

中医药治疗新冠病毒感染高级别循证研究结果发布! 应对新突发传染病 中医药当成为第一道防线

医师报讯 (融媒体记者裘佳) 中医治疗疾病有非常悠久的历史,几千年来,中华民族的繁衍离不开中医药的保驾护航,并在与疫病的斗争积累了丰富的理论知识和实践经验。在抗击新冠疫情过程中,中医药的价值更是有目共睹,为祖国医学抗击瘟疫再次“亮剑”。日前,中医药在呼吸道病毒感染治疗中的应用再获力证。4月24日,权威期刊《科学通报》(Science Bulletin)发表了中日友好医院曹彬教授、中国中医科学院广安门医院全小林院士团队所做的《散寒化湿颗粒与奈玛特韦片/利托那韦片对照治疗成人新型冠状病毒感染的有效性和安全性随机、开放、多中心临床研究》的成果。研究结果显示,相关症状至持续临床恢复时间,患者体温复常时间,咳嗽、咽痛、乏力消失时间等指标优于对照组。该研究由中日友好医院牵头,联合全国21家中心共同完成。

5月11日,由中日友好医院主办、《医师报》协办的“散寒化湿颗粒与奈玛特韦片/利托那韦片对照治疗成人新型冠状病毒感染的有效性和安全性随机、开放、多中心临床研究”结果发布会在京召开。专家们通过对研究背景、研究设计、研究结果进行了精彩介绍与解读,对中医药现代化的未来进行了展望,体现了中西医协同,传统智慧与现代科技携手共进,推动中医药传承和创新的尝试。

“该研究结果充分展示散寒化湿颗粒作为中医药抗击新冠病毒感染的重要手段,不仅能有效缓解患者症状,还具备良好安全性,有望为广大患者提供更为可靠的选择,为中医药在呼吸道病毒感染治疗中的应用提供了有力证据。同时,这一重大成果对于推动中医药的发展和具有创新意义。”中华中医药学会副秘书长陈俊峰表示,希望进一步深入总结包括本项研究在内的医疗研究成果,在推动中医药科技创新与生物转化方面做出更多积极有效的探索。

“承办本次研究结果发布会,我们深感荣幸和责任重大。”作为发布会承办方,《医师报》社执行社长兼执行总编辑张艳萍表示:“希望通过发布会,向广大公众和国内外专业人士介绍该研究的重要成果和意义,并以此为契机,共同推动探索中医药与现代医学的融合之路,为人类的健康与福祉贡献更多智慧与力量。”



全小林 院士



肖伟 院士



陈俊峰 副秘书长



曹彬 教授



张艳萍 女士



扫一扫
 关联阅读全文

全小林 应对未知 X+N 的“灭火器”和“消防队”

“本研究为中医药治疗新冠提供了迄今为止最高级别的循证医学证据,证明散寒化湿颗粒对新冠不仅有效安全,还在缓解临床症状、缩短症状恢复时间等方面均优于奈玛特韦片/利托那韦片。我们敢于经受规范循证研究的检验,敢于与国际公认有明确抗病毒靶点奈玛特韦片/利托那韦片在疾病主战场上‘正面单挑’,源于中医自信和原创优势。”全小林院士在会上介绍了其研制方剂的心路历程和救治心得。

散寒化湿颗粒来自“寒湿疫方”,是全院士在武汉前线根据寒湿疫理论拟定的中医通治方,也是第一个由武汉官方发文推行的协定处方,又被称为“武汉抗疫一号方”。全小林院士以新冠肺炎初期患者寒湿郁肺、碍脾、束表的证候特征为依据,同时参考武汉当时湿冷的气候以及新冠病毒嗜好

低温环境的特性,将武汉新冠疫情从中医角度定性为“寒湿疫”。寒湿疫特点在于湿阻寒邪不易散出,根据吴又可提出的湿疫主要在膜原,邪伏膜原,早期主要发于太阴,阻滞三焦。发于太阴则解表宣肺,用麻杏石甘汤、神术散,健脾化湿用藿朴夏苓汤;对于上焦气道,用葶苈子、杏仁,血道用地龙,对于毒本身,用徐长卿和贯众;对于脾胃壅滞,用焦槟榔、焦三仙等药物来开胃进食;对于下焦水道,用白术、茯苓。根据这样的思路,主要针对发于太阴和阻滞三焦制定了核心方针,即开达膜原。

面对疫情集中暴发,没有特效药和疫苗,医疗资源严重匮乏的情况下,全院士带领团队参照古代中医大锅熬药、集中发放的抗疫经验,针对疫情暴发的重灾区,探索建立了以中医通治方+社区+互联网为框架的社区

防控模式。武昌模式在武汉、鄂州、孝感等地推广应用,共发放一号方72.3万余户,取得了很好的防治效果,有效阻击了疫情的蔓延态势。三年来,寒湿疫理论和寒湿疫方经受住时间考验,武昌模式在全国4省12地及香港特区得到了很好的推广应用。

全院士表示:“新发突发传染病对人类的威胁始终存在,武昌模式的实践告诉我们,当我们面对未知的X+N时,尤其在没有任何特效药和疫苗的疫情初期,中医药应当成为‘灭火器’,担负起筑牢未来新发突发传染病防控初期的第一道防线的重任,而使用中医药的医生群体即为‘消防队’,充分利用中医药学源远流长,提供独具特色、行之有效的策略。希望未来继续深耕中医药防治传染性疾病的传承与创新工作,加强中西医融合,多学科合作,以新质生产力贡献我国重大公共卫生应急防控体系建设。”

肖伟 打造中医药防治新冠感染系统证据链

作为散寒化湿颗粒的研制开发方,中国工程院院士、江苏康缘药业股份有限公司董事长、研究院院长肖伟院士表示:“散寒化湿颗粒是按照古代经典名方中药复方制剂中的3.2类注册要求,结合疫情期间临床实际使用药物的生产工艺研制开发而成。整方既有严谨的中医诊疗理论和中药组方基础,又有大量的临床应用数据。本项研究结果让我们重新审视中医药的潜力与价值。这不仅仅是一项科学研究的胜利,更是对中医药文化的一种肯定。希望未来能继续以科技创新推进中药研发和产业发展,打造中医药高质量服务体系,充分发挥中医药在疾病预防、治疗、康复中的独特优势。”

“寒湿疫方”作为“武汉抗疫第一方”最早用于抗疫治疗,率先应用于“社区防控”,在得到很好的临床治疗效果后,

为覆盖更多患者,康缘药业收到武汉市武昌区疫情防控求助,通过工艺攻关,将“寒湿疫方”开发、生产颗粒剂,并第一时间免费提供给抗疫一线大规模应用。据武汉卫健委统计数据,“寒湿疫方”的使用使确诊病例曲线呈现断崖式下降趋势,在既病防变方面显著降低轻型/普通型患者转重率,散寒化湿颗粒组转重率为0,同时也有效保障愈后防复,复阳率(2.8%)远低于对照组(15.8%)。在后续2年多疫情防控中,河南、吉林、江苏等多省市,覆盖人群达30余万人,使用220余万付,使大量患者人群获益。

在“寒湿疫方”取得显著临床应用效果后,康缘药业进行了新药研究与开发,于2022年10月获批新药上市,是首个严格按照中药3.2类新药审评标准获批的治疗新冠的中药。散寒化湿颗粒上市前后多个临

床循证研究证实其疗效确切,更快地改善相关症状,缩短临床恢复时间,同时能显著缓解呼吸、消化等全身八大症状,显著缩短核酸转阴时间,提高核酸转阴率。与同类中药相比,能显著缩短住院时间。能有效对抗新冠病毒不同变异株。

解析散寒化湿颗粒等中药复杂体系抗新冠作用原理有重要科学价值,与临床研究一起形成了防治新冠感染的系统证据链,为未来临床治疗提供可靠的方案。散寒化湿颗粒拮抗病毒感染主要药效研究显示,可有效对抗新冠不同变异株、冠状病毒、流感、RSV等病毒感染。功效物质基础相关研究方面,散寒化湿颗粒中已辨识出43个功效成分,与抗病毒、抗炎、免疫调控相关。分子作用机制包括多成分多靶点调控病毒复制、能量代谢、免疫炎症及血管生成。

曹彬 研究设计严谨,散寒化湿疗效与安全性显著

研究主要负责人、中日友好医院曹彬教授对本研究进行了详细解读。研究随机分组了400例年龄在18~70岁的轻型/中型患者,最终纳入分析的试验组和对照组分别是200例和198例。试验组服用散寒化湿颗粒,对照组服用奈玛特韦片/利托那韦片,两组皆连续服药5天,随访至第28天。

研究结果显示,与奈玛特韦片/利托那韦片相比,散寒化湿颗粒显著缩短轻型/中型新型冠状病毒感染患者症状恢复中位时间(6.0天vs8.0天);显著缩短患者咳嗽、咽痛、乏力消失的中位时间(6.0天vs8.0天、3.0天vs5.0天、3.0天vs5.0天);显著缩短患者体温复常中位时间(23.9小时vs39.75小时);在用药5天内,服用奈玛特韦片/利托那韦片患者核酸转阴率高于散寒化湿颗粒(65.6%vs46.4%),抗原转阴的中位时间奈玛特韦片/利托那韦片也短于散寒化湿颗粒;散寒化湿颗粒组及奈玛特韦片/利托那韦片组未发生严重不良反应,安全性良好。

曹教授表示,设计临床试验需要考虑几个要素:第一,研究目标人群;第二,干预药物;第三,疗效标准。本研究的特色之一是使用国际上大家都推荐使用且具有明确抗病毒靶点的药物奈玛特韦片/利托那韦片进行对照,这需要巨大的勇气和自信,而这勇气和自信背后是前期的科学组方、临床验证、基础科研分析打下的扎实基础。研究期间,病例入组和筛选要求严格,难度非常大,也彰显了参与研究成员严谨的态度,对未来研究带来一定的参考价值。研究采用11个核心症状作为终点指标,该指标已被国家药品监督管理局采纳,并成为国内一系列新冠创新药物临床试验标准研究方案。