

河南省艾滋病免疫重建不全中医诊疗指南

**Henan Province Guidelines for TCM Diagnosis and
Treatment of immunological non-responder in AIDS**

目 录

前言	1
引言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 病因病机	3
5 影响因素	4
6 诊断标准及证候诊断	4
7 治疗	5
8 病情监测	7
9 疗效评价	7
参考文献	9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河南省中医药研究促进会提出并归口。

本文件起草单位:河南中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第二附属医院、河南中医药大学第三附属医院、河南中医药大学、河南省中西医结合医院、郑州大学附属传染病医院、河南省疾病预防控制中心。

本文件起草顾问:李发枝、徐立然

本文件主要起草人:郭会军、刘志斌、李鹏宇、刘静静

本文件其它起草人:赵泰龙、许前磊、李政伟、李松伟、朱柯颖、李强、王丹妮、张淼、陈莉华、张清燕、宋夕元、邓博文、钱洁玉、李承乘、贾皇超、李晨、张舒悦、张灿、王雷生、孙燕、马红昌、刘战国、李帅。

引 言

艾滋病免疫重建不全（immunological non-responder, INR）是艾滋病患者接受抗病毒治疗后，部分病毒控制良好的患者 CD4⁺T 淋巴细胞计数仍无法恢复的一种临床现象。随着抗病毒治疗的时间延长及艾滋病患者老龄化，免疫重建不全的患病率逐渐升高，严重影响了艾滋病患者的生活质量。免疫重建不全影响因素众多，治疗困难，不仅会影响抗病毒治疗的成功率，还会导致机会性感染发病率及死亡率增加，是艾滋病防治领域的重点和难点问题之一^[1-2]。

中医药治疗艾滋病免疫重建不全具有一定的疗效优势，已取得诸多研究成果。为进一步规范艾滋病免疫重建不全的中医诊疗，提高中医药治疗艾滋病免疫重建不全的效果，在原有指南的基础上^[1,3]，融合近年来艾滋病免疫重建不全中医防治进展^[4-6]，充分参考国际临床实践指南制订方法和流程，并在相关法律法规和技术文件指导下，结合河南省艾滋病免疫重建不全具体发病情况，遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”的推荐原则，形成《河南省艾滋病免疫重建不全中医诊疗指南》，供中医药、中西医结合防治艾滋病的临床医师参考。

河南省艾滋病免疫重建不全中医诊疗指南

1 范围

本文件提出了艾滋病免疫重建不全的术语和定义、中医病因病机、影响因素、诊断依据与证候分类、辨证治疗及疗效评价。

本文件适用于艾滋病免疫重建不全的诊断和治疗。

本文件适合中医科、传染病科等相关临床医师以及从事临床、教学、科研等工作使用。

本文件适合中医院、中西医结合医院、综合医院、基层医院等使用。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

《中国艾滋病诊疗指南（2024 年版）》^[1]

《艾滋病免疫重建不全临床诊疗专家共识（2023 版）》^[2]

《艾滋病中医诊疗指南（2013 年版）》^[3]

《艾滋病免疫重建不良中西医协同治疗专家共识（2020 年版）》^[7]

3 术语和定义

3.1 免疫重建不全（immunological non-responder, INR）^[1-2]

接受 ART 4 年以上的患者，外周血病毒载量低于检测下限（VL<50 拷贝/mL）超过 3 年，CD₄⁺T 细胞计数仍持续低于 350/μL。同时除外其他可能导致 CD₄⁺T 细胞计数长期低下的原因如已知类型的免疫缺陷或免疫低下、慢性病毒感染、血液肿瘤性疾病、长期免疫抑制药物使用等。

3.2 艾滋病，获得性免疫缺陷综合征（acquired immunodeficiency syndrome, AIDS）^[1]

艾滋病是指由 HIV 感染引起的以人体 CD₄⁺T 淋巴细胞减少为特征的进行性免疫功能缺陷，可继发各种机会性感染、恶性肿瘤和中枢神经系统病变。

3.3 艾滋病病毒，人免疫缺陷病毒（human immunodeficiency virus, HIV）^[1]

艾滋病病毒是导致艾滋病的病原体。

3.4 抗反转录病毒治疗(anti-retroviral therapy, ART)^[2]

抗艾滋病病毒药物用于治疗艾滋病。

4 病因病机

INR 中医病因病机可概括为“毒邪致虚”，其中毒邪包括“外侵之毒（即输入性与体内不断复制的 HIV 病毒）”及“内生之毒（即内生病理产物，包括湿、痰、瘀及热）”，病损脏在脾（肺肾），为脾肺肾（阳）气亏虚所致。蛰伏在体内脏

腑经络的这些残存外毒（HIV）处于复制及活化状态，导致正气与之交争，阻碍气机运行，扰乱脏腑功能，人体气血阴阳失调，津液代谢输布失常，生化内生之毒，内外两毒叠加，加重正气耗损，变生不同临床病症^[8]。

5 影响因素

INR 受到多种因素的影响，包括基线 CD₄⁺T 细胞计数、性别、年龄、ART 指南、ART 时间、基线病毒载量、WHO 分期等；而其中明确的基线 CD₄⁺T 细胞计数低，年龄较大是 INR 的重要危险因素^[1-2,9-11]。

6 诊断标准及证候诊断

6.1 诊断标准

INR 诊断标准：参照《中国艾滋病诊疗指南（2024 年版）》^[1]结合《艾滋病免疫重建不全临床诊疗专家共识（2023 版）》^[2]进行诊断。诊断标准如下：确诊艾滋病患者，接受 ART 4 年以上，外周血病毒载量低于检测下限（VL<50 拷贝/mL）超过 3 年，CD₄⁺T 细胞计数仍持续低于 350/ μ L。同时除外其他可能导致 CD₄⁺T 细胞计数长期低下的原因如已知类型的免疫缺陷或免疫低下、慢性病毒感染、血液肿瘤性疾病、长期免疫抑制药物使用等。

6.2 证候分类

参照《艾滋病中医诊疗指南（2013 年版）》^[3]结合《艾滋病免疫重建不良中西医协同治疗专家共识（2020 年版）》^[7]。

6.2.1 湿热内蕴证^[5,12-13]

肢体困重，或身热不扬，口干，口苦，口黏，纳呆，胸脘痞满，不思饮食，大便黏腻不爽，小便不利或黄赤，舌苔垢腻，脉濡数或细数。

6.2.2 痰瘀互结证^[12]

面色晦暗，或黧黑，痰多质黏，形体偏胖，胸脘痞闷，或有头晕目眩，或唇甲青紫，或肌肤甲错，或有肢体麻木，关节疼痛，瘰癧，舌质暗或有瘀斑，舌下络脉曲张，苔腻，脉涩或弦滑。

6.2.3 气虚血瘀证^[5]

面色淡白或晦滞，身倦乏力，气少懒言，肢体麻木，肌肉关节痛，疼痛如刺，痛处不移，拒按，纳差，舌质淡暗或有紫斑，苔薄白，脉细涩或沉涩。

6.2.4 肺脾气虚证^[14-16]

气短乏力，倦怠，易感冒，自汗，面色无华，纳呆，脘腹胀满，大便溏薄，舌质淡胖，苔薄白，脉细或弱。

6.2.5 脾虚湿盛证^[5,17]

面色晦黄，头身困重，倦怠乏力，口腻纳呆，腹胀，或妇女白带量多，或有肢体浮肿，舌质淡胖，苔白润或腻，脉濡缓或沉细。

6.2.6 脾肾阳虚证^[18-20]

面色苍白，神疲乏力，腰膝冷痛，形寒肢冷，或久泻久利，或五更泄泻，或完谷不化，便质清冷，舌质淡胖，苔白或滑，脉沉细或弱。

7 治疗

7.1 治疗原则

本病以扶正祛邪为基本法则，临床常以扶正固本，补益脾肾，清热解毒，化瘀通络，调和阴阳，气血双补为主要治则^[21-24]。一旦免疫重建不全确诊，在现 ART 指南基础上，应尽快联用中医药治疗，为避免药物相互作用，与抗病毒药物服药时间错开至少 1h^[7]。

7.2 辨证论治

7.2.1 湿热内蕴证^[7]

治法：宣畅气机、清热利湿。

推荐方药：三仁汤合藿朴夏苓汤加减；

组成：藿香、白蔻仁、杏仁、薏苡仁、厚朴、滑石、半夏、茯苓、泽泻等。

7.2.2 痰瘀互结证^[7]

治法：健脾化痰、活血化瘀。

推荐方药：涤痰汤合失笑散加减；

组成：陈皮、茯苓、白术、半夏、蒲黄、五灵脂、当归、红花、白芥子、昆布、海藻等。

7.2.3 气虚血瘀证^[7,25]

治法：健脾益气、活血化瘀。

推荐方药：补中益气汤合血府逐瘀汤加减；

组成：黄芪、人参、升麻、柴胡、白术、太子参、冬虫夏草、女贞子、黄芩、土鳖虫、当归、桃仁、红花、生地黄、川芎、赤芍、牛膝、桔梗、枳壳、甘草、橘皮等。

7.2.4 肺脾气虚证^[26]

治法：健脾益气。

推荐方药：薯蓣丸加减；

组成：山药、人参、白术、灵芝、黄芪、绞股蓝、茯苓、莲子、白扁豆、薏苡仁、砂仁、桔梗、甘草等。

7.2.5 脾虚湿盛证

治法：健脾祛湿、清热解毒。

推荐方药：参苓白术散加减；

组成：人参、白术、茯苓、黄芪、绞股蓝、山药、莲子、薏苡仁、甘草等。

7.2.6 脾肾阳虚证^[7,27]

治法：健脾益气、温阳补肾。

推荐方药：金匮肾气丸加减；

组成：人参、熟地黄、山茱萸、肉桂、丹皮、山药、茯苓、白术、桔梗、薏苡仁、淫羊藿、菟丝子、五味子、巴戟天等。

7.3 中药制剂

7.3.1 唐草片^[28-29]

主要成分：老鹳草、瓜蒌、柴胡、香薷、黄芪、木棉花、鸡血藤、糯稻根、诃子、白花蛇舌草、马齿苋、黄连、全蝎。

功效：清热解毒，活血益气。

临床应用的适用范围：艾滋病免疫重建不全毒蕴阴虚夹瘀证的患者。

用法：口服，每日3次，每次8片，规格：0.4g/片，疗程6个月。

7.3.2 益艾康胶囊^[14-15,30]

主要成分：人参、黄芪、炒白术、茯苓、当归、川芎、白芍、黄芩、地黄、麦冬、防风、甘草等。

功效：健脾益气养血、化湿清热祛风。

临床应用的适用范围：艾滋病免疫重建不全脾肺气虚证的患者。

用法：口服，每日3次，每次5粒，规格：0.5g/粒，疗程6个月。

7.4 中医其他治法

7.4.1 艾灸疗法^[31-35]

中医针灸疗法中的灸法，点燃用艾叶制成的艾炷、艾条为主，熏烤人体的穴位以达到保健治病的一种自然疗法。它具有疏通经络、温经散寒、扶阳固脱、升阳举陷、拔毒泻热、防病保健、延年益寿及调节免疫的作用。

适应证：在 ART 治疗基础上加用艾灸疗法，主要用于 HIV/AIDS 免疫重建不全药物反应大、不易内服过多药物者，或老年人具有腹胀腹泻等症状，或畏寒肢冷、腹胀、阳痿、小便清长、腰膝酸痛等症状及四肢麻木、疼痛等经络不通症状。

禁忌证：湿、热、毒证患者慎用或禁用。

穴位选择：双侧足三里、三阴交、脾俞、肝俞、天枢及关元、中脘、神阙等；四肢麻木、疼痛加灸肩髃、肩髃、曲池、手三里、合谷、居髌、风市、阴陵泉、昆仑等穴；畏寒者可用隔姜灸；腹泻者可用神阙隔盐灸。

方法：前3天，每天1次；第4天开始，每3天1次，每月10次，连续施灸治疗半年以上。

7.4.2 三伏贴^[7]

又名天灸，是结合针灸、经络与中药学的一种传统中医外治法，三伏贴是“春夏养阳”理论的具体应用，可振奋机体阳气，达到抵御外邪、防病治病目的。

适应证：反复发作虚寒性及过敏性病症，如鼻炎、气管炎、哮喘、反复感冒、虚劳等。

禁忌证：肺炎及多种感染性疾病急性发热期患者；对贴敷药物极度敏感，特殊体质及接触性皮炎等皮肤病患者；妊娠期妇女及糖尿病患者等。

组成：元胡、细辛、麝香、白芥子、甘遂，姜汁等。

方法：在每年的三伏天(初伏、中伏、末伏)以中药直接贴敷于穴位，包括：大椎、膏肓、百劳、肺俞、膈俞等穴。贴敷时间：一般成人 4~6h，儿童 2~4h，每次 4~5 穴，根据个体差异，贴敷时间也可以做适当调整，贴敷 3 年以上。

8 病情监测

8.1 病毒学监测

治疗后无论 CD₄⁺T 细胞计数水平的高低，一旦启动治疗，HIV 感染者均应根据《中国艾滋病诊疗指南（2024 年版）》^[1]及《艾滋病免疫重建不全临床诊疗专家共识（2023 版）》^[2]的建议定期进行病毒载量监测。

8.2 免疫学监测

参照中华医学会感染病学分会艾滋病学组发布的《中国艾滋病诊疗指南（2024 年版）》^[1]及《艾滋病免疫重建不全临床诊疗专家共识（2023 版）》^[2]建议每 6 个月至少检测 1 次 CD₄⁺T 细胞计数，推荐每 3 个月检测一次 CD₄⁺T 细胞计数。

9 疗效评价

9.1 疾病疗效评价

参照中华医学会感染病学分会艾滋病学组发布的《中国艾滋病诊疗指南（2024 年版）》^[1]及《艾滋病免疫重建不全临床诊疗专家共识（2023 版）》^[2]进行评价。

9.1.1 免疫学指标

治疗后，CD₄⁺T 细胞计数 > 250/μL 持续 1 年，治疗后 CD₄⁺T 细胞计数 > 500/μL。

9.1.2 病毒学指标

治疗后，病毒载量仍低于检测下限。

9.1.3 临床症状

治疗后，患者出现机会性感染、恶性肿瘤、非艾滋病并发症、死亡风险的机率显著降低。

9.2 中医证候评价

参照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的《11省中医药治疗艾滋病项目临床技术培训资料》的疗效标准和《中药新药临床研究指导原则》的判定方法。症状积分按尼莫地平法计算：

改善比=（治疗前积分－治疗后积分）÷治疗前积分×100%

根据改善比，疗效等级分为显效、有效、无效三个等级。

显效：改善比≥30%；

有效：改善比≥10%；

无效：改善比无变化。

症状体征出现频率改善率采用以下公式计算：

改善率=（疗前频率－疗后频率）÷疗前频率×100%

d=疗前频率－疗后频率（d 为治疗前后频率差）

注：凡治疗前症状体征积分为 0 者，不适合用尼莫地平法计算改善比，若治疗后积分不变视为有效，若治疗后积分增加，视为无效。

9.3 安全性评定

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：因不良反应中止治疗。

参考文献

- [1]沈银忠.中国艾滋病诊疗指南（2024 版）[J].中国预防医学杂志,2024,25(12):1469-1497.
- [2]李太生,曹玮,沈银忠.艾滋病免疫重建不全临床诊疗专家共识（2023 版）[J].传染病信息,2023,36(06):481-491.
- [3]谢世平,郭会军,王健.艾滋病中医诊疗指南(2013 版)[J].中医学报,2014,29(05):617-620.
- [4]胡慧婷,高志棣.中医药治疗艾滋病免疫重建不良的研究进展[J].光明中医,2024,39(19):4005-4008.
- [5]张洪岐.HIV/AIDS 患者 ART 后免疫重建不良影响因素及中医证候研究[D].中国中医科学院,2023.
- [6]危剑安,孙利民,陈宇霞,等.中药艾灵颗粒对 HIV/AIDS 患者免疫重建的影响[J].中国中西医结合杂志,2006,(04):319-321.
- [7]艾滋病免疫重建不良中西医协同治疗专家共识[J].中医学报,2020,35(02):281-284.
- [8]叭仪凡,刘志斌.述评中医药干预艾滋病免疫重建不良研究[J].中华中医药杂志,2023,38(12):5639-5642.
- [9]陈微,杨秋艺,曾小良.艾滋病免疫重建不良影响因素研究进展[J].中国公共卫生,2024,40(12):1526-1531.
- [10]田怡,杨连招,陈玉玺,等.HIV/AIDS 患者 HAART 后免疫重建不良影响因素的 Meta 分析[J].中国艾滋病性病,2023,29(08):943-947.
- [11]Zhang W, Ruan L. Recent advances in poor HIV immune reconstitution: what will the future look like? Front Microbiol. 2023 Aug 7;14:1236460.
- [12]黎柳.艾滋病免疫重建不良患者心血管疾病风险因素及中医证型研究[D].浙江中医药大学,2022.
- [13]於丹燕.HIV/AIDS 免疫重建不良合并肾损害的相关危险因素分析及中医证型研究[D].浙江中医药大学,2022.
- [14]王月圆.益艾康胶囊治疗 HIV/AIDS 免疫重建不良肺脾气虚证的临床疗效观察[D].河南中医药大学,2022.
- [15]刘亚楠,刘志斌,桑锋,等.益艾康胶囊对 HIV/AIDS 免疫重建不良肺脾气虚证患者肠道菌群与免疫功能的影响[J].中华中医药杂志,2022,37(05):2729-2733.
- [16]雷恩泽,白丝雨,陈瑶,等.基于因子分析和聚类分析的 378 例艾滋病免疫重建不全患者中医证候研究[J].中国艾滋病性病,2024,30(09):912-916.
- [17]赵权,罗向群,徐奎,等.自拟健脾益气方联合 HARRT 促进脾虚湿盛证型免疫重建不良艾滋病患者免疫重建的临床研究[J].中医临床研究,2018,10(30):102-105.
- [18]叶元林,姜荣才,陈小明,等.滋肾健脾免煎颗粒治疗 AIDS 脾肾亏虚证 36 例临床研究[J].时珍国医国药,2023,34(09):2158-2160.
- [19]邵灿灿,王豪杰,孟鹏飞,等.中医药治疗 HIV/AIDS 患者免疫重建不全的现状与思考[J].中华中医药杂志,2022,37(06):2988-2992.
- [20]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.
- [21]纪少秀,文莉,郑燕凤,等.艾滋病免疫重建不全的中医药研究进展[J].中国艾滋病性病,2021,

27(05):553-556.

[22]雷恩泽,阮连国,陈瑶,等.地五养肝胶囊联合 HAART 对免疫重建不良 HIV/AIDS 患者疗效分析[J].中国艾滋病性病,2022,28(10):1127-1131.

[23]柯靖雯,肖明中,林连美,等.艾滋病免疫重建不全中西医治疗研究进展[J].中国医药导报,2021,18(36):50-53.

[24]陈守生,李鹏宇,陈莉华,等.基于肠道菌群探讨艾滋病免疫重建不良“气虚湿阻”的病机与治法[J].中医药学报,2024,52(08):7-10.

[25]邓鑫,苏齐鉴,韦斌,等.中西医结合治疗促进 AIDS 病人免疫重建的研究[J].中国艾滋病性病,2010,16(06):599-600+603.

[26]陈莉华,桑锋,许前磊,等.基于血清代谢组学探究益艾康胶囊治疗艾滋病免疫重建不良患者的作用机制[J].中华中医药杂志,2024,39(05):2651-2656.

[27]陈鑫.艾滋病免疫重建不全肺脾两虚证与脾肾阳虚证免疫指标分析及 microRNA 差异表达研究[D].成都中医药大学,2020.

[28]宋业兵,龙海,符燕华,等.唐草片对艾滋病免疫重建不良患者的疗效观察[J].中国皮肤性病学杂志,2024,38(03):298-302.

[29]杨莉娅,邵宝平,李倩,等.唐草片的临床研究与应用[J].中国中医药现代远程教育,2015,13(04):14-17.

[30]陈昭云,孙燕,张雪,等.抗病毒治疗联合益艾康胶囊对 HIV/AIDS 患者免疫重建的影响[J].中国艾滋病性病,2022,28(10):1132-1135.

[31]毛宇湘,李宝印,路聚更,等.中药配合艾灸治疗 HIV/AIDS 的临床研究[J].中医学报,2012,27(01):1-3.

[32]陈昕,周成鹏,柴琳,等.冰火两重灸联合 HAART 对 HIV/AIDS 病人 CD4⁺T 淋巴细胞影响的研究[J].中国艾滋病性病,2017,23(06):478-480.

[33]罗桂露,刘振威,莫东蓉,等.基于“肠道菌群-免疫炎症反应”探讨艾灸治疗 HIV 感染者免疫重建不全的作用机制[J].中国艾滋病性病,2023,29(09):1059-1062.

[34]高国建.艾灸对 200 例艾滋病免疫重建不全患者免疫功能及肠道菌群多样性的影响[D].中国中医科学院,2022.

[35]蓝怡.艾灸对 69 例艾滋病患者 HAART 后免疫重建功能影响的临床研究[D].中国中医科学院,2019.

