

银花泌炎灵片联合氨曲南治疗急性尿路感染的临床研究

张玉忠

天津市北辰医院 急诊外科, 天津 300400

摘要: **目的** 探讨银花泌炎灵片联合氨曲南治疗急性尿路感染的临床效果。**方法** 选取 2018 年 1 月—2021 年 1 月天津市北辰医院收治的 106 例急性尿路感染患者, 使用随机数字表法分成对照组和治疗组, 每组各 53 例。对照组静脉滴注注射用氨曲南, 1.5 g 加入 100 mL 生理盐水, 2 次/d。在对照组基础上, 治疗组口服银花泌炎灵片, 4 片/次, 4 次/d。两组均连续治疗 10 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者尿频、尿痛、尿急、小腹不适和腰痛评分, 及尿检白细胞复常时间和血清 C 反应蛋白 (CRP) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 96.2%, 较对照组的 81.1% 显著升高 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组尿频、尿痛、尿急、小腹不适和腰痛评分均显著低于本组治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组下降更显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清 CRP 水平显著低于同组治疗前 ($P < 0.05$), 治疗组尿检白细胞复常时间显著缩短 ($P < 0.05$), 血清 CRP 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 银花泌炎灵片联合氨曲南治疗急性尿路感染的疗效确切, 可安全有效地缓解患者尿频、尿急等症状, 并能进一步缩短尿检白细胞复常时间、减轻机体炎症反应。

关键词: 银花泌炎灵片; 注射用氨曲南; 急性尿路感染; 尿检; C 反应蛋白

中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)03-0597-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.03.028

Clinical study on Yinhua Miyanling Tablets combined with aztreonam in treatment of acute urinary tract infection

ZHANG Yu-zhong

Department of Emergency Surgery, Tianjin Beichen Hospital, Tianjin 300400, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Yinhua Miyanling Tablets combined with aztreonam in treatment of acute urinary tract infection. **Methods** Patients (207 cases) with acute urinary tract infection in Tianjin Beichen Hospital from January 2018 to January 2021 were randomly divided into control and treatment group, and each group had 53 cases. Patients in the control group were iv administered with Aztreonam for injection, 1.5 g added into normal saline 100 mL, twice daily. Patients in the treatment group were po administered with Yinhua Miyanling Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, four times daily. Patients in two groups were treated for 10 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the urinary frequency, urinary pain, urgency, abdominal discomfort and lumbar pain scores, and white blood cell recovery time and serum CRP levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate in the treatment group was 96.2%, which was significantly higher than 81.1% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of frequent micturition, urinary pain, urgency, abdominal discomfort and lumbar pain in two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the decrease was more significant in the treatment group ($P < 0.05$). After treatment, the level of serum CRP in two groups was significantly lower than that before treatment in the same group ($P < 0.05$), the recovery time of urine leukocyte in the treatment group was significantly shortened ($P < 0.05$), and the level of serum CRP in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The curative effect of Yinhua Miyanling Tablets combined with aztreonam in treatment of acute urinary tract infection is definite, and it can safely and effectively relieve the symptoms such as frequent urination and urgent urination, and further shorten the normalization time of leukocytes in urine test and reduce the inflammatory reaction.

Key words: Yinhua Miyanling Tablets; Aztreonam for injection; acute urinary tract infection; urine test; CRP

尿路感染是指在尿路中聚集各种病原微生物引 发的尿路炎症, 大多数患者泌尿系统结构正常且无糖尿病的炎症性疾病, 其中急性尿路感染是临床最常见 尿病等合并症。资料显示^[1], 2019 年, 我国尿路感

收稿日期: 2021-08-18

作者简介: 张玉忠, 男, 本科, 主要从事急诊外科工作。E-mail: adf451wfhuix@163.com

染的发病及死亡人数分别达 2 237.66 万、0.75 万,其中标化发病率和标化死亡率的男女之比分别约为 1:7.13、1.87:1,患病人群以 50~60 岁为主。急性尿路感染系由外界病原体感染上、下尿路或伴有逆行感染所致,致病菌常为革兰阴性菌,其中以大肠埃希菌最为常见。患者典型临床表现为尿频、尿痛、尿急、腰痛和小腹不适,生活质量严重受损^[2]。目前临床治疗以抗感染治疗为主。氨曲南属于单环 β -内酰胺类抗菌药,对肠杆菌科细菌、克雷伯菌属、变形杆菌属等大多数需氧革兰阴性菌具有良好的抗菌活性,其抗菌谱能有效覆盖急性尿路感染的常见致病菌,是当前该病抗感染治疗的一线药物^[3]。银花泌炎灵片为中药制剂,具有清热解毒、利湿通淋的功效,适用于下焦湿热型急性尿路感染^[4]。因此,本研究对急性尿路感染患者给予银花泌炎灵片联合氨曲南进行治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2018 年 1 月—2021 年 1 月天津市北辰医院收治的 106 例急性尿路感染患者,其中男 17 例,女 89 例;年龄 21~65 岁,平均年龄 (37.2 ± 6.3) 岁;发病至就诊时间 2~8 d,平均时间 (3.8 ± 0.7) d。

纳入标准:(1)满足急性尿路感染诊断标准^[5];(2)年龄 18~65 岁;(3)既往无泌尿系统疾病史;(4)自愿签订知情同意书;(5)入组前无相关抗感染治疗史。排除标准:(1)确诊为复杂性尿路感染者;(2)伴有重要脏器功能不全;(3)近 1 个月内有外伤或手术史;(4)妊娠或哺乳期妇女;(5)合并血液或免疫系统疾病患者;(6)既往有氨曲南或银花泌炎灵片过敏史者。

1.2 药物

注射用氨曲南由山东罗欣药业集团股份有限公司生产,规格 0.5 g/瓶,产品批号 1711024、1812106、1912015;银花泌炎灵片由吉林华康药业股份有限公司生产,规格 0.5 g/片,产品批号 20171005、20181207、20191104。

1.3 分组及治疗方法

使用随机数字表法将这 106 例受试者分成对照组和治疗组,每组各 53 例。对照组男 10 例,女 43 例;年龄 21~65 岁,平均年龄 (37.7 ± 6.1) 岁;发病至就诊时间 2~8 d,平均时间 (3.9 ± 0.8) d。治疗组男 7 例,女 46 例;年龄 22~63 岁,平均年龄 (36.8 ± 5.9) 岁;发病至就诊时间 2~7 d,平均时间

(3.5 ± 0.6) d。两组一般资料对比差异无统计学意义,具有可比性。

对照组静脉滴注注射用氨曲南,1.5 g 加入 100 mL 生理盐水,2 次/d。在此基础上,治疗组口服银花泌炎灵片,4 片/次,4 次/d。两组均连续治疗 10 d。

1.4 疗效判定标准^[6]

痊愈:尿频、尿痛、尿急等临床症状体征消失,2 次尿常规检查无异常;追踪 6 个月无复发为完全治愈。显效:尿频、尿痛、尿急等临床症状体征消失或基本消失,尿常规正常或接近正常。有效:尿频、尿痛、尿急等临床症状体征减轻,尿常规改善显著。无效:尿频、尿痛、尿急等症状与尿检无明显改善。

总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 典型表现量化标准^[7] 采用 4 级评分法(无、轻、中、重)对受试对象各项典型表现(尿频、尿痛、尿急、小腹不适和腰痛)进行分级量化,每项症状按照严重程度由无至重依次计 0、2、4、6 分,分值越高则对应的症状越严重。

1.5.2 尿检白细胞复常时间 治疗前后用无菌收集法收集每位受检者 1 份随机清洁中段尿液标本;使用爱威科技股份有限公司 AVE-752 (766) 型尿液分析仪行尿常规检查,由其结果统计两组白细胞复常时间。

1.5.3 血清 C 反应蛋白 治疗前后采每位对象肘静脉血 2 mL,采用深圳迈瑞医疗电子股份有限公司产的 CRP-M100 型生化分析仪测定血清 CRP 含量,试剂盒均由深圳迈瑞生物提供,操作按说明书进行。

1.6 不良反应观察

观察并记录所有患者因用药所致的不良反应。

1.7 统计学分析

使用统计软件 SPSS 24.0 处理数据,计数资料以百分数表示,行 χ^2 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率为 96.2%,较对照组的 81.1%显著升高 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组典型表现评分比较

治疗后,两组尿频、尿痛、尿急、小腹不适和腰痛评分均显著低于本组治疗前 ($P < 0.05$);且治疗组比对照组下降更显著 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 两组尿检白细胞复常时间和血清 CRP 水平比较

与对照组相比,治疗组患者尿检白细胞复常时间显著缩短 ($P<0.05$)。治疗后,两组患者血清 CRP 水平显著低于同组治疗前 ($P<0.05$);且治疗组患者血清 CRP 水平较对照组降低更显著 ($P<$

0.05),见表 3。

2.4 两组不良反应比较

对照组患者发生腹泻、恶心各 1 例;治疗组患者出现 1 例腹泻,2 例恶心。治疗组和对照组患者的不良反应率比较差异无统计学意义。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	13	16	14	10	81.1
治疗	53	20	17	14	2	96.2*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组典型表现评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	尿频评分	尿痛评分	尿急评分	小腹不适评分	腰痛评分
对照	53	治疗前	4.01 $\pm$ 1.19	3.85 $\pm$ 1.02	4.52 $\pm$ 1.36	3.02 $\pm$ 0.86	3.11 $\pm$ 0.92
		治疗后	1.13 $\pm$ 0.24*	1.24 $\pm$ 0.31*	1.05 $\pm$ 0.30*	1.41 $\pm$ 0.31*	1.63 $\pm$ 0.45*
治疗	53	治疗前	4.32 $\pm$ 0.91	3.63 $\pm$ 1.14	4.23 $\pm$ 1.13	3.31 $\pm$ 0.92	3.24 $\pm$ 0.87
		治疗后	0.63 $\pm$ 0.20*▲	0.79 $\pm$ 0.22*▲	0.67 $\pm$ 0.22*▲	0.56 $\pm$ 0.11*▲	0.95 $\pm$ 0.28*▲

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

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组尿检白细胞复常时间和血清 CRP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on white blood cell recovery time and serum CRP levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	尿检白细胞复常时间/d	CRP/(mg·L ⁻¹)	
			治疗前	治疗后
对照	53	7.31 $\pm$ 2.03	29.83 $\pm$ 6.62	5.48 $\pm$ 1.57*
治疗	53	5.62 $\pm$ 1.55▲	31.22 $\pm$ 7.05	4.35 $\pm$ 1.26*▲

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

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

在感染性疾病中,尿路感染的发病率仅次于呼吸道感染,多见于育龄期妇女、老年人、尿路畸形及免疫力低下者。该炎症性疾病的发生主要是因为某些因素(如尿路梗阻、性生活、生殖器感染等)导致病原微生物经尿道上行至膀胱、输尿管或肾盂而引起病原体感染;或由于泌尿系统周围组织、器官发生感染,病原微生物直接入侵泌尿系统所致。尿路感染会导致患者出现排尿困难、下腹疼痛、尿液浑浊甚至出现血尿,且起病较急,给患者的正常生活带来严重影响。抑制或杀灭致病菌是急性尿路感染治疗的重要目标^[8]。研究表明革兰阴性菌是尿路感染的主要病原菌,且以大肠埃希菌(占

24.12%)、铜绿假单胞菌(占 18.82%)和肺炎克雷伯菌(15.88%)为主^[9]。氨基糖苷类作为国内最早应用于临床的β-内酰胺类抗生素,对绝大多数敏感需氧革兰阴性菌(包括大肠埃希菌、肺炎克雷伯菌等)都具有很高的抗菌活性,可通过与敏感需氧革兰阴性菌细胞膜上的青霉素结合蛋白 3(PBP3)选择性结合,致使细菌细胞的分裂受阻,而达到杀菌和抑菌的效果;此外本品的化学结构中在 4 位上羟基的独特分子结构,使其在面对敏感菌时,可抵抗致病菌产生的β-内酰胺酶而不被水解,从而不易产生耐药性^[10]。同时,氨基糖苷在体内广泛分布于各种组织和体液中,尤其在肾脏和前列腺等泌尿系统组织中药物浓度较高,且给药后 60%~70%氨基糖苷

以原型随尿液排泄。可见,急性尿路感染患者采用氨曲南作为经验性抗感染治疗药物是较为合理的。

急性尿路感染属于中医学“淋证”等范畴。中医认为湿热毒邪蕴结下焦(包括肾、膀胱等脏器),下焦脏器气化失司,邪正相争剧烈,发为本病。银花泌炎灵片为中药复方制剂,该中药成方制剂创造性地将被誉为“中药抗生素”的金银花与经典验方“八正散”(出自宋·《太平惠民和剂局方》)相结合,利用现代先进制药工艺精制而成,其功效以清利湿热、通淋解毒为主,辅以补肾固本、扶正祛邪和活血化瘀,此与急性尿路感染之常见中医病机高度契合。文献显示,银花泌炎灵片可通过抑制致病菌内毒素活性、阻止致病菌繁殖生长等途径,对大肠埃希菌、铜绿假单胞菌、金黄色葡萄球菌等敏感菌产生强效的抗菌作用^[11];还能通过抑制核苷酸结合寡聚化结构域样受体蛋白 3 (NLRP3)/半胱氨酸天冬氨酸蛋白酶 1 (Caspase-1) 炎性小体,来发挥抗炎活性;同时本品还可通过下调水通道蛋白表达、调控肾素-血管紧张素-醛固酮系统等方式,起到利尿作用。既往研究表明银花泌炎灵片治疗急性泌尿系感染的疗效显著,且不良反应轻微^[12]。本研究显示,治疗组采取银花泌炎灵片联合氨曲南治疗后,总有效率达 96.2%,较对照组的 81.1%显著提高,治疗后患者典型表现评分亦显著低于同期对照组,尿检白细胞复常时间和尿液细菌清除率也均显著优于对照组,同时所有对象均无严重副反应发生。提示银花泌炎灵片联合氨曲南是治疗急性尿路感染的安全、可行方案之一。

CRP 是肝脏合成的一种急性期反应蛋白,可直接作用于受损的宿主细胞或促进其他多种炎性介质的表达,在机体处于正常状态下其水平较低,当机体处于组织损伤或急性感染时,会急剧上升并短期内达到峰值,且加重体内炎症反应,同时其水平又可在病情稳定时迅速复常^[13]。本研究显示,治疗组治疗后血清 CRP 水平显著低于同期治疗组,说明银花泌炎灵片的使用能进一步抑制急性尿路感染患者体内的炎症反应,从而有效控制病情。

综上所述,银花泌炎灵片联合氨曲南对急性尿路感染患者具有确切的临床疗效,能安全有效地减轻患者尿频、尿急等症状,并能进一步缩短尿检白细胞复常时间、抑制体内炎症反应,值得临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 朱聪, 訾豪, 黄桥, 等. 1990-2019 年中国人群尿路感染的疾病负担分析 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2021, 26(5): 376-381
- [2] 熊琴. 尿路感染的临床表现、治疗与预后 [J]. 饮食保健, 2020, 7(11): 247.
- [3] 张学丽, 李进磊. 论氨曲南的药理作用及临床应用状况 [J]. 中国医学创新, 2010, 7(34): 154-155.
- [4] 国家药典委员会. 国家食品药品监督管理局国家药品标准新药转正标准(第 50 册) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 3-5.
- [5] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 496-502.
- [6] 中药新药临床研究指导原则(第一辑) [S]. 1993: 145-148.
- [7] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 95 个病种中医诊疗方案(合订本) [M]. 北京: 国家中医药管理局医政司, 2010: 195-198.
- [8] 郭薇, 孙凤军, 邱学文, 等. 尿路感染及其治疗药物的研究进展 [J]. 中国药房, 2017, 28(17): 2441-2444.
- [9] 谢鸣部, 邹臻寰, 陈晶, 等. 肾内科患者尿路感染病原菌分布及耐药性分析 [J]. 中国病原生物学杂志, 2020, 15(2): 221-224.
- [10] 李海滨, 廖媛晖. 氨曲南的药理作用及临床应用 [J]. 云南民族学院学报: 自然科学版, 2001, 10(2): 362-363.
- [11] 张文婷, 苗润培, 赵启菡, 等. 银花泌炎灵片治疗尿路感染临床与基础研究 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(11): 2403-2410.
- [12] 赵宏来, 高雪. 银花泌炎灵片治疗急性泌尿系感染的临床疗效观察 [J]. 中国医药导刊, 2015, 17(5): 475-476.
- [13] 赵剑, 迟艳, 郑加荣, 等. 血清 C-反应蛋白在尿路感染中的临床价值 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2011, 12(7): 635-636.

[责任编辑 金玉洁]