

苏合香丸治疗新型冠状病毒感染患者的临床观察

刘清泉^{1*}, 励 国², 张 杰³, 王彦军⁴, 王 贞⁵, 张小广⁶, 张保华⁷, 阮 航⁸

1. 首都医科大学附属北京中医医院 重症医学科, 北京 100010

2. 北京市丰台中西医结合医院 急诊科, 北京 100072

3. 河南省人民医院 呼吸科, 河南 郑州 450018

4. 郑州大学第一附属医院 腔内血管外科, 河南 郑州 450052

5. 河南省胸科医院 心内科, 河南 郑州 450003

6. 河南大学第一附属医院 神经外科, 河南 开封 475001

7. 开封市中心医院 神经内科, 河南 开封 475000

8. 武汉市第一医院 神经外科, 湖北 武汉 430022

摘要: **目的** 探讨苏合香丸治疗新型冠状病毒感染患者的有效性和安全性。**方法** 选择 2022 年 12 月—2023 年 1 月首都医科大学附属北京中医医院等 17 家医院收治的 192 例新型冠状病毒感染患者, 随机分为对照组和试验组, 试验组 89 例, 对照组 103 例。对照组按照诊疗方案进行基础治疗, 试验组在对照组的基础上口服苏合香丸, 1 丸/次, 2 次/d。两组患者均连续治疗 5 d。比较两组治疗后的临床疗效及治疗前后头痛、胸痛、四肢酸痛评分以及炎症指标。**结果** 治疗后, 试验组临床总有效率 95.51%, 明显高于对照组的 81.55% ($P<0.05$)。治疗后, 两组患者头痛、胸痛、四肢酸痛评分均较治疗前显著下降 ($P<0.05$), 试验组从治疗第 1 天开始头痛评分低于对照组且有统计学差异 ($P<0.05$), 试验组在治疗第 5 天时胸痛评分低于对照组, 且有统计学差异 ($P<0.05$), 试验组从治疗第 3 天开始四肢酸痛评分低于对照组, 且有统计学差异 ($P<0.05$)。治疗后, 两组患者的 C 反应蛋白 (C-reactive protein, CRP)、降钙素原 (procalcitonin, PCT)、白细胞介素-6 (interleukin-6, IL-6) 水平均下降, 与治疗前相比具有统计学差异 ($P<0.05$), 且试验组患者治疗后的 CRP、IL-6 水平显著低于对照组 ($P<0.05$)。两组不良事件发生率没有显著差异。**结论** 苏合香丸对新型冠状病毒感染患者的头痛、胸痛及四肢酸痛有一定的疗效, 并且能抑制新冠病毒感染患者的机体炎症反应, 安全性良好。

关键词: 苏合香丸; 新型冠状病毒; VAS 评分; 临床疗效; C 反应蛋白; 白细胞介素-6

中图分类号: R285.64 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2023)04-1201-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.04.020

Clinical observation of Suhexiang Pills in treatment of patients infected with SARS-CoV-2

LIU Qing-quan¹, LI Guo², ZHANG Jie³, WANG Yan-jun⁴, WANG Zhen⁵, ZHANG Xiao-guang⁶, ZHANG Bao-hua⁷, RUAN Hang⁸

1. Department of ICU, Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100010, China

2. Emergency Department, Beijing Fengtai Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Beijing 100072, China

3. Department of Respiratory, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450018, China

4. Department of Endovascular Surgery, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

5. Department of Cardiology, Henan Chest Hospital, Zhengzhou 450003, China

6. Department of Neurosurgery, The First Affiliated Hospital of Henan University, Kaifeng 475001, China

7. Department of Neurology, Kaifeng Central Hospital, Kaifeng 475000, China

8. Department of Neurosurgery, Wuhan First Hospital, Wuhan 430022, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect and safety of Suhexiang Pills (苏合香丸) in the treatment of patients infected with SARS-CoV-2. **Methods** A total of 192 patients infected with SARS-CoV-2 admitted to 17 hospitals including Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Capital Medical University from December 2022 to January 2023 were randomly divided

收稿日期: 2023-01-25

基金项目: 国家中医药多学科交叉创新团队项目 (ZYXCXTD-D-202201)

*通信作者: 刘清泉 (1965—), 男, 主任医师, 教授, 研究方向为中西医结合防治急危重症。E-mail: liuqingquan_2003@126.com

into control group and treatment group, with 89 patients in the treatment group and 103 in the control group. The patients in control group received basic treatment according to the Diagnosis and Treatment Protocol for COVID-19 (Trial Version 10). The patients in treatment group were oral administered with Suhexiang Pills on the basis of the control group, one pill each time, twice day. The patients in two groups were treated for 5 d. The clinical efficacy of the two groups after treatment was compared. The differences in scores of headache, chest pain, limb pain and inflammatory indexes before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total clinical effective rate of the treatment group was 95.51%, which was significantly higher than that of the control group (81.55%, $P < 0.05$). After treatment, headache, chest pain and limb pain scores were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$), the headache score of the treatment group was significantly lower than that of the control group from the first day of treatment ($P < 0.05$), the chest pain score of the treatment group was significantly lower than that of the control group on the fifth day of treatment ($P < 0.05$), the limb pain score of the treatment group was significantly lower than that of the control group from the third day of treatment ($P < 0.05$). After treatment, the levels of C-reactive protein (CRP), procalcitonin (PCT), interleukin-6 (IL-6) in the two groups were decreased significantly ($P < 0.05$) and the levels of CRP and IL-6 in the treatment group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse events between the two groups. **Conclusion** Suhexiang Pills have a certain effect on headache, chest pain and limb pain, inhibiting the inflammatory response in patients infected with SARS-CoV-2, with good safety.

Key words: Suhexiang Pills; SARS-CoV-2; VAS score; clinical effect; C-reactive protein; interleukin-6

新型冠状病毒肺炎 (coronavirus disease 2019, COVID-19) 是由严重急性呼吸系统综合征冠状病毒 2 型 (severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, SARS-CoV-2) 感染导致的急性呼吸道传染病, 传染性强、传染途径多、人群普遍易感^[1]。该病经呼吸道飞沫和接触传播, 在相对封闭的环境中长时间暴露于高浓度气溶胶情况下也存在经气溶胶传播的可能, 严重威胁人类生命健康^[2]。2022 年以来, 奥密克戎变异株成为全球流行优势毒株, 虽然感染人数多, 但致病力较早期明显下降^[3]。由于目前普遍流行的奥密克戎病毒株致病力减弱, 曾接种过疫苗者及感染过奥密克戎病毒株者以无症状及轻症为主, 有临床症状的患者主要表现为中低度发热、咽干、咽痛、鼻塞、流涕等上呼吸道感染症状以及肌肉酸痛、头痛、头晕头重、肢体困重等全身症状^[4]。国家卫生健康委员会发布公告, 将 COVID-19 更名为新型冠状病毒感染, 从病毒变异情况看, 国内外专家普遍认为病毒变异大方向是更低致病性、更趋向于上呼吸道感染和更短潜伏期, 新冠病毒将在自然界长期存在, 其致病力较早期明显下降, 所致疾病将逐步演化为一种常见的呼吸道传染病^[5]。从 2023 年 1 月 8 日起, 我国对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”。《新型冠状病毒感染诊疗方案 (试行第十版)》根据不同临床分型以及中医证候推荐相应的方剂^[6]。中医药采用辨证论治的方式, 针对新型冠状病毒感染患者不同的证型特点展开不同的药物救治, 苏合香丸是诊疗方案中推荐的用于治疗危重型内闭外脱证的新型冠状病毒

病毒感染, 针对昏迷、昏睡等意识障碍者, 可加用苏合香丸; 苏合香丸被收录于《广东省新型冠状病毒肺炎中医药治疗方案 (试行第二版)》, 用于肺闭喘脱极期的治疗, 痰迷心窍者可冲服苏合香丸。临床上常用于治疗中风、嗜睡、昏迷、意识障碍、心肌梗死以及脏腑疼痛等。历代均有芳香药用于疫病治疗的记录, 芳香药祛湿避秽化浊, 能够扶助正气, 提高人体免疫力。本研究结合新型冠状病毒当前普遍流行的奥密克戎感染患者临床多反应的全身疼痛症状, 基于苏合香丸具有芳香开窍、行气止痛的功效探讨苏合香丸在感染新型冠状病毒后疼痛反应的改善作用, 为扩大苏合香丸的临床应用提供证据支持。

1 资料与方法

1.1 方案设计

本研究采用随机对照研究设计, 按照随机数字表法将患者分为试验组与对照组。

1.2 病例来源及筛选标准

病例来源于首都医科大学附属北京中医医院、北京市丰台中西医结合医院、武汉市第一医院、河南省人民医院、河南省胸科医院等 17 家中心于 2022 年 12 月—2023 年 1 月收治的新型冠状病毒感染患者。

1.2.1 诊断标准 参考《新型冠状病毒感染诊疗方案 (试行第十版)》。研究实施过程中, 国家卫生健康委员会于 2023 年 1 月 6 日发布更新的诊疗方案, 故诊断标准由《新型冠状病毒肺炎诊疗方案 (试行第九版)》更改为《新型冠状病毒感染诊疗方案 (试

行第十版)》。

1.2.2 纳入标准 (1) 年龄 ≥ 18 周岁, 男女不限; (2) 确诊为新型冠状病毒感染患者; (3) 体温 $> 38.5\text{ }^{\circ}\text{C}$; (4) 有下列症状之一者, 即头痛、胸痛、四肢酸痛; (5) 受试者自愿加入本研究, 并签署知情同意书。

1.2.3 排除标准 (1) 原发性免疫缺陷病、获得性免疫缺陷综合征、先天性呼吸道畸形、先天性心脏病、胃食管反流症、肺发育异常等基础疾病引起的呼吸道感染, 有明确细菌感染证据; (2) 重症肺炎需要机械通气者; (3) 经研究者判断, 既往或现在患有的疾病可能影响患者参加试验或影响研究的转归, 包括恶性病、自身免疫性疾病、肝肾疾病、血液病、神经系统疾病和内分泌疾病; 患有严重影响免疫系统的疾病, 如人类免疫缺陷病毒感染, 或血液系统障碍, 或脾切除、器官移植术等; (4) 孕妇或哺乳期女性; (5) 近1个月内参与过其他临床试验的患者; (6) 过敏体质, 如对2种或以上药物或食物过敏者, 或已知对本试验药物成分过敏者; (7) 研究者认为存在任何不适合入组或者影响受试者疗效评价的因素。

1.2.4 退出(脱落)标准 (1) 受试者中途自行解除; (2) 受试者出现不良反应; (3) 受试者不能根据要求用药; (4) 失访。

1.3 干预措施

两组患者入院后按照病情实行飞沫及接触隔离, 嘱患者卧床休息, 加强支持治疗, 保证充分热量, 注意水、电解质平衡, 维持内环境稳定, 密切监测生命体征、血氧饱和度等。在此基础上, 对照组给予常规抗病毒治疗, 洛匹那韦/利托那韦片(艾伯维公司, 规格为每片含洛匹那韦 200 mg 和利托那韦 50 mg, 生产批号 1117944), 用法为 2 片/次, 2 次/d。试验组在对照组的基础上联合使用苏合香丸(雷允上药业集团有限公司, 规格 3 g/丸, 生产批号 UB35036、UB35039), 用法为 1 丸/次, 2 次/d。两组疗程均为 5 d。

1.4 临床疗效评价标准

采用视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)评估疼痛强度。0分: 无痛; 3分以下: 轻度疼痛, 可忍受且不影响正常睡眠; 4~6分: 中度疼痛, 严重影响正常睡眠; 7~10分: 重度疼痛, 整夜未睡眠。根据患者的临床表现及其主诉疼痛程度来综合判定临床疗效, 疼痛减轻率=(治疗前 VAS 评分一

治疗后 VAS 评分)/治疗前 VAS 评分。疼痛完全缓解: 疼痛减轻 100%; 明显缓解: 疼痛减轻 75%; 中度缓解: 疼痛减轻 50%; 轻度缓解: 疼痛减轻 25%; 未缓解: 疼痛减轻 0%。

疼痛缓解总有效率=(完全缓解例数+明显缓解例数+中度缓解例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 单项症状评分 采用 VAS 评分, 记录两组患者治疗前后头痛、胸痛、四肢酸痛单项症状评分。

1.5.2 炎症指标检测 分别于治疗前后采集患者晨起空腹静脉血 3 mL, 以 3000 r/min 分离血清 10 min, 采用酶联免疫吸附法检测两组患者血清 C 反应蛋白(C-reactive protein, CRP)、降钙素原(procalcitonin, PCT)、白细胞介素-6(interleukin-6, IL-6)水平, 均严格按照试剂盒说明书进行操作。

1.6 不良反应观察

记录两组患者的异常健康状况和血尿常规、肝肾功能检查异常发生率。

1.7 统计方法

用 SPSS 统计学软件分析数据, 计数资料用例或率表示, 组间进行 χ^2 比较; 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间进行 t 检验。

2 结果

2.1 两组患者基线资料比较

本研究共纳入符合纳排标准的病例 200 例, 其中试验组脱落 3 例, 对照组脱落 5 例。试验组 89 例, 平均年龄(66.46 ± 15.95)岁, 对照组 103 例, 平均年龄(62.57 ± 13.42)岁, 年龄无统计学差异($P > 0.05$)。试验组男性 52 例, 占比 58.43%, 女性 37 例, 占比 41.57%; 对照组男性 62 例, 占比 60.19%, 女性 41 例, 占比 39.81%, 性别无统计学差异($P > 0.05$)。试验组轻型 26 例(29.21%), 普通型 50 例(56.18%), 重型 13 例(14.61%); 对照组轻型 28 例(27.18%), 普通型 52 例(50.49%), 重型 23 例(22.33%), 临床分型无统计学差异($P > 0.05$)。提示两组病例具有可比性, 见表 1。

2.2 两组临床疗效比较

试验组疼痛完全缓解 35 例, 明显缓解 41 例, 中度缓解 9 例, 临床总有效率为 95.51%; 对照组疼痛完全缓解 26 例, 明显缓解 43 例, 中度缓解 15 例, 临床总有效率为 81.55%(表 2)。临床总有效率试验组相比对照组具有统计学差异($P < 0.05$)。结果提示, 苏合香丸可显著改善新冠感染患者的疼痛

表 1 基线人口学信息和特征

Table 1 Baseline demographic information and signs

组别	n/例	年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	性别/例 (占比/%)		临床分型/例 (占比/%)		
			男	女	轻型	普通型	重型
对照	103	62.57 ± 13.42	62 (60.19)	41 (39.81)	28 (27.18)	52 (50.49)	23 (22.33)
试验	89	66.46 ± 15.95	52 (58.43)	37 (41.57)	26 (29.21)	50 (56.18)	13 (14.61)

表 2 两组临床疗效比较

Table 2 Comparison on clinical evaluation between two groups

组别	n/例	完全缓解/例	明显缓解/例	中度缓解/例	轻度缓解/例	未缓解/例	总有效率/%
对照	103	26	43	15	16	3	81.55
试验	89	35	41	9	4	0	95.51 [#]

与对照组比较: [#] $P < 0.05$ [#] $P < 0.05$ vs control group

症状,减轻疼痛表现。

2.3 两组 VAS 评分比较

2.3.1 两组头痛评分比较 治疗前, 试验组患者头痛 VAS 评分为 (5.10 ± 2.67) 分, 对照组患者头痛 VAS 评分为 (5.83 ± 2.66) 分, 两组无统计学差异 ($P > 0.05$), 提示治疗前两组患者头痛方面具有可比性。治疗后, 两组患者的头痛分数随着治疗的进程呈现进行性下降 ($P < 0.05$), 患者的头痛程度逐渐缓解, 治疗第 5 天的头痛评分远低于治疗前 ($P < 0.05$)。试验组从治疗第 1 天开始降幅较大, 头痛评分显著低于对照组且有统计学差异 ($P < 0.05$), 差异一直维持至第 5 天, 见表 3。结果提示, 苏合香丸能明显改善患者头痛症状, 缩短患者头痛时间。

2.3.2 两组胸痛评分比较 治疗前, 试验组患者胸痛 VAS 评分为 (3.76 ± 1.56) 分, 对照组患者胸痛

VAS 评分为 (4.23 ± 1.90) 分, 两组无统计学差异 ($P > 0.05$), 提示治疗前两组患者胸痛方面具有可比性。治疗后, 两组患者的胸痛评分均随着治疗进程呈现下降趋势, 评分均比治疗前低 ($P < 0.05$)。由于治疗前分数不高, 评分降幅两组间无显著性差异, 治疗第 5 天时试验组胸痛评分优于对照组, 具有统计学差异 ($P < 0.05$), 见表 4。结果提示, 苏合香丸可改善患者胸痛症状。

2.3.3 两组四肢酸痛评分比较 治疗前, 试验组患者四肢酸痛 VAS 评分为 (5.79 ± 2.00) 分, 对照组患者 VAS 评分为 (5.87 ± 2.35) 分, 两组差异不显著 ($P > 0.05$), 提示治疗前两组患者在四肢酸痛评分方面具有可比性。两组治疗前的分数较高, 治疗后, 两组患者的四肢酸痛均随着治疗的进程呈现下降趋势, 评分均较治疗前低 ($P < 0.05$)。试

表 3 两组患者头痛评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on headache scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	头痛评分					
		治疗前	治疗第 1 天	治疗第 2 天	治疗第 3 天	治疗第 4 天	治疗第 5 天
对照	86	5.83 ± 2.66	5.08 ± 1.84 [*]	3.93 ± 2.10 [*]	2.83 ± 2.01 [*]	1.95 ± 1.73 [*]	1.37 ± 1.51 [*]
试验	69	5.10 ± 2.67	3.84 ± 2.09 ^{*#}	2.78 ± 1.97 ^{*#}	1.61 ± 1.52 ^{*#}	1.07 ± 1.28 ^{*#}	0.49 ± 1.04 ^{*#}

与同组治疗前比较: ^{*} $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [#] $P < 0.05$, 下表同^{*} $P < 0.05$ vs same group before treatment; [#] $P < 0.05$ vs control group after treatment, same as below表 4 两组患者胸痛评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on chest pain scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	胸痛评分					
		治疗前	治疗第 1 天	治疗第 2 天	治疗第 3 天	治疗第 4 天	治疗第 5 天
对照	57	4.23 ± 1.90	3.45 ± 1.38 [*]	2.84 ± 1.83 [*]	1.94 ± 1.85 [*]	1.33 ± 1.48 [*]	1.13 ± 1.25 [*]
试验	41	3.76 ± 1.56	3.17 ± 1.45 [*]	2.34 ± 1.80 [*]	1.59 ± 1.57 [*]	0.89 ± 1.13 [*]	0.33 ± 0.76 ^{*#}

验组从治疗第 3 天开始四肢酸痛评分显著低于对照组且有统计学差异 ($P<0.05$), 差异维持到第 5 天。治疗第 5 天试验组的分数相对较低, 而对照组疼痛程度相对较高, 见表 5。结果提示, 苏合香丸可改善患者四肢酸痛症状, 缩短患者四肢酸痛时间。

2.4 两组患者炎症指标比较

两组患者治疗前的 CRP、PCT 和 IL-6 水平

相对较高, 试验组与对照组无统计学差异 ($P>0.05$)。治疗后, 两组患者 CRP、PCT、IL-6 均较治疗前有显著性下降 ($P<0.05$), 且试验组治疗后的 CRP、IL-6 水平与对照组治疗后相比有统计学差异 ($P<0.05$), 见表 6。结果提示, 苏合香丸具有显著降低新冠病毒感染患者 CRP 和 IL-6 的作用。

表 5 两组四肢酸痛评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on limb pain scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	四肢酸痛评分					
		治疗前	治疗第 1 天	治疗第 2 天	治疗第 3 天	治疗第 4 天	治疗第 5 天
对照	89	5.87 $\pm$ 2.35	4.98 $\pm$ 1.72*	3.83 $\pm$ 2.15*	2.92 $\pm$ 2.13*	2.11 $\pm$ 1.85*	1.47 $\pm$ 1.62*
试验	76	5.79 $\pm$ 2.00	4.71 $\pm$ 1.73*	3.26 $\pm$ 1.96*	1.69 $\pm$ 1.54*#	1.10 $\pm$ 1.24*#	0.39 $\pm$ 0.89*#

表 6 两组炎症指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 6 Comparison on inflammation indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	CRP/(mg·L ⁻¹)		PCT/(ng·mL ⁻¹)		IL-6/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	103	22.47 $\pm$ 2.71	12.31 $\pm$ 1.85*	0.18 $\pm$ 0.36	0.09 $\pm$ 0.28*	17.97 $\pm$ 2.86	9.35 $\pm$ 1.35*
试验	89	21.30 $\pm$ 2.62	7.42 $\pm$ 2.53*#	0.15 $\pm$ 0.48	0.04 $\pm$ 0.03*	18.42 $\pm$ 2.64	7.13 $\pm$ 1.23*#

2.5 安全性指标

用药期间, 试验组出现失眠 2 例, 胃肠不适 4 例, 口干 3 例, 不良事件总发生率为 10.11%; 对照组出现腹泻 5 例, 味觉减退 4 例, 不良事件总发生率为 8.74%, 两组无统计学差异 ($P>0.05$)。

3 讨论

新型冠状病毒新变异株不断产生, 疫情防控难度不断增大, 目前仍没有特效药, 只能对症治疗^[7-8]。新型冠状病毒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。根据新型冠状病毒感染的临床表现, 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^[9-10]。随着病毒不断在全球传播, 病毒一直在发生着进化和变异, 在全球范围出现许多种新型冠状病毒变异体, 奥密戎株目前已成为了新型冠状病毒感染传播的优势株, 中医依然属于温病时疫的范围, 其主要病因依然是疫疠之气, 以无症状感染者、轻症患者居多, 而重症、危重症则较为少见^[11-12]。自 2019 年疫情爆

发以来, 中医药在新型冠状病毒感染患者的治疗过程中发挥了重要的作用。

苏合香丸是中医治疗闭证的著名温通开窍方剂, 最早见于《外台秘要》卷十三引《广济方》, 原名吃力伽丸, 至宋代《太平惠民和济局方》始改称苏合香丸, 延用至今^[13]。苏合香丸是由苏合香、安息香、冰片、水牛角粉、麝香、檀香、沉香、丁香、香附、木香、乳香、荜茇、白术、诃子肉、朱砂 15 味中药组成, 其中多种成分具有不同程度的抗感染、抗炎、抗菌、抗病毒、镇痛作用^[14-17], 芳香开窍、行气止痛。方中苏合香、麝香、龙脑香(冰片)、安息香芳香开窍、启闭醒神、辟秽化浊, 共为君药。香附理气解郁; 木香行气止痛; 沉香降气温中、温肾纳气; 白檀香行气和胃; 乳香调气活血止痛; 丁香温中降逆, 治心腹冷痛。上述诸药, 行气解郁、散寒止痛、理气活血, 共为臣药。佐以辛热荜茇, 配合诸香温中散寒止痛; 水牛角清心解毒, 朱砂镇心安神, 二者药性虽寒, 但与大队温热之品相伍, 则不悖温通开窍之旨; 白术补气健脾、燥湿化浊, 诃子温涩敛气, 二药一补一敛, 防辛散走窜太过, 耗气伤正, 均为佐药^[13]。结合新型冠状病毒感染湿毒的核心病机与苏合香芳香行气温中的功效, 若感

受时疫秽恶之气，致气机壅滞，则心腹卒痛，进而气机逆乱，扰及神明，可致神昏，治宜芳香开窍、辟秽化浊药与温中散寒、辛香行气药配合，以化痰、辟秽、开窍^[18-19]。

基于网络药理学探讨苏合香丸治疗新型冠状病毒感染作用机制的研究显示^[20]，将苏合香丸活性成分与 SARS-CoV-2 的共同靶点信息导入系统，关键靶点主要涉及炎症反应、细胞对脂多糖的反应、免疫反应等多种生物过程，减少新型冠状病毒感染患者气道黏膜上皮细胞与平滑肌细胞等的病变与炎症反应，从而达到治疗新型冠状病毒感染的效果。京都基因与基因组百科全书 (Kyoto encyclopedia of genes and genomes, KEGG) 富集的前 20 条通路中，有 11 条与病毒等感染有关，推测苏合香丸可能是通过改善新型冠状病毒感染患者体内的炎症因子风暴、过度的免疫反应等发挥治疗危重型新型冠状病毒感染的效果。苏合香丸含有的主要活性成分槲皮素、木犀草素、山柰酚、异鼠李素等具有较多潜在作用靶点，在苏合香丸治疗新型冠状病毒感染中可能发挥着重要作用。槲皮素^[21]、木犀草素^[22]、山柰酚^[23]、异鼠李素^[24]具有抗炎及免疫调节作用，而且山柰酚、槲皮素、木犀草素具有抗病毒作用，其中槲皮素、木犀草素在体外具有抗甲型流感病毒活性。苏合香丸通过多靶点、多通路、多成分的网络作用机制，调节新冠病毒感染患者体内炎症和免疫反应起到抗病毒、抗炎作用，达到治疗新冠病毒感染的作用。

本研究结果显示，新型冠状病毒感染出现的头痛、胸痛及四肢酸痛症状分别在用药后第 1 天、第 5 天和第 3 天开始试验组与对照组相比具有统计学差异 ($P < 0.05$)，说明在一般诊疗基础上联合苏合香丸可有效缓解患者机体的症状，减轻疼痛表现。在降低炎症因子水平上，苏合香丸能显著降低新型冠状病毒感染患者的 CRP 和 IL-6 水平，且试验组与对照组相比有显著性差异 ($P < 0.05$)。由于本研究纳入样本量较少，后续还需要继续扩大样本量，进一步验证苏合香丸疗效和探讨其作用机制。在临床应用过程中亦有研究者发现苏合香丸的使用可以降低新型冠状病毒感染患者的转重率，本研究未对其进行详细探讨，后续将基于患者的既往史，在应用苏合香丸后进行临床对比，以期更好地观察苏合香丸在新型冠状病毒感染治疗中发挥的作用。

本研究初步探讨了苏合香丸在新冠领域的应

用，显示苏合香丸对于新型冠状病毒感染出现的疼痛症状具有良好的治疗效果，苏合香丸可作为改善新型冠状病毒感染患者疼痛可行的治疗方案在临床上进一步验证及推广。

参研中心：首都医科大学附属北京中医医院；北京市丰台中西医结合医院；河南省人民医院；河南省胸科医院；郑州大学第一附属医院；武汉市第一医院；河南大学第一附属医院；开封市中心医院；北京市西城区广外医院；长春中医药大学附属第三临床医院；华中科技大学同济医学院附属同济医院；湖北省第三人民医院；四平市中心人民医院；吉林大学第一医院二部；吉林省人民医院；湖北省中医院；湖北省第三人民医院。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 中华预防医学会新型冠状病毒肺炎防控专家组. 新型冠状病毒肺炎流行病学特征的最新认识 [J]. 中国病毒病杂志, 2020, 10(2): 86-92.
- [2] 翟萌, 姜惠芬. 新冠病毒肺炎 COVID-19 的传播途径及预防和防护 [J]. 基因组学与应用生物学, 2020, 39(10): 4895-4898.
- [3] 田琳, 王檀, 王子元, 等. 2108 例新型冠状病毒奥密克戎变异株感染患者的中医证候特征及诊疗策略探析 [J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(5): 17-20.
- [4] 方辉, 张宁, 侯小双, 等. 奥密克戎变异株所致新型冠状病毒感染轻症患者中医证候学调查研究 [J/OL]. 北京中医药 [2023-01-18]. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.5635.R.20230117.1437.006.html>.
- [5] 于乐成, 宋勇. 新型冠状病毒奥密克戎变异株的病原学、临床特点、感染控制及治疗 [J]. 解放军医学杂志, 2022, 47(11): 1063-1072.
- [6] 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感染诊疗方案 (试行第十版) 的通知: 国卫办医急函 [2023] 4 号 [EB/OL]. (2023-01-05) [2023-01-16]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-01/06/content_5735343.htm.
- [7] Mannar D, Saville J W, Zhu X, et al. SARS-CoV-2 Omicron variant: Antibody evasion and cryo-EM structure of spike protein-ACE2 complex [J]. Science, 2022, 375(6582): 760-764.
- [8] 张佳琦, 刘国华, 黄建安. 新冠病毒奥密克戎变异株的特点与防控措施 [J]. 中国感染控制杂志, 2022, 21(8): 816-822.
- [9] 王倩, 曲道炜. 从中医角度对新型冠状病毒肺炎病因及特点的认识 [J]. 实用中医内科杂志, 2022, 36(6): 12-14.
- [10] 仕丽, 王檀, 方雅堃, 等. 中医药治疗新型冠状病毒肺炎病例分析及思考 [J]. 吉林中医药, 2020, 40(7): 841-

- 846.
- [11] 庞稳泰, 杨丰文, 郑文科, 等. 宣肺败毒颗粒治疗奥密克戎毒株感染新型冠状病毒肺炎临床疗效评价研究 [J]. 天津中医药, 2022, 39(9): 1093-1098.
- [12] 章诚杰, 姚轶立, 周丹, 等. 干姜小柴胡汤治疗新型冠状病毒奥密克戎变异株感染轻型患者的临床观察 [J]. 上海中医药杂志, 2022, 56(9): 1-4.
- [13] 王兴伊. 苏合香丸方源新论 [J]. 中华医史杂志, 2021, 51(4): 254-256.
- [14] 谢巧, 车静, 廖莉, 等. 安息香属植物化学成分及药理作用研究进展 [J]. 中药材, 2020, 43(1): 243-248.
- [15] 吴谕锋, 朱泽宇, 陈靖南, 等. 冰片药理作用及冰片酯的研究进展 [J]. 药学研究, 2020, 39(4): 217-224.
- [16] 李莎莎, 李凡, 李芳, 等. 丁香的化学成分与药理作用研究进展 [J]. 西北药学杂志, 2021, 36(5): 863-868.
- [17] 郑加梅, 尚明越, 王嘉乐, 等. 木香的化学成分、药理作用、临床应用研究进展及质量标志物预测 [J]. 中草药, 2022, 53(13): 4198-4213.
- [18] 刘颖, 林敏, 鲁玉辉. 浅析芳香药在新型冠状病毒肺炎防治中的作用 [J]. 福建中医药, 2021, 52(8): 45-46.
- [19] 张询, 万娜, 黄小英, 等. 芳香中药在抗新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 中的应用 [J]. 中草药, 2021, 52(11): 3408-3417.
- [20] 吴良伟, 曲昌芸, 朱秋艳, 等. 基于网络药理学探索苏合香丸治疗新型冠状病毒肺炎的作用机制 [J]. 广东化工, 2022, 49(17): 59-63.
- [21] 马纳, 李亚静, 范吉平. 槲皮素药理作用研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2018, 20(8): 221-224.
- [22] 胡泽香, 佟雷, 耿艳萌, 等. 木犀草素的药理活性及其制剂研究进展 [J]. 中医临床研究, 2022, 14(10): 141-145.
- [23] 陈静梅, 郝二伟, 杜正彩, 等. 基于化学成分、药理作用和网络药理学的余甘子质量标志物 (Q-Marker) 预测分析 [J]. 中草药, 2022, 53(5): 1570-1586.
- [24] 马悦, 闫姗, 南晓东, 等. 异鼠李素的心血管药理作用研究进展 [J]. 甘肃科技, 2020, 36(19): 158-160.

[责任编辑 潘明佳]