

· 临床论著 ·

中西医结合治疗 1 250 例艾滋病前瞻性队列研究

李静茹 马秀兰 张 颖 曾 琳 艾合买提·阿不都热依木 马建萍

摘要 目的 基于视觉模拟评分法评价中西医结合治疗 1 250 例艾滋病患者的临床疗效。**方法** 1 250 例 2014 年 12 月—2016 年 1 月就诊于新疆艾滋病高发区疾病预防控制中心和抗病毒治疗点的艾滋病患者, 根据患者意愿分为中药组、中药 +HAART 组、HAART 组和空白组。中药组单纯服用平艾合剂 1/2/5 号方治疗, 中药 +HAART 组采用口服 1/2/5 号方和抗病毒药物治疗, HAART 组仅采用抗病毒药物治疗, 空白组不采用任何治疗方法, 治疗 6 个月。治疗后观察患者中医症状计分、CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺T 细胞及 HIV RNA 淋巴细胞水平的变化情况, 并进行安全性评价。**结果** 与本组治疗前比较, 4 组治疗 6 个月后乏力、腰膝酸软、口干、健忘、头痛、心悸、肢体麻木、盗汗、失眠、自汗、眩晕、感冒、畏寒、消瘦、心情抑郁、口苦、咳嗽、耳鸣、咯痰等 20 个症状积分及总分均下降 ($P<0.05$, $P<0.01$); 与空白组同期比较, 治疗 6 个月时 HAART 组乏力、健忘、畏寒、口苦、耳鸣及中药 +HAART 组肢体麻木、畏寒积分降低 ($P<0.05$); 与 HAART 组比较, 治疗 6 个月时中药 +HAART 组乏力、健忘、烦躁、心悸、心情抑郁、口苦积分更高 ($P<0.05$)。与本组治疗前及治疗 3 个月比较, 治疗 6 个月时 4 组 CD3⁺T 水平升高, 中药 +HAART 组 CD8⁺T 细胞水平升高 ($P<0.05$)。与空白组和 HAART 组比较, 中药组和中药 +HAART 组中 CD3⁺T 淋巴细胞数值有所升高 ($P<0.05$)。HIV-RNA 数值治疗前后有一定差异, 但差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 平艾合剂系列方可改善艾滋病患者临床症状, 中西医结合治疗对改善艾滋病患者免疫指标具有一定作用。

关键词 中医药; 视觉模拟评分法; 中医症状; 抗逆转录病毒治疗

Effect of Integrated Chinese Medicine and Antiretroviral Therapy on 1 250 AIDS Patients: A Prospective Cohort Study Li Jing-ru, MA Xiu-lan, ZHANG Ying, ZENG Lin, AIHEMAITI Abudureyimu, and MA Jian-ping *AIDS Laboratory, The Fourth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi (830000)*

ABSTRACT To evaluate the clinical efficacy of integrated Chinese medicine (CM) and Western medicine in the treatment of 1 250 patients with human immunodeficiency virus (HIV) based on the Visual Analog scoring method. **Methods** A total of 1 250 AIDS patients who were treated at the Centers for Disease Control (CDC) and antiretroviral treatment sites in AIDS high-incidence areas in Xinjiang, from December 2014 to January 2016 were divided into CM group, CM + HAART group, HAART group, and control group according to the patient's wishes. The CM group was treated with Pingai Heji 1/2/5 prescription alone, the CM + HAART group with oral 1/2/5 prescription and antiviral drugs, the HAART group with antiviral drugs only, and the control group with no treatment methods for six months. After treatment, the patient's CM symptom score, changes in the levels of CD3⁺, CD4⁺, CD8⁺T cells, and HIV RNA lymphocyte were observed, and safety evaluations were conducted. **Results** Compared with before treatment, after 6 months of treatment in the four groups, fatigue, sore waist and knees, dry mouth, forgetfulness, headache, heart palpitations, numbness of limbs, night sweats, insomnia, spontaneous sweating, dizziness, colds, chills, weight loss, depression, bitter mouth, cough, tinnitus, expectoration and other 20 symptom scores and total scores decreased ($P<0.05$, $P<0.01$). Additionally, compared with the control group, the symptom scores of fatigue, forgetfulness, chills, bitter mouth, and tinnitus in the HAART group decreased, and the scores of limb numbness and chills in the CM +

基金项目: 新疆维吾尔自治区卫生健康委员会科技人才专项 (No. WJWY-202133)

作者单位: 新疆医科大学第四附属医院艾滋病研究室 (乌鲁木齐 830000)

通讯作者: 马建萍, Tel: 0991-5563792, E-mail: 695238046@qq.com

DOI: 10. 7661/j. cjm. 20211229. 259

HAART group were reduced after 6 months of treatment ($P<0.05$). Compared with the HAART group, the CM+HAART group at 6 months of treatment showed higher levels of fatigue, forgetfulness, irritability, palpitations, depression, and bitter mouth ($P<0.05$). Compared with before and after 3 months of treatment, the level of CD3⁺T in the 4 groups increased at 6 months of treatment, and the level of CD8⁺T cells in the CM + HAART group increased ($P<0.05$). Compared with the control group and the HAART group, the number of CD3⁺T lymphocytes in the CM group and the CM + HAART group showed an increase ($P<0.05$). A statistically insignificant difference was observed before and after HIV-RNA numerical treatment ($P>0.05$). **Conclusion** Pingai Heji series could improve the clinical symptoms of AIDS patients, and integrated traditional Chinese and Western medicine treatment has a certain effect on improving the immune indicators of AIDS patients.

KEYWORDS Chinese medicine; visual analog scoring method; symptoms of traditional Chinese medicine; antiretroviral therapy

获得性免疫缺陷综合征 (acquired immune deficiency syndrome, AIDS) 因人类免疫缺陷病毒 (human immunodeficiency virus, HIV) 攻击人体正常免疫细胞, 破坏机体免疫系统而产生的疾病, 中医学称之为疫病、瘟疫或虚劳。AIDS 作为威胁人类健康的重大公共卫生问题, 引起各国的极大关注。近 30 多年来, 中医药在治疗 AIDS 领域做出了极大的贡献, 研究表明, 中医药治疗可改善 AIDS 患者临床症状, 稳定其免疫功能^[1,2], 本研究分析 2014—2017 年间接接受中西医结合治疗 1 250 例 AIDS 患者临床状况及疗效, 同时本研究中采用视觉模拟法评价中医临床症状, 使得中医症状具有客观及直观易操作性, 增加中医临床疗效评价的可信度。

资料与方法

1 诊断标准 按照中华医学会感染病学分会艾滋病分会制定的《艾滋病诊疗指南》(第三版) 执行^[3]

2 中医证型诊断标准 根据《中医诊断学》^[4] 制定以下辨证分型标准: (1) 气阴两虚, 肺肾不足型, 主症: 低热或五心烦热或夜间潮热、盗汗或自汗、乏力短、干咳少痰或咳痰带血丝; 次症: 口干咽燥、心烦少寐、腰膝酸困体瘦、咳喘无力; 舌脉: 舌红少苔; 脉细数。(2) 热毒内蕴, 痰热蕴肺, 主症: 咳嗽气喘、胸闷痛、痰多色黄、发热, 次症: 口渴、口干口苦、烦躁不安、大便干燥, 小便短黄, 舌脉: 舌红苔黄腻; 脉滑数。(3) 气虚湿阻, 主证: 神疲乏力; 周身困重; 头部昏蒙; 次证: 纳呆; 大便黏腻不爽或便溏; 舌脉: 舌质淡, 苔白腻; 脉虚细或细弱而滑。

2 纳入标准 (1) 符合 HIV 感染者的诊断标准; (2) 符合中医证型诊断标准气阴两虚型, 肺肾不足型和气虚湿阻型; (3) 年龄 ≥ 18 岁; (4) 受试者自愿并签署知情同意书。

3 排除标准 (1) 近 1 个月内接受中医药治疗

或正在参与其他治疗研究; (2) 妊娠或哺乳期妇女, 或准备妊娠妇女; (3) 合并严重心、肝 (谷丙转氨酶正常值 2 倍以上)、肾脏疾病 (尿素氮、肌酐异常); (4) 精神病; (5) 过敏体质或对试验药物过敏者。

4 一般资料 根据 CD4⁺T 细胞的变化估算, 治疗后 CD4⁺T 细胞上升 $\geq 30\%$ 为有效, 采用多个样本均数比较样本例数公式得出研究所需的样本含量, 其公式如下: $n = \Psi^2 (\sum S^2 / K) / [\sum (\bar{x}_i - \bar{x})^2 / (K - 1)]$

查阅文献得出各组 CD4⁺T 细胞治疗前后的平均值, 取 0.05, 取 0.10, 带入上述公式中, 求得 $n \approx 248$ 例, 预计脱落率为 20%, 求得 $n = 310$, 4 组共计 1 240 例。

选取 2014 年 12 月—2016 年 1 月就诊于新疆艾滋病高发区疾病预防控制中心和抗病毒治疗点的艾滋病患者 1 300 例, 采用前瞻性队列研究方法, 根据患者意愿按照不同的治疗方法进行分组, 计划纳入病例 1 240 例, 最终纳入病例 1 252 例, 分布情况为新疆维吾尔自治区中医药研究院 85 例, 乌鲁木齐市沙依巴克区疾病预防控制中心 20 例, 乌鲁木齐市友谊医院 63 例, 昌吉州中医医院 72 例, 吐鲁番市人民医院 75 例, 伊宁市人民医院 600 例, 库车县第二人民医院 150 例, 托克逊疾病预防控制中心 50 例, 哈密地区中心医院 60 例, 喀什市疾病预防控制中心 75 例。根据是否服用中药分组, 分别为中药组 81 例、中药加 HAART 组 761 例、HAART 组 373 例及空白组 35 例。对纳入病例男女比例、民族、婚姻状况、感染途径等方面各组分布状况比较 (表 1), 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。本研究通过新疆维吾尔自治区中医医院伦理委员会伦理审核 (No. 2014XE054)。

5 治疗方法

5.1 药物 平艾合剂 1/2/5 号方由江苏江阴天江药业有限公司制备, 生产批号为: 20140906, 用法: 口服, 每天早、晚餐后 30 min, 每天 2 次, 水冲服。每个疗程 30 天, 共 6 个疗程。其中平艾合剂 1 号方

药物基本组成为熟地、党参、五味子、山楂、神曲、麦芽, 药物组成比例为 1.5:1:1:1:1, 用于气阴两虚型艾滋病患者, 平艾合剂 2 号方基本药物组成为鱼腥草、山豆根、丹皮、桔梗, 药物组成比例为 1.5:0.5:1:1, 用于痰热雍盛型艾滋病患者; 平艾合剂 5 号方基本药物组成为党参、黄芪、苍术、生薏仁, 药物组成比例为 2:1.5:1.5, 用于气虚湿阻型艾滋病患者。

5.2 两组用药方法 本研究为队列研究, 其中中药组为单纯服用平艾合剂 1/2/5 号方治疗, 中药加 HAART 组采用口服 1/2/5 号方和抗病毒药物治疗, HAART 组仅采用抗病毒药物治疗, 空白组不采用任

何治疗方法, 治疗 6 个疗程, 每个疗程 30 天。

6 观察指标及方法

6.1 中医症状积分 采用视觉模拟评分法 (Visual Analogue Scale, VAS)^[5] 对患者中医证候积分进行评价。

6.2 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺T 细胞及 HIV RNA 检测 按照《全国艾滋病检测技术规范 (2015 年修订版)》的相关规定^[6], 采用流式细胞检测技术检测 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺T 细胞, 采用 RT-PCR 靶核酸扩增试剂 (荧光探针法) 进行 HIV-RNA 检测。

6.3 不良反应安全性评价 按照以下分级, 详

表 1 各组一般资料比较

项目	中药组	中药 +HAART 组	HAART 组	空白组	合计
年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	38.80 ± 9.53	42.39 ± 9.06	42.22 ± 9.94	43.74 ± 12.34	
病程 [年, $M(Q1, Q3)$]	1.53[0.30, 3.79]	4.42[2.42, 6.66]	3.91[1.97, 6.83]	2.81[0.56, 5.79]	
性别 [例 (%)]					
男	62 (76.5)	320 (42.0)	182 (48.8)	23 (65.7)	587 (47.0)
女	19 (23.5)	441 (58.0)	191 (51.2)	12 (34.3)	663 (53.0)
民族 [例 (%)]					
汉族	31 (38.3)	131 (17.2)	62 (16.6)	6 (17.1)	230 (18.4)
维吾尔族	43 (53.1)	554 (72.8)	290 (77.7)	28 (80.0)	915 (73.2)
回族	3 (3.7)	42 (5.5)	12 (3.2)	0 (0.0)	57 (4.6)
哈萨克族	1 (1.2)	20 (2.6)	3 (0.8)	0 (0.0)	24 (1.9)
蒙古族	1 (1.2)	3 (0.4)	1 (0.3)	0 (0.0)	5 (0.4)
其他	2 (2.5)	11 (1.4)	5 (1.3)	1 (2.9)	19 (1.5)
婚姻状况 [例 (%)]					
已婚	42 (51.9)	468 (61.5)	234 (62.7)	21 (60.0)	764 (61.2)
未婚	26 (32.1)	65 (8.5)	42 (11.3)	4 (11.4)	137 (11.0)
离异	13 (16.0)	140 (18.4)	61 (16.4)	4 (11.4)	218 (17.5)
丧偶	0 (0.0)	88 (11.6)	36 (9.7)	6 (17.1)	130 (10.4)
文化程度 [例 (%)]					
大专以上	32 (39.5)	116 (15.2)	35 (9.4)	6 (17.1)	189 (15.1)
高中	9 (11.1)	142 (18.7)	37 (9.9)	5 (14.3)	193 (15.4)
初中	24 (29.6)	275 (36.1)	152 (40.8)	15 (42.9)	466 (37.3)
小学	10 (12.3)	196 (25.8)	141 (37.8)	8 (22.9)	355 (28.4)
文盲	6 (7.4)	32 (4.2)	8 (2.1)	1 (2.9)	47 (3.8)
感染途径 [例 (%)]					
输血	0 (0.0)	7 (0.9)	2 (0.5)	0 (0.0)	9 (0.7)
吸毒	10 (12.3)	79 (10.4)	71 (19.1)	9 (25.7)	169 (13.6)
同性接触	21 (25.9)	35 (4.6)	16 (4.3)	1 (2.9)	73 (5.9)
异性接触	46 (56.8)	487 (64.0)	210 (56.6)	25 (71.4)	768 (61.7)
母婴传播	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)
不明	4 (4.9)	152 (20.0)	72 (19.4)	0 (0.0)	224 (18.0)
临床分期 [例 (%)]					
急性感染期	1 (1.3)	2 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)	4 (0.3)
无症状期	69 (85.0)	380 (50.1)	220 (58.8)	22 (61.8)	687 (55.3)
发病期	11 (13.8)	379 (49.8)	152 (41.0)	13 (38.2)	552 (44.4)

细判断不良事件的发生时间、症状、持续时间、严重程度、处理措施及消失时间，并判定与治疗药物的关系，发现不良反应时，临床医师依据病情判断是否终止试验。严重者，在 24 h 内报牵头单位：Ⅰ级：安全，无任何不良反应；Ⅱ级：比较安全，不良反应较轻，不需做任何处理，可继续给药；Ⅲ级：不良反应较明显，做处理后可继续给药；Ⅳ级：因不良反应终止试验。

7 数据管理及统计学方法 本次研究采用自行设计的数据平台进行电子化数据管理，在试验启动之前对参加人员进行相关培训。数据管理员根据病例报告表构建电子病例报告表，并根据研究者提供的信息创建账号。统计分析将采用 JMP10.0 统计分析软件分别进行脱落分析、基础值的均衡性分析、有效性分析和安全性分析。基线资料包括民族、性别、婚否、职业、年龄、体重、身高、病史、等进行统计描述，服从正态分布时，用非正态分布时用 25%~75% 可信区间表示。年龄、体重、身高，服从正态分布方差齐时，用 t 检验，方差不齐者，用 t' 检验；非正态分布，采用秩和检验；民族、性别、职业、婚况、既往治疗、合并用药等分类变量用 $CMH-\chi^2$ 检验。中医症状两组前后计分差值的比较，服从正态分布方差齐时，用 t 检验，方差不齐时，用 t' 检验；非正态分布，使用 $Welch$ 检验； $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1 研究完成情况（图 1） 本研究共纳入病例 1 252 例，治疗 3 个月后，实际完成研究病例 1 250 例，经治疗 6 个月后，实际完成研究病例 1 108 例，其中空白组 26 例，中药组 56 例，HAART 组 329 例，中药加 HAART 组 697 例。失访病例 144 例。

2 治疗前后中医症状积分比较（表 2） 与本组治疗前比较，4 组治疗 6 个月后乏力、腰膝酸软、口干、健忘、头痛、心悸、肢体麻木、盗汗、失眠、自汗、眩晕、感冒、畏寒、消瘦、心情抑郁、口苦、咳嗽、耳鸣、咯痰等 20 个症状积分及总分均下降（ $P<0.05$ ， $P<0.01$ ）；与空白组同期比较，治疗 6 个月时 HAART 组乏力、健忘、畏寒、口苦、耳鸣及中药加 HAART 组肢体麻木、畏寒积分降低（ $P<0.05$ ）；与 HAART 组比较，治疗 6 个月时中药加 HAART 组乏力、健忘、烦躁、心悸、心情抑郁、口苦积分更高（ $P<0.05$ ）。

3 4 组患者治疗前后 $CD4^+$ 、 $CD8^+$ 、 $CD3^+$ T 细胞、 $CD4^+/CD8^+$ 及 HIV-RNA 水平比较（表 3） 与本组治疗前及治疗 3 个月比较，治疗 6 个月时 4 组 $CD3^+$ T 水平升高，中药加 HAART 组 $CD8^+$ T 细胞水平升高

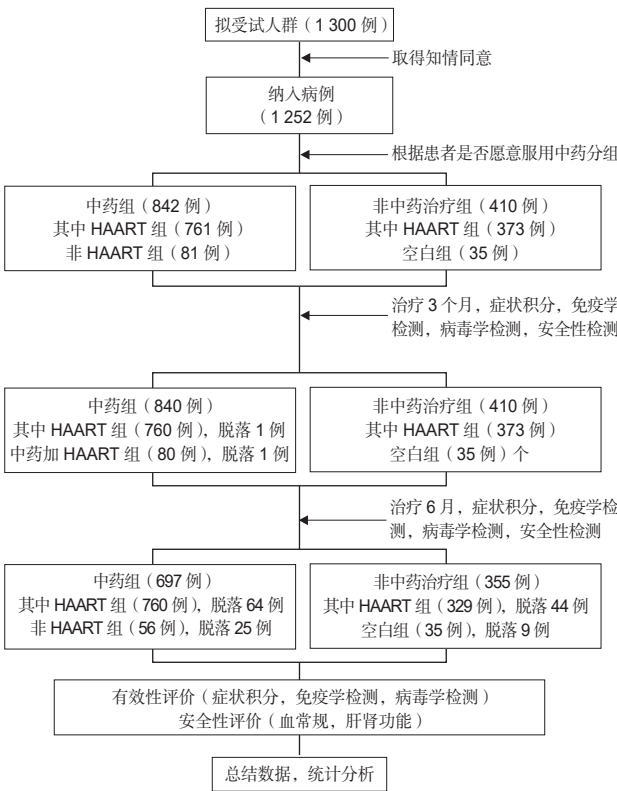


图 1 病例流程图

（ $P<0.05$ ）。与空白组和 HAART 组比较，中药组和中药加 HAART 组中 $CD3^+$ T 淋巴细胞数值有所升高（ $P<0.05$ ）。HIV-RNA 数值治疗前后有一定差异，但差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

4 不良反应情况 研究过程中未出现不良反应。

讨 论

AIDS 属于中医学“虚劳”范畴，20 世纪 80 年代中医药介入 AIDS 治疗当中，通过不断开展大规模、多中心研究，结果表明中医药治疗在改善患者临床症状、稳定免疫功能、提高生活质量、降低不良反应等方面获得了显著的临床疗效^[7-11]。

新疆地区自 2010 年始开展中医药治疗 AIDS 工作，主要面临的问题就是要将中医临床症状进行量化，一方面利于推广，另一方面增加研究结果的可信度。用 VAS 可以实现临床症状的量化和相对客观，故本研究中采用 VAS 由患者进行中医症状的量化计分^[5]。

中医知名专家金洪元主任医师和马建萍教授根据自己多年工作经验和结合前期 1 151 例 AIDS 患者中医证候调查结果制定平艾系列方剂^[12-14]，先后累计治疗 AIDS 患者近 3 千例，平艾合剂 1 号方主要针对气阴两虚型 AIDS 患者，以益气养阴为主，党参为君药，熟地五味子为臣药，加山楂、神曲、麦芽等药物，起

表 2 4 组中医症状治疗前后比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	乏力	腰膝酸软	口干	健忘	头痛	烦躁	心悸
空白 (26 例)	治疗前	2.27 ± 2.07	1.58 ± 2.02	1.32 ± 1.70	2.56 ± 2.80	1.12 ± 2.42	2.28 ± 2.76	1.68 ± 1.77
	治疗 3 个月	1.73 ± 1.64	1.12 ± 1.53	1.36 ± 1.93	1.88 ± 2.19	0.72 ± 1.67	1.12 ± 1.51	0.60 ± 1.19
	治疗 6 个月	1.15 ± 1.57 ^{**△}	0.73 ± 1.25 ^{**△}	0.64 ± 1.29 ^{**△}	0.60 ± 1.66 ^{**△}	0.72 ± 1.72 ^{**△}	0.64 ± 1.68 ^{**△}	0.72 ± 2.13 ^{**△}
中药 (56 例)	治疗前	2.59 ± 1.86	1.91 ± 2.09	1.69 ± 2.15	1.93 ± 2.31	1.03 ± 1.90	2.41 ± 2.54	0.72 ± 1.12
	治疗 3 个月	1.25 ± 1.68	1.02 ± 1.51	1.16 ± 1.67	1.31 ± 2.18	0.57 ± 1.37	1.00 ± 1.67	0.59 ± 1.33
	治疗 6 个月	1.09 ± 1.58 ^{**△○}	0.95 ± 1.48 ^{**△○}	0.36 ± 0.74 ^{**△○}	0.38 ± 1.20 ^{**△○}	0.29 ± 0.53 ^{**△}	0.43 ± 1.03 ^{**△○}	0.17 ± 0.60 ^{**△}
HAART (329 例)	治疗前	1.39 ± 1.46	0.82 ± 1.43	0.79 ± 1.48	1.02 ± 1.86	0.85 ± 1.42	0.71 ± 1.44	0.46 ± 1.32
	治疗 3 个月	1.08 ± 1.23	1.02 ± 1.21	0.92 ± 1.17	0.66 ± 1.77	0.53 ± 1.17	0.47 ± 1.40	0.4 ± 1.24
	治疗 6 个月	0.64 ± 1.03 ^{**△▲}	0.54 ± 0.91 ^{**△}	0.41 ± 1.01 ^{**△}	0.63 ± 1.43 ^{**△▲}	0.42 ± 1.05 ^{**△}	0.44 ± 1.05 ^{**△}	0.28 ± 0.95 ^{**△}
中药+HAART (697 例)	治疗前	1.68 ± 1.90	1.40 ± 1.882	0.95 ± 1.58	1.73 ± 2.17	1.08 ± 1.84	1.44 ± 2.07	0.97 ± 1.75
	治疗 3 个月	1.15 ± 1.42	0.82 ± 1.55	0.65 ± 1.31	1.12 ± 1.83	0.48 ± 1.18	0.77 ± 1.50	0.49 ± 1.2
	治疗 6 个月	1.04 ± 1.44 ^{**△○}	0.75 ± 1.39 ^{**△}	0.46 ± 1.12 ^{**△}	0.72 ± 1.55 ^{**△○}	0.5 ± 1.21 ^{**△}	0.62 ± 1.42 ^{**△○}	0.34 ± 1.06 ^{**△○}
组别	时间	肢体麻木	盗汗	失眠	自汗	眩晕	感冒	消瘦
空白 (26 例)	治疗前	1.68 ± 2.21	0.76 ± 1.53	1.68 ± 2.77	1.12 ± 1.74	0.56 ± 1.76	0.88 ± 1.83	0.80 ± 1.89
	治疗 3 个月	0.80 ± 1.50	0.92 ± 1.78	1.64 ± 2.87	0.60 ± 1.50	0.44 ± 1.00	0.60 ± 1.50	0.16 ± 0.37
	治疗 6 个月	0.92 ± 1.87 ^{**△}	0.60 ± 1.80 ^{**△}	0.84 ± 1.72 ^{**△}	0.40 ± 1.26 ^{**}	0.44 ± 1.45 ^{**}	0.72 ± 2.28 ^{**}	0.28 ± 1.21 ^{**}
中药 (56 例)	治疗前	1.05 ± 1.56	1.57 ± 2.4	1.64 ± 2.61	1.26 ± 2.29	1.14 ± 1.86	0.60 ± 1.46	0.22 ± 0.84
	治疗 3 个月	0.83 ± 1.43	0.91 ± 1.848	1.02 ± 2.00	0.64 ± 1.52	0.81 ± 1.55	0.38 ± 0.93	0.34 ± 1.31
	治疗 6 个月	0.38 ± 0.97 ^{**△}	0.12 ± 0.378 ^{**△○}	0.40 ± 0.93 ^{**△}	0.10 ± 0.31 ^{**△○}	0.16 ± 0.52 ^{**}	0.14 ± 0.44 ^{**}	0.14 ± 0.54 ^{**}
HAART (329 例)	治疗前	0.68 ± 1.57	0.62 ± 1.16	1.07 ± 1.29	0.41 ± 0.85	0.51 ± 1.05	0.79 ± 1.36	0.54 ± 0.99
	治疗 3 个月	0.5 ± 1.34	0.79 ± 1.01	0.79 ± 1.13	0.38 ± 1.07	0.68 ± 0.82	0.54 ± 0.87	0.53 ± 0.57
	治疗 6 个月	0.36 ± 1.02 ^{**△}	0.25 ± 0.81 ^{**△}	0.45 ± 1.14 ^{**△}	0.21 ± 0.76 ^{**△}	0.21 ± 0.83 ^{**△}	0.27 ± 1.06 ^{**△}	0.07 ± 0.45 ^{**△}
中药+HAART (697 例)	治疗前	1.17 ± 1.80	0.61 ± 1.43	1.00 ± 1.84	0.56 ± 1.34	0.71 ± 1.43	0.71 ± 1.57	0.5 ± 1.36
	治疗 3 个月	0.57 ± 1.38	0.49 ± 1.21	0.50 ± 1.26	0.36 ± 1.07	0.4 ± 1.08	0.26 ± 0.91	0.24 ± 0.84
	治疗 6 个月	0.46 ± 1.31 ^{**△▲}	0.27 ± 0.97 ^{**△}	0.58 ± 1.42 ^{**△}	0.21 ± 0.77 ^{**△}	0.27 ± 0.96 ^{**△}	0.29 ± 1.07 ^{**△}	0.18 ± 0.80 ^{**△}
组别	时间	心情抑郁	畏寒	口苦	咳嗽	耳鸣	咯痰	总分
空白 (26 例)	治疗前	1.44 ± 1.76	1.80 ± 2.66	1.12 ± 1.92	0.80 ± 1.83	0.72 ± 1.51	1.00 ± 1.80	27.72 ± 27.89
	治疗 3 个月	0.88 ± 1.76	1.36 ± 2.38	0.92 ± 1.58	0.56 ± 1.04	0.32 ± 0.69	0.44 ± 1.00	18.56 ± 18.5
	治疗 6 个月	0.64 ± 1.15 ^{**}	0.40 ± 1.08 [*]	0.72 ± 1.84	0.24 ± 0.60 [*]	0.64 ± 2.02 [*]	0.16 ± 0.47 [*]	12.2 ± 25.94 [*]
中药 (56 例)	治疗前	1.81 ± 2.50	0.83 ± 1.71	0.78 ± 1.41	0.55 ± 1.37	0.78 ± 1.30	0.67 ± 1.25	25.07 ± 20.50
	治疗 3 个月	0.62 ± 1.41	0.83 ± 1.73	0.66 ± 1.07	0.47 ± 1.01	0.64 ± 1.31	0.45 ± 1.08	15.57 ± 22.31
	治疗 6 个月	0.34 ± 0.83 ^{**△○}	0.19 ± 0.55 ^{*△○}	0.36 ± 0.83 [○]	0.28 ± 0.70 [*]	0.14 ± 0.44 ^{*△○}	0.21 ± 0.55 ^{*△○}	6.31 ± 8.40 [*]
HAART (329 例)	治疗前	0.59 ± 1.25	0.40 ± 1.20	0.39 ± 1.08	0.37 ± 0.92	0.42 ± 1.27	0.26 ± 0.83	13.09 ± 15.78
	治疗 3 个月	0.51 ± 0.90	0.43 ± 1.24	0.48 ± 0.96	0.21 ± 0.72	0.21 ± 0.88	0.20 ± 0.68	11.29 ± 14.14
	治疗 6 个月	0.44 ± 0.97 ^{**△}	0.25 ± 0.93 ^{*△▲}	0.29 ± 0.81 ^{△▲}	0.21 ± 0.87 ^{*△▲}	0.2 ± 0.80 ^{*△▲}	0.19 ± 0.79 ^{*△}	7.15 ± 13.39 ^{*△}
中药+HAART (697 例)	治疗前	1.04 ± 1.74	0.81 ± 1.74	0.82 ± 1.57	0.45 ± 1.10	0.66 ± 1.49	0.49 ± 1.20	18.7 ± 20.73
	治疗 3 个月	0.61 ± 1.18	0.34 ± 1.09	0.51 ± 1.24	0.19 ± 0.73	0.33 ± 1.09	0.21 ± 0.77	10.56 ± 16.43
	治疗 6 个月	0.55 ± 1.18 ^{**△○}	0.34 ± 1.09 ^{**△▲}	0.41 ± 1.16 [○]	0.28 ± 1.01 ^{*△}	0.26 ± 0.99 ^{*△}	0.25 ± 0.88 ^{*△}	8.64 ± 15.87 ^{*△}

注:与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与本组治疗 3 个月比较, $\Delta P < 0.05$; 与空白组同期比较, $\Delta P < 0.05$; 与 HAART 组同期比较, $\circ P < 0.05$

到益气养阴的功效;平艾合计 2 号方主要针对痰热雍肺证患者,以清热化痰为主,鱼腥草为主药,山豆根为臣药,桔梗为使药,加之丹皮共奏化痰清热之功效;平艾合剂 5 号方主要用于气虚湿阻型 AIDS 患者,气虚湿阻型为新疆地区 AIDS 患者常见中医证型之一,因新疆特殊的的气候特征和饮食习惯所形成的特有证型,以益气化湿为主,其临床主证多为头昏重,舌苔

厚腻,大便溏,党参为君药,黄芪为臣药,苍术和生薏仁佐使共奏益气化湿之效

本研究研究显示,治疗后, AIDS 患者乏力、腰膝酸软、口干、健忘、头痛、心悸、肢体麻木、盗汗、失眠、自汗、眩晕、感冒、畏寒、消瘦、心情抑郁、口苦、咳嗽、耳鸣、咯痰等 20 个症状计分均较治疗前有所下降,且中药组中 AIDS 患者口干、健忘、头

表 3 4 组患者实验室疗效性指标治疗前后比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	CD4 ⁺ T (个/ μ L)	CD8 ⁺ T (个/ μ L)	CD3 ⁺ T (个/ μ L)	CD4 ⁺ /CD8 ⁺	HIV-RNA (个/mL)
空白	26	治疗前	483.11 $\pm$ 170.10	1 113.11 $\pm$ 341.41	1 591.71 $\pm$ 255.17	0.42 $\pm$ 0.23	0.00 $\pm$ 0.00
		治疗 3 个月	589.84 $\pm$ 307.87	1515.00 $\pm$ 631.31	2 522.29 $\pm$ 806.36	0.39 $\pm$ 0.24	0.00 $\pm$ 0.00
		治疗 6 个月	533.63 $\pm$ 309.34	1 414.89 $\pm$ 1312.21	2 070.88 $\pm$ 888.22 ^{*△}	0.47 $\pm$ 0.38	0.00 $\pm$ 0.00
中药	56	治疗前	498.02 $\pm$ 229.89	1 171.79 $\pm$ 657.66	1 855.67 $\pm$ 845.28	0.54 $\pm$ 0.49	17 489.57 $\pm$ 16518.72
		治疗 3 个月	533.86 $\pm$ 255.18	1 363.66 $\pm$ 794.11	2 103.77 $\pm$ 916.27	0.51 $\pm$ 0.34	24 877.57 $\pm$ 21013.24
		治疗 6 个月	505.65 $\pm$ 193.71	1 327.08 $\pm$ 729.94	2 436.29 $\pm$ 1397.24 ^{*△○}	0.52 $\pm$ 0.39	29 825.71 $\pm$ 37790.84
HAART	329	治疗前	514.81 $\pm$ 266.60	916.61 $\pm$ 399.69	1 695.87 $\pm$ 596.01	0.67 $\pm$ 0.33	4 305.44 $\pm$ 11697.33
		治疗 3 个月	501.44 $\pm$ 237.53	851.33 $\pm$ 403.70	1 523.52 $\pm$ 602.79	0.64 $\pm$ 0.32	8573.00 $\pm$ 23725.55
		治疗 6 个月	437.43 $\pm$ 257.48	762.72 $\pm$ 584.45	1 385.74 $\pm$ 677.19 ^{*△▲}	0.68 $\pm$ 0.36	1 330.89 $\pm$ 2373.44
中药+HAART	697	治疗前	513.95 $\pm$ 347.24	953.86 $\pm$ 484.89	1 583.54 $\pm$ 682.03	0.65 $\pm$ 0.42	3 541.78 $\pm$ 8897.29
		治疗 3 个月	505.06 $\pm$ 241.44	973.43 $\pm$ 578.47	1 581.39 $\pm$ 748.18	0.58 $\pm$ 0.32	54 264.81 $\pm$ 215579.6
		治疗 6 个月	457.95 $\pm$ 242.89	1 578.16 $\pm$ 6468.82 [*]	1 338.87 $\pm$ 787.42 ^{*△▲}	0.60 $\pm$ 0.41	4 904.18 $\pm$ 14784.45

注:与本组治疗前比较, * $P<0.05$;与本组治疗 3 个月比较, $\Delta P<0.05$;与 HAART 组同期比较, $\Delta P<0.05$;与空白组同期比较, $\circ P<0.05$

痛、烦躁、心悸、盗汗、失眠、自汗、眩晕、感冒、畏寒、心情抑郁、口苦和总计分改善较为明显,提示中药治疗对于改善患者症状具有一定的改善作用。

同时,本研究中实验室检查结果发现中药治疗可改善 AIDS 患者 CD3⁺T 淋巴细胞等的水平,其中患者 CD3⁺T 淋巴细胞绝对值上升;与此同时,接受中药治疗的 AIDS 患者的 HIV-RNA 在治疗 3 个月后数值上升,6 个月后数值下降,考虑与中医药治疗激活 AIDS 病毒库相关,为今后中医药治疗 AIDS 提供研究思路,今后将深入开展这方面的研究,

本研究的不足之处在于未开展小规模随机、双盲安慰剂对照研究,未结合研究结果对平艾系列方剂开展验证研究,今后将结合研究结果,开展平艾系列方剂更深层次的研究,探索中医药疗效客观评价标准的制定方法,为 AIDS 新药研发依据。

利益冲突: 本研究不存在利益冲突情况。

参 考 文 献

- [1] 咸庆飞,刘颖,邹雯,等.温肾健脾颗粒对 HAART 后免疫重建不全艾滋病患者 T 淋巴细胞亚群的作用研究[J].中国中医基础医学杂志,2019,25(10):1391-1392,1455.
- [2] 邹雯,王健,高国建,等.益气健脾颗粒联合 HAART 治疗对艾滋病免疫无应答患者 TLR4 和 TLR9 的影响[J].中华中医药杂志,2019,34(9):4426-4428.
- [3] 沈银忠,李兰娟.艾滋病诊疗指南(第三版)[J].中华传染病杂志,2015,33(10):577-593.
- [4] 朱文峰主编.中医诊断学[M].北京:中国中医药出版社,2002:163-165.
- [5] 马秀兰,马建萍,张颖,等.采用视觉模拟法评价中医症状的探索[J].中华中医药杂志,2018,33(7):2950-2952.
- [6] 中国疾病预防控制中心.全国艾滋病检测技术规范(2015 年修订版)[J].中国病毒学杂志,2016,6(6):401-426.
- [7] 刘颖,邹雯,王健.中医药治疗艾滋病 30 年回顾与展望[J].中国艾滋病性病,2019,25(8):771-772,782.
- [8] 许向前,马玉青,许前磊,等.中医药联合高效联合抗反转录病毒治疗 HIV/AIDS 协同增效评价指标体系构建探讨[J].中华中医药杂志,2020,35(7):3496-3498.
- [9] 咸庆飞,刘颖,邹雯,等.温肾健脾颗粒对 HAART 后免疫重建不全艾滋病患者 T 淋巴细胞亚群的作用研究[J].中国中医基础医学杂志,2019,25(10):1391-1392,1455.
- [10] 邹雯,王健,高国建,等.益气健脾颗粒联合 HAART 治疗对艾滋病免疫无应答患者 TLR4 和 TLR9 的影响[J].中华中医药杂志,2019,34(9):4426-4428.
- [11] 马秀兰,马建萍,张颖,等.HIV 感染途径对中药治疗效果的影响分析[J].时珍国医国药,2019,30(7):1654-1656.
- [12] 张颖,马建萍,马秀兰,等.新疆地区艾滋病患者中医证型分布与 CD4⁺T 淋巴细胞计数的相关性[J].中国中西医结合杂志,2016,36(10):1180-1183.
- [13] 曾琳,冀艳,马秀兰,等.新疆 15~44 岁 HIV/AIDS 青年患者中医症状及证候调查研究[J].中国中医基础医学杂志,2020,26(1):66-67,87.
- [14] 李静茹,马建萍,马秀兰,等.基于共享系统的 607 例人类免疫缺陷病毒精神障碍患者中医证候调查研究[J].中华中医药杂志,2019,34(1):336-338.

(收稿:2020-09-22 在线:2022-04-07)

责任编辑:汤 静