

## 卡提素辅助治疗复治肺结核的临床观察

陈有明<sup>1</sup>, 付德胜<sup>1</sup>, 张爱平<sup>1</sup>, 罗好曾<sup>1</sup>

为了对卡提素辅助治疗复治涂阳肺结核病人的有效性、安全性做出评价, 我们于 1997 年 1 月—2001 年 6 月间对在本所治疗的复治涂阳肺结核病人进行了临床观察, 现将结果报告如下。

### 对象和方法

#### 一、对象

选例标准: (1) 以前曾经接受过结核药物规则治疗超过 2 月或不规则治疗超过 1 月以上, 现痰涂片仍为阳性的病人; (2) 入选病例均以 X 线胸片证实有肺内病变, 有或无空洞; (3) 年龄 18 ~ 65 岁, 体质量 50kg 以上, 无心、肝、肾等疾患, 无精神病、癫痫病史, 经济条件较好且自愿者(卡提素自费购买)。

#### 二、研究方法

1. 分组: 采用单盲, 开放平行试验法, 依随机表分配纳入治疗组, 对照组。

2. 选用药物: 复治涂阳组合药由本省结防所免费提供(沈阳红旗制药厂生产), 卡提素由本所从省结防所购买(陕西生物制品研究所生产)。

3. 治疗方案: 治疗组用  $2H_3R_3Z_3E_3S_3/6H_3R_3E_3$  全程佐使卡提素注射液; 对照组单纯用  $2H_3R_3Z_3E_3S_3/6H_3R_3E_3$ 。服用方法及剂量: 组合药均

采用卫 V 项目隔日空腹顿服 1 板法, 卡提素注射液每周 2 次, 每次 0.5mg 肌注。

#### 三、观察项目

1. 痰菌检查: 治疗前, 治疗中 2、5 月及治疗满 8 月镜检抗酸菌各 3 次;

2. X 线检查: 治疗前、治疗中 2 月末及治疗末月摄胸片;

3. 治疗前、治疗中(2、5、8 月)对下列项目各做 1 次检查。检查项目为: 血常规、红细胞沉降率、尿常规、肝功能;

4. 随时记录药物不良反应。

#### 四、疗效评定标准

1. 细菌学以完成 8 个月疗程时的痰菌阴转率为治疗效果考核指标<sup>[1]</sup>。

2. X 线检查: (1) 病灶吸收情况。显吸: 吸收  $\geq 1/2$ ; 吸收: 吸收  $< 1/2$ ; 不变: 无明显变化; 恶化: 扩大或播散。(2) 空洞变化情况。闭合: 闭合和阻塞闭合; 缩小: 缩小  $\geq 1/2$ ; 不变: 缩小或增大  $< 1/2$ 。增大  $> 1/2$ 。

1997 年 1 月—2001 年 6 月在本所治疗的复治涂阳病人按照选例标准共选入 213 例患者, 因各种原因退组 9 例, 可评价疗效 204 例(治疗组 102 例,

对照组 102 例)。男性 108 例(治疗组 52 例,对照组 56 例),女性 96 例(治疗组 50 例,对照组 46 例)。病变范围占 1~2 个肺野 64 例,3~4 个肺野 92 例,5~6 个肺野 48 例。有空洞 88 例,其中 1~2 个空洞 68 例,3~4 个空洞 16 例,5~6 个空洞的 4 例。各组年龄、性别、病变占据肺野数和有空洞例数分布大致相同。

## 结 果

### 一、痰菌阴转情况

治疗组满 8 个月痰菌阴转率为 100.0% (102/102);对照组痰菌阴转率为 96.1% (98/102)。两组相比无显著性差异( $P > 0.05$ )。

### 二、病灶改变

治疗组显效率为 88.2% (90/102),与对照组 52.0% (53/102)比较有显著性差异( $\chi^2 = 32.02, P < 0.01$ )。以显吸加吸收为有效,则治疗组 98.0% (100/102),与对照 92.2% (92/102)比较有显著性差异( $\chi^2 = 4.03, P < 0.05$ )。

疗程结束时空洞闭合率:治疗组、对照组分别为 90.9% (40/44)和 50.0% (22/44)。两组相比较有显著性差异( $\chi^2 = 17.69, P < 0.01$ )。

1 年复发率:治疗组为 6.86% (7/102),对照组为 9.80% (10/102)。

### 三、药物不良反应

治疗组和对照组分别有 5.4%、7.14% 的患者出现不良反应,其中以肝脏损害最多。治疗组和对照组各有 2 例出现肝功损害,均退组,引起胃部不适

2 例,治疗组和对照组各 1 例,均因难以忍受退组。此外,治疗组因卡提素引起注射部位疼痛与硬结未能坚持而退组 2 例。对照组因皮疹退组 1 例。

治疗组 1 例血尿常规一直异常,对照组 1 例血小板一直异常,两组比较无差异。

## 讨 论

结核病的治疗在应用化学药物的同时,如能寻找一种能够增强机体的细胞免疫功能并能有效地把病人 T 细胞对种异性抗原引起的应答转为对分枝杆菌共同抗原应答的保护性免疫机制的免疫调节剂。有可能将增强化疗效果,卡提素能促进肺巨噬细胞分化与增殖,并加强其吞噬功能,还能促进 T 细胞的分化与增殖,显著提高机体的免疫功能。因此,化学疗法中辅以免疫调节剂—卡提素更适应于肺结核病的治疗(尤其对复治涂阳病例)。本所研究用卡提素注射液与化疗联合治疗复治涂阳肺结核病例,取得了良好疗效,满疗程时获得 100% 痰菌阴转率,88% 的病灶显吸率,90.9% 的空洞闭合率,与对照组比较在病灶显吸、空洞闭合方面均有显著性差异。但卡提素能否解决耐药菌的问题有待进一步观察。

卡提素连续用药 8 个月,除因卡提素长期肌肉注射引起注射部位疼痛与硬结 2 例退组外,未见其他不良反应,该药是一种使用安全的药物。

上述结果提示:卡提素注射液辅助治疗复治涂阳肺结核病人,具有改善疗效、无毒副作用、价廉、使用方便的优点。