

## 清热通淋胶囊联合头孢替唑钠治疗泌尿系统感染的临床研究

李 伟<sup>1</sup>, 刘 昊<sup>2\*</sup>

1. 武汉市红十字会医院 武汉市第十一医院 泌尿外科, 湖北 武汉 430000

2. 武汉市第三医院 泌尿外科, 湖北 武汉 430000

**摘要:** **目的** 探索清热通淋胶囊联合头孢替唑钠治疗泌尿系统感染的临床效果。**方法** 选择2016年7月—2018年7月武汉市红十字会医院接诊的泌尿系统感染患者178例,按就诊顺序分为对照组(89例)和治疗组(89例)。对照组静脉滴注注射用头孢替唑钠,2.0 g加入生理盐水250 mL,2次/d;治疗组在对照组基础上餐后半小时口服清热通淋胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均持续治疗5 d。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者临床症状评分和部分生化指标。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为76.40%和86.52%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者尿急、尿痛、尿频症状评分均明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗后治疗组尿频、尿急、尿痛症状评分均明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组患者尿白细胞计数、降钙素原和C-反应蛋白水平均显著降低( $P < 0.05$ ),且治疗组这些生化指标比对照组降低更明显( $P < 0.05$ )。**结论** 清热通淋胶囊联合注射用头孢替唑钠对泌尿系统感染疾病具有良好的治疗效果,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 清热通淋胶囊;注射用头孢替唑钠;泌尿系统感染;尿频;尿急;尿白细胞计数;降钙素原

**中图分类号:** R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)09-2735-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.09.035

## Clinical study on Qingre Tonglin Capsules combined with cefotizate sodium in treatment of urinary system infection

LI Wei<sup>1</sup>, LIU Hao<sup>2</sup>

1. Department of Urology Surgery, Wuhan Red Cross Hospital, Wuhan Eleventh Hospital, Wuhan 430000, China

2. Department of Urology Surgery, Wuhan Third Hospital, Wuhan 430000, China

**Abstract: Objective** To explore the therapeutic effect of Qingre Tonglin Capsules combined with cefotizate sodium in treatment of urinary system infection. **Methods** Patients (178 cases) with urinary system infection in Wuhan Red Cross Hospital from July 2016 to July 2018 were divided into control (89 cases) and treatment (89 cases) groups based on visiting order. Patients in the control group were iv administered with Ceftazidime Sodium for injection, 2 g added into normal saline 250 mL, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qingre Tonglin Capsules on the basis of the control group 30 min after meal, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 5 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the clinical symptoms scores, the biochemical indicators in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 76.40% and 86.52%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, urgency score, pain score and urination frequency score in two groups were significantly decreased, and there were differences in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, urgency score, pain score and urination frequency score in the treatment group were significantly lower than those in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the urine leukocyte count, procalcitonin and C-reactive protein levels in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the biochemical indicators in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Qingre Tonglin Capsules combined with cefotizate sodium has good therapeutic effect in treatment of urinary system infection, which has a certain clinical application value.

收稿日期: 2019-03-11

作者简介: 李 伟, 主治医师, 主要从事泌尿系统结石及男科研究。E-mail: 2902984026@qq.com

\*通信作者 刘 昊, 主治医师, 主要从事尿道手术学和泌尿系结石研究。

**Key words:** Qingre Tonglin Capsules; Ceftezole Sodium for injection; urinary tract infection; urine frequency; urine urgency; urine leukocyte count; procalcitonin

泌尿系统感染又指尿路感染,是肾脏、输尿管、膀胱和尿道等泌尿系统各个部位感染的总称<sup>[1]</sup>。尿路感染具有难根治、易复发的特点,给患病人群带来了严重的不便。头孢替唑钠是临床常用的第 1 代头孢菌素,对大肠埃希菌、变形杆菌等引起尿路感染的常见致病菌具有较好的抗菌作用<sup>[2]</sup>。清热通淋胶囊具有清热解毒、利尿通淋、利尿消肿的功效,对急性尿路感染具有显著的治疗作用<sup>[3]</sup>。本研究考察了清热通淋胶囊联合头孢替唑治疗泌尿系统感染的临床效果,希望能为临床提供一些参考与借鉴。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

筛选 2016 年 7 月—2018 年 7 月武汉市红十字会医院泌尿外科门诊接诊的患者 178 例,其中男 73 例,女 105 例,年龄 23~69 岁,平均年龄(44.9±8.5)岁;在疾病分布上,膀胱炎 57 例、肾盂肾炎 49 例、泌尿道感染 72 例,病程 1~8 年,平均病程(3.72±2.14)年。

入选标准<sup>[1]</sup>:具有尿急、尿频、尿痛、血尿、腰背部的症状和体征;尿生化检查结果亚硝酸盐及白细胞酯酶阳性;尿沉渣显微镜镜检发现白细胞者。

排除标准:青霉素、头孢类过敏者;长期使用糖皮质激素者;免疫缺陷者及自身免疫者;恶性肿瘤晚期患者;妊娠期妇女;合并其他炎症者;年龄小于 18 周岁或大于 70 周岁者。

### 1.2 药物

注射用头孢替唑钠由哈药集团制药总厂生产,规格 1.0 g/支,产品批号 20160301、20170402、20180102;清热通淋胶囊由通化金马药业集团股份有限公司生产,规格 0.37 g/粒,产品批号 20160501、20170803。

### 1.3 分组和治疗方案

经医院伦理委员会批准且患者签订知情同意后,按就医先后顺序编号,将奇数号患者纳入对照组(89 例),将偶数号患者纳入治疗组(89 例)。对照组男 38 例,女 51 例,平均年龄(43.5±8.1)岁;其中膀胱炎 27 例、肾盂肾炎 23 例、泌尿道感染 39 例,平均病程(3.69±2.31)年;治疗组男 35 例,女 54 例,平均年龄(45.2±8.6)岁;其中膀胱炎 30 例、肾盂肾炎 26 例、泌尿道感染 33 例,平均病

程(3.73±2.19)年。两组在性别、年龄、疾病分布及病程间差异无统计学意义,具有可比性。

对照组静脉滴注注射用头孢替唑钠,2.0 g 加入生理盐水 250 mL,2 次/d;治疗组在对照组基础上餐后半小时口服清热通淋胶囊,4 粒/次,3 次/d。两组患者均持续治疗 5 d。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[4]</sup>

治愈:细菌尿转阴,症状恢复正常,1 周后复查仍为阴性;有效:细菌尿转阴,症状好转或消失;失败:细菌尿仍为阳性、症状未好转或恶化。

有效率=(治愈+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 临床症状评分** 参照《慢性前列腺炎症状分级量表》<sup>[4]</sup>中的相关标准对尿频、尿急、尿痛等症状进行评分以对治疗效果进行评估。其中尿频依每日排尿次数分别计为 0~3 分;尿急以是否可忍耐程度分别计为 0~3 分;尿痛依排尿时疼痛程度分别计为:0~3 分。上述三项,得分高低均与症状严重程度一致,即分值越高症状越重。

**1.5.2 细菌培养** 分别于治疗前后采集患者中段晨尿进行细菌培养,然后观察尿液中的细菌类型,同时对尿液进行尿常规检查,计算尿白细胞计数。

**1.5.3 血清降钙素原和 C-反应蛋白水平** 分别于治疗前后采用降钙素原检测试剂盒、C-反应蛋白检测试剂盒对患者治疗前后血清水平进行检测,具体检测方法为酶联免疫吸附法,具体步骤按照检测试剂盒说明书进行。

### 1.6 不良反应观察

对治疗期间患者出现的不良反应情况进行观察并统计分析。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 对所得到的数据进行统计分析。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较行 *t* 检验,计数资料用例数表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者治疗效果比较

治疗后,对照组治愈 23 例,有效 45 例,失败 21 例,总有效率为 76.40%;治疗组治愈 29 例,有效 48 例,失败 12 例,总有效率为 86.52%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表 1。

### 2.2 两组患者临床症状评分比较

治疗后, 两组患者尿急、尿痛、尿频症状评分均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组尿频、尿急、尿痛症状评分均明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表2。

### 2.3 两组患者生化指标比较

治疗后, 两组患者的尿白细胞计数、降钙素原

和C-反应蛋白水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组上述生化指标均显著低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表3。

### 2.4 两组不良反应比较

治疗期间, 两组患者均出现不良反应, 不良反应事件为耳鸣、皮疹、发热及恶心, 虽然两组患者不良反应发生例数及种类存在一定差异, 但两组患者不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表4。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	有效/例	失败/例	总有效率/%
对照	89	23	45	21	76.40
治疗	89	29	48	12	86.52*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组临床症状评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on clinical symptoms scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	尿频评分		尿急评分		尿痛评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	89	2.77 ± 0.87	1.25 ± 0.22*	2.74 ± 0.36	1.03 ± 0.29*	2.65 ± 1.43	0.97 ± 0.48*
治疗	89	2.80 ± 0.85	0.49 ± 0.17* <sup>▲</sup>	2.73 ± 0.34	0.28 ± 0.21* <sup>▲</sup>	2.69 ± 1.47	0.34 ± 0.13* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表3 两组生化指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on biochemical indicators between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	尿白细胞计数/(个·L <sup>-1</sup> )		降钙素原(μg·L <sup>-1</sup> )		C-反应蛋白(mg·L <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	89	743.31 ± 359.74	44.58 ± 23.47*	4.37 ± 2.89	1.57 ± 1.22*	36.19 ± 15.81	8.56 ± 3.68*
治疗	89	752.84 ± 351.17	13.71 ± 6.61* <sup>▲</sup>	4.30 ± 2.72	0.94 ± 0.67* <sup>▲</sup>	34.17 ± 16.58	4.25 ± 2.49* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	耳鸣/例	皮疹	发热/例	恶心/例	发生率/%
对照	89	0	1	1	2	3.37
治疗	89	1	1	0	1	4.49

## 3 讨论

泌尿系统感染作为一种常见感染性疾病, 其发生率居高不下。在对国内的相关研究中分发现, 因尿路感染住院的患者仅次于肺部感染患者<sup>[5]</sup>, 而在

我国台湾地区进行的类似研究中, 尿路感染占医院就诊感染患者的40%, 位居第1位<sup>[6]</sup>。女性由于生理构造的原因, 发病率高于男性<sup>[7]</sup>, 儿童和老年人由于生活习惯及自身免疫能力原因, 发病率较中青

年人群高<sup>[8-9]</sup>。尿路感染的发病机制相对简单,系由致病病原菌侵袭泌尿系统所致,常见的致病菌以大肠埃希菌和奇异变形杆菌为主,国内也有部分患者由念珠菌等真菌感染<sup>[10]</sup>。根据细菌侵袭部位的不同可以分为肾盂肾炎、膀胱炎及尿道炎,同时根据是否合并糖尿病、肾脏疾病、结石等基础疾病又可分为单纯性尿路感染与复杂性尿路感染<sup>[1]</sup>。目前针对泌尿系统感染的治疗主要以抗生素抗菌治疗为主,虽然各地根据当地细菌耐药性的不同用药情况会有所不同,但大体上以头孢类和氨基糖苷类为首选。

头孢替唑钠作为第 1 代头孢菌素,通过与细胞壁粘肽中的 *D*-丙氨酰-*D* 丙氨酸竞争丙氨酸转肽酶,影响细胞壁的合成,使细菌细胞壁失去渗透屏障的保护作用,最终起到灭菌的效果<sup>[2]</sup>。并且相比于其他革兰阳性菌和革兰阴性菌,头孢替唑钠对大肠埃希菌、变形杆菌这两种尿路感染常见致病菌具有更好的抗菌作用,这也是在本研究中选择头孢替唑钠的原因。清热通淋胶囊中的主要原料爵床、白茅根、苦参等,具有清热解毒、利尿通淋、利尿消肿的功效<sup>[3]</sup>,可促进 T 淋巴细胞的增殖,从而调节人体免疫功能,另外对抗炎症也有一定的效果<sup>[11]</sup>。

从表 2、3 的数据来看,治疗组患者尿频、尿急、尿痛症状的改善情况均优于对照组患者。表 2 中症状的改善说明清热通淋胶囊可能具有一定的抗炎、消炎作用。治疗开始前,全部 178 例受试者尿液中均检出细菌,致病菌以大肠埃希菌为主、其次为尿肠球菌与马淑红<sup>[12]</sup>等的研究一致。治疗结束后对照组细菌检出数 34 例,检出率为 38.20%;治疗组细菌检出数 19 例,检出率为 21.35%。降钙素原是一种糖蛋白,正常情况下在血清内的含量极低,当机体感染后的急性期其水平可显著升高,因此可作为感染性疾病的生化指标<sup>[13]</sup>。C 反应蛋白是一种常用的急性时相蛋白,当病原微生物侵入机体后,C 反应蛋白水平可快速升高,用于清除入侵的病原微生物,因此临床常用于机体感染情况的判断<sup>[14]</sup>。从表 3 的数据可知,治疗结束后研究组降钙素原及 C-反应蛋白等炎症因子水平要优于对照组,原因可能是因为清热通淋胶囊中所含白茅根多糖成分对免疫系统的调节所引起。

综上所述,清热通淋胶囊联合注射用头孢替唑

钠对泌尿系统感染的治疗效果要优于注射用头孢替唑钠单用,因此可以考虑将该方法应用于泌尿系统感染的临床治疗。

#### 参考文献

- [1] 中华医学会泌尿外科学分会. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2014)版 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 424-426.
- [2] 李霞, 李鑫. 头孢替唑钠的疗效与临床不良反应 [J]. 中国当代医药, 2010, 17(35): 11-12.
- [3] 白庆华, 王兴存. 清热通淋治疗尿路感染的体会 [J]. 现代中西医结合杂志, 2002, 11(11): 1057-1058.
- [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: 169.
- [5] 叶文君, 黄琴香, 丁玓. 医院泌尿系感染病原菌分布及耐药性分析 [J]. 中国预防医学杂志, 2010, 11(4): 394-396.
- [6] Chen L F, Chiu C T, Lo J Y, *et al.* Clinical characteristics and antimicrobial susceptibility pattern of hospitalized patients with community acquired urinary tract infectious at a regional hospital in Taiwan [J]. *Healthc Infect*, 2013, 19(1): 20-25.
- [7] Foxman B. Epidemiology of urinary tract infectious: incidence, morbidity, and economic cost [J]. *Am J Med*, 2002, 113(Suppl 1A): 5S-13S.
- [8] Mohseni M J, Aryan Z, Emamzadeh-Fard S, *et al.* Combination of probiotics and antibiotics in the prevention of recurrent urinary tract infection in children [J]. *Iran J Pediatr*, 2013, 23(4): 430-438.
- [9] Gavazzi G, Delerce E, Cambau E, *et al.* Diagnostic criteria for urinary tract infection in hospitalized elderly patients over 75 years of age: a multicenter cross-sectional study [J]. *Med Mal Infection*, 2013, 43(5): 189-194.
- [10] 陈晓华, 李武平, 刘冰, 等. 泌尿系统感染现状及防治研究进展 [J]. 解放军护理杂志, 2015, 32(16): 38-42, 45.
- [11] 杨扬, 许筠, 甘培尚. 清热通淋胶囊治疗复发性尿路感染 58 例临床观察 [J]. 西部中医药, 2007, 20(12): 28-30.
- [12] 马淑红, 荣兰香, 曹忠帅, 等. 老年泌尿系感染患者病原菌构成与耐情况分析 [J]. 中国实验诊断学, 2018, 22(12): 2104-2105.
- [13] 侯巍, 李实, 刘书中. 降钙素原临床应用进展 [J]. 中国实验诊断学, 2014, 18(5): 870-871.
- [14] 郭柏洪, 冉建, 傅艳妮. 急性泌尿系感染患者血清 C-反应蛋白水平变化的研究 [J]. 广西医学, 2009, 31(8): 1135-1136.