

# 香砂六君子颗粒治疗 HAART 后消化道症状的疗效观察

谢玉兰 勾春燕 罗晓岚 孙丽君

(首都医科大学附属北京佑安医院,北京,100081)

**摘要** 目的:为 HAART 治疗后消化道不良反应提供疗效确切、合理可行的临床治疗方药。方法:按照纳入标准收录患者共 36 例,随机分为治疗组 20 例,给予香砂六君子颗粒 1 剂/d 冲服,疗程 14 d;对照组 16 例,常规西药治疗;记录 2 组服药前后症状积分,比较 2 组间疗效差异。结果:2 组患者的年龄、治疗前症状积分无统计学意义,治疗后均可缓解 HAART 致纳差、恶心、呕吐等症状,但治疗组平均有效率为(87.6±3.3)%,高于对照组平均有效率为(76.8±10.1)%,( $P < 0.05$ ),具有统计学意义。结论:香砂六君子颗粒可改善 HAART 所致消化道症状。

**关键词** 香砂六君子汤;艾滋病;HAART

## Therapeutic Effects of Xiangsha Liujunzi Granule in the Treatment of Gastrointestinal Reaction Caused by HAART Treatment

Xie Yulan, Gou Chunyan, Luo Xiaolan, Sun Lijun

(Integrated traditional Chinese and western medicine department, Beijing youan hospital, Beijing 100081, China)

**Abstract Objective:** To provide reasonable clinical treatment with good curative effects for gastrointestinal adverse reactions after HAART treatment. **Methods:** According to the inclusive criteria, a total of 36 patients with HAART gastrointestinal post-treatment adverse reactions were included and randomly divided into the treatment group (20 cases) with Xiangsha Liujunzi Granule once a day for 14 days and the control group (16 cases) with conventional western medicine treatment. Symptoms integrals of the two groups before and after medication were recorded and curative effects between the two groups were compared. **Results:** Patient's age and symptoms integral of the two groups before and after treatment showed no statistical difference poor appetite, nausea and vomiting caused by HAART can be relieved. The effective rate of treatment group was (87.6±3.3)% on average, higher than that of the control group (76.8±10.1%) ( $P < 0.05$ ), which showed significant statistically difference. **Conclusion:** Xiangsha liujunzi Granule may reduce the gastrointestinal reaction caused by HAART treatment.

**Key Words** Xiangsha Liujunzi Decoction; AIDS; HAART

中图分类号:R259 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.01.021

获得性免疫缺陷综合征是一种危害性极大的传染病,人类免疫缺陷病毒(Human Immunodeficiency Virus, HIV)感染可引起辅助性 T 细胞的缺陷,导致感染者机体免疫力下降,严重威胁着人类的健康。目前针对 HIV 的主要治疗为高效抗逆转录病毒治疗(Highly Active Ntiroviral Therapy, HAART),可有效抑制艾滋病病毒复制并重建机体免疫功能,能最大程度地减少病毒载量并将其维持在检测不到的水平,使患者维持或重建免疫功能,延长生命并提高生活质量<sup>[1-2]</sup>,但由于其明显的不良反应影响了患者服药的依从性,其中消化道反应比较常见,曾有临床报道消化道反应出现的比率为 59.62%<sup>[3]</sup>。本研究

采用香砂六君子汤治疗艾滋病 HAART 所致消化道反应脾胃虚弱型 36 例,疗效显著,现报道如下。

### 1 临床资料

1.1 一般资料 本研究共纳入 36 例患者,为 2009 年 10 月至 2010 年 5 月北京佑安医院性病艾滋病临床诊治中心门诊患者。均符合纳入标准。随机分为治疗组 20 例和对照组 16 例。入组患者感染途径主要包括:血制品输注感染 3 例,性接触感染 26 例,不明原因感染 7 例。文化程度以小学及以下文化程度者 12 例,初中及以上文化程度者 24 例。

1.2 病例纳入标准 需同时符合以下 2 点。

西医纳入标准:艾滋病确诊患者<sup>[4]</sup>,在应用

基金项目:国家科技重大专项“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”(编号:2008ZX10005-003F)——“艾滋病 HAART 消化道不良反应的中医药治疗方案研究”;北京市中医药科技发展基金项目(编号:JJ2011-05)——“艾滋病 1 号方治疗艾滋病 HAART 治疗后脂肪分布临床观察”

作者简介:谢玉兰(1982.03—),女,硕士研究生,主治医师,研究方向:肝病、艾滋病的中西医结合治疗,E-mail: xie004@126.com

通信作者:孙丽君(1967.03—),女,硕士研究生,主任医师,北京佑安医院感染中心性病艾滋病诊疗中心主任,研究方向:生殖道感染性疾病、艾滋病的诊疗,E-mail: love40601@126.com

HAART 治疗过程中出现恶心、呕吐、食欲不振、腹胀、腹泻等症状。(依据 2004 年中华医学会制定的《艾滋病诊疗指南》的诊断标准及参照第二版《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》制定消化不良反应的诊断标准制定)。

中医纳入标准:脾胃虚弱证:证见纳差、呕吐、恶心、乏力,面色少华或面色萎黄,大便溏泻,舌淡苔薄,脉细缓无力。参照《中医临床诊疗术语》<sup>[5]</sup>与《中医药学名词》<sup>[6]</sup>制定。

## 2 治疗方法

所有患者均进行 HAART 基础治疗,方案根据 2004 年中华医学会制定的《艾滋病诊疗指南》中推荐方案:2 种核苷类逆转录酶抑制剂(齐多夫定或司他夫定)加拉米夫定联合 1 种非核苷类逆转录酶抑制剂(依非韦伦或奈韦拉平)。对照组针对纳差、恶心、呕吐、腹胀症状给予枸橼酸莫沙必利片(国药准字:H19990315),5 mg 口服,3 次/d;针对腹泻症状患者给予培菲康胶囊(国药准字 S10950032)2 粒口服,3 次/d。治疗组给予香砂六君子颗粒(颗粒剂均由项目组统一提供协定处方颗粒剂),1 剂/d,温水冲服,具体药物组成:党参 15 g,白术 10 g,茯苓 15 g,木香 10 g,砂仁 6 g,半夏 10 g,陈皮 10 g,生姜 10 g,炙甘草 5 g。共治疗 14 d。

## 3 观察与疗效判定标准

3.1 观察指标 分别在治疗的第 0、14 天记录症状,症状积分指标采用《中药新药临床研究指导原则》和国家中医药管理局颁布《11 省艾滋病中医药临床治疗技术方案(试行)》规定,对于纳差、恶心、呕吐、腹胀、腹泻症状进行分级,按照无、轻、中、重分别记录为 0、2、4、6 分,同一患者出现 2 个及以上症状者,记录最高分进行比较。

3.2 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》(2002 年版)制定,改善比 = (治疗前积分 - 治疗后积分) ÷ 治疗前积分 × 100%。治愈:中医症状消失或基本消失,症状积分减少 ≥ 95%;显效:中医症状明显改善,症状积分减少 ≥ 70%, < 95%;好转:中医症状部分改善,症状积分减少 ≥ 30%, < 70%;无效:中医症状无明显改善,甚或加重,症状积分减少 < 30%。

3.3 统计学方法 采用 SPSS 11.0 软件进行数据分析,计量资料采用方差分析,计数资料采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 4 结果

4.1 一般情况比较 共纳入 36 例患者,其中治疗

组 20 例,其中男 12 例,女 8 例,年龄 21 ~ 59 岁,平均年龄(36.1 ± 9.6)岁,平均病程(3.98 ± 1.76)年,症状积分(4.13 ± 1.71);对照组 16 例,其中男 10 例,女 6 例,年龄 20 ~ 60 岁,平均年龄(33.1 ± 11.0)岁,平均病程(4.12 ± 1.24)年,症状积分(3.92 ± 1.63),2 组患者治疗前性别、年龄、病程、症状积分比较无统计学意义( $P$  值均 > 0.05)。见表 1。

表 1 2 组患者治疗前一般情况比较

组别	年龄	病程	症状积分
治疗组	36.1 ± 9.6	3.98 ± 1.76	4.13 ± 1.71
对照组	33.1 ± 11.0	4.12 ± 1.24	3.92 ± 1.63
$P$ 值	$P > 0.05$	$P > 0.05$	$P > 0.05$

4.2 消化道症状的治疗前后疗效统计 治疗组应用香砂六君子颗粒治疗后纳差有效率为 93%,呕吐有效率为 87%,恶心有效率为 84%,腹胀有效率为 87%,腹泻有效率为 87%,平均有效率为(87.6 ± 3.3)%。见表 2。对照组应用多潘立酮片治疗后纳差有效率为 69%,呕吐有效率为 89%,恶心有效率为 80%,腹胀有效率为 82%,腹泻有效率为 64%,平均有效率为(76.8 ± 10.1)%。见表 3,治疗组和对照组有效率对比统计分析得出  $P < 0.05$ ,具有统计学意义,说明治疗组疗效高于对照组。

表 2 治疗组应用香砂六君子颗粒治疗疗效统计

症状	例数	痊愈	显效	好转	无效	有效率%
纳差	15	9	1	4	1	93
呕吐	8	5	1	1	1	87
恶心	19	11	2	3	3	84
腹胀	16	8	4	2	2	87
腹泻	8	2	2	3	1	87

表 3 对照组应用多潘立酮片治疗疗效统计

症状	例数	痊愈	显效	好转	无效	有效率%
纳差	16	6	2	3	5	69
呕吐	9	6	1	1	1	89
恶心	15	8	2	2	3	80
腹胀	11	3	4	2	2	82
腹泻	8	2	1	2	3	64

## 5 讨论

HAART 所致消化道反应,是临床常见的不良反应,导致治疗依从性下降,阻碍序贯治疗,并且由于严重消化不良造成营养吸收障碍,患者摄入能量明显减少,免疫力进一步下降,增加机会性感染的风险,预后极差,而目前针对此不良反应的西药治疗常用多潘立酮、莫沙必利等,笔者观察长期服用此类药物虽然控制恶心呕吐,但很难改善食欲不振,甚至导

致患者精神状态淡漠,此时中药的作用可以被充分发挥出来。本回顾研究共纳入 36 例患者,经中药治疗后总有效率大于 84%,依从性良好。中医病机分析是因为 ARV 药物进入人体毒物攻伐,易伤及脾胃阳气,损伤脾胃,脾主运化水湿,脾虚则运化无力,痰湿内生;胃主受纳水谷,以通降为顺,脾胃失和,则胃气上逆。出现不同程度的恶心、呕吐、纳差、腹胀、便秘、便溏、舌淡等一系列脾虚湿困、胃失和降的症状。

香砂六君子汤方中党参甘温益气,健脾养胃,苦温之白术,健脾燥湿,与党参相须,益气健脾之力益著,茯苓甘淡渗湿健脾,苓、术相配,则健脾祛湿之功益彰,半夏最善燥湿化痰,且能降逆和胃,陈皮理气燥湿,使脾健湿除,气行痰消,与半夏相伍,行气与燥湿化痰同用,加强祛痰作用,木香健胃宽中,醒脾消食,砂仁和胃醒脾,通行结滞,生姜温胃散寒,和中降逆止呕,灸甘草益气和中,调和诸药。该方既有四君健脾益气,又有二陈理气化痰,辅以香砂醒脾理气止痛,使补而不滞。动物实验研究表明,香砂六君子汤在保护胃黏膜<sup>[7]</sup>、促进胃动力<sup>[8]</sup>、调节胃功能紊乱<sup>[9]</sup>等方面有着良好的作用。临床报道中,香砂六君子汤在治疗慢性胃炎<sup>[10]</sup>、消化性溃疡<sup>[11]</sup>、药物性消化道不良反应如化疗药物<sup>[12-13]</sup>、镇痛药物<sup>[14]</sup>等均有良好效果。

本研究证明,香砂六君子汤可有效缓解 HAART 过程中消化道不良反应,使患者产生良好服药依从性,有利于 HAART 治疗效果得以保证。由于观察病例数有限,相关临床疗效证据需要进一步补充,是否可以将香砂六君子汤作为治疗 HAART 消化道不

良反应的长期用药有待进一步研究。

**参考文献**

[1]姚文虎,赵伟. 高效抗逆转录病毒治疗艾滋病的临床研究[J]. 江苏医药杂志,2004,30(10):772-773.

[2]Rowland-Jones SL. Timeline: AIDS pathogenesis What have two decades of HIV research taught us[J]. Nat Rev Immunology, 2003, 3(4):343-348.

[3]郝颖,邹笑春. 艾滋病抗病毒药物治疗的临床疗效及其不良反应分析[J]. 中国现代药物应用,2015,11(22):168-169.

[4]中华医学会感染病学分会艾滋病学组. 艾滋病诊疗指南[S]. 中华传染病杂志,2006,24(2):133-144.

[5]国家技术监督局. 中华人民共和国国家标准[S]. 中医临床诊疗术语疾病部分,GB/T16751-1997,1997:10.

[6]全国科技名词审定委员会. 中医药学名词[M]. 北京:科技出版社,2005.

[7]李晓冰,李万平,肖顺汉,等. 香砂六君颗粒抗实验性胃溃疡作用研究[J]. 中药药理与临床,2005,21(6):5-61.

[8]张英福,郑天珍,李伟,等. 香砂六君子汤及其成分对大鼠离体胃平滑肌条运动的影响[J]. 兰州医学院学报,1999,25(2):39-41.

[9]黄河,谢海青,李梅丽. 香砂六君子汤抗大鼠胃粘膜损伤的免疫组化研究[J]. 国医论坛,1995,10(49):42-43.

[10]张永林. 香砂六君子汤治疗慢性胃炎临床观察[J]. 内蒙古中医药,2014,33(18):16.

[11]陈君千,孟繁娃,黄小洵. 香砂六君子汤治疗脾胃气虚型消化性溃疡临床疗效研究[J]. 亚太传统医药,2014,10(16):65-66.

[12]任修德,李卫河. 香砂六君子汤用于化疗前后的疗效观察[J]. 中国中医药信息杂志,2000,7(12):66.

[13]王进. 香砂六君子汤对化疗不良反应的应用[J]. 医药论坛杂志,2004,25(5):60-61.

[14]贺松其,文彬,张军一,等. 香砂六君子汤加味防治芬太尼不良反应的临床观察[J]. 临床荟萃,2005,20(14):824.

(2016-02-05 收稿 责任编辑:洪志强)

(上接第 831 页)

积等原因所致。心主神明,心血不足,神明失养,神无所主,暴受惊恐,则生夜啼。在临床观察中我们发现夜啼患儿以混合喂养儿及人工喂养儿为主,除夜啼外,还有腹部胀满,呕吐乳块,大便秘结,舌苔白腻等乳食积滞证表现。中医有文“胃不和则卧不安”,故同时需予健脾消食。龙牡壮骨颗粒主要由煅牡蛎、龙骨、龟甲、山药、黄芪、党参、五味子、麦冬、白术、鸡内金、茯苓、大甘草等中药配合制成。龙骨、牡蛎、龟甲镇惊安神、收敛元气,五味子收敛心气,龟甲养血补心,党参补益心气,安神益智,白术、茯苓健脾

养心,黄芪、山药健脾益气,鸡内金消食导滞,麦冬清心除烦。诸药共奏消健脾益气,养心安神,消食导滞之效。现代药理学研究亦表明上述诸药均能调节人体中枢神经系统,具有镇静催眠作用。龙牡壮骨颗粒作为中成药,服用方便,疗效显著,值得广泛运用。

**参考文献**

[1]姜育仁,张奇文. 实用中医儿科学[M]. 2版. 上海:上海科技出版社,2005:221.

[2]国家中医药管理局. 中国病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:20.

(2016-03-29 收稿 责任编辑:徐颖)