

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.17.009

临床研究

中医辨证联合化疗治疗耐多药肺结核 388 例临床观察 ——多中心随机对照试验

鹿振辉¹, 张惠勇^{*}, 耿佩华¹, 郭晓燕¹, 张忠顺², 肖和平², 张 侠³, 谢兰品⁴,
尚好珍⁵, 周 颖⁶, 刘 蓉⁷, 雷建平⁸, 接 力⁹, 梁 秋¹⁰, 赵 攀¹¹,
陈红兵¹², 王卫华¹³, 潘洪秋¹⁴, 曹子中¹⁵, 刘志敏¹⁶, 肖 军¹⁷, 范梦柏¹⁸

(1. 上海中医药大学附属龙华医院, 上海市宛平南路 725 号, 200032; 2. 同济大学附属上海市肺科医院; 3. 南京市胸科医院;
4. 河北省胸科医院; 5. 新乡医学院第一附属医院; 6. 上海市徐汇区中心医院; 7. 天津市海河医院; 8. 江西省胸科医院;
9. 新疆维吾尔自治区胸科医院; 10. 沈阳市胸科医院; 11. 重庆市公共卫生医疗救治中心; 12. 中国人民解放军第三〇九医
院; 13. 武汉市结核病防治所; 14. 镇江市第三人民医院; 15. 广西壮族自治区龙潭医院; 16. 山东省胸科医院; 17. 湖南省结
核病医院; 18. 太原市第四人民医院)

基金项目: 国家科技重大专项课题资助项目 (2008ZX10005-011)

摘要 **目的** 评价在使用抗结核化学药物基础上通过中医辨证治疗耐多药肺结核 (MDR-TB) 患者的临床疗效。**方法** 基于多中心、随机、平行对照临床研究, 将 742 例 MDR-TB 患者随机分为治疗组 (388 例) 和对照组 (354 例), 对照组给予西药化疗抗结核治疗, 治疗组在对照组基础上予中医辨证论治方案, 两组疗程均为 18 个月。观察不同时间和不同证型患者痰菌阴转率、病灶吸收程度、空洞闭合程度、生存质量评分 (SF-36) 的变化。**结果** 注射期结束时治疗组痰菌阴转率为 48.45% 高于对照组的 38.70% ($P < 0.01$); 疗程结束时治疗组病灶吸收总有效率为 84.65% 高于对照组的 78.92% ($P < 0.05$); 注射期结束时和疗程结束时, 治疗组 SF-36 评分均高于对照组 ($P < 0.01$)。注射期结束及疗程结束时, 治疗组阴虚火旺型患者痰菌阴转率、肺部病灶吸收程度、SF-36 评分均明显高于同证型对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。两组患者不同时间、不同证型空洞闭合程度差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 中医辨证联合西医抗结核化学药物治疗 MDR-TB 较单纯使用抗结核化学药物效佳, 可明显提高痰菌阴转率、改善患者生存质量, 其中以阴虚火旺型患者的治疗效果更佳。

关键词 耐多药肺结核; 中医辨证; 痰菌阴转率; 生存质量

我国是全球 27 个耐药结核病高负担国家之一, 2010 年全国第五次结核病流行病学抽样调查结果显示, 280 例患者分离菌株总耐多药率为 6.8%^[1]。中国疾病预防控制中心一项全国性抽样调查显示^[2], 3037 名新发结核病患者中耐多药肺结核 (MDR-TB) 占 5.7%, 892 名接受过抗痨治疗的结核病患者中有 25.6% 为 MDR-TB。目前, 针对 MDR-TB 尚缺乏有效的治疗药物和手段, 常规西药化疗存在药物副作用大、周期长、耐药性等问题, 限制了其疗效。有研究显示, 中医药临床上治疗

MDR-TB 有一定的优势^[3-4], 故我们采用西药结合中医辨证治疗 MDR-TB, 并与单纯使用西药进行对照观察, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《新编结核病学》^[5] 有关标准: 肺结核患者经痰或肺泡支气管盥洗液结核分枝杆菌培养阳性, 菌种鉴定除外非结核分枝杆菌, 至少同时对异烟肼 (H) 和利福平 (R) 耐药者。

中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[6] 制定。阴虚火旺型: 潮热、盗汗、颧红、咳嗽不爽、痰血、咽干、口渴、舌质红、苔薄腻带

* 通讯作者: zhanghuiyong1963@hotmail.com, (021) 64385700

黄或少苔、脉细数。痰火热盛型：痰多黄稠、发热、胸痛、咯血、舌红或绛、少津、苔黄腻、脉滑数。阳虚挟湿型：咳痰短气、畏寒自汗、疲乏胸闷、面色^㿔白、口干不欲饮、舌质淡、苔薄白或白腻、脉沉弱或细滑。

1.2 纳入标准

符合西医诊断标准及中医辨证标准者；年龄 18~65 岁；无本项目所涉及药物（力克菲疾、左氧氟沙星、丁胺卡那霉素及中药复方等）过敏史；患者签署知情同意书。

1.3 排除标准

合并有严重的心脑血管、肾脏、造血系统等疾病，糖尿病，消化道溃疡病，或影响其生存的严重疾病（如肿瘤或艾滋病）；肝功能异常（丙氨酸氨基转移酶或门冬氨酸氨基转移酶超过正常上限 2 倍），或乙肝大三阳患者，或合并其他基础肝病（脂肪肝、酒精肝等）；精神病患者；听觉异常者；妊娠或准备妊娠、哺乳期妇女。

1.4 一般资料

742 例患者来自 2009 年 6 月 2 日至 2010 年 12 月 25 日就诊于同济大学附属上海肺科医院、中国人民解放军第三〇九医院、河北省胸科医院、南京市胸科医院、上海市徐汇区中心医院、湖南省结核病医院、江西省胸科医院、山东省胸科医院、天津市海河医院、新疆维吾尔自治区胸科医院、武汉市结核病防治所、新乡医学院第一附属医院、镇江市第三人民医院、重庆市公共卫生医疗救治中心、沈阳市胸科医院、广西壮族自治区龙潭医院、太原市第四人民医院 17 家结核病定点诊疗单位的门诊及住院患者。

以中心为分层因素采用分层、区组随机方法分为治疗组 388 例和对照组 354 例。应用 SAS 9.0 统计软件分析系统 Procplan 过程语句，给定种子数，产生受试者所接受处理（治疗组、对照组）的随机安排。受试者入选后，由研究者报告专职药品管理员，药品管理员按入选时间先后顺序确定该受试者随机号，并进入对应的分组。治疗组中男 258 例，女 130 例；年龄 18~65 岁，平均（38.81 ± 12.13）岁；病程 2~193 个月，平均病程（73.74 ± 79.39）个月；阴虚火旺型 230 例，痰火热盛型 67 例，阳虚挟湿型 91 例。对照组中男 220 例，女 134 例；年龄 18~65 岁，平均（38.76 ± 12.68）岁；病程 3~140 个月，平均病程（60.00 ± 71.50）个月；阴虚火旺型 213 例，痰火热盛型 58 例，阳

虚挟湿型 83 例。两组患者性别、年龄、证型分布方面比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），两组在病程上比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），在统计分析时将病程作为协变量进行校准后分析。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组予以西医化疗，治疗组予以西医化疗联合中医辨证施治。

2.1.1 西医化疗方案 参照《耐药结核病管理规划指南》^[4]及朱莉贞等的研究成果^[5]制定。化疗方案：（6Amk，Lfx，Pa + 12Pa，Lfx）+ X

Pa：力克菲疾（对氨基水杨酸异烟肼片，每片 0.1 g，重庆华邦制药股份有限公司）；Amk：丁胺卡那霉素注射液（每支 0.2 g，上海禾丰制药有限公司）；Lfx：左氧氟沙星片（每片 0.1 g，浙江医药股份有限公司新昌制药厂），X 药物为乙胺丁醇、吡嗪酰胺、丙硫异烟胺、克拉霉素、利福喷汀，根据每例患者的具体情况采用以上药物组成合理的治疗方案。

用药方法：①注射期：Pa：每次 0.3 g（≤ 50 kg）或 0.4 g（> 50 kg），每日 3 次，口服；Amk 0.4 g，每日 1 次（前 3 个月）和隔日 1 次（后 3 个月），肌肉注射；Lfx：0.4 g（≤ 50 kg）或 0.6 g（> 50 kg），每日 1 次，口服；连续 6 个月。②巩固期：Pa、Lfx 用法同上，连续 12 个月。X 药物根据患者用药史及药敏试验结果选择，疗程为注射期 6 个月，巩固期 12 个月，总疗程 18 个月。

2.1.2 中医辨证治疗方案 中药处方：苓部丹颗粒：黄芩 12 g，百部 18 g，丹参 12 g。三参养肺颗粒：太子参 15 g，沙参 15 g，玄参 12 g，车前草 12 g，胡颓子叶 12 g，海蛤壳 12 g，款冬花 12 g。三草颗粒：鹿含草 18 g，鱼腥草 18 g，夏枯草 15 g；保肺颗粒：补骨脂 12 g，胡桃肉 15 g，菟丝子 12 g，杜仲 12 g，续断 12 g，熟地黄 15 g，覆盆子 15 g，当归 9 g，甘草 6 g。以上药物均为单味中药颗粒剂混合制备复方颗粒，由上海市静安制药厂生产。

治疗方案：根据中医辨证标准，每一证型对应一种中医治疗方案。①阴虚火旺型：苓部丹颗粒 + 三参养肺颗粒；②痰火热盛型：苓部丹颗粒 + 三草颗粒；③阳虚挟湿型：苓部丹颗粒 + 保肺颗粒。服用方法：每日服用两次，每次服用各证型方药 1 剂，疗程均为 18 个月。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 痰菌 治疗前及治疗后每 1 个月行痰结核分枝杆菌培养, 采用罗氏培养, 于注射期结束及疗程结束时统计痰菌转阴情况, 痰菌阴转率以连续 2 个月痰菌阴性 (培养) 且不再复阳为阴转。

2.2.2 胸部 X 线检查 于治疗前、注射期结束及疗程结束时采用正侧位片, 观察两组患者肺部病灶或空洞的变化。病灶吸收程度^[8]: 明显吸收: 病变吸收 1/2 以上者; 吸收: 病变吸收不足 1/2 者; 无变化: 病变无改变者; 恶化: 病变增大或出现新病变者; 以明显吸收加吸收为总有效。空洞闭合程度^[8]: 闭合: 空洞闭合或阻塞闭合; 缩小: 空洞直径缩小 1/2 及以上者; 无变化: 病变空洞直径缩小不足 1/2 者; 增大: 空洞直径增大 1/2 及以上者; 以闭合加缩小为总有效。

2.2.3 生存质量 于治疗前、注射期结束及疗程结束时进行健康状况调查问卷 (SF-36) 评分^[10]。

2.2.4 安全性指标 每月复查血、尿常规及肝、肾功能、心电图; 详细记录治疗前、治疗中的给药情况, 及时记录药物不良反应及处理情况。

2.3 统计学方法

采用 SAS 9.0 统计软件进行统计分析。根据变量的数字特征, 计量资料采用 *t* 检验或 Wilcoxon 秩和检验。计数资料、等级资料采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率检验或者 Wilcoxon 秩和检验。

3 结果

3.1 两组患者痰菌阴转率比较

表 1 示, 治疗组在注射期结束时痰菌阴转率高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 疗程结束时, 治疗组痰菌阴转率与对照组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

两组不同证型痰菌阴转率比较见表 2。注射期结束及疗程结束时, 治疗组阴虚火旺型患者痰菌阴转率均明显高于同证型对照组 ($P < 0.05$); 治疗组痰火热盛型、阳虚挟湿型痰菌阴转率与对照组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.2 两组患者肺部病灶吸收程度比较

两组不同证型患者各时间肺部病灶吸收程度比

较见表 3。在注射期结束时, 治疗组各证型患者肺部病灶吸收程度与对照组比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 疗程结束时, 治疗组阴虚火旺型肺部病灶吸收程度明显优于同证型对照组 ($P < 0.05$)。痰火热盛、阳虚挟湿型两组患者比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

两组患者不同时间肺部病灶吸收程度比较见表 4。注射期结束时, 两组患者肺部病灶吸收程度总有效率比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 疗程结束时, 两组患者总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

表 1 两组 MDR-TB 患者不同时间痰菌阴转率比较 例 (%)

组别	治疗前 (+)	注射期结束 (-)	疗程结束 (-)
治疗组	388 (100)	188 (48.45)	249 (64.18)
对照组	354 (100)	137 (38.70)	195 (55.08)

表 2 两组 MDR-TB 患者不同证型各时间痰菌阴转率比较 例 (%)

组别	组别	治疗前 (+)	注射期结束 (-)	疗程结束 (-)
治疗组	阴虚火旺	230	116 (50.43)	152 (66.09)
	痰火热盛	67	34 (50.75)	43 (64.18)
	阳虚挟湿	91	39 (42.86)	54 (59.34)
对照组	阴虚火旺	213	86 (40.38)	119 (55.87)
	痰火热盛	58	22 (37.93)	33 (56.90)
	阳虚挟湿	83	33 (39.76)	44 (53.01)

表 3 两组 MDR-TB 患者不同证型各时间肺部病灶吸收程度比较 (例)

组别	时间	证型	例数	明显吸收	吸收	无变化	恶化
治疗组	注射期结束	阴虚火旺	161	15	117	25	4
		痰火热盛	58	2	36	20	0
		阳虚挟湿	65	3	45	15	2
	疗程结束	阴虚火旺	137	72	52	12	1
		痰火热盛	58	25	20	9	4
		阳虚挟湿	46	18	17	7	4
对照组	注射期结束	阴虚火旺	138	9	114	12	3
		痰火热盛	48	4	34	10	0
		阳虚挟湿	59	2	47	8	2
	疗程结束	阴虚火旺	136	54	64	15	3
		痰火热盛	48	18	16	11	3
		阳虚挟湿	39	10	14	9	6

表 4 两组 MDR-TB 患者不同时间肺部病灶吸收程度比较 例 (%)

组别	时间	例数	明显吸收	吸收	无变化	恶化	总有效
治疗组	注射期结束	284	22 (7.75)	198 (69.72)	58 (20.42)	6 (2.11)	220 (77.46)
	疗程结束	241	115 (47.72)	89 (36.93)	28 (11.62)	9 (3.73)	204 (84.65)
对照组	注射期结束	245	14 (5.71)	196 (80.00)	30 (12.24)	5 (2.04)	210 (85.71)
	疗程结束	223	82 (36.77)	94 (42.15)	35 (15.70)	12 (5.38)	176 (78.92)

表 5 两组 MDR-TB 患者不同证型各时间空洞闭合程度比较 [例 (%)]

组别	时间	例数	闭合	缩小	无变化	增大	总有效
治疗组	注射期结束	249	1 (0.40)	33 (13.25)	178 (71.49)	37 (14.86)	34 (13.65)
	疗程结束	211	103 (48.82)	81 (38.39)	18 (8.53)	9 (4.27)	184 (87.20)
对照组	注射期结束	226	2 (0.88)	17 (7.52)	167 (73.89)	40 (17.71)	19 (8.41)
	疗程结束	195	83 (42.56)	78 (40.00)	22 (11.28)	12 (6.16)	161 (82.56)

3.3 两组患者肺部闭合程度比较

两组患者不同时间空洞闭合程度比较见表 5。注射期结束时及疗程结束时, 两组肺部空洞闭合程度比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

不同证型两组患者空洞闭合程度比较见表 6。在注射期结束及疗程结束时, 治疗组各证型患者肺部空洞闭合程度与对照组比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 6 两组 MDR-TB 患者不同证型各时间空洞闭合程度比较 (例)

组别	时间	证型	例数	闭合	缩小	无变化	增大
治疗组	注射期结束	阴虚火旺	138	1	18	100	19
		痰火热盛	49	0	3	40	6
		阳虚挟湿	62	0	12	38	12
	疗程结束	阴虚火旺	119	62	44	8	5
		痰火热盛	52	23	21	6	2
		阳虚挟湿	40	18	16	4	2
对照组	注射期结束	阴虚火旺	133	2	8	98	25
		痰火热盛	44	0	7	28	9
		阳虚挟湿	49	0	2	41	6
	疗程结束	阴虚火旺	109	51	45	10	3
		痰火热盛	51	19	20	8	4
		阳虚挟湿	35	13	13	4	5

3.4 两组患者 SF-36 评分比较

表 7 示, 两组患者治疗前 SF-36 评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。注射期结束、疗程结束时, 治疗组 SF-36 评分均明显高于同时间对照组 ($P < 0.01$)。

两组不同证型 SF-36 评分比较, 表 8 示, 两组治疗前同证型 SF-36 评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。注射期结束时, 治疗组阴虚火旺型患

者 SF-36 评分明显高于对照组 ($P < 0.01$), 痰火热盛、阳虚挟湿患者两组 SF-36 评分比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。疗程结束时, 治疗组各证型 SF-36 评分明显高于同证型对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.5 不良事件

本研究不良反应主要表现在肝功能异常, 治疗组肝功能异常 4 例, 对照组肝功能异常 5 例, 两组比较差异无统计学意义, 停西药后好转。血、尿、大便常规及心电图、肾功能未见明显异常。

表 7 两组 MDR-TB 患者不同时间 SF-36 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	注射期结束	疗程结束
治疗组	376	49.72 ± 19.22	61.52 ± 20.65*	74.59 ± 19.01*
对照组	345	51.36 ± 18.95	56.16 ± 18.79	60.17 ± 19.25

注: 与对照组同时间比较, * $P < 0.01$

4 讨论

MDR-TB 的西药化疗方案, 即强化期以 Amk、Lfx、Pa, 巩固期以 Lfx、Pa 为基础方案, 既往研究显示, 以 Lfx、Pa 为主要药物的化疗方案, 均有助于痰菌阴转、病灶吸收好转, 疗程结束后复发率低^[1-12]。邵长荣等对 1000 例肺结核患者中医辨证分型规律研究发现肺阴虚患者占 60.5%^[13], 阴虚是其基本病理特征, 阴虚则热, 日久煎灼津液, 津少脉道不利, 血行不畅致瘀阻肺络, “虚火”和“瘀热”并存, 故邵长荣提出“泻火行瘀”为原则, 创制芩部丹颗粒为核心治疗耐药肺结核, 方中

表 8 两组不同证型 MDR-TB 患者不同时间 SF-36 评分的比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	证型	例数	治疗前	注射期结束	疗程结束
治疗组	阴虚火旺	218	49.32 ± 18.25	61.82 ± 19.72*	73.97 ± 20.69**
	痰火热盛	67	47.60 ± 22.10	56.57 ± 21.47	75.25 ± 20.51*
	阳虚挟湿	91	49.47 ± 19.00	61.95 ± 21.80	71.64 ± 20.48*
对照组	阴虚火旺	219	51.69 ± 18.41	56.54 ± 19.63	62.06 ± 17.58
	痰火热盛	58	48.79 ± 18.80	55.20 ± 18.86	58.77 ± 17.66
	阳虚挟湿	68	56.23 ± 20.44	60.10 ± 17.33	57.41 ± 21.29

注: 与对照组同时间同证型比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

黄芩清热解毒,百部杀虫,丹参活血。根据不同证型分别予三参养肺颗粒滋阴清热、化痰止咳,三草颗粒清热泻火祛痰,保肺颗粒温阳补肾、补肺纳气。

本研究结果显示,治疗组注射期结束、疗程结束时痰菌阴转率均高于对照组。治疗组阴虚火旺型患者在注射期结束、疗程结束时痰菌阴转率均明显高于同证型对照组。疗程结束时,治疗组肺部病灶吸收程度明显优于对照组,其中以阴虚火旺型患者更加明显。在注射期及疗程结束时,两组空洞闭合程度差异无统计学意义。在注射期结束及疗程结束时,治疗组 SF-36 总分均明显高于对照组。治疗组阴虚火旺型患者在注射期结束 SF-36 评分均明显高于同证型对照组,疗程结束时治疗组各证型患者 SF-36 评分均明显高于同证型对照组。研究结果表明,中西医结合治疗方案可以明显提高注射期、疗程结束时痰菌阴转率,促进肺部病灶吸收,改善患者生活质量,其中以阴虚火旺型患者治疗效果更明显。另外,阳虚挟湿型治疗组未能明显提高化疗药物的治疗效果,可能与患者病情特点有关,该型患者病程较长、基础疾病较多、肺部病灶较广泛,较其他两证型患者病情较重,对疗效有一定影响,对于该证型患者的病情特点及病情的转归、变化有待探讨。

本研究采用随机、对照、开放性的临床试验,由于中药临床研究的特殊性,本研究未设计盲法,又因研究点多而分散,导致试验入组患者的病情基线出现了部分偏移等,有待于进一步完善优化。

参考文献

- [1] 2010 年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.

- [2] Zhao Y, Xu S, Wang L, et al. National survey of drug-resistant tuberculosis in china [J]. N Engl J Med, 2012, 366 (23): 2161-2170.
- [3] 郭晓燕,张惠勇. 中西医结合治疗耐多药肺结核的随机对照试验的系统评价 [J]. 中医杂志, 2010, 51(增刊 2): 159-160.
- [4] 郭晓燕,张惠勇,鹿振辉,等. 中医药治疗耐药肺结核的研究进展 [J]. 时珍国医国药, 2010, 21(8): 2028-2029.
- [5] 彭卫生,王英年,肖成志. 新编结核病学 [M]. 北京: 中国医药科学技术出版社, 2003: 551-553.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 (第一辑) [M]. 1993: 15-48.
- [7] World Health Organization. Guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis: Emergency update 2008 [M]. Geneva: WHO, 2008: 50-79.
- [8] 朱莉贞,傅瑜,初乃惠,等. 利福类联合多种药物长疗程方案治疗耐多药肺结核 [J]. 中华结核和呼吸病杂志, 2006, 29(8): 520-523.
- [9] 中华医学会. 临床治疗指南(结核病分册) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 64-86.
- [10] Ware JE, Snow KK, Kosinski NM. SF-36 health survey: manual and interpretation guide [M]. Boston MA: New England Medical Center, 1993: 1-300.
- [11] 孙小军,金法祥,黄明清,等. 左氧氟沙星、力克肺疾、丁胺卡那、丙硫异烟胺、吡嗪酰胺联合治疗耐多药肺结核临床疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16 (17): 2363-2365.
- [12] 熊哈晖,冯端浩,郑越,等. 力克肺疾治疗难治复治多耐药肺结核的 Meta 分析 [J]. 中南药学, 2009, 7(9): 688-692.
- [13] 夏以琳. 邵长荣肺科经验集 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2004: 298-319.

Clinical Study on TCM Syndrome Identification and Chemotherapy for 388 Cases of Multidrug-Resistant Pulmonary Tuberculosis

LU Zhenhui¹, ZHANG Huiyong¹, GENG Peihua¹, GUO Xiaoyan¹, ZHANG Zhongshun², XIAO Heping², ZHANG Xia³, XIE Lanpin⁴, SHANG Haozhen⁵, ZHOU Ying⁶, LIU Rong⁷, LEI Jianping⁸, JIE Li⁹, LIANG Qiu¹⁰, ZHAO Pan¹¹, CHEN Hongbing¹², WANG Weihua¹³, PAN Hongqiu¹⁴, CAO Zizhong¹⁵, LIU Zhimin¹⁶, XIAO Jun¹⁷, FAN Mengbai¹⁸

- (1. Longhua Hospital Shanghai University of TCM, Shanghai 200032; 2. Shanghai Pulmonary Hospital Affiliated to Tongji University; 3. Nanjing Chest Hospital; 4. Hebei Chest Hospital; 5. The First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University; 6. Shanghai Xuhui District Central Hospital; 7. Tianjin Haihe Hospital; 8. Jiangxi Chest Hospital; 9. Chest Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region; 10. Shenyang Chest Hospital; 11. Chongqing Infectious Disease Medical Center; 12. The 309th Hospital of Chinese People's Liberation Army; 13. Institute of Tuberculosis Prevention and Control in Wuhan City; 14. The 3rd People's Hospital of Zhenjiang; 15. The Guangxi Zhuang Autonomous Region Longtan Hospital; 16. Shandong Chest Hospital; 17. Tuberculosis Hospital of Hunan Prov-

ince; 18. The 4th People's Hospital of Taiyuan)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome identification and chemotherapy for multidrug-resistant pulmonary tuberculosis (MDR-PTB). **Methods** A multicenter, randomized and parallel-group clinical study was conducted. Totally 742 cases of MDR-PTB were randomized into the treatment group of 388 cases and control group of 354 cases. Both groups were given chemotherapy. The treatment group was added with TCM therapy based on syndrome identification. The treatment lasted for 18 months. The changes of sputum conversion rate, lesion absorption, cavity closure and SF36 score were observed. **Results** The sputum conversion rate in the treatment group and control group was 48.45% and 38.70% respectively at the end of injection period, with a significant difference between groups ($P < 0.01$). The lesion absorption rate in the treatment group and control group was 84.65% and 78.92% respectively at the end of treatment, with a significant difference between groups ($P < 0.05$). The SF-36 scores in the treatment group were significantly higher than those in the control group at the end of injection period and treatment ($P < 0.01$). The sputum conversion rate, lesion absorption rate and SF-36 score of patients with syndrome of hyperactivity of fire due to yin deficiency in the treatment group were significantly higher than those of patients with same syndrome in the control group at the end of injection period and treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). There was no significant difference between groups in the cavity closure at different time or with different syndromes ($P > 0.05$). **Conclusion** TCM syndrome identification combined with chemotherapy is effective for MDR-PTB, with a better efficacy as compared with chemical drugs. It can obviously increase sputum conversion rate and improve quality of life, especially for patients with syndrome of hyperactivity of fire due to yin deficiency.

Keywords multidrug-resistant pulmonary tuberculosis; TCM syndrome identification; sputum conversion rate; quality of life

(收稿日期: 2014-01-22; 修回日期: 2014-03-16)

[编辑: 叶晨]

东华原煎药设备 打造行业领军品牌

中药煎药机国家标准起草单位

东华原医疗
DONGHUAYUAN MEDICAL



多功能煎药机



双循环2+1煎药包装一体机



均分包装机



北京东华原医疗设备有限公司
网址: www.donghuayuan.com

电话: 400-888-0258 800-810-0359