

## 复方石韦胶囊联合加替沙星治疗尿路感染的疗效观察

孙青<sup>1</sup>, 罗俊<sup>2</sup>, 赵亮<sup>3</sup>, 付琦芳<sup>4</sup>, 张蕾<sup>5</sup>, 李维凤<sup>6\*</sup>

1. 西安交通大学第一附属医院 药学部, 陕西 西安 710061
2. 西安交通大学第一附属医院 离退休科, 陕西 西安 710061
3. 西安交通大学第一附属医院 病案室, 陕西 西安 710061
4. 西安交通大学附属红会医院 临床药学科, 陕西 西安 710054
5. 西安交通大学第一附属医院 肝胆外科, 陕西 西安 710061
6. 西安交通大学 药学院, 陕西 西安 710061

**摘要:** **目的** 探讨复方石韦胶囊联合加替沙星片治疗尿路感染的临床疗效。**方法** 选取2016年3月—2017年12月西安交通大学第一附属医院收治的尿路感染患者146例为研究对象, 对照组口服加替沙星片, 0.4 g/次, 1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服复方石韦胶囊, 2.0 g/次, 3次/d。两组患者均连用14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的临床症状消退时间、退热时间、尿检白细胞转阴时间和细菌培养转阴情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为89.04%、95.89%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组临床症状消退时间、退热时间、尿检白细胞转阴时间均短于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 对照组和治疗组的尿细菌培养转阴率分别为84.93%、97.26%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 复方石韦胶囊联合加替沙星片治疗尿路感染具有较好的临床疗效, 缩短临床症状消退时间、退热时间、尿检白细胞转阴时间, 提高尿细菌培养转阴率, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 复方石韦胶囊; 加替沙星片; 尿路感染; 临床症状消退时间; 退热时间; 尿检白细胞转阴时间; 细菌培养转阴

**中图分类号:** R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2018)08 - 2099 - 04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.08.053

## Clinical observation of Compound Shiwei Capsules combined with gatifloxacin in treatment of urinary tract infection

SUN Qing<sup>1</sup>, LUO Jun<sup>2</sup>, ZHAO Liang<sup>3</sup>, FU Qi-fang<sup>4</sup>, ZHANG Lei<sup>5</sup>, LI Wei-feng<sup>6</sup>

1. Department of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China
2. Retirement Family, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China
3. Medical Records Room, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China
4. Department of Clinical Pharmacy, Red Cross Hospital Affiliated to Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710054, China
5. Department of Hepatobiliary Surgery, the First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China
6. Colleges of Pharmacy, Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Compound Shiwei Capsules combined with Gatifloxacin Tablets in treatment of urinary tract infection. **Methods** Patients (146 cases) with urinary tract infection in urinary tract infection from March 2016 to December 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 73 cases. Patients in the control group were *po* administered with Gatifloxacin Tablets, 0.4 g/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Compound Shiwei Capsules on the basis of the control group, 2.0 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and clinical symptoms subsided time, antipyretic time, urine leukocyte negative time, and bacterial culture negative situation in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 89.04% and 95.89%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, clinical symptoms subsided time, antipyretic time, and urine leukocyte negative time in the treatment group were

收稿日期: 2018-04-12

作者简介: 孙青(1974—), 女, 河北河间人, 主管药师, 本科, 从事药学研究。E-mail: yongyog1811@163.com

\*通信作者 李维凤, 女, 副教授, 博士。

shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the negative rate of urine bacteria culture in the control and treatment groups were 84.93% and 97.26%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Compound Shiwei Capsules combined with Gatifloxacin Tablets has clinical curative effect in treatment of urinary tract infection, can shorten clinical symptoms subsided time, antipyretic time, and urine leukocyte negative time, can increase the negative rate of urine bacteria culture, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Compound Shiwei Capsules; Gatifloxacin Tablets; urinary tract infection; clinical symptoms subsided time; antipyretic time; urine leukocyte negative time; bacterial culture negative situation

尿路感染作为临床极为常见的一类泌尿系统疾病, 主要发病原因为致病菌侵入泌尿系统, 导致尿道发生炎症反应<sup>[1]</sup>。由于泌尿系统具有相通性特点, 因此尿路感染有可能通过下行感染或上行感染对其他组织造成侵袭, 严重者可诱发肾功能损伤等其他疾病。尿路感染在男性、女性中均有较高发病率, 而且其发病率不断升高。现代医学治疗尿路感染主要采取抗生素治疗, 但是随着细菌耐药性增加、多重耐药菌等相关报道的不断增多, 抗菌药物应用的安全性和有效性越来越受到质疑<sup>[2-3]</sup>。近年来中药逐渐被证实具有一定抗菌、抑菌作用, 在尿路感染治疗中的作用效果也越来越受到认可<sup>[4-5]</sup>。复方石韦胶囊(片)具有清热燥湿、利尿通淋的功效, 对慢性肾小球肾炎等泌尿系疾病预后具有促进作用<sup>[6]</sup>。因此本研究选取2016年3月—2017年12月西安交通大学第一附属医院收治的146例尿路感染患者采用复方石韦胶囊联合加替沙星片进行治疗, 取得了满意的效果。

## 1 资料和方法

### 1.1 一般资料

选取2016年3月—2017年12月西安交通大学第一附属医院收治的尿路感染患者146例为研究对象。其中男62例、女84例, 年龄21~60岁, 平均年龄(33.80±3.60)岁。

纳入标准: 入选患者均符合《内科学》(第6版)中尿路感染相关诊断标准<sup>[7]</sup>; 以尿频、尿急、尿痛为主要临床表现; 尿常规检查提示白细胞数目超过3个/Hp, 伴或不伴管型、微量蛋白; 尿细菌培养结果阳性; 患者能够配合治疗和随访, 临床各项资料完整; 患者均知情同意, 自愿参加, 已签订知情同意书。

排除标准: 合并心、肝、肾等脏器功能不全; 有相关药物使用禁忌; 合并慢性传染疾病、肿瘤、免疫功能缺陷等其他疾病者; 孕期、哺乳期等特殊时期患者; 临床资料不全、中途失访等其他不宜加入者。

### 1.2 分组和治疗方法

根据随机数字表将入选病例分为对照组和治疗组, 每组各73例。对照组中男性30例、女性43例, 年龄21~60岁, 平均年龄(34.12±3.58)岁; 治疗组中男性32例、女性41例, 年龄23~59岁, 平均年龄(33.57±3.62)岁。两组患者的一般临床资料比较, 差异无统计学意义, 具有可比性。

两组患者在确诊之后, 所有患者停用其他药物1周, 治疗期间嘱咐患者多饮水、多休息、多排尿。对照组口服加替沙星片(湖北潜江制药股份有限公司生产, 规格0.2g/片, 产品批号150310、160403), 0.4g/次, 1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服复方石韦胶囊(贵阳济仁堂药业有限公司生产, 规格0.4g/粒, 产品批号20160012、20171005), 2.0g/次, 3次/d。两组患者均连用14d。

### 1.3 临床疗效评价标准

以《临床疾病诊断依据治愈好转标准》<sup>[8]</sup>作为临床疗效评价的参考标准。痊愈: 尿急、尿痛、尿频等临床症状和体征全部消失, 尿常规检查、尿细菌培养结果均恢复正常, 6个月内无复发; 显效: 尿急、尿痛、尿频等临床症状和体征明显减轻或消失, 第2、6周复查, 尿常规检查、尿细菌培养正常; 无效: 临床症状和体征无减轻或加重, 尿常规检查、尿细菌培养处于异常。

总有效率 = (痊愈 + 显效) / 总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 治疗时间** 统计临床症状消退时间、退热时间、尿检白细胞转阴时间; 临床症状主要包括尿急、尿痛、尿频等; 退热标准为体温恢复到正常范围(37℃以下); 尿检白细胞转阴为尿常规检查, 提示无白细胞或白细胞数目为1~2个/Hp, 无管型或微量蛋白等。

**1.4.2 细菌培养转阴** 清晨取中段晨尿, 以定量接种环把尿液标本接种在血琼脂平板后, 将平板置于37℃温室培养箱中培育24h, 之后取出平板计数菌落数, 整个培养过程严格遵守《全国临床检验操作

规程》。阳性标准参照《全国临床检验操作规程》<sup>[9]</sup>：取经尿道排出的清洁中段尿，细菌数不超过  $1 \times 10^3$  CFU/mL。

### 1.5 不良反应观察

详细记录治疗期间患者出现各项药物相关不良反应，主要包括腹痛、腹泻、恶心呕吐等。

### 1.6 统计学分析

使用 SPSS.20.0 统计软件分析实验数据，计量数据用 *t* 检验，计数数据用  $\chi^2$  检验，等级数据用非参数检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组痊愈 29 例，显效 36 例，总有效率为 89.04%；治疗组痊愈 40 例，显效 30 例，总有效率为 95.89%，两组总有效率比较差异有统计学

意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组治疗时间比较

治疗后，治疗组临床症状消退时间、退热时间、尿检白细胞转阴时间均短于对照组，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 2。

### 2.3 两组细菌培养转阴情况比较

治疗后，对照组患者尿细菌培养阴性 65 例，转阴率为 84.93%；治疗组患者尿细菌培养阴性 71 例，转阴率为 97.26%，两组患者尿细菌培养转阴率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

### 2.4 两组不良反应比较

治疗期间，两组患者中均有个别病例出现轻微的药物相关不良反应，两组间腹痛、腹泻、恶心呕吐等不良反应发生情况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 efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	无效/例	总有效率/%
对照	73	29	36	8	89.04
治疗	73	40	30	3	95.89*

与对照组比较: \* $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组治疗时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on the time of treatment between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	临床症状消退时间/d	退热时间/d	尿检白细胞转阴时间/d
对照	73	3.89 ± 0.72	2.92 ± 0.57	5.02 ± 0.84
治疗	73	2.41 ± 0.53*	1.75 ± 0.36*	3.25 ± 0.71*

与对照组比较: \* $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组细菌培养转阴情况比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on bacterial culture negative situation between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	阳性/例	阴性/例	转阴率/%
对照	73	10	65	84.93
治疗	73	2	71	97.26*

与对照组比较: \* $P < 0.05$   
\* $P < 0.05$  vs control group

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reaction between two groups

组别	n/例	腹痛/例	腹泻/例	恶心呕吐/例	总发生率/%
对照	73	1	1	1	4.11
治疗	73	0	1	1	2.74

### 3 讨论

尿路感染能够导致患者出现尿急、尿痛、尿频等临床症状和体征,在发生尿路感染的患者中多存在免疫能力下降的问题,加之部分患者在治愈后生活习惯未进行纠正,因此多数尿路感染患者在治愈后一段时间内再次复发尿路感染,尿路感染的治疗也成为临床发病率高、复发率、治疗时间长的常见泌尿系统疾病之一。尿路感染的主要致病原因的细菌侵袭尿路,导致尿路发生炎症反应,因此在临床上治疗尿路感染主要以抗菌药物为主。抗菌药物虽然能够有效杀灭细菌,但是同时也会对正常细胞造成损伤,而且随着抗菌药物滥用现象不断增多,耐药菌株种类不断增多,甚至出现了诸多超级耐药菌、多重耐药菌,抗菌药物治疗尿路感染的效果也在不断下降。加替沙星作为新兴抗菌药物,具有抗菌范围广、药物半衰期较长、药物效果持久、生物利用度高的优点,是目前临床最常用的尿路感染治疗药物,被证实对尿路感染具有一定治疗效果<sup>[10-11]</sup>,因此,本研究将其作为对照药品,以考察中西医结合治疗方案在尿路感染治疗中的价值。

中医学认为尿路感染根据其症状、病因应归入“淋证”治疗范畴之内,该病的主要发病机制是湿热下注于膀胱导致膀胱失司、气化不利,在治疗上应该清热利湿、利尿通淋。复方石韦胶囊是常用的清热利湿类中成药,清热利湿、利尿通淋、补益肾气,不仅能够改善肾功能,而且能够减轻炎症反应、抑制促炎性因子分泌<sup>[12]</sup>。本研究结果显示,治疗组不仅在临床症状消退时间、退热时间、尿白细胞转阴时间上短于对照组,而且临床总有效率、尿细菌培养转阴率方面明显高于对照组,说明复方石韦胶囊不仅能够缩短治疗时间,而且能够提高临床疗效、

提升细菌清除效果。

综上所述,复方石韦胶囊联合加替沙星片治疗尿路感染具有较好的临床疗效,可缩短临床症状消退时间、退热时间、尿检白细胞转阴时间,提高尿细菌培养转阴率,具有一定的临床推广应用价值。

### 参考文献

- [1] 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.
- [2] 杨巍. 泌尿外科患者尿路感染病原菌的分布及耐药性研究 [J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(23): 131-132.
- [3] 刘恋,丁银环,张开炯,等. 1042 例尿路感染致病菌分布及耐药性分析 [J]. 国际检验医学杂志, 2016, 37(21): 2964-2966.
- [4] 仇美思,王怡. 中西医防治再发性尿路感染的研究进展 [J]. 国际泌尿系统杂志, 2016, 36(2): 273-278.
- [5] 李雪玲,钟逸斐. 慢性尿路感染的中医药治疗进展 [J]. 中医临床研究, 2016, 8(33): 101-104.
- [6] 李晓宁,王向荣. 复方石韦颗粒联合缬沙坦和前列地尔治疗慢性肾小球肾炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(10): 1628-1631.
- [7] 叶任高,陆再英. 内科学 [M]. 第 6 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 525.
- [8] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [J]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 2002: 136-137.
- [9] 尚红,王毓三,申子瑜. 全国临床检验操作规程 [M]. 第 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 634-635.
- [10] 唐春春. 加替沙星治疗尿路感染的疗效分析 [J]. 医学信息旬刊, 2013, 26(5): 140-141.
- [11] 樊旭. 加替沙星治疗尿路感染 120 例疗效分析 [J]. 陕西医学杂志, 2013, 42(1): 117-118.
- [12] 阎磊,邵凤民,朱清. 复方石韦胶囊治疗脾肾气虚型糖尿病肾病临床研究 [J]. 中药药理与临床, 2017, 33(6): 149-151.