

· 专家共识 ·

中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识

中国中药协会呼吸病药物研究专业委员会
世界中医药学会联合会呼吸病专业委员会
中国医药教育协会慢性气道疾病专业委员会

1 背景、目的及意义 新型冠状病毒肺炎 (coronavirus disease 2019, COVID-19) 自 2019 年 12 月以来在我国及境外国家或地区蔓延,在中西结合防治策略的指导下,我国疫情得到有效控制,但是目前在许多国家或地区仍广泛流行,对人类健康造成了严重危害。中国中药协会受国家卫健委中国人口福利基金会委托,由中国中药协会呼吸病药物研究专业委员会承担,联合世界中医药学会联合会呼吸病专业委员会、中国医药教育协会慢性气道疾病专业委员会,参照国家卫健委和国家中医药管理局印发《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(第七版)》及《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(第八版)》,总结本次抗疫临床医师用药经验,结合部分中成药临床研究成果和国家药品监督管理局对治疗 COVID-19 中成药的特别审批,制定《中成药防治新型冠状病毒肺炎专家共识》。本共识为理清中成药防治疫情的可能机制和最佳介入时机,运用专家共识法,较为全面阐释中成药防治 COVID-19 的优势价值,指导临床医师安全、合理使用中成药,以期对国外疫情国家或地区患者的中医药治疗以及今后国内疫情常态化防控的临床用药起到一定的指导作用。

2 临床问题确定 本共识组织中国中药协会呼吸病药物研究专业委员会中参与本次抗疫工作的委员,针对临床关注的中成药防治 COVID-19 临床问题进行了首轮问卷调查,共计发放 478 份问卷,回收 451 份问卷,最终确定本共识拟研究的临床问题包括:(1) 中成药在 COVID-19 轻型患者是否有效可应用? 每种可用中成药的具体适用人群?(2) 中成药对 COVID-19 普通型患者是否有效可应用? 每种可用

中成药的具体适用人群?(3) 中成药在 COVID-19 重型及危重型患者是否有效可应用? 每种可用中成药的具体适用人群?(4) 中成药在 COVID-19 恢复期是否有效可应用? 每种可用中成药的具体适用人群?(5) 中药注射剂在 COVID-19 防治中是否有效可应用? 具体介入时机?

2.1 文献检索、证据分析和专家问卷调查 针对上述临床研究问题进行 PICO 解构[受试人群(population, P)、干预措施(intervention, I)、对照措施(comparison, C)、结局指标(outcome, O)],共识秘书组制定检索策略,并完成中国知网、万方、维普、SinoMed、PubMed、Cochrane Library 数据库的系统检索,发现可得到的有效参考资料不多,不能全面回答前述临床问题。

鉴于 COVID-19 属新发疾病,全球当前重点在积极救治,高质量的研究资料匮乏,对临床实际用药经验的总结是必要的补充,因此,为进一步明确中成药在 COVID-19 防治中的应用情况、实际疗效和用药体会,共识秘书组系统梳理了截止 2020 年 4 月 20 日国家卫健委、国家中医药管理局以及各省、市出台的 COVID-19 防治原则中的所有中成药,按照疾病分期和中医证候的分类制作了第二轮调查问卷表,本次问卷共计发放 451 份,回收 425 份问卷。共识秘书组将每个中成药的调查信息进行了整理、汇总,形成结果汇总表,向共识专家组进行汇报。

2.2 形成本共识推荐、建议 共识秘书组完成了中成药说明书、临床问题报告、问卷调查报告、共识建议决策表的制作后,联系共识专家组通过线下、线上方式组织召开专家共识会,按照“某条建议意见的共识度超过 75%,则认为共识意见达成,未达到 75%,则共识未通过”的原则,经过两轮专家共识会议召开,完成了本次专家共识推荐、建议的形成。

3 中医学对 COVID-19 的认识及中成药治疗推荐

3.1 中医学对 COVID-19 的认识 COVID-19

基金项目:中国人口福利基金会资助项目(No. GNB-6-20200518-446)

通讯作者:孙增涛, Tel:022-60335393, E-mail:379541418@qq.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20220126. 034

具有强烈传染性和致病性,属中医学“疫”病范畴,根据病因、发病特点,结合流行病学调查结果、证候要素分析,其病理性质为“湿、热、毒、虚、瘀”,基本病机为疫毒外侵,肺经受邪,邪毒伤正,正气亏损。根据 COVID-19 的临床表现,核心病机在湿和毒,但又有夹寒、夹热,邪入营血、或伤阳气、或伤阴液等不同转归,主要病位在肺、脾,重症则累及心、肝、肾等。

COVID-19 诊断标准及临床分型可参照国家卫健委和国家中医药管理局印发《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(第八版)》,分为医学观察期、临床治疗期(轻型、普通型、重型及危重症型)和恢复期,应辨病与辨证相结合、中西医结合治疗。

3.2 COVID-19 中成药治疗推荐

3.2.1 轻型 轻型是指临床症状轻微,影像学检查未见肺炎表现者。目前尚无针对 SARS-CoV-2 感染的特效治疗药物,对于轻症患者采用一般治疗,包括:适当卧床休息;保证充分热量摄入,保持水、电解质和酸碱平衡,维持内环境的稳定;注意生命体征监测,包括体温、呼吸、脉率和指氧饱和度。轻型患者病势轻浅而正气未虚,中药治疗以透解为主,祛毒排疫;治法包括清热化湿透邪,使邪从表解,防止入里。中成药治疗可参照以下意见。

推荐意见 1: 临床表现以乏力伴胃肠不适、腹泻为主时,推荐使用藿香正气口服液(水、丸、片、胶囊、颗粒、软胶囊)。

推荐意见 2: 临床表现以发热、咽痛、乏力为主时,推荐使用金花清感颗粒、抗病毒颗粒(口服液)、疏风解毒胶囊、双清合剂、柴银颗粒、克感利咽口服液。

推荐意见 3: 临床表现以高热、乏力、便秘为主时,推荐使用连花清瘟胶囊(颗粒)、柴石退热颗粒、防风通圣丸(颗粒)。

推荐意见 4: 临床表现以周身酸痛、发热、恶寒、乏力、无汗时,推荐使用荆防颗粒、九味羌活颗粒(丸)。

3.2. 普通型 若邪盛正伤,病邪由表入里,患者发热、咳嗽症状加重,肺部影像学出现肺炎表现,此型患者的主要中医证候如下。

湿邪郁肺证: 低热或不发热,乏力,周身酸痛,咳嗽,咯痰,胸闷憋气,纳呆,恶心,呕吐,大便黏滞不爽。可见舌质淡胖有齿痕或舌质淡红,舌苔白腻或白厚腐腻,脉濡或滑。

湿热蕴肺证: 低热或不发热,微恶寒,乏力,头

身困重,肌肉酸痛,干咳痰少,咽痛,口干不欲多饮,或伴有胸闷脘痞,汗出不畅,或见呕恶纳呆,便溏或大便黏滞不爽。可见舌红,舌苔白厚腻或黄腻,脉滑数或濡。

热毒袭肺证: 发热,恶寒,咽干痛,干咳少痰,头痛、口干渴,乏力。舌红,舌苔薄黄,脉浮数。

针对此类患者,中医药治疗以清肺解毒、分消湿浊为法,使邪去正复,防止病情发展为重症。中成药治疗可参照以下意见。

推荐意见 1: 临床表现以发热、周身酸痛、咳嗽、咽痛、气短为主时,推荐使用连花清瘟胶囊(颗粒)、金花清感颗粒、甘露消毒丸、抗病毒颗粒(口服液)。

推荐意见 2: 临床表现以咳嗽、胸闷、咯吐黄脓痰为主时,推荐使用清肺消炎丸、清肺宁嗽丸、痰热清胶囊。

推荐意见 3: 临床表现以高热、咽痛、口苦、便秘、胸闷气短为主时,推荐使用柴石退热颗粒。

3.3.3 重型和危重型 重型与危重型患者应迅速缓解症状,防治并发症,治疗基础疾病,预防继发感染、及时进行器官功能支持等治疗为主。如合并或继发细菌、真菌感染时可使用抗菌药物治疗。对于氧合指标进行性恶化、影像学进展迅速、机体炎症反应过度激活状态的患者酌情短期使用糖皮质激素,其他免疫调节治疗还包括细胞因子靶向治疗、恢复期血浆治疗、干细胞治疗等,其疗效和安全性尚需进一步的临床研究予以证实。

中医学认为此时患者正气虚损、疫毒炽盛,易发展为重型与危重型。其病机为疫毒闭肺,或逆传心包、导致内闭外脱,或内入营血、气营两燔、脉络瘀阻,该类患者的主要中医证候如下。

疫毒闭肺证: 喘憋气促,动则加重,或伴有发热,疲乏倦怠,咳嗽,痰黄黏少,口干苦黏,恶心不食,大便不畅,小便短赤。舌红,苔黄腻,脉滑数。

气营两燔证: 高热烦渴,喘憋气促,或谵语神昏,视物错愕,或吐血、衄血、便血。舌绛少苔或无苔,脉沉细数。

内闭外脱证: 呼吸困难、动辄喘甚,伴神昏,烦躁,汗出肢冷,舌质暗,苔厚腻或燥,脉沉细弱,或浮大而数。

此类患者中医治当化湿解毒、清营凉血、开闭固脱。可根据患者病情合理使用中药注射剂,可选择一种,或联合使用,有利于危重患者的救治。中成药及中药注射剂治疗可参照以下意见。

推荐意见 1: 临床表现以喘憋气促、发热、咳嗽

有黄痰为主时,推荐使用痰热清注射液、热毒宁注射液、喜炎平注射液、清肺消炎丸、痰热清胶囊。

推荐意见 2: 临床表现喘憋气促,且出现全身炎症反应综合征和(或)多脏器衰竭时,推荐使用血必净注射液。

推荐意见 3: 临床表现以喘憋气促伴谵语神昏、意识障碍时,推荐使用醒脑静注射液、安宫牛黄丸、苏合香丸。

推荐意见 4: 临床表现呼吸困难、动辄气喘、烦躁汗出,且存在免疫抑制情况时,推荐使用参麦注射液、生脉注射液。

推荐意见 5: 临床表现呼吸困难、动辄气喘、汗出肢冷,且血压、低氧甚则休克时,推荐使用参附注射液。

3.3.4 恢复期 在 COVID-19 患者的恢复期,部分患者仍存在呼吸功能、躯体功能、心理及社会功能等障碍,中医病机特点为正气受损、余邪未尽、肺脾肾虚,或气阴两虚,此类患者中医证候主要表现如下。

肺脾气虚证:气短,倦怠乏力,纳差呕恶,痞满,排便不畅或便溏不爽。舌淡胖,苔白腻。

气阴两虚证:乏力,气短,口干,口渴,心悸,汗多,纳差,心烦,手足心热,干咳少痰。舌干少津,脉细或虚无力。

肺肾两虚证:活动后气短,胸闷,咳嗽,畏寒怕冷。舌淡胖,苔白,脉沉细。

此类患者中医治当益气健脾、补肺益肾,通过扶助正气,恢复机体功能,从而改善症状,提高生活质量。中成药治疗可参照以下意见。

推荐意见 1: 临床表现气短、乏力,伴纳差、食欲不振、便溏时,推荐使用参苓白术散(丸、颗粒)、补中益气丸、香砂六君丸。

推荐意见 2: 临床表现气短、乏力、汗多、恶风为主时,推荐使用玉屏风颗粒、芪参补气胶囊。

推荐意见 3: 临床表现心悸、气短、乏力时,推荐使用生脉饮。

推荐意见 4: 临床表现干咳、咽干、口渴、乏力、舌红少苔时,推荐使用养阴清肺颗粒、百合固金丸。

推荐意见 5: 临床表现气短、胸闷、咳嗽、腰膝酸软时,推荐使用补肺活血胶囊、百令胶囊、金水宝胶囊(片)。

3.3.5 其他对症治疗药物推荐 在临床救治过程中,如患者单项症状突出,可根据临床表现,选择中成药对症治疗。

推荐意见 1: 干咳少痰、咽痒为主者,推荐使用

苏黄止咳胶囊、杏贝止咳颗粒。

推荐意见 2: 痰多黏稠或咯痰不爽者,推荐使用(复方)鲜竹沥口服液、橘红痰咳液。

推荐意见 3: 咽痛明显,推荐使用六神胶囊(丸)、蓝芩口服液(颗粒)、蒲地蓝消炎口服液。

推荐意见 4: 腹胀(含呼吸机相关性腹胀)明显者,推荐使用厚朴排气合剂、四磨汤口服液。

推荐意见 5: 有抑郁、焦虑状态者,推荐使用(加味)逍遥丸、丹栀逍遥胶囊、舒肝解郁胶囊、舒肝颗粒。

4 局限性 本共识研究时间有限,鉴于大部分中成药说明书无 COVID-19 适应症,且缺乏相关疾病的高质量循证证据,基本根据临床一线抗疫专家临床经验的系统梳理与总结,同时参考中医药理论知识,通过专家共识法得以回答本共识拟研究的临床问题,因此存在一定的偏倚风险。针对中成药防治 COVID-19 的安全性和注意事项,由于可总结、可借鉴的实际经验较少,因此本共识针对此临床问题给予的建议较少,有待今后更多的临床实际用药观察以完善。

5 未来研究方向 我国采取中西医结合防治的策略取得了一定效果。本共识亦列出了今后进一步努力和研究的方 向,供同道们参考。(1) 不同临床分期的中医证候特点及分布研究;(2) 通过随机对照试验,评价单独使用中成药治疗轻型患者的有效性和安全性;(3) 通过随机对照试验,评价单独使用中成药或中成药联合使用某一种抗病毒药物治疗普通型患者的有效性和安全性;(4) 根据临床表现以及实验室判断存在“细胞因子风暴”的患者,评价中成药改善相关临床症状、保护相应脏器功能(尤其是对肺损伤的保护作用)的研究;(5) 临床使用中成药对轻型及普通型患者转为重症或危重症的干预研究;(6) 针对恢复期患者出现肺功能损害的中成药干预研究;(7) 中成药对 SARS-CoV-2 病毒清除的作用机制及核心实验室指标改善的研究;(8) 探索并建立符合中医药特点的中成药防治 COVID-19 的评价标准体系。

利益冲突: 本共识立项研究接受了中国人口福利基金会的专项资金资助。本共识制定过程中,所有参与制定的共识组成员均正式签署了“利益冲突声明书”,声明“无利益冲突”,且已在正式工作开始前公开了利益声明和评价结果,为此不会成为本共识制定的偏倚来源。

共识顾问专家: 张伯礼 (中国工程院/天津中医药大学)、晁恩祥 (中日友好医院)、高学敏 (北京中医药大学)、房书亭 (国家中医药管理局)

医疗专家组成员: 林江涛 (中日友好医院)、孙增涛 (天津中医药大学)、张洪春 (中日友好医院)、苗青 (中国中医科学院西苑医院)、史利卿 (北京中医药大学东方医院)、封继宏 (天津中医药大学第二附属医院)、农英 (中日友好医院)、张俊华 (天津中医药大学)、吴晶 (天津大学药物科学与技术学院)、李素云 (河南中医药大学第一附属医院)、文富强 (四川大学华西医院)、姜淑娟 (山东省立医院)、李泽庚 (安徽中医药大学)、刘辉国 (华中科技大学附属同济医院)、林琳 (广东省中医院)、刘晓民 (哈尔滨医科大学附属第一医院)、柏正平 (湖南中医药大学/湖南省中医药研究院)、赖国祥 (南京军区福州总医院)、周玮 (宁夏医科大学总医院)、白钢 (南开大学)、周燕斌 (中山大学附属第一医院)、李光熙 (中国中医科学院广安门医院)、王玉光 (首都医科大学附属北京中医医院)、杨冬 (复旦大学附属中山医院)、姚欣 (江苏省人民医院)、吴昌归 (西安国际医学中心胸科医院)、冯淬灵 (北京大学人民医院)、武蕾 (河北省中医院)、唐华平 (青岛市市立医院)、谢华 (沈阳军区总医院)、张念志 (安徽省中医院)、于化鹏 (南方医科大学珠江医院)、陈生 (深圳市中医院)、

陈志斌 (福建省第二人民医院)、魏雪梅 (新疆自治区人民医院)、杜娟 (贵州医科大学附属医院)、冯毅 (湖北省中医院)、何成诗 (成都中医药大学附属医院)、孔英君 (哈尔滨医科大学附属第一医院)、刘红 (郑州大学第一附属医院)、史锁芳 (南京中医药大学附院江苏省中医院)、吴峰 (扬州大学附属医院)、谢宝松 (福建省立医院)、薛晓明 (山西省中医院)、杨珺超 (浙江省中医院)、赵丽敏 (河南省人民医院)、周红梅 (同济大学附属天佑医院)、朱振刚 (天津中医药大学第一附属医院)

组长: 林江涛 (中日友好医院)、孙增涛 (天津中医药大学)、张洪春 (中日友好医院)

执笔人: 苗青 (中国中医科学院西苑医院)、史利卿 (北京中医药大学东方医院)、封继宏 (天津中医药大学第二附属医院)、农英 (中日友好医院)

方法学专家: 张俊华 (天津中医药大学)

共识秘书组成员: 甄会 (中国中药协会呼吸病药物研究专业委员会)、费文婷 (中国中药协会呼吸病药物研究专业委员会)、张玉娜 (天津中医药大学第二附属医院)、李娟 (天津中医药大学第二附属医院)、毕明达 (天津中医药大学第二附属医院)、陆学超 (青岛市中医医院)

(收稿: 2021-01-28 在线: 2022-03-01)

责任编辑: 白霞

《中国中西医结合杂志》再次荣获“百种中国杰出学术期刊”

2021 年 12 月 27 日, 中国科技论文 2020 年统计结果在京发布。中国科学技术信息研究所每年出版《中国科技期刊引证报告》发布中国科技论文与引文数据库收录的中国科技论文核心期刊的 20 余项文献计量指标, 从 1999 年开始以此为基础, 研制了中国科技期刊综合评价指标体系, 对期刊进行综合评定。根据 2020 年引证报告,《中国中西医结合杂志》被收录为“中国科技核心期刊”,《中国中西医结合杂志》再次荣获“百种中国杰出学术期刊”。

2002 年开始, 中国科学技术信息研究所每年评选一次百种中国杰出学术期刊。此次是《中国中西医结合杂志》自 2002 年首次评选以来, 连续第 18 次入选, 充分彰显我刊的学术影响力。

感谢长期以来广大作者、读者以及专家对中国中西医结合杂志社的大力支持, 在此表示由衷的感谢。杂志社愿与广大科研工作者一起努力, 共同促进中西医结合事业发展。

(本刊讯)