

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2014.14.008

临床研究

中医药综合干预对农村地区 HIV 感染者死亡率的影响

金艳涛^{1,2}, 刘志斌¹, 杨 峰¹, 郑志攀¹, 蒋自强¹, 刘 颖³, 郭会军^{*}

(1. 河南中医学院第一附属医院艾滋病临床研究中心, 河南省郑州市金水区人民路 19 号, 450000; 2. 中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心; 3. 中国中医科学院中医药防治艾滋病研究中心)

基金项目: 国家中医药管理局国家中医临床研究基地业务建设科研专项 (JDZX2012035); 河南省高等学校青年骨干教师资助计划资助项目 (2013GGJS-095); 中国中医科学院基本科研业务费自主选题项目 (ZZ060813)

摘要 目的 探讨中医药综合治疗对农村地区人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染者死亡率的影响。方法 以河南省某 HIV 感染高发区农村地区 2004 年 10 月纳入中医救治项目的 HIV 感染者为中医治疗组, 以未纳入中医救治项目、地理位置临近村庄的 HIV 感染者为非中医治疗组。通过中医药治疗艾滋病数据库和艾滋病综合防治数据信息系统收集研究对象的相关信息, 记录截至 2012 年 10 月两组患者的死亡例数, 并应用 Cox 比例风险模型分析影响 HIV 感染者死亡的因素。结果 共纳入患者 448 例, 中医治疗组 103 例, 艾滋病相关死亡 15 例, 死亡密度为 2.12/100 人年, 累计死亡率 14.6%; 非中医治疗组 345 例, 艾滋病相关死亡 90 例, 死亡密度为 3.94/100 人年, 累计死亡率 26.1%, 两组患者累计死亡率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。Cox 比例风险模型单因素分析结果显示, 非中医治疗组患者的死亡风险是中医治疗组患者的 1.84 倍 ($P < 0.05$); 多因素分析结果显示, 非中医治疗组患者的死亡风险是中医治疗组患者的 1.90 倍 ($P < 0.05$); 此外, 性别、年龄、婚姻状况和开始服用抗病毒药的时间也是 HIV 感染者死亡的影响因素 ($P < 0.05$)。结论 中医药综合治疗可能降低 HIV 感染者的死亡率, 但有待开展前瞻性研究给予客观评价。

关键词 人类免疫缺陷病毒; 中医药治疗; 死亡率; Cox 比例风险模型

人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染会导致免疫系统功能缺陷为特征的一种新发、慢性、可控传染性疾病, 即艾滋病, 目前缺乏治愈手段, 已经成为一个全球关注的公共健康问题。在努力寻找新的抗病毒药物的同时, 补充与替代医学在艾滋病防治中的作用也得到越来越多研究者的关注, 如针灸、中药及按摩等相继得到应用, 特别是中医药在艾滋病治疗中发挥的较大优势和潜力正逐渐得到认可和接受。研究表明, 中医药治疗艾滋病的优势主要集中在降低病毒载量、提高 CD4⁺T 细胞计数、促进免疫重建、改善症状与体征、提高患者的生存质量及减少抗病毒药物的不良反应等方面^[1], 但是至今少有中医药综合干预对患者生存所产生的影响方面的研究。本研究以回顾性队列研究方法, 利用中医药救治项目资料, 探索分析中医药救治项目对 HIV

感染者死亡率的影响, 报告如下。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

以河南省某 HIV 感染高发区农村地区 2004 年 10 月纳入中医救治项目的 HIV 感染者为中医治疗组, 以地理位置临近村庄 (非中医救治项目村) 的 HIV 感染者作为非中医治疗组; 2004 年 10 月以前经免疫印迹法检测 HIV 感染阳性; 患者年龄 > 18 岁。

1.2 剔除标准

在 2005 年 4 月之前死亡者; 中医药治疗组中参与中医药救治项目少于 6 个月者。

1.3 数据来源

中医治疗组纳入治疗时间和退出治疗时间的信息采集自国家中医药管理局“中医药治疗艾滋病数据库”, 其余数据均来自中国疾病预防控制中心信息系统子系统“艾滋病综合防治数据信息系统”。数据分析的截止日期为 2012 年 10 月。纳入

* 通讯作者: guo6268505@163.com, (0371) 66268505

分析的变量包括一般人口学特征（性别、年龄、文化程度、婚姻状况和职业）、感染途径、是否参与中医药救治项目、抗病毒治疗信息和死亡记录。

1.4 Cox 比例风险模型分析相关变量的确定

①观察人年的计算：对于死亡病例，观察人年按照纳入分析时间与死亡时间差计算；对于退出治疗病例，观察人年按照纳入分析时间与退出时间差计算；对于存活病例，观察人年按照纳入分析时间与研究截止即数据分析截止时间的差值计算。②死亡结局的确定：艾滋病相关死亡为死亡结局事件。③截尾数据的确定：退出中医药治疗者，非中医治疗患者未随访到者，非艾滋病相关死亡如自杀、意外死亡者。④开始服抗病毒药时间的确定：抗病毒治疗停药且未重新开始服药者认为未服抗病毒药；停用抗病毒治疗后又重新服用抗病毒药者开始服抗病毒药时间为重新服用抗病毒药时间；无停药记录的患者按照开始服用时间分析。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计软件对数据进行整理和分析。描述两组患者社会人口学特征和行为特征，使用 χ^2 检验比较两组患者累计死亡率差异，运用 Cox 比例风险回归模型分析患者死亡的影响因素。

2 结果

2.1 一般资料

共纳入病例 448 例，中医治疗组 103 例，男性 47 例 (45.6%)，女性 56 例 (54.4%)；年龄 29 ~ 60 岁，平均年龄 (41.09 ± 7.71) 岁；有配偶 84

例 (81.6%)，无配偶 19 例 (18.4%)；文化程度：文盲 14 例 (13.6%)，小学 33 例 (32.0%)，初中及以上 56 例 (54.4%)；职业均为农民；感染途径：采血传播 101 例 (98.1%)，异性传播 2 例 (1.9%)。非中医治疗组 345 例，男性 172 例 (49.9%)，女性 173 例 (50.1%)；年龄 24 ~ 70 岁，平均年龄 (41.50 ± 9.18) 岁；有配偶 240 例 (69.6%)，无配偶 105 例 (30.4%)；文化程度：文盲 62 例 (18.0%)，小学 173 例 (50.1%)，初中及以上 110 例 (31.9%)；职业均为农民；感染途径：采血传播 338 例 (98.0%)，输血传播 3 例 (0.9%)，异性传播 3 例 (0.9%)，不详 1 例 (0.2%)。

2.2 两组 HIV 感染者累计死亡率比较

中医治疗组 103 例，累计死亡 15 例，死亡原因均为艾滋病相关死亡；退出 4 例，退出原因为失访；累计观察 709 人年，累计死亡率 14.6%，死亡密度为 2.12/100 人年。非中医治疗组 345 例，累计死亡 91 例，其中 1 例为自杀死亡，其余为艾滋病相关死亡；无退出病例；累计观察 2286 人年，累计死亡率 26.1%，死亡密度为 3.94/100 人年。两组患者累计死亡率比较差异有统计学意义 ($\chi^2 = 6.129$, $P = 0.013$)。

2.3 HIV 感染者死亡影响因素分析

表 1 示，运用 Cox 比例风险模型进行单因素分析，非中医治疗患者的死亡风险是中医治疗患者的 1.84 倍。此外，患者的性别、婚姻状况和开始服用抗病毒药的时间等都是 HIV 感染者死亡影响因素。

表 1 HIV 感染者死亡率及其影响因素 Cox 比例风险模型分析

人群特征		观察例数	死亡例数	单因素分析		多因素分析	
				HR 值 (95% CI)	P 值	HR 值 (95% CI)	P 值
分组	中医治疗组	103	15	1.00		1.00	
	非中医治疗组	345	91	1.84 (1.06 - 3.18)	0.029	1.90 (1.03 - 3.53)	0.042
性别	男	219	68	1.00		1.00	
	女	229	38	0.48 (0.32 - 0.72)	0.001	0.39 (0.25 - 0.59)	0.001
年龄 (岁)	<30	33	8	1.00		1.00	
	30 ~ 40	219	41	0.73 (0.34 - 1.55)	0.411	0.67 (0.31 - 1.45)	0.310
	41 ~ 50	117	27	0.91 (0.41 - 2.01)	0.818	1.01 (0.44 - 2.31)	0.982
	>50	79	30	1.69 (0.78 - 3.69)	0.186	2.61 (1.06 - 6.42)	0.036
婚姻状况	无配偶	124	86	1.00		1.00	
	有配偶	324	20	1.81 (1.11 - 2.94)	0.017	2.88 (1.67 - 4.96)	0.001
文化程度	文盲	76	24	1.00		1.00	
	小学	206	46	0.69 (0.42 - 1.15)	0.153	0.69 (0.37 - 1.27)	0.236
	初中及以上	166	36	0.69 (0.41 - 1.16)	0.157	0.94 (0.48 - 1.88)	0.873
服抗病毒药时间	未服用	189	64	1.00		1.00	
	2004 年 10 月以前	96	24	0.71 (0.44 - 1.13)	0.150	0.76 (0.46 - 1.27)	0.301
	2004 年 11 月 - 2007 年 12 月	83	12	0.34 (0.18 - 0.65)	0.001	0.32 (0.17 - 0.63)	0.002
	2008 年 1 月 - 2012 年 10 月	80	6	0.18 (0.08 - 0.43)	0.001	0.16 (0.07 - 0.38)	0.001

运用 Cox 比例风险模型进行多因素分析, 在控制潜在的混杂因素影响后, 非中医治疗患者的死亡风险是中医治疗患者的 1.90 倍; 女性的死亡风险低于男性, 是男性的 0.39 倍; 有配偶患者的死亡风险高于无配偶患者; 服抗病毒药患者的死亡风险低于未服药的患者; 年龄因素中 50 岁以上人群的死亡风险是 30 岁以下人群的 2.61 倍; 文化程度对患者的死亡无明显影响。

3 讨论

国家中医药管理局 2004 年在全国范围内启动了中医药救治项目, 河南省成为此项目首批的 5 个试点省份之一。根据河南省的省情和疾病的基本特点, 结合实际开展防治工作, 中医药治疗艾滋病提出“三统一、三结合”防治原则(即统一组织领导、统一治疗方案、统一观察指标, 临床救治与科研相结合、固定方药与辨证施治相结合、中医药治疗与抗病毒治疗相结合), 组建了三级中医药救治项目专家团队, 实施每月定期为患者随访, 辨证中草药汤剂施治, 促进患者的管理。

文献报道及试点项目工作结果表明, 经过中医药治疗, 患者的临床表现得到改善, 感冒、纳差、腹泻和消化道症状减轻或减少^[2-4]。本研究纳入 2004 年 10 月参加救治项目的 HIV 感染者为研究对象, 选取在社会环境和人文环境具有可比性、在地理上临近而未参与救治项目村庄的 HIV 感染者作为对照, 剔除项目开始后 6 个月内依从性差者及出现研究结局的病例(死亡和退出)。初步研究结果显示, 中医治疗组患者的累计死亡率低于非中医治疗组; 中医治疗组病例和非中医治疗组病例的死亡密度分别为 2.12/100 人年和 3.94/100 人年, 低于既往研究^[5]。

Cox 比例风险模型单因素分析结果显示, 非中医治疗组患者的死亡风险是中医治疗组患者的 1.84 倍, 控制其他可能影响因素后, 非中医治疗组患者的死亡风险是中医治疗组患者的 1.90 倍, 提示中医药治疗可以降低艾滋病患者的死亡率。多因素分析结果显示, 女性的死亡风险低于男性, 这可能与女性的生理、生活方式和行为方式有关, 相对于男性, 女性在吸烟和饮酒等危害生命健康的不良生活和行为方式较少^[8-9]; 50 岁以上感染者的死亡风险高于 30 岁以下感染者, 为 30 岁以下感染者的 2.61 倍, 与既往研究结果相似^[10]。这可能与

老年人生活压力大、生理和免疫功能低下等因素有关; 服抗病毒药感染者的死亡风险低于未服抗病毒药感染者, 这也说明抗病毒治疗是治疗艾滋病的有效手段。

本研究的不足在于, 因 2006 年以前艾滋病信息收集系统还不完善, 很多相关信息没有收集或收集的缺失值较多, 如 CD4⁺T 细胞计数、抗病毒服用依从性、项目入组时出现的病例选择偏倚等均可能会影响本回顾性研究结论。但是作为针对中医药治疗艾滋病的综合管理对艾滋病患者生存影响的研究, 基于现有数据的初步探索研究结果, 还是可以说明中医药综合干预可能会对降低 HIV 感染者的死亡率具有积极作用, 这一结论尚有待进一步的前瞻性研究予以评价。

参考文献

- [1] Liu ZB, Wang X, Liu HJ, et al. Acquired immunodeficiency syndrome treatment with traditional Chinese medicine in China: opportunity, advancement and challenges [J]. Chin J Integr Med, 2013, 19(8): 563-567.
- [2] 李发枝, 徐立然, 张明利, 等. 益艾康胶囊与辨证施治相结合治疗艾滋病患者 885 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2010, 51(9): 808-810.
- [3] 王健, 梁碧颜, 闫世艳, 等. 中医药治疗 8946 例艾滋病患者临床观察 [J]. 中医杂志, 2011, 52(5): 395-398.
- [4] 徐立然. 益艾康胶囊治疗 HIV 病毒感染和艾滋病(AIDS) 160 例临床研究 [J]. 河南中医学院学报, 2005, 20(2): 4-6.
- [5] 林江, 熊瑜. 中医药治疗艾滋病的临床研究近况及展望 [J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(7): 2070-2073.
- [6] 梁碧颜, 王健. 中医药治疗 HIV/AIDS 随机对照试验的 meta 分析 [J]. 中医学报, 2013, 28(8): 1095-1098.
- [7] 孙定勇, 王奇, 杨文杰, 等. 河南省 2003-2009 年艾滋病抗病毒治疗患者生存状况分析 [J]. 中华流行病学杂志, 2012, 33(2): 181-184.
- [8] 曾四清, 林立. 广东省 15 岁以上居民吸烟模式及相关因素研究 [J]. 中华流行病学杂志, 2000, 21(2): 134-136.
- [9] 杨续兵, 刘晓强, 王德斌, 等. 江苏省城乡居民饮酒频率流行趋势及影响因素分析 [J]. 中华疾病控制杂志, 2011, 15(6): 463-471.
- [10] 杨跃, 诚段松, 项丽芬, 等. 云南省德宏州 1989-2011 年 HIV 感染者死亡率及其影响因素研究 [J]. 中华流行病学杂志, 2012, 33(10): 1026-1030.

Effects of TCM Comprehensive Intervention on Case Fatality Rate of HIV-Infected Persons in Rural AreasJIN Yantao^{1,2}, LIU Zhibin¹, YANG Feng¹, ZHENG Zhipan¹, JIANG Ziqiang¹, LIU Ying³, GUO Huijun¹

(1. The First Affiliated Hospital of Henan University of TCM, Henan Province 450000; 2. National Center for AIDS/STD Control and Prevention, Chinese Center for Disease Control and Prevention; 3. China Academy of Chinese Medical Sciences)

ABSTRACT Objective To study the effects of TCM comprehensive intervention on the case fatality rate (CFR) of human immunodeficiency virus (HIV)-infected persons in rural areas. **Methods** The HIV-infected persons in rural areas with a high incidence of HIV infection in Henan Province included in TCM treatment project in October 2004 were selected as the TCM treatment group. The HIV-infected persons in neighboring rural areas not included in TCM treatment project were selected as the non-TCM treatment group. The relevant information was collected through Database of TCM Treatment for AIDS and AIDS Prevention and Control Information System. The CFR till October 2012 in both groups were recorded. The factors affecting the CFR of HIV-infected persons were analyzed with Cox proportional hazards model. **Results** Totally 448 HIV-infected persons were included with 103 persons in the TCM treatment group and 345 persons in the non-TCM treatment group. There were 15 cases of AIDS-related deaths in the TCM treatment group, with a death density of 2.12 per 100 person-years and a cumulative CFR of 14.6%. There were 90 cases of AIDS-related deaths in the non-TCM treatment group, with a death density of 3.94 per 100 person-years and a cumulative CFR of 26.1%. There was a significant difference between groups in the cumulative CFR ($P < 0.05$). Univariate analysis showed that the risk of death in the non-TCM treatment group was 1.84 times as that in the TCM treatment group ($P < 0.05$). Multivariate analysis showed that the risk of death in the non-TCM treatment group was 1.90 times as that in the TCM treatment group ($P < 0.05$). Furthermore, gender, age, marital status and time to start taking antiviral drugs were also the factors affecting the deaths of HIV-infected persons ($P < 0.05$). **Conclusion** TCM comprehensive intervention may reduce CFR of HIV-infected persons but prospective studies need to be conducted to give an objective assessment.

Keywords human immunodeficiency virus; TCM therapy; case fatality rate; Cox proportional hazards model

(收稿日期: 2013-12-24; 修回日期: 2014-02-24)

编辑: 崔京艳

欢迎订阅 2014 年《中医杂志》

《中医杂志》是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955 年创刊以来始终坚持“以提高为主，兼顾普及”的办刊方针，是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一，是中国中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊。2009 年被中国期刊协会评为“新中国 60 年有影响力的期刊”。2011 年和 2013 年获国家新闻出版政府奖期刊奖提名奖，并且是唯一获此荣誉的中医类期刊。2013 年被国家新闻出版总署评为“中国百强科技期刊”。

本刊主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验；临床研究、临床报道介绍中医药治疗的新方法、新成果。学术探讨、思路与方法、专家论坛、病例讨论、综述、百家园等栏目，提供最新信息与治疗方法，成为学习中医药、研究中医药，不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊，2014 年改为国际标准大 16 开本，每月 2 日和 17 日出版，每期 15.00 元。读者可以到全国各地邮局办理订阅手续（邮发代号：2-698），也可以与本刊读者服务部联系邮购，邮购免邮费。电话：010-64035632。国外发行：中国国际图书贸易总公司（北京 399 信箱，邮编：100044，代号：M140）。本社地址：北京市东直门内南小街 16 号，邮编：100700，网址：<http://www.jtcm.net.cn>。