

# 艾滋病中医证候标准化研究的实践

许前磊<sup>1,2,3</sup>, 武兴伟<sup>3</sup>, 谢世平<sup>3,4</sup>, 陈建设<sup>5</sup>, 潘万旗<sup>3</sup>, 符林春<sup>2</sup>

(1. 河南中医学院第一附属医院, 郑州 450000; 2. 广州中医药大学, 广州 510405;  
3. 河南中医学院艾滋病研究所, 郑州 450008; 4. 河南省中医药防治病毒性疾病重点实验室,  
郑州 450008; 5. 河南省中医院, 郑州 450002)

**[摘要]** 探讨艾滋病中医证候标准化研究进展。在文献学研究的基础上, 课题组近年来结合临床研究运用循证医学的方法, 对艾滋病中医证候诊断标准研究进行了积极的探索。初步拟定了7个艾滋病基本证候辨证标准量表。证候诊断量表的制定对艾滋病中医理论的构建、中医证候诊断的科学性、严谨性和可靠性及临床评价方法的发展具有重要意义。

**[关键词]** 艾滋病; 中医证候; 标准化; 实践

**[中图分类号]** R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)17-0323-03

**[网络出版地址]** <http://www.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20120704.1735.010.html>

**[网络出版时间]** 2012-07-04 17:35

## Study on Standardization Research of AIDS Traditional Chinese Medicine Syndromes

XU Qian-lei<sup>1,2,3</sup>, WU Xing-wei<sup>3</sup>, XIE Shi-ping<sup>3,4</sup>, CHEN Jian-she<sup>5</sup>, PAN Wan-qi<sup>3</sup>, FU Lin-chun<sup>2</sup>

(1. First Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine (TCM), Zhengzhou 450000, China; 2. Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China;  
3. AIDS Study Institute of Henan University of TCM, Zhengzhou 450008, China;  
4. Henan Key Laboratory of Viral Diseases Control with TCM, Zhengzhou 450008, China;  
5. Henan Province Chinese Medicine Hospital, Zhengzhou 450002, China)

**[收稿日期]** 20120323(003)

**[基金项目]** 国家“十一五”科技重大专项项目(2009ZX10005-021); 国家自然科学基金项目(90409004); 中国博士后科学基金项目(20110491002); 河南中医学院博士科研基金(BSSJ2010-15)

**[第一作者]** 许前磊, 讲师, 博士后, 从事中医药防治艾滋病的基础和实验研究, Tel:13837171823, E-mail: xuqianlei666@126.com

**[通讯作者]** \* 谢世平, 教授, 博士生导师, 从事中医药防治艾滋病研究, Tel/Fax:0371-65926508, E-mail: xspzz@126.com

- [29] 李莉, 袁媛, 蒋学华. 丹参脂溶性成分在 Caco-2 细胞模型中吸收机制研究[J]. 中国药学杂志, 2006, 41(2): 108.
- [30] 兰轲. P-糖蛋白在醋柳黄酮组分口服吸收中的作用与调控研究[D]. 成都: 四川大学, 2007.
- [31] Richardson J C, Scalera V, Simmons N L. Identification of two strains of MDCK cells which resemble separate nephron tubule segments[J]. Biochim Biophys Acta, 1981, 673(1): 26.
- [32] 何丽, 杨俊毅, 胡丽娜. 防己诺林碱调控紫杉醇在MDR1-MDCK II 细胞模型中的跨膜转运研究[J]. 中国中药杂志, 2010, 35(11): 1478.
- [33] De Lange E C, Marchand S, Van Den Berg D, et al. *In vitro* and *in vivo* investigations on fluoroquinolones effects of the P-glycoprotein efflux transporter on brain distribution of sparfloxacin[J]. Eur J Pharm Sci, 2000, 12(2): 85.
- [34] Chang C, Bahadduri P M, Polli J E, et al. Rapid identification of P-glycoprotein substrates and inhibitors[J]. Druispos, 2006, 34(12): 1976.
- [35] 李燕, 王永华, 杨凌, 等. 黄酮衍生物作为 P 糖蛋白抑制剂的构效关系研究[J]. 大连理工大学学报, 2007, 47(1): 16.

[责任编辑 邹晓翠]

[ **Abstract** ] To study HIV/AIDS research progress of traditional Chinese medicine ( TCM ) syndrome standardization. The team researched in positive TCM syndrome standardization of HIV/AIDS, based on the study of philology, combined with clinical research using the method of evidence-based medicine in recent years. It's preliminary draws up the seven AIDS basic syndrome differentiation standard scale. The syndrome diagnostic scale formulation is has the important meaning to the HIV/AIDS theory of traditional Chinese medicine, Chinese medicine building syndrome diagnostic scientific, preciseness and reliability and clinical evaluation method of the development.

[ **Key words** ] AIDS; TCM syndromes; standardization; practice

HIV/AIDS 为全球重大公共卫生问题和社会问题,近年来中医药防治艾滋病显示出一定的潜力和良好的应用前景。辨证论治是中医学治疗的独特方法,辨证是施治的前提和基础,证候是其理论核心部分,艾滋病中医证候学研究是中医药防治艾滋病研究最为基础和重要的部分。艾滋病中医证候标准化是艾滋病中医证候诊断和中医药临床疗效评价的基础。课题组在国家“十五”科技攻关、国家自然科学基金重大专项、国家中医药管理局“中医药标准化”专项等课题的资助下,在文献学研究的基础上,结合临床研究运用循证医学的方法,对艾滋病中医证候诊断标准进行了积极的探索,初步拟定了艾滋病常见中医证候的诊断量表。

### 1 文献学研究

运用中外文医学文献检索工具及计算机互联网检索引擎,如中国生物医学文献数据库、中国中医药科技文献数据库、中国期刊全文数据库、PubMed(美国国立医学图书馆查询系统)、OMNI(组织医学网络信息数据库)、MedWeb(生物医学和健康相关搜索引擎)、MedicalMartix(美国医学信息学协会数据库),以及循证医学网上等证据资源,全面系统地收集分析国内外有关中医药及中西医结合治疗艾滋病的资料,较准确地掌握文献中艾滋病中医辨证论治的规律<sup>[1-3]</sup>,为制定艾滋病中医证候诊断标准提供文献依据。

### 2 流行病学研究

根据文献研究、头脑风暴法和 Delphi 法及预调查结果,结合流行病与卫生统计学的方法,对调查表证候及症状等条目进行了多次筛选与修定,制定了艾滋病中医证候调查表<sup>[4]</sup>,并对调查表的信度、效度进行检测,结果良好。

运用临床流行病学的方法对 HIV/AIDS 患者进行了大样本调查<sup>[5]</sup>,采集了 2 050 例 HIV/AIDS 患者的中医临床四诊信息,采用先进的生物统计学方法进行统计分析,初步阐明河南省、云南省及新疆自治区 HIV/AIDS 患者的症状体征、舌象脉象特点<sup>[6]</sup>、证候出现频率及分布规律,为证候量表的制定提供了数据支持和参考。

### 3 生物统计学方法的应用及专家问卷

**3.1 Logistic 回归分析**<sup>[7-8]</sup> logistic 回归模型是一种概率模型,通过对某组症状的分析,用优势比(即 OR 值)来评价某一症状对某一组证候影响的大小,为评价各症状的诊断意义提供了数值上的依据,根据一组证候所有症状的优势比,可以评判此组证候的诊断依据。

在大样本流行病学调查的基础上,运用 logistic 回归分析筛选出了对艾滋病常见 8 个证候有特异性诊断意义的症状,并且对各个症状在证候中的权重提供了 1 个数值,使艾滋病的证候诊断有了量化参考。根据 OR 值大小,可以对各个证候的具有诊断意义的症状进行筛选。

Logistic 回归结果为艾滋病中医证候标准的症状和体征筛选提供了客观依据,为探索性因子分析、结构方程模型及最终的 HIV/AIDS 证候诊断量表提供依据,本方法也有不足之处,OR 值是数值,能够定量地描述各症状对证候贡献度的大小,但它表示的却是症状的优势比,并不是严格意义上的定量,还需要在实践中进一步探索和完善。

**3.2 因子分析**<sup>[9]</sup> 因子分析可在许多变量中找出潜在的具有代表性的因子,将相同本质的变量归入一个因子,可减少变量的数目,并且还可检验变量间关系的假设。因子分析的目的在于找出公因子的数目和各因子载荷,并在因子载荷的基础上,通过因子矩阵的旋转,找出共性因子所代表的实际含义。

本研究通过因子分析在 HIV/AIDS 出现的主要症状和体征中提取出了 15 个公因子,分别赋予它们中医学证候的含义,显示了 HIV/AIDS 的中医证候分型规律。同时,标出了因子(证候)中各个症状的具体载荷系数来显示其权重大小,为 HIV/AIDS 证候的诊断提供量化依据,为结构方程模型的构建及最终 HIV/AIDS 证候诊断量表的形成提供参考。

**3.3 专家问卷分析**<sup>[10]</sup> 通过前期间卷调查,筛选出专家意见比较统一的以及比较典型的症状和体征,除了对其进行重要性分析,还加入了可操作性、敏感性、对指标熟悉程度 3 个指标,设计新一轮的专家问卷,全面分析证候因子对证候建立的意义。专家对各指标重要性等级和越大,则对应的指标越重要;可操作程度越高,临床获取该指标信息就越容易,可信度也就越高;敏感性越高,指标对纵向和横向变化具有较好的区别越明显;专家对指标熟悉程度等级和越大,对该指标熟悉程度越高。

专家意见的集中程度通常应用重要性等级和的均数来描述;专家权威程度可依据专家的专业分布和对问卷内容的熟悉程度来判断;专家意见的协调程度,通过计算各指标评价结果的变异系数,判断专家对每项指标的评价是否存在较大分歧。根据本轮专家问卷的反馈意见,经过统计分析,形成统一意见。

**3.4 结构方程模型<sup>[11]</sup>** 结构方程模型(structural equation model, SEM)是验证性因子分析和因果模型(潜变量)的结合,所包含的因子模型部分成为测量模型,其中的方程称为测量方程,描述了潜变量和指标之间的关系,所包含的因果模型部分称为潜变量模型,也称结构模型,其中的方程称为结构方程,描述潜变量之间的关系<sup>[12]</sup>。

本研究构建出 HIV/AIDS 中医证候的 SEM,拟合数据良好,能合理解释 HIV/AIDS 的中医证候分型和诊断规律。通过建立结构方程模型确定了 HIV/AIDS 的常见证候,同时,以载荷系数标示各个症状在证候中的权重大小,为 HIV/AIDS 证候的诊断提供量化依据,为最终 HIV/AIDS 证候诊断量表的形成提供参考。

SEM 在本研究中的应用并不说明变量(症状、证候)间是否真正存在因果关系,但它能协助我们寻找变量(症状、证候)间可能的因果关系,利用本研究中拟和指数较好的模型,从而给症状、证候间的因果关系予以支持。SEM 的拟和是一个反复的过程,需要构建一个有理论意义的模型,需要数据能很好地拟和模型。即使是数据能很好地拟和模型也不代表模型一定正确,只能说明不拒绝此假设模型。本模型分析过程中个别有重要专业意义的变量在模型拟和过程中被修正,最终被排除,这对结果有一定影响,有待于在今后的研究中深入分析。

#### 4 结论

由于艾滋病是新发疾病,其中医证候特征及分布规律不明,中医证候标准尚未建立,严重影响了中医药临床研究的可重复性,其临床疗效得不到医学界的认可,临床研究的拓展也因此受到束缚。为挖掘中医药数千年来治疗疑难病的宝贵经验,充分发挥中医药治疗 HIV/AIDS 的优势,有必要通过大样本、多中心临床流行病学调查进行研究,摸清 HIV/AIDS 中医证候特征及分布规律,建立临床实用、可操作性强的 HIV/AIDS 中医证候量化标准。

课题组采用多学科方法对 HIV/AIDS 中医证候分布规律进行研究,并初步建立了艾滋病基本中医证候诊断标准。运用数学和临床流行病学方法对我国河南、云南、新疆三省区 HIV/AIDS 患者进行 2 050 例大样本调查,通过数学和生物统计学方法分析出证候分布规律,常见基本证候为肺脾气虚、湿热内蕴、湿热蕴毒、气阴两虚等证;病性要素主要为湿、热、痰、毒、气虚、血虚、阴虚、阳虚,病位要素五脏以脾肺为主<sup>[13]</sup>;具有虚实夹杂,多脏(部位)病变的证候特点。证候标准的建立,在流行病学调查及专家问卷的基础上,对常见中医证候采用 Logistic 回归、因子分析以及先进的结构方程模型进行定性定量分析,结合中医理论,确定不同证候条目的加权系数;进一步确定证候诊断成立的分值及轻度、中度和

重度的分值范围,初步制定出 7 个基本证候辨证标准量表。对艾滋病中医理论的构建、中医证候诊断的科学性、严谨性和可靠性及临床评价方法的发展具有重要意义。

#### [参考文献]

- [1] 谢世平,潘万旗,梁慕华,等. 艾滋病中医基本证型的相关文献分析[J]. 河南中医学院学报, 2006, 21(1):6.
- [2] 王勇,谢世平,梁润英,等. 基于现代文献的艾滋病中医证候规律研究[J]. 中医学报, 2011, 26(2):129.
- [3] 闫国立,于晨,胡倩,等. 中医药治疗 HIV/AIDS 及其相关病症临床疗效的 Meta 分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(18):202.
- [4] 谢世平,刘爱华,潘万旗,等. HIV/AIDS 中医证候调查表的初步研制[J]. 辽宁中医杂志, 2007, 34(11):1510.
- [5] 程五中,谢世平,李素香,等. 1323 例 HIV/AIDS 患者舌质分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2009, 15(11):93.
- [6] 谢世平,刘爱华,郭选贤,等. 艾滋病中医证候流行病学研究[C]. 郑州:中华中医药学会防治艾滋病国际学术研讨会暨 2007 年年会论文集, 2007:30.
- [7] 谢世平,陈建设,刘爱华,等. 艾滋病常见虚证量化诊断的 Logistic 回归分析[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(10):1663.
- [8] 陈建设,谢世平,许前磊,等. 艾滋病常见实证量化诊断的 Logistic 回归分析[J]. 中医杂志, 2009, 50(7):632.
- [9] 杨永利,施学忠,时松和,等. 因子分析在艾滋病中医证候研究中的应用[J]. 中国卫生统计, 2007, 24(5):632.
- [10] 谢世平,侯明杰,祝应俊,等. 艾滋病中医基本证候专家问卷调查分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2009, 15(1):56.
- [11] 谢世平,陈建设,许前磊,等. HIV/AIDS 证候分型及量化诊断的结构方程模型分析[J]. 中国中医基础理论杂志, 2010, 16(7):577.
- [12] 侯杰泰. 结构方程模型及应用[M]. 北京:教育科学出版社, 2002:216.
- [13] 武兴伟,许前磊,谢世平,等. “风气百疾”论艾滋病的治疗[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(4):275.

[责任编辑 邹晓翠]