

## 新型冠状病毒肺炎中医诊疗/防治方案对 中医临床指南制定的思考

冯雪<sup>1</sup>, 段笑娇<sup>1</sup>, 张冰<sup>2</sup>, 萨日娜<sup>2</sup>, 苏祥飞<sup>1</sup>, 马思远<sup>1</sup>, 李袁<sup>1</sup>, 郭宇博<sup>1\*</sup>

(1. 中华中医药学会 标准化办公室, 北京 100029;

2. 北京中医药大学, 北京 100029)

**[摘要]** **目的:**全面分析新型冠状病毒肺炎中医诊疗/防治方案,探讨其对中医临床指南制定的启示。**方法:**检索2020年2月19日前发布的新型冠状病毒肺炎中医诊疗方案、防治方案、临床实践指南或专家共识,分析其中医辨证分型、西医疾病分期、中药复方和中成药相关信息。**结果:**共纳入23个新型冠状病毒肺炎中医诊疗/防治方案和1个快速建议指南,其中14个方案明确了中医辨证分型同时也描述了西医疾病分期,22个方案明确了中药复方的药物组成,7个方案提到不同情况下对其进行加减,17个方案明确了中药复方的剂量,3个方案明确了煎煮法,6个方案明确了中药复方的用法用量,2个方案明确了疗程,没有方案注明证据来源;快速建议指南中中医治疗内容引用了国家卫健委发布的第四版新型冠状病毒肺炎诊疗方案。23个方案和1个快速建议指南共推荐了41种中成药,其中12种中成药属于超说明书范围推荐。**结论:**新型冠状病毒肺炎中医诊疗/防治方案基本上将中医辨证分型与西医疾病分期相结合推荐了中药复方或中成药,且明确了中药复方的剂量,方案中的中成药有超说明书范围推荐的情况,方案的制定重视专家经验,为今后中医指南的制定提供了可借鉴的方法和思路。

**[关键词]** 新型冠状病毒肺炎; 中医; 诊疗方案; 防治方案; 指南

**[中图分类号]** R2-0;R254.3;R373.1;R318.13;R511 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2020)14-0020-09

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20200841

**[网络出版地址]** <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20200228.1618.014.html>

**[网络出版日期]** 2020-2-28 16:27

### Analysis of Programs and Guidelines on Traditional Chinese Medicine (TCM) for COVID-19 to Provide Suggestions for Future Development of TCM Clinical Practice Guidelines

FENG Xue<sup>1</sup>, DUAN Xiao-jiao<sup>1</sup>, ZHANG Bing<sup>2</sup>, Sarina<sup>2</sup>, SU Xiang-fei<sup>1</sup>, MA Si-yuan<sup>1</sup>,  
LI Yuan<sup>1</sup>, GUO Yu-bo<sup>1\*</sup>

(1. *Standardization Department, China Association of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;*

2. *Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China*)

**[Abstract]** **Objective:** To comprehensively analyze the diagnosis and treatment programs and prevention and treatment programs on traditional Chinese medicine (TCM) for coronavirus disease-2019 (COVID-19), and to provide suggestions for further development of TCM clinical guidelines. **Method:** Diagnosis and treatment programs on TCM for COVID-19 pneumonia, as well as prevention and treatment programs, clinical practice guidelines and expert consensus, were retrieved till Feb 19, 2020. The information about TCM syndrome differentiation, state of disease, and TCM treatments (decoction and Chinese patent medicines) were extracted and analyzed. **Result:** A total of 24 TCM programs/guidelines were included containing 23 diagnosis and treatment programs or prevention and treatment programs and one rapid advice

**[收稿日期]** 20200223(012)

**[基金项目]** 中国科协学会公共服务能力提升项目(2019GGFZ-CN01)

**[第一作者]** 冯雪, 硕士, 从事中医药标准化研究, E-mail: fengxuecacm@163.com

**[通信作者]** \* 郭宇博, 副研究员, 从事中医药标准化研究, E-mail: bzhtcm@163.com

guideline. Of the 23 TCM programs, 14 programs described the classification of TCM syndromes and the stages of disease, 22 programs described the composition of the TCM decoction; seven programs described how to add and subtract the herbs according to different TCM syndromes, 17 programs described the weight/volume of the herbs of TCM decoctions, three programs described the decoction method, six programs described the usage and dosage of TCM decoction, two programs clarified the course of treatment; none of the 23 programs indicated the source of evidence. The TCM treatment within the rapid advice guideline was in reference to the fourth edition of the COVID-19 pneumonia TCM diagnosis and treatment program issued by the National Health Commission. A total of 41 Chinese patent medicines were recommended in 23 programs, of which 12 Chinese patent medicines were off-label recommended. **Conclusion:** In most TCM programs, TCM decoction and Chinese patent medicines are recommended based on TCM syndrome differentiation in combination with the state of disease, and the dosage of the TCM decoctions are clearly described. Some Chinese patent medicines in the TCM programs are off-label recommended. Expert experience and opinions are valued when developing TCM programs/ guidelines. All of these provide reference for developing TCM programs/guidelines in future.

**[Key words]** coronavirus disease 2019 (COVID-19); traditional Chinese medicine; diagnosis and treatment program; prevention and treatment program; clinical practice guidelines

2019年12月下旬,中国武汉出现了一些发病原因不明的肺炎患者。2020年1月7日,致病病原被鉴定为新型冠状病毒(2019-nCoV)<sup>[1]</sup>。世界卫生组织将其命名为COVID-19,2020年1月31日,宣布新型冠状病毒感染的肺炎(简称新冠肺炎)疫情构成“国际关注的突发公共卫生事件”。

但针对新冠肺炎的治疗药物尚在临床试验阶段,目前尚无治疗新冠肺炎的有效药物。而中医学是我国传统医学,其包含着中华民族几千年的健康养生理念和实践经验,在我国历年传染病防治工作上发挥了重大作用。近期的一些回顾性研究及病例报告也提示了中医药对于防治新冠肺炎可能具有积极作用。国家及各省、自治区、直辖市的卫生健康委员会(简称卫健委)均发布了新冠肺炎中医诊疗/防治方案,一些社会学术团体,行业组织协会也发布了新冠肺炎的治疗指南,其中部分指南中包括中医药治疗方案。武汉市新冠肺炎防控指挥部医疗救治组印发的《关于在新型冠状病毒感染的肺炎中医药治疗中推荐使用中药协定方的通知》中强调,武汉市各定点救治医疗机构于2020年2月3日24时前,确保所有患者服用中药(中药煎剂或颗粒剂)。这些中医药诊疗/防治方案在新冠肺炎治疗中发挥了独特作用,与之相反,以往的中医临床指南并未得到很好的应用。虽然新冠肺炎中医诊疗/防治方案发布于特殊时期,在一定程度上促进了其应用,但除此之外,方案本身的内容和质量也是使其得到较好应用的重要因素。

本文通过对新冠肺炎中医诊疗/防治方案中中

医辨证分型与西医疾病分期情况、中药复方、中成药基本信息进行汇总分析,探讨中医指南制定可借鉴的思路或模式,以期中医指南的制定提供参考。

## 1 方法

**1.1 检索方法** 检索中国知网数据库(CNKI),万方数据库,重庆维普中文科技期刊数据库(VIP),国家中医药管理局官网,国家卫生健康委员会官网,各省、自治区和直辖市中医药管理局、卫生健康委员会官网和微信公众号。检索日期截至2020年2月19日。

**1.2 纳入标准** 纳入国家省级及以上中医药管理局和卫健委、社会学术团体、行业组织协会发布的新冠肺炎中医诊疗/防治方案,及包含中医诊疗/防治方案的临床实践指南和专家共识。同一机构发布的方案仅纳入最新版本。

**1.3 资料筛选及提取** 由两名研究人员根据纳入标准独立进行资料筛选和资料提取。采用Excel制定“资料提取表”进行资料提取,提取的主要内容包括:方案发布机构名称、发布时间、版本、方案类型、疾病西医分期、中医辨证分型、中药复方相关信息(方药组成、加减、剂量、煎煮法、用法用量和疗程是否明确、推荐的中药复方是否注明证据来源)、中成药相关信息(中成药名称、中医适应证、用法用量、是否超说明书用药)。对于中成药,本研究仅纳入国家食品药品监督管理局批准上市的中成药,不纳入院内制剂;由于中药注射剂与其同类中成药其他剂型的适应证可能不同,对于同类中成药的不同剂

型,本研究将除注射剂之外的剂型,例如丸、散、颗粒、胶囊等计算为一种中成药,将注射剂单独计算为一种中成药;由于目前较多中成药说明书适应症描述不清晰,对于中成药是否超说明书用药的判定,本研究仅将说明书主治功效中明确未提及相关疾病或相关中医证型的中成药,及超说明书用法用量的中成药判定为超说明书用药,首先由两名研究人员独立根据药品说明书判定,然后请一名药学专家审核。两名研究人员对筛选和提取的结果相互核对,对于不一致情况进行讨论或由第三方专家裁定。

## 2 结果

**2.1 纳入方案基本情况** 共纳入23个<sup>[2-24]</sup>新冠肺炎中医防治/诊疗方案和1个<sup>[25]</sup>快速建议指南,23个方案中包括国家卫健委1个方案,省(甘肃、广东、广西、贵州、海南、河北、河南、黑龙江、湖北、湖南、吉林、江西、山东、陕西、四川、云南)、直辖市(北京、上海、天津)、自治区(内蒙古、宁夏、新疆)22个方案。23个方案中有4个方案为诊疗方案,4个为治疗方案,4个为预防方案,11个为防治方案。见表1。

**2.2 中医辨证分型与西医疾病分期** 纳入的23个新冠肺炎中医防治/诊疗方案有14个方案既明确了中医辨证分型同时也描述了西医疾病分期,且中医辨证分型与西医疾病分期相对应,例如,国家卫健委发布的第六版新冠肺炎中医诊疗方案中,轻型对应寒湿郁肺证和湿热蕴肺证,普通型对应湿毒蕴肺证和寒湿阻肺证,重型对应疫毒闭肺证和气营两燔

证,危重型对应内闭外脱证。7个方案仅明确了新冠肺炎的中医辨证分型,未描述西医疾病分期。快速建议指南引用了国家卫健委发布的第四版新冠肺炎中医诊疗方案<sup>[26]</sup>,既明确了中医辨证分型,同时也描述了西医疾病分期,且中医辨证分型与西医疾病分期相对应。

**2.3 中药复方** 23个新冠肺炎中医防治/诊疗方案推荐的中药复方中,有22个方案明确了中药复方的药物组成;7个方案提到不同情况下对其进行加减;17个方案明确了中药复方的剂量,3个方案仅明确了预防药物的剂量而未明确治疗药物的剂量;3个方案明确了煎煮法,1个方案仅明确了预防药物的煎煮法而未明确治疗药物的煎煮法;6个方案明确了中药复方的用法用量,6个方案仅明确了预防药物的用法用量而未明确治疗药物的用法用量;2个方案明确了疗程;23个方案中推荐中药复方均未注明证据来源。快速建议指南明确了所推荐中药复方的药物组成和剂量,未明确不同情况下如何加减、煎煮法、用法用量和疗程,证据来源为国家卫健委发布的第四版新冠肺炎中医诊疗方案<sup>[26]</sup>,但未注明证据等级和推荐强度。纳入方案基本情况及其中医辨证分型、西医疾病分期、中药复方详细信息见表1。

**2.4 中成药** 23个新冠肺炎中医药防治/诊疗方案和1个快速建议指南共推荐了41种中成药,各个方案推荐的同种中成药中医适应症有所不同,没有方案提及用法用量,其中有12种中成药属于超说明书用药。详细信息见表2。

表1 新冠肺炎中医诊疗/防治方案基本情况及中医辨证分型、西医疾病分期、中药复方信息表

Table 1 Information on syndrome differentiation, state of disease and decoction of diagnosis and treatment or prevention and treatment programs on Chinese medicine for COVID-19

方案来源	方案类型	疾病分期	辨证分型	方药组成	加减	剂量	煎煮法	用法用量	疗程	证据来源	参考文献
国家卫健委	诊疗方案	有	有	有	无	有	无	无	无	无	[2]
北京	防治方案	有	有	有	有	有	无	仅预防有	无	无	[3]
甘肃	防治方案	无	有	有	无	无	无	仅预防有	无	无	[4]
广东	治疗方案	有	有	有	有	有	无	无	无	无	[5]
广西	治疗方案	有	有	有	有	有	有	有	无	无	[6]
贵州	预防方案	无	无	有	无	有	无	有	无	无	[7]
海南	防治方案	有	有	有	无	仅预防有	无	无	无	无	[8]
河北	预防方案	有	有	有	无	有	无	无	无	无	[9]
河南	预防方案	有	有	有	无	有	无	有	有	无	[10]
黑龙江	防治方案	无	有	有	无	有	无	仅预防有	无	无	[11]
湖北	防治方案	有	有	有	无	有	无	无	无	无	[12]
湖南	诊疗方案	有	有	有	有	无	无	仅预防有	无	无	[13]

续表 1

方案来源	方案类型	疾病分期	辨证分型	方药组成	加减	剂量	煎煮法	用法用量	疗程	证据来源	参考文献
吉林	防治方案	无	有	有	有	有	无	无	无	无	[14]
江西	防治方案	无	有	无	无	仅预防有	无	无	无	无	[15]
内蒙古	诊疗方案	有	有	有	无	有	无	无	无	无	[16]
宁夏	防治方案	有	有	有	无	有	无	仅预防有	无	无	[17]
山东	预防方案	无	无	有	无	有	无	有	有	无	[18]
陕西	治疗方案	有	有	有	有	有	有	有	无	无	[19]
四川	治疗方案	有	有	有	无	有	有	有	无	无	[20]
上海	诊疗方案	无	有	有	无	有	无	无	无	无	[21]
天津	防治方案	有	有	有	无	有	仅预防有	仅预防有	无	无	[22]
新疆	防治方案	无	有	有	有	无	无	无	无	无	[23]
云南	防治方案	无	有	有	无	无	仅预防有	无	无	无	[24]
武汉大学中南医院课题组	快速建议指南	有	有	有	无	有	无	无	无	有	[25]

表 2 新冠肺炎中医诊疗/防治方案中推荐的中成药信息表

Table 2 Information on Chinese patent medicines recommended in traditional Chinese medicine (TCM) diagnosis and treatment or prevention and treatment programs on Chinese medicine for COVID-19

No.	中成药名称	推荐来源	中医适应证	用法用量	是否超说明书
1	安宫牛黄丸	河北、陕西、陕西、湖南、四川、武汉大学中南医院课题组	内闭外脱	未提及	否
		北京	疫毒闭肺		
		陕西、江西	热毒壅肺		
		武汉大学中南医院课题组	热毒生瘀		
2	保和丸	内蒙古	气津两伤, 枢机不利	未提及	是
3	保济丸	内蒙古	气津两伤, 枢机不利	未提及	是
4	防风通圣丸(颗粒)	陕西、广西、河北、宁夏、武汉大学中南医院课题组	医学观察期乏力伴发热	未提及	是
		陕西	风寒袭表, 气虚湿滞/外寒内热		
5	复方金银花颗粒	黑龙江	痰热壅肺	未提及	是
6	复方芩兰口服液	黑龙江	痰热壅肺	未提及	否
7	复方一枝蒿颗粒	新疆	邪热郁肺, 肺失宣降	未提及	否
8	藿香正气胶囊(丸、水、口服液、软胶囊)	国家卫健委、陕西、河北、海南、宁夏、武汉大学中南医院课题组	医学观察期乏力伴胃肠不适	未提及	否
		陕西	寒湿束表, 热郁津伤		
		河北	湿浊郁肺		
		新疆	风寒袭肺, 湿邪困脾		
		新疆	湿邪郁肺, 枢机不利		
		武汉大学中南医院课题组	预防		
		武汉大学中南医院课题组	寒湿犯表		
		湖南	未提及		
9	金花清感颗粒	国家卫健委、陕西、河北、广西、宁夏、武汉大学中南医院课题组	医学观察期乏力伴发热	未提及	否
		北京	疫毒壅肺证/疫毒袭肺证		

续表 2

No.	中成药名称	推荐来源	中医适应证	用法用量	是否超说明书
10	金莲清热泡腾片	广西	医学观察期乏力伴发热(小儿)	未提及	是
11	荆防颗粒	新疆	风寒袭肺,湿邪困脾	未提及	否
12	抗病毒口服液	海南	医学观察期乏力伴发热	未提及	否
13	抗感颗粒	广西	医学观察期乏力伴发热(小儿)	未提及	否
14	蓝芩口服液	陕西 新疆	热毒袭肺/外寒内热 邪热郁肺,肺失宣降	未提及	否
15	连花清瘟胶囊(颗粒)	国家卫健委、陕西、河北、海南、广西、宁夏、武汉 大学中南医院课题组 陕西 陕西、海南 新疆 新疆 北京 河北	医学观察期乏力伴发热 寒湿束表,热郁津伤 热毒袭肺 热毒闭肺,腑气不通 邪热郁肺,肺失宣降 疫毒袭肺	未提及	否
16	蒲地蓝消炎片(液)	海南	热毒袭肺	未提及	否
17	清热解毒颗粒	湖南	未提及	未提及	是
18	清开灵胶囊(口服液)	北京 河北 陕西 海南	疫毒袭肺 医学观察期乏力伴发热 内闭外脱 湿毒阻肺	未提及	否
19	清开灵注射液	河北 武汉大学中南医院课题组	浊毒闭肺 热毒生瘀	未提及	否
20	热毒宁注射液	北京、黑龙江 国家卫健委	疫毒壅肺 气营两燔	未提及	否
21	热炎宁合剂	国家卫健委 陕西	内闭外脱 风寒袭表,气虚湿滞/热毒袭肺/外寒内热/热毒壅肺	未提及	是 否
22	生脉饮(口服液)	北京、陕西、武汉大学中南医院课题组	气阴两虚	未提及	否
23	生脉注射液	国家卫健委、天津、广西、黑龙江、宁夏、内蒙古、 武汉大学中南医院课题组 陕西	内闭外脱 气阴两虚	未提及	否
24	参附注射液	国家卫健委、天津、广西、黑龙江、宁夏、内蒙古、 武汉大学中南医院课题组 北京 陕西	内闭外脱 疫毒闭肺 气阴两虚	未提及	否
25	参麦注射液	国家卫健委	内闭外脱	未提及	否
26	疏风解毒胶囊(颗粒)	国家卫健委、陕西、河北、广西、宁夏、武汉大学 中南医院课题组 陕西	医学观察期乏力伴发热 寒湿束表,热郁津伤	未提及	否
27	双黄连口服液(颗粒)	北京 黑龙江	疫毒袭肺 痰热壅肺	未提及	否

续表2

No.	中成药名称	推荐来源	中医适应证	用法用量	是否超说明书
		陕西	热毒袭肺		
		陕西	外寒内热	未提及	是
28	双黄连注射液(粉针)	黑龙江	痰热壅肺	未提及	否
29	四季抗病毒合剂	陕西	风寒袭表,气虚湿滞	未提及	是
			热毒袭肺/热毒壅肺	未提及	否
30	苏合香丸	河北、陕西、广东、武汉大学中南医院课题组	内闭外脱	未提及	否
		北京	疫毒闭肺		
31	痰热清注射液	国家卫健委、陕西	内闭外脱	未提及	否
		国家卫健委	气营两燔		
		北京	疫毒壅肺/疫毒闭肺		
		陕西	热毒袭肺/热毒壅肺		
		黑龙江	痰热壅肺		
32	通宣理肺丸	海南	湿毒阻肺	未提及	否
33	喜炎平注射液	国家卫健委	气营两燔	未提及	否
		天津、广西、宁夏、武汉大学中南医院课题组	疫毒闭肺		
		陕西	热毒袭肺/热毒壅肺		是
		内蒙古	疫毒壅肺,燥热内伤		
		武汉大学中南医院课题组	热毒生瘀		
34	新雪颗粒	北京	疫毒壅肺	未提及	否
35	醒脑静注射液	国家卫健委、陕西	内闭外脱	未提及	否
		国家卫健委	气营两燔		
36	血必净注射剂	国家卫健委	气营两燔	未提及	否
		国家卫健委、天津、广西、宁夏、内蒙古、武汉大学中南医院课题组	内闭外脱		
		北京、天津、广西、宁夏、内蒙古、武汉大学中南医院课题组	疫毒闭肺		
		北京	疫毒袭肺		
		河北	浊毒闭肺		
		陕西	热毒壅肺		
		武汉大学中南医院课题组	热毒生瘀		
37	银黄清肺胶囊	湖南	-	未提及	是
38	银翘解毒丸	陕西	热毒袭肺	未提及	否
39	银芩胶囊	陕西	热毒袭肺	未提及	否
40	至宝丹	陕西	内闭外脱	未提及	否
41	紫雪丹(散)	甘肃、甘肃、江西、四川	内闭外脱	未提及	否
		北京	疫毒壅肺		

### 3 对中医临床指南制定的思考

本研究的结果显示大多数新冠肺炎中医诊疗/防治方案基本上分别对应西医疾病分期与中医证型推荐中药复方或中成药,以往的中医指南也基本上按照中医证型分别推荐治疗方案,而对于西医疗

病分期,以往很多中医指南没有相关描述;多数中医诊疗/防治方案明确了中药复方的剂量,而以往的中医指南很少明确剂量;少数方案明确了中药复方不同情况下的加减、煎煮法、用法用量及疗程,这与以往的中医指南情况相似;24个方案推荐的12种中

成药属于超说明书用药,而以往的中医指南很少超说明书范围推荐中成药;仅快速建议指南注明了支持推荐的证据来源。

在中医指南中,中医证型是否需要结合西医疾病分期推荐中医治疗方案,中医指南中推荐的中药复方是否要明确剂量,中成药是否可以超说明书范围推荐,以及如何处理专家经验与证据之间的关系,也是目前中医指南制定中存在的争议之处。

**3.1 西医疾病分期与中医辨证分型** 本文纳入的新冠肺炎中医诊疗/防治方案中绝大多数中医证型都与西医疾病分期相对应。现阶段我国大力发展中医药事业,坚持中、西医并重的政策,在临床实践过程中,中医医生会使用西医方案治疗,西医医生也会使用中药,以往的一些中医指南中中医证型没有对应西医的疾病分期,这使得临床医生难以平衡中医和西医两套治疗方案,何时使用西医方案、何时使用中医方案或何时联合使用两种方案。将指南中的中医证型与西医疾病分期相对应可以很好地解决这一问题,即使有一些疾病的中医证型难以与西医疾病分期相对应,也应该在这些疾病的中医指南中,明确中医的介入时机。

新冠肺炎中医治疗方案均使用了中医学术语,例如,痞满、纳差、便溏等,由于中医治疗方案或指南的使用者不仅仅是中医,很难做到非中医指南使用者可以理解并正确判断中医证型。而部分中医预防方案是根据主要证候特点分别推荐中药复方的,例如,河南省卫健委发布的新冠肺炎中医药预防方案<sup>[10]</sup>中对于特殊人群的中药复方预防推荐,分别以3种主要证候特点(平素脾胃不和,或近期有腹胀,不思饮食,苔白腻等湿气偏盛者;平素易感冒,畏寒怕冷人群;普通人情,伴咽喉不适、大便偏干者)推荐预防方案。中医指南中关于疾病的证候也可参考新冠肺炎中医药预防方案以主要证候特点分类,以简单易理解的语言描述中医证候,以促进中医指南的应用。

**3.2 中药复方的剂量问题** 新冠肺炎中医诊疗/防治方案中,明确推荐中药的剂量是使其很好地指导临床用药的重要因素之一。中医诊疗方案/防治方案/中医指南所推荐中药复方如果不注明剂量,会影响其应用,因为一些临床医生即使有意愿使用,也难以根据其推荐的治疗方式具体实施,尤其是西医师和基层中医师。但是,以往的中医指南很少注明中药剂量,究其原因,可能是最有效的剂量超过了药典规定的剂量。指南的推荐意见是基于现有最

佳证据给出的最优推荐,如果指南中推荐的中药剂量并不是最有效的剂量,那么就违反了指南制定的初衷。对于中药复方最有效的剂量超过了药典规定剂量的情况,可以考虑根据临床研究证据或广泛的、规范的专家共识来形成推荐。

**3.3 中成药超说明书用药问题** 新冠肺炎中医诊疗/防治方案中有一些中成药属于超说明书推荐。一般来说,中医指南基本不会超说明书范围推荐中成药,因为说明书属于法规,具有法律效力。但是由于一些原因,中成药的说明书并未涵盖其可以治疗的疾病,一些中成药治疗说明书范围外的疾病确实具有很好的疗效,例如,蒲地蓝消炎口服液说明书功效主治为:清热解毒,抗炎消肿。用于疖肿、咽炎、扁桃腺炎。而现阶段很多较高级别的证据显示其对于治疗小儿手足口病具有较好的疗效<sup>[27-28]</sup>,但是由于手足口病不在其药品说明书功效主治范围内,而修改药品说明书是一件相当复杂的事情,中成药生产企业不可能在短时间内修改说明书,因此,很难将其纳入治疗小儿手足口病的指南或共识中。本次疫情提示我们,在出现突发公共卫生事件,需要作出紧急决策时,且决策对于大部分人来说不会造成不良影响情况下,可以考虑将具有一定证据支持治疗说明书范围之外疾病的中成药纳入指南的推荐意见中。

**3.4 经验与证据** 本文纳入的23个新冠肺炎中医诊疗/防治方案制定方法主要为组织专家讨论形成<sup>[29]</sup>,另一篇快速建议指南中推荐的中医治疗方案引用了国家卫健委发布的《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第四版)》<sup>[26]</sup>,没有证据等级和推荐强度,但其推荐的西医治疗方案有证据等级和推荐强度,可能是因为中医临床研究少、证据相对不足。中医医师治疗疾病往往更注重临床经验,所以不仅是新冠肺炎的中医证据不足,其他疾病领域同样如此。而对于制定指南而言,专家经验与证据同等重要,不能缺少任何一方。对于没有证据的情况,可以考虑制定中医专家共识,对于证据相对较少、质量较低的情况,可以考虑更大程度的依靠专家经验,例如通过权威专家访谈、大样本的临床调研来弥补中医证据相对不足的情况。

#### 4 结语

通过对新冠肺炎中医诊疗/防治方案及快速建议指南的汇总分析,在中、西医协同防治疾病、中医辨证分型与西医疾病分期结合、中药复方剂量、中成药超说明书推荐、证据使用等方面都给中医指南

的制定提供了可借鉴的方法和思路。

[参考文献]

- [1] 中国疾病预防控制中心新型冠状病毒肺炎应急响应机制流行病学组. 新型冠状病毒肺炎流行病学特征分析[J]. 中华流行病学杂志, 2020, 41(2): 145-151.
- [2] 国家卫生健康委办公厅, 国家中医药管理局办公室. 关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版)的通知[EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s7653p/202002/8334a8326dd94d329df351d7da8aefc2.shtml>, 2020-02-19/2020-02-19.
- [32] 北京市中医管理局. 北京市中医管理局关于印发《北京市新型冠状病毒感染的肺炎防治方案(试用第二版)》的通知[EB/OL]. [http://zyj.beijing.gov.cn/sy/tzgg/202001/t20200130\\_1621630.html](http://zyj.beijing.gov.cn/sy/tzgg/202001/t20200130_1621630.html), 2020-01-24/2020-02-19.
- [4] 甘肃省卫生健康委员会. 关于印发甘肃省新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案(试行第二版)的通知[EB/OL]. <http://wsjk.gansu.gov.cn/single/10991/83576.html>, 2020-02-01/2020-02-19.
- [5] 广东省中医药局. 关于印发广东省新型冠状病毒感染的肺炎中医药治疗方案(试行第一版)的通知[EB/OL]. [http://szyyj.gd.gov.cn/zwgk/gsgg/content/post\\_2879085.html](http://szyyj.gd.gov.cn/zwgk/gsgg/content/post_2879085.html), 2020-01-25/2020-02-19.
- [6] 广西壮族自治区卫生健康委员会. 自治区中医药局关于印发新型冠状病毒感染的肺炎中医药治疗方案(试行)的通知[EB/OL]. <http://wsjkw.gxzf.gov.cn/zwgk/zfxxgkml/wsjszh/zyzy/2020/0124/1694.html>, 2020-01-24/2020-02-19.
- [7] 新华网贵州频道. 贵州省中医药管理局公布预防“新型冠状病毒肺炎”中医处方、民族医处方[EB/OL]. [http://www.gz.xinhuanet.com/2020-01/22/c\\_1125494617.html](http://www.gz.xinhuanet.com/2020-01/22/c_1125494617.html), 2020-01-22/2020-02-19.
- [8] 中国新闻网. 海南省新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案(公众版试行第二版)[EB/OL]. <http://www.hi.chinanews.com.cn/hnnew/2020-02-03/513709.html>, 2020-02-03/2020-02-19.
- [9] 河北省卫生健康委员会. 关于印发河北省新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第二版)的通知[EB/OL]. <http://www.hebwst.gov.cn/index.do?templet=content&id=396243&cid=43>, 2020-02-01/2020-02-19.
- [10] 河南省卫生健康委员会. 河南省发布新型冠状病毒感染的肺炎中医药预防方案[EB/OL]. <http://www.tcm.gov.cn/hydt/1700.html>, 2020-01-27/2020-02-19.
- [11] 东北网. 黑龙江省出台《黑龙江省新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案(第二版)》[EB/OL]. <https://m.dbw.cn/heilongjiang/system/2020/02/02/058330150.shtml>, 2020-02-01/2020-02-19.
- [12] 湖北省人民政府. 抗击新型肺炎湖北省中医院制定8个中医药防治协定方[EB/OL]. [http://www.hubei.gov.cn/zhuanti/2020/gzxxgzbd/qfjk/202001/t20200125\\_2014934.shtml](http://www.hubei.gov.cn/zhuanti/2020/gzxxgzbd/qfjk/202001/t20200125_2014934.shtml), 2020-01-25/2020-02-19.
- [13] 湖南省中医药管理局. 关于印发《湖南省新型冠状病毒感染的肺炎中医药诊疗方案(试行第二版)》的通知[EB/OL]. [http://tcm.hunan.gov.cn/tcm/xxgk/tzgg/202001/t20200126\\_11164462.html](http://tcm.hunan.gov.cn/tcm/xxgk/tzgg/202001/t20200126_11164462.html), 2020-01-26/2020-02-19.
- [14] 吉林省卫生健康委员会. 吉林省中医药积极参与新型冠状病毒感染的肺炎救治工作[EB/OL]. [http://wsjkw.jl.gov.cn/xwzxwfb/202001/t20200127\\_6655067.html](http://wsjkw.jl.gov.cn/xwzxwfb/202001/t20200127_6655067.html), 2020-01-27/2020-02-19.
- [15] 江西省卫生健康委员会. 关于印发《江西省新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案(试行)》的通知[EB/OL]. <http://hc.jiangxi.gov.cn/doc/2020/01/25/137657.shtml>, 2020-01-25/2020-02-19.
- [16] 内蒙古自治区卫生健康委员会. 内蒙古自治区卫生健康委员会办公室关于印发内蒙古自治区新型冠状病毒感染的肺炎中医药诊疗方案(试行第二版)的通知[EB/OL]. <http://wjw.nmg.gov.cn/doc/2020/02/18/292483.shtml>, 2020-02-14/2020-02-19.
- [17] 宁夏回族自治区卫生健康委员会. 关于印发《宁夏回族自治区新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案(试行)》的通知[EB/OL]. <http://wsjkw.nx.gov.cn/info/1040/13360.html>, 2020-01-28/2020-02-19.
- [18] 济宁新闻网评论员. 山东省2020年冬春流感、新冠肺炎中医药预防方案发布[EB/OL]. <http://www.jnnews.tv/guanzhu/p/2020-01/29/738008.html>, 2020-01-29/2020-02-19.
- [19] 陕西省卫生健康委员会. 陕西省新型冠状病毒感染的肺炎中医药治疗方案(试行第一版)[EB/OL]. [http://sxwjw.shaanxi.gov.cn/art/2020/1/23/art\\_10\\_67378.html](http://sxwjw.shaanxi.gov.cn/art/2020/1/23/art_10_67378.html), 2020-01-23/2020-02-19.
- [20] 四川省人民政府. 《四川省新型冠状病毒感染的肺炎中医药干预建议处方(试行第一版)》发布[EB/OL]. <http://www.sc.gov.cn/10462/12771/2020/1/25/0d37953ca2534d5382ba744e81725469.shtml>, 2020-01-25/2020-02-19.
- [21] 梅斯. 上海发布新型冠状病毒感染的肺炎中医诊疗方案[EB/OL]. [http://www.medsci.cn/article/show\\_article.do?id=763518699894](http://www.medsci.cn/article/show_article.do?id=763518699894), 2020-01-30/2020-02-19.
- [22] 天津市卫生健康委员会. 天津市卫生健康委关于印发天津市新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案(试行)的通知[EB/OL]. <http://www.tjnk.gov.cn/wjw/system/2020/01/29/025833910.shtml>, 2020-01-29/2020-02-19.

- [23] 新疆维吾尔自治区卫生健康委员会. 新疆维吾尔自治区新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案[EB/OL]. <http://www.xjhfdc.gov.cn/info/1986/17763.htm>, 2020-01-30/2020-02-19.
- [24] 云南省中医药管理局公众号. 云南省卫生健康委发布新型冠状病毒感染的肺炎中医药防治方案[EB/OL]. [https://mp.weixin.qq.com/s/TEbHrEdw170n0c3Dto8b\\_w](https://mp.weixin.qq.com/s/TEbHrEdw170n0c3Dto8b_w), 2020-01-23/2020-02-19.
- [25] 武汉大学中南医院新型冠状病毒感染的肺炎防治课题组, 中国医疗保健国际交流促进会循证医学分会. 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, doi: 11. 1056. r. 20200201. 1338. 003.
- [26] 国家卫生健康委, 国家中医药管理局. 关于印发新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案(试行第四版)的通知[EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7653p/202001/4294563ed35b43209b31739bd0785e67.shtml>, 2020-01-27/2020-02-19.
- [27] 陈富超, 方宝霞, 陈茜, 等. 蒲地蓝消炎口服液与利巴韦林治疗儿童手足口病的Meta分析[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(32): 4053-4055.
- [28] 张钧侠. 蒲地蓝消炎口服液治疗小儿手足口病临床观察及成本-效果分析[J]. 中国中西医结合儿科学, 2018, 10(2): 143-146.
- [29] 于明坤, 柴倩云, 梁昌昊, 等. 新型冠状病毒肺炎中医预防及诊疗方案汇总分析[J]. 中医杂志, doi: 11. 2166. r. 20200211. 0848. 002.
- [责任编辑 孙丛丛]