

抗痨丸联合莫西沙星治疗肺结核的临床研究

李洪智

郑州市第六人民医院 传染科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨抗痨丸联合莫西沙星治疗肺结核的临床疗效。**方法** 选取2015年3月—2016年3月在郑州市第六人民医院进行治疗的肺结核患者96例,根据治疗方案的差别分为对照组(48例)和治疗组(48例)。对照组口服盐酸莫西沙星片,1片/次,1次/d。治疗组在对照组的基础上口服抗痨丸,1丸/次,3次/d。两组患者均连续治疗6个月。比较两组患者治疗前后临床疗效、痰菌转阴率和血清学指标。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.25%和97.92%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,对照组痰菌转阴率为81.25%,显著低于治疗组的97.92%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者血清C-反应蛋白(CRP)、白细胞介素-10(IL-10)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)及降钙素原(PCT)水平均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组上述指标降低水平优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 抗痨丸联合莫西沙星治疗肺结核效果显著,可明显改善机体炎症因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 抗痨丸; 盐酸莫西沙星片; 肺结核; 痰菌转阴率; C-反应蛋白; 降钙素原

中图分类号: R978 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)02-0267-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.02.025

Clinical study on Kanglao Pills combined with moxifloxacin in treatment of pulmonary tuberculosis

LI Hong-zhi

Department of Infectious, the Sixth People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450000, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical efficacy of Kanglao Pills combined with moxifloxacin in treatment of pulmonary tuberculosis. **Methods** Patients (96 cases) with pulmonary tuberculosis in the Sixth People's Hospital of Zhengzhou from March 2015 to March 2016 were divided into control (48 cases) and treatment (48 cases) groups based on different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Moxifloxacin Hydrochloride Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Kanglao Pills on the basis of the control group, 1 pill/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the clinical efficacy, sputum negative rate, and serological indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.25% and 97.92%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the sputum negative rate in the control was 81.25%, which was significantly lower than 97.92% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, CRP, IL-10, NF- α , and PCT in two groups was significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these indicators in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Kanglao Pills combined with moxifloxacin has a significant effect in treatment of pulmonary tuberculosis, can significantly improve the inflammatory factors level, which has a certain clinical application value.

Key words: Kanglao Pills; Moxifloxacin Hydrochloride Tablets; pulmonary tuberculosis; sputum negative rate; CRP; PCT

肺结核是一种常见的危害人类健康的消耗性传染性疾病,临床上以咳嗽、咯血、盗汗和身体消瘦等为主要表现^[1]。WHO统计全球每年肺结核新发患者有800~1 000万,其中有300万人死于肺结核,

收稿日期: 2016-11-04

作者简介: 李洪智(1977—),女,硕士,副主任医师,研究方向主要是传染病。Tel: 13939092890 E-mail: lhz39390@163.com

而我国肺结核死亡人数占全球的 10%以上^[2]。尤其随着抗菌药物使用的不断增加,使得结核杆菌耐药性也逐渐增强,研究显示全球约有 5 千万人感染耐药结核杆菌^[3],造成常规标准化疗方案治疗效果的不理想,因此,寻找积极有效的治疗措施对改善患者生活质量非常重要。莫西沙星可阻断细菌 DNA 复制,并且不易发生耐药,与其他抗结核药物联合起到增效作用,是目前治疗肺结核的一个重要药物^[4]。抗痨丸具有活血止血、散瘀生新、祛痰止咳等作用^[5]。本研究对肺结核患者采用抗痨丸联合莫西沙星进行治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 3 月—2016 年 3 月在郑州市第六人民医院进行治疗的 96 例肺结核患者为研究对象,所有患者均符合肺结核诊断标准^[6]。其中男 47 例,女 49 例;年龄 25~66 岁,平均年龄 (44.53 ± 6.51) 岁;病程 5 个月~5 年,平均病程 (3.33 ± 1.29) 年。

排除标准:(1)伴严重肝肾功能不全者;(2)妊娠及哺乳期妇女;(3)伴有严重精神障碍及不配合治疗者;(4)伴有呼吸衰竭、心肺功能障碍、自身免疫性疾病等疾病者;(5)对研究药物过敏者;(6)未签署知情协议书者。

1.2 药物

盐酸莫西沙星片由 Bayer Pharma AG 生产,规格 0.4 g/片,产品批号 150211;抗痨丸由广东国医堂制药股份有限公司生产,规格 3 g/丸,产品批号 150203。

1.3 分组及治疗方法

根据治疗方案的差别分为对照组(48 例)和治疗组(48 例),其中对照组男 24 例,女 24 例;年龄 25~65 岁,平均年龄 (44.51 ± 6.43) 岁;病程 6 个月~5 年,平均病程 (3.28 ± 1.27) 年。治疗组男 23 例,女 25 例;年龄 25~66 岁,平均年龄 (44.47 ± 6.45) 岁;病程 5 个月~5 年,平均病程 (3.25 ± 1.24)

年。两组患者一般临床资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

所有患者均给予肺结核标准方案 2HRZE/4HR 治疗。对照组在此基础上口服盐酸莫西沙星片,1 片/次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服抗痨丸,1 丸/次,3 次/d。两组患者均连续治疗 6 个月。

1.4 疗效评价^[7]

治愈:治疗后患者临床症状消失,痰结核杆菌转阴,X 线显示病灶全部吸收、空洞闭合;显效:治疗后患者临床症状较前显著减轻,痰结核杆菌转阴,X 线显示病灶吸收良好;有效:治疗后患者临床症状较前有所减轻,痰结核杆菌阴性或复阳,X 线没有明显改变;无效:上述指标都没有改善。

有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

对两组患者治疗前后痰结核杆菌转阴率进行比较;免疫速率散射比浊法检测两组患者治疗前后血清 C-反应蛋白(CRP)水平,采用 ABC-ELISA 法检测两组患者治疗前后血清白细胞介素-10(IL-10)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)及降钙素原(PCT)水平。

1.6 不良反应

对治疗过程中可能出现的皮疹、肝功能损害以及消化道症状等不良反应情况进行比较分析。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件对研究数据进行统计学处理,治疗前后血清炎症因子的比较采用 t 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,有效率及痰结核杆菌转阴率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效评价

治疗后,对照组治愈 20 例,显效 10 例,有效 9 例,总有效率为 81.25%;治疗组治愈 32 例,显效 11 例,有效 4 例,总有效率为 97.92%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	48	20	10	9	9	81.25
治疗	48	32	11	4	1	97.92*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组痰菌转阴率比较

治疗 6 个月后, 对照组转阴 39 例, 转阴率为 81.25%; 治疗组转阴 47 例, 转阴率为 97.92%, 显著高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清学指标比较

治疗后, 两组患者血清 CRP、IL-10、TNF- α 及 PCT 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组上述指标降低水平优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 2 两组患者痰菌转阴率比较

Table 2 Comparison on the rate of sputum negative between two groups

组别	n/例	观察时间	转阴/例	转阴率/%
对照	48	治疗 3 个月后	29	60.41
		治疗 6 个月后	39	81.25
治疗	48	治疗 3 个月后	37	77.08
		治疗 6 个月后	47	97.92*

与对照组治疗 6 个月后比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group after treatment for 6 months

表 3 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)

Table 3 Comparison on serological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 48$)

组别	观察时间	CRP/(mg·L ⁻¹)	IL-10/(ng·L ⁻¹)	TNF- α /(ng·mL ⁻¹)	PCT/(ng·mL ⁻¹)
对照	治疗前	34.65 $\pm$ 3.47	34.86 $\pm$ 4.77	215.25 $\pm$ 16.22	0.97 $\pm$ 0.08
	治疗后	7.75 $\pm$ 1.38*	18.62 $\pm$ 2.68*	143.49 $\pm$ 11.65*	0.35 $\pm$ 0.04*
治疗	治疗前	34.62 $\pm$ 3.43	34.84 $\pm$ 4.75	215.43 $\pm$ 16.38	0.98 $\pm$ 0.07
	治疗后	3.74 $\pm$ 1.15* [▲]	13.37 $\pm$ 2.53* [▲]	86.39 $\pm$ 11.47* [▲]	0.12 $\pm$ 0.01* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应发生情况比较

两组患者在治疗过程中均没有发生药物相关不良反应。

3 讨论

结核病是由结核分枝杆菌引起的慢性传染病, 可侵及许多脏器, 以肺部结核感染最为常见。WHO 统计全球每年肺结核新发患者有 800~1 000 万, 其有 300 万人死于肺结核, 而我国肺结核死亡人数占全球的 10% 以上^[2]。

莫西沙星为第 4 代喹诺酮类药物, 对革兰阴性、革兰阳性等多种病原菌均有效, 其可阻断细菌 DNA 复制, 并且不易发生耐药, 与其他抗结核药物联合起到增效作用, 并具有吸收快、持续时间长、血药浓度高等优点, 与其他抗结核药之间无交叉耐药性, 为目前治疗肺结核的重要药物^[4]。在中医上肺结核属于“虚劳”、“癆瘵”范畴, 其治疗原则为“杀其虫, 以绝其根本, 补其虚, 以复其真元”^[8]。抗癆丸是由矮地茶、百部、桑白皮、穿破石、五指毛桃、白及等成分制成的中药制剂, 具有活血止血、散瘀生新、祛痰止咳等作用, 并能提高机体免疫功能, 加快肺结核症状的改善及空洞的吸收^[5,9]。因此, 本研究对肺结核患者采用抗癆丸联合莫西沙星治疗, 取得了满意效果。

血清细胞因子在肺结核的发生与发展中扮演了重要角色。CRP 为急性时相蛋白, 是反映机体炎症水平的一个重要指标^[10]。IL-10 为抗炎因子, 具有下调炎症反应, 拮抗炎性介质等作用^[11]。TNF- α 是由单核巨噬细胞分泌产生的促炎症因子, 可促进炎症细胞聚集和活化, 加重炎症反应, 进而加重肺组织损害^[12]。PCT 是一种新型的炎症标记物, 对感染性疾病诊断及程度评估具有重要意义^[10]。

本研究中, 对照组和治疗组的有效率分别为 81.25% 和 97.92%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后治疗组痰菌转阴率为 97.92%, 显著高于对照组的 81.25%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。与治疗前相比, 治疗后两组血清 CRP、IL-10、TNF- α 及 PCT 水平均显著降低, 且治疗组降低更著 ($P < 0.05$)。说明, 抗癆丸联合莫西沙星治疗肺结核效果确切。

综上所述, 抗癆丸联合莫西沙星治疗肺结核效果显著, 可明显改善机体炎症因子水平, 值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 中国结核病防治协会. 中国结核病防治指南 (2008 版) [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2008: 155-165.
- [2] 全国第五次结核病流行病学抽样调查技术指导组, 全

- 国第五次结核病流行病学抽样调查办公室. 2010 年全国第五次结核病流行病学抽样调查报告 [J]. 中国防痨杂志, 2012, 34(8): 485-508.
- [3] 张晓奇, 魏延辉, 胡 丽. 莫西沙星的药理作用特性与临床应用 [J]. 中外健康文摘, 2012, 9(22): 394
- [4] 谢建新, 赖映君, 邹国强. 抗痨丸联合化疗治疗 80 例肺结核的疗效观察 [J]. 国际医药卫生导报, 2009, 15(16): 101-202.
- [5] 肖和平. 耐药结核病化学治疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 181-198.
- [6] 唐神结, 高 文. 临床结核病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 1-709.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 2012 版 [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 4-5.
- [8] 林小田. 肺结核中西诊断治疗学 [M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2014: 109-110.
- [9] 汤逸飞, 阮川芬, 应 晨, 等. 白及属植物化学成分与药理作用研究进展 [J]. 中草药, 2014, 45(19): 2964-2872.
- [10] 左 蕾, 李 超, 夏 宇. 降钙素原及 C-反应蛋白在肺结核治疗中的意义 [J]. 新疆医学, 2013, 43(4): 12-13, 15.
- [11] Niu W Y, Wany Y G, Lim M Y, *et al.* The diagnostic value of serum procalcitonin, IL-10 and C-reactive protein in community acquired pneumonia and tuberculosis [J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2013, 17(24): 3329-3333.
- [12] 赵英杰. 肺结核患者血液中 VEGF、TNF- α 、IL-6 的表达研究 [J]. 中国卫生检验杂志, 2013, 23(17): 3388-3390.