

## 利肺胶囊联合 2HRZE/4HR 方案治疗初治肺结核的临床研究

伏志杰<sup>1</sup>, 张德振<sup>2</sup>, 刘凤丽<sup>1</sup>

1. 商丘市结核病防治所 结核内科, 河南 商丘 476005

2. 商丘市第一人民医院 呼吸科, 河南 商丘 476005

**摘要:** **目的** 探讨利肺胶囊联合 2HRZE/4HR 方案治疗初治肺结核的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 1 月—2023 年 1 月商丘市结核病防治所收治的 94 例初治肺结核患者, 按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 47 例。对照组给予 2HRZE/4HR 方案治疗, 口服异烟肼片 0.3 g/次, 吡嗪酰胺片 1.5 g/次; 利福平胶囊, 体质量 $\geq 50$  kg, 0.6 g/d, 体质量 $< 50$  kg, 0.45 g/d; 盐酸乙胺丁醇片 0.75 g/次; 均 1 次/d, 共 2 个月; 后继续使用异烟肼片、利福平胶囊, 剂量同前, 1 次/d, 共 4 个月。治疗组在对照组基础上口服利肺胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组疗程均为 6 个月。比较两组临床疗效及痰涂片转阴率、病灶显著吸收率、空洞闭合率。比较治疗前后两组慢性病患者生命质量测定量表体系之肺结核量表 (QLICD-PT) 评分及外周血 T 淋巴细胞亚群和血清糖类抗原 125 (CA125)、白细胞介素-17 (IL-17) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 89.36%, 显著高于对照组的 72.34% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组痰涂片转阴率、病灶显著吸收率、空洞闭合率分别为 94.87%、63.83%、60.00%, 均显著高于对照组的 77.50%、42.55%、34.38% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 QLICD-PT 中生理功能评分、心理功能评分、社会功能评分、共性模块评分、特异模块评分、总评分均较治疗前显著升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组 QLICD-PT 评分均显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组外周血 CD4<sup>+</sup>水平、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>比值均显著升高, 外周血 CD8<sup>+</sup>及血清 CA125、IL-17 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组外周血 T 淋巴细胞亚群和血清 CA125、IL-17 水平改善优于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 利肺胶囊联合 2HRZE/4HR 方案治疗初治肺结核具有较好的临床疗效, 能促进痰菌转阴、病灶吸收与空洞闭合, 调节机体免疫状态及炎症反应, 利于生命质量改善, 值得临床推广应用。

**关键词:** 利肺胶囊; 2HRZE/4HR 方案; 异烟肼片; 吡嗪酰胺片; 利福平胶囊; 盐酸乙胺丁醇片; 肺结核; 糖类抗原 125; T 淋巴细胞亚群; 白细胞介素-17

中图分类号: R974 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)09-2268-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.09.024

## Clinical study of Lifei Capsules combined with 2HRZE/4HR regimen in treatment of primary pulmonary tuberculosis

FU Zhi-jie<sup>1</sup>, ZHANG De-zhen<sup>2</sup>, LIU Feng-li<sup>1</sup>

1. Department of Tuberculosis, Shangqiu tuberculosis Prevention and Control Institute, Shangqiu 476005, China

2. Department of Respiratory, The First People's Hospital of Shangqiu, Shangqiu 476005, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Lifei Capsule combined with 2HRZE/4HR regimen in treatment of primary pulmonary tuberculosis. **Methods** A total of 94 newly treated tuberculosis patients admitted to Shangqiu Tuberculosis Prevention and Control Institute from January 2021 to January 2023 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 47 cases in each group. Patients in the control group were given 2HRZE/4HR regimen, and they were *po* administered with Isoniazid Tablets 0.3 g/time, Pyrazinamide Tablets 1.5 g/time; Rifampicin Capsules, body weight  $\geq 50$  kg, 0.6 g/d, body weight  $< 50$  kg, 0.45 g/d; Ethambutol Hydrochloride Tablets, 0.75 g/time; once daily for 2 months. After that, Isoniazid Tablets and Rifampicin Capsules were continued to be used, the dose was the same as before, once daily for 4 months. Patients in the treatment group were *po* administered with Lifei Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the clinical efficacy, sputum smear negative conversion rate, significant lesion absorption rate, and cavity closure rate of two groups were evaluated. The tuberculosis scale (QLICD-PT) score of chronic

收稿日期: 2023-07-10

基金项目: 商丘市科技攻关项目 (203053)

作者简介: 伏志杰, 副主任医师, 研究方向是结核病预防和治疗。E-mail: lsp0666@126.com

disease quality of life measurement scale system, T lymphocyte subsets in peripheral blood and serum carbohydrate antigen 125 (CA125) and interleukin-17 (IL-17) levels of two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 89.36%, which was significantly higher than that of the control group (72.34%) ( $P < 0.05$ ). After treatment, the sputum smear negative conversion rate, significant absorption rate and cavity closure rate in the treatment group were 94.87%, 63.83% and 60.00%, respectively, which were significantly higher than 77.50%, 42.55% and 34.38% in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the physiological function score, psychological function score, social function score, common module score, specific module score and total score of QLICD-PT in two groups were significantly higher than those before treatment ( $P < 0.05$ ). After treatment, QLICD-PT scores in the treatment group were significantly higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, peripheral blood CD4<sup>+</sup> level and CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> were significantly increased, peripheral blood CD8<sup>+</sup>, serum CA125 and IL-17 levels were significantly decreased in both groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, T lymphocyte subsets in peripheral blood and serum CA125 and IL-17 levels in the treatment group were better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Lifei Capsules combined with 2HRZE/4HR regimen has a good clinical effect in treatment of primary pulmonary tuberculosis, and can promote sputum to negative, lesion absorption and cavity closure, regulate the immune state and inflammatory response of the body, and is beneficial to the improvement of life quality, which is worthy of clinical application.

**Key words:** Lifei Capsules; 2HRZE/4HR scheme; Isoniazid Tablets; Pyrazinamide Tablets; Rifampicin Capsules; Ethambutol Hydrochloride Tablets; pulmonary tuberculosis; CA125; T lymphocyte subpopulations; IL-17

肺结核是常见的肺部慢性传染病, 占各器官结核病的 80% 以上, 累及各年龄段, 由机体内 (肺组织、气管、支气管、胸膜) 感染结核分枝杆菌引起。该病以咳嗽、咳痰为典型表现, 可伴胸痛和咯血, 还可出现食欲不振、盗汗、发热等全身症状, 若未经合理治疗可能导致肺部严重损伤, 并扩散至肝、肾、脑、骨髓等全身多个部位, 演变为播散性疾病, 给患者身心健康及家庭与社会带来严重危害<sup>[1]</sup>。肺结核的治疗强调早期、全程、适量、规律、联合, 初治肺结核指首次治疗或不规则化疗 < 1 个月或规律治疗未满足疗程, 对于初治肺结核患者治疗不佳会导致其成为新的传染源, 进而提高发病率, 形成恶性循环, 故早期及时有效的治疗利于降低患者病死率及肺结核的传播。目前此类患者主要采用抗结核药物及对症治疗, 以达到杀菌、防止耐药性及杜绝复发为治疗目标<sup>[2]</sup>。2HRZE/4HR 方案是包含利福平、异烟肼等抗结核药物的化学治疗手段, 为初治肺结核的核心治疗方案<sup>[3]</sup>。此外, 近年来中医药辅助化学药物治疗肺结核的作用日渐引起重视。利肺胶囊属于中成药, 有驱痰补肺、镇咳化痰之效, 适用于肺阴亏损引起的肺癆咳嗽<sup>[4]</sup>。故而本研究将利肺胶囊与 2HRZE/4HR 方案联用治疗初治肺结核, 取得了较好的疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2021 年 1 月—2023 年 1 月商丘市结核病防治所收治的 94 例初治肺结核患者, 其中男 56 例, 女 38 例; 年龄 20~64 岁, 平均 (42.36±9.85) 岁;

病程 2~10 个月, 平均 (5.94±1.67) 个月; 痰涂片阳性 79 例。

纳入标准: (1) 满足初治肺结核的诊断标准<sup>[5]</sup>; (2) 对 2HRZE/4HR 方案无使用禁忌证; (3) 年龄 18~65 岁; (4) 沟通良好, 无认知障碍; (5) 自愿签订知情同意书; (6) 胸部 X 线显示肺内有活动性病变; (7) 近 3 个月无抗结核及中医药等相关治疗。

排除标准: (1) 确诊为肺炎、支气管扩张、肺癌、慢性阻塞性肺疾病等肺部疾病; (2) 妊娠期、哺乳期女性; (3) 确诊为白血病、败血症等其他发热性疾病; (4) 存在脏器功能障碍或精神障碍; (5) 复治肺结核; (6) 对利肺胶囊中任何成分过敏; (7) 出现严重感染、呼吸衰竭等严重并发症。

### 1.2 药物

利肺胶囊由郑州韩都药业集团有限公司生产, 规格 0.25 g/粒, 产品批号 2009052、2110121、2208214; 异烟肼片由四川德元药业集团有限公司生产, 规格 0.3 g/片, 产品批号 201103、211202、220604; 吡嗪酰胺片由华润双鹤药业股份有限公司生产, 规格 0.5g/片, 产品批号 201015、210911、220813; 利福平胶囊由江西施美制药有限公司生产, 规格 0.15 g/粒, 产品批号 200807、211113、220910; 盐酸乙胺丁醇片由吉林金恒制药股份有限公司生产, 规格 0.25 g/片, 产品批号 200904、211001、220703。

### 1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 47 例。其中, 对照组男 30 例, 女 17 例;

年龄 20~61 岁, 平均 (41.87±9.64) 岁; 病程 2~10 个月, 平均 (6.09±1.73) 个月; 痰涂片阳性 40 例。治疗组男 26 例, 女 21 例; 年龄 23~64 岁, 平均 (43.08±9.42) 岁; 病程 2~10 个月, 平均病程 (5.82±1.56) 个月; 痰涂片阳性 39 例。两组一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

患者均实施保持通风、隔离、加强营养、充足睡眠等一般性措施。对照组患者给予 2HRZE/4HR 方案治疗, 口服异烟肼片 0.3 g/次, 吡嗪酰胺片 1.5 g/次; 利福平胶囊, 体质量≥50 kg, 0.6 g/d, 体质量<50 kg, 0.45 g/d; 盐酸乙胺丁醇片 0.75 g/次; 均 1 次/d, 共 2 个月; 后继续使用异烟肼片、利福平胶囊, 剂量同前, 1 次/d, 共 4 个月。治疗组在对照组基础上口服利肺胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组疗程均为 6 个月。

#### 1.4 疗效判定标准<sup>[6]</sup>

治愈: 肺部病灶吸收钙化, 症状消失, 痰菌检查转阴; 好转: 肺部病灶吸收部分, 症状好转; 未愈: 病灶和症状均未改变。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

#### 1.5 观察指标

**1.5.1 痰涂片转阴率** 收集患者深部痰液, 进行涂片抗酸染色检查, 治疗前和治疗后每月查 3 次, 以其中 2 次结果为准, 记录两组痰涂片转阴率; 转阴标准: 连续显示痰菌阴性 2 个月且不再复阳。

**1.5.2 病灶吸收和空洞闭合情况** 治疗前后选用 MX8000 Dual 型双排螺旋 CT 扫描仪(荷兰 PHILIPS 公司)对患者进行胸部扫描, 观察病灶吸收和空洞闭合情况; 其中显著吸收为病灶吸收≥1/2, 空洞闭合为闭合或阻塞闭合, 记录两组病灶显著吸收率和空洞闭合率。

**1.5.3 慢性病患者生命质量测定量表体系之肺结核量表 (QLICD-PT)** 涵盖共性模块(包含生理、心理及社会功能 3 个领域共 29 条)和特异性模块(包含呼吸道症状、特殊心理、全身症状及药物副作用共 12 条), 采用 5 点式 Likert 评分法, 每条计 1~

5 分, 负性条目进行正向转换; 总分 41~205 分, 得分越高表示生命质量越高<sup>[7]</sup>。

**1.5.4 外周血 T 淋巴细胞亚群** 治疗前后使用 FACSCanto II 型流式细胞仪(美国 BD 公司)检测患者外周血 CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>水平, 计算 CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>。

**1.5.5 血清糖类抗原 125 (CA125)、白细胞介素-17 (IL-17)** 治疗前后采集患者 3 mL 外周静脉血, 离心获取上层血清。运用 HISCL-800 型化学发光免疫分析仪(日本 SYSMEX 公司), 以化学发光免疫法检测血清 CA125; 使用 SUNRISE 型酶标仪(奥地利 TECAN 公司), 以酶联免疫法测定 IL-17 水平。CA125、IL-17 的试剂盒均购自北京同生时代生物, 操作均按试剂盒说明书。

#### 1.6 不良反应观察

记录患者药物相关不良反应, 如关节痛、恶心呕吐、转氨酶升高。

#### 1.7 统计学分析

运用 SPSS 27.0 统计软件包处理数据, 计量资料、计数资料分别以  $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示, 分别行 *t*、 $\chi^2$  检验。

### 2 结果

#### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率是 89.36%, 显著高于对照组的 72.34% ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

#### 2.2 两组痰涂片转阴率、病灶显著吸收率、空洞闭合率比较

治疗后, 治疗组患者痰涂片转阴率、病灶显著吸收率、空洞闭合率分别是 94.87%、63.83%、60.00%, 均显著高于对照组的 77.50%、42.55%、34.38% ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

#### 2.3 两组 QLICD-PT 评分比较

治疗后, 两组 QLICD-PT 中生理功能评分、心理功能评分、社会功能评分、共性模块评分、特异模块评分、总评分均较治疗前显著升高 ( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组 QLICD-PT 评分均显著高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

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 | 好转/例 | 未愈/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 47  | 17   | 17   | 13   | 72.34  |
| 治疗 | 47  | 23   | 19   | 5    | 89.36* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

## 2.4 两组外周血 T 淋巴细胞亚群和血清 CA125、IL-17 水平比较

治疗后，两组患者外周血 CD4<sup>+</sup>水平、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>比值均显著升高，外周血 CD8<sup>+</sup>及血清

CA125、IL-17 水平均显著降低 ( $P < 0.05$ )；治疗后，治疗组外周血 T 淋巴细胞亚群和血清 CA125、IL-17 水平改善优于对照组 ( $P < 0.05$ )，见表 4。

表 2 两组痰涂片转阴率、病灶显著吸收率、空洞闭合率比较

Table 2 Comparison on sputum smear negative conversion rate, significant absorption rate of lesions, and cavity closure rate between two groups

| 组别 | n/例 | 痰涂片转阴 |      |        | 病灶显著吸收 |        |         | 空洞闭合 |      |        |
|----|-----|-------|------|--------|--------|--------|---------|------|------|--------|
|    |     | n/例   | 转阴/例 | 转阴率/%  | n/例    | 显著吸收/例 | 显著吸收率/% | n/例  | 闭合/例 | 闭合率/%  |
| 对照 | 47  | 40    | 31   | 77.50  | 47     | 20     | 42.55   | 32   | 11   | 34.38  |
| 治疗 | 47  | 39    | 37   | 94.87* | 47     | 30     | 63.83*  | 30   | 18   | 60.00* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组 QLICD-PT 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on QLICD-PT scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 生理功能评分       |                | 心理功能评分       |                | 社会功能评分       |                |
|----|-----|--------------|----------------|--------------|----------------|--------------|----------------|
|    |     | 治疗前          | 治疗后            | 治疗前          | 治疗后            | 治疗前          | 治疗后            |
| 对照 | 47  | 35.85 ± 5.45 | 38.44 ± 6.07*  | 40.03 ± 6.14 | 43.55 ± 7.01*  | 29.63 ± 3.99 | 32.88 ± 4.74*  |
| 治疗 | 47  | 36.02 ± 5.69 | 41.20 ± 1.23*▲ | 38.97 ± 6.05 | 47.80 ± 6.88*▲ | 30.07 ± 4.03 | 35.91 ± 5.15*▲ |

  

| 组别 | n/例 | 共性模块评分         |                  | 特异模块评分       |                | 量表总分           |                  |
|----|-----|----------------|------------------|--------------|----------------|----------------|------------------|
|    |     | 治疗前            | 治疗后              | 治疗前          | 治疗后            | 治疗前            | 治疗后              |
| 对照 | 47  | 106.98 ± 15.26 | 113.47 ± 16.33*  | 42.11 ± 7.01 | 47.94 ± 7.56*  | 149.56 ± 20.31 | 160.98 ± 22.22*  |
| 治疗 | 47  | 104.82 ± 14.90 | 122.66 ± 18.02*▲ | 41.49 ± 6.94 | 52.03 ± 8.13*▲ | 146.85 ± 19.44 | 175.75 ± 26.38*▲ |

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

表 4 两组外周血 T 淋巴细胞亚群和血清 CA125、IL-17 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on peripheral blood T Lymphocyte subsets and serum CA125 and IL-17 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | CD4 <sup>+</sup> /% | CD8 <sup>+</sup> /% | CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup> | CA125/(U·mL <sup>-1</sup> ) | IL-17/(pg·mL <sup>-1</sup> ) |
|----|-----|------|---------------------|---------------------|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|
| 对照 | 47  | 治疗前  | 32.35 ± 6.48        | 29.51 ± 4.27        | 1.09 ± 0.33                        | 38.66 ± 8.93                | 33.57 ± 10.04                |
|    |     | 治疗后  | 37.11 ± 7.03*       | 26.02 ± 4.05*       | 1.42 ± 0.42*                       | 19.41 ± 5.74*               | 19.86 ± 6.22*                |
| 治疗 | 47  | 治疗前  | 33.10 ± 6.52        | 30.24 ± 4.36        | 1.10 ± 0.36                        | 40.12 ± 15.24               | 32.69 ± 9.87                 |
|    |     | 治疗后  | 40.96 ± 7.29*▲      | 23.88 ± 3.77*▲      | 1.68 ± 0.55*▲                      | 15.93 ± 4.22*▲              | 11.08 ± 3.65*▲               |

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

## 2.5 两组不良反应比较

对照组发生恶心呕吐、步态不稳各 2 例，一过性转氨酶升高、关节痛各 1 例，不良反应发生率是 12.77%；治疗组出现步态不稳、关节痛各 2 例，恶心呕吐、视物模糊、腹泻各 1 例，不良反应发生率是 14.89%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

## 3 讨论

我国为结核病高负担国家，发病人数长期居全

球第 2，每年新发 80 万~100 万，其中肺结核为最主要类型<sup>[8]</sup>。肺结核是全球十大死亡原因之一，是治疗和控制尚具挑战的世界重大公共卫生问题，交通便捷、城市化、人口老龄化和耐药结核等使我国肺结核的防控更加困难。该病主要通过飞沫传播，密切接触者、医疗卫生人员、艾滋病感染者、糖尿病等特殊慢性病患者、老年人、免疫抑制剂和糖皮质激素使用者等均为其易感人群，此外，遗传因素及酗酒、营养不良、吸毒、居住拥挤等社会因素

亦是本病的相关危险因素。肺结核的发病主要与结核菌感染及免疫和迟发性变态反应有关，可引起炎性渗出、增生和干酪样坏死等病理改变<sup>[9]</sup>。目前该呼吸系统疾病以抗结核化学药物治疗为基石。作为初治肺结核的首选治疗方法，2HRZE/4HR 方案中异烟肼具备强大的早期杀菌力，在抗结核一线药物中杀菌力最强；吡嗪酰胺对巨噬细胞内酸性环境中的结核菌具有独特杀菌作用；利福平能快速杀灭巨噬细胞内外的结核菌，尤其对 C 菌群有特殊杀菌效果；乙胺丁醇为抑菌性抗菌药，可通过抑制结核菌细胞壁合成及干扰核糖核酸，阻碍细菌的繁殖<sup>[10]</sup>。然而随着抗结核药物耐药性的增加，2HRZE/4HR 方案对肺结核的总体疗效不足；另外其治疗周期长、不良反应大，易导致病情迁延不愈，增加复发风险。因此，寻找更为安全有效的治疗之法为当务之急。

相关文献表明，中医药治疗肺结核具有抑菌杀菌、减轻临床症状、降低抗结核药物毒性、缩短疗程及增强机体免疫等多方面效应，且其多靶点协同作用利于减少耐药的发生<sup>[11]</sup>。肺结核属中医“肺癆”“肺疔”等范畴，主要因先天禀赋不强，后天久病体衰、酒色过度、忧思劳倦、嗜欲无节等，使正气亏耗，“癆虫”乘虚而入，损耗肺阴，而致发病。故治疗上宜“养阴补肺，抗癆杀虫”。利肺胶囊为纯中药制剂，由百部、五味子、白及、冬虫夏草、蛤蚧等 9 味中药材精制而成，具有补肾益肺、滋阴保肺、消痰止咳、止血止痛、纳气定喘、抑菌杀虫等多重功效，高度契合肺结核肺阴亏损证之核心病机要点，针对患者咳嗽、咯痰、咯血、胸痛等症状有良效，且有辅助抑制结核菌的作用。本研究中，在 2HRZE/4HR 方案治疗基础上联合使用利肺胶囊的治疗组总有效率为 89.36%，较单纯应用 2HRZE/4HR 方案治疗的对照组（72.34%）明显提高，且治疗组痰涂片转阴率、病灶显著吸收率、空洞闭合率均显著高于对照组，对 QLICD-PT 各领域评分及总分的改善效果亦较对照组更为突出；药物不良反应方面相比，两组无明显差异，表明利肺胶囊与 2HRZE/4HR 方案联用具有协同抗结核作用，可获得较佳的疗效及安全性，利于提高患者生命质量。

肺结核的发生、发展不仅与结核菌的毒力和数量有关，还受到宿主细胞免疫功能的重要影响，其主要的免疫保护机制是 T 淋巴细胞介导的细胞免疫，CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>T 淋巴细胞水平及其平衡状态与疾病转归及预后有密切联系。其中 CD4<sup>+</sup> T 细胞可调

节 T 淋巴细胞分泌相关免疫因子，为辅助性 T 细胞；CD8<sup>+</sup> T 细胞则通过产生细胞毒作用、溶解失去免疫活性的靶细胞使之凋亡而破坏结核菌生存环境及抑制其增殖来发挥免疫保护作用，为抑制性 T 细胞，故 CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>比值可反映机体免疫平衡情况<sup>[12]</sup>。肺结核患者机体由于结核菌的持续感染刺激，导致免疫功能受到抑制，T 细胞免疫应答能力受限，外周血 CD4<sup>+</sup>水平、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>比值显著降低，外周血 CD8<sup>+</sup>水平则明显升高，免疫反应平衡被打破，导致结核菌的再活化和复制，T 淋巴细胞亚群水平变化与病情严重程度有关<sup>[13]</sup>。CA125 是常用的肿瘤标志物，是在体腔上皮细胞表达的糖类蛋白，当支气管上皮细胞被炎症等病理因素激活后可分泌 CA125，致使其在血液中水平升高，CA125 在肺结核早期辅助诊断及判断其活动性方面具有重要价值<sup>[14]</sup>。IL-17 为促炎症性细胞因子，主要由 CD4<sup>+</sup> T 淋巴细胞、单核细胞等分泌，可通过招募免疫细胞在炎症部位聚集、诱导细胞因子和趋化因子产生，参与结核菌的早期防御，并随着过度免疫防御的发生，加重感染部位的炎症反应<sup>[15]</sup>。本研究中，治疗后两组外周血 CD4<sup>+</sup>水平、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>比值均显著升高，外周血 CD8<sup>+</sup>和血清 CA125、IL-17 水平均显著降低，但以治疗组改变更为明显；提示利肺胶囊与 2HRZE/4HR 方案联合对进一步抑制初治肺结核患者机体免疫功能紊乱及炎症反应具有更突出优势，从而利于减轻肺部损伤及阻止病情进展。

综上所述，利肺胶囊联合 2HRZE/4HR 方案治疗初治肺结核具有较好的临床疗效，能促进痰菌转阴、病灶吸收与空洞闭合，调节机体免疫状态及炎症反应，利于生命质量改善，值得临床推广应用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] 陈大川, 王在义. 肺结核诊断的研究进展 [J]. 临床肺科杂志, 2016, 21(1): 145-148.
- [2] 李新. 肺结核中西医治疗现状 [J]. 智慧健康, 2021, 7(1): 52-55.
- [3] 中华医学会, 中华医学会临床药学会, 中华医学会杂志社, 等. 肺结核基层合理用药指南 [J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(10): 891-899.
- [4] 彭成, 黄正明. 中国临床药物大辞典 中药成方制剂卷 (上卷) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2018: 1217-1218.
- [5] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医

- 学分会,等.肺结核基层诊疗指南(2018年)[J].中华全科医师杂志,2019,18(8):709-717.
- [6] 国家中医药管理局医政司.中医病症诊断疗效标准(中华人民共和国中医药行业标准)[M].北京:中国中医药出版社,2017:4-5.
- [7] 陈留萍,李微,万崇华,等.肺结核患者生活质量测定量表QLICD-PT研制中的条目筛选研究[J].实用预防医学,2011,18(12):2254-2256.
- [8] 李仁忠,陈明亭,赵雁林,等.全国结核病流行病学抽样调查及各省耐药监测中耐药结核病疫情资料分析[J].疾病监测,2013,28(4):265-268.
- [9] 杜威,刘春雨,王路生,等.结核病发病机制的研究进展[J].中国人兽共患病学报,2022,38(3):217-225.
- [10] 郭晓红,李一鸣.肺结核一线抗结核药物治疗的研究进展[J].医学综述,2021,27(5):948-951.
- [11] 陈晶晶,张念志.中医药辅助西药治疗肺结核概述[J].山东中医药大学学报,2020,44(2):211-214.
- [12] 沈洁,吴妹英,李苏梅.初治和复治肺结核患者外周血淋巴细胞亚群的变化及其临床意义[J].临床肺科杂志,2019,24(2):208-212.
- [13] 刘双红.肺结核患者T淋巴细胞亚群、凝血功能的变化及临床意义[J].辽宁医学杂志,2020,34(1):50-52.
- [14] 刘玉霞,史健,王卫平,等.初治肺结核患者血清CA125、IL-18、T-SPOT.TB检测及临床意义[J].临床和实验医学杂志,2023,22(1):94-98.
- [15] 梁津,刘轻彬,梁成员,等.初诊活动性肺结核患者血浆IL-6、IL-17、IL-37及TIM-3水平表达及其临床意义[J].现代检验医学杂志,2021,36(6):179-182.

[责任编辑 金玉洁]