

• 论著 •

# 参麦注射液对脓毒症患者器官功能保护作用的临床研究

黄增峰<sup>1</sup>, 陈如康<sup>2</sup>, 黄学仄<sup>1</sup>, 李友军<sup>1</sup>

(1. 浙江省苍南县中医院急诊科, 浙江 苍南 325800; 2. 浙江省苍南县人民医院外科, 浙江 苍南 325800)

**【摘要】** 目的 探讨参麦注射液对脓毒症患者器官功能的保护作用及其机制。方法 将 2007 年 2 月至 2009 年 12 月入住本院重症监护病房(ICU)的 60 例脓毒症患者按随机数字表法分为治疗组(30 例)和对照组(30 例)。对照组接受常规治疗;治疗组在常规治疗基础上加用参麦注射液 50 ml 静脉滴注,每日 2 次,疗程 7 d。于患者入 ICU 时(治疗前)及治疗 3 d、7 d 检测血清丙氨酸转氨酶(ALT)、天冬氨酸转氨酶(AST)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)及其同工酶(CK-MB)等生化指标。结果 两组治疗后血浆 ALT、AST、BUN、Cr、LDH、CK 及 CK-MB 均较治疗前不同程度升高,3 d 时对照组 AST、Cr、LDH、CK 升高明显[AST(196.06±10.16) U/L、Cr(142.26±10.38) μmol/L、LDH(295.21±50.34) U/L、CK(215.15±50.37) U/L],与治疗组同期比较差异有统计学意义[分别为(121.03±8.62) U/L、(101.18±7.78) μmol/L、(228.52±52.20) U/L、(165.13±46.36) U/L,均  $P<0.05$ ];治疗组对各指标的改善程度均明显好于对照组,其中 7 d 时各指标均较对照组下降显著[ALT(U/L):53.18±6.18 比 87.54±5.61,AST(U/L):55.31±6.05 比 106.83±9.35,BUN(mmol/L):6.04±1.66 比 10.01±1.86,Cr(μmol/L):79.55±6.91 比 138.35±9.49,LDH(U/L):126.68±45.19 比 178.29±65.20,CK(U/L):70.42±20.27 比 135.96±35.45,CK-MB(U/L):10.22±4.10 比 16.36±4.45],差异有统计学意义( $P<0.05$  或  $P<0.01$ )。结论 参麦注射液对脓毒症患者的肝、肾、心功能有较好的保护作用。

**【关键词】** 脓毒症; 参麦注射液; 器官功能

中图分类号:R285.6;R631 文献标识码:A DOI:10.3969/j.issn.1008-9691.2010.05.010

**A clinic study on Shenmai injection (参麦注射液) for protection of organ functions in patients with sepsis**  
 HUANG Zeng-feng\*, CHEN Ru-kang, HUANG Xue-ze, LI You-jun.\* Department of Emergency, Cangnan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Cangnan 325800, Zhejiang, China

**【Abstract】 Objective** To study the mechanism and protection of Shenmai injection (参麦注射液) on organ functions in patients with sepsis. **Methods** Sixty patients in the intensive care unit (ICU) from February 2007 to December 2009 were randomly divided into control group and Shenmai injection treatment group (each 30 cases). The patients in the control group received the conventional therapy, and the cases in the treatment group accepted Shenmai injection and conventional therapy. Shenmai injection was administered 50 ml once by intravenous drip, twice a day, sequentially for 7 days. On the day of admission (before treatment) and 3 days and 7 days after treatment, blood samples were obtained for measuring alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), blood urea nitrogen (BUN), creatinine (Cr), lactate dehydrogenase (LDH), creatine kinase (CK), MB isoenzyme of creatine kinase (CK-MB) and other biochemical indexes. **Results** After treatment, ALT, AST, BUN, Cr, LDH, CK and CK-MB of both groups were increased to varying degrees, and then increased gradually. The increase of AST, Cr, LDH, and CK of the control group was more obvious 3 days after treatment [AST (196.06±10.16) U/L, Cr (142.26±10.38) μmol/L, LDH (295.21±50.34) U/L, CK (215.15±50.37) U/L], and there were statistical significant differences compared with those of treatment group [(121.03±8.62) U/L, (101.18±7.78) μmol/L, (228.52±52.20) U/L, (165.13±46.36) U/L, all  $P<0.05$ ]. The amelioration of all indexes in treatment group was obvious than that in control group, and 7 days after treatment, each index in treatment group decreased significantly compared to that in the control group [ALT (U/L): 53.18±6.18 vs. 87.54±5.61, AST (U/L): 55.31±6.05 vs. 106.83±9.35, BUN (mmol/L): 6.04±1.66 vs. 10.01±1.86, Cr (μmol/L): 79.55±6.91 vs. 138.35±9.49, LDH (U/L): 126.68±45.19 vs. 178.29±65.20, CK (U/L): 70.42±20.27 vs. 135.96±35.45, CK-MB (U/L) 10.22±4.10 vs. 16.36±4.45,  $P<0.05$  or  $P<0.01$ ]. **Conclusion** Shenmai injection can protect liver, renal and heart functions markedly of the patients with sepsis.

**【Key words】** Sepsis; Shenmai injection; Organ function

脓毒症是创伤、烧伤、休克、感染等临床急危重患者的严重并发症之一,也是诱发脓毒性休克、多器

官功能障碍综合征(MODS)的重要原因<sup>[1]</sup>,其发生发展与感染、炎症、免疫和凝血系统功能改变等因素有关,具有复杂的病理生理机制,是多种疾病的重要环节和病理基础<sup>[2]</sup>。基础研究表明,参麦注射液具有拮抗内毒素、调节炎症反应、维持机体免疫平衡、保护器官功能的作用<sup>[3-4]</sup>。本研究中通过观察治疗前后

基金项目:浙江省中医药科技基金资助项目(2004C157);浙江省苍南县科技局基金资助项目(2007S08)

作者简介:黄增峰(1963-),男(汉族),浙江省人,主任医师,Email:wzhzf@163.com.

生化指标变化,探讨参麦注射液对脓毒症患者器官功能的保护作用,报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择:①纳入标准:符合 2001 年美国危重病医学会/欧洲危重病医学会/美国胸科学会/外科感染学会关于全身性感染定义国际会议制定的成年患者诊断标准<sup>[5]</sup>。②排除标准:入组 2 周前使用糖皮质激素者;患人类免疫缺陷病毒感染、风湿免疫疾病及恶性肿瘤者;患严重慢性心肺疾病、慢性肾功能障碍者;妊娠;对参麦注射液有不良反应者。

1.2 临床资料:选择 2007 年 2 月至 2009 年 12 月本院重症监护病房(ICU)60 例脓毒症患者,按随机数字表法分为治疗组和对照组,每组 30 例。两组患者入院时性别、年龄、原发病构成、急性生理学与慢性健康状况评分系统 I (APACHE I)评分差异无统计学意义(均  $P > 0.05$ ;表 1),有可比性。

表 1 两组患者一般情况比较

组别	例性别(例)		年龄 ( $\bar{x} \pm s$ ,岁)	原发病(例)			APACHE I 评分 ( $\bar{x} \pm s$ ,分)	
	男	女		感染	创伤	术后		
治疗组	30	18	12	61.5±8.7	10	13	7	20.43±6.26
对照组	30	16	14	60.8±9.2	8	14	8	20.07±6.33

1.3 治疗方法:两组患者均给予针对原发病的治疗以及充分的抗感染、营养、对症及呼吸和循环等重要器官功能支持治疗。治疗组在常规治疗基础上于 ICU 时立即给予参麦注射液(河北神威药业有限公司生产,国药准字 Z13020887)50 ml 静脉滴注,每日 2 次,连用 7 d。

1.4 检测指标及方法:于患者入住 ICU 时(治疗前)及治疗 3 d、7 d 各抽取空腹静脉血,用生化分析仪检测血浆丙氨酸转氨酶(ALT)、天冬氨酸转氨酶(AST)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)、乳酸脱氢酶(LDH)、肌酸激酶(CK)及其同工酶(CK-MB)。

1.5 统计学处理:应用 SPSS 11.5 软件进行数据处理,计量资料以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用配对  $t$  检验和方差分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验, $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

表 2 结果显示,两组治疗 3 d 血浆 ALT、AST、BUN、Cr、LDH、CK 及 CK-MB 均较治疗前有不同程度升高;与对照组同期比较,治疗组 AST、Cr、LDH、CK 明显降低,差异有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。治疗 7 d 时治疗组上述各指标均较对照组下降显著,差异有统计学意义( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

3 讨论

脓毒症是由一系列炎症、免疫细胞及其衍生的多种炎症介质、细胞因子、凝血物质、氧自由基等参与的错综复杂且具有网络特征的病理生理反应过程,在病情进展中,这种病理生理反应过程放大被称为炎症反应的“瀑布”效应,它可使患者多个器官系统发生功能障碍或衰竭<sup>[6]</sup>。感染和创伤是炎症反应的促发因素,而机体炎症反应失控后,最终导致机体自身性破坏是发生 MODS 的根本原因<sup>[6]</sup>。Bone<sup>[7]</sup>认为 MODS 是全身炎症反应综合征(SIRS)和代偿性抗炎反应综合征(CARS)免疫失衡的严重后果。SIRS 和 CARS 如果保持平衡,则内环境稳定得以维持,不会引起器官功能损伤;一旦 SIRS 和 CARS 失衡,则表现为大量炎症介质释放入血,刺激炎症介质“瀑布样”释放,或表现为内源性抗炎介质释放过多,从而导致 SIRS 或免疫抑制,最终引起内环境失去稳定性,导致组织器官损伤,发生 MODS<sup>[8]</sup>。

中医认为脓毒症发病的根本病机在于正气不足,气阴两伤,脏真受损,阳脱阴竭。《内经》记载“正气存内,邪不可干”,“邪之所凑,其气必虚”,“阴平阳秘,精神乃治,阴阳离决,精气乃绝”,从根本上阐明了疾病发生发展的内在因素,对脓毒症病机的认识具有重要意义。现代医学对脓毒症在发病机制方面的认识与中医学有相似之处,如各种严重感染、创伤、大手术等均耗伤人之气血,导致气损血衰。前者属热毒之邪,即《内经》所说的“壮火”,“壮火”耗气又伤阴;而创伤、大手术、病理产科均可出现大出血或合并感染,出血者气随血脱,感染者热毒耗伤气阴,使气阴更虚。由此形成了脓毒症气阴两虚的病理基

表 2 两组患者治疗前后不同时间点各指标检测结果比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	ALT(U/L)	AST(U/L)	BUN(mmol/L)	Cr( $\mu$ mol/L)	LDH(U/L)	CK(U/L)	CK-MB(U/L)	
治疗组	治疗前	30	57.12±5.26	46.60±8.56	5.96±2.12	86.06±9.52	196.62±66.35	145.47±40.35	22.17±4.35
	治疗 3 d	30	124.65±6.32	121.03±8.62 <sup>c</sup>	6.89±2.07	101.18±7.78 <sup>e</sup>	228.52±52.20 <sup>f</sup>	165.13±46.36 <sup>e</sup>	25.13±4.36
	治疗 7 d	30	53.18±6.18 <sup>de</sup>	55.31±6.05 <sup>de</sup>	6.04±1.66 <sup>f</sup>	79.55±6.91 <sup>f</sup>	126.68±45.19 <sup>de</sup>	70.42±20.27 <sup>de</sup>	10.22±4.10 <sup>bd</sup>
对照组	治疗前	30	55.51±4.83	47.78±7.49	4.97±2.05	85.98±10.02	208.84±68.68	151.38±48.32	20.38±4.32
	治疗 3 d	30	144.22±5.26	196.06±10.16	10.13±1.85	142.26±10.38	295.21±50.34	215.15±50.37	26.35±5.35
	治疗 7 d	30	87.54±5.61 <sup>d</sup>	106.83±9.35 <sup>d</sup>	10.01±1.86	138.35±9.49	178.29±65.20 <sup>c</sup>	135.96±35.45 <sup>e</sup>	16.36±4.45 <sup>ac</sup>

注:与本组治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ,<sup>b</sup> $P < 0.01$ ;与本组治疗 3 d 比较,<sup>c</sup> $P < 0.05$ ,<sup>d</sup> $P < 0.01$ ;与对照组同期比较,<sup>e</sup> $P < 0.05$ ,<sup>f</sup> $P < 0.01$

础,也是相关器官功能障碍发病的重要病机。因此,及时准确地运用益气养阴的治法和药物,不仅可以阻止脓毒症的进一步发展,而且可以防止 MODS 的发生<sup>[9]</sup>。

参麦注射液是由人参与麦冬制成的纯中药制剂,其有效成分为人参皂苷、麦冬皂苷、麦冬黄酮及微量人参多糖和麦冬多糖等化合物,具有益气固脱、养阴生津、补心复脉之功效。本课题组前期的研究表明,人参皂苷能显著改善烫伤脓毒症大鼠细胞免疫功能抑制状态,具有较强的免疫调节作用<sup>[10]</sup>。业已明确,参麦注射液有较强的抗内毒素作用,主要通过激活网状内皮吞噬系统,明显提高机体对静脉攻击致死性内毒素的抵抗能力<sup>[11]</sup>,可能与其成分之一人参能通过对机体反应的影响,改变机体应激状态,提高机体防御能力有关<sup>[3]</sup>。有研究显示,参麦注射液能显著降低早期脓毒症大鼠血清 C-反应蛋白(CRP)、白细胞介素(IL-6、IL-8)水平,提示参麦注射液对早期脓毒症的治疗在一定程度上起积极保护作用<sup>[12]</sup>。李蓉等<sup>[13]</sup>也观察到参麦注射液对盲肠结扎穿孔术(CLP)致脓毒症大鼠具有免疫调节作用,其主要是通过通过对下丘脑-垂体-肾上腺皮质轴的调节及遏制肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )的过度合成和释放等环节,发挥提高机体的免疫功能,降低感染扩散,增强肝、肾、肺组织超氧化物歧化酶(SOD)活性,保护肝、肾功能,防止 MODS 的发生发展。参麦注射液能显著降低 SIRS 患者的 C-反应蛋白(CRP)和细胞因子肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素(IL-1 $\beta$ 、IL-6、IL-8)水平,有效阻止 SIRS 的发展与恶化<sup>[14]</sup>。另据报道,参麦注射液对重症急性胰腺炎小鼠具有免疫调节作用,其主要是通过辅助性 T 细胞(Th0)向 Th1 细胞分化,及对前列腺素 E<sub>2</sub>(PGE<sub>2</sub>)/Th2 通路进行下调等措施,重建细胞免疫功能,从而恢复 SIRS/CARS 的平衡,保护器官功能<sup>[15]</sup>。本研究结果表明,两组脓毒症患者治疗 3 d 后血浆 ALT、AST、BUN、Cr、LDH、CK 及 CK-MB 均比入 ICU 时有不同程度升高,对照组 AST、Cr、LDH、CK 较同期治疗组升高更明显;说明加用参麦注射液治疗后,上述各指标的改善程度明显好于对照组,且随着治疗时

间的延长效果更显著,7 d 时各指标均较对照组明显下降;说明参麦注射液对脓毒症患者的器官功能具有较好的保护作用。其作用机制可能是,参麦注射液能降低脓毒症患者体内的内毒素水平,抑制早期炎症细胞因子释放,减轻过度炎症反应对机体各器官功能的损害;同时保护血管内皮细胞,改善微循环,使得已受损的组织器官得到修复,从而达到保护器官功能的双重效应,可降低 MODS 的发生率和病死率。但参麦注射液对脓毒症引发多器官损伤的具体保护作用细节和作用机制尚待进一步研究。

参考文献

- [1] 姚咏明,盛志勇,林洪远,等. 脓毒症定义及诊断的新认识. 中国危重病急救医学,2004,16(6):321-324.
- [2] Oberholzer A, Oberholzer C, Moldawer LL. Sepsis syndromes: understanding the role of innate and acquired immunity. Shock, 2001, 16(2):83-96.
- [3] 王文江,姚咏明. 中医药抗内毒素血症治疗的研究进展. 中国中西医结合急救杂志,2004,11(5):317-320.
- [4] 李海涛,李越华. 脓毒症的中医辨治研究近况. 陕西中医,2010,31(1):124-126.
- [5] Levy MM, Fink MP, Marshall JC, et al. 2001 SCCM/ESICM/ACCP/ATS/SIS international sepsis definitions conference. Crit Care Med, 2003, 31(4):1250-1256.
- [6] 盛志勇. 努力提高脓毒症的认识水平. 中国危重病急救医学, 2003, 15(3):131.
- [7] Bone RC. Immunologic dissonance: a continuing evolution in our understanding of the systemic inflammatory response syndrome(SIRS)and the multiple organ dysfunction syndrome (MODS). Ann Intern Med, 1996, 125(8):680-687.
- [8] 姚咏明. 免疫功能紊乱在脓毒症发病中的作用及意义. 中国危重病急救医学, 2007, 19(3):138-141.
- [9] 姚咏明,盛志勇. 脓毒症防治学. 北京:科学技术文献出版社, 2008:552-554.
- [10] 黄增峰,陈德昌,陈如康,等. 人参皂甙对烫伤脓毒症大鼠细胞免疫功能的影响. 中国中西医结合急救杂志,2006,13(4):225-227.
- [11] 王本美. 中医药抗内毒素损伤的研究. 中国中西医结合急救杂志,2002,9(2):121-124.
- [12] 郭海霞,赵遵江,方林森,等. 参麦注射液对早期脓毒症大鼠血清 C-反应蛋白和促炎性介质水平的影响. 中国临床保健杂志, 2008, 11(3):285-287.
- [13] 李蓉,黄培春,陈文丽. 参麦注射液对脓毒症大鼠多器官损伤的保护作用. 中国中医急症,2005,14(12):1207-1208.
- [14] 俞兴群,侯勇,李远思,等. 益气活血法为主治疗全身炎症反应综合征的临床研究. 中国中西医结合急救杂志,2010,17(2):73-75.
- [15] 傅强,崔乃强,邵伟,等. 急性出血坏死性胰腺炎小鼠辅助性 T 细胞亚群 1/2 的变化规律及中药干预作用研究. 中国中西医结合急救杂志,2006,13(4):214-217.

(收稿日期:2010-07-06)

(本文编辑:李银平)

中文核心期刊 中国科技核心期刊 中国精品科技期刊  
国家级期刊《中国中西医结合急救杂志》

欢迎订阅 欢迎投稿

全国各地邮局订阅,邮发代号:6-93,定价:每期 10 元,全年 60 元  
2010 年以前的刊物可在本刊社邮购部购买,电话:022-23197150