

# Clinical Study on the Therapeutic Effect of Western Medicine in the Treatment of Pulmonary Tuberculosis Combined with Yiqi Ziyin Runfei Decoction

Wanping Gu, Lingxia Zhou\*, Jinpeng Huang

The Department of Tuberculosis, Hospital of Traditional Chinese and Western Medicine of Zhejiang Province, Hangzhou

Email: [859315951@qq.com](mailto:859315951@qq.com)

Received: Mar. 28<sup>th</sup>, 2014; revised: Apr. 29<sup>th</sup>, 2014; accepted: May 10<sup>th</sup>, 2014

Copyright © 2014 by authors and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

## Abstract

**Objective:** To observe the clinical curative effect of traditional Chinese and Western medicine treatment of pulmonary tuberculosis. **Method:** To divide randomly 100 cases of pulmonary tuberculosis into two groups, 57 cases in treatment group and 43 cases in the control group. The two groups were given conventional anti-tuberculosis treatment; the treatment group was based on routine treatment with Yiqi Ziyin Runfei decoction for 6 months. During the treatment, the improvement of clinical symptoms, the negative conversion of sputum, diminished cavity and lesions absorption rate will be observed. Two groups were observed before and after treatment about level changes of peripheral blood IFN- $\gamma$  ( $\gamma$ -interferon), interleukin 13 (IL-13), tumor necrosis factor (TNF), hyaluronic acid (HA), and the situation of drug reaction improvement. **Results:** After 6 months of treatment in treatment group, the sputum negative conversion rate, diminished rate of cavity, lesions absorption rate, clinical symptom improvement rate were significantly better than that in the control group ( $P < 0.05$ ), and the difference was statistically significant. After 6 months of treatment in two groups of patients, serum IL-13, IFN- $\gamma$  levels increased with different degrees, and TNF, HA levels decreased compared with that before treatment ( $P < 0.05$ ). The degree of increase, decrease in the treatment group was significantly better than that in the control group ( $P < 0.05$ ), and the difference was statistically significant. As to the adverse drug reactions during the treatment (liver function damage, white blood cell decrease, gastrointestinal reaction, rash, abnormal urine) in treatment group was obviously less than that in the control group ( $P < 0.05$ ), and the difference was statistically significant. **Conclusion:** The clinical curative effect of pulmonary tuberculosis treatment combining traditional Chinese medicine with Western medicine is better than that with pure western medicine treatment.

\*通讯作者。

## Keywords

Chinese Herbal, Western Medicine, Tuberculosis, Curative Effect

# 益气滋阴润肺汤结合西药治疗肺结核的临床疗效研究

谷婉萍, 周玲霞\*, 黄金鹏

浙江省中西医结合医院结核科, 杭州

Email: [859315951@qq.com](mailto:859315951@qq.com)

收稿日期: 2014年3月28日; 修回日期: 2014年4月29日; 录用日期: 2014年5月10日

## 摘要

**目的:** 观察中西医结合方法治疗肺结核病的临床疗效。**方法:** 将100例肺结核病的患者随机分为两组, 其中治疗组57例及对照组43例。两组均予常规抗痨治疗; 治疗组在常规治疗基础上加服益气滋阴润肺汤, 疗程为6个月。治疗期间观察临床症状改善、痰菌转阴、空洞缩小及病灶吸收率等情况; 观察两组患者治疗前后外周血IFN- $\gamma$ ( $\gamma$ -干扰素)、白介素13(IL-13)、肿瘤坏死因子(TNF)、透明质酸(HA)的水平变化、药物不良反应改善情况。**结果:** 治疗6个月后治疗组在痰菌转阴率、空洞缩小率、病灶吸收率、临床症状改善率等方面明显优于对照组( $P < 0.05$ ), 差异有统计学意义。治疗6个月后两组患者血IL-13、IFN- $\gamma$ 水平较治疗前均有不同程度上升、TNF、HA水平较治疗前均有不同程度下降( $P < 0.05$ ), 且治疗组上升、下降幅度明显优于对照组( $P < 0.05$ ), 差异有统计学意义。治疗过程中出现的药物不良反应(肝功能损害、白细胞减少、胃肠道反应、皮疹、小便异常)治疗组明显低于对照组( $P < 0.05$ ), 差异有统计学意义。**结论:** 中西医结合方法治疗肺结核病的临床疗效优于单纯西医治疗。

## 关键词

中药, 西药, 肺结核, 疗效

## 1. 引言

结核病是一种临床常见的慢性传染性疾病, 是单因素所致的感染性疾病中病死率最高的疾病[1]。目前抗结核治疗的主要原则是联合规律性用药, 抗结核化疗药物填补了杀菌的空白, 然而由于耐多药菌株的出现, 耐药结核病的日趋增多, 化疗药物的毒副作用沉重的困扰着人们, 成为国内外防痨界共同面临的难题。近年来发现中医药在缓解抗结核药的毒副作用、迅速改善肺结核病症状、进而提高疗效等方面取得明显成效而成为新的关注点, 特别是中西医结合对复杂性、耐药性或耐多药肺结核、肺结核咯血、艾滋病合并肺结核的临床研究, 显示了中医药显著优势和巨大应用前景。我科从2010年起运用益气滋阴润肺汤结合西药治疗肺结核取得满意疗效。现报告如下。

## 2. 临床资料

### 2.1. 诊断标准

以中华医学会呼吸病学分会制订的《肺结核诊断与治疗指南》[2]: 1) 痰、胸水结核分支杆菌呈阳性, 或活组织检查呈结核特征性病变; 2) X 线胸片肺及其它部出现结核特征性病灶; 3) 临床结核中毒症状明显、其它检查符合结核性特征; 4) 抗结核治疗后病灶、胸水吸收快。具备上述标准三项以上者方可确诊。

### 2.2. 排除标准

1) 合并肝、肾、代谢、自身免疫性疾病者; 2) 合并内分泌、血液、神经系统疾病者; 3) 合并恶性肿瘤者; 4) 长期服用免疫抑制剂者; 5) 妊娠或哺乳期妇女; 6) 精神病患者; 7) 同时参加其他临床试验者。

### 2.3. 一般资料

100 例患者均来自于本院结核科住院的肺结核患者, 其中男 61 例, 女 39 例; 年龄最小 22 岁, 最大 65 岁, 平均(32.61 ± 10.56)岁; 病程 2 个月~1 年, 平均(4.2 ± 1.5)个月。将所有患者随机分为治疗组 57 例和对照组 43 例, 两组患者年龄、病程、临床症状、痰菌情况、影像学表现经统计学处理差异无统计学意义(P > 0.05), 具有可比性。

## 3. 方法

### 3.1. 治疗方法

所有患者均按中国卫生部推荐的初治菌阳肺结核 2HRZE/4HR 方案治疗, 予异烟肼、利福平、吡嗪酰胺、乙胺丁醇常规剂量强化治疗 2 个月, 异烟肼、利福平常剂量巩固治疗 4 个月。治疗组在此基础上加服益气滋阴润肺汤, 方药组成: 北沙参 15 g、麦冬 12 g、桑叶 10 g、百部 12 g、黄精 20 g、百合 15 g、黄芪 30 g、野荞麦 10 g、生晒参 3 g、阿胶 10 g、黄芩 10 g、丹参 20 g。煎煮方法: 将上述药物水浸泡 30 min, 头煎煮沸 25 min, 约取汁 150 ml, 二煎煮沸 15 min, 约取汁 150 ml, 两煎混合, 温服, 每日 2 次。

### 3.2. 观察指标

治疗期间观察: 1) 临床症状(咳嗽咳痰、发热、咯血、气短、盗汗等)改善情况; 2) 痰涂片找抗酸杆菌及痰结核菌培养; 3) 胸部 X 线照片(或)胸部 CT 检查; 4) 每月用双抗体夹心酶联免疫吸附试验法测定血 TNF、IL-13、HA、IFN- $\gamma$  水平变化; 5) 药物不良反应改善情况。

### 3.3. 疗效判定标准

1) 参照《中国结核病防治规划实施工作指南》[3]评定标准: 痰菌转阴: 细菌学考核以治疗 2 个月后痰涂片抗酸染色连续 3 次痰菌转阴者; X 线检查病灶吸收标准: 显著吸收: 病灶吸收 $\geq 1/2$ ; 吸收: 病灶吸收 $< 1/2$ ; 不变: 病灶无明显变化; 恶化: 病灶扩大或出现新病灶。空洞闭合标准: 闭合: 空洞完全闭合; 缩小: 空洞平均直径缩小 $\geq 1/2$ ; 不变: 空洞平均直径缩小或增大 $< 1/2$ ; 增大: 空洞增大 $\geq 1/2$  或出现新空洞。2) 依据 2005 年中华医学会临床诊疗指南标准[4]制订综合疗效标准: 临床治愈: 肺部病变无活动性, 空洞闭合, 痰菌连续阴性达 6 个月以上, 如空洞仍存在, 则须痰菌连续阴性 1 年以上; 显著有效: 痰菌阴转(或连续阴性), 病变明显吸收或吸收, 空洞闭合或缩小, 均达 3 个月以上者; 有效: 痰菌阴转, 病变明显吸收、吸收或无改变, 空洞闭合、缩小或无改变, 均达 1 个月以上。痰菌连续阴性, 病变吸收, 空洞缩小, 均达 1 个月以上; 无效: 痰菌和 x 线均无改变者; 恶化: 需具备以下一项, 痰菌阳转、病变

增多、空洞增大或出现新空洞(临床症状改善率 = 临床治愈 + 显著有效 + 有效)。

### 3.4. 统计学方法

采用 SPSS 13.0 软件进行统计分析, 两组间比较采用 t 检验,  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 4. 结果

### 4.1. 两组患者治疗后综合疗效比较(表 1)

治疗后治疗组在痰菌转阴率、空洞缩小率、病灶吸收率、临床症状改善率等方面明显优于对照组( $P < 0.05$ ), 差异有统计学意义。

### 4.2. 两组患者治疗前后血 TNF、IL-13、HA、IFN- $\gamma$ 水平变化比较(表 2)

治疗后 6 个月两组患者血 IL-13、IFN- $\gamma$  水平较治疗前均有不同程度上升、TNF、HA 水平较治疗前均有不同程度下降( $P < 0.05$ ), 且治疗组上升、下降幅度明显优于对照组( $P < 0.05$ ), 差异有统计学意义。

### 4.3. 不良反应比较(表 3)

治疗过程中出现的药物不良反应(肝功能损害、白细胞减少、胃肠道反应、皮疹、小便异常)治疗组明显低于对照组( $P < 0.05$ ), 差异有统计学意义。

## 5. 讨论

肺结核属于祖国医学“肺癆”范畴, 中医药对肺结核的防治已有悠久历史。华佗的《中藏经》有关

**Table 1.** Comparison of curative effect after treatment of the two groups cases (%)

**表 1.** 两组患者治疗后综合疗效比较(%)

组别	例数	痰菌转阴率	空洞缩小率	病灶吸收率	临床症状改善率
治疗组	57	52(91.2%)	39(68.4%)	45(78.9%)	54(94.7%)
对照组	43	33(76.7%)	22(51.2%)	28(65.1%)	35(81.4%)

**Table 2.** Comparison of blood TNF, IL-13, HA, IFN- $\gamma$  levels before and after treatment in the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

**表 2.** 两组患者治疗前后血 TNF、IL-13、HA、IFN- $\gamma$  水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	TNF	IL-13	HA	IFN- $\gamma$
		(pg/mL)	(ng/L)	(ng/mL)	(ng/L)
治疗组	治疗前	15.31 $\pm$ 2.57	61.32 $\pm$ 17.23	123.8 $\pm$ 87.5	31.02 $\pm$ 7.35
	治疗 6 个月	3.65 $\pm$ 0.57 <sup>ab</sup>	125.94 $\pm$ 46.82 <sup>ab</sup>	75.4 $\pm$ 31.3 <sup>ab</sup>	63.46 $\pm$ 9.57 <sup>ab</sup>
对照组	治疗前	15.28 $\pm$ 2.63	54.72 $\pm$ 13.91	125.1 $\pm$ 86.9	32.11 $\pm$ 7.29
	治疗 6 个月	10.31 $\pm$ 0.93 <sup>a</sup>	59.67 $\pm$ 13.17 <sup>a</sup>	102.6 $\pm$ 57.1 <sup>a</sup>	50.65 $\pm$ 9.14 <sup>a</sup>

**Table 3.** Comparison of curative effect after treatment of the two groups cases (%)

**表 3.** 两组患者治疗后综合疗效比较(%)

组别	例数	肝功能损害	白细胞减少	胃肠道反应	小便异常	皮疹
治疗组	57	8(14.0%)	7(12.3%)	5(8.8%)	3(5.3%)	4(7.0%)
对照组	43	10(23.3%)	8(18.6%)	9(20.9%)	4(9.3%)	8(18.6%)

于本病传染性的记载,明代有防治结核病的专著《十药神书》。肺癆发病原因主要是人体气血精津内虚,癆虫乘虚袭入,感而为病。其病理本质为阴虚居多,故有“癆瘵主乎阴虚,阴虚者十之八九”。阴虚肺热为本病的基本病机,病情迁延日久,阴损及阳,元气耗损,阴阳两亏,其虚损不仅在肺,久则累及脾肾。

肺结核的发病过程分为起始期、T 细胞反应期、共生期和细胞外繁殖传播期等,结核杆菌不产生内、外毒素,其致病物质与荚膜、脂质和蛋白质有关。其致病性可能与细菌在组织细胞内大量繁殖引起的炎症反应和免疫损伤有关。结核杆菌是胞内感染菌,其免疫主要是以 T 细胞为主的细胞免疫。T 细胞不能直接作用于胞内的结核杆菌,须先与感染的细胞发生级联反应,导致其崩溃后释放出结核杆菌。T 细胞介导的细胞免疫和迟发性变态反应对结核病发病、演变及转归产生决定性影响。结核病灶中存在 4 种不同状态的菌群, A 群为持续生长繁殖菌, B 群为间断繁殖菌, C 群为酸性环境中半休眠状态菌, D 群为完全休眠菌[5]。因此,如果使用的药物不当或者疗程不够时, B、C 群结核菌往往不能被完全消灭,是患者病程延长和反复发作的重要原因。

祖国医学对结核病的治疗积累了丰富的经验,中药抗癆主要通过增强机体免疫功能及有一定程度抑制结核杆菌的生长而达到治疗目的,中药配合西药化疗,不仅能促进痰菌阴转,空洞闭合,病灶和胸水吸收及防止胸膜粘连肥厚,而且可缓解抗结核药的毒副作用,迅速改善肺结核症状,进而提高疗效[6]。

本研究中我们运用益气滋阴润肺汤结合西药治疗肺结核,方中北沙参、麦冬滋养肺阴,共为君药,桑叶、百部清热润燥,止咳杀虫,共为臣药,与皆为佐药,黄精、百合助沙参、麦冬养阴润肺,黄芪、野荞麦、生晒参、阿胶益气养阴健脾,黄芩、丹参清热活血。治疗后临床症状明显改善、机体免疫功能有不同程度上升、而治疗过程中出现的药物不良反应明显下降。

因此,中西医结合方法治疗结核病的临床疗效明显,可以增强免疫功能,明显减少副作用,使用安全,患者易于接受,值得临床推广应用。

## 参考文献 (References)

- [1] World Health Organization (2006) Global tuberculosis control: Surveillance, planning, financing. World Health Organization, Geneva, 17-22.
- [2] 中华医学会结核病学分会 (2002) 肺结核诊断与治疗指南. *内科急危重症杂志*, **4**, 225-229.
- [3] 肖东楼, 赵明刚, 王宇 (2009) 中国结核病防治规划实施指南. 中国协和医科大学出版社, 北京, 25-28.
- [4] 中华医学会 (2005) 临床治疗指南(结核病分册). 人民卫生出版社, 北京, 64-86.
- [5] 黄春合, 梁焯, 李天资, 等(2013) 滋阴利肺汤治疗肺结核患者炎症因子变化及其临床意义. *贵阳中医学院学报*, **2**, 16-18.
- [6] 黄海 (2012) 中医药在肺结核治疗中临床应用探析. *中医临床研究*, **4**, 111.