

# 抗结核固定剂量复合制剂治疗肺结核的效果与安全性研究

倪传斌

海南省三亚市南部战区海军第二医院感染科 海南 三亚 572008

**【摘要】**目的：研究肺结核患者施以抗结核固定剂量复合制剂治疗的安全性和有效性。方法：选择于2023.8~2025.8在我院治疗的肺结核患者120例，抽签法分组（均60例），对照组开展常规抗结核治疗，治疗组开展抗结核固定剂量复合制剂治疗，对比治疗效果。结果：对比临床效果，治疗组更好（ $P<0.05$ ）；对比不良反应，治疗组更少（ $P<0.05$ ）；对比治疗依从性，治疗组明显较好（ $P<0.05$ ）；对比病灶缩小和吸收情况2组（ $P>0.05$ ）；对比生活质量，治疗后治疗组评分均较高（ $P<0.05$ ）。结论：肺结核患者施以抗结核固定剂量复合制剂治疗安全性和有效性均较高，可提升治疗依从性，利于生活质量改善，值得推广。

**【关键词】**肺结核；抗结核固定剂量复合制剂；安全性；治疗依从性；生活质量

DOI:10.12417/2811-051X.26.03.067

在临床上肺结核为患病率较高的呼吸系统传染病，症状主要为疲乏、胸痛、咯血、咳痰、咳嗽等<sup>[1]</sup>。该病因感染结核分枝杆菌所致，传播途径为呼吸道飞沫，会对胸膜、支气管、气管、肺组织造成累及，需及时、有效治疗，否则会使重要器官受到累及<sup>[2]</sup>。针对该病以药物治疗为主，然而常规治疗方案中需应用多种类型药物，且需较大剂量，进而会使规范用药的长期坚持受到影响，同时有的老年患者记忆力较差，进而会发生错服、漏服等情况，不利于疾病治疗<sup>[3]</sup>。为对肺结核有效防治，需促进依从性提升，优化治疗方案。抗结核固定剂量复合制剂以固定剂量为依据将多种药物融合，可简化和优化用药方案，可提高治疗依从性，具有较高的安全性和有效性，其应用前景较好<sup>[4]</sup>。本文选择于2023.8~2025.8在我院治疗的肺结核患者120例，分析抗结核固定剂量复合制剂治疗的价值，结果如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择于2023.8~2025.8在我院治疗的肺结核患者120例，抽签法分组（均60例），对照组：年龄为（ $56.10 \pm 15.10$ ）岁（40~73岁），34例男，26例女，病程为（ $6.23 \pm 0.71$ ）个月（2~11个月）；治疗组：年龄为（ $56.36 \pm 14.86$ ）岁（39~72岁），35例男，25例女，病程为（ $6.26 \pm 0.67$ ）个月（2~10个月），统计处理2组各数据均 $P>0.05$ ，可对比。纳入标准：（1）肺结核诊断明确者；（2）全身或呼吸系统症状明显者；（3）了解本研究并配合者；排除标准：（1）交流、沟通障碍者；（2）认知或精神疾病者；（3）慢性疾病者；（4）肾、肝、心严重疾病者；（5）尘肺者；（6）吸毒或嗜酒史明显者；（7）哺乳期或妊娠期女性。

### 1.2 方法

对照组：常规抗结核治疗，口服用药，乙胺丁醇，每次750mg，吡嗪酰胺，每次1250mg，利福平，每次450mg，异烟肼，每次300mg，均每日1次。晚餐后2h或早餐后1h用药。2个月治疗后，仅应用利福平、异烟肼治疗，4个月连续治疗。

治疗组：抗结核固定剂量复合制剂治疗，乙胺丁醇、吡嗪酰胺、利福平、异烟肼固定剂量复合制剂，剂量分别为137.5mg、200mg、75mg、37.5mg。基于患者体重合理调整用药方案，保证个性化。30~37kg者，每次4片，每日1次；38~54kg者，每次6片，每日1次；55~71kg，每次8片，每日1次；>71kg者，每次10片，每日1次。2个月治疗后，利福平、异烟肼固定剂量复合制剂，包装共有两种，<50kg体重者，分别剂量为150mg、100mg，每次3片，每日1次；≥50kg者，分别剂量为300mg、150mg，每次2片，每日1次。

### 1.3 观察指标

#### （1）对比临床效果

临床效果判断：症状均消失完全，胸部CT复查显示正常为显效；症状得以改善，胸部CT复查显示病灶有75%及以上缩小为有效；以上标准未达到为无效，总有效率=显效率+有效率。

#### （2）对比不良反应

治疗中常见的不良反应为关节疼痛、神经系统反应、皮疹、肝功能异常、胃肠道反应。

#### （3）对比治疗依从性

治疗依从性利用Morisky量表，8分为总分，8分为高，6~7分为中等，<6分为低，总依从性为高和中等之和。

#### （4）对比病灶缩小和吸收情况

2个月治疗后，统计病灶缩小和吸收例数和比例。

#### （5）对比生活质量

评价生活质量的量表为WHOQOL-BREF，维度有环境、社会、心理、生理4项，均100分，分数越高越好。

### 1.4 统计学方法

数据处理均为SPSS23.0，计数数据[n(%)]检验为 $\chi^2$ ，计量数据（ $\bar{x} \pm s$ ）检验为t，均符合正态分布， $P<0.05$ 为有意义。

2 结果

2.1 对比临床效果

对比临床效果，治疗组更好（ $P<0.05$ ）。

表 1 临床效果对比 n(%)

组别	治疗组	对照组	$\chi^2$	P
例数	60	60		
显效	46 (76.67)	32 (53.33)		
有效	13 (21.67)	20 (33.33)		
无效	1 (1.67)	8 (13.33)		
总有效率	59 (98.33)	52 (86.67)	5.886	0.015

2.2 对比不良反应

对比不良反应，治疗组更少（ $P<0.05$ ）。

表 2 不良反应对比 n(%)

组别	治疗组	对照组	$\chi^2$	P
例数	60	60		
关节疼痛	0 (0.00)	1 (1.67)		
神经系统反应	0 (0.00)	1 (1.67)		
皮疹	1 (1.67)	2 (3.33)		
肝功能异常	0 (0.00)	2 (3.33)		
胃肠道反应	1 (1.67)	3 (5.00)		
总发生率	2 (3.33)	9 (15.00)	4.904	0.027

2.3 对比治疗依从性

对比治疗依从性，治疗组明显较好（ $P<0.05$ ）。

表 3 依从性对比[n(%)

组别	治疗组	对照组	$\chi^2$	P
例数	60	60		
高依从	51 (85.00)	34 (56.67)		
中等依从	8 (13.33)	16 (26.67)		
低依从	1 (1.67)	10 (16.67)		
总依从性	59 (98.33)	50 (83.33)	8.107	0.004

2.4 对比病灶缩小和吸收情况

对比病灶缩小和吸收情况 2 组（ $P>0.05$ ）。

表 4 病灶缩小和吸收情况对比（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	治疗组	对照组	t	P
例数	60	60		
病灶缩小	32 (53.33)	28 (46.67)	0.533	0.465
病灶吸收	24 (40.00)	23 (38.33)	0.035	0.852

2.5 对比生活质量

对比生活质量，治疗后治疗组评分均较高（ $P<0.05$ ）。

表 5 生活质量对比（ $\bar{x} \pm s$ , 分）

组别		治疗组	对照组	t	P
例数		60	60		
生理	治疗前	63.54±5.68	63.61±5.52	0.068	0.946
	治疗后	92.48±4.42	83.72±3.96	11.434	<0.001
社会	治疗前	62.28±4.82	61.97±4.84	0.352	0.726
	治疗后	93.49±3.25	83.24±4.26	14.818	<0.001
心理	治疗前	61.54±5.71	62.05±5.46	0.500	0.618
	治疗后	92.89±3.16	84.47±3.48	13.875	<0.001
环境	治疗前	63.37±6.06	63.45±5.35	0.077	0.939
	治疗后	93.68±3.16	83.56±2.95	18.133	<0.001

3 讨论

肺结核为传染性疾病的一种，使其生活质量和身心健康水平平均下降。该病以抗结核治疗为主，常用的用药方案为乙胺丁醇、吡嗪酰胺、利福平、异烟肼，其作用机制均不同，可对结核分枝杆菌繁殖和生长多方面抑制<sup>[5]</sup>。乙胺丁醇对合成阿拉伯糖甘露聚糖可抑制，细胞壁形成会受到干扰，对其他药物协助，可使杀菌作用增强；吡嗪酰胺可杀灭结核分枝杆菌，尤其是酸性环境下（细菌低代谢、静止期），可使难以消灭的细菌得以有效杀灭<sup>[6]</sup>。利福平对 RNA 聚合酶可抑制，对其合成可发挥阻止作用，使蛋白质合成得以抑制，最终彻底消灭细菌<sup>[7]</sup>。异烟肼对脂肪酸合成有抑制作用，对细胞壁结构可有效破坏，其保护屏障失去后灭亡<sup>[8]</sup>。以上药物联用可全面抑制结核分枝杆菌<sup>[9]</sup>。然而治疗方案中需要服用较多种类，较大剂量，易导致不良反应发生，且会影响治疗体验和依从性，同时针对性和个性化缺乏，进而治疗效果有待提升。为使临床疗效提升，改善生活质量，需对治疗方案进一步优化。而抗结核固定剂量复合制剂则可获得较好的疗效。

本文对其应用价值进一步观察，结果：对比临床效果，治疗组更好（ $P<0.05$ ）；对比不良反应，治疗组更少（ $P<0.05$ ）；

对比治疗依从性,治疗组明显较好( $P<0.05$ );对比病灶缩小和吸收情况2组( $P>0.05$ );对比生活质量,治疗后治疗组评分均较高( $P<0.05$ )。证实抗结核固定剂量复合制剂治疗具有较高的安全性和有效性,治疗依从性较高,生活质量得以改善,且可行性和应用前景均较好。

抗结核固定剂量复合制剂包含抗结核药物多种,形式和剂量均单一,具有更高的安全性和疗效,不良反应不会增加,同时可使用药剂量减少,方便用药,可使用药依从性提高<sup>[10]</sup>。依据不同体重,在强化期、巩固期进行治疗,常规治疗用药数量较多,而复合制剂则用药适量较少,患者接受度和依从性均较高<sup>[11]</sup>。同时,复合制剂不但可确保联合用药效果,同时可使因单用药不合理用药剂量或处方不合理而造成不良反应和耐药性减少<sup>[12]</sup>。复合制剂治疗可使治疗方案得以简化,可保证用药的合理性和规律性,可使耐药发生风险减少,同时复合制剂可

增强杀菌作用,可明显抑制结核菌传播和生长,整体效果得以明显提升<sup>[13]</sup>。该治疗方案可使处方有效简化,使用药剂量减少,可提升治疗安全性。基于常规治疗方案各种药物服用需间隔,进而易发生错服、漏服情况,而复合制剂以体重为依据制定用药方案,可保证个性化,可使用药次数减少,可提升治疗依从性,保证临床疗效,可确保良好的预后,利于生活质量改善<sup>[14]</sup>。

本研究对抗结核固定剂量复合制剂治疗的可行性实施科学的研究,为肺结核治疗提供更为科学的临床治疗方案,且研究结果也证实此方法应用前景和可行性也较好。但是研究仍有可上升的空间,比如患者数量上的不足需弥补,以此使研究具有更好的合理性。

综上所述,肺结核患者施以抗结核固定剂量复合制剂治疗安全性和有效性均较高,可提升治疗依从性,利于生活质量改善,值得推广。

## 参考文献:

- [1] 李吉坤,侯兴钦,王先洪.抗结核固定剂量复合制剂治疗肺结核的效果及安全性[J].系统医学,2025,10(16):57-60.
- [2] 章建辉,李晋,龚庸莉,等.抗结核固定剂量复合剂治疗初治肺结核效果及安全性的 Meta 分析[J].湖南师范大学学报(医学版),2025,22(1):137-143,149.
- [3] 王旭.加味葶苈大枣泻肺汤联合抗结核固定剂量复合制剂治疗初治菌阳肺结核 40 例疗效观察[J].药品评价,2021,18(4):239-241.
- [4] 叶佳庆,胡嘉,郑建刚,等.436 例肺结核患者抗结核固定剂量复合制剂应用影响因素分析[J].江西医药,2022,57(12):2214-2218.
- [5] 常婷婷,常晓杰.8369 例抗结核固定剂量复合制剂应用情况分析[J].临床药物治疗杂志,2021,19(12):54-57.
- [6] 陈代权,林淑芳,戴志松,等.福建省县级结核病定点医疗机构抗结核固定剂量复合制剂使用情况及影响因素分析[J].中国防痨杂志,2024,46(11):1365-1372.
- [7] 郑利群,孙玉姣,汤伟,等.左氧氟沙星联合固定剂量复合制剂治疗老年肺结核的临床效果及安全性[J].临床合理用药,2023,16(23):77-80.
- [8] 孟皎,廖燕,黄启文,等.甘草酸制剂联合抗结核药物治疗肺结核的效果及对患者肝损伤的预防作用[J].中国医药,2025,20(3):366-369.
- [9] 褚静宇,黄修柳.左氧氟沙星联合抗结核方案应用于肺结核治疗的价值分析[J].中国现代药物应用,2025,19(1):6-9.
- [10] 孙冰,杨亚勤,黄健,等.大剂量异烟肼四联抗结核方案对初治活动性肺结核患者炎症因子、氧化应激、结核相关蛋白的影响[J].中国合理用药探索,2025,22(6):60-65.
- [11] 曾华彪,林友飞.抗结核固定剂量复合剂在初治肺结核治疗中的效果探讨[J].北方药学,2025,22(6):182-184.
- [12] 黄玲,谢文芳,赵玉杭.抗结核固定剂量复合剂对初治活动性肺结核患者病灶吸收效果的影响[J].中外医疗,2024,43(1):98-101.
- [13] 赖思敏,周永恒,伍红,等.抗结核固定剂量复合剂治疗老年肺结核的效果分析[J].当代医药论丛,2024,22(23):23-26.
- [14] 郑元元.抗结核固定剂量复合剂治疗老年肺结核患者的效果观察[J].实用中西医结合临床,2024,24(13):25-28.