

杞菊地黄丸联合环丙沙星治疗慢性肾盂肾炎的疗效观察

刘 杰¹, 单 琦², 王 霞³, 李德成¹

1. 日照市妇幼保健院, 山东 日照 276800

2. 日照市岚山区妇幼保健院, 山东 日照 276800

3. 日照市人民医院, 山东 日照 276800

摘要: **目的** 探讨杞菊地黄丸联合环丙沙星治疗慢性肾盂肾炎的临床效果。**方法** 选取日照市妇幼保健院在 2015 年 12 月—2016 年 12 月收治的慢性肾盂肾炎患者 141 例, 随机分成对照组 (70 例) 和治疗组 (71 例)。对照组患者口服盐酸环丙沙星片, 1 片/1 次, 3 次/d; 治疗组在对照组的基础上口服杞菊地黄丸, 8 丸/次, 3 次/d。所有患者均经过规律治疗 4 周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者主要症状积分、肾功能指标和不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组患者临床总有效率为 85.71% 明显低于治疗组的 98.59%, 停药半年内对照组和治疗组的重新感染率分别为 12.86%、2.82%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组主要症状积分明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗组积分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的血清肌酐、血尿素氮和尿微量白蛋白水平均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组患者肾功能指标水平明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗期间, 治疗组患者不良反应发生率为 4.23%, 明显低于对照组的 17.14%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 杞菊地黄丸联合环丙沙星治疗慢性肾盂肾炎疗效显著, 可降低停药半年内重新感染率, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 杞菊地黄丸; 盐酸环丙沙星片; 慢性肾盂肾炎; 临床疗效; 主要症状积分; 血尿素氮; 尿微量白蛋白; 不良反应
中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)03-0613-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.03.036

Clinical observation of Qiju Dihuang Pills combined with ciprofloxacin in treatment of chronic pyelonephritis

LIU Jie¹, SHAN Qi², WANG Xia³, LI De-cheng¹

1. Women and Children's Health Care Hospital of Rizhao, Rizhao 276800, China

2. Lanshan District Women and Children's Health Care Hospital of Rizhao, Rizhao 276800, China

3. People's Hospital of Rizhao, Rizhao 276800, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Qiju Dihuang Pills combined with ciprofloxacin in treatment of chronic pyelonephritis. **Methods** Patients (141 cases) with chronic pyelonephritis in Women and Children's Health Care Hospital of Rizhao from December 2015 to December 2016 were randomly divided into control (70 cases) and treatment (71 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Ciprofloxacin Hydrochloride Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qiju Dihuang Pills on the basis of the control group, 8 pills/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 week. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the main symptom scores, renal function indexes, adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group 85.71% was significantly lower than that in the treatment group 98.59%, the reinfection rate of six months after the therapy in the control and treatment group were 12.86%、2.82%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the main symptom scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum creatinine, blood urea nitrogen, and urine microalbuminuria in two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), and these renal function indexes levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the treatment group was 4.23%, which was significantly lower than 17.14% in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qiju Dihuang Pills combined with ciprofloxacin has significant effect in

收稿日期: 2017-09-14

作者简介: 刘 杰 (1982—), 硕士, 主治医师, 主要从事中医内科、针灸推拿研究。Tel: (0633)8770236 E-mail: hunterjie@163.com

treatment of chronic pyelonephritis, can reduce the reinfection rate of six months after the therapy, which has a certain clinical application value.

Key words: Ciprofloxacin Hydrochloride Tablets; Qiju Dihuang Pills; chronic pyelonephritis; clinical efficacy; main symptom scores; blood urea nitrogen; urine microalbuminuria; adverse reaction

慢性肾盂肾炎是临床肾内科常见的炎性疾病,在感染性肾病发病率中居第1位,主要是由于肾盂或肾间质被多种致病菌感染^[1]。该病易反复发作,迁延不愈,而且是造成慢性肾功能衰竭的主要原因,严重影响着患者的生命健康^[2]。环丙沙星是第3代喹诺酮类抗菌药物,具有杀菌效果好、抗菌活性广等特点,常被用于泌尿道、肠道和胆道等系统细菌感染的治疗^[3]。杞菊地黄丸主要组分包括枸杞子、菊花、熟地黄、酒萸肉等,具有滋肾养肝之功效,对于慢性肾盂肾炎具有很好的辅助效果^[4]。本文探讨了杞菊地黄丸联合环丙沙星治疗慢性肾盂肾炎的临床效果,为临床治疗该病寻找优势药物治疗方案。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取日照市妇幼保健院肾内科2015年12月—2016年12月收治的141例慢性肾盂肾炎患者作为研究对象,其中男94例,女47例;年龄18岁~65岁,平均年龄 (45.67 ± 10.34) 岁;病程2~9年,平均病程 (4.13 ± 1.87) 年。

纳入标准:(1)所有患者均符合《肾脏病学(第3版)》中对肾盂肾炎的诊断标准^[5],且肾盂肾炎持续不愈超过半年;(2)患者年龄在18~65岁;(3)患者家属均自愿签订知情同意书并配合治疗研究。

排除标准:(1)各种原因导致的慢性肾功能不全;(2)患者存在严重的肝功能受损;(3)复杂性尿路感染未解决者;(4)患者及家属均不配合研究。

1.2 药物

盐酸环丙沙星片由山西津华晖星制药有限公司生产,规格0.25 g/片(按环丙沙星计),产品批号151012;杞菊地黄丸由北京同仁堂科技发展股份有限公司制药厂生产,规格每100粒重10 g,产品批号150903。

1.3 分组及治疗方法

所有患者随机分成对照组(70例)和治疗组(71例),其中对照组男46例,女24例;年龄18岁~64岁,平均年龄 (45.10 ± 10.87) 岁;病程2~9年,平均病程 (4.18 ± 1.176) 年。治疗组男48例,女23例;年龄19岁~65岁,平均年龄 (46.24 ± 9.61)

岁;病程2~9年,平均病程 (4.08 ± 1.91) 年。两组患者在性别、年龄和病程等一般资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者均口服盐酸环丙沙星片,1片/1次,3次/d;治疗组在对照组的基础上口服杞菊地黄丸,8丸/次,3次/d。所有患者均经过规律治疗4周。

1.4 疗效评价标准^[6]

痊愈:患者尿菌和尿常规均正常,且临床体征亦完全消失;显效:患者尿菌阴性或者尿菌菌落数少于 10^4 mL,尿常规基本正常,且临床体征也基本消失;有效:患者尿菌以及尿常规均有所改善,且临床体征亦有所减轻;无效:患者尿菌及尿常规均无改善或者加重,临床体征减轻不明显或者加重。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 主要症状积分 根据《22个专业95个病种中医诊疗方案》中内容自拟主要症状积分^[7]。尿频:患者夜尿次数5次以上者记3分;3~4次者记为2分;1次者记为1分。尿急:患者小便时迫不及待记为3分;可稍微忍耐者记为2分;可忍耐者记为1分。尿痛:患者小便疼痛难忍者记为3分;排尿困难、排尿不畅者记为2分;排尿轻微疼痛,但是不影响患者的排尿者记为1分。

1.5.2 肾功能指标 采用DXC-800全自动生化分析仪(美国贝克曼库尔特公司)对患者的肾功能指标血清肌酐、血尿素氮和尿微量白蛋白进行检测。

1.5.3 停药半年内重新感染率 患者治疗后对所有患者进行了随访,对重新感染肾盂肾炎的患者进行统计分析。

1.6 不良反应

对两组患者治疗期间的不良反应进行统计分析。

1.7 统计学方法

所有数据均采用SPSS 19.0统计学软件进行分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者治疗效果比较

治疗后,对照组痊愈22例,显效25例,有效

13例,无效10例,总有效率为85.71%,停药半年内重新感染率为12.86%;治疗组痊愈26例,显效29例,有效15例,无效1例,总有效率为98.59%,停药半年内重新感染率为2.82%,治疗组患者临床总有效率明显高于对照组,停药半年内重新感染率要明显低于对照组患者,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组患者主要症状积分比较

治疗后,两组尿频、尿急和尿痛积分均明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);且治疗组患者尿频、尿急和尿痛主要症状积分明显低于对照组,两组比较具有差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组患者肾功能指标比较

治疗后,两组患者的血清肌酐、血尿素氮和尿微量白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($P<0.05$);且治疗后治疗组肾功能指标水平明显低于对照组,两组比较具有差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间,对照组恶心、呕吐4例,头晕、头痛3例,过敏反应3例,肝功能异常2例,不良反应发生率17.14%;治疗组恶心、呕吐1例,头晕、头痛1例,过敏反应1例,不良反应发生率4.23%,两组患者不良反应比较具有差异具有统计学意义($P<0.05$),见表4。

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/%	停药半年内感染率/%
对照	70	22	25	13	10	85.71	12.86
治疗	71	26	29	15	1	98.59*	2.82*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组主要症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on the main symptom 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	70	2.39 $\pm$ 0.41	0.74 $\pm$ 0.13*	2.29 $\pm$ 0.38	0.66 $\pm$ 0.11*	1.92 $\pm$ 0.37	0.69 $\pm$ 0.16*
治疗	71	2.45 $\pm$ 0.39	0.31 $\pm$ 0.07* [▲]	2.31 $\pm$ 0.37	0.28 $\pm$ 0.05* [▲]	1.94 $\pm$ 0.35	0.24 $\pm$ 0.05* [▲]

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 两组肾功能比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	血清肌酐/($\mu\text{mol}\cdot\text{L}^{-1}$)		血尿素氮/($\text{mmol}\cdot\text{L}^{-1}$)		尿微量白蛋白/($\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	70	146.08 $\pm$ 12.39	123.87 $\pm$ 9.64*	7.73 $\pm$ 0.31	6.64 $\pm$ 0.34*	28.08 $\pm$ 5.08	15.84 $\pm$ 3.46*
治疗	71	145.67 $\pm$ 12.47	102.08 $\pm$ 9.83* [▲]	7.69 $\pm$ 0.23	5.87 $\pm$ 0.24* [▲]	27.94 $\pm$ 5.16	10.62 $\pm$ 2.61* [▲]

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4 两组患者不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心、呕吐/例	头晕、头痛/例	过敏反应/例	肝功能异常/例	发生率/%
对照	70	4	3	3	2	17.14
治疗	71	1	1	1	0	4.23*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

3 讨论

慢性肾盂肾炎在临床上属于难治性疾病,主要是其病情复杂、迁延不愈,若治疗不当,患者则有可能发展成肾病终末期,严重威胁着患者的生命健康^[8]。目前临床上对于慢性肾盂肾炎的治疗主要采取西药抗感染治疗,但是近年来中药联合抗感染西药治疗慢性肾盂肾炎显示出了一定的优势^[9-10]。

环丙沙星是一种新型喹诺酮类抗菌药,其抗菌作用机制是抑制细菌DNA旋转酶来干扰细菌DNA的正常复制,从而阻断细菌蛋白质的合成。由于大多数微生物几乎都含有DNA旋转酶,因此环丙沙星的抗菌谱较广,抗菌效率也是较强的喹诺酮类药物之一^[11]。环丙沙星治疗尿路感染的另一大优势在于其75%左右的药物是经过肾脏消除,尿液中药物浓度远远超过杀菌浓度,因此对于泌尿系统感染的治疗具有显著效果^[12]。杞菊地黄丸是一种经典的中药丸剂,在中医范畴认为杞菊地黄丸具有滋阴补肾、养肝明目的功效。药理学研究表明杞菊地黄丸具有降压、降糖、抗炎、抗氧化和增强免疫力等多种药理活性,对于肾功能也有显著的保护作用^[13]。

本研究中,对照组患者临床总有效率为85.71%,停药半年内重新感染率为12.86%,而使用杞菊地黄丸联合环丙沙星治疗的治疗组临床总有效率却高达98.59%,停药半年内重新感染率为2.82%,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),表明杞菊地黄丸可以明显提高环丙沙星治疗慢性肾盂肾炎患者的效果,显示出两种药物之间相辅相成、协同增效的作用。同时本研究对治疗前后两组患者的尿频、尿急和尿痛主要症状积分进行了统计,结果发现治疗后两组患者尿频、尿急和尿痛主要症状积分均明显降低,且使用杞菊地黄丸联合环丙沙星治疗的治疗组患者主要症状积分改善更明显,说明杞菊地黄丸联合环丙沙星可以显著改善患者慢性肾盂肾炎的主要临床症状,缓解患者的生理与心理压力。本研究检测了两组患者治疗前后的肾功能指标,结果发现治疗后两组患者的血清肌酐、血尿素氮和尿微量白蛋白水平均显著降低,且使用杞菊地黄丸联

合环丙沙星治疗的治疗组患者治疗后各指标改善情况均要明显优于使用环丙沙星单独治疗的对照组患者,两者比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗期间,两组患者均出现了一系列不良反应,包括恶心、呕吐,头晕、头痛,过敏反应和肝功能异常,但治疗组患者不良反应发生率明显低于对照组患者,说明杞菊地黄丸联合环丙沙星治疗慢性肾盂肾炎能够显著降低环丙沙星单独治疗的不良反应发生率,安全性较高。

综上所述,杞菊地黄丸联合环丙沙星治疗慢性肾盂肾炎疗效显著,而且可以降低停药半年内重新感染率,可作为慢性肾盂肾炎的推广治疗方案。

参考文献

- [1] 隋云平. 慢性肾盂肾炎的防治 [J]. 山东中医药大学学报, 1998, 22(2): 131-132.
- [2] 洪敏, 郑红光. 慢性肾盂肾炎 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2005, 12(3): 7-8.
- [3] 翟景辉. 环丙沙星的药理研究 [J]. 中国医药指南, 2013, 33(11): 583-584.
- [4] 李赛, 李东. 杞菊地黄丸与明目地黄丸的临床应用辨析 [J]. 中华中医药杂志, 2013, 12(7): 2186-2188.
- [5] 王海燕. 肾脏病学(第3版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 1256.
- [6] 邓建琼. 肾盂肾炎的诊断、治疗及治愈标准 [J]. 中华医学写作杂志, 2004, 11(9): 796-798.
- [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 [S]. 2010: 193-218.
- [8] 龚学忠, 郑平东. 慢性肾盂肾炎研究进展 [J]. 中国处方药, 2005, 38(5): 58-61.
- [9] 宋立群, 褚志祥. 中医药治疗慢性肾盂肾炎的研究进展 [J]. 中医药学报, 2012, 40(1): 95-97.
- [10] 沈铭轩, 苏克雷. 中医药治疗慢性肾盂肾炎研究述评 [J]. 中医学报, 2013, 28(10): 1572-1574.
- [11] 刘世全, 王莞英. 环丙沙星的药理和临床应用 [J]. 中国医院药学杂志, 1993, 13(12): 558-559.
- [12] 江涛, 李巧云. 环丙沙星的药动学特点及临床应用 [J]. 四川生理科学杂志, 1996, 18(3): 38-39.
- [13] 刘婷. 杞菊地黄丸治疗慢性肾盂肾炎的临床研究 [J]. 时珍国医国药, 2013, 24(9): 2199-2200.