

# Efficacy Observation of Huayu Jiedu Decoction Combined with Meropenem Injection in the Treatment of Sepsis Infection

Zhihua Zheng Guangjun Zhou\* Hong Fan Lixin Chen Bingcen Jin

Cangzhou Clinical College of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Hebei Medical University, Cangzhou, Hebei, 061001, China

## Abstract

**Objective:** To observe the clinical efficacy and safety of Huayu Jiedu Decoction combined with meropenem injection in the treatment of sepsis infection. **Methods:** 90 patients with sepsis infection were randomly divided into control group and experimental group, 45 cases in each group, blood culture, urine culture and sputum culture were collected. The culture results were sensitive to meropenem, and the control group was given meropenem 1g each time, Q8h, intravenous drip on the basis of conventional treatment; on the basis of the treatment of the control group, the experimental group was given Huayu Jiedu Decoction, 200mL twice a day, orally or by nasal feeding. Both groups were treated for 7 days. The clinical efficacy, inflammatory indexes, interleukin-6 (IL-6), IL-8, C-reactive protein (CRP), procalcitonin (PCT), post-treatment score of apace-ii and the incidence of adverse drug reactions were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rates of the experimental group and the control group were 95.56% (43 cases / 45 cases) and 68.89% (31 cases / 45 cases) respectively ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Huayu Jiedu Decoction combined with meropenem injection has a definite clinical effect in the treatment of sepsis infection, it can significantly reduce the level of inflammatory factors without increasing the incidence of adverse drug reactions.

## Keywords

Huayu Jiedu decoction; meropenem injection; sepsis infection; inflammatory factors; TCM syndrome score

# 化瘀解毒汤联合美罗培南注射液治疗脓毒血症感染的疗效观察

郑志华 周广军\* 范洪 陈立新 金炳岑

河北医科大学沧州中西医结合临床医学院, 中国·河北 沧州 061001

## 摘要

**目的:** 观察化瘀解毒汤联合美罗培南注射剂治疗脓毒血症感染的临床疗效与安全性。**方法:** 将90例脓毒血症感染的患者随机分为对照组和试验组, 每组45例, 留取血培养、尿培养、痰培养。培养结果对美罗培南敏感, 对照组在常规治疗基础上予以美罗培南每次1g, Q8h, 静脉滴注; 试验组在对照组治疗的基础上, 予以化瘀解毒汤, 每次200mL 2次/日, 口服或鼻饲, 2组患者均治疗7d。比较2组患者的临床疗效, 炎症指标, 白细胞介素-6 (IL-6)、IL-8、C反应蛋白 (CRP) 和降钙素原 (PCT), APACE-II 的治疗后评分, 以及药物不良反应的发生情况。**结果:** 治疗后, 试验组和对照组的总有效率分别为95.56% (43例/45例) 和68.89% (31例/45例), 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论:** 化瘀解毒汤联合美罗培南注射剂治疗脓毒血症感染的临床疗效确切, 其能显著地降低炎症因子水平, 且不增加药物不良反应的发生率。

## 关键词

化瘀解毒汤; 美罗培南注射液; 脓毒血症感染; 炎症因子; 中医证候积分

## 1 引言

脓毒症是重症监护室最常见的危重疾病之一, 常常继

发于严重感染、严重创伤、爆发性胰腺炎等严重疾病, 会导致全身败血症和多器官功能障碍综合征 (MODS), 危险性极高, 死亡率高。祖国传统医学认为脓毒症的发病机制为邪毒侵袭或急性感染、各种创伤所导致的正气耗伤、邪毒阻滞、正虚邪实等等。该疾病是因感染而引发的不可控制的全身炎症反应综合征 (Systemic inflammatory response syndrome, SIRS), 也是重病患者的常见并发症。患者会出现发热、心动过速、呼吸急促与外周血白细胞增加等临床症状<sup>[1]</sup>。化

**【基金项目】** 河北省中医药管理局科研计划项目 (项目编号: 2019289)。

**【作者简介】** 郑志华 (1988-), 女, 中国河北定州人, 硕士, 主治检验师, 从事脓毒症的检验与分析研究。

瘀解毒汤可以有效改善患者机体炎症,可以有效抑制血清内毒素,降低炎症细胞因子,调节患者机体炎症,改善患者的临床症状,提高治愈率<sup>[2]</sup>。美罗培南、营养支持、液体复苏等常规治疗脓毒症感染的远期效果欠佳<sup>[3]</sup>。本研究旨在观察化瘀解毒汤联合美罗培南注射剂治疗脓毒症感染的临床疗效与安全性。

## 2 材料、对象和方法

### 2.1 研究设计

本临床试验采用随机、开放、阳性药物对照、单中心的临床研究方法设计。

### 2.2 研究对象

入选2019年5月至2021年5月在河北省沧州中西医结合医院收治的脓毒症感染的患者90例为研究对象。该研究病例其患者家属均签署知情同意书并经过伦理委员会批准审批文号(2018048)。

### 2.3 药品、试剂与仪器

化瘀解毒汤组成:生地黄15g、赤芍15g、桃仁15g、红花15g,生大黄15g(后下),生石膏60g,知母15g,连翘15g,生甘草10g。美罗培南,规格为每瓶0.5g,批号,国药准字H20065284,石药集团欧意药业有限公司生产。白细胞介素-6(IL-6)、IL-8、C反应蛋白(CRP)、降钙素原(PCT)试剂盒,均购自通蔚试剂(上海)有限公司。GF105X血液分离机,购自青岛九远医疗科技有限公司;XL600全自动生化分析仪,购自上海神康科技公司。

### 2.4 分组与治疗方法

采用随机数字表法将90例脓毒症患者分为试验组45例和对照组45例。两组脓毒症感染患者均先治疗原发疾病,感染部位有肺部感染、泌尿系感染、胆道感染。对照组参照《国际严重脓毒症及感染性休克治疗指南》<sup>[4]</sup>进行综合全面的治疗,具体包括以下四点:

- ①留取血培养、尿培养、痰培养。
- ②补充机体血容量,维持酸碱、电解质平衡等。
- ③视病情的变化情况积极给予相应器官支持治疗。
- ④重症监测、吸氧。

对照组予以美罗培南每次1g溶于0.9% NaCl注射液100mL, Q8h, 静脉滴注;试验组在以上治疗的基础上联合化瘀解毒汤治疗:生地黄15g、赤芍15g、桃仁15g、红花15g,生大黄15g(后下),生石膏60g,知母15g,连翘15g,生甘草10g。每日1剂,水煎约200mL分早晚两次口服或鼻饲,疗程为1周。

## 3 诊断及入选标准

### 3.1 纳入标准

所有患者的诊断均符合2018年华盛顿国际脓毒症会议指定的诊断标准;体温 $> 38.3^{\circ}\text{C}$ 或 $< 36^{\circ}\text{C}$ ;心率 $> 90$ 次/min;气促、呼吸频率 $> 3$ 次/min;外周血白细胞 $> 12 \times 10^9 / \text{L}$ 或 $< 4.0 \times 10^9 / \text{L}$ <sup>[5]</sup>。中医诊断需符合中国中西医结合学会急救医学专业委员会制定的《脓毒症的定义、诊断标准、中医证候诊断标准及说明(草案)》进行诊断,符合:毒热内盛症、淤毒内阻症的诊断标准;治疗前均获得患者或家属的知情同意。急性生理学及慢性健康状况评分系统(APACHE- II)评分在12分以上者,年龄18~70岁,体重指数 $18 \sim 24\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ 。

### 3.2 中医证候疗效标准

痊愈:患者临床症状基本消失,治疗后中医症状积分减少95%以上。

显效:患者临床症状显著改善,治疗后中医症状积分减少介70%~95%。

有效:患者临床症状有所改善,治疗后中医症状积分减少介于30%~70%。

无效:患者中医症状基本无改善,治疗后中医症状积分减少少于30%。

疗效判断分为显效、好转和无效。总有效率=显效率+好转率。

### 3.3 排除标准

恶性肿瘤者,既往伴严重内科疾病者,抗菌药物过敏者,哺乳或者妊娠女性,确定了脑死亡、严重营养不良、免疫缺陷疾病和对试验药物过敏的患者。

## 4 观察指标与疗效评价

两组于治疗前和治疗后,分别采集空腹静脉血2mL,以 $3000\text{r} \cdot \text{min}^{-1}$ 分离10min,分离血清,冻存于 $-80^{\circ}\text{C}$ 冰箱(北京爱立斯生物科技有限公司,货号DW-86626)中备用。

具体检测指标如下:炎症因子用酶联免疫法测定血清IL-6、IL-8、CRP、PCT水平。于治疗前和治疗后,用APACHE- II评价病情程度,总分为0~71分,病情程度与分数成正比,中医证候积分变化及治疗结束时的疗效差异。观察并记录两组患者治疗期间药物不良反应的发生情况。

## 5 结果

### 5.1 一般资料

两组患者的一般资料对比,均无统计学差异(均 $P >$

0.05)，组间具有可比性，见表1。

表1 2组患者的一般资料比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Item	Control (n=45)	Treatment (n=45)	t 值	P 值
Sex (M/F)	22/23	23/22	0.086	0.983
Age (year)	53.68±6.31	54.26±7.94	0.075	0.964
Weight (kg)	63.79±4.42	62.87±6.05	0.068	0.974
BMI (kg·m <sup>-2</sup> )	22.95±1.11	22.74±1.34	0.083	0.972
HR (beat·min <sup>-1</sup> )	82.19±6.60	81.31±6.41	0.092	0.968
SBP (mmHg)	72.69±10.89	73.62±7.70	0.078	0.985
DBP (mmHg)	57.57±6.84	56.86±5.55	0.071	0.969
Primary disease type#	7/4/34	7/5/33	0.084	0.975

## 5.2 两组患者的临床疗效评价比较

两组患者治疗后，试验组和对照组的总有效率分别为95.56% (43例/45例)和68.89% (31例/45例)，差异有统计学意义 (P < 0.05)，见表2。

表2 2组患者临床疗效评价比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Item	Control (n=45)	Treatment (n = 45)	$\chi^2$	P 值
Excellent	14 ( 31.11)	25 ( 55.56)		
Improve	17 ( 37.78)	18 ( 40)		
Invalid	14 ( 31.11)	2 ( 4.44)		
Total effective rate	31 ( 68.89)	43 ( 95.56)	3.487	0.024

## 6 安全性评价

治疗期间，试验组发生皮疹和恶心呕吐各2例次，对照组发生皮疹2例次和腹泻1例次。对照组总的药物不良反应发生率分别为6.67%，试验组总的药物不良反应发生率分别为8.89%，差异无统计学意义 (P > 0.05)。

## 7 讨论

本研究中采用化癍解毒汤辅助治疗者总有效率高采用常规治疗者。这一结果提示，化癍解毒汤治疗脓毒症疗效

显著。采用化癍解毒汤辅助治疗者退热时间、炎症反应消退时间均短于采用常规治疗者。桃仁、红花能改善微循环，减少血小板粘附和聚集，抑制成纤维细胞胶原合成。赤芍能降低急性炎症时期的毛细血管通透性，减少炎性物质的渗出，改善局部的血液循环，抑制炎性肉芽肿的形成。这一结果提示，化癍解毒汤治疗脓毒症有助于促进炎症反应消退，加快脏器功能恢复。这是由于化癍解毒汤具有抗菌、抗病毒、增强免疫功能等药理作用，与抗炎药物、免疫调节剂起到协同增效的作用，进而有利于病情控制和症状消退。观察到试验组的炎症指标水平较对照组明显好转，说明中药化癍解毒汤能有效地降低患者血清中白细胞介素 (IL-6)、IL-8的水平，阻断炎症反应，从而阻断SIRS的发展，对改善脓毒症患者的预后有一定的临床价值。

## 8 结语

论文治疗组患者接受治疗后的APACHE- II、WBC、CRP、PCT、IL-6、IL-8、值以及中医证候积分均低于对照组患者 (P < 0.05)。因此，我们认为，临床上对于脓毒症患者的治疗，建议实施中西医结合治疗方案，有助于改善患者的临床病症，提高疾病的治疗效果。

## 参考文献

- [1] 陈婵,李锁北,徐军美,等.microRNAs在脓毒症引起的炎症反应中的调控机制[J].东南大学学报(医学版),2016,35(5):77-78.
- [2] 魏裕红,匡婧,陈余思.脓毒症患者病原菌感染情况、危险因素及相关免疫炎症指标检测分析[J].中国病原生物学杂志,2019,14(1):88-91.
- [3] 张松,龙坤兰,张楷晨,等.脓毒症患者中医证候分析[J].中华中医药杂志,2020(10):5207-5210.