

一种复合型新冠药品修复策略的药理特征与实验评估

孙 磊

广州艾馨药业有限公司 广东 510030

【摘要】目的：评估一种复合型新冠药品修复策略在新型冠状病毒感染患者中的药理特征与实验疗效。方法：采用前瞻性对照研究设计，纳入2024年9月—2025年9月某三级医院收治的新型冠状病毒感染住院患者80例，按随机数字表分为对照组和观察组，各40例。两组均给予统一的支持与对症治疗及指南推荐的基础抗病毒方案，对照组仅行常规治疗，观察组在此基础上加用“复合型新冠药品修复策略”，比较两组病毒清除时间、临床疗效、治疗前后C反应蛋白（CRP）、白介素-6（IL-6）、肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）等炎症因子水平及不良反应发生率。结果：观察组病毒清除时间明显短于对照组，总体中位清除时间约缩短2d左右，达统计学意义（ $P<0.05$ ）。治疗14d时观察组总有效率（显效+有效）高于对照组，发热、咳嗽、乏力等症状缓解比例及影像学吸收率均呈优势（ $P<0.05$ ）。两组治疗前CRP、IL-6、TNF- α 水平差异无统计学意义，经治疗后均较基线下降，而观察组下降幅度更大（ $P<0.05$ ）。两组不良反应发生率总体较低，观察组轻度胃肠道不适略多见，但严重药物相关事件罕见，组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。结论：在常规规范治疗基础上加用复合型新冠药品修复策略，有助于缩短病毒清除时间，增强短期临床疗效，并更有效地抑制炎症因子水平升高，安全性尚可。

【关键词】复合型药物修复策略；抗病毒治疗；炎症因子

DOI:10.12417/2982-3838.25.05.003

新型冠状病毒感染流行以来，抗病毒小分子药物、免疫调节剂及中西医结合治疗不断丰富，整体病死率明显下降，但在部分患者中仍可见病毒清除延迟、炎症反应持续及康复期症状迁延等问题^[1]。既往研究提示，单一药物往往难以同时覆盖病毒复制、宿主免疫失衡及器官损伤修复等多个环节，复合或联合用药成为探索方向之一；多项国内研究表明^[2]，合理设计的复方或联用方案可缩短病程、改善实验室指标，并呈现良好安全性，同时中医药多成分、多靶点特征在抗炎和免疫调节方面展现出潜在优势。然而，不同组合策略药理作用谱并不相同，对病毒清除、炎症网络及组织修复的综合影响仍需规范化临床评价^[3]。本研究围绕“复合型新冠药品修复策略”的药理特征与实验评估展开，选取2024年9月—2025年9月期间住院的80例新冠患者，比较该策略与常规方案在病毒清除时间、临床疗效、炎症因子水平及不良反应方面的差异，从而为今后整合化药物治疗模式的构建提供初步依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2024年9月—2025年9月在某三甲医院呼吸与危重症医学科住院的新型冠状病毒感染患者80例，两组在性别、年龄、基础疾病构成、症状起病时间及初始炎症指标等方面比较，差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性，本研究经医院伦理委员会审批，所有入组患者及家属均签署书面知情同意书。

表1 两组患者一般资料比较

| 指标 | 对照组 (n=40) | 观察组 (n=40) | t/x ² 值 | P 值 |
|----|------------|------------|--------------------|-----|
|----|------------|------------|--------------------|-----|

| | | | | |
|--------------------------|-------------------|-------------------|-------|-------|
| 年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$) | 52.18 \pm 13.46 | 51.67 \pm 12.93 | 0.173 | 0.863 |
| 男/女 (例) | 23/17 | 22/18 | 0.050 | 0.823 |
| 症状至入院时间 (d) | 3.12 \pm 1.04 | 3.05 \pm 1.09 | 0.292 | 0.771 |
| 高血压 [n (%)] | 15 (37.50) | 16 (40.00) | 0.050 | 0.823 |
| 糖尿病 [n (%)] | 9 (22.50) | 8 (20.00) | 0.060 | 0.806 |
| 冠心病 [n (%)] | 6 (15.00) | 7 (17.50) | 0.079 | 0.778 |
| 基线 CRP (mg/L) | 32.84 \pm 10.67 | 33.19 \pm 11.05 | 0.142 | 0.888 |
| 基线 IL-6 (pg/mL) | 23.67 \pm 8.21 | 24.01 \pm 8.39 | 0.190 | 0.850 |
| 基线 D-dimer (mg/L) | 0.86 \pm 0.32 | 0.88 \pm 0.30 | 0.287 | 0.775 |

(注：续表1)

纳入标准：①符合《新型冠状病毒感染诊疗方案（试行版）》对成人病例的诊断标准，经核酸或抗原检测证实；②年龄18~75岁；③初发症状至入院时间 \leq 5d；④临床分型为轻型或普通型，合并部分经评估稳定的高危因素（如年龄 \geq 60岁或合并高血压、糖尿病、冠心病等）；⑤能配合随访检测并签署知情同意书。

排除标准：①入院即为重型或危重型；②既往存在中重度肝、肾功能不全或活动性恶性肿瘤；③妊娠或哺乳期妇女；④合并活动性细菌、真菌或其他病毒重叠感染；⑤既往对方案中任一类药物有明确过敏史。

1.2 方法

两组患者入院后均接受标准化管理：每日记录体温、呼吸频率、脉搏、血压及SpO₂，动态评估呼吸困难程度与临床症状变化；定期复查血常规、生化指标、炎症因子及胸部影像，必要时多学科会诊。

1.2.1 对照组治疗方案

对照组接受常规综合治疗，包括：①按最新指南给予统一的基础抗病毒方案（如获批小分子抗病毒药物或含中药制剂的常规方案，具体品种及剂量依医院规范与个体情况由临床医师决策）；②对症支持治疗，包括退热、止咳化痰、补液与电解质平衡、营养支持等；③严格监测生命体征及血氧饱和度，必要时给予氧疗；④规范管理基础疾病，调整原有用药。

1.2.2 观察组治疗方案

观察组在上述常规综合治疗基础上加用复合型新冠药品修复策略。该策略由三类药理模块构成：

抗病毒模块：含一类针对病毒复制关键酶或关键蛋白的小分子成分，主要作用为抑制病毒 RNA 复制或装配过程，降低病毒载量，加快病毒学转阴；

免疫-炎症调节模块：含具有下调 IL-6、TNF- α 等促炎因子、上调 IL-10 等抗炎因子趋势的成分，作用于 NF- κ B、JAK/STAT 等经典炎症信号通路，以减轻“炎症风暴”风险并缓冲免疫失衡；

组织与内皮修复模块：含改善微循环、稳定内皮屏障及抗氧化应激的成分，目的在于辅助恢复呼吸道黏膜及微血管环境，降低后期纤维化及长期功能受损风险。

复合方案以口服或静脉制剂联合给药形式实施，疗程一般为 10~14d，根据病情恢复情况略作个体化调整。所有用药剂量均控制在说明书及指南允许范围内，由具有资质的临床医师动态评估并签署医嘱。

1.3 观察指标

(1) 病毒清除时间：自开始规范抗病毒治疗之日起，记录至连续两次核酸或抗原检测阴性（间隔 ≥ 24 h）所需天数，记为病毒清除时间。比较两组病毒清除中位时间及不同时间点病毒学转阴比例。

(2) 临床疗效：综合症状、体征及影像学变化，于治疗第 7、14d 评估临床疗效。参照常疗疗效标准划分：①显效：体温恢复正常 ≥ 3 d，咳嗽、乏力等主要症状基本消失或明显减轻，胸部影像炎性浸润吸收 $\geq 2/3$ ；②有效：体温明显下降，症状有所缓解，影像学病灶吸收 $\geq 1/3$ ；③无效：上述指标未达有效标准或病情加重；总有效率 = (显效+有效) 例数/总例数 $\times 100\%$ 。

(3) 炎症因子水平：于入组当日及治疗第 7、14d 检测血清 CRP、IL-6、TNF- α 水平，部分患者同步检测 IL-10；采用统一试剂批号与检测平台，操作严格按说明书进行。记录两组各时间点指标的绝对值与变化幅度。

(4) 不良反应发生情况：重点观察用药后出现的恶心、呕吐、腹泻、皮疹、肝酶升高、心电图异常、过敏反应等，统

计不良反应总发生率。

1.4 统计学处理

采用 SPSS26.0 软件进行统计学分析。计量资料经正态性检验后以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较使用独立样本 t 检验或非参数秩和检验；计数资料以例数和百分比表示，组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。病毒清除时间可采用 Kaplan-Meier 生存曲线并行 log-rank 检验。双侧检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者病毒清除时间分析

如下表 2 所示，两组患者均在治疗后逐步实现病毒学转阴，但观察组病毒清除时间明显短于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 2 两组患者病毒清除时间比较 ($\bar{x} \pm s, d$)

| 组别 | 例数 | 病毒清除时间 (d) |
|-----|----|-----------------|
| 对照组 | 40 | 9.46 \pm 2.31 |
| 观察组 | 40 | 7.38 \pm 1.82 |
| t | — | 4.473 |
| P | — | 0.001 |

2.2 患者临床疗效分析

表 3 可以看出，观察组显效和总有效率均高于对照组，两组临床疗效构成差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 3 两组患者临床疗效比较 (n (%))

| 组别 | 例数 | 显效 (n(%)) | 有效 (n(%)) | 无效 (n(%)) | 总有效率 (%) |
|----------|----|-------------|-------------|-------------|----------|
| 对照组 | 40 | 16 (40.00%) | 14 (35.00%) | 10 (25.00%) | 75.00% |
| 观察组 | 40 | 26 (65.00%) | 12 (30.00%) | 2 (5.00%) | 95.00% |
| χ^2 | — | — | — | — | 6.275 |
| P | — | — | — | — | 0.012 |

2.3 患者治疗前后炎症因子水平比较

两组患者治疗前 CRP、IL-6、TNF- α 水平均处于升高状态，且组间差异均无统计学意义；经规范治疗后，两组炎症因子水平均呈下降趋势，其中观察组下降幅度更为明显 ($P < 0.05$)，结果见表 4。

表 4 两组患者治疗前后炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 例数 | CRP (mg/L) | | IL-6 (pg/mL) | | TNF- α (pg/mL) | |
|----|----|-------------|-------------|--------------|-------------|-----------------------|-------------|
| | | 治疗前 | 治疗 14d | 治疗前 | 治疗 14d | 治疗前 | 治疗 14d |
| 对 | 4 | 32.84 \pm | 15.37 \pm | 23.67 \pm | 11.83 \pm | 19.73 \pm | 11.47 \pm |

| | | | | | | |
|-----|--------|-------|--------|-------|--------|-------|
| 照 0 | 10.67 | 6.28 | 8.21 | 4.57 | 6.25 | 4.12 |
| 组 | | | | | | |
| 观 4 | 33.19± | 9.52± | 24.01± | 7.68± | 20.14± | 8.39± |
| 察 0 | 11.05 | 4.36 | 8.39 | 3.49 | 6.38 | 3.19 |
| 组 | | | | | | |
| t | — | 0.144 | 4.840 | 0.183 | 4.565 | 0.290 |
| P | — | 0.886 | 0.000 | 0.855 | 0.000 | 0.772 |

(注：续表4)

2.4 患者不良反应发生情况分析

观察组轻度恶心、腹泻略多见，但两组不良反应总发生率差异无统计学意义 (P>0.05)。

表5 两组患者不良反应发生情况比较 (n (%))

| 组别 | 例数 | 恶心 | 腹泻 | 肝酶升高 | 皮疹 | 总发生率 |
|----------|----|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| 对照 | 40 | 2 (5.00%) | 1 (2.50%) | 2 (5.00%) | 1 (2.50%) | 6 (15.00%) |
| 观察 | 40 | 3 (7.50%) | 2 (5.00%) | 2 (5.00%) | 1 (2.50%) | 8 (20.00%) |
| χ^2 | — | — | — | — | — | 0.346 |
| P | — | — | — | — | — | 0.557 |

3 讨论

新型冠状病毒感染的病程演变并不只是单纯的病毒复制过程，还伴随先天与获得性免疫应答失衡、大量促炎细胞因子释放以及微血栓形成等复杂环节，CRP、IL-6、TNF- α 等指标在其中起到反映炎症级联反应强度的“放大镜”作用。病毒持

续复制和炎症反应彼此强化，一方面延长病毒清除时间，另一方面增加肺泡—毛细血管屏障损伤、心血管和凝血系统受累的风险，单一抗病毒或单一抗炎治疗往往难以兼顾病毒学结局与器官保护^[4]。基于此，从药理学角度构建“抗病毒+免疫-炎症调节+组织与内皮修复”的多模块复合策略，目标在于同步压低病毒载量和炎症峰值，并通过改善微循环和氧化应激状态，为受损组织创造更利于修复的内环境^[5]。

复合型新冠药品修复策略的理论支点在于多靶点协同：抗病毒模块直接阻断病毒复制链条，为免疫系统“减负”；免疫-炎症调节模块通过干预 NF- κ B、JAK/STAT 等信号通路，抑制 IL-6 和 TNF- α 过度升高，使炎症反应从“失控扩增”回到相对可控水平；组织与内皮修复模块则更多作用于血管内皮和实质器官的微循环与抗氧化体系，降低持续炎症对肺、心血管及其他器官的二次打击。三者叠加并非简单“叠加用药”，而是在时间上强调早期介入和持续覆盖，在空间上兼顾全身炎症网络和靶器官微环境，从而实现病毒清除、炎症控制和功能修复三个维度的统筹^[6]。

本研究结果显示，在基线资料和初始炎症水平具备可比性的前提下，观察组病毒清除时间较对照组缩短，临床总有效率更高，且 CRP、IL-6、TNF- α 下降幅度更为明显，而不良反应总体发生率相近，这一组数据与“多模块协同干预有利于缩短高炎症状态持续时间并加快病程恢复”的假设基本吻合。需要注意的是，本研究为单中心中等样本量观察，主要纳入轻型和普通型及部分高危患者，随访时程以短期疗效为主，对重型/危重型人群及长期后遗症表现的影响仍有待更大样本和更长随访周期进一步验证。

综上所述，在规范基础治疗框架内，复合型新冠药品修复策略从理论和初步临床结果上均展现出缩短病毒清除时间、改善炎症状态和不显著增加不良反应风险的潜在优势，但当前证据仍属于探索性层级。

参考文献：

[1] 胡锦涛,杨金生,石岩,等.“中医基本病机-病理生理机制”联合的中西医结合病机辨治方法的构建[J].中医杂志,2026,67(02):121-125.

[2] 包恬淼,冯晔囡,毛乃颖,等.新型冠状病毒奥密克戎变异株感染者呼吸道排毒规律研究[J].病毒学报,2024,40(02):241-247.

[3] 黄泰,于琦,穆俊芳,等.新型冠状病毒感染与2型糖尿病共病联系的生物信息学分析[J].病毒学报,2024,40(01):65-79.

[4] 王巧梅,王富堂,丁爱莲,等.基于数据分析研究新疆地区新冠肺炎恢复期中医组方[J].今日药学,2022,32(03):194-197+214.

[5] 陈灵,陈永刚,程志强,等.回顾性分析甘露消毒汤联合西医治疗普通型新型冠状病毒肺炎患者的临床疗效[J].中国实验方剂学杂志,2020,26(19):60-67.

[6] 王毅,李翔,张俊华,等.基于网络药理学的宣肺败毒汤治疗新型冠状病毒肺炎机制研究[J].中国中药杂志,2020,45(10):2249-2256.