

康爱保生丸治疗 30 例 II B 期性传播感染 HIV/AIDS 患者临床疗效观察*

蔡 怡¹, 段呈玉¹, 方 路¹, 周 青^{2△}

(1. 云南省中医中药研究院, 云南昆明 650223; 2. 云南中医学院, 云南昆明 650500)

摘要: **目的** 观察服用康爱保生丸对 30 例 II B 期性传播感染 HIV/AIDS 患者的临床疗效。**内容** 临床观察入组患者康爱保生丸治疗前后的中医症状、体征量化积分、卡洛夫斯基积分、血常规、免疫学指标及 HIV 病毒载量变化进行疗效分析。观察一定时间内各期终点事件的发生率和终点事件发生的平均时间。**方法** 用康爱保生丸治疗 30 例 II B 期性传播感染 HIV/AIDS 患者, 为期 12 个月, 记录临床各项指标并对数据进行分析总结。**结果** 康爱保生丸对 30 例 II B 期性传播感染 HIV/AIDS 患者的临床症状体征、卡洛夫斯基积分、体重、感冒次数均有明显改善作用, 对稳定病程中 CD4 细胞、HIV 病毒载量及安全性指标有一定作用。**结论** 康爱保生丸在改善 II B 期性传播感染 HIV/AIDS 患者临床症状体征、提高患者生活质量、增强免疫功能方面临床疗效好。

关键词: 康爱保生丸; II B 期; 性传播; HIV/AIDS

中图分类号: R259 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-2723(2013)01-0056-04

1 概述

艾滋病也被称为获得性免疫缺陷综合征 (Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS), 是由人类感染免疫缺陷病毒 (HIV) 导致的难治性重大传染病^[1]。该病的主要传播途径为血液传播、性传播和母婴传播。

本课题通过临床观察 30 例 II B 期性传播感染 HIV/AIDS 患者在服用 1 年康爱保生丸治疗前后的中医临床表现、临床体征、辨证分型及免疫学、病毒学各项指标的变化, 分析用药疗效, 为进一步制定不同途径 HIV/AIDS 患者的中医药治疗方案提供临床依据。

2 资料与方法

2.1 病例筛选标准

依据 2008 年卫生部发布的《艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准》^[2]符合 HIV/AIDS 诊断标准, 经 CDC 确诊实验室确证; 自愿接受临床治疗, 年龄在 20~60 周岁, 性别男, 感染途径为性传播 (同性、异性); 临床诊断分期符合 II B 期患者 (CD4⁺细胞计数 200~349/mm³), 中医辨证分型证属邪毒炽盛、瘀血湿浊壅遏、肝脾肾俱虚者; 未接受抗病毒治疗; 体重指数 (BMI)、外

周血红蛋白及红细胞数在正常范围内; 能够坚持接受评估检测及治疗。在充分知情告知, 患者已经理解自己所患的疾病及治疗将带来的益处和风险及其它事宜的前提下由患者自愿选择接受治疗。

2.2 排除标准

正在 (或最近 3 个月内曾经) 接受 HAART 治疗者; 患有严重脑血管疾病、心、肝、肾及造血系统疾病, 患有精神病者、肿瘤、神经系统损害及活动性结核者。

2.3 剔除标准

违约或失访 3 次的患者; 患者在观察期间出现病情进展较快, 出现 HAART 治疗指征, 应鼓励其接受抗病毒治疗并做好相关记录, HAART 治疗指征依据《HIV/AIDS 抗病毒治疗指南》。

2.4 治疗方法

所有患者均采用云南省中医药治疗艾滋病试点项目的纯中药制剂, 云南省食品药品监督管理局制剂注册批件号: 滇 ZJ20090003、批准文号: 滇药制字 (Z) 20090003A。该制剂处方由紫花地丁、黄芩、紫草、旱莲草、茯苓等组成, 具有解毒清热、活血祛湿、养阴益气等功效, 主要用于治疗艾滋病证属邪毒炽

* 基金项目: 云南省应用基础研究计划项目 (NO: 2011FZ239); 云南省应用基础研究计划项目 (NO: 2011FZ233)

收稿日期: 2012-12-28 修回日期: 2013-01-13

作者简介: 蔡怡 (1978~), 女, 云南大理人, 在职研究生, 主要从事中医药治疗艾滋病临床研究。

△通信作者: 周青, E-mail: kmzhouqing@163.com

盛、瘀血湿浊壅遏、肝脾肾俱虚者。服用方法:3g/次,每日4次。

2.5 观察及检测方法

采用自身前后对照研究方法,以患者接受康爱保生丸治疗前3月内检测的CD4+T淋巴细胞计数作为疗效观察的基线,每3月检测受治患者CD4+T淋巴细胞计数、肝、肾功能、血常规,最后对检测结果进行统计学分析和总体评价,CD4+T淋巴细胞计数为主要疗效指标。参照国家中管局2005年制定的《中医药治疗艾滋病项目临床技术方案》^[9],将患者的临床症状体征积分、卡洛夫斯基积分作为临床症状和生活质量改善的指标。

2.6 疗效评价标准

采用2005年国家中管局制定的《中医药治疗艾滋病试点项目临床技术方案》判定标准^[9]。对每一个临床治疗病例从症状与体征、免疫指标、病毒载量3个方面进行疗效评价,依据标准评定为有效、稳定和无效。

2.7 统计分析

统计数据采用SPSS软件。描述统计方法:描述和探索性分析相结合的方法,频率和发病率用平均值,标准偏差,百分比表示。组内前后的测量数据的配对用 t 检验,计数资料采用Wilcoxon秩和检验。所有统计检验均为双侧检验, $P<0.05$,将被视为测试差异有统计学意义。

3 结果

3.1 参与者数量分析

所有病例为2011年9月入组至2012年9月观察满12月患者。临床观察表填写完整,无漏填为合格病例。共收治性传播感染者30例,无脱失病例和终点事件发生。

3.2 一般资料情况

性传播感染组:性别:男性30例;年龄:最小22岁,最大53岁,平均年龄34.2岁;民族:汉族24例,少数民族6例;婚况:未婚5例,已婚22例,离异3例;教育程度:小学以下4例,小学1例,初中15例,高中/中专10例;职业:农民8例,其他职业13例,无业9例。

3.3 性传播感染组临床症状体征总积分变化分析(积分与临床症状体征表现呈正比关系)

治疗后第3、6、9、12月,患者总积分均较治疗前显著下降,见表1、表2。

表1 临床症状体征总积分疗效

时点	n	无效		稳定		有效	
		n	%	n	%	n	%
0月~3月	30	13	43	7	23	10	33
0月~6月	30	7	23	6	20	17	57
0月~9月	30	4	13	6	20	20	67
0月~12月	30	1	3	4	13	25	83

表2 临床症状体征总积分治疗前后变化

时点	n	疗前($\bar{x}\pm s$)	疗后($\bar{x}\pm s$)	t值	P值
0月~3月	30	7.644±7.527	3.656±4.721	11.051	0.000
0月~6月	30		3.011±4.289	10.528	0.000
0月~9月	30		2.258±4.465	9.006	0.000
0月~12月	30		1.142±2.237	4.938	0.000

注: $P<0.05$ 有统计学意义

3.4 单项症状体征变化分析

治疗后12月与治疗前比较,乏力、呕吐、自汗、头疼、肌肉疼、腰疼等症状评分均显著下降,其他症状体征无显著变化,见表3。

表3 单项症状体征治疗前后变化情况

症状体征	n	0月	12月	t值	P值
主要症状	发热	30 0.69±1.230	0.21±0.640	1.470	0.145
	咳嗽	30 0.83±1.182	0.62±1.046	1.030	0.311
	乏力	30 1.92±1.493	1.22±1.487	2.423	0.020
	纳呆	30 0.53±1.151	0.45±0.972	0.768	0.450
	腹泻	30 0.45±0.962	0.24±0.702	0.904	0.378
	呕吐	30 0.26±0.681	0.00±0.000	2.102	0.043
	气短胸闷	30 0.65±0.844	0.34±0.630	1.501	0.141
	自汗	30 0.72±0.948	0.26±0.661	2.120	0.039
	盗汗	30 0.56±0.851	0.54±0.873	0.641	0.688
	恶心	30 0.21±0.464	0.14±0.372	0.253	0.798
次要症状	脱发	30 0.25±0.487	0.12±0.349	1.001	0.323
	头疼	30 0.70±0.820	0.14±0.371	4.269	0.000
	胸疼	30 0.14±0.417	0.07±0.290	0.440	0.659
	腹胀	30 0.34±0.681	0.07±0.286	1.961	0.056
	腹痛	30 0.29±0.591	0.13±0.434	1.434	0.158
	肌肉疼	30 0.41±0.752	0.10±0.329	2.259	0.029
	关节疼	30 0.21±0.488	0.18±0.404	0.271	0.783
	腰疼	30 0.53±0.823	0.12±0.361	2.532	0.015
	皮肤瘙痒	30 0.37±0.625	0.26±0.504	0.593	0.552
	皮疹	30 0.87±1.816	0.61±1.120	0.743	0.459
主要体征	黏膜溃疡	30 0.00±0.000	0.00±0.000	—	—
	口糜	30 0.00±0.000	0.00±0.000	—	—
	疱疹	30 0.00±0.000	0.00±0.000	—	—
	卡波西肉瘤	30 0.00±0.000	0.00±0.000	—	—
征	淋巴结肿大	30 0.39±1.197	0.61±1.439	-0.908	0.378

注: $P<0.05$ 有统计学意义

3.5 卡洛夫斯基积分变化分析 (卡洛斯积分与患者的生存质量成正比关系)

治疗后第 3、6、9、12 月, 患者总积分均较治疗前显著上升, 见表 4。

表 4 性传播感染组卡洛夫斯基积分治疗前后变化

时点	n	疗前($\bar{x} \pm s$)	疗后($\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值
0 月~3 月	30		95.480±5.698	-9.443	0.000
0 月~6 月	30	92.265±6.351	96.004±5.465	-8.778	0.000
0 月~9 月	30		96.976±5.770	-6.523	0.000
0 月~12 月	30		98.276±3.845	-8.048	0.000

注: $P < 0.05$ 有统计学意义

3.6 体重变化分析

治疗第 12 月体重显著上升, 见表 5。

表 5 体重(kg)治疗前后变化

时点	n	疗前($\bar{x} \pm s$)	疗后($\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值
0 月~3 月	30		67.029±9.389	0.241	0.807
0 月~6 月	30	67.001±14.171	67.189±9.1648	0.373	0.706
0 月~9 月	30		67.529±10.2517	-1.718	0.101
0 月~12 月	30		69.107±9.7651	-4.186	0.000

注: $P < 0.05$ 有统计学意义

3.7 每月感冒次数变化分析

治疗后第 3、6、9、12 月, 患者感冒次数均较治疗前显著下降, 见表 6。

表 6 感冒次数治疗前后变化

时点	n	疗前($\bar{x} \pm s$)	疗后($\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值
0 月~3 月	30		0.283±0.659	3.045	0.002
0 月~6 月	30	0.509±1.306	0.282±0.619	2.951	0.003
0 月~9 月	30		0.186±0.645	3.058	0.003
0 月~12 月	30		0.212±0.496	2.377	0.002

注: $P < 0.05$ 有统计学意义

3.8 CD4 计数变化分析

治疗后 6 月开始, CD4 计数显著升高, 见表 7、表 8。

表 7 CD4 计数治疗前后疗效

时点	n	无效		稳定		有效	
		n	%	n	%	n	%
0 月~3 月	30	12	40	14	47	4	13
0 月~6 月	30	10	33	12	40	8	27
0 月~9 月	30	4	13	14	47	12	40
0 月~12 月	30	2	7	10	33	18	60

表 8 D4 计数(个/ μ L)治疗前后变化情况

时点	n	疗前($\bar{x} \pm s$)	疗后($\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值
0 月~3 月	30		297.813±228.591	-0.619	0.543
0 月~6 月	30	264.936±44.513	319.492±122.132	-3.038	0.003
0 月~9 月	30		315.077±121.674	-2.977	0.003
0 月~12 月	30		412.000±122.479	-3.129	0.002

注: $P < 0.05$ 有统计学意义

3.9 病毒载量变化分析

治疗前后病毒载量无明显改变, 见表 9、表 10。

表 9 病毒载量各时点疗效

时点	n	无效		稳定		有效	
		n	%	n	%	n	%
第 1 次~第 2 次	30	2	34.8	24	52.2%	4	13.0

表 10 病毒载量各时点变化情况(log/mL)

时点	n	疗前($\bar{x} \pm s$)	疗后($\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值
第 1 次~第 2 次	30	3.359±1.0328	3.482±1.241	-0.789	0.435

注: $P < 0.05$ 有统计学意义

3.10 安全性分析

治疗前后各项安全性指标无显著变化, 见表 11。

表 11 安全性指标治疗前后变化情况表

指标	n	0 月($\bar{x} \pm s$)	12 月($\bar{x} \pm s$)	t 值	P 值
AST	30	39.842±39.218	46.811±56.0047	-0.774	0.475
ALT	30	39.144±50.996	46.540±57.273	1.932	0.442
Cr	30	75.687±24.6065	66.807±20.309	1.052	0.061
Bun	30	12.134±51.053	4.030±991	1.725	0.297
WBC	30	5.870±1.480	5.416±1.826	-0.248	0.092
Hb	30	141.67±18.548	142.320±19.495	0.484	0.804
Plat	30	159.793±74.396	154.511±69.8069	-0.771	0.627

注: $P < 0.05$ 有统计学意义

4 讨论

4.1 临床症状、体征疗效

30 例患者治疗前后临床症状体征总积分变化有显著差异, 提示康爱保生丸对改善患者临床症状有作用, 临床运用康爱保生丸是有意义的。

4.2 对卡洛夫斯基积分、体重、感冒影响

治疗后第 3、6、9、12 月, 患者卡洛夫斯基积分均较治疗前显著上升, 每月感冒次数均较治疗前显

著下降。治疗后第 12 月,体重较治疗前显著增加。提示康爱保生丸对提高患者生存质量,增强免疫力及增加体重,改善体质方面起作用,临床用药是有意义的。

4.3 对 CD4 影响

治疗后第 6 月开始,显著上升,提示康爱保生丸在提高和稳定患者免疫功能有意义。

4.4 对病毒载量影响

治疗前后相比无显著变化。提示康爱保生丸对抑制病毒复制方面作用较弱,但病毒载量比较平稳,考虑该制剂对这一组的病毒稳定还是有一定作用的,有待开展进一步研究。

4.5 临床安全性

各项安全性指标治疗后第 12 月与治疗前相比无显著变化。说明临床运用康爱保生丸是安全的。

中医治病强调从整体出发,分析病因病机,辨证论治,主要针对艾滋病患者,而不是单纯的艾滋病毒^[4]。其治疗特点是毒副作用小,治疗效果持久,中药经过合理适当的配伍,可在人体不同部位多靶点起作用,通过积极调动机体各种机能,不但可以增强人体正气,还可以改善症状,稳定和提高免疫功能^[5],通过重建免疫功能,减弱病毒毒性,延缓其发病,使得感染者能长期带毒生存,提高生存质量,减少机会性感染的发生率,以达到既能扶助正气又能抑制病毒的平衡调节目的。艾滋病复杂多变的临

床特点决定了需要分型分期辨证论治的治疗是比较适当的治疗方法。对不同途径感染 HIV 的患者采用不同中医辨证治疗方案能发挥中医药辨证论治的特色优势,也是符合云南省艾滋病疫情需求的。

5 结论

康爱保生丸治疗 30 例性传播感染的 HIV/AIDS 患者,在改善临床症状体征、提高患者生存能力、增加体重及减少感冒发生等方面均具有显著疗效;在免疫学方面,有一定增强免疫功能作用;在病毒学方面,有一定稳定病毒作用;在用药安全性方面,临床运用是安全的。

参考文献

- [1]张海燕. 中医药干预艾滋病最新研究进展[J]. 辽宁中医杂志, 2009, 2(18): 69-72.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 艾滋病和艾滋病病毒感染诊断标准[Z]. WS 293—2008. 2008. 2. 28.
- [3] 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、中国中医研究院艾滋病中医药防治中心. 11 省中医药治疗艾滋病项目临床技术培训资料[Z]. 2005. 11.
- [4]邱红,谢世平,郭选贤. 艾滋病的中医证候与辨证论治研究[J]. 河南中医学院学报, 2005, 20(5): 120.
- [5]彭勃,王丹妮. 扶正排毒片 II 号治疗无症状感染 65 例临床观察[J]. 中医药学刊, 2006, 24(10): 1781.

(编辑:岳胜难)

(上接第 55 页)

阳热类的脉象—疾脉,若再兼阴血亏虚,则可出现涩数脉(慢—快综合征)。

总之,魏老认为病态窦房结综合征的发病关键是“寒”,为阴证,其病在心,涉及心脾肾三脏,由心脾肾阳虚而致。亦有寒凝日久化热,致使时而出现热象者,表现为病态的慢快综合征。

参考文献

- [1] 魏执真. 心律失常中医诊治[M]. 北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社, 1978: 144-145.
- [2] 魏执真,易京红,周燕青. 中国现代百名中医临床家—魏执真[M]. 北京:中国中医药出版社, 2011: 11-12.
- [3] 北京中医学院中医系中医基础理论教研室. 濒湖脉学白话解[M]. 北京:人民卫生出版社, 1983: 52-53.

(编辑:徐建平)

Professor WEI Zhi-zhen Treatment of Sick Sinus Syndrome Experience

LI Ya-jun

(The Beijing Palace Integrative Hospital, Beijing 100028)

ABSTRACT: The sick sinus syndrome arrhythmia in slow class, the common pulse slow pulse, the knot veins. Professor Wei Zhi-zhen its pathogenesis Heart and kidney yang endogenous pathogenic cold, the Han Tan condensation, Xinmaitong blocked, create a unique dialectical ideas and methods, the clinical results were satisfactory.

KEY WORDS: sick sinus syndrome/TCM therapy; clinical experience; WEI zhi-zhen