

## 萹藨分清丸联合乳酸左氧氟沙星治疗急性下尿路感染的疗效观察

杨 迎

上海市徐汇区康健街道社区卫生服务中心, 上海 200233

**摘要:** **目的** 观察萹藨分清丸联合乳酸左氧氟沙星治疗急性下尿路感染的临床疗效及其安全性。**方法** 选取2013年2月—2014年2月上海市徐汇区康健街道社区卫生服务中心收治的急性下尿路感染患者74例, 随机分为对照组和治疗组, 每组37例。对照组口服给予乳酸左氧氟沙星片0.2 g/次, 2次/d。治疗组在对照组基础上口服加用萹藨分清丸6 g/次, 2次/d。一个治疗疗程为1周, 两组均连续治疗2个疗程。观察两组的临床疗效、症状体征消失时间、尿白细胞和红红细胞计数、中段尿细菌培养转阴率、中医症状体征积分及药物及不良反应。**结果** 治疗后, 治疗组和对照组的总有效率分别为94.59%、83.78%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组的尿道刺激症状消失时间、下腹疼痛消失时间、肉眼血尿消失时间均明显少于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ 、 $0.01$ )。治疗后, 两组患者尿常规中白细胞和红红细胞计数均显著减少, 但治疗组较对照组减少更加明显, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ 、 $0.01$ )。两组治疗前后中段尿细菌培养转阴率比较, 治疗组转阴率为83.33%, 对照组为76.47%, 差异不具有统计学意义。两组均能改善患者的尿细菌学指标, 同组治疗前后差异有统计学意义( $P < 0.05$ 、 $0.01$ )。治疗后, 两组中医症状体征积分均有明显改善, 差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 两组治疗后的积分和差值比较差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 萹藨分清丸联合乳酸左氧氟沙星治疗急性下尿路感染有良好的临床疗效, 能明显改善患者的临床症状体征和实验室检查指标, 值得临床推广应用。

**关键词:** 萹藨分清丸; 乳酸左氧氟沙星片; 急性下尿路感染; 临床观察

**中图分类号:** R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2015)04-0436-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.04.020

## Clinical observation of Bixie Fenqing Pill combined with levofloxacin lactate in treatment of acute lower urinary tract infection

YANG Ying

Kangjian Community Health Service Center of Xuhui District, Shanghai 200233, China

**Abstract: Objective** To observe the efficacy and security of Bixie Fenqing Pill combined with levofloxacin lactate in treatment of acute lower urinary tract infection. **Methods** The patients with acute lower urinary tract infection (74 cases) in Kangjian Community Health Service Center of Xuhui District from February 2013 to February 2014 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 37 cases. The patients in the control group were *po* administered with Levofloxacin Lactate Tablets 0.2 g/time, two times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Bixie Fenqing Pill at the basis of the control group, 6 g/time, two times daily. A course lasted 1 week, and the patients in two groups were treated for two courses. After the treatment, the clinical efficacy, disappear time of clinical symptoms, white blood cell and red blood cell counts in urine, urine bacterial culture negative rate, the scores of TCM syndromes, and adverse reactions evaluated were observed. **Results** After treatment, the total effective rate of treated group and control group were 94.59% and 83.78%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). Urethral stimulation symptom disappeared time, underbelly pain disappeared time, and gross hematuria disappeared time of patients in treatment group were significantly less than those of patients in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ,  $0.01$ ). After treatment, routine urine white blood cells and red blood cell count in two groups were significantly reduced, and index in the treatment group were obviously lower than those in the control group with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ,  $0.01$ ). Urine bacterial

收稿日期: 2015-01-23

作者简介: 杨 迎 (1977—), 女, 江苏南京人, 主治医师, 2000年毕业于江苏大学医学院, 先后工作于南京市金山医院、上海市中冶医院, 从事老年多发病, 常见病研究。Tel: 13918212475 E-mail: yangying\_0421@aliyun.com

culture negative rates of treated group and control group were 83.33% and 76.47%, respectively, but there was no statistically difference between two groups. The scores of TCM syndromes of two groups after treatment were obviously improved, and the differences were statistically significant in the same group before and after treatment ( $P < 0.05$ ). After treatment, there were differences of the scores of TCM syndromes and difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Bixie Fenqing Pill combined with levofloxacin lactate has the good clinical effect in treatment of acute lower urinary tract infection, can significantly improve clinical symptom and laboratory index, which is worth clinical promotion.

**Key words:** Bixie Fenqing Pill; Levofloxacin Lactate Tablets; acute lower urinary tract infection; clinical observation

尿路感染又称泌尿道感染,是由各种病原体入侵泌尿系统引起的尿路炎症。细菌性尿路感染中最常见的为病原体(多指大肠杆菌),其他如病毒、支原体、霉菌及寄生虫等也可以引起尿路感染。根据感染部位可分为上尿路感染(如肾盂肾炎、输尿管炎)和下尿路感染(如膀胱炎、尿道炎)。下尿路感染为常见的感染性疾病,可发生于所有人群,女性患者多于男性患者,女性患者约为男性的10倍,尤其以育龄期妇女最为常见<sup>[1]</sup>。下尿路感染与中医学的“热淋”、“劳淋”相似,可归属于“淋证”、“腰痛”、“虚劳”等范畴<sup>[2]</sup>。西医疗下尿路感染主要是碱化尿液和抗菌治疗,常用的抗生素为氟哌酸、氧氟沙星和左氧氟沙星,7~14 d为1个疗程<sup>[3]</sup>。长期使用抗生素可导致耐药菌的出现,使得尿路感染的发病率、复发率、再感率并未下降<sup>[4]</sup>。另外抗生素滥用导致的诸多问题也日益突出。中医药治疗本病具有耐药性出现率低、副作用相对较小、疗效稳定、费用低廉等优势<sup>[5]</sup>,因此本研究采用萆薢分清丸联合乳酸左氧氟沙星治疗急性下尿路感染。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

所有病例均为2013年2月—2014年2月上海市徐汇区康健街道社区卫生服务中心收治的急性下尿路感染患者,共74例,其中男11例,女63例,年龄18~68岁,平均年龄(39.5±7.8)岁,病程2~15 d,平均病程(7.68±5.74) d;有明显尿路刺激症状29例,有下腹疼痛11例,有肉眼血尿7例。随机分为2组。治疗组37例,其中男6例,女31例,年龄18~65岁,平均年龄(35.7±8.2)岁,病程2~13 d,平均病程(5.39±6.12) d。对照组37例,其中男5例,女32例,年龄23~68岁,平均年龄(41.5±8.2)岁,病程3~15 d,平均病程(8.15±5.63) d。两组患者在年龄、性别、病情病程、中医症状积分、实验室相关检查等方面比较均无显著性差异,具有可比性。所有纳入病例均签署知情

同意书。

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参照1985年全国第二届肾脏病学术会议《关于急性、亚急性急性下尿路感染的西医诊断标准(第二届全国肾脏病学术会议修订通过)》(1985)<sup>[6]</sup>,且排除尿路结石、肿瘤及其他尿路器质性疾病者。

**1.2.2 中医诊断标准** 根据《中药新药治疗泌尿系感染的临床研究指导原则(第一辑)》<sup>[7]</sup>,经中医辨证诊断为淋证之下焦湿热证者。

### 1.3 纳入及排除标准

**1.3.1 纳入标准** (1)符合中医淋证-下焦湿热证辨证标准者;(2)符合西医下尿路感染诊断标准者;(3)年龄为18~70岁者;(4)签署知情同意书,自愿参加本次研究者;(5)发病时间≤3 d者;(5)一周内未曾服用相关药物。

**1.3.1 排除标准** (1)年龄段在70岁以上、18岁以下;(2)影像学检查有明显尿路畸形、尿路结石等病变;(3)合并有心血管、肝、肾、造血系统、内分泌系统以及肿瘤、结核等严重疾病;(4)过敏体质及对多种药物过敏者;(5)妊娠期或哺乳期女性;(6)尿道综合征(尿频排尿困难综合症);(7)中医辨证为其他证型的淋证患者;(8)精神病患者;(9)合并有严重感染的患者。

### 1.4 治疗方法

两组均给予一般治疗:注意休息,多饮水,勤排尿,并可用碳酸氢钠1.0 g,3次/d。对照组口服给予乳酸左氧氟沙星片(浙江医药股份有限公司新昌制药厂生产,规格0.1 g/片,产品批号12041916)0.2 g/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服加用萆薢分清丸(上海雷允上封浜制药有限公司,水丸,规格1 g/20粒,批号100721)6 g/次,2次/d。1个治疗疗程为1周,两组均连续治疗2个疗程。

### 1.5 观察指标

**1.5.1 疗效性指标** 观察两组患者临床疗效、症状

体征消失时间、中医症状体征积分<sup>[8]</sup>临床观察指标以及尿白细胞和红细胞计数、中段尿细菌培养转阴率实验室检查指标。

**1.5.2 中段尿细菌培养转阴率测定** 于治疗前后各进行一次清洁中段尿细菌培养。患者睡前少饮水或不饮水，清晨起床后排尿，将前段的尿液丢弃，留取中段尿液 10~20 mL 直接排入专用无菌容器中，立即送检，2 h 内接种培养基。采用定量接种环法将收到的尿液标本充分混匀，用定量接种环取 10  $\mu$ L 清洁中段尿，均匀接种于 5% 羊血琼脂平板上（平板直径 < 9 mm），在 8% CO<sub>2</sub>、35~37  $^{\circ}$ C 条件下，经 48 h 孵育后计数，将平板菌落数  $\times 10^2$  CFU/mL，即为每毫升尿液中所含有的细菌数。若单种细菌菌落数 > 10<sup>4</sup> CFU/mL 即认为中段尿培养阳性。若治疗前尿培养结果为阳性者，治疗后中段尿培养阴性，则记为“阳/阴”，若仍为阳性，则记为“阳/阳”；治疗前培养结果为阴性者，若治疗后中段尿培养阳性，则记为“阴/阳”，若仍为阴性，则记为“阴/阴”。

中段尿细菌培养转阴率 = 治疗后中段尿细菌培养阳性转阴患者例数 / 治疗前中段尿细菌培养阳性患者例数

**1.5.3 疗效判断标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[8]</sup>中关于泌尿系统感染的疗效标准制定。痊愈：临床症状、体征消失，尿常规检查正常，正规清洁中段尿细菌定量培养连续 3 次均为阴性。显效：临床症状、体征基本消失，尿常规恢复正常或基本正常，尿菌培养阴性。有效：临床症状、体征减轻，尿常规显著改善，正规清洁中段尿细菌定量培养偶为阳性，但菌落数 < 1  $\times 10^5$ /mL。无效：临床症状、体征及尿常规均无改善，正规清洁中段尿细菌定量培养仍为阳性（菌落数 > 1  $\times 10^5$ /mL），且为同一菌种。

总有效率 = (痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数

**1.5.4 安全性评价** 两组治疗前后分别监测血常规、肝功能、肾功能、心电图等有异常变化，观察两组患者在治疗过程中有无恶心、呕吐、腹泻、

食欲不振、头晕、头痛、过敏等不良反应发生。

## 1.6 统计学处理

用 SPSS 18.0 统计软件进行数据处理，数据以  $\bar{x} \pm s$  表示，计量资料采用 *t* 检验，计数资料采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组痊愈 12 例，显效 18 例，有效 5 例，总有效率 94.59%，对照组痊愈 10 例，显效 15 例，有效 6 例，总有效率 83.78%，两组总有效率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组治疗后症状体征消失时间比较

治疗组的尿道刺激症状消失时间、下腹疼痛消失时间、肉眼血尿消失时间均明显少于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ 、0.01)。见表 2。

### 2.3 两组治疗前后尿白细胞和红细胞计数比较

治疗后，两组患者尿常规中白细胞和红细胞计数均显著减少，但治疗组较对照组减少更加明显，两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ 、0.01)。见表 3。

### 2.4 两组治疗后中段尿细菌培养转阴率比较

两组治疗前后中段尿细菌培养转阴率比较，治疗组转阴率为 83.33%，对照组为 76.47%，差异不具有统计学意义，见表 4。

### 2.5 两组治疗前后中医症状体征积分的比较

治疗后，两组中医症状体征积分均有明显改善，差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )；两组治疗后的积分和差值比较差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。见表 5。

### 2.6 不良反应

治疗组有 4 例患者出现轻度恶心、食欲不振；对照组有 3 例患者轻度腹泻，1 例患者出现轻度头晕、头痛，经对症处理后均缓解。两组患者治疗前后肝肾功、心电图检查均未见异常。两组中患者均未出现严重药物相关的不良反应。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies 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	37	10	15	6	6	83.78
治疗	37	12	18	5	2	94.59*

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组症状体征消失时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 2 Comparison on signs and symptoms disappear time ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	尿道刺激症状消失时间/d	下腹疼痛消失时间/d	肉眼血尿消失时间/d
对照	37	4.68±1.45	6.44±1.29	5.49±1.09
治疗	37	3.42±0.19*	4.17±1.33**	4.57±1.70*

与对照组比较: \* $P < 0.05$  \*\* $P < 0.01$ \* $P < 0.05$  \*\* $P < 0.01$  vs control group表3 两组治疗前后尿白细胞和红红细胞计数比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 3 Comparison on white blood cells and red blood cells in urine between two groups after treatment ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	尿白细胞计数/(个·HP <sup>-1</sup> )		尿红细胞计数/(个·HP <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	37	29.9±2.4	5.1±2.2**	12.5±2.3	3.7±1.5**
治疗	37	28.5±1.9	3.9±1.8*** <sup>▲</sup>	13.8±6.33	2.4±1.4*** <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$  \*\* $P < 0.01$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$  <sup>▲▲</sup> $P < 0.01$ \* $P < 0.05$  \*\* $P < 0.01$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  <sup>▲▲</sup> $P < 0.01$  vs control group after treatment

表4 两组治疗后中段尿细菌培养转阴率比较

Table 4 Comparison on urine bacterial culture negative rate after treatment

组别	n/例	阴/阴	阴/阳	阳/阴	阳/阳	转阴率/%
对照	37	20	0	13	4	76.47
治疗	37	19	0	15	3	83.33

表5 两组治疗前后中医症状体征积分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 5 Comparison on TCM symptom scores before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	治疗前	治疗后	差值
对照	37	1.69±1.22	0.49±0.89*	1.20±1.18
治疗	37	1.72±1.19	0.31±0.92* <sup>▲</sup>	1.41±1.23 <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

### 3 讨论

下尿路感染主要包括膀胱炎和尿道炎<sup>[9]</sup>。下尿路感染是泌尿系统最常见的疾病,多数并不单独发病,常是尿路感染的一部分,或者说是肾盂肾炎等其他疾病的继发感染。在门诊初诊中,以尿路感染症状为主诉者为1%~1.8%。在我国的一组人群普查中,尿路感染的发生率为0.91%。妇女在一生的某一时期内发生曾患过尿路感染者约为10%~20%,成年妇女1年内发生有症状约6%,以生育年龄的已婚妇女为最多见<sup>[10]</sup>。临床上采用合理的抗菌药物消灭致病菌是治疗尿路感染的关键环节<sup>[11]</sup>。近40年来,对尿路感染的认识不断提高,新的高效抗菌药物不断问世,耐药菌株也不断增多<sup>[12]</sup>。因此,为确保临床疗效,一定要针对病菌、病变部位进行

有的放矢的治疗,避免滥用抗生素,特别是使用肾毒性药物时尤要慎重。

左氧氟沙星为氧氟沙星的左旋体,属第3代喹诺酮类药物。体外抗菌活性约为氧氟沙星的2倍,具有广谱抗菌作用,对多数肠杆菌科细菌,如大肠埃希菌、克雷伯菌属、沙门菌属、淋病奈瑟菌等革兰阴性菌有较强的抗菌活性,适用于敏感菌引起的泌尿生殖系统感染,如单纯性和复杂性尿路感染、细菌性前列腺炎、淋病奈瑟菌尿道炎或宫颈炎等<sup>[13]</sup>。目前国内尿路感染的主要病原菌大肠埃希菌中耐药株已达半数以上<sup>[14]</sup>。合理选用药物,以最低的不良反应,最小的医疗费用取得做好的医疗效果仍是一个非常重要的问题。

中医认为尿路感染主要与湿热毒邪蕴结膀胱及

脏腑功能失调有关。外阴不洁,秽浊之邪入侵膀胱,酿生湿热;饮食不节,损伤脾胃,蕴湿生热;情志不遂,气郁化火或气滞血瘀;年老体弱、禀赋不足、房事失节及久淋不愈引起脾肾亏虚等均可导致本病的发生<sup>[10]</sup>。萆薢分清丸源于明代《景岳全书》,由萆薢、乌药、益智仁、石菖蒲组成。肾虚不能固摄,则小便频数;阳虚湿浊不化,则尿液浑浊不清。方中以萆薢渗利水湿,治小便浑浊,为主药;以益智仁温补脾肾,为辅药;配乌药温肾化气,石菖蒲化浊通窍、分利小便,为佐药。此方通涩并用,具有温肾化湿、分利清浊的功效<sup>[15]</sup>。根据中医辨证分型,联合中药治疗可以减少抗生素使用剂量,降低耐药菌发生<sup>[16]</sup>。

本研究中治疗后治疗组和对照组的总有效率分别为 94.59%、83.78%,两组比较差异具有统计学意义。中医症状积分方面,两组治疗后均显著下降,差异具有统计学意义。且两组治疗后比较,治疗组症状积分低于对照组,差异具有统计学意义。由此认为,中药和化药均能有效地改善尿急、尿频、尿道灼热刺痛等下尿路感染的临床症状,但总体上治疗组更优于对照组。在尿常规方面,两组患者治疗后尿常规中白细胞和红细胞计数均显著减少,但治疗组较对照组减少更加明显,差异具有统计学意义。两组治疗后中段尿细菌培养转阴率比较,治疗组为 83.33%,对照组为 76.47%,差异具有统计学意义。可见本研究采用萆薢分清丸联用乳酸左氧氟沙星治疗急性下尿路感染,临床疗效确切。

综上萆薢分清丸联用乳酸左氧氟沙星治疗急性下尿路感染能明显改善患者的临床症状体征和实验室检查指标,提高患者生活质量,具有不良反应少、安全性高等优点,是治疗急性下尿路感染的一种安全有效的中药制剂,值得临床推广应用。

#### 参考文献

- [1] 王兰英. 感染性疾病防治 [M]. 上海: 中国科学技术出版社, 2007: 53.
- [2] 韩涛. 实用中西医结合内科诊疗 [M]. 兰州: 兰州大学出版社, 2009: 194.
- [3] 王靖, 王敏. 中西医结合治疗老年女性慢性尿路感染 62 例 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(11): 2682-2683.
- [4] 何先伟. 尿路感染常见病原菌的分布及耐药性分析 [J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(30): 7-8.
- [5] 陈晓虎. 尿路感染的中医治疗概况 [J]. 陕西中医, 2012, 33(6): 764-765.
- [6] 第二届全国肾脏病学术会议. 尿路感染的诊断治疗标准 [J]. 中华肾脏病杂志, 1985, 1(4): 13-14.
- [7] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 第一辑. 北京: 人民卫生出版社, 1993: 8.
- [8] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 第三辑. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 52-55.
- [9] Casey G. Understanding urinary tract infections [J]. *Nurs NZ*, 2014, 20(5): 20-23.
- [10] 李青. 中西医结合医学 [M]. 昆明: 云南出版集团公司, 2008: 167-168.
- [11] 刘玉才. 抗菌药物的合理应用 [M]. 长春: 吉林人民出版社, 2006: 51.
- [12] Beveridge L A, Davey P G, Phillips G, *et al*. Optimal management of urinary tract infections in older people [J]. *Clin Interv Aging*, 2011, 6: 173-80.
- [13] Kannangara D W, Lefrock J L. Drugs for urinary tract infections in women [J]. *Am Fam Physician*, 1981, 24(6): 160-163.
- [14] Wang A, Nizran P, Malone M A, *et al*. Urinary tract infections [J]. *Prim Care*, 2013, 40(3): 687-706.
- [15] 刘德山. 家庭巧用中成药 [M]. 北京: 科学出版社, 1999: 50.
- [16] 王慎鸿, 高云球, 谭洪鳌, 等. 中西医结合治疗下尿路感染临床治疗方案的规范化研究及疗效分析 [J]. 浙江中医药大学学报, 2013, 37(10): 1197-1200.