全性文献评价纳入 99 项 RCTs 及观察性研究，其中使用喜炎平注射液的患者 22388 例，ADR 发生率为 1.78%，对照组 18933 例，ADR 发生率为 2.00%，两组无统计学差异；ADR 主要集中在胃肠系统、皮肤及其附件系统、全身性及给药部位、心脏系统^[60]。

一项喜炎平注射液符合说明书适应症用药的安全性系统评价纳入 94 项研究：病例报告 16 例，其中严重 ADR14 例，主要表现为呼吸困难（5 例）、过敏性休克（4 例）、紫绀（4 例）等；其他类型研究 83 项，涉及 4700 例患者，发生 ADR132 例，其中严重 ADR1 例，表现为呼吸困难^[61]。

一项喜炎平注射液临床安全性 Meta 分析共纳入 12 项 RCTs，其中使用喜炎平注射液的患者 821 例，ADR 发生率为 5.72%，对照组 808 例，ADR 发生率为 7.30%，两组无统计学差异；亚组分析显示，在上呼吸道感染的治疗中喜炎平注射液与对照组的 ADR 发生率无统计学差异，而在下呼吸道感染的治疗中喜炎平注射液的 ADR 发生率低于对照组，差异有统计学意义^[62]。

4.2 使用禁忌

实验证据表明喜炎平注射液与注射用头孢唑啉钠/注射用头孢呋辛钠/头孢呋辛钠注射液配伍后 pH 值升高；与注射用青霉素钠、注射用维生素 B6 配伍时 pH 值降低；与注射用阿昔洛韦/注射用更昔洛韦配伍，其主要成份磺化物 E 含量显著降低^[63-65]。因此，严禁将喜炎平注射液与其他注射液在同一容器内混合后使用（共识建议）；

有过敏史、过敏体质者慎用；对穿心莲制剂过敏者禁用（共识建议）。

4.3 注意事项

75 岁以上老人慎用（共识建议）。

建议对首次使用喜炎平注射液的患者加强监测；用药过程应密切观察用药反应，特别是用药开始 30 分钟，发现异常应立即停药，并采取积极救治措施；（共识建议）

与其他注射液联合使用时，应先滴注喜炎平注射液，然后冲洗输液管或更换输液管后再输注其他注射液；（共识建议）

出现严重过敏反应可参照欧洲变态反应与临床免疫学会（EAACI）颁布的严重过敏反应指南中“急诊急救指南建议方案（2014 年版）”（附录 A6）^[66]给予恰当治疗（共识建议）。

5 利益冲突说明

本共识项目组成员都签署了“利益冲突声明书”，声明“无利益冲突”，且已在正式工作开始前公开了利益声明和评价结果，即所有参与本共识制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来。本共识制定过程中“无利益冲突”，为此不会成为本共识制定的偏倚来源，无需进一步处理。

本共识在研制过程中，接受了中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金（No.Z0542，No.Z0465，No.Z0546）资助。

GS/CACM 公示稿

附录 A (资料性附录)

A.1 中医理论基础

喜炎平注射液的有效成份来源于中药穿心莲。穿心莲原产东南亚等亚热带地区，现在我国华南、华北及西南等地均有栽培。国内首次记载穿心莲的是《岭南采药录》(1932 年)，此后《泉州本草》(1961 年)、《广州部队常用中草药手册》(1969 年)、《江西草药》(1970 年)、《福建中草药》(1970 年)、《广西中草药》(1983 年)、《中国药典》(多版)、《中华本草》(多版)等均有收录，各古籍、文献对穿心莲的记载略有不同，主要内容归纳如下：

【性味】味苦、性寒、无毒。

【归经】肺、胃、大肠、小肠；另有记录为肺、心、大肠、膀胱；

【功能主治】清热解毒，凉血消肿，燥湿。用于感冒发热，咽喉肿痛，口舌生疮，顿咳劳嗽，泄泻痢疾，热淋涩痛，痈肿疮疡，毒蛇咬伤。

【使用注意】本品苦寒，易伤胃气，不宜多服久服，阳虚证及脾胃虚寒者不宜服用。

中药穿心莲的性能特点可以概括为：苦寒清解，质轻透散。既入肺胃经而清解肺胃之热毒；又入大小肠经而苦燥大小肠之湿热，并略兼透散之功。凡热毒、湿热所致病证，无论有无表证皆可选用；此外还能解蛇毒。

A.2 非临床安全性研究

A.2.1 急性毒性实验

(1) 成年 SD 大鼠肌肉注射的急性毒性实验：肌肉注射给药时，喜炎平注射液的最大耐受量 250mg/kg，按照公斤体重计算，约为人临床用量的 50 倍。

(2) 成年 SD 大鼠静脉注射的急性毒性实验：静脉注射给药时，喜炎平注射液的最大耐受量 500mg/kg，按照公斤体重计算，约为人临床用量的 60 倍。

(3) 成年 Beagle 犬静脉输注的急性毒性实验：静脉点滴时，Beagle 犬对喜炎平注射液的最大耐受量为 300mg/kg，按照体重计算，约为人临床用量的 30 倍。

A.2.2 长期毒性实验

(1) 成年 SD 大鼠静脉输注的长期毒性实验：成年 SD 大鼠 28 天静脉推注喜炎平注射液 50mg/kg、150mg/kg、400mg/kg 未见明显的毒副反应，也未见明显的中毒靶器官（靶组织）。

(2) 成年 Beagle 犬静脉输注的长期毒性实验：主要 ADR 为一过性的胃肠道症状及对注射部位的刺激作用，胃肠道症状在停药后可完全恢复，注射局部的刺激反应有一定程度恢复性。未见其他明显的中毒靶器官（靶组织）。

A.2.3 遗传毒性评价

遗传毒性实验发现，喜炎平注射液各剂量组未见诱发基因回复突变作用；对小鼠骨髓嗜多染红细胞未见诱发微核作用；对中国仓鼠肺成纤维细胞（CHL）染色体畸变诱发作用为阴性；三项实验结果表明喜炎平注射液均未显示遗传毒性。

A.2.4 过敏实验

喜炎平注射液豚鼠全身主动过敏实验结果显示：当喜炎平注射液剂量为 8mg/kg 和 32mg/kg 时（约为人用剂量的 1 倍和 4 倍），喜炎平注射液未引起豚鼠过敏反应；喜炎平注射液豚鼠被动皮肤过敏实验结果为阴性。

A.3 临床问题清单

- (1) 喜炎平注射液联合常规方案治疗流行性感冒可以提高临床疗效？
- (2) 喜炎平注射液联合常规方案治疗社区获得性肺炎可以提高临床疗效？
- (3) 喜炎平注射液治疗病毒感染有效？
- (4) 喜炎平注射液临床应用时应如何确定适宜的疗程？
- (5) 喜炎平注射液的不良反应有哪些？
- (6) 如何决定喜炎平的注射液的给药方式？什么情况下可肌肉注射？什么情况下必须静脉注射？
- (7) 喜炎平注射液静脉滴注和肌肉注射时应如何确定适宜的剂量。
- (8) 喜炎平注射液联用头孢菌素是否会增加用药风险？

A.4 共识形成方法

通过名义组法形成本共识的推荐意见/共识建议。对于有证据支持的意见，依据 GRADE 所形成的证据概要表，通过 GRADE 网络计票并形成最终的推荐意见；对于无高质量证据支持的意见/建议，则依据多数投票规则。

“推荐意见”采用 GRADE 网络计票规则：除了“利弊相当或不确定”格以外的任何 1 格票数超过 50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度；若“利弊相当或不确定”格某一侧两格总票数超过 70%，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”；其余情况视为未达成共识，共识推荐进入下一轮投票，投票不超过 3 轮；3 轮投票仍未达成共识者不写入本共识。

“共识建议”采用多数计票规则：若“中立”栏以外任意一栏的票数超过 50%，则视为达成共识，并确定建议方向；其余情况视为未达成共识，共识建议进入下一轮投票。投票不超过 3 轮；3 轮投票仍未达成共识者不写入本共识。

A.5 纳入指南/专家共识情况

已纳入成人呼吸系统相关疾病的指南/共识如下：

表 1 喜炎平注射液已纳入成人呼吸系统疾病指南/专家共识列表

序号	指南/专家共识名称	发布年份	指南/专家共识制定机构
1	《甲型 H1N1 流感诊疗方案（2010 版）》	2010 年	国家卫生和计划生育委员会办公厅
2	《2012 年时行感冒（乙型流感）中医药防治方案（试行）》	2012 年	国家中医药管理局
3	中西医联合治疗社区获得性肺炎专家共识（2014 版）	2014 年	上海市中西医结合学会；上海市中西医结合学会急救医学专业委员会
4	社区获得性肺炎中西医综合治疗指南（2015 年上海市基层版）	2015 年	上海市中西医结合学会急救医学专业委员会；中国呼吸科专家组
5	人感染 H7N9 禽流感诊疗方案（2017 年第 1 版）	2017 年	国家卫生和计划生育委员会办公厅

表 2 成人呼吸系统相关指南/专家共识推荐喜炎平注射液的描述内容

序号	指南/专家共识名称	喜炎平注射液推荐描述情况
1	《甲型 H1N1 流感诊疗方案（2010 版）》	“毒热壅肺证”、“毒热闭肺证”、“气营两燔证”、“毒热内陷，内闭外脱证” 可用喜炎平注射液，喜炎平 500mg/日

2	《2012 年时行感冒(乙型流感)中医药防治方案(试行)》	“解表宣肺，清热透邪，止咳利咽，可用喜炎平注射液”
3	中西医结合治疗社区获得性肺炎专家共识(2014 版)	“喜炎平注射液：主要成分为穿心莲内酯磺化物，具有清热解毒、止咳的功效，该药可明显改善患者的发热、咳嗽、咳痰症状”、“随着现代中医药的发展，药物的选择也不仅限于汤剂，中药注射剂的研发，如热毒宁、喜炎平、痰热清等为临床使用提供了方便。此类以邪实为主要矛盾的患者，通过辨证论治以祛除邪毒。临床应用中，采用中药汤剂或中药注射剂联合抗菌药物治疗 CAP 较单纯使用抗菌药物更有效”
4	社区获得性肺炎中西医综合治疗指南(2015 年上海市基层版)	“热毒壅滞、痰瘀互结，……，推荐中药注射剂：喜炎平注射液”、“喜炎平注射液对腺病毒、流感病毒、呼吸道合胞病毒等有灭活作用，同时能抑制炎症时毛细血管的通透性，减少炎性渗出物；对金黄色葡萄球菌、肺炎球菌等 10 余种细菌有明显的抑制作用，具有一定的解热效果”、“止咳化痰类注射剂：喜炎平注射液的主要成分是穿心莲内酯磺化物。穿心莲味苦、性寒，具有清热解毒、凉血的作用。现代药理学证明，该药具有抗菌消炎、止咳等作用”
5	人感染 H7N9 禽流感诊疗方案(2017 年第 1 版)	“热毒犯肺，肺失宣降证(疑似病例或确证病情较轻者)”、“热毒壅肺，内闭外脱证(临床表现高热、ARDS、脓毒性休克等患者)”可用喜炎平注射液

A.6 EAACI 严重过敏反应指南急诊急救指南建议方案(2014 年版)摘要

表 2 EAACI 严重过敏反应指南急诊急救指南建议方案

建议内容	证据水平	级别
一线治疗：肾上腺素		
a.一旦发生严重过敏反应，第一时间快速的给予肾上腺素急救	IV	C
b.当过敏反应可能有加重的趋势，在个别情况下考虑早期应用	V	D
c.肾上腺素注射部位大腿中外侧肌肉	I	B
d.患者如需重复注射肾上腺素，至少要间隔 5 分钟	V	D
e.肌注效果不明显，需要持续输注的患者，建议在有经验的医师以及有心电监护的医疗中心、急诊室以及危重病人监护室	IV	D
二线治疗		
a.远离引起过敏的诱发因素	V	D
b.立即呼救，同时评估患者状态	V	D
c.严重过敏反应发生伴有循环系统功能异常，应给予抬高下肢仰卧位；如果呼吸窘迫，呈端坐位；意识不清，侧卧位。	V	D
d.高流量面罩吸氧	V	D
e.循环系统不稳定建立静脉通路(20mL/Kg)晶体液	V	D
f.吸入短效 β -2 受体激动剂，缓解支气管收缩	V	D
三线治疗		
a.口服 H-1 或 H-2 受体阻断剂可能缓解皮肤相关症状	I	B

b.全身性给予糖皮质激素可能降低晚期呼吸道疾病的风险；大剂量的雾化激素可能对上气道的梗阻有益	V	D
监护		
a.呼吸系统的损伤,应该至少监护 6-8 个小时;循环系统不稳定需要监护 12-24 小时	V	D
b.在撤掉监护前,应该对未来发生过敏反应的风险进行评估,并给予肾上腺素自动注射器,以防复发	V	D
c.应该给予患者医嘱单, 里面包括避免过敏原的措施, 肾上腺素自动注射器的应用说明。专科医生和食物过敏营养专家的随访。给予患者提供支持的医疗组织的联系信息。	V	D

GS/CACM 公示稿

参考文献

- [01] 汪受传,陈争光,徐珊.小儿病毒性肺炎中医诊疗指南[J].南京中医药大学学报,2011,27(04):304-308.
- [02] 马融,王雪峰,虞坚尔,等.小儿急性发热中西医结合治疗专家共识[J].中国中西医结合儿科学,2012,4(01):1-4.
- [03] 汪受传,王雷,尚莉丽.中医儿科临床诊疗指南·手足口病(修订)[J].世界中医药,2016,11(04):734-740.
- [04] 汪受传,贺丽丽,孙丽平.中医儿科临床诊疗指南·水痘(修订)[J].中医儿科杂志,2016,12(01):1-6.
- [05] 丁樱,闫永彬,韩姗姗,等.中医儿科临床诊疗指南·细菌性痢疾(制订)[J].中医儿科杂志,2017,13(04):1-6.
- [06] 刘瀚旻,马融.儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识(2017年制定)[J].中国实用儿科杂志,2017,32(12):881-885.
- [07] 卫生部办公厅.甲型H1N1流感诊疗方案(2010年版)[EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gkml/gkml.shtml>,2010-04-30/2019-02-21.
- [08] 手足口病诊疗指南(2010年版)(续)[J].浙江中西医结合杂志,2012,22(08):654+669.
- [09] 卫生部发布《发热伴血小板减少综合征防治指南(2010版)》[J].中国药房,2010,21(42):3990.
- [10] 卫生部办公厅.肠出血性大肠杆菌O104:H4感染诊疗指导原则(试行)[EB/OL]. http://jkzx.lishui.gov.cn/jkzs/cdcrb/201106/t20110628_195836.htm,2011-06-24/2019-02-21.
- [11] 国家中医药管理局.2012年时行感冒(乙型流感)中医药防治方案(试行)[EB/OL]. <http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/2906.html>,2012-04-06/2019-02-21.
- [12] 熊旭东,钱义明,陆一鸣,等.中西医结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.
- [13] 熊旭东,谢芳,何淼,等.社区获得性肺炎中西医结合综合治疗指南(2015年上海市基层版)[J].上海中医药杂志,2016,50(7):15-19.
- [14] 国家卫生和计划生育委办公厅.人感染H7N9禽流感诊疗方案(2017年第1版)[EB/OL]. <http://www.nhfp.gov.cn/yzygj/s3593g/201701/2dbdbc6e82dd4fdfa57508499f61cdfc.shtml>,2017-01-25/2019-02-21.
- [15] 崇岚,罗跃华,杨小玲,等.17-氢-9-去氢穿心莲内酯-19-硫酸酯钠在大鼠体内的组织分布研究[J].中成药,2013,35(11):2378-2384.
- [16] 崇岚.喜炎平注射液中有有效成分在大鼠体内的药代动力学及组织分布研究[D].南昌大学,2013.
- [17] 王思源,平静,谢宁,等.穿心莲内酯磺化物体外抗流感病毒药效学研究[J].中南药学,2013,11(05):331-334.
- [18] 平静,王思源,谢宁,等.穿心莲内酯磺化物体外抗腺病毒药效学研究[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(21):175-179.
- [19] 管晨,李敏,任庆杰,等.穿心莲内酯通过抗炎和调节免疫提高EV71感染小鼠的生存率[J].免疫学杂志,2013,29(09):737-744.
- [20] 李立,王燕平,赵静,等.喜炎平注射液防治甲型H1N1流感分子机制的生物信息学分析[J].中医杂志,2014,55(04):337-341.
- [21] Lu C, Liu X, Ding X, et al. A Metabolomics Profiling Study in Hand-Foot-and-Mouth Disease and Modulated Pathways of Clinical Intervention Using Liquid Chromatography/Quadrupole Time-of-Flight Mass Spectrometry[J]. Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine.2013, 2013:647452.
- [22] Wen T, Xu W, Liang L, et al. Clinical Efficacy of Andrographolide Sulfonate in the Treatment of Severe Hand, Foot, and Mouth Disease (HFMD) is Dependent upon Inhibition of Neutrophil Activation[J]. PHYTOTHERAPY RESEARCH. 2015,29(8):1161-7.
- [23] 余洋,丛艳,权晓丹,等.注射用喜炎平药效学研究[J].辽宁中医药大学学报,2009,11(07):198-200.
- [25] 谢璇,任莹璐,张惠敏,柳金英,王伟,郭淑贞.穿心莲内酯的药理作用和应用研究进展[J].中西医结合心脑血管病杂志,2018,16(19):2809-2812.
- [24] 马长沙,段成军,马静洁.穿心莲内酯及其衍生物药理活性研究[J].吉林中医药,2014,34(01):

77-81.

- [25] 李曙光,叶再元.穿心莲内酯的药理活性作用[J].中华中医药学刊,2008(05):984-986.
- [26] 李巧如,张鹏,吴媛媛,等.喜炎平注射液与7种抗菌药物联用的体外抗菌活性研究[J].中国药师,2017,20(06):1136-1138.
- [27] 吴振起,马融,平静,等.喜炎平对肺炎支原体感染A549细胞分泌炎症因子的影响[J].中成药,2016,38(11):2484-2487.
- [28] Shuang Peng, et al. Andrographolide sulfonate ameliorates lipopolysaccharide-induced acute lung injury in mice by down-regulating MAPK and NF- κ B pathways[J]. Acta Pharmaceutica Sinica B, 2016, 6(3):205-211.
- [29] Peng S, Gao J, Liu W, et al. Andrographolide ameliorates OVA-induced lung injury in mice by suppressing ROS-mediated NF- κ B signaling and NLRP3 inflammasome activation[J]. Oncotarget, 2016, 7(49):80262.
- [30] 聂颖兰,范斌,闫寒,等.喜炎平注射液对LPS致急性肺损伤大鼠肺泡灌洗液中细胞因子含量的影响[J].中国中医基础医学杂志,2012,18(9):976-978.
- [31] 王美怡,李艳华,金蓉,等.穿心莲内酯磺化物对支气管哮喘小鼠肺泡灌洗液炎症细胞、白细胞介素-12及白细胞介素-13表达的影响[J].实用儿科临床杂志,2012,27(21):1644-1646.
- [32] W. Guo et al. Water-soluble andrographolide sulfonate exerts anti-sepsis action in mice through down-regulating p38 MAPK, STAT3 and NF- κ B pathways[J]. International Immunopharmacology, 2012; 14 (4):613-619.
- [33] Wen Liu, Wenjie Guoa, Lele Guoa, et al. Andrographolide sulfonate ameliorates experimental colitis in mice by inhibiting Th1/Th17 response[J]. International Immunopharmacology, 2014, 20(2):337-345.
- [34] Wenjie Guo, Yang Sun, et al. Small molecule-driven mitophagy-mediated NLRP3 inflammasome inhibition is responsible for the prevention of colitis-associated cancer[J]. Autophagy June 2014, 10:6, 972-985.
- [35] 王璐,赵烽,许卉,等.喜炎平注射液对巨噬细胞分泌炎症因子的影响[J].中药药理与临床杂志. 2008; 24(1):36-39.
- [36] Fei Gao, et al. Andrographolide Sulfonate Attenuates Acute Lung Injury by Reducing Expression of Myeloperoxidase and Neutrophil-Derived Proteases in Mice[J]. Frontiers in Physiology, August, 2018, 17(9):939.
- [37] 李建生,余学庆.急性气管支气管炎中医诊疗指南(2015版)[J].中医杂志,2016,57(09):806-810.
- [38] 中华医学会. 临床诊疗指南:呼吸病学分册 [M]. 北京:人民卫生出版社 2009: 6-8.
- [39] 彭敏敏. 哌拉西林舒巴坦联合喜炎平治疗急性感染性支气管炎的疗效分析[J]. 吉林医学, 2016, 37(01):110-111.
- [40] 张祥. 哌拉西林舒巴坦联合喜炎平治疗急性感染性支气管炎的疗效分析[J]. 江苏医药, 2011, 37(14):1719-1720.
- [41] 郝宗霞,李飞泽,唐艳艳.喜炎平注射液治疗老年急性气管—支气管炎疗效观察[J].浙江中医杂志,2014,49(03):231.
- [42] 付春荣. 喜炎平联合阿奇霉素治疗老年人慢性支气管炎的临床分析[J]. 中国实用医药, 2014, 09 (28):143-144.
- [43] 汪辉. 喜炎平注射液配合氨茶碱治疗慢性支气管炎急性发作的临床疗效观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2016(A01):431-431.
- [44] 国家卫生健康委员会. 流行性感冒诊疗方案(2018年版修订版)[J]. 传染病信息, 2018, 31(06):500-504.
- [45] 赵敬敬,李玉玲.喜炎平注射液、磷酸奥司他韦颗粒、蓝芩口服液治疗流感样病例的临床效果研究[J].中国医学创新,2017,14(06):40-43.
- [46] 王婷. 喜炎平与复方氨酚烷胺治疗甲型H1N1流感的临床疗效比较[D].宁夏医科大学,2016.
- [47] 冯晓敏.喜炎平注射液联合扎那米韦治疗甲型H1N1流感的临床研究[J].北方药学,2017,14(02):119-120.
- [48] 李淑珠,等.喜炎平注射液联合西药治疗流行性感冒随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志.2012,26(5): 64-65.

- [49] 唐承波,卜延宁.喜炎平联合西药治疗甲型 H1N1 流感致高热 30 例[J].中国社区医师(医学专业),2010,12(20):141.
- [50] 中华医学会呼吸病学会.中国成人社区获得性肺炎诊断和治疗指南(2016 年版).中华结核和呼吸杂志, 2016, 4(39): 253-279.
- [51] 王一民,吕朗,范海伟,等.喜炎平注射液联合抗生素治疗成人社区获得性肺炎疗效和安全性的 Meta 分析[J].中草药,2018,49(02):468-476.
- [52] 梁锦枝,吴锴珊,罗钦宏,等.喜炎平联合阿奇霉素治疗支原体肺炎疗效的 Meta 分析[J].中国实验方剂学杂志,2014,20(18):220-224.
- [53] 齐蕊涵,方赛男,李得民,等.喜炎平注射液治疗成人病毒性肺炎的系统评价和 Meta 分析[J].现代中医临床,2018,25(03):29-33.
- [54] 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(04):350-360.
- [55] 李宣霖,方赛男,王慷瑶,等.喜炎平联合阿奇霉素治疗老年社区获得性肺炎疗效的 Meta 分析[J].中医研究,2017,30(12):69-72.
- [56] 姚志强,袁维蔚,陈奕涛,等.喜炎平注射液联合头孢哌酮钠舒巴坦钠对老年社区获得性肺炎患者的影响[J].实用心脑血管病杂志,2017,25(10):155-157.
- [57] 杨小玲,程帆,李志勇,等.喜炎平注射液与溶媒配伍稳定性研究[J].中华中医药杂志,2012,27(05):1415-1417.
- [58] 邓剑雄,王志飞,谢雁鸣,等.喜炎平注射液上市后安全性再评价[J].药物不良反应杂志,2018,20(1):15-22.
- [59] 王志飞,向永洋,谢雁鸣.基于自发呈报系统的喜炎平注射液不良反应风险预警研究[J].中国中药杂志,2013,38(18):3008-3012.
- [60] 赵宜乐,董鹏欣,郑丽英,等.喜炎平注射液的循证安全性评估[J].药品评价,2017,14(11):5-11+61.
- [61] 陈媛媛,谢雁鸣,廖星,等.喜炎平注射液符合说明书适应症用药安全性的系统评价[J].中国中药杂志,2016,41(18):3463-3472.
- [62] 曾江,吴洪文,杨志杰.喜炎平注射液临床应用安全性的 Meta 分析[J].临床合理用药杂志,2018,11(22):84-86.
- [63] 陶凤芹,陈桂玲,李丽娟.中药注射剂与常用西药的配伍禁忌及应对措施[J].河北中医,2008,30(8):872-873.
- [64] 倪美鑫.喜炎平注射液与 3 种注射剂的配伍稳定性研究[J].临床合理用药,2010,3(19):39-41.
- [65] 赵娟,谭启明.喜炎平与维生素 B6 之间存在配伍禁忌[J].临床军医杂志, 2007, 35(3):410-410.
- [66] 李全生,魏庆宇.欧洲变态反应与临床免疫学会《严重过敏反应指南》解读[J].中国实用内科杂志,2015,35(08):686-690.