

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.09.022

扶正解毒汤联合参麦注射液对脓毒血症患者体液免疫功能的影响*

刘海林, 霍娟勇, 燕垚旬

(海南省中医院重症医学科, 海南 海口 570000)

摘要:目的 探讨扶正解毒汤联合参麦注射液治疗脓毒血症的疗效,以及对患者体液免疫功能的影响。方法 选取医院2018年4月至2020年4月收治的脓毒血症患者102例,按盲法随机分为观察组和对照组,各51例。两组患者均行脓毒血症常规治疗并予以参麦注射液治疗,观察组患者加用扶正解毒汤治疗,均连续治疗2周。结果 观察组总有效率为88.24%,显著高于对照组的72.55% ($P < 0.05$);与对照组比较,治疗后观察组患者免疫球蛋白A、免疫球蛋白E、免疫球蛋白G水平均显著升高,血乳酸、血清降钙素原、C反应蛋白水平均显著降低,序贯器官衰竭评分、急性生理与慢性健康评分均显著降低,生活质量评分显著升高 ($P < 0.05$);观察组和对照组的不良反应发生率相当(15.69%比9.80%, $P > 0.05$)。结论 扶正解毒汤联合参麦注射液治疗脓毒血症疗效良好,可提高患者的体液免疫功能,改善多器官功能衰竭状态、生理健康状态、生活质量和血清学指标水平,且治疗安全性较好。

关键词: 参麦注射液;扶正解毒汤;脓毒血症;体液免疫功能;临床疗效

中图分类号:R932;R285.6

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)09-0074-03

Effect of Fuzheng Jiedu Decoction Combined with Shenmai Injection on the Humoral Immune Function in Patients with Sepsis

LIU Hailin, HUO Juanyong, YAN Yaoxun

(Department of Intensive Care Medicine, Chinese Medicine Hospital of Hainan Province, Haikou, Hainan, China 570000)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Fuzheng Jiedu Decoction combined with Shenmai Injection in the treatment of patients with sepsis and its effect on humoral immune function. **Methods** A total of 102 patients with sepsis admitted to our hospital from April 2018 to April 2020 were selected and randomly divided into the observation group and the control group according to the blind method, 51 cases in each group. The patients in the two groups were given sepsis routine treatment and Shenmai Injection, on this basis, the patients in the observation group were treated with Fuzheng Jiedu Decoction. Both groups were continuously treated for two weeks. **Results** The total effective rate of the observation group was 88.24%, which was significantly higher than 72.55% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the average levels of immunoglobulin A, immunoglobulin E and immunoglobulin G in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$), while the levels of lactate, serum procalcitonin and C-reactive protein in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) score and the Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II (APACHE II) score in the observation group were significantly lower than those in the control group, while the quality of life score in the observation group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was similar to that in the control group (15.69% vs. 9.80%, $P > 0.05$). **Conclusion** Fuzheng Jiedu Decoction combined with Shenmai Injection is effective and safe in the treatment of patients with sepsis, which can improve the humoral immune function of patients, the status of multiple organ failure, physiological health status, quality of life and serum indicators.

Key words: Shenmai Injection; Fuzheng Jiedu Decoction; sepsis; humoral immune function; clinical efficacy

脓毒血症系外界病原微生物感染引起,快速进展至各组织脏器的损伤性疾病,是由感染引起的全身性炎症反应综合征^[1]。发病后表现为高热、心动过速、呼吸急促及外周血象指标异常改变,出现休克、器官功能衰竭等,严重危及患者生命^[2]。常规的西医治疗措施主要为病情监测、液体复苏、控制感染、糖皮质激素抗炎、机械通气辅助治疗等,有一定疗效,但治疗时间长、症状缓解慢、对免疫功能恢复作用不明显^[3]。中医理论认为,脓毒血

症属本虚标实之证,病机在于正虚毒损、脉络痹阻,而扶正、解毒、祛瘀、通络为主要治则^[4-5]。参麦注射液、扶正解毒汤均为扶正固本、益气固脱之良药^[6]。本研究中探讨了扶正解毒汤联合参麦注射液治疗脓毒血症的疗效,以及对患者体液免疫功能的影响。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《中国严重脓毒症/脓毒性休克治

*基金项目:海南省自然科学基金面上项目[817343]。

第一作者:刘海林,男,大学本科,主治医师,研究方向为重症医学,(电子信箱)huchao5744109@163.com。

疗指南(2014)》中相关诊断标准^[7];年龄 18~75 岁;对本研究中所用药物无严重过敏反应。本研究方案符合《赫尔辛基宣言》中伦理学要求,患者或家属签署知情同意书。

排除标准:严重脑出血、脑外伤;严重心律失常、心功能衰竭;妊娠期或哺乳期;恶性肿瘤;终末期器官功能衰竭。

脱落/剔除标准:中途自愿退出本研究;基础资料、临床资料不完整;未严格按本方案治疗。

病例选择与分组:选取我院 2018 年 4 月至 2020 年 4 月收治的脓毒血症患者 102 例,按盲法随机分为观察组和对照组,各 51 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较($n=51$)

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups($n=51$)

组别	性别	年龄	体质指数	原发疾病(例)		
	(男/女,例)	($\bar{X} \pm s$,岁)	($\bar{X} \pm s$,kg/m ²)	腹腔感染	肺部感染	重症胰腺炎
观察组	24/27	51.87 $\pm$ 10.13	22.98 $\pm$ 2.87	19	22	10
对照组	26/25	49.03 $\pm$ 10.97	22.45 $\pm$ 2.89	21	22	8
χ^2/t 值	0.157	1.359	0.929	0.322		
P 值	0.692	0.177	0.345	0.851		

1.2 方法

两组患者均予常规治疗,包括卧床休息、吸氧、辅助通气、抗感染、补液、维持酸碱电解质平衡等,同时采用床旁血滤机进行连续性血液净化治疗。对照组患者给予参麦注射液(正大青春宝药业有限公司,国药准字 Z33020022,规格为每支 50 mL)50 mL,加入 250 mL 5% 葡萄糖注射液中,静脉滴注,每日 1 次。观察组患者加用扶正解毒汤治疗(组方:金银花、黄芪、丹参、党参、川芎各 15 g,大黄、枳实、白术各 10 g,栀子、仙鹤草、甘草各 6 g),每日 1 剂,水煎煮,得药汤 200~300 mL,经口或鼻饲方式给药。两组患者均连续治疗 2 周。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:采集患者治疗开始前 1 d、治疗结束后 1 d 空腹静脉血各 3 mL,加入含肝素的抗凝管中,采用 DL6M 型台式多功能离心机(德国艾本德离心机公司)离心(转速为 3 000 r/min,离心半径为 7 cm)10 min,分离得血清样本;采用酶联免疫吸附法检测体液免疫功能指标[免疫球蛋白 A(IgA)、免疫球蛋白 E(IgE)、免疫球蛋白 G(IgG)]水平;采用放射免疫分析法检测血清生化指标[血乳酸(LAC)、降钙素原(PCT)、C 反应蛋白(CRP)]水平。检测试剂盒均购于上海艾伯特公司,操作步骤严格按试剂盒说明书进行。采用序贯器官衰竭评估量表(SOFA)、急性生理与慢性健康评估量表(APACHE II)、生活质量评分简表(SF-36)评估患者

的器官功能状态、健康状况、生活质量等。SOFA 评分量表满分为 24 分,得分越高表明器官功能状态越差。APACHE II 评分理论最高值为 71 分,得分越高表明预后效果越差。SF-36 满分为 100 分,得分越高表明生活质量越好。统计患者治疗期间的不良反应发生情况。

疗效判定^[8]:显效,脓毒症、器官衰竭等症状明显好转,APACHE II 评分降低 $\geq 80\%$;有效,各项症状均有好转,APACHE II 评分降低 30%~79%;无效,各项症状均无明显好转,APACHE II 评分降低 $< 30\%$ 。总有效=显效+有效。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 22.0 统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 至表 6。

表 2 两组患者临床疗效比较[例(%), $n=51$]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case(%), $n=51$]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组	25(49.02)	20(39.22)	6(11.76)	45(88.24)
对照组	20(39.22)	17(33.33)	14(27.45)	37(72.55)
χ^2 值				3.980
P 值				0.046

表 3 两组患者体液免疫功能指标比较($\bar{X} \pm s$,mg/L, $n=51$)

Tab. 3 Comparison of humoral immune function between the two groups($\bar{X} \pm s$,mg/L, $n=51$)

组别	IgA		IgE		IgG	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	1.09 $\pm$ 0.43	3.02 $\pm$ 0.89*	0.56 $\pm$ 0.17	1.19 $\pm$ 0.31*	3.14 $\pm$ 0.89	6.08 $\pm$ 1.57*
对照组	1.20 $\pm$ 0.46	2.61 $\pm$ 0.71*	0.60 $\pm$ 0.19	0.87 $\pm$ 0.28*	3.01 $\pm$ 0.92	4.87 $\pm$ 1.20*
t 值	1.248	2.572	1.120	5.471	0.725	4.373
P 值	0.215	0.012	0.265	0.000	0.470	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$ 。表 4 和表 5 同。

Note: Compared with those before treatment, * $P<0.05$, as well as Tab. 4 and Tab. 5.

表 4 两组患者血清生化指标比较($\bar{X} \pm s$, $n=51$)

Tab. 4 Comparison of serum biochemical indexes between the two groups($\bar{X} \pm s$, $n=51$)

组别	LAC(mmol/L)		PCT(μ g/L)		CRP(mg/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	8.38 $\pm$ 2.10	2.76 $\pm$ 0.91*	1.24 $\pm$ 0.34	0.57 $\pm$ 0.31*	23.34 $\pm$ 4.81	12.34 $\pm$ 3.17*
对照组	8.69 $\pm$ 2.25	3.57 $\pm$ 0.93*	1.30 $\pm$ 0.31	0.81 $\pm$ 0.39*	22.65 $\pm$ 4.91	14.89 $\pm$ 3.29*
t 值	0.719	4.446	0.931	3.440	0.717	3.985
P 值	0.474	0.000	0.354	0.001	0.475	0.000

表5 两组患者预后评分比较($\bar{X} \pm s$, 分, $n=51$)

Tab. 5 Comparison of prognosis scores between the two groups
($\bar{X} \pm s$, point, $n=51$)

组别	SOFA		APACHE II		SF-36	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	20.41 $\pm$ 3.87	8.98 $\pm$ 2.01*	31.03 $\pm$ 5.11	15.23 $\pm$ 3.98*	56.95 $\pm$ 6.22	83.22 $\pm$ 7.32*
对照组	19.56 $\pm$ 3.91	11.02 $\pm$ 2.71*	31.98 $\pm$ 5.32	18.13 $\pm$ 3.90*	57.89 $\pm$ 6.20	77.53 $\pm$ 7.46*
t值	1.103	3.318	0.920	3.717	0.764	3.888
P值	0.272	0.000	0.360	0.000	0.446	0.000

表6 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), $n=51$]

Tab. 6 Comparison of incidence of adverse reactions between the two groups [case(%), $n=51$]

组别	恶心呕吐	腹泻	皮疹	肝功能异常	合计
观察组	2(3.92)	2(3.92)	2(3.92)	2(3.92)	8(15.69)
对照组	2(3.92)	1(1.96)	1(1.96)	1(1.96)	5(9.80)
χ^2 值					0.793
P值					0.373

3 讨论

中医将脓毒血症归于“邪毒病变”范畴,是由于机体正气不足,并在外部邪毒入侵后导致的机体正虚毒损、痰浊瘀阻、气滞血瘀、气机逆乱等引起的脏腑失调,表现为高热、神昏、气促、腹胀等^[9]。

本研究中,相较于对照组,观察组患者临床疗效显著升高,表明扶正解毒汤可提升脓毒血症疗效。扶正解毒汤由金银花、黄芪、丹参、党参、川芎、大黄、枳实、白术、栀子、仙鹤草、甘草等11味中药材组方。方中,金银花清热解毒,黄芪补中益气、扶正固本,为君药;丹参活血祛瘀、通络止痛,党参养血生津、健脾益气,川芎行气活血,大黄活血通经、泻火解毒,为臣药;枳实破气消积,化痰散痞,白术燥湿利水、资气血之生化,栀子泻火解毒,仙鹤草益气补虚,为佐药;甘草理气和中、调和诸药,为使药^[10-11]。全方君臣佐使,配伍合理,共奏清热解毒、扶正固本、活血化瘀、通络止痛之功效。参麦注射液主要活性成分为红参、麦冬,具有益气固脱、养阴生津、生血脉之功效,对于气阴两虚型休克、病毒性感染的治疗均有较好疗效,可用于脓毒血症的治疗^[12]。脓毒血症发生的一个重要原因为机体体液免疫功能紊乱,各种免疫球蛋白水平降低,是脓毒血症疾病进展恶化的主要原因。本研究中,观察组患者治疗后的免疫功能指标(IgA, IgE, IgG)水平均显著高于对照组,表明经扶正解毒汤联合参麦注射液治疗后患者的免疫功能得到改善。扶正解毒汤和参麦注射液中的黄芪、丹参、红参等具有补气养血、益气生津之功效,可增强机体的免疫功能;方中大黄可减少体内炎症因子的产生及释放,保护脓毒血症患者的黏膜屏障功能,提高机体的免疫防御能力^[13]。脓毒血症作为全身综

合性感染严重反应,发病过程中伴随着多种炎症因子水平上升。本研究中,观察组患者治疗后的LAC, PCT, CRP水平均显著低于对照组,表明扶正解毒汤的联用能进一步降低机体的炎症反应状态,这与方中的金银花、栀子、大黄、麦冬等多味中药材的主要药效成分具有抗炎解毒功效有关。在预后效果评分比较中,观察组患者的SOFA评分、APACHE II评分均显著低于对照组,而SF-36评分显著高于对照组,表明扶正解毒汤联合参麦注射液能改善患者的多器官功能衰竭状态、生理健康状况和生活质量。观察组增加扶正解毒汤治疗,不良反应未显著增加,提示治疗安全性良好。

综上所述,扶正解毒汤联合参麦注射液治疗脓毒血症疗效良好,可提高患者的体液免疫功能,改善多器官功能衰竭状态、生理健康状况、生活质量和血清学指标水平,且治疗安全性较好。

参考文献

- [1] KUMAR S, GUPTA E, KAUSHIK S, et al. Evaluation of Oxidative Stress and Antioxidant Status: Correlation with the Severity of Sepsis[J]. Scandinavian Journal of Immunology, 2018, 87(4): e12653.
- [2] STANOJCIC M, VINAIK R, JESCHKE MG. Status and Challenges of Predicting and Diagnosing Sepsis in Burn Patients[J]. Surgical Infections, 2018, 19(2): 168-175.
- [3] WYNN JL, POLIN RA. Progress in the management of neonatal sepsis: the importance of a consensus definition[J]. Pediatric Research, 2018, 83(1-1): 13-15.
- [4] 金志元. 中西医结合治疗脓毒血症45例临床观察[J]. 新中医, 2015, 47(5): 135-137.
- [5] 罗洋. 中医药治疗脓毒血症研究进展[J]. 湖北中医杂志, 2014, 36(2): 77-79.
- [6] 宁小平, 王金莉, 何东阳, 等. 参麦注射液对脓毒血症患者血清细胞因子及超敏C-反应蛋白的影响[J]. 中国当代医药, 2012, 19(18): 78-79.
- [7] 中华医学会重症医学分会. 中国严重脓毒症/脓毒性休克治疗指南(2014)[J]. 中华内科杂志, 2015, 54(6): 557-581.
- [8] 霍娟勇. 扶正解毒汤保留灌肠治疗脓毒血症疗效观察[J]. 中国药业, 2019, 28(22): 55-57.
- [9] 何煜舟, 汪云开, 祝晨, 等. 中医辨证治疗脓毒症疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2017, 30(9): 1985-1987.
- [10] 霍娟勇. 扶正解毒汤联合常规治疗对脓毒血症患者的临床疗效[J]. 中成药, 2019, 41(7): 1750-1753.
- [11] 杜晓敏, 翟磊. 扶正解毒汤辅助治疗脓毒血症50例近远期疗效研究[J]. 中国药业, 2018, 27(9): 56-59.
- [12] 曾岛, 吴娟环, 黄岸佳, 等. 参麦注射液对脓毒血症临床疗效研究[J]. 中国实用内科杂志, 2013, 33(S1): 118-119.
- [13] 徐梦, 柳艳, 余愿, 等. 清热养阴祛瘀饮辅助乌司他丁治疗脓毒血症疗效及对炎症因子、细胞免疫功能水平的影响[J]. 中国中医急诊, 2019, 28(9): 1521-1523.

(收稿日期: 2020-06-08; 修回日期: 2020-09-27)