

桂蒲肾清胶囊联合左氧氟沙星治疗尿路感染的临床观察

刘承玄*, 黎颖, 熊维建[#](重庆市中医院, 重庆 400012)

中图分类号 R256.52 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)33-4651-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.33.12

摘要 目的:观察桂蒲肾清胶囊联合左氧氟沙星治疗尿路感染的临床疗效和安全性。方法:将100例尿路感染患者随机分为观察组(55例)和对照组(45例),观察组患者给予左氧氟沙星片0.1 g,口服,每日2次+桂蒲肾清胶囊1.4 g,口服,每日3次,连用4 d后停用左氧氟沙星片,继续使用桂蒲肾清胶囊治疗3 d。对照组患者给予左氧氟沙星片0.1 g,口服,每日2次,使用时间同观察组+安慰剂胶囊1.4 g,口服,每日3次。两组疗程均为7 d。观察并比较两组患者感染疗效,尿频、尿急、尿痛、尿黄赤各单项评分(0~6分)人数占比、病原学疗效和不良反应发生情况。结果:治疗后观察组患者感染总有效率(92.7% vs. 77.8%)、病原学有效率(72.7% vs. 53.3%)显著高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗前,两组患者尿痛、尿急、尿频、尿黄赤各评分项人数占比比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者各单项0分项人数占比显著高于同组治疗前,且观察组显著高于对照组;6分项人数占比显著低于同组治疗前,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗期间两组患者均未见明显不良反应发生。结论:桂蒲肾清胶囊联合左氧氟沙星治疗尿路感染,可以提高抗感染效果,缓解患者尿路症状,安全性亦较好。

关键词 桂蒲肾清胶囊;左氧氟沙星;尿路感染;临床观察;疗效

Clinical Observation of Guipu Shenqing Capsules Combined with Levofloxacin in the Treatment of Urinary Tract Infection

LIU Chengxuan, LI Ying, XIONG Weijian(Chongqing Hospital of TCM, Chongqing 400012, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe clinical efficacy of Guipu shenqing capsules combined with Levofloxacin tablets in the treatment of urinary tract infection. METHODS: A total of 100 patients with urinary tract infection were randomly divided into observation group (55 cases) and control group (45 cases). Observation group was given Levofloxacin tablet 0.1 g orally, twice a day+Guipu shenqing capsule 1.4 g orally, 3 times a day; 4 days later, they were given Guipu shenqing capsule alone for 3 d. Control group was given Levofloxacin tablet 0.1 g orally, twice a day, same medication time as observation group+Placebo capsule 1.4 g orally, 3 times a day. Both groups received treatment for 7 d. The infection efficiency, the change of frequent urination, urgent urination, dysuria, yellowish urine, integral, etiology efficacy and the occurrence of ADR were observed and compared between 2 groups. RESULTS: The response rate of infection (92.7% vs. 77.8%) and etiology (72.7% vs. 53.3%) in observation group were significantly higher than control group, with statistical significance ($P < 0.05$). Before treatment, there was no statistical significance in the proportion of patients with dysuria, urgent urination, frequent urination or yellowish urine between 2 groups ($P > 0.05$). After treatment, the proportion of patients in the item of zero point was significantly higher than before treatment, and the observation group was significantly higher than the control group; the proportion of patients in the item of six points was significantly higher than before treatment, and the observation group was significantly lower than the control group, with statistical significance ($P < 0.05$). No obvious ADR was found in 2 groups during treatment. CONCLUSIONS: For urinary tract infection, Guipu shenqing capsules combined with Levofloxacin tablet can improve the anti-infection effect and relieve urinary irritation symptom with good safety.

KEYWORDS Guipu shenqing capsules; Levofloxacin; Urinary tract infection; Clinical observation; Therapeutic efficacy

尿路感染是指病原体侵犯尿路黏膜或组织引起的尿路炎症,病原体多以革兰氏阴性杆菌为主。该病发病

率较高,少数反复发作、迁延不愈,严重者可能进一步导致肾功能受损^[1-3]。左氧氟沙星为喹诺酮类抗菌药物,抗

治疗肾性难治性高血压24例临床分析[J].吉林医学,2010,31(34):6268-6269.

[17] 丁益忠.不同剂量缬沙坦治疗慢性肾小球肾炎合并高血

* 主治医师,硕士研究生。研究方向:中医内科肾病。电话:023-67983677。E-mail:lpwfczzt@qq.com

通信作者:主任医师。研究方向:中医内科肾病。电话:023-67983677。E-mail:xwj950806@126.com

压临床疗效分析[J].现代诊断与治疗,2014,25(14):3226-3227.

[18] 韩年华,包民慧,谈晓峰,等.缬沙坦联合贝那普利治疗肾性高血压的临床疗效[J].中国现代医生,2013,51(32):89-90.

(收稿日期:2017-03-16 修回日期:2017-09-22)

(编辑:申琳琳)

菌谱广,主要以原形药从尿中排出,临床广泛用于尿路感染的治疗,但较高的耐药菌使其疗效降低,因此临床上经常联合使用中药治疗。桂蒲肾清胶囊源自传统藏药经典名方,具有清热利湿解毒、化痰通淋止痛的作用,是临床常用的治疗尿路感染的中药成方。本研究观察了桂蒲肾清胶囊联合左氧氟沙星治疗尿路感染的疗效和安全性,以期为临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选择2016年1—12月我院收治的100例尿路感染患者,以入组先后为序号,按随机数字表法分为观察组(55例)和对照组(45例)。两组患者性别、年龄、病程、体质量等比较,差异均无统计学意义($P < 0.05$),详见表1。本研究经医院医学伦理委员会审核通过,所有患者均签署了知情同意书。

表1 两组患者基本资料比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 1 Comparison of general information of patients between 2 groups($\bar{x} \pm s$)

组别	n	性别,例		年龄,岁	病程,d	体质量,kg
		男例	女例			
观察组	55	20	35	54.5±6.6	3±0.8	58.86±9.26
对照组	45	16	29	47.0±4.9	4±1.2	58.72±11.17

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)西医诊断符合《肾脏病学》尿路感染诊断标准^[1];(2)中医诊断符合《中药新药临床研究指导原则》中淋证(气阴两虚,膀胱湿热证)诊断标准^[2];(3)年龄为18~70岁,能配合本研究;(4)入组前2周未接受同类药物治疗。排除标准:(1)全身感染,严重肝、肾功能异常者;(2)妊娠、准备妊娠或哺乳期妇女;(3)对试验药物过敏者;(4)研究者认为有其他不适宜参加临床试验情况的患者。

1.3 治疗方法

观察组患者给予左氧氟沙星片[第一三共制药(北京)有限公司,规格:0.1 g,批准文号:国药准字H20000655]0.1 g,口服,每天2次+桂蒲肾清胶囊(重庆海默尼制药有限公司,规格:0.35 g,批准文号:国药准字Z20153083)1.4 g,口服,每天3次,连用4 d后停用左氧氟沙星片,继续使用桂蒲肾清胶囊治疗3 d。对照组患者给予左氧氟沙星片0.1 g,口服,每天2次+安慰剂(青海君吒药业有限公司,组成:胶囊填充淀粉,规格:0.35 g)1.4 g,口服,每天3次,使用时间同对照组。两组疗程均为7 d。

1.4 观察指标

观察并比较两组患者感染疗效、病原学疗效、中医症状(尿频、尿急、尿痛、尿黄赤)积分情况和药物不良反应等。参考《中药新药临床研究指导原则》^[4],对尿频、尿急、尿痛、尿黄赤等单项评分,每个单项分别记分——无:记0分;轻:记2分;中:记4分;重:记6分。

1.5 疗效判定标准

1.5.1 感染疗效 参照《抗菌药物临床试验技术指导原则》评价疗效——痊愈:症状消失(评分均为0),尿沉渣高倍镜下白细胞(WBC)计数 < 5 个,清洁中段尿细菌定量培养为阴性;显效:各项症状均降低2个等级以上,尿沉渣WBC计数较之前减少 $\geq 60\%$,清洁中段尿细菌定量培养为阴性或阳性;有效:各项症状均降低1个等级以上,尿沉渣WBC计数较之前减少30%~59%,清洁中段尿细菌定量培养为阴性或阳性;无效:未达到有效标准^[5]。总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.5.2 病原学疗效 参照《抗菌药物临床试验技术指导原则》评定疗效——清除:治疗后原有致病菌消失;部分清除:原有多种致病菌中有几种已被清除;未清除:治疗后原有的致病菌依然存在;再感染:治疗后复查分离到1种新的致病菌,并出现新的感染症状和体征,需要给予治疗;替换:治疗后复查分离到1种新的致病菌,但没有任何临床症状,不需要进行治疗^[5]。将清除和部分清除合计为有效。病原学有效率=(清除例数+部分清除例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

1.6 统计学方法

采用SAS 9.1.3统计软件进行数据处理和分析。计数资料以率表示,采用 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,正态分布采用 t 检验,非正态分布采用秩和检验,假设检验统一使用双侧检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者感染疗效比较

治疗后,观察组感染总有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),详见表2。

表2 两组患者感染疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of infection efficacies between 2 groups[case(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	55	35(63.6)	10(18.2)	6(10.9)	4(7.3)	51(92.7)*
对照组	45	28(62.2)	4(8.9)	3(6.7)	10(22.2)	35(77.8)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

Note: vs. control group, * $P < 0.05$

2.2 两组患者中医症状评分人数占比比较

治疗前,两组患者尿痛、尿急、尿频、尿黄赤各评分人数占比比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组患者各单项0分人数占比显著高于同组治疗前,且观察组显著高于对照组,6分人数占比显著低于同组治疗前,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$),详见表3。

2.3 两组患者病原学疗效比较

治疗后,观察组患者病原学有效率显著高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),详见表4。

2.4 安全性

治疗期间两组患者均未见明显不良反应发生。

表3 两组患者中医症状评分人数占比比较[例(%)]
Tab 3 Comparison of proportion of patients of TCM symptom scores between 2 groups[case(%)]

症状	时间段	n	组别	0分	2分	4分	6分	
尿痛	治疗前	55	观察组	4(7.3)	11(20)	17(30.9)	23(41.8)	
			对照组	3(6.7)	9(20)	13(28.9)	20(44.4)	
	治疗后	55	观察组	36(65.5)**	13(23.6)	4(7.3)	2(3.6)**	
			对照组	20(44.4)*	12(26.7)	7(15.6)	6(13.3)*	
	尿急	治疗前	55	观察组	4(7.3)	11(20)	18(32.7)	22(40)
				对照组	6(13.3)	8(17.8)	11(24.4)	20(44.4)
治疗后		55	观察组	39(70.9)**	12(21.8)	4(7.3)	0(0)**	
			对照组	25(55.6)*	8(17.8)	10(22.2)	2(4.4)*	
尿频		治疗前	55	观察组	3(5.4)	10(18.2)	15(27.3)	27(49.1)
				对照组	3(6.7)	7(15.5)	12(26.7)	23(51.1)
	治疗后	55	观察组	43(78.2)**	9(16.4)	2(3.6)	1(1.8)**	
			对照组	28(62.2)*	6(13.3)	7(15.6)	4(8.9)*	
	尿黄赤	治疗前	55	观察组	4(7.3)	10(18.2)	18(32.7)	23(41.8)
				对照组	2(4.4)	6(13.3)	12(26.7)	25(55.6)
治疗后		55	观察组	30(54.5)**	17(30.9)	5(9.1)	3(5.5)**	
			对照组	20(44.4)*	7(15.6)	6(13.3)	12(26.7)*	

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

Note: vs. before treatment, * $P<0.05$; vs. control group, # $P<0.05$

表4 两组患者病原学疗效比较[例(%)]

Tab 4 Comparison of etiology efficacies between 2 groups[case(%)]

组别	n	清除	部分清除	未清除	再感染	替换	有效
观察组	55	40(72.7)	0(0)	10(18.2)	5(9.1)	0(0)	40(72.7)
对照组	45	24(53.3)	0(0)	12(26.7)	6(13.3)	2(6.7)	24(53.3)

注:与对照组比较,* $P<0.05$

Note: vs. control group, * $P<0.05$

3 讨论

经抗菌药物治疗后,90%急性非复杂性尿路感染可得到良好控制,大于50%的复杂性尿路感染存在持续性细菌尿或反复发作^[1]。左氧氟沙星主要经肾排泄,单次给药后24h内约可排出给药量的80%~85%,尿中浓度较高,是治疗尿路感染最常用的抗菌药物之一。但长期使用抗菌药物,会增加肝、肾损害风险,耐药菌的出现导致抗感染效果差;同时,感染痊愈后患者仍长期存在尿频、尿急、尿痛等症状,这亦是目前治疗尿路感染面临的主要问题^[6-8]。中医将尿路感染纳入淋证范畴,主要是指以小便短涩、淋漓刺痛、小腹拘急隐痛为主症的病证^[9]。《中医内科学》将淋证分为热淋、石淋、血淋、气淋、膏淋、劳淋,病机总以湿热蕴结下焦,肾与膀胱气化不利^[9-11],因此中医对于淋证的治疗,多以清热利湿为主,根据辨证,辅以凉血止血、分清泄浊、疏肝理气、补益脾肾等法。

桂蒲肾清为藏药名方,方中重用蒲公英,辅以人工牛黄、苈蒺子、琥珀、泽泻清热解毒、利湿通淋,肉桂、菟丝子温补肾气,诃子、莲子、鸡内金收敛固涩,阿胶润燥养阴,三七祛瘀止痛,诸药共用以清热利湿解毒,化瘀通淋止痛。本方于清热利湿药中加入温补药,以温肾化气,故清热而不致恋湿;利尿药与收涩养阴药共用,以润

燥敛阴,故通利而不伤阴,诸药合用,共达清热利湿解毒、化瘀通淋止痛之功效。

本研究结果表明,观察组患者感染总有效率、病原学有效率显著高于对照组,治疗后两组患者各单项0分项人数占比显著高于同组治疗前,且观察组显著高于对照组,6分项人数占比显著低于同组治疗前,且观察组显著低于对照组,差异均有统计学意义。这说明,桂蒲肾清胶囊联合左氧氟沙星治疗尿路感染可以提高抗感染效果,同时能有效缓解患者尿频、尿急、尿痛、尿黄赤等症状与体征。安全性方面,治疗期间两组患者均未见明显不良反应发生,说明桂蒲肾清胶囊联合左氧氟沙星治疗尿路感染不会增加不良反应的发生,安全性较好。

综上所述,桂蒲肾清胶囊联合左氧氟沙星片治疗尿路感染,可以提高抗感染效果,缓解患者尿路症状,安全性亦较好。由于本研究样本量偏小,观察时间较短,所得结论有待大样本、多中心高质量研究加以验证。

参考文献

- [1] 王海燕.肾脏病学[M].北京:人民卫生出版社,2012:1246-1272.
- [2] 尿路感染诊断与治疗中国专家共识编写组.尿路感染诊断与治疗中国专家共识:2015版.尿路感染抗菌药物选择策略及特殊类型尿路感染的治疗建议[J].中华泌尿外科杂志,2015,36(4):245-248.
- [3] 邹佳楠.糖尿病患者尿路感染的危险因素及致病菌分析[J].肾脏病与透析肾移植杂志,2014,23(2):179-182.
- [4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:156.
- [5] 《抗菌药物临床试验技术指导原则》写作组.抗菌药物临床试验技术指导原则[J].中国临床药理学杂志,2014,30(9):844-856.
- [6] 张广智.自拟温肾利湿方治疗老年女性慢性尿路感染的疗效[J].中国老年学杂志,2015(12):3429-3430.
- [7] 乔庐东,陈山,杨勇,等.国内不同类型下尿路感染患者尿路病原菌构成及药敏分析的多中心研究[J].中华泌尿外科杂志,2015,36(9):690-693.
- [8] 闫雳.尿路感染大肠埃希菌耐药分析[J].蚌埠医学院学报,2011,36(10):1113-1115.
- [9] 周仲英.中医内科学[M].北京:中国中医药出版社,2003:356-365.
- [10] 代宏亮,贾玉森,陈小均,等.癃清片预防膀胱镜检查术后下尿路感染的临床研究[J].中国临床药理学杂志,2016,32(9):795-796.
- [11] 孔敏,程皖,金华,等.益肾清热通淋法治疗中老年女性尿路感染的疗效分析[J].安徽中医药大学学报,2016,35(6):33-36.

(收稿日期:2017-05-22 修回日期:2017-10-10)

(编辑:申琳琳)