

引用:李建洪,庞永诚,杨滨枚,毕纳,李刚,龚瑞莹. 血必净注射液治疗新型冠状病毒肺炎疑似病例24例临床研究[J]. 湖南中医杂志,2022,38(1):11-13.

血必净注射液治疗 新型冠状病毒肺炎疑似病例24例临床研究

李建洪,庞永诚,杨滨枚,毕纳,李刚,龚瑞莹
(昆明市中医医院,云南 昆明,650500)

[摘要] 目的:研究血必净注射液治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疑似病例的临床疗效。方法:将COVID-19疑似病例48例随机分为治疗组和对照组,每组各24例。对照组采用西医常规治疗,治疗组在对照组的基础上加用血必净注射液治疗。观察比较2组治疗前后体温、心率、C反应蛋白(CRP)、红细胞沉降率(ESR)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6(IL-6)的变化,评定临床疗效,记录不良反应。结果:总有效率治疗组为95.8%(23/24),对照组为83.3%(20/24),2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。2组体温、心率、CRP、ESR、TNF- α 、IL-6治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义($P<0.05$)。2组治疗过程中均无不良反应发生。结论:西医常规疗法联合血必净注射液治疗COVID-19疑似病例临床疗效较佳,可资借鉴。

[关键词] 新型冠状病毒肺炎;疑似病例;中西医结合疗法;血必净注射液

[中图分类号] R259.11 **[文献标识码]** A **DOI:**10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2022.01.003

Clinical effect of Xuebijing injection in treatment of patients suspected of coronavirus disease 2019: An analysis of 24 cases

LI Jianhong, PANG Yongcheng, YANG Binmei, BI Na, LI Gang, GONG Ruiying

(Kunming Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Kunming 650500, Yunnan, China)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical effect of Xuebijing injection in the treatment of patients suspected of coronavirus disease 2019 (COVID-19). Methods: A total of 48 patients suspected of COVID-19 were randomly divided into treatment group and control group, with 24 patients in each group. The patients in the control group were given conventional Western medicine treatment, and those in the treatment group were given Xuebijing injection in addition to the treatment in the control group. The two groups were compared in terms of the changes in body temperature, heart rate, C-reactive protein (CRP), erythrocyte sedimentation rate (ESR), tumor necrosis factor- α (TNF- α), and interleukin-6 (IL-6) after treatment; clinical outcome was evaluated, and adverse reactions were recorded. Results: There was a significant difference in overall response rate between the treatment group and the control group [95.8% (23/24) vs 83.3% (20/24), $P<0.05$]. After treatment, both groups had significant changes in body temperature, heart rate, CRP, ESR, TNF- α , and IL-6, and there were significant differences in these indices between the two groups ($P<0.05$). No adverse reaction was observed during treatment. Conclusion: Conventional Western medicine treatment combined with Xuebijing injection has a good clinical effect in the treatment of patients suspected of COVID-19 and thus holds promise for clinical application.

[Keywords] coronavirus disease 2019; suspected case; integrated traditional Chinese and Western medicine therapy; Xuebijing injection

基金项目: 云南省科技厅中医面上联合专项基金项目(11372110069); 云南省昆明市科技保障民生发展计划项目(2019-1-S-25318000001150)

第一作者: 李建洪,男,医学硕士,医师,研究方向:中医内科学

通讯作者: 龚瑞莹,女,主任医师,硕士研究生导师,研究方向:中西医结合急症医学, E-mail: 617665570@qq.com

新型冠状病毒肺炎 (coronavirus disease 2019, COVID-19) 是一种因感染严重急性呼吸综合征冠状病毒 2 而引发的急性感染性肺炎, 发病初起以发热、干咳、乏力等为主要症状, 可逐渐出现呼吸困难^[1]。本病传染性强, 且具有一定的家族聚集性^[2]。因其传播速度快、传播范围广泛, 已被世界卫生组织 (WHO) 列为国际关注的突发公共卫生事件。西医治疗 COVID-19 主要以对症支持治疗为主, 针对该病的抗病毒药物尚处于临床试验阶段, 目前缺乏有效药物治疗。中医药疗法具有多途径、多靶点的优势, 可缩短轻型、普通型患者的治疗时间, 降低重型、危重型患者的发病率, 能预防并发症, 且不良反应少, 具有广泛的临床应用基础和发展空间^[3]。笔者采用血必净注射液联合西医常规疗法治疗 COVID-19 疑似病例 24 例, 取得显效, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取于 2020 年 1 月 24 日至 2020 年 2 月 29 日期间昆明市中医医院隔离收治的 COVID-19 疑似病例 48 例, 根据随机数字表法将其分为治疗组和对照组, 每组各 24 例。治疗组中, 男 17 例, 女 7 例; 平均年龄 (29.07 ± 5.21) 岁; 平均体质量 (66.02 ± 6.71) kg; 平均病程 (3.74 ± 1.31) d。对照组中, 男 16 例, 女 8 例; 平均年龄 (28.82 ± 4.57) 岁; 平均体质量 (65.31 ± 6.16) kg; 平均病程 (3.81 ± 1.36) d。2 组性别、年龄、体质量、病程等一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。本研究已经医院伦理委员会批准。

1.2 诊断标准 符合《新型冠状病毒肺炎诊疗方案 (试行第六版)》^[4] 中的相关标准。1) 流行病学史: ①发病前 14 d 内有武汉市及周边地区或其他有病例报告社区的旅行史或居住史; ②发病前 14 d 内与新型冠状病毒感染者 (新冠病毒核酸检测阳性者) 有接触或具备新型冠状病毒肺炎影像学特征; ③发病早期白细胞总数正常或降低, 或淋巴细胞异常; ④发病前 14 d 内曾接触来自武汉市及周边地区或来自有病例报告社区的发热或有呼吸道症状的患者; ⑤聚集性发病。2) 临床表现: ①发热和/或呼吸道症状; ②白细胞计数减少。

1.3 纳入标准 1) 符合上述诊断标准; 2) 就诊前未接受相关治疗; 3) 患者知情同意并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1) 患有高血压病、糖尿病、冠心病或其他严重疾病; 2) 精神障碍患者; 3) 依从性差, 不能配合治疗者。

2 治疗方法

2.1 对照组 予以西医常规治疗。包括补液退热、抗感染、化痰止咳、维持电解质平衡等对症支持治疗。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加用血必净注射液治疗。血必净注射液 (天津红日药业股份有限公司, 批准文号: 国药准字 Z20040033, 规格: 10 ml/支) 50 ml 加入 100 ml 0.9% 氯化钠注射液静脉滴注, 每天 2 次, 每次间隔 12 h。

2 组均治疗 5 d。

3 疗效观察

3.1 观察指标 1) 监测 2 组治疗前后体温、心率变化情况。2) C 反应蛋白 (CRP)、红细胞沉降率 (ESR)、白细胞介素-6 (IL-6) 及肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平。于入院当天及治疗结束后取空腹静脉血 10 ml, 离心, 取上清液, 保存在 -14°C 冰箱备用。采用 ELISA 法检测 TNF- α 、IL-6 水平, 采用免疫比浊法检测 CRP 水平, 采用魏氏法检测 ESR 水平。3) 不良反应。记录 2 组治疗过程中的不良反应。

3.2 疗效标准 参照《新型冠状病毒肺炎诊疗方案 (试行第六版)》^[4] 中的有关标准拟定。痊愈: 临床症状消失, 体温恢复正常, 肺部影像学显示无急性渗出病变, 呼吸道病原核酸检测阴性; 显效: 临床症状大部分消失, 体温基本恢复正常, 肺部影像学显示无急性渗出病变, 呼吸道病原核酸检测阴性; 好转: 临床症状有所好转, 体温有所恢复, 肺部影像学显示少量急性渗出病变, 呼吸道病原核酸检测阴性; 无效: 未达上述标准标准。满足以下条件者可解除隔离, 准予出院: 体温恢复正常 3 d 以上; 呼吸道症状明显好转; 肺部影像学显示急性渗出病变明显改善; 连续 2 次呼吸道病原核酸检测阴性 (采样时间间隔至少 1 d)。

3.3 统计学方法 采用 SPSS 20.0 统计软件包对本研究数据进行统计分析处理。计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 计数资料以率 (%) 表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组综合疗效比较 总有效率治疗组为

95.8%, 对照组为 83.3%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。(见表 1)

表 1 2 组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	好转	无效	总有效
治疗组	24	9(37.5)	8(33.3)	6(25.0)	1(4.2)	23(95.8) ^a
对照组	24	8(33.3)	7(29.2)	5(20.8)	4(16.7)	20(83.3)

注:与对照组比较,^a $P < 0.05$ 。

3.4.2 2 组治疗前后体温、心率比较 治疗前 2 组体温及心率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。2 组体温及心率治疗前后组内比较及治疗后组间比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。(见表 2)

表 2 2 组治疗前后体温、心率比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间节点	体温(℃)	心率(次/min)
治疗组	24	治疗前	38.6±0.6	137.8±31.3
		治疗后	36.3±0.2 ^{ab}	91.4±18.2 ^{ab}
对照组	24	治疗前	38.7±0.5	138.3±29.6
		治疗后	37.1±0.3 ^a	102.4±21.8 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

3.4.3 2 组治疗前后 CRP、ESR、TNF- α 及 IL-6 比较 2 组治疗前 CRP、ESR、TNF- α 及 IL-6 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。2 组 CRP、ESR、TNF- α 及 IL-6 治疗前后组内比较及治疗后组间比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。(见表 3)

表 3 2 组治疗前后 CRP、ESR、TNF- α 及 IL-6 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间节点	CRP(g/L)	ESR(mm/h)	TNF- α (ng/L)	IL-6(ng/L)
治疗组	24	治疗前	64.9±9.3	28.8±4.6	78.2±8.2	137.8±31.3
		治疗后	21.3±3.1 ^{ab}	11.1±1.7 ^{ab}	45.8±5.6 ^{ab}	91.4±18.2 ^{ab}
对照组	24	治疗前	64.2±9.1	28.9±4.5	77.6±8.1	138.3±29.6
		治疗后	45.2±5.2 ^a	16.5±2.3 ^a	63.3±7.2 ^a	102.4±21.8 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

3.5 不良反应 2 组患者治疗过程中均无不良反应发生。

4 讨论

2019 年 12 月,我国武汉地区出现了新型冠状病毒感染的肺炎,国家已将该病纳入乙类传染病,并按照甲类传染病的防控措施进行预防和控制^[5]。COVID-19 临床表现以发热、乏力、干咳较为常见,少数伴有咽痛、鼻塞、流涕、腹痛、腹泻等。约半数患者在 1 周后出现呼吸困难和/或低血氧症,严重者出现多脏器功能不全、脓毒症休克,甚至死亡。

COVID-19 属中医学“疫病”范畴。《素问·刺法论》云:“五疫之至,皆相染易,无问大小,病状相似。”《温病条辨》云:“厉气流行,多兼秽浊,家家如是。”说明疫病传染性强,容易扩散,男女老少皆普遍易感,患病后每多兼夹他症。在与疫病的长期斗争中,中医药发挥了至关重要的作用^[6]。血必净注射液是我国唯一被批准用于治疗脓毒症、全身炎症反应综合征和多器官功能障碍综合征的中成药,其由红花、赤芍、当归、丹参、川芎等中药组成。现代药理研究提示其含有尿苷、鸟苷、丹参素钠、红花黄色素、芍药苷、原儿茶醛、阿魏酸、洋川芎等有效成分,具有调控炎症、改善微循环、改善凝血、抗氧化应激、保护内皮细胞及调节免疫功能等多种药理作用^[7-8]。目前血必净已广泛用于治疗重症肺炎、慢性阻塞性肺疾病、急性呼吸窘迫综合征等危重疾病,临床疗效明显^[9]。

本研究结果显示,COVID-19 疑似病例经治疗后,治疗组的总有效率为 95.8%,显著高于对照组的 83.3%,炎症指标水平较对照组改善明显,说明 COVID-19 疑似患者在西医常规治疗的基础上使用血必净注射液治疗,能明显降低炎症因子水平,改善预后,临床疗效显著,值得临床推广运用。

参考文献

- [1] LI Q, GUAN X, WU P, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia[J]. The New England Journal of Medicine, 2020, 382(13): 1199-1207.
- [2] HUANG CL, WANG YM, LI XM, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China[J]. The Lancet, 2020, 395(10223): 497-506.
- [3] 郑文科, 张俊华, 杨丰文, 等. 中医药防治新型冠状病毒肺炎各地诊疗方案综合分析[J]. 中医杂志, 2020, 61(4): 277-280.
- [4] 国家卫生健康委员会办公厅, 国家中医药管理局办公室. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)[J]. 天津中医药, 2020, 37(3): 242-246.
- [5] 徐宝丽, 管甲亮, 术超, 等. 新型冠状病毒 COVID-19 相关研究进展[J]. 中华医院感染学杂志, 2020, 30(6): 839-844.
- [6] 焦莹莹, 林子琦, 姚放鸣, 等. 新型冠状病毒肺炎与温疫关系的探讨[J]. 广东药科大学学报, 2020, 36(2): 169-173.
- [7] 冀兰鑫, 黄浩, 姜民, 等. HPLC 测定血必净注射液内 11 种主要成分[J]. 中国中药杂志, 2010, 35(18): 2395.
- [8] 王靓, 郑云辉. 血必净注射液药理研究进展[J]. 临床医药实践, 2016, 43(7): 542-544.
- [9] 施烜, 魏娟, 刘美云, 等. 血必净注射液治疗新型冠状病毒肺炎的整体调控作用研究[J]. 上海中医药杂志, 2020, 54(4): 7.

(收稿日期: 2021-04-22)