维普资讯 http://www.cqvip.com

文章编号:0253 - 3626(2005)06 - 0881 - 03

肺泰胶囊辅助治疗初治肺结核的临床研究

王 璞,罗永艾,黄习臣,齐 云

(重庆医科大学附属第一医院呼吸内科,重庆 400016)

【摘 要】目的:评价肺泰胶囊联合抗结核西药治疗初治肺结核的临床疗效和安全性。方法:53 例初治肺结核患者,随机分为试验组和对照组,38 例试验组病例服用肺泰胶囊 + $2HL_2Z/4HL_2$ 治疗 6 月,15 例对照组病例服用安慰剂 + $2HL_2Z/4HL_2$ 治疗 6 月,观察治疗 2 月末和 6 月末痰结核菌阴转 X 线胸片上病灶和空洞变化情况。结果:治疗 2 月末痰结核菌阴转率试验组为 93.8%,对照组为 42.9%,病灶显吸率试验组为 50%,对照组为 13.3%;治疗 6 月末两组痰菌阴转率均为 100%,病灶全吸率试验组为 42.1%,对照组为 13.3%,空洞闭合率试验组为 78.6%,对照组为 28.6%。试验组均优于对照组,差异有显著性意义($P < 0.05$)。肺泰胶囊未见不良反应。结论:肺泰胶囊与抗结核西药联合治疗初治肺结核患者,能加速痰结核菌阴转和病灶吸收,提高空洞闭合率,是一种有效而安全的抗结核中药制剂。

【关键词】肺结核; 治疗; 肺泰胶囊

【中国图书分类法分类号】R562 【文献标示码】A 【收稿时间】2005 - 06 - 14

Combined use of Feitai capsule and antituberculosis agents in initial treatment of pulmonary tuberculosis

WANG Pu, et al

(*Department of Pulmonary Diseases, the First Affiliated Hospital, Chongqin Medical University*)

【Objective】To evaluate the clinical efficacy and safety of Feitai capsule and antituberculosis agents in initially treatment of pulmonary tuberculosis patients. Methods: 38 patients were administrated with Feitai capsule and antituberculosis agents for 6 months. 15 patients were treated with placebo and antituberculosis angents for 6 months. The changes were observed at 2 and 6 months after treatment, which were changes of sputum smear from positive to negative, lesions and cavities on radiography. Adverse drug reactions were observed during the whole treatment course. Results: The duration of change in sputum tuberculosis smear from positive to negative was short and the absorption rates of lesions and cavities on radiography were greater in the group of Feitai capsule than those of the control group. No evident adverse drug reaction was found. Conclusion: Feitai capsule is a kind of traditional Chinese medicine that accelerates the improvement of pulmonary tuberculosis patients at initial treatment stage as antituberculosis agent. It is effective and safe.

【Key words】Pulmonary tuberculosis; Treatment; Feitai capsule

肺泰胶囊系湖南泰来药业公司研制的复方中药制剂,基础研究表明该药对结核病有良好的治疗作用,经国家药监局批准,协作组于 2002 年 9 月 ~ 2003 年 10 月进行Ⅲ期临床研究,评价肺泰胶囊辅助治疗肺结核的临床疗效和安全性,兹将我院承担的部分研究病例报道如下。

1 材料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 病例选择标准 痰结核菌检查和(或)X 线检查确诊的初治活动性肺结核患者,符合下列临床试验条件。(1)初治肺结核:未曾抗结核治疗或已用药未超过 1 个月者。(2)痰结核菌阳性肺结核:痰结核菌阳性指一次涂片痰结核菌(++)以上或三次涂片两次均为(+),及(或)痰结核菌培养阳性,菌型鉴定除外非结核分枝杆菌。培养阳性者同时作药敏试验。(3)痰结核菌阴性肺结核:痰结核菌阴性,但必须符合下述三个条件:有明确的结核中毒症状:发热、盗汗、乏力、食欲不振、体重减轻等,伴咳嗽、胸痛、咯血等症状;血沉增快;符合结核病特征的胸部 X 线表现。(4)胸片证实肺内有活动性病变,含或不含空洞。(5)年龄 18 ~ 65 岁,非孕妇或哺乳者,无严重心、肺、肾疾患;无精神病,癫痫,糖尿病史;无免疫功能低下疾病者。1.1.2 病例入选及分组情况 采用随机法入选病例,按 3:1 分别归入试验组和对照组。共入选初治肺结核病例 54 例,对照组退组 1 例,共有 53 例完成疗程。其中试验组 38 例,对照组 15 例。两组病例性别、年龄分布和病变轻重程度的构成比基本相似,有可比性。(1)

作者介绍:王 璞(1970 -),女,主治医师,硕士,主要研究方向:肺结核治疗。

维普资讯 http://www.cqvip.com

试验组:男性23例(60.5%),女性15例(39.5%);年龄≤30岁者15例(39.5%),31~59岁者23例(60.5%);治疗前痰结核菌阳性者20例(52.6%),药物敏感者16例(80%),耐药者4例(20%)(分别对H,H,HS,H耐药),痰结核菌阴性者18例(47.4%);有空洞者14例(36.8%),空洞个数1~2个者12例(31.6%),3~4个者2例(5.3%),5~6个者0例;病灶肺野数1~2个者33例(86.8%),3~4个者4例(10.5%),5~6个者1例(2.7%)。(2)对照组:男性11例(73.3%),女性4例(26.7%);年龄≤30岁者6例(40%),31~59岁者9例(60%);治疗前痰结核菌阳性者12例(80%),药物敏感者7例,耐药者5例(分别对H,H,HS,HS,HSR耐药);痰结核菌阴性者3例(20%);有空洞者7例(46.7%),空洞个数1~2个者5例(33.3%),3~4个者1例(6.7%),5~6个者0例;病灶肺野数1~2个者11例(73.3%),3~4个者1例(6.7%),5~6个者1例(6.7%)。

1.2 治疗及观察方法

1.2.1 治疗方法 试验组治疗方案:$2HL_2Z$ + 肺泰/$4HL_2$ + 肺泰(H异烟肼、L利福喷丁、Z吡嗪酰胺);对照组治疗方案:$2HL_2Z$ + 安慰剂/$4HL_2$ + 安慰剂。药物剂量及用法:H 0.3g/次,每日一次;L 0.45g/次,每周两次;Z 1.5g/次,每日1次;肺泰胶囊5颗/次,每日3次;安慰剂用法同肺泰胶囊。两组总疗程均为6个月,分强化期2月和巩固期4月。

1.2.2 观察项目 (1)痰结核菌检查:治疗前、治疗后1月、2月、3月、6月(治疗结束)时,每月痰涂片检查抗酸菌3次,改良罗氏培养法结核菌培养1次。(2)X线检查:胸片检查时间与痰结核菌检查时间相同。疗效判断标准:①病灶 全吸:病灶完全吸收;显吸:病灶吸收≥1/2原病灶;吸收:病灶吸收<1/2原病灶;不变:病灶无明显变化;恶化:病灶扩大或播散。②空洞 闭合:闭合或阻塞闭合;缩小:空洞缩小≥原空洞直径1/2;不变:空洞不变或缩小、增大不明显;增大:空洞增大>原空洞直径1/2。(3)血常规、尿常规、肝功能、肾功能检查:治疗前、治疗后1月、2月、3月、6月(治疗结束)时,以上检查项目各1次。(4)不良反应观察。

1.2.3 统计学方法 计数资料用卡方检验。

2 结 果

2.1 治疗2月和6月后痰结核菌阴转率比较

见表1,试验组结核菌阳性敏感病例治疗2月后痰菌阴转率(93.8%)显著高于对照组(42.9%),差异有显著性意义($P<0.05$)。治疗6月后两组痰结核菌阴转率均达100%,差异无显著性意义($P>0.05$)。

表1 菌阳初治肺结核治疗2月后和6月后痰菌阴转率比较

分组	例数	治疗前结核菌阳性		治疗2月后阴转		治疗6月后阴转	
		敏感病例	耐药病例	敏感病例	耐药病例	敏感病例	耐药病例
试验组	20	16	4	15(93.8)	2(50.0)	20(100)	4(100)
对照组	12	7	5	3(42.9)	1(20.0)	7(100)	5(100)

注:括号内数值为百分比(%)

2.2 病灶吸收情况比较

见表2,治疗2月后胸片X线检查试验组病灶显吸率(50%)显著高于对照组(13.3%),差异有显著性意义($P<0.05$)。治疗6月后试验组病灶全吸率(42.1%)高于对照组(13.3%),差异有显著性意义($P<0.05$)。

2.3 空洞变化情况比较

见表3,治疗2月和6月后试验组空洞闭合率和闭合速度均显著高于对照组,差异有显著性意义($P<0.001$)。

表2 初治肺结核治疗2月和6月后X线病灶变化比较

分组	例数(n)	治疗2月后				治疗6月后			
		全吸	显吸	吸收	不变	全吸	显吸	吸收	不变
试验组	38	0	19(50.0)	16(42.1)	3(7.9)	16(42.1)	22(57.9)	0	0
对照组	15	0	2(13.3)	5(33.3)	8(53.4)	2(13.3)	11(74.3)	1(6.7)	1(6.7)

注:括号内数值为百分比(%)

表3 初治肺结核治疗2月和6月后X线空洞变化比较

分组	例数(n)	治疗2月后				治疗6月后			
		全吸	显吸	吸收	不变	全吸	显吸	吸收	不变
试验组	14	2(14.3)	10(71.4)	2(14.3)	0	11(78.6)	3(21.4)	0	0
对照组	7	0	3(42.9)	4(57.1)	0	2(28.6)	4(57.1)	0	1(14.3)

注:括号内数值为百分比(%)

维普资讯 http://www.cqvip.com

整个治疗过程中,肺泰胶囊无不良事件发生。血常规、肝肾功能、尿常规治疗前后比较均无明显变化。

3 讨论

目前全球范围内肺结核的发病呈增多趋势,尤其是耐药结核的增多使疫情更加严重,遵循结核病的治疗原则,重视初治肺结核的治疗,寻求更有效的抗结核治疗方法和开发新药成为迫切需要。抗结核治疗需要多种药物联合长期使用,不良反应增加,病人依从性差。近年来,寻求有效的毒副反应小的抗结核中药制剂为一个新的研究方向。

肺泰胶囊是湖南泰来药业公司在民间验方的基础上研制而成的一种中药制剂,由百部、黄芩、白及、瓜蒌、川贝母等多味中药组成。白及在试管内对人型结核杆菌有显著的抑制作用,在体外对结核杆菌的生长也有抑制作用[1]。百部醇浸剂在 1:80 浓度下 10min 内可将人型结核杆菌杀死[2]。该制剂具有润肺杀虫、清热化痰的功效,基础实验及Ⅰ、Ⅱ期临床试验证实该药具有良好的抗结核菌作用。在抗结核新药的临床疗效考查中,现常用"早期杀菌活性"这一指标,即观察治疗 2 个月时痰菌阴转率,从而估量药物的灭菌活性[3]。本文临床研究结果表明:肺泰胶囊与抗结核化疗药物(西药)联合治疗初治活动性肺结核,治疗 2 月后痰结核菌阴转率明显高于对照组,表明肺泰胶囊能提高痰结核菌阴转率,加快痰菌阴转速度。结核病为一种传染病,早期的有效治疗可以缩短传染期,减弱痰结核菌阳性病人的传染性,尽早达到控制传染源的目的,从而可能减少结核病的新发病例。本研究中试验组和对照组的耐药病例治疗 6 月后痰结核菌均全部阴转可能与方案中有两种敏感西药有关,肺泰胶囊对耐药结核是否有效还需进一步研究。肺结核的临床疗效考核指标除了痰菌阴转情况外,X 线胸片上病灶和空洞的吸收变化也是非常重要的。本研究中试验组治疗 2 月后 X 线胸片上病灶显吸率明显高于对照组,治疗 6 月后全吸率也高于对照组($P<0.05$),表明肺泰胶囊能提高病灶吸收率,加快病灶吸收好转速度。试验组空洞闭合率在治疗 2 月和 6 月后均明显高于对照组($P<0.001$),表明肺泰胶囊能提高空洞闭合率,加快空洞闭合速度。因此,肺泰胶囊协同化疗药物(西药)能提高抗结核疗效。整个治疗过程中,服用肺泰胶囊的试验组病例未出现不良反应。

本研究结果说明肺泰胶囊用于初治肺结核的辅助治疗是有效的,安全的,与化疗药物联合治疗初治肺结核能增强疗效,加速痰结核菌阴转和病灶吸收好转,提高空洞闭合率。

参 考 文 献

[1] 王本祥. 现代中药药理学[M]. 天津:天津科学技术出版社,1997;802.
[2] 王本祥. 现代中药药理与临床[M]. 天津:天津科技翻译出版公司,2004;579.
[3] 谢惠安,阳国太,林善梓,等. 现代结核病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2000;527.

(上接第 863 页)

以下;芦丁的回收率 99.88%, RSD = 1.54%。

4 讨 论

用 HPLC 法测定木芙蓉中芦丁的样品含量尚未见报道,本文建立了木芙蓉提取物中有效成分的定量方法,与紫外分广度法比较,该方法简单,且能快速、简便、准确地测定木芙蓉中的芦丁的含量,方法的精密度和回收率都较好。

参 考 文 献

[1] 符诗聪,张凤华,史炜锾,等. 木芙蓉有效成分的抗炎实验研究初步报告[J]. 上海第二医科大学学报,2001;21(1):14-16.
[2] 陈文吟,李 锐,叶木荣,等. 肝毒清方单味药水提物的体外抗 HBV 作用[J]. 中药材,1999;22(9):463-465.
[3] 林宇星,施俊人,庄 捷,等. HLPC 法测定木芙蓉中槲皮甙的含量[J]. 福建中医学,2000;12(31):43-44.
[4] 陈 邕. HPLC 测定朱砂莲胶囊中马兜铃酸 A 的含量[J]. 重庆医科大学学报, 2003;28(1):84-86.