

• 论著 •

中西医结合治疗肺结核的临床疗效研究

何媚燕 张尊敬 刘忠达

【摘要】 目的：评价常规化疗方案联合中成药“抗痨合剂”及中医适宜技术治疗肺结核的临床疗效。**方法：**采用前瞻性研究的方法，连续纳入 2017 年 1 月至 2019 年 12 月浙江中医药大学附属丽水中医院结核科诊治的 300 例初治肺结核患者，采用随机数字表法将患者均等分成 3 组，即常规西药抗结核治疗组(A 组)、常规西药抗结核治疗联合中成药抗痨合剂组(B 组)、常规西药抗结核治疗联合中成药抗痨合剂及中医适宜技术组(C 组)。剔除 24 例因诊断变更、中断治疗、发生药物不良反应患者后最终纳入 276 例患者，其中 A 组 97 例、B 组 93 例、C 组 86 例。观察并比较三组患者疗程末的中医症状改善情况、肺部病灶吸收情况、T 淋巴细胞亚群变化及治疗转归情况。**结果：**治疗 6 个月后，B 组和 C 组中医症状改善有效率[92.5%(86/93)和 94.2%(81/86)]、肺部病灶吸收有效率[92.5%(86/93)和 94.2%(81/86)]、CD3⁺T 淋巴细胞百分比[(65.76±5.42)%和(67.06±5.95)%]、CD4⁺T 淋巴细胞百分比[(44.97±5.35)%和(46.51±5.26)%]、治疗成功率[94.6%(88/93)和 97.7%(84/86)]均明显优于 A 组[分别为 82.5%(80/97)、76.3%(74/97)、(63.80±4.57)%、(42.72±4.82)%、80.4%(78/97)]，差异均有统计学意义($\chi^2=2.000, P=0.046; \chi^2=2.999, P=0.003; \chi^2=2.427, P=0.015; \chi^2=2.886, P=0.004; t=2.699, P=0.008; t=4.186, P=0.005; t=3.048, P=0.003; t=6.428, P<0.001; \chi^2=2.069, P=0.039; \chi^2=2.192, P=0.028$)。而 B 组和 C 组治疗后外周血 CD8⁺T 淋巴细胞百分比[(27.12±2.32)%和(26.35±3.17)%]均明显低于 A 组[(29.12±2.21)%]，差异有统计学意义($t=5.051, P<0.001; t=9.231, P<0.001$)。**结论：**中西药联合抗结核治疗可明显减轻肺结核患者的临床症状，促进肺部病灶吸收，提高肺结核患者免疫力，有效提高临床疗效，但中医适宜技术的应用效果未得到证实。

【关键词】 结核，肺； 中草药； 治疗应用； 治疗结果

【中图分类号】 R521； R256.17； R243

Study on clinical efficacy of integrated traditional Chinese and western medicine in the treatment of pulmonary tuberculosis He Meiyang, Zhang Zunjing, Liu Zhongda. Department of Tuberculosis, Lishui Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Zhejiang University of Traditional Chinese Medicine, Lishui 323000, China
Corresponding author: Liu Zhongda, Email: ls2156198@163.com

【Abstract】 Objective: To evaluate the clinical efficacy of conventional chemotherapy combined with traditional Chinese medicine (TCM) anti-tuberculosis mixture and appropriate traditional Chinese medicine technology in the treatment of pulmonary tuberculosis (PTB). **Methods:** Using the approach of a prospective study, 300 primary diagnosed and treated TB patients in the Tuberculosis Department of Lishui Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Zhejiang University of Traditional Chinese Medicine were continuously collected from January 2017 to December 2019. According to the random number table, patients were equally divided into 3 groups, the conventional western medicine anti-TB treatment group (group A), conventional western medicine anti-TB treatment combined with TCM anti-TB mixture group (group B), and conventional western medicine anti-TB treatment combined with TCM anti-TB mixture and TCM appropriate technology group (Group C). After excluding 24 patients due to diagnosis changes, treatment interruption and adverse reactions, 276 patients were finally included in group A ($n=97$), group B ($n=93$) and group C ($n=86$). The improvement of TCM symptoms, absorption of pulmonary lesions, changes of T lymphocyte subsets and treatment outcomes were observed and compared among the three groups. **Results:** After 6 months of treatment, in group B and group C, the effective rate of TCM syndromes improvement (92.5% (86/93) and 94.2% (81/86)), the effective rate of pulmonary lesions absorption (92.5% (86/93) and 94.2% (81/86)), the percentage of CD3⁺T cells ((65.76±5.42)% and (67.06±5.95)%),



开放科学(资源服务)标识码(OSID)的开放科学计划以二维码为入口,提供丰富的线上扩展功能,包括作者对论文背景的语音介绍、该研究的附加说明、与读者的交互问答、拓展学术圈等。读者“扫一扫”此二维码即可获得上述增值服务。

doi:10.19982/j.issn.1000-6621.20220131

基金项目:浙江省中医药重点研究项目(2017ZZ015)

作者单位:浙江中医药大学附属丽水中医院结核科,丽水 323000

通信作者:刘忠达,Email:ls2156198@163.com

the percentage of CD4⁺T cells ((44.97±5.35) % and (46.51±5.26) %), and the effective rate of treatment (94.6% (88/93) and 97.7% (84/86)) were significantly better than those in group A (82.5% (80/97), 76.3% (74/97), (63.80±4.57) %, (42.72±4.82) %, 80.4% (78/97)), the differences were statistically significant ($\chi^2=2.000, P=0.046; \chi^2=2.999, P=0.003; \chi^2=2.427, P=0.015; \chi^2=2.886, P=0.004; t=2.699, P=0.008; t=4.186, P=0.005; t=3.048, P=0.003; t=6.428, P<0.001; \chi^2=2.069, P=0.039; \chi^2=2.192, P=0.028$, respectively). The percentages of CD8⁺T cells in group B and C ((27.12±2.32) % and (26.35±3.17) %) were significantly lower than that in group A ((29.12±2.21) %), and the difference was statistically significant ($t=5.051, P<0.001; t=9.231, P<0.001$, respectively). **Conclusion:** The traditional Chinese and western medicine combined with anti-TB regimen can significantly reduce the clinical symptoms of PTB patients, promote the absorption of pulmonary lesions, improve the immunity of PTB patients, and effectively improve the clinical efficacy, however, the application effect of TCM appropriate technology has not been confirmed.

【Key words】 Tuberculosis, pulmonary; Drugs, Chinese herbal; Therapeutic uses; Treatment outcome

【Fund program】 Key Research Project of Traditional Chinese Medicine in Zhejiang Province (2017ZZ015)

自 2007 年以来,结核病一直位居单一传染性疾病死因之首^[1],西药抗结核治疗效果明显,但不良反应较大,部分患者难以坚持全疗程服药。近年来,除常规抗结核药物治疗外,中医药及中医适宜技术在防治肺结核方面也取得了一定进展^[2-3],但多是二者的单独使用,缺乏将二者联合使用后效果的评价,故笔者在中西药联合治疗的基础上加用中医适宜技术,以客观探讨及评价中西药联合治疗初治肺结核的临床疗效。

对象和方法

一、研究对象

采用前瞻性研究的方法,参照入组标准,连续纳入 2017 年 1 月至 2019 年 12 月浙江中医药大学附属丽水中医院结核科门诊和住院部诊治的 300 例初治肺结核患者,采用随机数字表法将患者均等分成 3 组,剔除 24 例因诊断变更、中断治疗、发生药物不良反应患者,最终共纳入 276 例。其中,男性 173 例 (62.7%),女性 103 例 (37.3%),年龄中位数(四分位数)为 47(30,61)岁。A 组:97 例,男性 59 例、女性 38 例,年龄中位数(四分位数)为 47(29,59)岁;B 组:93 例,男性 61 例、女性 32 例,年龄中位数(四分位数)为 46(28,60)岁;C 组:86 例,男性 53 例、女性 33 例,年龄中位数(四分位数)为 49(30,62)岁;三组患者性别和年龄分布差异均无统计学意义 ($\chi^2=0.520, P=0.771; \chi^2=1.275, P=0.529$),具有可比性。本研究通过浙江中医药大学附属丽水中医院医学伦理委员会批准(审批号:2017 临伦审第 KY-005)。

二、纳入及排除标准

1. 纳入标准:(1)符合初治肺结核和中医肺癆的

诊断标准^[4-5];(2)年龄范围为 18~70 岁;(3)了解参加本课题的意义及临床试验中可能出现的不良反应,同意参加试验并签署知情同意书。

2. 排除标准:(1)过敏体质或无法形成 3~4 种有效抗结核药物组合者;(2)合并有严重肝、肾、代谢、自身免疫性疾病、内分泌、血液、神经系统疾病,以及 HIV 抗体阳性、恶性肿瘤、长期服用免疫抑制剂等患者;(3)妊娠或哺乳期妇女、精神障碍患者等。

3. 退出标准:(1)因不符合纳入标准或符合排除标准而被误纳入者;(2)因各种原因中途停用本研究中的中成药及中医适宜技术者;(3)发生严重不良事件不能继续治疗者。

三、研究方法

1. 样本量计算:按照非劣性临床随机对照试验的样本量计算公式^[6]。参考临床经验设置初治肺结核的治疗有效率为 80%,根据本课题前期临床疗效结果,治疗有效率约为 96.1%^[7],检验水准 α 为 0.025(单侧),检验效能 $1-\beta$ 为 0.8,样本量比值为 1:1:1,非劣效界值 δ 设为不低于对照组的 10%。应用 PASS 15.0 软件计算三组样本量均为 85 例,共需 255 例。考虑研究过程中因各种原因退组或失访率预估为 10%,估算共需样本量 283 例,略高于本研究入组患者数。

2. 治疗方法:三组患者均采用 2H-R-Z-E/4H-R 方案(H:异烟肼,R:利福平,Z:吡嗪酰胺,E:乙胺丁醇)抗结核治疗。其中,A 组仅单纯西药抗结核治疗;B 组在 A 组用药的基础上加用“抗痨合剂”加减;C 组在 B 组用药基础上加用中医适宜技术(穴位贴敷和耳穴压豆),为保证患者治疗依从性,在穴位贴敷、耳穴压豆治疗前给予患者电话或微信告知。

抗痨合剂:批准号为(浙)卫制准字(1999)第

2318 号。(1)基本药物组成:百部 12 g、十大功劳叶 30 g、党参 15 g、黄芪 15 g、白及 10 g、浙贝 12 g、葶草 12 g、沙参 12 g。(2)加减原则:“阴虚火旺”加枇杷叶、黄芩等;“气阴两虚”加麦冬、生地等。(3)用法:由浙江中医药大学附属丽水中医院中药房提供,常规水煎,生药含量水浴浓缩至 2.0 g/ml,30 ml/次,2 次/d,口服,连续服用 6 个月。

穴位贴敷:运用自制中药复方制剂“抗痨贴”研粉外敷肺俞、关元、三阴交,1 次/d,6 贴/次,每次贴 2~4 h 为宜,观察贴敷过程中皮肤情况,以患者可耐受为宜,10 d 为一疗程,休息 10 d 后开始下一疗程,连续贴敷 6 个月。

耳穴压豆:采用王不留行籽,胶布固定刺激耳廓上的穴位(肺、脾、肾、结核点、神门、三焦),每次选择一侧耳穴,双侧耳穴轮流使用。每日自行按压 3~5 次,每次每穴 1~2 min,10 d 为一疗程,休息 10 d 后开始下一疗程,连续压豆 6 个月。

3. T 淋巴细胞检测:患者于入院后第 2 天及抗结核治疗结束当日空腹采取外周血,采用 GF 500 流式细胞计数仪(美国 BD 公司)检测 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺ T 淋巴细胞百分比。

四、疗效评价指标

1. 治疗转归评价^[8]:(1)治愈:病原学阳性患者完成规定的疗程,在治疗最后 1 个月末,以及上一次的痰涂片或培养结果均为阴性。(2)完成治疗:病原学阴性患者完成规定的疗程,疗程末痰涂片或培养结果为阴性或未痰检。或者病原学阳性患者完成规定的疗程,疗程结束时痰检结果,但在最近一次痰涂片或培养的结果为阴性。(3)治疗失败:痰涂片或培养在治疗的第 5 个月末或疗程结束时的结果仍为阳性。(4)死亡:在开始治疗之前或治疗过程中由于任何原因死亡。(5)失访:没有开始治疗或治疗中断连续 2 个月或以上。(6)其他:除以上 5 类外的转归。治疗成功包括治愈和完成治疗;治疗不成功包括治疗失败、失访、死亡等。

2. 中医症状改善评价^[9]:患者入组后,参照治疗期间每月出现的干咳、潮热、颧红、盗汗、消瘦、胸痛、咯痰、咽干、口渴、畏寒、气短等 10 个临床症状及体征,完成中医证候积分量表,依据轻、中、重的程度记录为 0、1、2、3 分,计算中医证候总积分并计算总改善率。总改善率(%)=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

3. 肺部病灶吸收评价^[10]:通过胸部 CT 扫描确认三组患者治疗前后的病灶变化,病变范围以所有病灶相加后所占肺野数计算。明显吸收:病变吸收 1/2 以上者;吸收:病变吸收不足 1/2 者;不变:病变无改变者;恶化:病变增大或出现新病变者。

五、统计学处理

采用 SPSS 23.0 软件对数据进行统计分析。计数资料以“例(百分率/构成比,%)”描述,组间差异的比较采用 χ^2 检验;符合正态分布的计量资料以“均数±标准差($\bar{x} \pm s$)”描述,多组间差异的比较采用单因素方差分析,两组间差异的比较采用 LSD-*t* 检验。均以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、三组患者中医症状改善情况

治疗 6 个月后,三组患者中医症状总改善率差异有统计学意义($\chi^2 = 9.406, P = 0.009$)。其中, B 组和 C 组的改善率均明显优于 A 组,差异均有统计学意义($\chi^2 = 2.000, P = 0.046$; $\chi^2 = 2.999, P = 0.003$),而 C 组与 B 组的改善率差异无统计学意义($\chi^2 = 1.030, P = 0.303$),具体见表 1。

二、三组患者胸部 CT 病灶吸收情况

治疗 6 个月后,三组患者胸部 CT 病灶吸收总有效率差异有统计学意义($\chi^2 = 9.750, P = 0.008$)。其中, B 组和 C 组在肺部病灶吸收上均明显优于 A 组,差异均有统计学意义($\chi^2 = 2.427, P = 0.015$; $\chi^2 = 2.886, P = 0.004$),而 B 组与 C 组的差异无统计学意义($\chi^2 = 0.504, P = 0.614$),具体见表 2。

表 1 三组患者中医症状改善情况

组别	治愈 [例(构成比, %)]	显效 [例(构成比, %)]	有效 [例(构成比, %)]	无效 [例(构成比, %)]	合计 [例(改善率, %)]
A 组(97 例)	62(63.9)	10(10.3)	8(8.3)	17(17.5)	80(82.5)
B 组(93 例)	70(75.3)	10(10.8)	6(6.4)	7(7.5)	86(92.5)
C 组(86 例)	71(82.6)	6(7.0)	4(4.6)	5(5.8)	81(94.2)

注 总改善率(%)=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%

表 2 三组患者胸部 CT 病灶吸收情况

组别	显著吸收 [例(构成比, %)]	吸收 [例(构成比, %)]	无改变 [例(构成比, %)]	失败 [例(构成比, %)]	合计 [例(有效率, %)]
A 组(97 例)	31(32.0)	43(44.3)	19(19.6)	4(4.1)	74(76.3)
B 组(93 例)	39(41.9)	47(50.5)	6(6.5)	1(1.1)	86(92.5)
C 组(86 例)	39(45.3)	42(48.8)	4(4.7)	1(1.2)	81(94.2)

注 总有效率(%)=(显著吸收例数+吸收例数)/总例数×100%

表 3 三组患者治疗前后 T 淋巴细胞亚群检测情况

组别	CD3 ⁺ (% , $\bar{x} \pm s$)		CD4 ⁺ (% , $\bar{x} \pm s$)		CD8 ⁺ (% , $\bar{x} \pm s$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
A 组(97 例)	61.43±5.99	63.80±4.57	38.32±5.23	42.72±4.82	31.21±2.38	29.12±2.21
B 组(93 例)	62.16±5.86	65.76±5.42	37.02±5.13	44.97±5.35	30.07±3.15	27.12±2.32
C 组(86 例)	62.27±5.27	67.06±5.95	38.51±5.34	46.51±5.26	31.62±2.23	26.35±3.17
F 值	2.668	19.636	3.612	20.588	2.651	18.276
P 值	0.071	<0.001	0.891	<0.001	0.689	<0.001
t_{AB} 值	—	2.699		3.048		5.051
P_{AB} 值		0.008		0.003		<0.001
t_{AC} 值		4.186		6.428		9.213
P_{AC} 值		0.005		<0.001		<0.001
t_{BC} 值		1.530		1.940		1.864
P_{BC} 值		0.128		0.054		0.064

表 4 三组患者治疗转归情况

组别	治愈 [例(构成比, %)]	完成疗程 [例(构成比, %)]	治疗未成功 [例(构成比, %)]	治疗成功 [例(成功率, %)]
A 组(97 例)	43(44.3)	35(36.1)	19(19.6)	78(80.4)
B 组(93 例)	50(53.7)	38(40.9)	5(5.4)	88(94.6)
C 组(86 例)	46(53.5)	38(44.2)	2(2.3)	84(97.7)

注 治疗成功率(%)=(治愈例数+完成疗程例数)/总例数×100%

三、三组患者治疗前后 T 淋巴细胞亚群检测情况

治疗前,三组患者外周血 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺ T 淋巴细胞表达水平的差异均无统计学意义($F=2.668, P=0.071; F=3.612, P=0.891; F=2.651, P=0.689$)。治疗 6 个月后,三组患者外周血 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺ T 淋巴细胞表达水平的差异均有统计学意义($F=19.636, P<0.001; F=20.588, P<0.001; F=18.276, P<0.001$)。其中, B 组和 C 组的外周血 CD3⁺ T 淋巴细胞水平明显高于 A 组,差异均有统计学意义($t=2.699, P=0.008; t=4.186, P=0.005$); CD4⁺ T 淋巴细胞水平也均明显高于 A 组($t=3.048, P=0.003; t=6.428, P<0.001$);但 CD8⁺ T 淋巴细胞水平明显低于 A 组

($t=5.051, P<0.001; t=9.231, P<0.001$)。而 B 组和 C 组治疗后的外周血 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺ T 淋巴细胞水平的差异均无统计学意义($t=1.530, P=0.128; t=1.940, P=0.054; t=1.864, P=0.064$),具体见表 3。

四、三组患者治疗转归评价

治疗 6 个月后,三组患者治疗成功率的差异有统计学意义($\chi^2=6.512, P=0.046$)。其中, A 组明显低于 B 组和 C 组,差异均有统计学意义($\chi^2=2.069, P=0.039; \chi^2=2.192, P=0.028$),但 B 组与 C 组的差异无统计学意义($\chi^2=0.163, P=0.871$),具体见表 4。

讨 论

自 20 世纪 40~70 年代,随着异烟肼、利福平、

乙胺丁醇、吡嗪酰胺、链霉素等抗结核药物的问世,结核病的防治取得了历史性的进步。但近年来,随着 HIV 感染、器官移植、免疫抑制剂的应用,以及抗结核新药问世数量少,药物不良反应重^[11],我国结核病防治工作仍形势严峻。

中医药用于治疗肺结核已有上千年的历史,现代医学研究也证实,中医药通过辨证论治和中医综合疗法辅助治疗肺结核,可以发挥并起到改善患者临床症状、调节宿主免疫功能和防止药物不良反应等作用,能够有效弥补西医化疗方案的不足,提高治愈率、降低死亡率,是推进肺结核防控事业发展不可或缺的一部分^[12]。

穴位贴敷疗法是将中草药制剂施于皮肤、孔窍、腧穴及病变局部等部位,使失去平衡的脏腑阴阳得以重新调整和改善,从而达到治疗的目的^[13]。该疗法不经过肝脏首过效应和胃肠灭活,可以避免药物对肝脏及胃肠的不良反应,对于辅助治疗肺结核可明显缓解临床症状,改善肺功能,提高免疫水平^[14-16]。耳穴压豆是通过按压方法刺激患者耳部穴位而产生调节脏腑功能,提高肺结核患者免疫力,从而达到治疗的目的^[17]。故本研究为进一步优化中西医结合诊疗方案,在前期抗痨合剂治疗肺结核诊疗方案^[18-20]的基础上加用了中医适宜技术即耳穴压豆和穴位贴敷,对中医内服与外用联合治疗肺结核的临床疗效进行评价。

肺结核不仅是一种感染性疾病,也是一种免疫性疾病^[21],与中医的“肺癆正氣虛弱,感染癆蟲,侵蝕肺臟”认识一致。有研究表明,活动性肺结核患者的外周血中 CD3⁺、CD4⁺ T 淋巴细胞的百分比可降低或正常,而 CD8⁺ T 淋巴细胞的百分比可无明显变化或明显增高^[22],故认为检测外周血中 T 淋巴细胞可作为判断肺结核患者初步免疫状况和监测疗效的指标。肺结核患者的胸部影像特征也与宿主免疫反应存在一定联系,由于宿主免疫反应,肺结核患者肺部病灶多局限于原发肺段^[23],可以通过胸部 CT 征象早期直观地初步预测初治继发性肺结核患者的免疫状况,对评估抗结核治疗具有重要意义^[24]。本研究结果显示,B 组和 C 组肺结核患者在疗程末外周血中的 CD3⁺、CD4⁺ T 淋巴细胞百分比均有上升,且均明显高于 A 组,而 CD8⁺ T 淋巴细胞百分比均下降,且均明显低于 A 组。另外,在胸部 CT 病灶影像学吸收方面,B 组和 C 组患者的总有效率也

均明显高于 A 组,说明相较于单一的西药抗结核治疗,抗痨合剂及抗痨合剂联合中医适宜技术治疗肺结核患者可明显提高其免疫功能、促进胸部病灶吸收,这可能是抗痨合剂可以通过减少肺结核患者外周血 CD4⁺ CD25⁺ Treg 细胞数量而上调 Th17 水平、下调 Foxp3 mRNA 表达,从而调节机体免疫功能,促进胸部病灶吸收^[20,25]。而穴位敷贴则是通过皮肤和血管使药物渗透,将生物学作用传导至神经中枢,再通过神经体液调节免疫细胞因子水平^[14];耳穴压豆则是通过按压方法刺激患者的肺、脾、肾、结核点、神门、三焦而产生调节脏腑气血功能,进而调节免疫功能,促进胸部病灶吸收,发挥其临床疗效。

本研究结果显示,B 组和 C 组中医症状改善率及治疗成功率均明显高于 A 组,表明抗痨合剂及抗痨合剂联合中医适宜技术可明显减轻肺结核患者临床症状,提高肺结核临床疗效。这可能与抗痨合剂中北沙参滋阴润肺,党参和黄芪益气健脾,浙贝母、百部、葶草和白及为臣止咳化痰、滋阴润肺杀虫、宁络止血,全方共奏滋阴祛瘀润肺,以达攻补兼施之效有关。且有体外研究也证实了抗痨合剂对利福平耐药或敏感结核分枝杆菌均有较好的体外抑菌活性^[26]。这提示对于抗痨合剂的使用并不局限于菌株是否耐药,而是从调节机体免疫功能入手发挥其功效。中药穴位贴敷疗法及耳穴压豆,二者可通过调节脏腑气血、阴阳来减轻肺结核患者潮热、颧红、咽干、盗汗、乏力等症状。汤玉婷等^[2]也认为运用中医适宜技术,通过中西医结合的方式进行个性化抗结核治疗,可减轻肺结核患者临床症状,改善其生活质量,提高临床疗效。

本研究还发现,在中医症状改善率、胸部 CT 病灶吸收有效率、治疗成功率,以及 CD3⁺、CD4⁺、CD8⁺ T 淋巴细胞百分比中,B 组与 C 组的差异均无统计学意义,虽未能证实中医适宜技术的应用效果,但 C 组数值均优于 B 组,说明中医适宜技术可在一定程度上改善肺结核患者临床症状,促进肺部病灶吸收,提高患者免疫功能及临床疗效,但可能因抗痨合剂联合中医适宜技术组的样本量较少,无法显示该组与 B 组的差异,后期可在扩大样本量的基础上,增加或改良目前的中医适宜技术方案进一步研究。

综上所述,在常规西药抗结核治疗的基础上,联合抗痨合剂或联合抗痨合剂和中医适宜技术辅助治

疗肺结核可以明显改善患者临床症状,促进胸部病灶吸收,提高患者免疫力和临床疗效,进一步证实了中西医药物联合抗结核治疗效果显著。本研究也存在未对患者后期进行随访、未能明确中医药抗结核治疗的靶点等不足之处,还需后期规范临床试验进一步深化研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献 何媚燕:参与实施研究、数据采集及统计分析、撰写文章;张尊敬:研究设计与实施,对文章知识性内容作批评性审阅及指导,给予行政技术及材料支持;刘忠达:研究设计、分析数据,对文章知识性内容作批评性审阅,给予研究经费、行政技术及材料支持

参 考 文 献

- [1] 董文雅,魏文静,谭卫国,等. 常规抗结核化疗对肺结核患者痰液菌群的影响. 实用医学杂志, 2021, 37(3):336-342. doi: 10.3969/j.issn.1006-5725.2021.03.012.
- [2] 汤玉婷,桑莹莹,夏超. 中医适宜技术在结核病治疗中临床应用效果的研究进展. 中国防痨杂志, 2020, 42(12):1339-1342. doi:10.3969/j.issn.1000-6621.2020.12.017.
- [3] 马俊杰,王姬,谢固雅,等. 中药与免疫调节剂辅助治疗初治涂阳肺结核的疗效及经济学评价. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(6):691-695. doi:10.7661/j.cjim.20190116.122.
- [4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS 288—2017 肺结核诊断. 2017-11-09.
- [5] 国家中医药管理局. 肺病的诊断依据、诊断分类、疗效评定—中华人民共和国中医药行业标准《中医内科学病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94). 辽宁中医药大学学报, 2013, 15(2):70.
- [6] 刘玉秀,姚晨,陈峰,等. 非劣性/等效性试验的样本含量估计及把握度分析. 中国卫生统计, 2004, 21(1):31-35. doi: 10.3969/j.issn.1002-3674.2004.01.009.
- [7] 张尊敬,刘忠达,郭净,等. 抗痨合剂联合西药治疗老年肺结核 51 例. 浙江中医杂志, 2019, 54(1):47.
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 中国结核病预防控制工作技术规范(2020 年版). 国卫办疾控函〔2020〕279 号. 2020-04-02.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京:中国医药科技出版社, 2002:29, 53.
- [10] 中华医学会. 中华医学会临床治疗指南:结核病分册. 北京:人民卫生出版社, 2005:64-86.
- [11] 夏露,卢水华,刘平. 中药对结核病免疫调控机制的研究进展. 中国防痨杂志, 2020, 42(2):168-172. doi: 10.3969/j.issn.1000-6621.2020.02.016.
- [12] 鹿振辉,张惠勇,张洪春,等. 我国中医药防治结核病的现状与展望. 中国防痨杂志, 2020, 42(2):88-90. doi: 10.3969/j.issn.1000-6621.2020.02.002.
- [13] 李杰,戚团结,孙凤霞,等. 理气化痰开郁方联合穴位贴敷治疗非酒精性脂肪性肝病肝郁脾虚型 48 例临床观察. 中医杂志, 2018, 59(12):1031-1034. doi: 10.13288/j.11-2166/r.2018.12.010.
- [14] 蔡剑飞,刘忠达,徐磊,等. 穴位贴敷联合中西药治疗老年复治肺结核阴虚火旺证的临床观察. 上海针灸杂志, 2022, 41(3):231-237. doi:10.13460/j.issn.1005-0957.2022.03.0231.
- [15] 马仲序,童晓燕,唐理斌,等. 中药穴位贴敷联合常规抗结核治疗对复治肺结核患者疗效分析. 中外医疗, 2021, 40(12):149-151. doi:10.16662/j.cnki.1674-0742.2021.12.149.
- [16] 陶剑青,陈晨,陆虹,等. 中药穴位贴敷联合西药化疗治疗初治肺结核的临床疗效观察. 上海中医药大学学报, 2018, 32(6):30-33. doi:10.16306/j.1008-861x.2018.06.009.
- [17] 吕秀丽. 疏肝解毒方、耳穴压豆联合西药治疗肺结核随机平行对照研究. 实用中医内科杂志, 2014, 28(7):108-110. doi: 10.13729/j.issn.1671-7813.2014.07.49.
- [18] 张尊敬,刘忠达,郭净,等. 抗痨合剂联合西药治疗老年肺结核 51 例. 浙江中医杂志, 2019, 54(1):47. doi:10.3969/j.issn.0411-8421.2019.01.036.
- [19] 张尊敬,刘忠达,郭净,等. 养阴祛痰法治疗肺结核 41 例. 浙江中医杂志, 2018, 53(8):580. doi:10.3969/j.issn.0411-8421.2018.08.016.
- [20] 郭净,刘忠达,张尊敬,等. 抗痨合剂对初治肺结核患者 CD4⁺CD25⁺调节性 T 细胞及 Foxp3 的影响. 中华中医药学刊, 2014, 32(9):2087-2090. doi: 10.13193/j.issn.1673-7717.2014.09.012.
- [21] 吴雪琼. 淋巴细胞亚群检测及对结核病诊断和患者免疫状况评价的价值. 中国防痨杂志, 2020, 42(10):1020-1024. doi: 10.3969/j.issn.1000-6621.2020.10.003.
- [22] 米洁,薛勇,白雪娟,等. 淋巴细胞亚群检测在结核病诊疗中的应用进展. 中国防痨杂志, 2021, 43(2):178-185. doi:10.3969/j.issn.1000-6621.2021.02.014.
- [23] 朱艳艳,张旭,柳澄,等. 成人初治继发性活动性肺结核的计算机断层成像特征分析. 中华传染病杂志, 2020, 38(6):359-363. doi:10.3760/cma.j.cn311365-20191205-00402.
- [24] 卢彦龙,窦文广,朱止平,等. 初治继发性肺结核不同 CT 征象外周血淋巴细胞亚群的差异分析. 医学研究杂志, 2022, 51(2):97-101, 83. doi: 10.11969/j.issn.1673-548X.2022.02.023.
- [25] 郭净,刘忠达,张尊敬. 抗痨合剂对耐多药肺结核患者 Th17/Treg 的影响. 中国中医药科技, 2019, 26(4):491-495.
- [26] 郭净,刘忠达,张尊敬. 抗痨合剂对临床分离结核分枝杆菌体外抑菌作用的研究. 中国基层医药, 2018, 25(1):96-98. doi: 10.3760/cma.j.issn.1008-6706.2018.01.025.

(收稿日期:2022-04-14)

(本文编辑:孟莉)