

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

李发枝¹ 徐立然¹ 张明利² 郭建中²

(1.河南中医学院第一附属医院国家中医药艾滋病临床研究基地,河南省中医药防治艾滋病临床研究中心,
河南省郑州市人民路 19号,450000; 2.河南省中医药研究院)

[摘要] 目的 观察益艾康胶囊结合中医辨证治疗艾滋病患者的临床疗效。方法 收集自 2004年 10月~ 2008年 10月河南省 885例艾滋病患者,采用益艾康胶囊为主与辨证施治相结合的方法予以治疗,口服益艾康胶囊每次 5粒,每日 3次,治疗周期 48个月,对治疗前后症状体征积分、感冒次数、Karnovsky 评分、CD4⁺ T 淋巴细胞计数、病毒载量及病死率等方面的变化进行比较。结果 治疗后患者临床症状与体征积分均明显降低, Karnovsky 评分及体重升高,感冒次数减少,与治疗前比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 病毒载量下降加稳定者占 84.8%, CD4⁺ T 淋巴细胞计数较治疗前明显下降 ($P < 0.01$),病死率逐年下降。结论 益艾康胶囊结合中医辨证治疗可改善患者临床症状和体征,减少机会性感染,降低病毒载量及病死率。

[关键词] 艾滋病;益艾康胶囊;辨证施治;中医药疗法

Clinical Observation on 885 AIDS Patients Treated by Yiaikang Capsule Combined with Treatment Based on Syndrome Differentiation

LI Fazhi¹, XU Liran¹, ZHANG Mingli², GUO Jianzhong²

(1. The First Attached Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000; 2. Henan Provincial Institute of Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To observe the clinical effect of Yiaikang Capsule (Herbal capsule for AIDS) combined with treatment based on syndrome differentiation on AIDS patients. **Methods** Totally 885 AIDS patients from October 2004 to October 2008 were involved in the observation. They were treated with Yiaikang Capsule, 5 capsules each time, 3 times a day, additionally, treatment based on syndrome differentiation was applied. The treatment course last for 48 months. The scores of symptoms and signs, frequency of common cold, Karnovsky scores, number of CD4⁺ T cell, viral load, and fatality rate were recorded and compared to see the changes after treatment. **Results** After treatment, the scores of symptoms and signs were significantly lowered, Karnovsky scores and body weight were increased, the frequency of common cold was lower, showing a significant difference in comparing with those before treatment ($P < 0.01$). Cases with decreased or stabled viral load level was counted 84.8%, the number of CD4⁺ T cell was significantly reduced ($P < 0.01$), and the fatality rate was getting lower year by year. **Conclusion** Yiaikang Capsule combined with treatment based on syndrome differentiation can improve symptoms and signs of AIDS patients and reduce opportunistic infections, viral load, and fatality rate.

Key Words AIDS; Yiaikang Capsule (Herbal capsule for AIDS); Treatment based on syndrome differentiation; TCM therapy

艾滋病是人类免疫缺陷病毒 (HIV) 感染所引起的获得性免疫缺陷综合征 (AIDS), 以免疫系统损害和机会性感染为主要特征。艾滋病具有很强的传染性和病状相似的临床特征, 故属中医学的“疫毒”范畴, 艾滋病“疫毒”经血液、性接触或母婴传播途径侵入人体, 首先损伤脾脏, 终至五脏气血阴阳俱虚, 或兼风寒火热, 或兼痰饮水湿, 或兼气滞血瘀等实邪, 这是艾滋病的基本病机。我们据此制定了健脾益气、滋阴养血、祛风清热、化湿解毒的治疗法则, 选用相应的方药, 制成益艾康胶囊, 并与辨证施治联合治疗。自 2004年 10月~ 2008年 10月对河南省 885例 HIV/AIDS 患者进行 4年 (48个月) 治

疗观察, 结果如下。

1 资料

1.1 一般资料

2004年 10月, 河南省在 5市 9县 (区) 启动了中医中药治疗艾滋病试点项目, 为艾滋病患者提供免费中医中药临床救治。我们选择发病率较高、患者比较集中的河南省驻马店市 (上蔡县、新蔡县、确山县)、开封市 (尉氏县)、商丘市 (睢县)、周口市 (商水县、沈丘县)、南阳市 (唐河县、宛城县) 试点项目观察点, 作为临床救治平台。选择了 885例患者给予益艾康胶囊为主与辨证施治相结合的方法治疗, 其中男 447例, 女 438例; 年龄 25~62岁, 平均 45.8岁; 首次有偿供血至入组的时间为 9~

16年,平均 12.15年。

1.2 诊断及辨证标准

诊断标准按照中华医学会感染病学分会艾滋病组制定的《艾滋病诊疗指南》^[1]标准执行。中医辨证标准依据国家中医药管理局颁布《中医药治疗艾滋病项目临床技术方案》^[2]和《河南省中医药治疗艾滋病常见病辨证治疗要点》(河南省中医药管理局内部资料)。

1.3 纳入标准

经当地疾病预防控制中心 (CDC) 确认的 HIV / AIDS 患者;符合《中医药治疗艾滋病项目临床技术方案》^[2];不适宜应用 HAART^[1] 疗法治疗者;接受 HAART 疗法治疗不能耐受而退出者;接受 HAART 疗法治疗但毒副反应明显者;依从性良好,知情同意,并签署知情同意书;年龄 18~ 65岁,男女不限。

1.4 排除标准

合并严重肝、肾、心、脑等原发性疾病者;严重精神疾病患者;妊娠或哺乳期妇女;对中药制剂过敏者;不能按照规定进行治疗及检测者。

2 方法

2.1 治疗方法

益艾康胶囊 (豫药制字: LZ05002, 产品批号: 2080204, 0.5g 粒, 60粒 / 瓶;由人参、黄芪、白术、茯苓、当归、川芎、白芍、黄芩等组成) 每日 3次, 每次 5粒, 温开水送服。根据患者的证候、舌苔、脉象等情况进行中医辨证施治 (参见《中医药治疗艾滋病项目临床技术方案》^[2]及《河南省中医药治疗艾滋病常见病辨证治疗要点》)。煎药机加工为每剂中草药 250mL 2袋装, 每次 2袋, 每日 2次, 保质期 7天。

2.2 观察指标及方法

① 临床症状与体征积分^[2]变化情况观察;② Karnovsky (卡氏) 评分^[2]变化情况观察;③ 治疗前后每月感冒次数变化情况观察;④ 治疗前后体重变化情况观察;⑤ 治疗前后 CD4⁺ T 淋巴细胞计数, 由河南省疾病预防控制中心采用流式细胞仪检测;⑥ 病毒载量检测, 由解放军第三〇二医院采用荧光定量聚合酶链 (PCR) 检测方法检测。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计分析软件处理。计量资料采用 *t* 检验, 方差不齐时用 *t'* 检验, 同组前后比较采用配对 *t* 检验。计数资料采用卡方检验、校正卡方检验、Fisher 精确检验等。等级资料采用 CMH 法。

3 结果

经过 48 个月的治疗, 目前正在接受治疗的患者 730 例 (占总例数的 82.5%), 脱落 29 例 (占总例数的

3.3%), 艾滋病相关死亡 120 例 (占总例数的 13.6%), 意外死亡 6 例 (占总例数的 0.7%)。

3.1 患者治疗前后临床症状体征积分比较

表 1 示, 治疗前后患者发热、咳嗽、乏力、腹泻、呕吐、自汗、盗汗、皮肤瘙痒、皮疹、黏膜溃疡、疱疹、淋巴结肿大、症状体征总积分均有统计学差异 (*P* < 0.01), 提示中医药可以改善患者的症状体征。

表 1 患者治疗前后症状体征积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

症状体征	治疗前 (885 例)	治疗后 (730 例)
发热	1.10 ± 2.58	0.16 ± 0.56 [*]
咳嗽	1.26 ± 1.66	0.39 ± 0.84 [*]
乏力	2.44 ± 1.87	0.88 ± 1.03 [*]
腹泻	1.21 ± 1.68	0.15 ± 0.57 [*]
呕吐	0.50 ± 1.22	0.02 ± 0.07 [*]
自汗	0.71 ± 1.90	0.11 ± 0.34 [*]
盗汗	0.45 ± 0.85	0.05 ± 0.24 [*]
皮肤瘙痒	0.84 ± 1.57	0.23 ± 0.63 [*]
皮疹	0.66 ± 0.97	0.19 ± 0.45 [*]
黏膜溃疡	0.36 ± 1.07	0.007 ± 0.11 [*]
疱疹	0.22 ± 0.80	0.002 ± 0.07 [*]
淋巴结肿大	0.21 ± 0.80	0.005 ± 0.10 [*]
总积分	17.69 ± 14.74	4.16 ± 5.08 [*]

注: 与治疗前比较, * *P* < 0.01。

3.2 患者治疗前后卡氏评分、体重及感冒次数比较

表 2 示, 治疗后患者卡氏评分、体重均较治疗前明显提高, 感冒次数明显下降, 差异均有统计学意义 (*P* < 0.01)。

表 2 患者治疗前后卡氏评分、体重及感冒次数比较 ($\bar{x} \pm s$)

时间	例数	卡氏评分 (分)	体重 (kg)	感冒次数 (次 / 月)
治疗前	885	71.2 ± 30.99	58.6 ± 11.42	1.4 ± 2.16
治疗后	730	90.59 ± 8.36 [*]	60.79 ± 8.42 [*]	0.25 ± 0.53 [*]

注: 与治疗前比较, * *P* < 0.01。

3.3 患者治疗前后 CD4⁺ T 淋巴细胞计数比较

患者治疗前 CD4⁺ T 淋巴细胞计数为 (336.2 ± 217.6) 个 / μ L, 治疗后为 (303.4 ± 226.2) 个 / μ L, 治疗后 CD4⁺ T 淋巴细胞计数较治疗前明显降低, 差异有统计学意义 (*P* < 0.01)。CD4⁺ T 淋巴细胞计数以升降 50 个 / μ L 为评定值, 计数增加 > 50 个 / μ L 为上升, ± 50 个 / μ L 为稳定, 减少 > 50 个 / μ L 为下降。结果 CD4⁺ T 淋巴细胞计数上升者 207 例占 28.3%, 稳定者 155 例占 21.3%, 下降者 368 例占 50.4%。CD4⁺ T 淋巴细胞计数以升降 30 个 / μ L 为评定值, 计数增加 > 30 个 / μ L 为上升, ± 30 个 / μ L 为稳定, 减少 > 30 个 / μ L 为下降, 结果 CD4⁺ T 淋巴细胞计数上升者 236 例占 32.3%, 稳定者 98 例占 13.4%, 下降者 396 例占 54.3%。

3.4 患者治疗前后病毒载量比较

由于经济方面和样本量大等原因, 我们采取整群

抽样的原则,在发病率较高,病程较长的河南省驻马店市上蔡县、新蔡县、确山县选择 83 例患者进行血清病毒载量检测,经过 48 个月治疗观察,其中病死 4 例。患者病毒载量治疗前为 $(4.10 \pm 1.23) \log$,治疗后为 $(3.13 \pm 1.02) \log$,治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.01$)。以病毒载量升降 $0.5 \log$ 为基准,病毒载量增加 $> 0.5 \log$ 为上升, $\pm 0.5 \log$ 为稳定,减少 $> 0.5 \log$ 为下降,中药组病毒载量下降 46 例占 58.22%,稳定 21 例占 26.58%,上升 12 例占 15.15%。

3.5 患者不同时间点病死率结果

2004 年死亡 8 例占 0.90%, 2005 年死亡 41 例占 4.68%, 2006 年死亡 28 例占 3.35%, 2007 年死亡 24 例占 2.97%, 2008 年死亡 19 例占 2.42%, 经过 4 年治疗后,患者病死率呈逐年下降趋势,提示中医药可以降低 HIV / AIDS 患者病死率。

4 讨论

近些年来,国内外对于中医药治疗艾滋病的研究,大多从两个方面进行探索,一是认为其病因为“瘟疫”、“伏气温病”,用清热解毒类中药,试图通过实验室及临床研究,从此类药物中筛选出具有抗 HIV 作用的单味或复方中草药;二是认为其病因为“虚劳”,用补益类中药,包括益气养血、补肾温阳等,认为此类中药具有提高细胞免疫功能的作用。我们根据传统中医学基本理论,应用“辨证求因”、“审因论治”,即“辨证施治”的原则,将艾滋病的感染途径、病因性质、临床表现等进行归纳分析,认为艾滋病“疫毒”(HIV)经血液、性接触或母婴传播侵入人体,首先损伤脾脏,致脾气亏虚,进而损及其他四脏,终至五脏气血阴阳俱虚,并伴有或风寒

火热,或痰饮水湿,或气滞血瘀等邪,为其基本病机。根据其病因病机,确定其治疗法则为益气健脾、滋阴养血、祛风清热、化湿解毒,选用具有上述功效的方药,制成益艾康胶囊应用于临床,对于重症患者,则加服辨证施治的中药汤剂予以治疗。通过大样本(885 例)、长时间(48 个月)的临床治疗观察,结果显示,临床症状与体征显著改善,生活质量明显提高,机会性感染显著减少,病死率逐年下降,取得了较好临床疗效。病毒载量(83 例)下降加稳定者占 84.8%,提示中医药有降低或稳定病毒载量的作用;对于 CD4⁺ T 淋巴细胞作用治疗前后比较亦有统计学差异 ($P < 0.01$),治疗后有所下降,说明中医药有稳定或减缓 CD4⁺ T 淋巴细胞下降趋势作用。

由于我省中医药治疗艾滋病项目属于国家中医药管理局的临床救治项目,而不是以课题立项的科研项目,所以未与单服抗病毒药者作对照研究,病毒载量检测病例较少;此外,检测指标亦较少,如细胞毒性淋巴细胞(CTL)、自然杀伤细胞(NK)、抗原呈递细胞、白细胞介素-1(IL-1)、白细胞介素-2(IL-2)、肿瘤坏死因子- α (TNF α)等等均未进行检测,对此,有待进一步深入研究,以探索中医药治疗艾滋病的机理。

参考文献

- [1] 中华医学会感染病学分会艾滋病学组. 艾滋病诊疗指南 [J]. 中华传染病杂志, 2006, 24(2): 137, 141-142.
- [2] 国家中医药管理局中医药防治艾滋病工作组织协调小组办公室. 中医药治疗艾滋病临床技术方案(试行) [S]. 北京: 国家中医药管理局医政司, 2007: 74-81.

(收稿日期: 2009-12-24; 修回日期: 2010-04-13)

[编辑: 邓媛]

关于协助医疗机构制剂研发、申报的通知

广州和华中药研究开发有限公司所属中华中医药学会(广东)中医药研发合作中心是一家从事开发和推广中医药科技成果,科技攻关,提供技术咨询,组织重点制剂研发,以中药新产品、新技术、新工艺的研究开发,产业化为特色的机构。中心开展与国际及港澳台地区学术交流合作,加强同有关国际及地区学术团体与学者的联系,传递最新科技信息。目前我们拥有精通药学、医学知识并谙熟政策法规的研究人员,且聘请学术权威和评审专家,为所研项目把关,从而最大限度地降低新产品研发风险和开发成本,缩短新产品的开发周期。促使中医药科技成果尽快实现产业化,为和华中药的不断发展奠定了良好的基础。

我们为您提供以下的服务:

1. 开发和推广中医药科技成果,组织重点制剂研发,科技攻关,为有关部门提供科技咨询。
2. 开展与国际及港澳台地区学术交流合作,加强同有关国际及地区学术团体及学者的联系,传递最新科技信息。
3. 协助医院申报剂型的科研项目。
4. 协助医院申报制剂批文,办理批件再注册、续约及相关事宜等全程服务。
5. 授权医院无偿试用我们的科研新成果。
6. 提供合作平台,委托加工药用剂型。

联系地址: 广东省广州市沿江中路 298 号江湾商业中心 1307 室, 邮政编码: 510110, 电话: 020-83283661, 020-83283665, 020-83283669, 13711111917(秦主任), 传真: 020-83283667

电子邮箱: hehuatcm@yahoo.cn, 网址: www.hehuatcm.com