

清热八味胶囊应用于新型冠状病毒肺炎湿热蕴肺证的临床研究

肖清华

(中国人民解放军联勤保障部队第九二一医院, 湖南 长沙 410003)

摘要: **目的** 探讨清热八味胶囊应用于新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 湿热蕴肺证的临床研究。 **方法** 将我院2021年1月至2022年1月期间收治的75例COVID-19湿热蕴肺证患者, 按照随机数字表法分为两组, 对照组38例、观察组37例。对照组给予连花清瘟胶囊治疗, 观察组给予清热八味胶囊治疗, 观察两组临床症状积分、临床症状消退时间、临床疗效。 **结果** 治疗前, 两组发热、咽喉不适、咳嗽、乏力临床症状积分比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后两周, 两组临床症状积分均较治疗前降低, 且观察组发热症状积分较对照组低 ($P < 0.05$), 两组乏力、咽喉不适、咳嗽临床症状积分比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 观察组发热临床症状消退时间较对照组短 ($P < 0.05$), 两组咽喉不适、乏力、咳嗽临床症状消退时间比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 观察组临床疗效有效率 (97.30%) 与对照组临床疗效有效率 (94.74%) 比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。 **结论** 清热八味胶囊治疗COVID-19湿热蕴肺证患者, 可以加快退热, 改善临床症状, 促进病毒转阴和疾病康复, 具有良好的临床疗效。

关键词: 清热八味胶囊; 新型冠状病毒肺炎; 临床症状; 发热

中图分类号: R73

文献标识码: B

DOI: 10.3969/j.issn.1671-3141.2023.97.013

本文引用格式: 肖清华. 清热八味胶囊应用于新型冠状病毒肺炎湿热蕴肺证的临床研究[J]. 世界最新医学信息文摘, 2023, 23(97): 63-67.

Clinical Efficacy on Qingre Bawei Capsule in Corona Virus Disease 2019 of Damp-heat Obstructing Lung Syndrome

XIAO Qing-hua

(The 921st Hospital of the Joint Logistics Support Force of the People's Liberation Army of China, Changsha Hunan 410003)

ABSTRACT: Objective To discuss the clinical efficacy on Qingre Bawei capsule in Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) of damp-heat obstructing lung syndrome. **Methods** Seventy-five patients with COVID-19 of damp-heat obstructing lung syndrome in our hospital from January 2021 to January 2022 were enrolled, and randomly assigned into two groups using random number table methods. Control group ($n=38$) was treated with Lianhua Qingwen capsule, while observation group ($n=37$) was treated with Qingre Bawei capsule. Then the clinical symptom scores, clinical symptom disappearance time, and clinical efficacy were compared between two groups. **Results** The clinical symptom scores of fever, throat discomfort, cough and fatigue yielded no statistical difference between two groups at the baseline ($P > 0.05$), and those scored showed a reduction in both groups after treatment ($P < 0.05$). Observation group scored lower on fever symptom than control group after treatment ($P < 0.05$), whereas no statistical difference was reported for the symptom scores of fatigue, throat discomfort and cough ($P > 0.05$). Observation group had decreased time for fever to subside compared to control group ($P < 0.05$), while the symptom disappearance time of throat discomfort, fatigue, and cough demonstrated no statistical difference between two groups ($P > 0.05$). The overall efficacy rate was 97.30% in observation group, which showed no statistical difference with 94.74% in control group ($P > 0.05$). **Conclusion** Qingre Bawei capsule can accelerate fever reduction, improve clinical symptoms, promote disease recovery and has good clinical efficacy in treating patients with dampness-heat accumulation lung syndrome of COVID-19.

KEY WORDS: Qingre Bawei Capsules; Corona virus disease 2019; clinical symptoms; fever

0 引言

新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 是一种急性传染性疾病, 主要临床症状为发热、干咳、乏力, 部分患者主要表现为咽痛、鼻塞、肌肉疼痛、腹泻等症状, 严重者甚至出现急性呼吸窘迫综合征、脓毒性休克或死亡, 严重影响患者的身体健康和生命安全^[1]。针对该疾病临床上尚无确切的抗病毒治疗药物, 主要采取综合干预、对症治疗措施, 减轻疾病的症状^[2]。中(蒙)医药治疗病毒性感染性疾病具有较好的临床疗效, 相关研究发现中(蒙)医药在治疗甲型流感、急性呼吸综合征等疾病时, 可有效缩短疾病病程、阻止疾病进一步恶化, 可有效促进患者康复^[3]。连花清瘟胶囊是临床上治疗呼吸系统病毒性传染病的药物, 目前被广泛应用于COVID-19中^[4]。清热八味胶囊由檀香、石膏、红花、苦地丁、瞿麦、胡黄连、麦冬、人工牛黄8味药材组方而成, 是蒙医治疗肺热咳嗽和瘟疫热病的基础方药, 功效清热解毒, 用于脏腑热、肺热咳嗽、痰中带血、肝火肋痛。清热八味胶囊列入《面向国际的中西医结合防治新型冠状病毒传染病 (COVID-19) 诊疗建议方案 (2.0)》《内蒙古自治区新型冠状病毒肺炎蒙医药防治方案 (试行第六版)》《黑龙江省新型冠状病毒肺炎中医药防治方案 (2022年版)》《贵州省新冠病毒感染者居家中医药干预指引 (二)》等多项诊疗方案, 作为COVID-19推荐用药。基于该药物与COVID-19湿热蕴肺证治疗原则相符, 本研究将其应用于COVID-19患者中, 旨在观察其临床疗效。

1 研究对象和研究方法

1.1 研究对象

将我院2021年1月至2022年1月期间收治的75例COVID-19湿热蕴肺证患者, 按照随机数字表法分为两组, 对照组38例、观察组

37例。对照组: 男20例, 女18例; 年龄30~60 (45.36 ± 3.01) 岁; 体重指数 (BMI) 18~25 (21.15 ± 0.65) kg/m^2 ; 病情严重程度: 轻度17例、中度15例、重度6例。观察组: 男21例, 女16例; 年龄30~58 (45.45 ± 2.99) 岁; BMI 18~24 (21.11 ± 0.61) kg/m^2 ; 病情严重程度: 轻度18例、中度14例、重度5例。据统计学分析, 两组性别、年龄、BMI、病情严重程度等差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

诊断标准: COVID-19核酸检测阳性, 并同时满足以下条件之一者: (1) 胸膜下可见单发或多发磨玻璃斑片状病灶, 可见增厚壁支气管及增粗血管影, 局部伴或者不伴有小叶间隔网格状增厚; (2) 突发寒战、高热, 双肺可见弥漫磨玻璃病灶, 伴有少许胸膜下实变或小叶间隔增厚; (3) 突发高热者双肺可见单发或多发阶段性或大片实变, 并有空气支气管征; (4) 体温持续三天 38°C 以上, 双肺病灶新旧不一, 存在两种以上影像学特征改变; (5) 合并基础疾病者, 双肺可见弥漫性网格状改变, 双肺下叶病灶分布明显。

纳入标准: (1) 符合COVID-19诊断标准^[5], 入院和出院均进行病毒核酸检测, 且辨证分型为湿热蕴肺证患者; (2) 所有患者及家属均知情并签署同意书; (3) 近两周内未接受其它药物治疗者; (4) 年龄在30~60岁者。

排除标准: (1) 合并严重肝肾功能异常者; (2) 处于哺乳期或孕期者; (3) 对本研究中使用药物过敏者。

脱落及剔除标准: (1) 对本次研究不配合者; (2) 中途放弃治疗者; (3) 研究过程中自动退出者。

1.2 治疗方法

对照组: 给予石家庄以岭药业股份有限公司生产的连花清瘟胶囊 (国药准字Z20040063; 规格: $0.35\text{g} \times 12$ 粒) 口服治疗, 每天三次, 每次4粒, 持续治疗两周。

观察组: 给予内蒙古奥特奇蒙药股份有限

公司金山蒙药厂生产的清热八味胶囊（国药准字Z20063676；规格：0.3g*12粒）口服治疗，每天两次，每次4粒，持续治疗两周。

1.3 观察指标和评价标准

（1）临床症状积分：治疗前及治疗后两周，根据COVID-19证候积分标准^[6]评价两组COVID-19湿热蕴肺证患者发热、咽喉不适、咳嗽、乏力临床症状积分，积分越高表示临床症状越严重。见表1。

（2）临床症状消退时间：观察记录两组COVID-19湿热蕴肺证患者发热、咽喉不适、咳嗽、乏力临床症状消退时间（由症状出现至症状消失时间）。

（3）临床疗效：参考《新型冠状病毒（COVID-19）感染的肺炎诊疗快速建议指南》^[7]对两组COVID-19湿热蕴肺证患者临床疗效进行评价，痊愈为经过治疗后患者发热、咽喉不适、咳嗽、乏力等临床症状基本消失，临床症状积分降低 $\geq 75.00\%$ ，且核酸检测结果转阴；显效为经过治疗后患者发热、咽喉不适、咳嗽、乏力等临床症状显著改善，临床症状积分降低 $\geq 50.00\%$ ，且核酸检测结果转阴；有效为经过治疗后患者发热、咽喉不适、咳嗽、乏力等临床症状改善，临床症状积分降低 $\geq 25.00\%$ ，且核酸检测结果转阴；无效为经过治疗后患者发热、咽喉不适、咳嗽、乏力等临床症状均未明显缓解，临床症状积

分降低 $< 25.00\%$ ，或核酸检测结果尚未转阴。疗效有效率=（痊愈人数+显效人数+有效人数）/总人数 $\times 100.00\%$ 。

1.4 统计学分析

采用SPSS 22.0软件包进行统计学分析，计数数据用百分比（%）表示，采用 χ^2 检验分析；计量资料以平均值 \pm 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，采用 t 检验分析，当 $P < 0.05$ ，认为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 比较两组临床症状积分

治疗前，两组发热、咽喉不适、咳嗽、乏力临床症状积分比较差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后两周，两组临床症状积分均较治疗前降低，观察组发热症状积分较对照组低（ $P < 0.05$ ），两组乏力、咽喉不适、咳嗽临床症状积分比较差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），见表2。

2.2 比较两组临床症状消退时间

观察组发热临床症状消退时间较对照组短（ $P < 0.05$ ），两组咽喉不适、乏力、咳嗽临床症状消退时间比较差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），见表3。

2.3 比较两组临床疗效

观察组临床疗效有效率（97.30%）与对照组临床疗效有效率（94.74%）比较差异均无统

表 1 临床症状积分标准

项目	0分	1分	2分	3分
发热	37℃以下	37.0℃~38.5℃	38.6℃~39.5℃	39.5℃以上
咽喉不适	无咽喉不适症状	咽部微干、饮水后缓解	咽部干痒、饮水难缓解	整日自觉咽干咽痒、咳嗽
咳嗽	无咳嗽症状	间断咳嗽	经常咳嗽	昼夜咳嗽
乏力	无乏力症状	稍感乏力	四肢乏力、勉强坚持	全身乏力、不愿活动

表 2 比较两组临床症状积分（ $\bar{x} \pm s$ ，分）

组别	发热		咽喉不适		咳嗽		乏力	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组（ $n=37$ ）	2.54 \pm 0.32	0.23 \pm 0.05 [△]	2.48 \pm 0.25	0.46 \pm 0.12 [*]	2.36 \pm 0.34	0.42 \pm 0.11 [*]	2.23 \pm 0.36	0.31 \pm 0.11 [*]
对照组（ $n=38$ ）	2.53 \pm 0.29	0.46 \pm 0.06 [*]	2.39 \pm 0.28	0.40 \pm 0.14 [*]	2.25 \pm 0.31	0.44 \pm 0.15 [*]	2.36 \pm 0.37	0.34 \pm 0.12 [*]
t	0.142	18.054	1.467	1.991	1.465	1.971	1.542	1.880
P	0.888	0.000	0.147	0.051	0.147	0.053	0.128	0.064

注：^{*} $P < 0.05$ ，与治疗前组内比较；[△] $P < 0.05$ ，治疗后组间比较。

表 3 比较两组临床症状消退时间 ($\bar{x} \pm s$)

组别	发热	咽喉不适	咳嗽	乏力
观察组 ($n=37$)	5.78 ± 1.23 [△]	11.32 ± 1.25	10.65 ± 1.41	9.65 ± 1.35
对照组 ($n=38$)	7.62 ± 1.32	11.80 ± 1.35	10.50 ± 1.38	9.98 ± 1.36
t	6.247	1.597	0.466	1.054
P	0.000	0.115	0.463	0.295

注: $\Delta P < 0.05$, 治疗后组间比较。

表 4 比较两组临床疗效 [n (%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组 ($n=37$)	13 (35.14)	16 (43.24)	7 (18.92)	1 (2.70)	36 (97.30)
对照组 ($n=38$)	11 (28.95)	14 (36.84)	11 (28.95)	2 (5.26)	36 (94.74)
χ^2					0.321
P					0.571

计学意义($P > 0.05$), 见表4。

3 讨论

新型冠状病毒是 β 冠状病毒, 颗粒呈椭圆形或圆形, 外表存在包膜, 通常表现为多形性, 对呼吸道上皮细胞进行体外分离培养四天左右可发现新型冠状病毒, 无特效药治疗^[8]。目前临床上针对治疗COVID-19主要有 α -干扰素雾化吸入、连花清瘟胶囊等抗病毒治疗。其中 α -干扰素具有免疫调节、抗病毒的功效, 在临床上广泛用于治疗病毒感染相关性疾病^[9]。连花清瘟胶囊中含有金银花、连翘、藿香等多种药物成分, 具有退热、抗病毒等功效^[10]。因此, 这两种药物在临床上治疗COVID-19具有较好的疗效, 为探讨出临床疗效更佳的COVID-19治疗药物, 本研究将清热八味胶囊应用于COVID-19患者, 与连花清瘟胶囊应用效果对比, 以期为临床诊疗提供参考价值。

在临床症状方面, 本研究结果显示, 治疗后两周, 两组临床症状积分均较治疗前降低, 且观察组发热症状积分较对照组低, 而两组乏力、咽喉不适、咳嗽临床症状积分降低比较无显著差异; 观察组发热临床症状消退时间较对照组短, 而两组咽喉不适、乏力、咳嗽临床症状消退时间比较差异无统计学意义, 说明接受清热八味胶囊治疗的COVID-19患者发热症状

改善情况明显优于接受连花清瘟胶囊治疗的患者, 且发热症状消失时间更短, 但两种治疗方法在乏力、咽喉不适、咳嗽临床症状改善情况及症状消退时间方面差异均无统计学意义。推测其原因是清热八味胶囊中檀香药物成分中含有 α 、 β -檀香醇具有较强的抗菌功效; 苦地丁中有效成分生物碱起到退热、消炎抗菌的功效; 人工牛黄中含有麦角固醇、去氧胆酸、胆酸等成分可显著抑制急慢性炎症; 红花中含有黄酮醇、甾体类等成分, 起到免疫调节、抗炎等功效, 此外还有石膏、麦冬、瞿麦等药物成分, 多种药物成分共同作用, 起到抗菌、消炎、抗病毒、退热等功效^[11]。

此外, 本研究显示, 观察组临床疗效有效率(97.30%)与对照组临床疗效有效率(94.74%)比较差异无统计学意义, 说明清热八味胶囊与连花清瘟胶囊对COVID-19患者均有较好的治疗效果, 且两者临床疗效相差不大。清热八味胶囊在临床上主要用于脏腑热、痰中带血、肺热咳嗽、肝火肋痛, 本研究将其用于COVID-19中具有较好的疗效。全垂铨等^[12]研究中显示, 清热八味胶囊应用于变应性鼻炎患者中, 可有效提高患者的免疫功能, 减轻鼻黏膜水肿, 具有较好的临床疗效, 且安全性较高, 提示本品作用机制之一是调节免疫, 提升自愈能力。

综上所述, 清热八味胶囊治疗COVID-19

湿热蕴肺证患者,可以加快退热,改善症状,促进病毒转阴,截断病势,促进疾病康复,具有良好的临床疗效。

参考文献

- [1] Baranova A, Cao H, Chen J, et al. Causal Association and Shared Genetics Between Asthma and COVID-19[J]. *Front Immunol*, 2022, 13:705379.
- [2] 卢洪洲. 新型冠状病毒肺炎的药物治疗方案[J]. *上海医药*, 2020, 41(S1):52-53.
- [3] 刘雨默, 潘郭海容, 梁群. 中医药防治新型冠状病毒肺炎研究进展[J]. *中国热带医学*, 2022, 22(09):878-883.
- [4] 田咏, 马兆润, 毕颖斐, 等. 基于连花清瘟胶囊中西医结合治疗早期新型冠状病毒肺炎的临床研究[J]. *天津中医药*, 2021, 38(10):1236-1240.
- [5] 中国研究型医院学会感染与炎症放射学专业委员会, 中国性病艾滋病防治协会感染(传染病)影像工作委员会, 中华医学会放射学分会传染病学组, 等. 新型冠状病毒肺炎影像学辅助诊断指南[J]. *中国医学影像技术*, 2020, 36(3):321-331.
- [6] 孙宏源, 毕颖斐, 朱振刚, 等. 天津地区88例新型冠状病毒肺炎患者中医证候特征初探[J]. *中医杂志*, 2021, 34(4):304-314.
- [7] 武汉大学中南医院新型冠状病毒感染的肺炎防治课题组, 靳英辉, 蔡林, 等. 新型冠状病毒(2019-nCoV)感染的肺炎诊疗快速建议指南(标准版)[J]. *解放军医学杂志*, 2020, 45(1):1-20.
- [8] Kannan S, Shaik Syed Ali P, Sheeza A, et al. COVID-19 (Novel Coronavirus 2019) - recent trends[J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2020, 24(4):2006-2011.
- [9] 汪升早, 王华军, 陈鸿明, 等. 连花清瘟胶囊和 α -干扰素联合洛匹那韦/利托那韦治疗新型冠状病毒肺炎30例[J]. *蚌埠医学院学报*, 2020, 45(2):154-155.
- [10] 王旭杰, 张菀桐, 王妙然, 等. 基于网络药理学与化学成分研究的连花清瘟胶囊治疗新型冠状病毒肺炎作用机制探讨[J]. *世界科学技术-中医药现代化*, 2020, 22(9):3169-3177.
- [11] 李依哲. HPLC-DAD-ELSD法同时测定清热八味胶囊中8个成分的含量及主成分分析[J]. *中国药师*, 2021, 24(6):1161-1166.
- [12] 全垂铖, 苏炳泽, 吴李仲, 等. 糠酸莫米松鼻喷雾剂联合清热八味胶囊治疗变应性鼻炎的疗效研究[J]. *中国医院用药评价与分析*, 2021, 21(12):1468-1471.
- [5] 赵钊伟, 原所茂, 刘武博, 等. 微创经椎间孔腰椎椎体间融合术中上位关节突关节侵扰的危险因素分析[J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2020, 30(1):9.
- [6] 罗磊, 赵晨, 周强, 等. 经椎弓根动态固定与经椎间孔椎体间融合术治疗单节段腰椎间盘突出症的中期疗效[J]. *中华骨科杂志*, 2021, 41(17):10.
- [7] 高鑫, 费燕强, 蒋文超, 等. 改良经椎间孔腰椎椎体间融合术联合单侧椎弓根螺钉内固定的中长期疗效[J]. *江苏医药*, 2020, 46(10):1048-1051.
- [8] 陈本建, 张盘琴. 探究腰椎滑脱采用后路腰椎椎体间植骨融合术联合椎弓根钉内固定治疗的效果[J]. *世界最新医学信息文摘*, 2017, 17(8):2.
- [9] Zhao J, Zhang S, Li X, et al. Comparison of Minimally Invasive and Open Transforaminal Lumbar Interbody Fusion for Lumbar Disc Herniation: A Retrospective Cohort Study[J]. *Medical Science Monitor*, 2018, 24:8693-8698.

(上接第58页)