中图分类号：R932；R285.6　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2024)01－0091－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2024.01.020

砂半理中汤加味治疗新型冠状病毒奥密克戎变异株感染“长阳”患者临床研究*

陈　勇[1]，曹　晋[1]，姚秋菊[1]，南瑞雪[2]，何德英[1]，任　毅[1△]

（1. 重庆市中医院，重庆　400021；　2. 成都中医药大学研究生院，四川 成都　610075）

摘要：目的　探讨砂半理中汤加味治疗新型冠状病毒奥密克戎变异株感染“长阳”患者（简称“长阳”患者）的临床疗效与安全性。**方法**　选取2022年11月14日至12月14日就诊于重庆市江北区石子山方舱医院的“长阳”患者184例，按Excel随机函数法分为试验组和对照组。最终纳入169例，其中试验组85例，对照组84例。对照组患者给予中药汤剂协定方治疗，试验组患者在对照组治疗基础上加用砂半理中汤加味治疗。两组患者均给药至连续2次新型冠状病毒核酸检测呈阴性，采样时间间隔24 h。**结果**　试验组总有效率为92.94%，显著高于对照组的82.14%（$P<0.05$）；治疗后，两组患者中医证候量表主要症状、次要症状评分及总分均显著降低（$P<0.05$），且试验组均显著低于对照组（$P<0.05$）；试验组患者2次核酸平均转阴时间均显著短于对照组（$P<0.05$）；对照组和试验组分别出现腹泻1例和2例，对症处理后均好转。**结论**　砂半理中汤加味治疗“长阳”患者的临床疗效良好，可缩短“长阳”患者的核酸转阴时间，改善临床症状，且安全性良好。

关键词：砂半理中汤；新型冠状病毒；奥密克戎变异株；“长阳”患者；临床疗效

Clinical Study of Modified Shabanlizhong Decoction in the Treatment of Long－Lasting Nucleic Acid Test－Positive Patients Infected with Omicron Variant of SARS－CoV－2

CHEN Yong[1], CAO Jin[1], YAO Qiuju[1], NAN Ruixue[2], HE Deying[1], REN Yi[1]

(1. Chongqing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing, China　400021;　2. Graduate School, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Chengdu, Sichuan, China　610075)

Abstract: Objective　To investigate the clinical efficacy and safety of Shabanlizhong Decoction in the treatment of long－lasting nucleic acid test (NAT)－positive patients (hereinafter referred to as long－lasting positive patients) infected with Omicron variant of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS－CoV－2). **Methods**　A total of 184 long－lasting positive patients who visited Shizishan Fangcang Hospital in the Jiangbei District, Chongqing from November 14 to December 14, 2022 were selected and randomly divided into the test group and the control group by the Excel random function. Finally, 169 cases were included, including 85 cases in the test group and 84 cases in the control group. The patients in the control group were treated with traditional Chinese medicine decoction protocol, on this basis, the patients in the test group were treated with modified Shabanlizhong Decoction. The patients in the two groups were treated until they tested negative for SARS－CoV－2 NAT twice with a sampling interval of 24 h. **Results**　The total effective rate in the test group was 92.94%, which was significantly higher than 82.14% in the control group ($P<0.05$). After treatment, the single scores and total score of main symptoms and secondary symptoms of the traditional Chinese medicine syndrome scale in the two groups significantly decreased ($P<0.05$), and those in the test group were significantly lower than those in the control group ($P<0.05$). The average time for two NATs to turn negative in the test group was significantly shorter than that in the control group ($P<0.05$). There was one case of diarrhea in the control group and two cases in the test group, which improved after symptomatic treatment. **Conclusion**　The modified Shabanlizhong Decoction has good clinical efficacy and safety in the treatment of long－lasting positive patients, which can shorten the time for nucleic acid to turn negative, and improve clinical symptoms.

Key words: Shabanlizhong Decoction; SARS－CoV－2; Omicron variant; long－lasting positive patients; clinical efficacy

2021年12月，对境外输入新型冠状病毒（简称新冠病毒）无症状感染者呼吸道标本进行新冠病毒全基因组测序和序列分析，经中国疾病预防控制中心复核，确认检出新冠病毒奥密克戎变异株。该变异株为我国内地首次发现，其感染性、传播性及免疫逃逸性明显增强，疫苗接种的保护效果下降，患者的感染潜伏期明显

*基金项目：重庆市教育委员会科学技术研究计划项目[KJZD－K202215103]；成都中医药大学2022年度“杏林学者”医院专项[YYZX2022129]。

第一作者：陈勇，男，硕士研究生，中医师，研究方向为中西医结合防治心血管疾病，（电子信箱）994567271@qq.com。

△通信作者：任毅，男，藏族，博士研究生，主任中医师，研究方向为中西医结合防治心血管疾病，（电子信箱）cqszyyzyjdk@163.com。

缩短，但致病力明显下降，多数感染者表现为无症状或轻症[1-2]。新冠病毒奥密克戎变异株感染“长阳”患者（简称“长阳”患者）是指感染新冠病毒奥密克戎变异株连续14 d核酸不能转阴的人群。研究表明，基础疾病是影响核酸转阴时间的独立危险因素[3]，年龄超过60岁是核酸持续阳性的关键因素[4]。缩短核酸转阴时间对于减少奥密克戎变异株传播，促进复工复产，减轻患者的心理压力具有重要意义[5]。中医辨证论治和三因制宜对新冠病毒奥密克戎变异株感染的治疗具有较高价值[6-7]。本研究中结合重庆市的地域、气候、季节和症状特点，以砂半理中汤加味治疗“长阳”患者，并探讨其临床疗效和安全性。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准：符合《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第九版）》（简称《第九版》）中相关诊断标准[8]，经咽拭子标本进行双采双检核酸检测显示新冠病毒核酸阳性，均为无症状或轻症；年龄大于18岁；持续核酸检测阳性结果不短于14 d[9]。本研究方案经医院医学伦理委员会批准（批件号为2020-ky-ks-ZDP），患者签署知情同意书。

排除标准：严重心脑血管、血液系统、神经系统疾病及恶性肿瘤；妊娠期或哺乳期；明确精神病史；对本研究中所用药物过敏；正在参加其他研究。

病例选择与分组：选取2022年11月14日至12月14日就诊于重庆市江北区石子山方舱医院的“长阳”患者184例，按Excel随机函数法分为试验组和对照组，各92例。研究期间，因转到其他方舱医院或定点医院不能继续中药治疗和观察，试验组脱落7例，对照组脱落8例。最终纳入169例，其中试验组85例，对照组84例。两组患者一般资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。详见表1。

1.2 治疗方法

对照组患者在基础治疗基础上予中药汤剂协定方治疗[10]，组方为桑叶18 g，芦根15 g，连翘、桔梗各12 g，藿香、佩兰、杏仁、枳壳、荆芥、枇杷叶、浙贝母各9 g，陈皮、厚朴、生甘草、僵蚕、蝉蜕各6 g。试验组患者在对照组治疗基础上加用砂半理中汤加味治疗，组方为黄芪、茯苓各30 g，生晒参、炮姜、麸炒白术、炙甘草、姜半夏、槟榔、草果、麦冬、金银花、连翘各15 g，肉桂、当归各10 g，砂仁5 g。均由重庆市中医院生产，水煎煮，每袋150 mL，每日3次，每日1剂。两组患者均给药至连续2次新冠病毒核酸检测呈阴性，采样时间间隔24 h。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标：1）主要疗效指标为核酸转阴时间，记录倒数第2次核酸转阴时间（t_1）和最后1次核酸转阴时间（t_2）。次要疗效指标为中医证候量表评分，包括主要症状、次要症状评分和总分。其中，主要症状为咳嗽、乏力，症状程度由低到高依次计0，2，4，6分；次要症状为咽痛、肌肉酸痛、发热、鼻塞、鼻涕、味觉/嗅觉减退、厌食、恶心呕吐、腹泻，症状程度由低到高依次计0，1，2，3分。减少率（%）=（治疗前证候评分-治疗后证候评分）/治疗前证候评分×100%。2）安全性指标。记录两组患者治疗期间皮疹、过敏、呕吐、腹泻等不良反应发生情况。

疗效判定[11]：显效，减少率≥70%；有效，30%≤减少率<70%；无效，0≤减少率<30%；病情加重，减少率<0。总有效=显效+有效。

表1 两组患者一般资料比较

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups

项目	对照组（$n=84$）	试验组（$n=85$）	χ^2/t值	P值
性别（男/女，例）	41/43	43/42	24.5	0.12
年龄（$\overline{X}\pm s$，岁）	36.56±3.73	35.67±7.92	26.5	0.38
体温（$\overline{X}\pm s$，℃）	36.83±0.99	36.69±0.73	26.4	0.47
收缩压（$\overline{X}\pm s$，mmHg）	128.72±11.26	125.42±14.27	107.2	0.24
舒张压（$\overline{X}\pm s$，mmHg）	72.83±10.67	77.63±11.36	61.3	0.19
呼吸频率（$\overline{X}\pm s$，次/分）	16.73±8.15	17.84±8.18	9.6	0.24
心率（$\overline{X}\pm s$，次/分）	72.12±14.14	76.48±11.86	51.5	0.14
既往病史[例（%）]	9（10.71）	10（11.76）	1.6	0.25
住院时间（$\overline{X}\pm s$，d）	14.42±6.84	15.71±6.58	7.8	0.16

注：1 mmHg = 0.133 kPa。

Note: 1 mmHg = 0.133 kPa.

1.4 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件分析。符合正态性和方差齐性的计量资料以$\overline{X}\pm s$表示，行t检验；计数资料以率（%）表示，行χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表5。对照组和试验组分别出现1例和2例腹泻。经评估，明确腹泻与中药无关，对症处理后，继续服用中药，未再出现腹泻等不良反应。

表2 两组患者核酸平均转阴时间比较（$\overline{X}\pm s$，d）

Tab. 2 Comparison of average turning-to-negative time of nucleic acid between the two groups（$\overline{X}\pm s$，d）

组别	t_1	t_2
对照组（$n=84$）	4.65±3.43	5.89±3.62
试验组（$n=85$）	2.59±1.48$^{\triangle}$	3.96±1.57$^{\triangle}$

注：与对照组比较，$^{\triangle}P<0.05$。表5同。

Note: Compared with those in the control group, $^{\triangle}P<0.05$ (for Tab. 2 and Tab. 5).

表 3　两组患者治疗前后中医证候量表次要症状评分比较（$\overline{X} \pm s$，分）

Tab. 3　Comparison of secondary symptom scores of traditional Chinese medicine syndrome scale between the two groups before and after treatment ($\overline{X} \pm s$, point)

组别	时间	咽痛	肌肉酸痛	发热	鼻塞	鼻涕	味觉/嗅觉减退	厌食	腹泻	恶心呕吐	总分
对照组	治疗前	3.15±0.32	1.83±0.24	0.64±0.21	0.51±0.31	0.46±0.11	0.37±0.09	0.34±0.08	0.21±0.12	0.27±0.06	9.24±1.78
（n=84）	治疗后	0.97±0.67*	0.55±0.26*	0.28±0.15*	0.31±0.17*	0.19±0.14*	0.15±0.08*	0.19±0.08*	0.15±0.07*	0.12±0.05*	3.69±0.91*
试验组	治疗前	3.29±0.43	1.91±0.27	0.66±0.36	0.54±0.35	0.43±0.14	0.39±0.07	0.27±0.07	0.22±0.09	0.31±0.07	9.61±1.85
（n=85）	治疗后	0.82±0.47$^{*\triangle}$	0.43±0.33$^{*\triangle}$	0.21±0.15$^{*\triangle}$	0.25±0.19$^{*\triangle}$	0.11±0.17$^{*\triangle}$	0.09±0.06$^{*\triangle}$	0.13±0.04$^{*\triangle}$	0.13±0.03$^{*\triangle}$	0.11±0.06$^{*\triangle}$	2.95±0.86$^{*\triangle}$

注：与本组治疗前比较，$^{*}P < 0.05$；与对照组治疗后比较，$^{\triangle}P < 0.05$。表 4 同。

Note: Compared with those before treatment, $^{*}P < 0.05$; Compared with those in the control group, $^{\triangle}P < 0.05$ (for Tab. 3 - 4).

表 4　两组患者治疗前后中医证候量表主要症状评分比较（$\overline{X} \pm s$，分）

Tab. 4　Comparison of main symptom scores of traditional Chinese medicine syndrome scale between the two groups before and after treatment ($\overline{X} \pm s$, point)

组别	时间	咳嗽	乏力	总分
对照组	治疗前	2.91±0.46	3.92±1.92	6.83±1.39
（n=84）	治疗后	1.27±0.41*	1.67±0.94*	2.94±0.81*
试验组	治疗前	3.13±0.76	4.93±1.75	8.06±1.94
（n=85）	治疗后	0.87±0.26$^{*\triangle}$	1.76±0.93$^{*\triangle}$	2.63±0.56$^{*\triangle}$

表 5　两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab. 5　Comparison of clinical efficacy between the two groups [case (%)]

组别	显效	有效	无效	病情加重	总有效
对照组（n=84）	27(32.14)	42(50.00)	15(17.86)	0(0)	69(82.14)
试验组（n=85）	39(45.88)	40(47.06)	6(7.06)	0(0)	79(92.94)$^{\triangle}$

注：与对照组比较，$^{\triangle}P < 0.05$。

Note: Compared with that in the control group, $^{\triangle}P < 0.05$.

3　讨论

《第九版》[8]指出，各地区可根据当地流行病学特点、气候特点等，根据三因制宜制订中医辨证诊疗方案。结合重庆地区新冠病毒奥密克戎变异株感染的气候特点，其基本病机可能与湿和毒密切相关[12]，在中医药参与预防、治疗、康复阶段具有重要价值[13]。多数轻症、无症状感染患者的病位在肺、脾[14]，临床表现主要为咳嗽、咽痛等系列上呼吸道症状[15]，其中阳虚、气虚体质人群患病时核酸更易持续阳性，恢复期应重视扶正祛邪[4]。“长阳”患者随着年龄的增长，核酸阳性持续时间逐渐延长，且其中合并基础疾病多者相对较多[16-17]，通过接种疫苗可有效缩短核酸转阴时间[18]。

重庆地处西南山地地区，属亚热带季风性湿润气候，天气多雨，易产生湿邪并致相关疾病，根据地域时令节气及五运六气，寒湿致病较明显。脾喜燥而恶湿，湿邪常阻碍脾的运化功能。前期研究结果显示，新冠病毒可侵犯脾胃，肺脾失调则互相影响[19]。根据前期研究结果，并结合重庆地域特点，推断“长阳”患者病位不仅在手太阴肺经，还要重点关注足太阴脾经，疫毒损伤太阴脾土，脾阳伤而寒湿内生，部分表邪随之内陷，以致里湿伴表寒[7]。损伤脾阳，运化失职，升降反作，浊阴不降，清阳不升，气机阻滞，可用砂半理中汤加味温运脾土，加速核酸转阴，促进康复。砂半理中汤加味治疗“长阳”患者，重在温运中土，健脾化湿，兼顾清热解毒。方中，生晒参、炮姜、麸炒白术、炙甘草温运中土；姜半夏、砂仁、槟榔、草果化湿醒脾；黄芪、肉桂、茯苓、当归、麦冬温补气血，养阴清肺；金银花、连翘清热解毒。

本研究中重庆地区“长阳”患者主要表现为咳嗽、乏力，脾失健运，寒湿凝聚而生湿化痰，肺失宣降则表现为咳嗽，脾失健运则表现为乏力。本研究结果显示，砂半理中汤加味可缩短“长阳”患者的核酸转阴时间，有效改善咳嗽、乏力等主要症状，同时对于咽痛、肌肉酸痛、发热、鼻塞、鼻涕、味觉/嗅觉减退、厌食、恶心呕吐、腹泻等次要症状疗效较好，且安全性高。

综上所述，砂半理中汤加味治疗“长阳”患者的临床疗效良好，可缩短“长阳”患者的核酸转阴时间，改善临床症状，且安全性良好。本研究结果可为“长阳”患者的治疗提供中医药循证依据，供临床参考。

参考文献

[1] 陶焱炀，王　哲，孙　昼，等. 奥密克戎变异株引起的新型冠状病毒肺炎流行病学分析[J]. 国际流行病学传染病学杂志，2022，49(5)：314-319.

[2] 尚粉青，陈月娥，杨　翰，等. 新型冠状病毒奥密克戎变异株 BA.2 和 BA.5 亚型感染者的临床特征分析[J]. 中华结核和呼吸杂志，2022，45(12)：1199-1203.

[3] 吕艳红，刘朵朵，李　佳. 新型冠状病毒奥密克戎变异株感染轻型及无症状患者核酸转阴时间影响因素分析[J]. 陕西医学杂志，2022，51(12)：1511-1515.

[4] 付际游，毛　晓，姜　琳. 新冠奥密克戎持续阳性患者的相关调查及体质分析[J]. 中国中医急症，2022，31(10)：1800-1803.

[5] 中央应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组. 中央应对新型冠状病毒感染肺炎疫情工作领导小组关于在有效防控疫情的同时积极有序推进复工复产的指导意见[J].