



本研究由香港特別行政區政府**中醫藥發展基金**資助 (19SB2/012A)

中醫藥對於COVID-19臨床療效的 循證醫學證據研究

陳海勇 博士
香港大學中醫藥學院

致謝

本項目由**中醫藥發展基金**全數資助

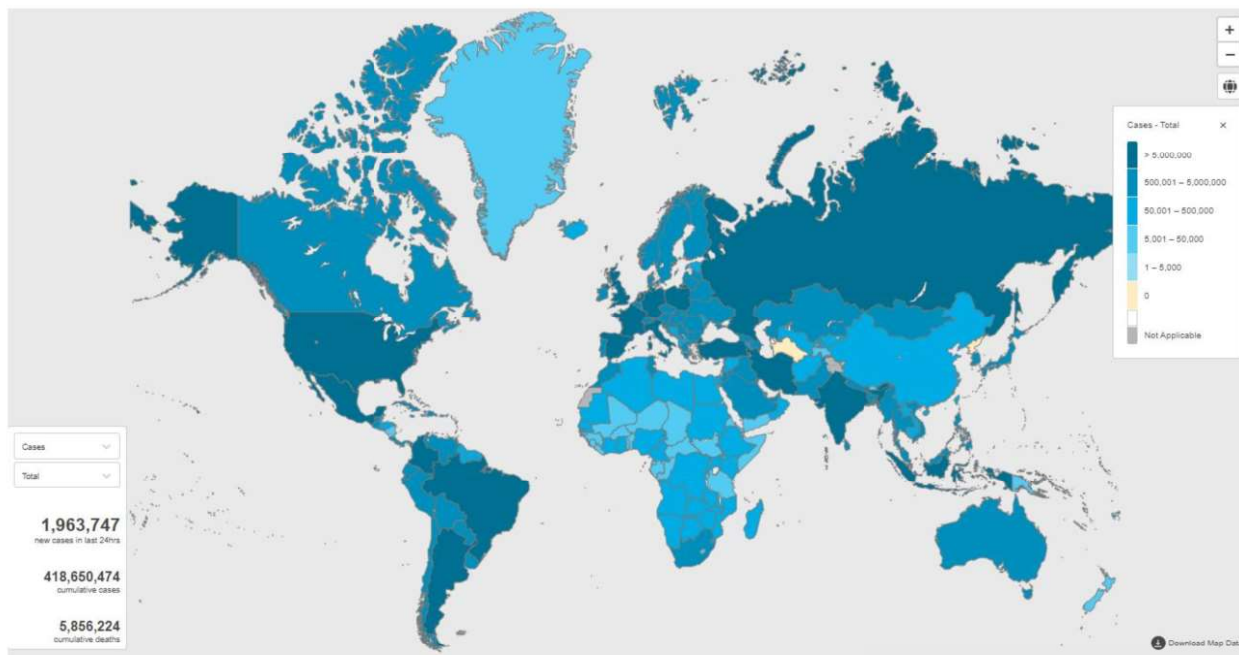


中醫藥發展基金
Chinese Medicine Development Fund

本資料／活動（或由獲資助機構）所表達的任何意見、研究、結果、結論或建議，並不代表香港特別行政區政府、食物及衛生局、中醫藥發展基金諮詢委員會、中醫藥發展基金執行機構或香港生產力促進局的觀點或意見。

新型冠狀病毒肆虐全球

- 2019年12月，武漢爆發新型冠狀病毒肺炎（COVID-19），迅速蔓延至全球。
- 2020年1月30日WHO將此次疫情列為“國際關注的突發衛生公共事件”，3月11號定性為“全球大流行”。



As of **21 February 2022**, there have been 418,650,474 confirmed cases of COVID-19, including 5,856,224 deaths, reported to WHO.

數據：世界衛生組織<https://covid19.who.int/>

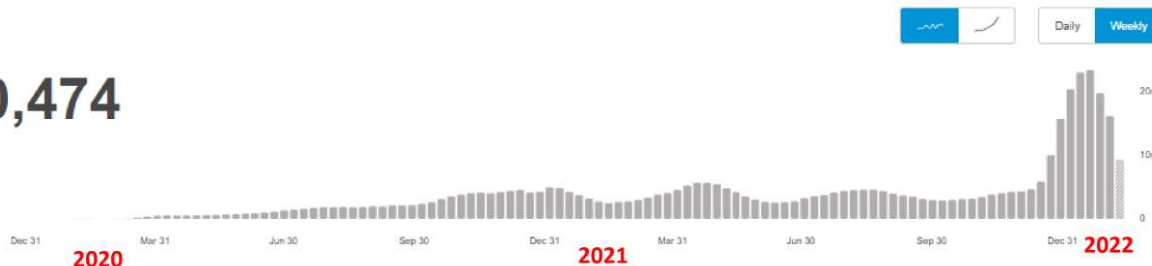
COVID-19全球確診人數4.18億

2022年2月21日數據

Global Situation

418,650,474

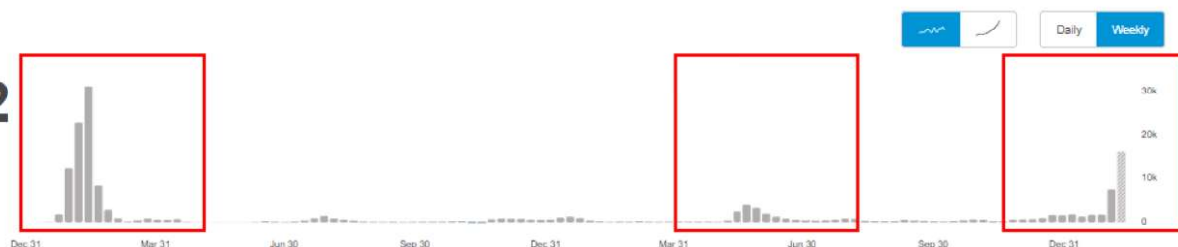
confirmed cases



China Situation

164,322

confirmed cases



COVID-19中國確診人數16萬4千

數據：世界衛生組織<https://covid19.who.int/>

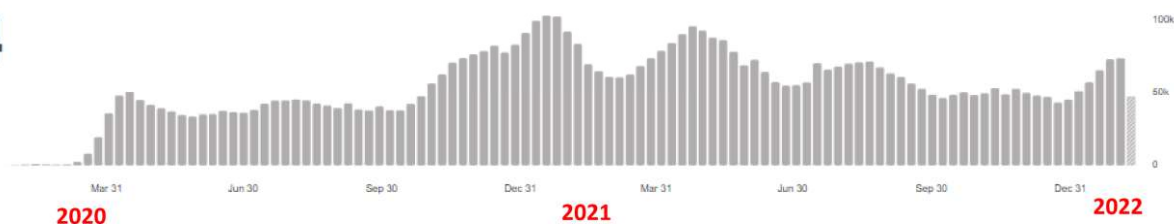
COVID-19全球死亡人數585萬6千

5,856,224

deaths

Source: World Health Organization

Data may be incomplete for the current day or week.

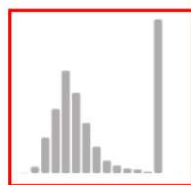


5,726

deaths

Source: World Health Organization

Data may be incomplete for the current day or week.



COVID-19中國死亡5726人

數據：世界衛生組織<https://covid19.who.int/>

全球各地區確診人數

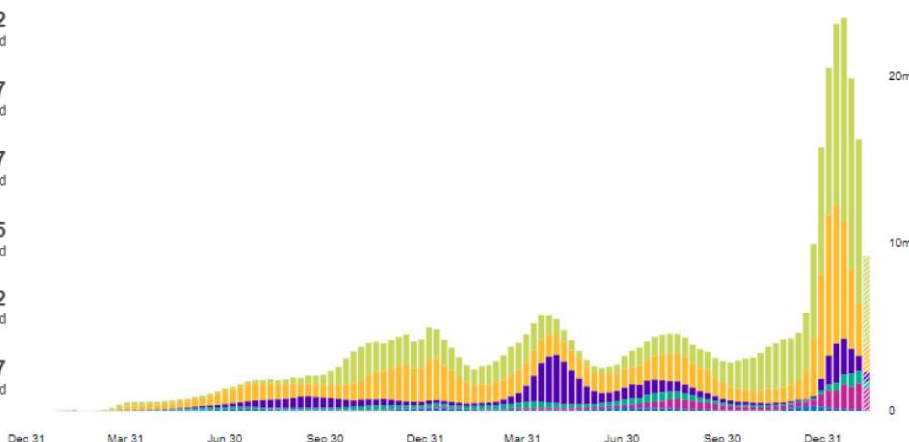
Situation by WHO Region



Europe 歐洲	170,033,672	confirmed
Americas 美洲	144,596,557	confirmed
South-East Asia 東南亞	54,832,387	confirmed
Eastern Mediterranean 中東	20,689,625	confirmed
Western Pacific 西太平洋	20,232,822	confirmed
Africa 非洲	8,264,647	confirmed

Source: World Health Organization

Data may be incomplete for the current day or week.



數據：世界衛生組織<https://covid19.who.int/>

Europe

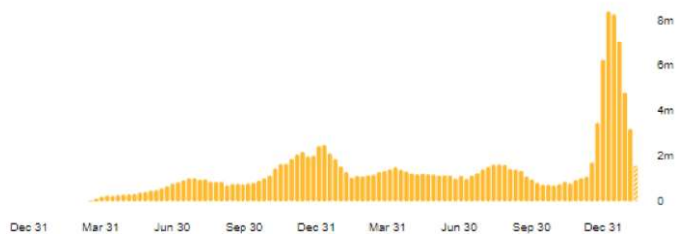
170,033,672
confirmed cases

全球各地區確診人數

Americas

144,596,557
confirmed cases

數據：世界衛生組織 <https://covid19.who.int/>

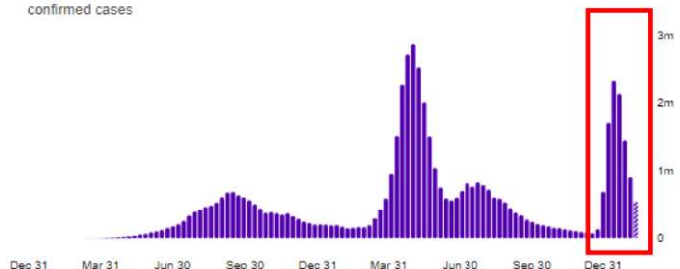


South-East Asia

54,832,387
confirmed cases

Eastern Mediterranean

20,689,625
confirmed cases



Western Pacific

20,232,822
confirmed cases

Africa

8,264,647
confirmed cases



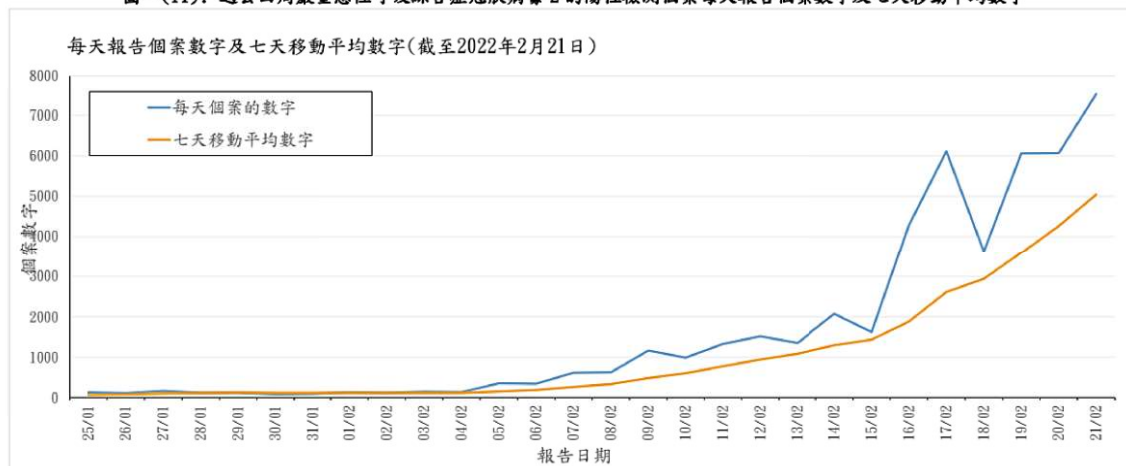
圖一(i)：嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2的陽性檢測個案每天報告個案數字及七天移動平均數字

每天報告個案數字及七天移動平均數字(截至2022年2月21日) **2022年2月21日數據**



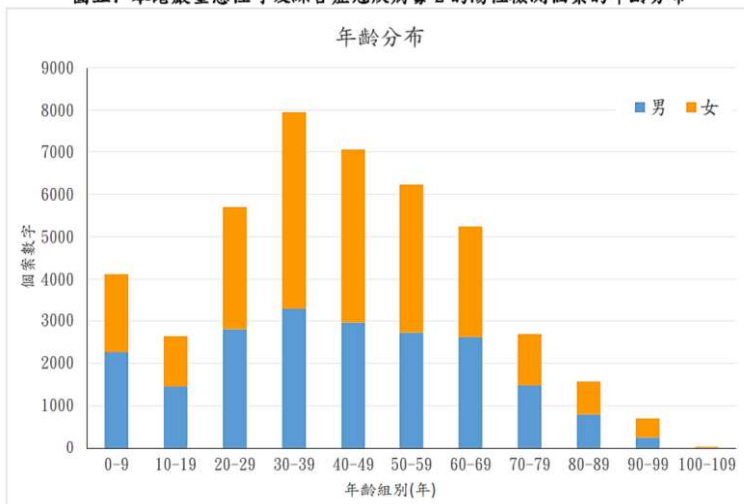
備註：圖一(i)不包括復陽個案。

圖一(ii)：過去四周嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2的陽性檢測個案每天報告個案數字及七天移動平均數字



備註：圖一(ii)不包括復陽個案。

圖五：本港嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2的陽性檢測個案的年齡分布



備註：圖五不包括復陽個案及尚待調查的個案。



備註：300宗個案為死亡個案。*醫院管理局仍在整理有關病人住院狀況的資料。

2019年12月31日至2022年2月21日，衛生署衛生防護中心共錄得 60363陽性個案。

年齡介乎 12 天至 107 歲 (中位數:42 歲)。

男女比例為 0.9 : 1。

確診病例、出院病例及住院或待入院病例

300 宗個案死亡。

來源：香港衛生署衛生防護中心
https://www.coronavirus.gov.hk/chi/index.html#Updates_on_COVID-19_Situation

中醫藥積極參與COVID-19防治

- 國家衛健委于 2020年1月16日起陸續發布更新《新型冠狀病毒肺炎診療方案》，截止2021年4月已經發布第八版（修訂版）方案。
- 第一版后隨即發佈第二版，只有“根據症候辨證施治”寥寥數字。
- 2020年1月22日，發佈第三版開始，中醫藥被正式納入方案中。根據症狀大致辨為四證。
- 2020年1月27日，發布第四版增加醫學觀察期和臨床治療期（四期）。
- 2020年2月4日，發布第五版，內容與前基本一致。
- 2020年2月18日，發布第六版起開始將分期與分型相結合，便于對患者分層管理。增加推薦“清肺排毒湯”。
- 從1月16日到3月3日，47天，國家衛健委聯手國家中醫藥管理局共推出七版新冠肺炎診療方案，中醫積極參與防治。
- 截至3月3日0時，在全國確診病例中，中醫藥參與治療病例高達92.58%。

表1 《新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第二至七版)》中医基本情况信息表

方案版本	字数	疾病分期	疾病分型	疾病证型	涉及方剂种类	涉及中成药种类	有无使用说明
第二版	15	无	无	无	无	无	无
第三版	578	无	无	湿邪郁肺、邪热壅肺、邪毒闭肺、内闭外脱	4	2	无
第四版	613	医学观察期、临床治疗期 (初期、中期、重症期、恢复期)	无	寒湿郁肺、疫毒闭肺、内闭外脱、肺脾气虚	4	12	无
第五版	604	医学观察期、临床治疗期 (初期、中期、重症期、恢复期)	无	寒湿郁肺、疫毒闭肺、内闭外脱、肺脾气虚	4	12	无
第六版	2353	医学观察期、临床治疗期 (恢复期)	轻型、普通型、 重型、危重型	寒湿郁肺、湿热蕴肺、湿毒郁肺、寒湿阻肺、疫毒闭肺、气营两燔、内闭外脱、肺脾气虚、气阴两虚	10	14	有
第七版	2411	医学观察期、临床治疗期 (恢复期)	轻型、普通型、 重型、危重型	寒湿郁肺、湿热蕴肺、湿毒郁肺、寒湿阻肺、疫毒闭肺、气营两燔、内闭外脱、肺脾气虚、气阴两虚	10	14	有

胡赫其等从《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》的变迁中窥析中医药的角色变化.《按摩与康复医学》2021年第12卷第17期

中醫藥積極參與COVID-19防治

- 2020年新冠肺炎爆發初期：
- 江夏方艙醫院已於2月14日啟用，在2月26日，首批23名新冠肺炎患者康復出院。至3月10日方艙醫院休艙，共收治新型冠狀病毒肺炎病人564名，無一例轉成重症患者。
- 2月17日，國家中醫藥管理局科技司司長李昱介紹，全國10省57個定點醫療機構的701例使用“清肺排毒湯”的確診病例中，有130例治癒出院，51例症狀消失，268例症狀改善，212例症狀平穩沒有加重，有效率94%。
- 2月18日，張伯禮院士團隊在《中醫雜誌》發表了最新的研究成果《中西醫結合治療新型冠狀病毒肺炎34例臨床研究》。該研究表明，中西醫結合治療新型冠狀病毒肺炎能顯著減輕患者的臨床症狀，縮短病程，提高臨床治癒率，值得推廣應用。

- 2020年3月中下旬，在中國臨床試驗註冊中心進行註冊的中醫藥防治新型冠狀病毒的臨床研究近60項。

注册号	注册题目	注册时间
ChiCTR2000029400	中医药治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)临床对照研究	1/29/2020
ChiCTR2000029418	中药治疗新型冠状病毒感染肺炎(COVID-19)重型患者随机对照试验	1/30/2020
ChiCTR2000029432	大剂量痰热清注射液治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)真实世界临床研究	2/1/2020
ChiCTR2000029433	莲花清瘟胶囊/颗粒治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)疑似病例随机、对照临床试验	2/1/2020
ChiCTR2000029434	莲花清瘟胶囊/颗粒治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19) 随机、对照临床试验	2/1/2020
ChiCTR2000029435	中医药预防新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的随机对照试验	2/1/2020
ChiCTR2000029436	新型冠状病毒肺炎(COVID-19)中西医结合治疗方案的疗效评价	2/1/2020
ChiCTR2000029438	中西医结合对新型冠状病毒(COVID-19)重症肺炎临床试验	2/1/2020
ChiCTR2000029439	中西医结合治疗普通型新型冠状病毒肺炎(COVID-19)临床试验	2/1/2020
ChiCTR2000029461	中西医结合治疗方案对普通型新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的临床随机对照研究	2/2/2020
ChiCTR2000029493	中药对新型冠状病毒肺炎(COVID-19)患者康复期肺纤维化、肺功能及生存质量影响的随机对照研究	2/2/2020
ChiCTR2000029495	新型冠状病毒肺炎(COVID-19)患者出院后心理健康状况和心理需求调查及中医药和心理干预研究	2/2/2020
ChiCTR2000029517	中医防治疑似新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的前瞻性随机双盲安慰剂对照研究	2/3/2020
ChiCTR2000029518	中医分期方案治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的前瞻性随机双盲安慰剂对照研究	2/3/2020
ChiCTR2000029558	四川省新型冠状病毒肺炎(COVID-19)中西医结合治疗推荐诊疗方案	2/4/2020
ChiCTR2000029578	中医防治新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的单臂研究	2/5/2020
ChiCTR2000029589	热毒宁注射液治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)有效性和安全性的开放性、前瞻性、多中心临床研究	2/5/2020
ChiCTR2000029605	双黄连口服液治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)有效性和安全性的随机、开放、平行对照、多中心临	2/7/2020
ChiCTR2000029747	基于新型冠状病毒(COVID-19)肺炎中医药干预效果评价及病程转归研究	2/11/2020
ChiCTR2000029763	中药治疗方舱医院新型冠状病毒肺炎(COVID-19)患者前瞻性随机对照试验	2/12/2020
ChiCTR2000029769	八宝丹用于新型冠状病毒肺炎(COVID-19)重症患者辅助治疗	2/13/2020
ChiCTR2000029778	中西医协同防治新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的临床研究	2/13/2020
ChiCTR2000029780	评价参芪扶正注射液治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)有效性和安全性的多中心、随机、开放、对照	2/13/2020
ChiCTR2000029781	评价抗病毒颗粒治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)有效性和安全性的多中心、随机、开放、对照研究	2/13/2020
ChiCTR2000029788	于旭东医师: 该研究尚未获得伦理委员会批准。请于批准后再开始纳入参试者, 请与我们联系上传批	2/13/2020
ChiCTR2000029789	中医辨证治疗对新型冠状病毒肺炎(COVID-19)患者出院后生存质量影响的随机对照试验	2/13/2020

研究目的：

- 盡快總結中醫藥防治新型冠狀病毒肺炎的經驗和成果
- 運用循證醫學工具客觀評價中醫藥在新型冠狀病毒肺炎中的價值與療效
- 推廣中醫藥應用及抗疫。

系統評價和薈萃分析方案註冊

2020年3月27日註冊，編號：CRD42020176347

NIHR | National Institute
for Health Research

英國國家衛生研究院

PROSPERO
International prospective register of systematic reviews

Effectiveness and safety of Chinese medicine on coronavirus Disease 2019 (2019-nCoV):
a systematic review and meta-analysis

Haiyong Chen, Xiangyin Xiang, Yao Chen

項相印

陳窈

Citation

Haiyong Chen, Xiangyin Xiang, Yao Chen. Effectiveness and safety of Chinese medicine on coronavirus Disease 2019 (2019-nCoV): a systematic review and meta-analysis. PROSPERO 2020 CRD42020176347 Available from:

https://www.crd.york.ac.uk/prospERO/display_record.php?ID=CRD42020176347

Review question

Is Chinese medicine alone or adjuvant to Western medicine effective and safe on the treatment of Coronavirus Disease 2019 (2019-nCoV) compared with Western medicine alone?

1. 研究設計與方法

1.1 研究目的

- (1) 全面系統收集中英文數據庫中關於中醫藥治療新型冠狀病毒肺炎的臨床研究
- (2) 利用循證醫學工具系統收集評價相關文獻，並進行證據等級分類、數據薈萃分析及給與臨床推薦

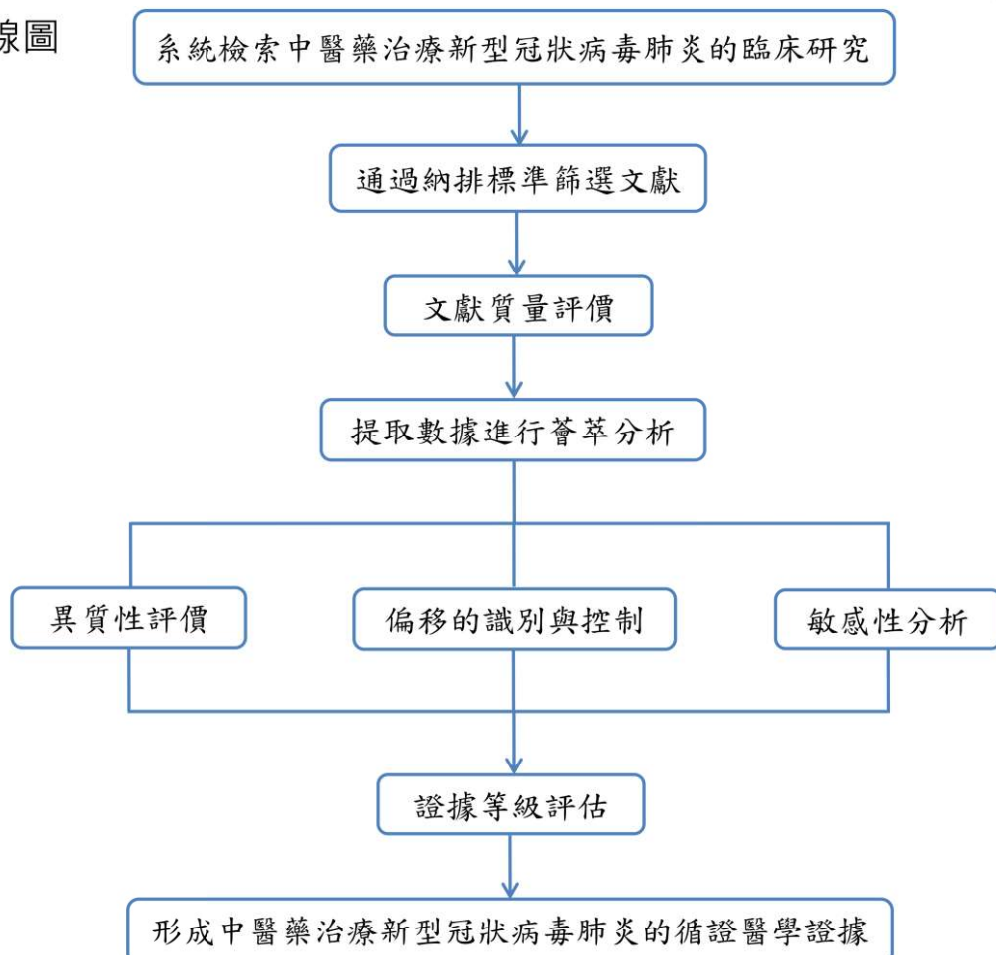
1.2 研究方法

本研究將按照國際循證醫學方法，通過制定檢索策略，在全球主要的中英文醫學數據庫檢索相關文獻，進行系統評價，提取數據進行薈萃分析，並對證據的等級進行分級。

本方案已于2020年3月27日在PROSPERO上註冊（CRD42020176347）

NIHR National Institute for Health Research		PROSPERO International prospective register of systematic reviews	
Registered	Title	Type	Review status
27/03/2020	Effectiveness and safety of Chinese medicine on coronavirus Disease 2019 (2019-nCoV): a systematic review and meta-analysis [CRD42020176347]		Review Ongoing

(1) 技術路線圖



(2) 檢索相關文獻數據庫

中文數據庫：中國期刊全文數據庫（CNKI）、萬方（Wanfang）、維普（VIP）

英文數據庫：PubMed、AMED (Allied and Complementary Medicine Database)、EMBASE (Excerpta Medica Database)、CINAHL Plus (Cumulative Index to Nursing & Allied Health Literature Plus)、Cochrane library、ClinicalTrials.gov、Chinese Clinical Trial Registry、MedRvix

(3) 檢索策略（以Pubmed數據庫為例）

No.	Keywords of the Research
#1	Novel coronavirus[mh]
#2	Coronavirus*[tiab] OR Novel coronavirus[tiab] OR Novel severe acute respiratory syndrome coronavirus 2[tiab] OR SARS-CoV-2[tiab] OR COVID-19[tiab] OR COVID19[tiab] OR Coronavirus disease 2019[tiab] OR 2019-nCoV[tiab] OR Novel coronavirus disease[tiab] OR Novel coronavirus infection[tiab] OR Novel coronavirus pneumonia[tiab] OR NCP[tiab]
#3	OR/#1-#2
#4	Medicine, Chinese Traditional[mh] OR Drugs, Chinese Herbal[mh]
#5	Traditional Chinese medicine[tiab] OR Chinese medicine[tiab] OR Chinese traditional medicine[tiab] OR Complementary and alternative medicine[tiab] OR Complementary medicine[tiab] OR Alternative medicine[tiab] OR Chinese drugs, plant[tiab] OR Plant extracts, Chinese[tiab] OR Chinese patent medicine[tiab] OR Chinese herbal drugs[tiab] OR Herb therapy[tiab] OR Herbal therapy[tiab] OR Phytotherapy[tiab] OR Zhong Yi Xue[tiab] OR Chung I Hsueh[tiab] OR TCM[tiab] OR CM[tiab]
#6	Jinhua Qinggan[tiab] OR Lianhua Qingwen[tiab] OR Qingfei Paidu[tiab] OR Xuanfei Baidu[tiab] OR Shufeng Jiedu[tiab] OR Qingwen Baidu[tiab] OR Qingfei Paidu[tiab] OR Feiyan Yihao[tiab] OR Huashi Baidu[tiab] OR Xuebijing[tiab] OR Reduning[tiab]
#7	Integrative Medicine[mh]
#8	Integrative traditional Chinese and western medicine[tiab] OR Integrated traditional Chinese and western medicine[tiab] OR Integrative Chinese and western medicine[tiab] OR Integrated Chinese and western medicine[tiab] OR Integrative traditional Chinese and conventional medicine[tiab] OR Integrated traditional Chinese and conventional medicine[tiab] OR Integrative Chinese and conventional medicine[tiab] OR Integrated Chinese and conventional medicine[tiab]
#9	OR/#4-#8
#10	Randomized controlled trial[pt] OR Controlled clinical trial[pt]
#11	Randomized controlled trial[tiab] OR Controlled clinical trial[tiab] OR Randomized*[tiab] OR Randomly*[tiab] OR Random allocation[tiab] OR Trial[tiab] OR Case series[tiab] OR CCT[tiab] OR RCT[tiab]
#12	OR/#10-#11
#13	#3 AND #9 AND #12

(4) 納入標準

- ① 所有研究的觀察對象為**明確診斷為新型冠狀病毒感染患者**
- ② 研究類型為**隨機對照試驗或回顧性的干預對照試驗**
- ③ **干預組**採用中醫藥治療聯合西醫治療或純中醫藥治療
- ④ 中醫藥治療包括中藥湯劑、湯劑、散劑、丸劑、膏、中成藥等

口服藥或注射劑

- ⑤ **對照組**為西藥常規治療，不包含中藥、針灸等中醫藥療法

(5) 排除標準

- ① 個案報道、綜述、觀察性研究、動物或細胞試驗；
- ② 無對照組作比較的研究
- ③ 重複性研究（包括發表在不同期刊或會議論文中的相同文獻、中英文期刊發表內容相同的文獻以及原始數據相同的文獻）
- ④ 內容質量不佳的文獻，包括文獻結局量測無依據或結果缺乏具體數據等

(6) 篩選過程

檢索到的文獻由兩名研究人員（JBG, ZSQ）單獨進行篩選，確定是否納入，如意見不一致，雙方討論解決，必要時由第三研究員（HC）仲裁；若遇到訊息不全的文獻則嘗試聯繫文獻作者以補充資訊。具體步驟如下：

(1) 查重：將所有重複文獻篩去

(2) 初篩：通過分別閱讀文獻的標題、摘要進行篩選，篩除不合格的文獻。並根據納入及排除標準，確定是否納入文獻

(3) 再篩：對納入的文獻閱讀全文並逐一分析，根據納入及排除標，以確定文獻是否入選

(7) 資料獲取

利用excel表格進行數據提取和分類。其中包括文獻的一般情況、疾病的診斷標準，納入排除標準、試驗設計方案、樣本量、組間均衡性及對照藥使用情況、隨機化方法、盲法的運用、干預療法、對照用藥、療效判定標準、統計學方法的使用、退出與失訪病例的分析、不良反應的紀錄等。

具體收集文獻內容如下：

- ① 一般資料：作者、發表時間、研究類型、樣本量、年齡、性別、診斷、納入文獻質量評價（以Cochrane的標準作風險評估）
- ② 幹預措施：治療組（中藥名稱、治療時間、服藥頻次、辨證論治與否）；對照組（西藥劑量、治療時間、服藥頻次等）；隨訪時間
- ③ 結局指標：臨床有效率、死亡率、臨床症狀評分、退熱時間、平均住院時間、實驗室指標（核酸轉陰、外周白細胞及淋巴細胞數等）

(8) 評價方法

① 療效評估指標

- 本研究將研究中醫藥聯合西醫治療或純中醫藥對比西醫治療在改善**臨床有效率、死亡率、臨床症狀評分、退熱時間、平均住院時間、實驗室指標**（核酸轉陰、外周白細胞及淋巴細胞數）等方面是否具有優勢。
- 新型冠狀病毒肺炎的**常用中醫處方及常用中藥**，以及**有無不良事件**等

② 文獻質量評價



採用Cochrane 偏倚風險評估工具RoB 2.0 評價納入的隨

機對照試驗 (RCT) 的文獻質量，並根據以下6點進行偏倚風險的判斷：

- (a) 隨機化過程中的偏倚 (Randomization process)
- (b) 偏離既定干預的偏倚 (Deviations from intended intervention)
- (c) 結局數據缺失的偏倚 (Missing outcome data)
- (d) 結局測量的偏倚 (Measurement of the outcome)
- (e) 結果選擇性報告的偏倚 (Selection of the reported result)
- (f) 整體偏倚 (Overall)



採用Cochrane 偏倚風險評估工具ROBINS-I 評價納入的非

RCT文獻的質量，並根據以下7點進行偏倚風險的判斷：

- (a) 混杂偏倚 (Confounding)
- (b) 受试者/参与者选择偏倚 (Selection of participants into the study)
- (c) 干預/暴露分類偏倚 (Classification of interventions)
- (d) 暴露偏差偏倚 (Deviations from intended interventions)
- (e) 数据缺失偏倚 (Missing data)
- (f) 结局测量偏倚 (Measurement of outcomes)
- (g) 选择性报告偏倚 (Selection of the reported result)

③ 證據等級評估

GRADEpro **GDT** 證據等級將按照GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 證據評分標準對納入的文獻進行評級，证据等级分为：

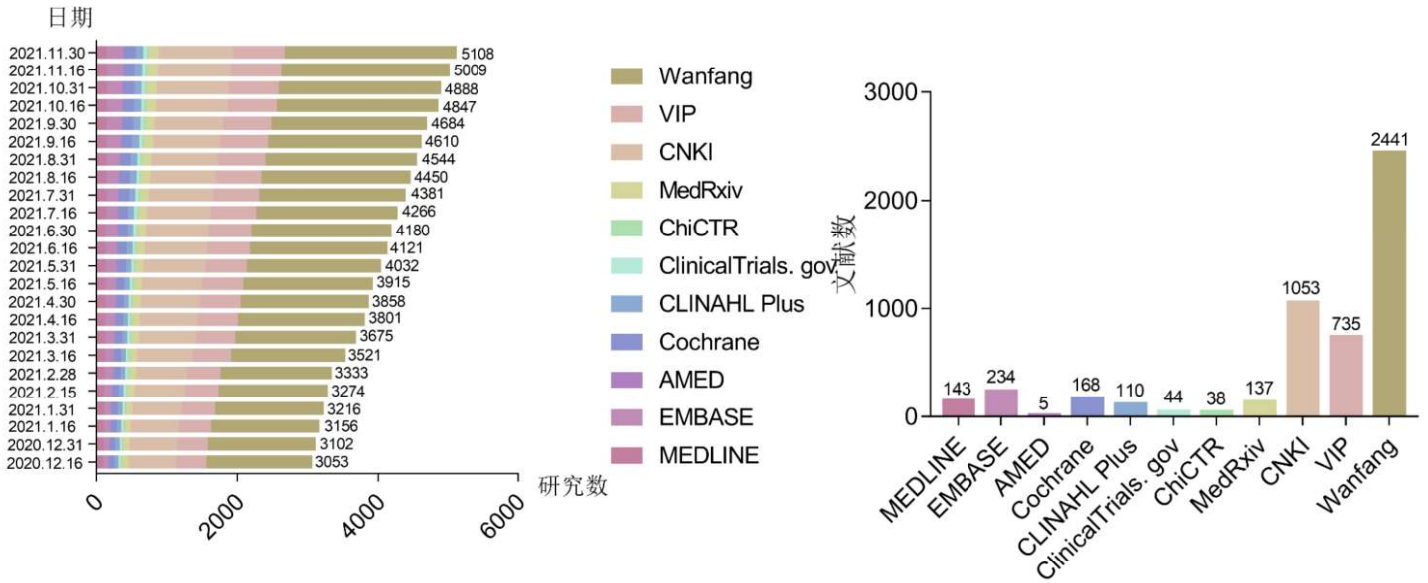
- (a) 高級證據：進一步研究也不可能改變療效評估結果的可信度
- (b) 中級證據：進一步研究可能影響療效評估的可信度，且可能改變該評估結果
- (c) 低級證據：進一步研究極有可能影響療效評估的可信度，且很可能改變評估結果
- (d) 極低級證據：對療效評估幾乎不確信，真實值很有可能大不相同

(9) 統計方法

- (a) 運用Stata 17.0軟件進行統計分析，採用隨機效應模型
- (b) 在95%置信區間(CI)下，連續變量和二分類變量分別使用Cohen's d和相對風險度(RR)表示
- (c) 研究異質性通過Q統計量和 I^2 來確定，Q統計量 p 值 <0.1 或 $I^2 \geq 50\%$ 表示高異質性
- (d) L'Abbe圖用於檢驗分類變量之間的異質性，採用漏鬥圖和Egger檢驗評估發表偏倚
- (f) 對高異質性的研究進行敏感性分析，並根據結果指標進行亞組分析

2. 文獻篩選與質量評價

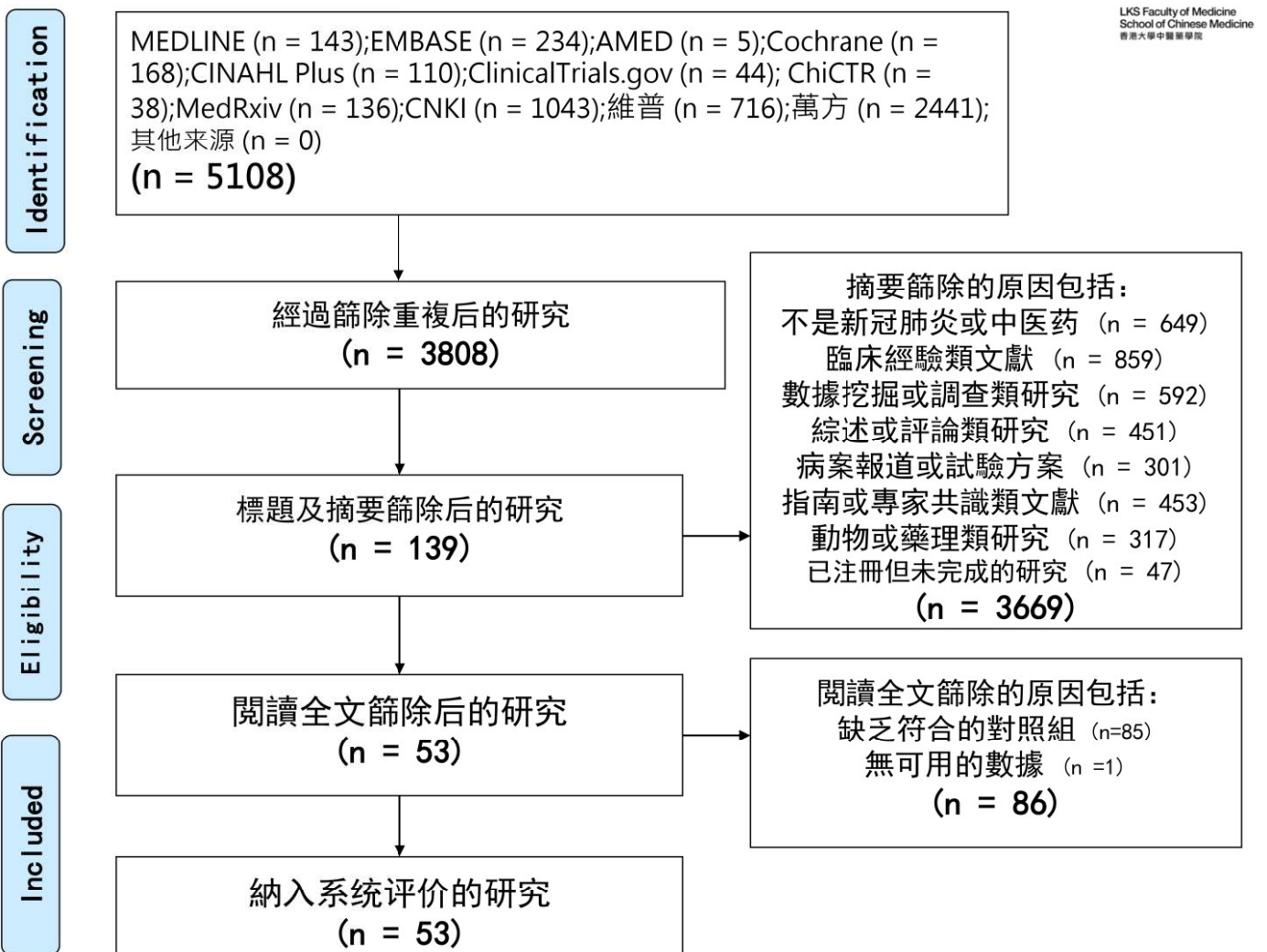
2.1 文獻檢索



數據收集

開始日期：2020年12月1日

截止日期：2021年11月30日



2.2 納入文獻基本信息

- 1) 53項研究中包括英文13項和中文40項，涉及到5838名患者，樣本量範圍是22到563。
- 2) 納入研究中3491名患者在**觀察組接受中藥或中藥聯合常規治療**，2347名患者在**對照組接受常規治療**。
- 3) 干預時間：共有37項研究報告干預時間（介於3至28天），絕大部分研究是服用3-7天或14天中藥。
- 4) 處方：
 - 36項研究採用了新型冠狀病毒肺炎指南推薦方，包括連花清瘟、金花清感、肺炎一號、熱炎寧、熱毒寧、生脈、補中益氣、雙黃連、化濕敗毒、克冠一號、藿香正氣、宣肺敗毒、喜炎平、血必淨、疏風解毒、清肺排毒等；
 - 17項研究採用了個性化的中醫配方，未列具體方名。

2.3 質量評價 (1) 22項隨機對照試驗的偏倚風險評價 **偏倚風險評估工具RoB 2.0**

研究	隨機化過程中的偏倚	偏離既定干預的偏倚	結局數據缺失的偏倚	結局測量的偏倚	結果選擇性報告的偏倚	整體偏倚
Duan 20200324	低風險	低風險	有一定風險	低風險	有一定風險	低風險
Jin 20201110	低風險	低風險	有一定風險	低風險	低風險	低風險
Liao 20200414	有一定風險	低風險	高風險	高風險	高風險	高風險
Wang 20200801	低風險	低風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險
Zheng 20200420	有一定風險	低風險	高風險	高風險	高風險	高風險
Wang 20200716	低風險	低風險	有一定風險	低風險	有一定風險	有一定風險
Xiao 20200808	低風險	低風險	低風險	低風險	有一定風險	低風險
Xiong 20200725	低風險	低風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險
Yu 20200422	低風險	低風險	低風險	有一定風險	有一定風險	低風險
Wen 20200428	低風險	低風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險
Ai 20200818	低風險	低風險	有一定風險	低風險	有一定風險	有一定風險
Chen 20210220	低風險	低風險	有一定風險	低風險	有一定風險	有一定風險
Chen 20200629	低風險	低風險	高風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險
Chen 20201015	低風險	低風險	高風險	高風險	有一定風險	高風險
Xu 20210409	低風險	低風險	低風險	低風險	低風險	低風險
Xiao 20200310	有一定風險	有一定風險	有一定風險	低風險	有一定風險	有一定風險
Wang 20210320	低風險	低風險	有一定風險	低風險	有一定風險	低風險
Hu 20200516	低風險	低風險	低風險	低風險	有一定風險	低風險
He 20210315	低風險	低風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險
Ni 20210428	低風險	低風險	低風險	低風險	有一定風險	低風險
Liu 20210426	有一定風險	低風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險	有一定風險
Liu 20210717	低風險	低風險	低風險	低風險	有一定風險	低風險

(2) 31項回顧性非隨機對照試驗的偏倚風險評價

偏倚風險評估工具ROBINS-I

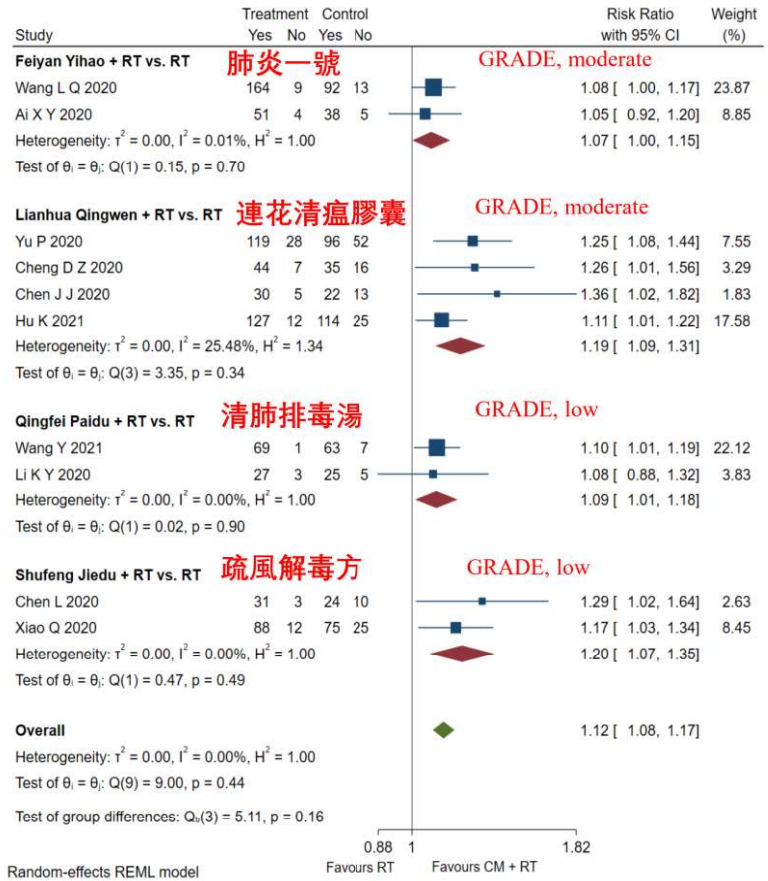
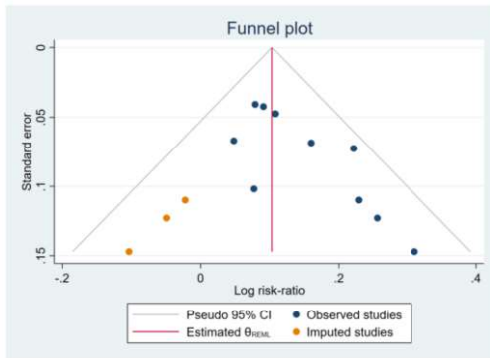
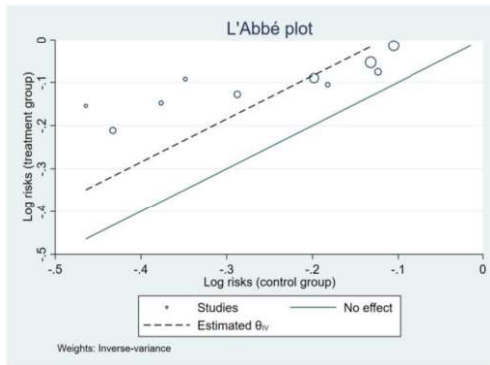
研究	混雜偏倚	受試者選擇偏倚	干預分類偏倚	暴露偏差偏倚	數據缺失偏倚	結局測量偏倚	選擇性偏倚	整體偏倚
Cheng 20200311	未報道	高風險	高風險	低風險	中風險	中風險	中風險	中風險
Hu 20200810	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險
Huang hai 2020	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	中風險	中風險	中風險
Lian 20200628	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險
Liu 20200501	未報道	高風險	高風險	低風險	高風險	中風險	高風險	高風險
Pan 20200415	中風險	高風險	高風險	中風險	低風險	低風險	中風險	中風險
Qin 20200104	高風險	高風險	高風險	低風險	中風險	中風險	中風險	高風險
Shi 20200305	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險
Song 20200527	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險
Yang 20200318	中風險	高風險	高風險	低風險	中風險	中風險	中風險	高風險
Yang 20200414	未報道	高風險	高風險	低風險	中風險	中風險	中風險	高風險
Yao 20200206	未報道	高風險	高風險	低風險	中風險	中風險	中風險	高風險
Zhang 20201027	高風險	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	高風險
Zhang 20200515	未報道	高風險	高風險	低風險	中風險	中風險	中風險	高風險
Li 20210203	中風險	高風險	高風險	低風險	高風險	中風險	中風險	高風險
Huang 20210130	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險
Wang 20210115	未報道	高風險	高風險	低風險	高風險	中風險	中風險	高風險
Wang 20200910	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險

偏倚風險評估工具ROBINS-I

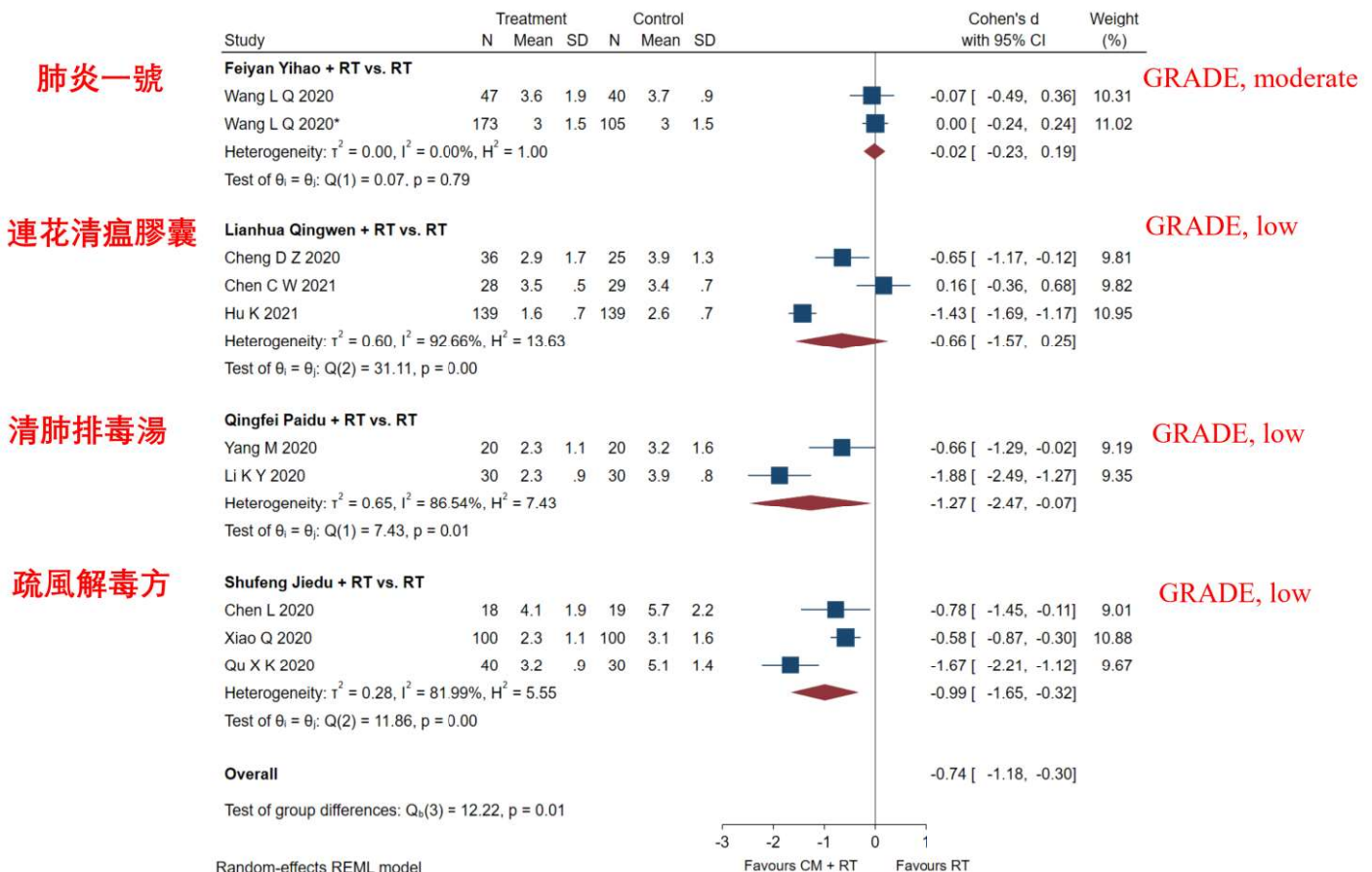
研究	混雜偏倚	受試者選擇偏倚	干預分類偏倚	暴露偏差偏倚	數據缺失偏倚	結局測量偏倚	選擇性偏倚	整體偏倚
Guo 20200910	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險
Zeng 20201220	未報道	高風險	高風險	低風險	中風險	中風險	中風險	中風險
Chen 20200611	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險
Li 20200408	未報道	高風險	高風險	低風險	高風險	中風險	中風險	高風險
Qu 20200226	未報道	高風險	高風險	低風險	高風險	中風險	中風險	高風險
Yang 20200430	未報道	高風險	高風險	低風險	高風險	中風險	中風險	高風險
Yu 20201110	未報道	高風險	高風險	低風險	高風險	中風險	中風險	高風險
Yu 20201203	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險
Zhang 20200410	未報道	高風險	高風險	低風險	中風險	中風險	中風險	高風險
Zhang 20210226	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	中風險	中風險	中風險
Liu 20200316	未報道	高風險	高風險	低風險	高風險	中風險	中風險	高風險
Zhou 20210311	未報道	高風險	高風險	低風險	中風險	低風險	中風險	中風險
Feng 20210209	未報道	高風險	高風險	低風險	低風險	低風險	中風險	中風險

3. Meta分析結果與證據分級

3.1 臨床有效率



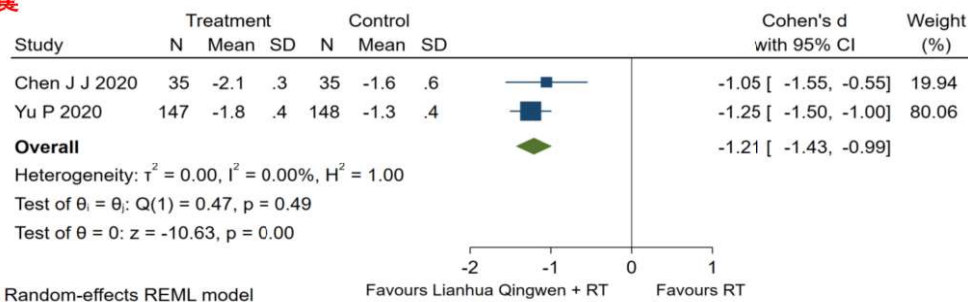
3.2 退熱時間



3.3 退熱評分

連花清瘟膠囊

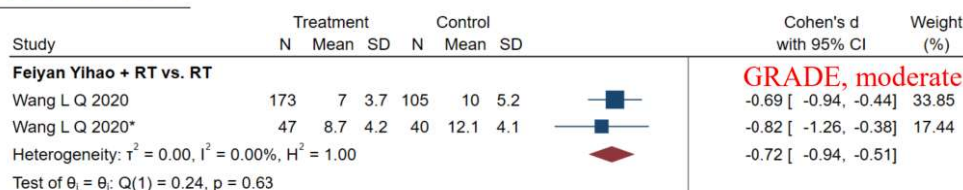
GRADE, moderate



3.4 核酸轉陰時間

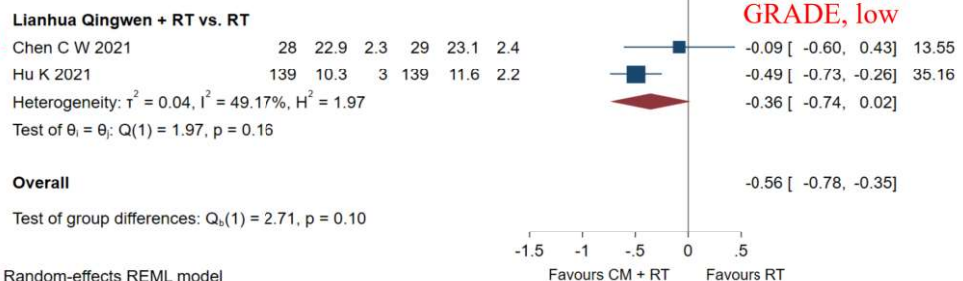
肺炎一號

GRADE, moderate



連花清瘟膠囊

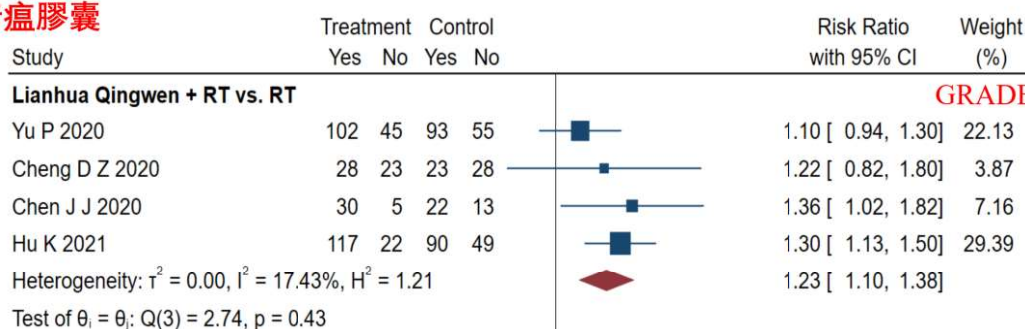
GRADE, low



3.5 肺部CT影像學變化

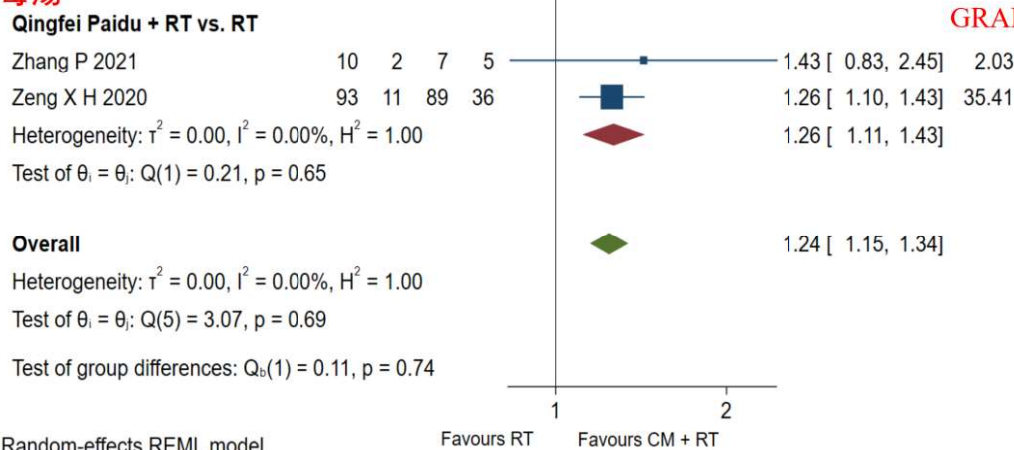
連花清瘟膠囊

GRADE, moderate



清肺排毒湯

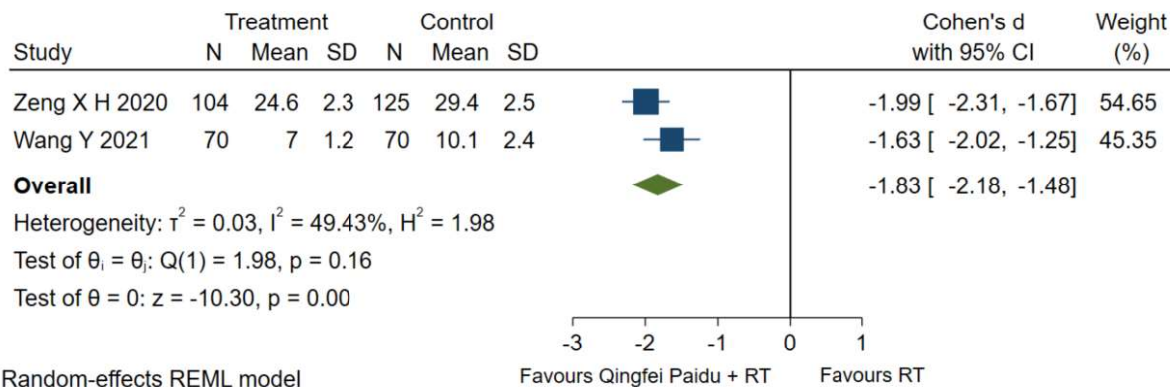
GRADE, low



3.6 住院時長

清肺排毒湯

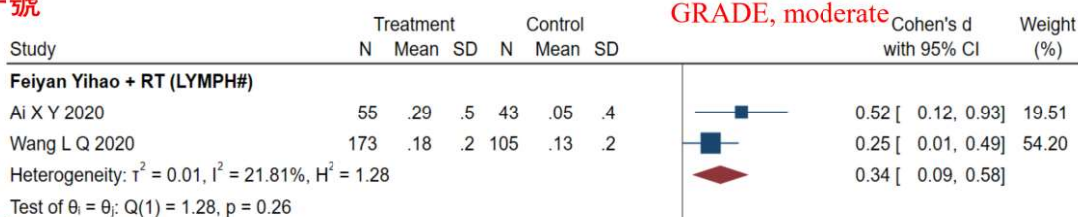
GRADE, moderate



3.7 淋巴細胞

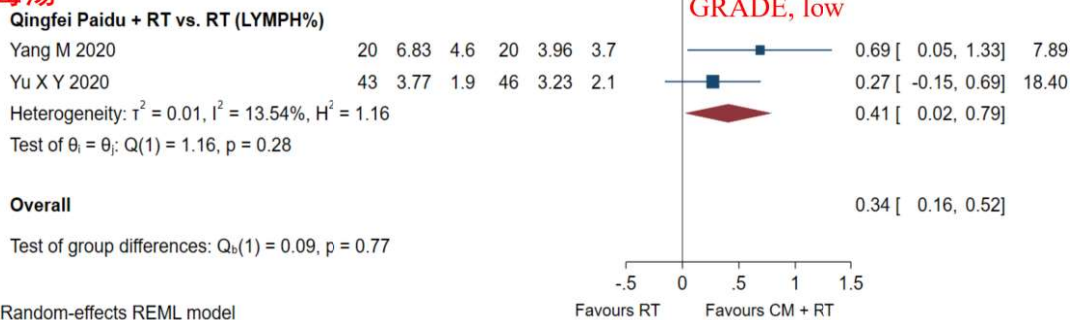
肺炎一號

GRADE, moderate



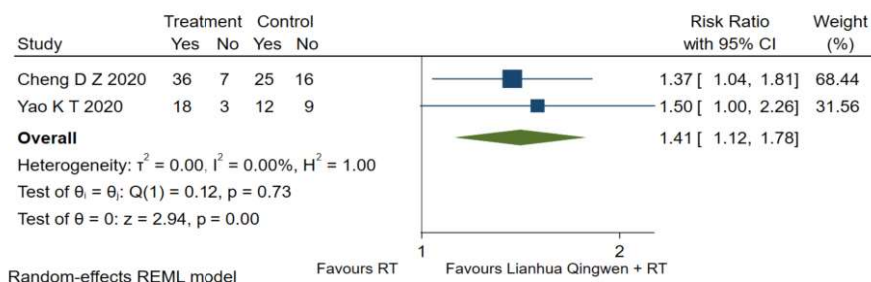
清肺排毒湯

GRADE, low



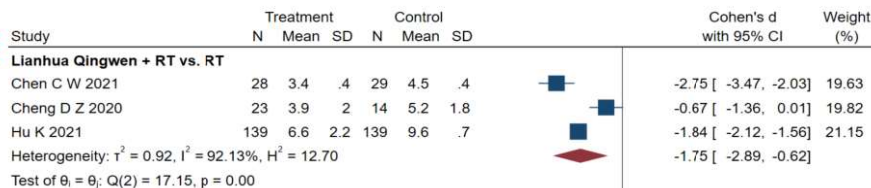
3.8 其他合并分析結果（低級證據）

(1) 連花清瘟組的發熱改善率

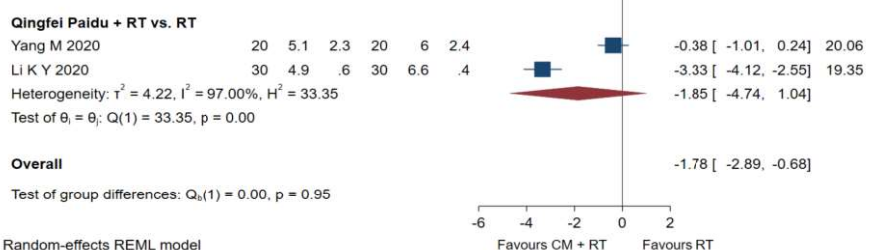


(2) 咳嗽恢復時間

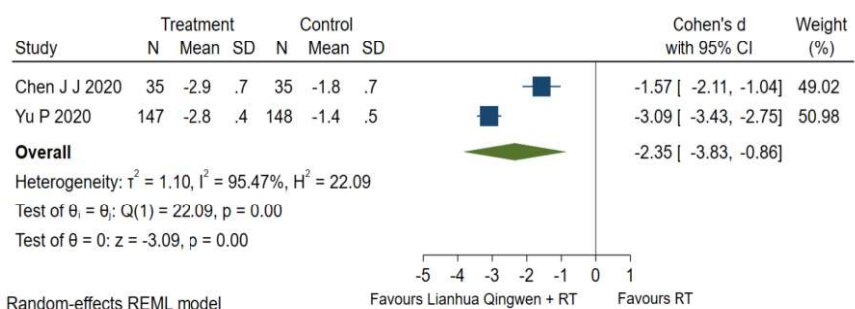
連花清瘟膠囊



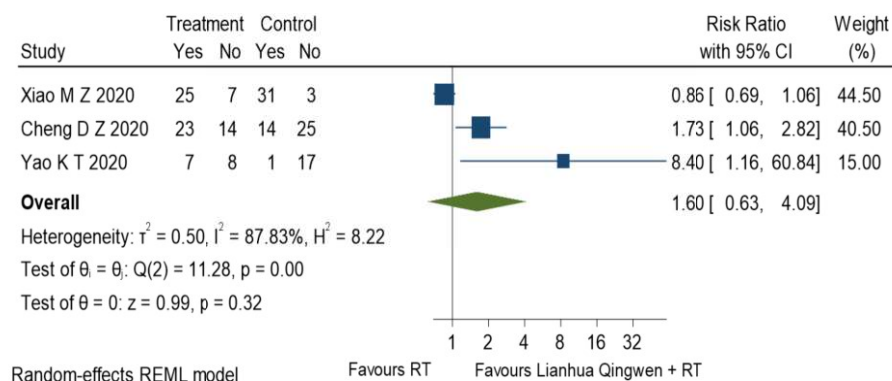
清肺排毒湯



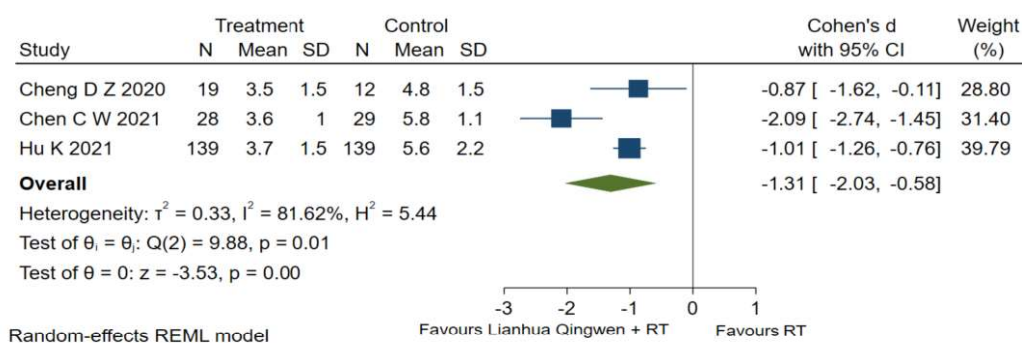
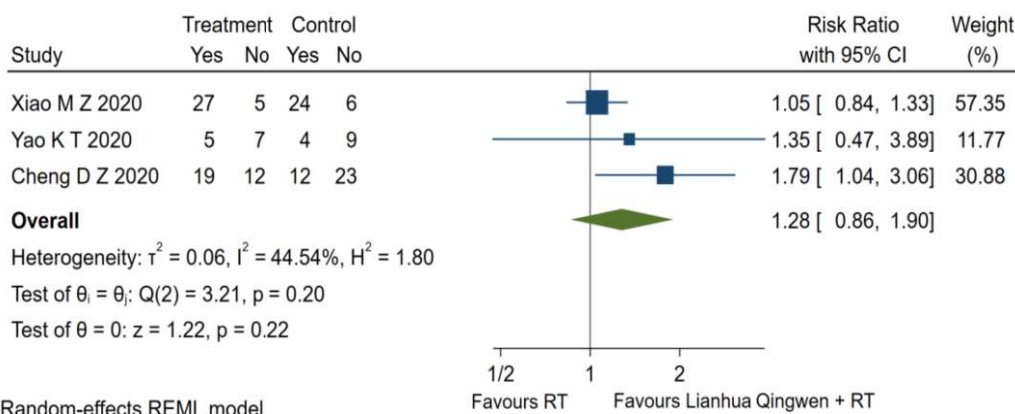
(3) 連花清瘟組的咳嗽評分



(4) 連花清瘟組的咳嗽改善率

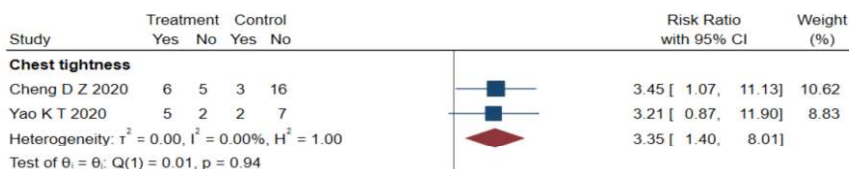


(5) 連花清瘟組的乏力改善率與恢復時間



(6) 其他症狀

胸悶



氣短



咳痰



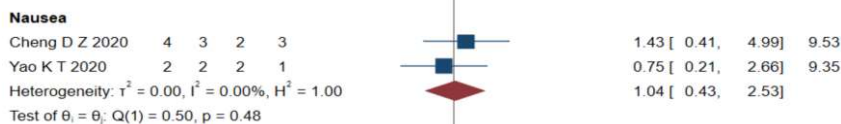
肌痛



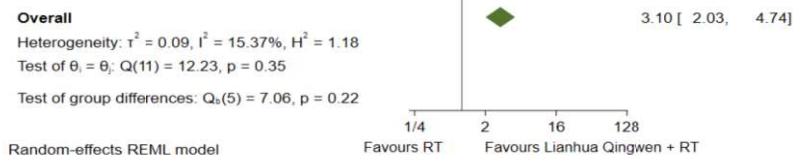
胃口



惡心



連花清瘟膠囊



3.8 中級證據的GRADE結果

Outcomes	Anticipated absolute effects* (95% CI)		Relative effect(95% CI)	№ of participants (studies)	Certainty of the evidence(GRADE)
	Assumed risk: routine treatment	Corresponding risk: Chinese medicine			
肺炎一號組的臨床有效率	878 per 1000	940 per 1000(878 to 1000)	RR 1.07(1.00 to 1.15)	376(2 studies)	⊕⊕⊕○MODERATE
連花清瘟組的臨床有效率	716 per 1000	852 per 1000(780 to 938)	RR 1.19(1.09 to 1.31)	745(4 studies)	⊕⊕⊕○MODERATE
肺炎一號組的退熱時間 (無改善)	The mean anti-febrile time in the control groups was 3.35	The mean -0.02-fold lower (-0.23- 0.19-fold higher)	-	365(2 studies)	⊕⊕⊕○MODERATE
連花清瘟的退熱評分	The mean anti-febrile score in the control groups was -1.45	The mean -1.21-fold higher (-1.43- -0.99-fold higher)	-	365(2 studies)	⊕⊕⊕○MODERATE
肺炎一號的核酸轉陰時間	The mean time negative nucleic acid test in the control groups was 11.05	The mean 7.85-fold lower (-0.94- -0.51-fold higher)	-	365(2 studies)	⊕⊕⊕○MODERATE
肺炎一號組的淋巴細胞結果	The mean in the control groups was 0.1	The mean 0.25-fold higher (0.09- 0.58-fold higher)	-	376(2 studies)	⊕⊕⊕○MODERATE
連花清瘟組的CT療效	611 per 1000	752 per 1000(672 to 844)	RR 1.23(1.10 to 1.38)	745(4 studies)	⊕⊕⊕○MODERATE
清肺排毒組的住院時長	The mean length of hospital stay in the control groups was 19.75	The mean 15.8-fold lower (-2.18- -1.48-fold higher)	-	369(2 studies)	⊕⊕⊕○MODERATE

• 根據本研究的結果，中級證據提示

1. 清肺排毒湯可縮短住院時長
2. 肺炎一號可提高臨床有效率、改善淋巴細胞和核酸轉陰時間
3. 連花清瘟可提高臨床有效率、改善退熱評分及肺部CT影像

不良反應

- 納入研究中24篇研究報道是否有不良事件：
- 9篇報道未見不良事件，15篇研究報告患者有不良事件。
- 5篇研究報道中藥組與對照組均有腹瀉。
 - 其中1篇報道金花清感顆粒組有27例患者出現腹瀉，8例不能耐受停藥，停藥后好轉；其餘19例，未停藥，服藥1-2天后腹瀉好轉。
 - 另外一篇運用金花清感顆粒的研究則報道未見不良事件。
- 5篇研究報道中藥組與對照組均有惡心，兩組無差異。
- 4篇研究報道中藥組與對照組均有肝功能異常，兩組無差異。
- 2篇研究報道患者有頭暈乏力，兩組無差異。

4. 指南推薦與證據等級

輕型患者	中型患者	重型患者	危重型患者
肺炎一號方 (++)，連花清瘟顆粒 (++)，清肺排毒湯 (++)，	肺炎一號方 (++)，連花清瘟顆粒 (++)，清肺排毒湯 (++)，	肺炎一號方 (++)，清肺排毒湯 (++)，	清肺排毒湯 (++)，
疏風解毒湯 (+)，	疏風解毒湯 (+)，	血必淨注射液 (+)，	血必淨注射液 (+)，
金花清感顆粒 (-)，補中益氣湯 (-)，雙黃連口服液 (-)，化濕敗毒方 (-)，克冠一號方 (-)，藿香正氣散 (-)，宣肺敗毒湯 (-)，金葉敗毒方 (-)	金花清感顆粒 (-)，熱毒寧 (-)，雙黃連口服液 (-)，化濕敗毒方 (-)，克冠一號方 (-)，藿香正氣散 (-)，宣肺敗毒湯 (-)，金葉敗毒方 (-)	熱毒寧 (-)，化濕敗毒方 (-)，喜炎平注射液 (-)	熱炎寧 (-)，參麥飲 (-)

注：++：基於中級證據的推薦；+：基於低級證據的推薦；-缺乏證據的推薦

“缺乏證據的推薦”，並不代表該處方無效，而是截止到本研究檢索時間，尚未有相關研究發表！可以由中醫師辨證使用。

Chinese Medicine for Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A GRADE-Assessed Systematic Review and Meta-Analysis

Jianbo Guo,* Zongshi Qin,* Ngai Chung Lau,* Tung Leong Fong,* Wei Meng,*^{†‡} Zhang-Jin Zhang,*[†]

Yi Luo,* Vivian Chi-Woon Taam Wong,* Yibin Feng* and Haiyong Chen*[†]

**School of Chinese Medicine, LKS Faculty of Medicine*

The University of Hong Kong, 10 Sassoon Road

Pokfulam, Hong Kong SAR, P. R. China

[†]Department of Chinese Medicine, The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital

Futian District, Shenzhen, Guangdong 518053, P. R. China

[‡]Hong Kong Branch of Workstation of Distinguished Professor Yu Jin for

Training and Research in Integrative Gynaecology

Hong Kong SAR, P. R. China

[§]Hong Kong Branch of Workstation of National Master Zhu Nansun for

Chinese Medicine Gynaecology

Hong Kong SAR, P. R. China

Published 2 December 2021

總結

- 本研究通過分析臨床研究證據發現：
 - 中醫藥對於改善新型冠狀病毒患者的臨床症狀有一定療效，特別是中等強度證據支持清肺排毒湯、肺炎一號和連花清瘟膠囊。中醫藥的不良反應少。
- 後續研究展望：
 - 中醫側重治未病，社區預防是中醫抗疫的重要一環，關於中醫藥預防新冠的臨床研究缺乏。
 - 藥物都有偏性，按照中醫辨證論治治療新冠的臨床研究缺乏。
 - 由於中醫藥相關臨床研究結果還在持續發表，相信有更多的證據，故本研究尚需要進一步更新數據。

致謝：

- 本研究由香港特別行政區政府中醫藥發展基金資助 (19SB2/012A)



- 研究参与者：
 - 郭建波、秦宗實、劉毅聰、方東亮、項相印、陳窈
- 学术指导：
 - 黃譚智媛教授、馮奕斌院長、羅翌老師、孟煒老師、張樟進教授
- 香港大學中醫藥學院流感及新冠肺炎工作組所有成員

Q&A