

## 八正颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗小儿尿路感染的临床研究

李梁斌, 郭战, 毕建朋, 樊宏杰, 李星, 花朝阳, 杨艳芳\*

郑州大学附属儿童医院 河南省儿童医院 郑州儿童医院 泌尿外科, 河南 郑州 450000

**摘要:** **目的** 探讨八正颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗小儿尿路感染的临床疗效。**方法** 选取2020年3月—2022年3月在郑州大学附属儿童医院泌尿外科治疗尿路感染的106例患儿,按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各53例。对照组口服阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂,0.5包/次,每12小时1次。治疗组患者在对照组的基础上开水冲服八正颗粒,1袋/次,3次/d。两组患儿连续用药7d。观察两组的临床疗效,比较两组临床症状改善时间和血清学因子水平。**结果** 治疗后,治疗组总有效率为98.11%,显著高于对照组的81.13% ( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组出现发热、食欲不振、尿频、尿痛改善时间均显著短于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后,治疗组白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-8 (IL-8)、降钙素原 (PCT)、C反应蛋白 (CRP) 水平均较治疗前显著降低 ( $P < 0.05$ );治疗后治疗组患者血清因子水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 八正颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗小儿尿路感染疗效确切,患儿症状改善较好,能有效降低炎症因子,且安全有效,值得应用。

**关键词:** 八正颗粒; 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂; 小儿尿路感染; 临床症状改善时间; 白细胞介素-8; 降钙素原

中图分类号: R914

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2023)01-0177-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.01.030

## Clinical study of Bazheng Granules combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of children with urinary tract infection

LI Liang-bin, GUO Zhan, BI Jian-peng, FAN Hong-jie, LI Xing, HUA Chao-yang, YANG Yan-fang

Department of Urology, Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University, Henan Children's Hospital, Zhengzhou Children's Hospital, Zhengzhou 450000, China

**Abstract:** **Objective** To investigate the clinical effect of Bazheng Granules combined with amoxicillin and clavulanate potassium in treatment of children with urinary tract infection. **Methods** A total of 106 children treated for urinary tract infection in Department of Urology of Children's Hospital Affiliated to Zhengzhou University from March 2020 to March 2022 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 53 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension, 0.5 bag/time, once every 12 h. Patients in the treatment group were *po* administered with Bazheng Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. The two groups were continuously treated for 7 d. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the improvement time of clinical symptoms and serological factor levels were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 98.11%, which was significantly higher than that of the control group (81.13%,  $P < 0.05$ ). After treatment, the improvement time of fever, loss of appetite, frequency of urination and pain in the treatment group was significantly shorter than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of interleukin-6 (IL-6), interleukin-8 (IL-8), procalcitonin (PCT), and C-reactive protein (CRP) in the treatment group were significantly decreased compared with those before treatment ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum factor levels in treatment group were lower than those in control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Bazheng Granules combined with amoxicillin and clavulanate potassium has curative effect in treatment of children with urinary tract infection, and can improved children's symptoms better, and also can effectively reduce inflammatory factors safely and effectively, which has clinical application of value.

**Key words:** Bazheng Granules; Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension; urinary tract infection in children; clinical symptom improvement time; IL-8; PCT

收稿日期: 2022-07-04

基金项目: 河南省高等学校重点科研项目计划 (19A320017)

作者简介: 李梁斌, 副主任医师, 研究方向是小儿泌尿外科常见病及多发病的诊断及治疗。E-mail: llb79rm6@163.com

\*通信作者: 杨艳芳 E-mail: llb79rm6@163.com

尿路感染是指尿道中的病原体，在尿液中生长繁殖，破坏尿路内部黏膜，使组织引起损伤<sup>[1]</sup>。泌尿系感染多为革兰阴性菌所致，小儿尿路感染是儿科常见的疾病，若治疗不及时，易导致慢性泌尿系感染，对患儿身心健康造成影响<sup>[2]</sup>。该病在中医认为属于“淋证”范畴，尤其以热淋居多，其病因为感受湿热之邪，其邪可来自膀胱本身，也可由其他脏腑传变而来<sup>[3]</sup>。病机主要是湿热蕴结下焦、膀胱气化不利，又因患儿久病肾虚则外邪乘虚而入，以致膀胱湿热上逆，累及脏腑同病<sup>[4]</sup>。八正颗粒具有利尿、通淋、清热的功效，并可较强地抑制多种杆菌、球菌，因此具有抗感染的作用<sup>[5]</sup>。阿莫西林克拉维酸钾具有抗菌谱广、吸收快、杀菌活性强的作用<sup>[6]</sup>。为此，本研究采用八正颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗小儿尿路感染，取得了较好的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2020 年 3 月—2022 年 3 月在郑州大学附属儿童医院泌尿外科治疗尿路感染的 106 例患儿，其中男 58 例，女 48 例；年龄 2~11 岁，平均  $(6.52 \pm 0.46)$  岁；病程 1.5~9 d，平均  $(5.25 \pm 0.15)$  d。

纳入标准：纳入患儿均符合儿童泌尿道感染的临床诊断标准<sup>[7]</sup>；尿杯接取中段尿，做培养尿菌落计数  $\geq 105/\text{ml}$ ；离心尿沉渣白细胞数  $> 5$  个/HP；患儿家属同意并签订知情同意书。

排除标准：合并心功能异常者，肝肾功能不全者；患有先天性疾病；药物过敏者；哭闹不合作者。

### 1.2 药物

阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂由珠海联邦制药股份有限公司中山分公司生产，规格 0.228 5 g/包，产品批号 202001023、202202007；八正颗粒由陕西东泰制药有限公司生产，规格 8 g/袋，产品批号 201912006、202201021。

### 1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将患者分对照组和治疗组，

每组各 53 例。其中对照组男 30 例，女 23 例；年龄 2~9 岁，平均  $(5.53 \pm 0.27)$  岁；病程 1.5~7 d，平均  $(4.25 \pm 0.71)$  d。治疗组男 28 例，女 25 例；年龄 3~11 岁，平均  $(7.03 \pm 0.62)$  岁；病程 2~9 d，平均  $(5.50 \pm 0.68)$  d。两组性别、年龄、病程差异无统计学意义，具有可比性。

对照组口服阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂，0.5 包/次，每 12 小时 1 次。治疗组在对照组的基础上开水冲服八正颗粒，1 袋/次，3 次/d。两组患儿连续用药 7 d。

### 1.4 临床疗效标准<sup>[8]</sup>

显效：感染患儿症状均基本消失，尿常规检查正常；有效：感染患儿症状有所好转；无效：感染患儿症状无变化，有甚者加重。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 症状改善情况** 治疗后，记录所有患儿出现尿痛、发热、食欲不振等改善情况并记录相应改善时间。

**1.5.2 血清学因子水平** 于入院前后，采集患儿上肢静脉血 5 mL，离心机离心， $-50^{\circ}\text{C}$  保存。采用酶联免疫吸附法检测白细胞介素-6 (IL-6)、降钙素原 (PCT)、C 反应蛋白 (CRP)、白细胞介素-8 (IL-8) 水平，均由检验科及时测得。

### 1.6 药物不良反应观察

治疗期间，观察两组患儿因药物引起的不良反应情况，并对比分析。

### 1.7 统计学分析

采用 SPSS 18.0 软件处理，计数资料用  $\chi^2$  检验，以百分比表示；IL-6、IL-8、PCT、CRP 水平等计量资料用  $t$  检验，以  $\bar{x} \pm s$  表示。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组患儿总有效率是 98.11%，显著高于对照组的 81.13%，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 53  | 29   | 14   | 10   | 81.13  |
| 治疗 | 53  | 43   | 9    | 1    | 98.11* |

与对照组比较：\* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

2.2 两组症状改善时间比较

治疗后, 治疗组出现发热、食欲不振、尿频、尿痛改善时间均显著短于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 2。

2.3 两组血清因子水平比较

治疗后, 治疗组 IL-6、IL-8、PCT、CRP 水平

均较治疗前显著降低 ( $P<0.05$ ); 治疗后, 治疗组血清因子水平均低于对照组 ( $P<0.05$ ), 见表 3。

2.4 两组药物不良反应比较

治疗后, 治疗组不良反应发生率是 7.55%, 显著低于对照组的 16.98% ( $P<0.05$ ), 见表 4。

表 2 两组临床症状改善时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on symptom improvement time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 临床症状改善时间/d |            |            |            |
|----|-----|------------|------------|------------|------------|
|    |     | 发热         | 食欲不振       | 尿频         | 尿痛         |
| 对照 | 53  | 3.74±0.49  | 5.72±0.91  | 3.76±0.52  | 4.58±0.69  |
| 治疗 | 53  | 1.68±0.38* | 3.49±0.65* | 2.50±0.46* | 3.35±0.27* |

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

表 3 两组血清因子水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on serum factor levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> ) | IL-8/(ng·L <sup>-1</sup> ) | PCT/(ng·mL <sup>-1</sup> ) | CRP/(mg·L <sup>-1</sup> ) |
|----|-----|------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------|
| 对照 | 53  | 治疗前  | 45.77±7.94                 | 16.38±5.43                 | 21.32±5.16                 | 15.16±4.41                |
|    |     | 治疗后  | 38.19±4.36*                | 13.71±3.25*                | 15.27±3.26*                | 9.37±2.26*                |
| 治疗 | 53  | 治疗前  | 45.81±7.76                 | 16.41±5.26                 | 20.41±5.04                 | 15.21±4.28                |
|    |     | 治疗后  | 24.92±3.31*▲               | 9.15±2.54*▲                | 7.15±2.12*▲                | 5.31±2.05*▲               |

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 4 两组药物不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse drug reactions between two groups

| 组别 | n/例 | 恶心/例 | 呕吐/例 | 腹泻/例 | 药物性皮炎/例 | 发生率/% |
|----|-----|------|------|------|---------|-------|
| 对照 | 53  | 3    | 2    | 3    | 1       | 16.98 |
| 治疗 | 53  | 1    | 1    | 1    | 1       | 7.55* |

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

3 讨论

小儿泌尿系统易受细菌感染, 具有发育未成熟的特点, 在泌尿系统遭到细菌感染后病菌直接入侵到尿路中, 在尿液里进行繁殖, 并且侵犯尿路组织及黏膜, 从而造成损伤, 上述情况多由细菌感染所引起<sup>[9-10]</sup>。小儿尿路感染属于中医淋证中的热淋范畴, 《金匱要略·淋证并治》中对该病症状即作了说明: “淋之为病, 小便如粟状, 小腹弦急, 痛引脐中”<sup>[11]</sup>。其为虚实兼杂的疾病, 病在膀胱和肾, 且与肝脾有关。病机主要是湿热之邪蕴结于下焦, 膀胱受热郁结, 灼热刺痛、气化不利, 小便频数; 临床通常应用清热宜通淋利湿, 清热泻火之法<sup>[12]</sup>。八正颗粒由瞿麦、车前子、篇蓄、大黄、滑石、川木

通、栀子、灯心草、甘草共 9 味中药组成, 诸药合用具有清热、利尿、通淋的功效, 并能抑制细菌合成分化, 从而控制感染程度<sup>[13]</sup>。阿莫西林克拉维酸钾具有强效广谱抑酶作用, 对细菌有较好的杀灭能力, 并能增强敏感细菌敏感性, 减少耐药菌的产生<sup>[14]</sup>。

本研究结果表明, 治疗后, 治疗组发热、食欲不振、尿频、尿痛等改善时间均短于对照组 ( $P<0.05$ ), 说明八正颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾可显著改善尿路感染患儿的临床症状, 并能有效促进患儿机体功能的恢复。IL-6 是一种重要的炎症介质, 其水平升高能促进细胞吞噬功能和细胞黏附作用, 刺激细胞分化为浆细胞而产生抗体, 促进细胞分化为毒细胞使病情加重<sup>[15]</sup>。IL-8 作为儿童尿路感染早

期的诊断指标,水平升高可再趋化中性粒细胞向泌尿系中聚积,形成尿中白细胞升高<sup>[16]</sup>。机体出现细菌感染时会大量合成 PCT,并释放至外周血,导致 PCT 在血液中水平明显上升。CRP 在机体受到微生物、病毒等入侵,机体组织损伤等炎症性刺激时水平升高<sup>[17]</sup>。本研究结果表明,治疗组治疗后 IL-6、IL-8、PCT、CRP 水平均显著低于对照组;治疗组不良反应发生率低于对照组 ( $P<0.05$ ),表明八正颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗可显著降低患儿身体炎症反应,药物不良反应低。

综上所述,八正颗粒联合阿莫西林克拉维酸钾治疗小儿尿路感染疗效确切,患儿症状改善较好,能有效降低炎症因子水平,且安全有效,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] 徐虹. 儿童尿路感染的诊断与治疗进展 [J]. 实用儿科临床杂志, 2009, 24(17): 261-262.
- [2] 胡红兵, 夏维. 儿童尿路感染常见病原菌的分布及耐药性 [J]. 中华医院感染学杂志, 2011, 21(6): 712-714.
- [3] 李翠云. 中医辨证治疗尿路感染 72 例疗效观察 [J]. 湖南中医药导报, 2003, 9(3): 266-268.
- [4] 潘秀叶, 付竹梅, 井光宗. 小儿泌尿系感染中西医结合治疗浅谈 [J]. 中国民间疗法, 2007, 15(6): 38-39.
- [5] 江浦晴. 八正颗粒治疗下尿路感染 40 例临床观察 [J]. 中国健康月刊, 2011, 26(9): 447-449.
- [6] 刘艳玲, 韩陆, 刘天秀, 等. 阿莫西林克拉维酸钾的临床应用 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2013, 13(10): 611-612.
- [7] 沈茜. 儿童泌尿道感染诊治规范 [J]. 中华实用儿科临床杂志, 2021, 36(5): 501-503.
- [8] 黄澄如. 实用小儿泌尿外科学 [J]. 中华小儿外科杂志, 2006, 27(10): 502-517.
- [9] 严春, 刘彩霞, 葛小红. 儿童尿路感染病原菌及其耐药性分析 [J]. 实用医学杂志, 2008, 11(7): 572-573.
- [10] 邵淑珍. 简析儿童泌尿道感染的诊疗 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 13(20): 813-815.
- [11] 韦俊, 赵秀云, 韦星, 等. 中西医结合治疗小儿泌尿系感染 120 例 [J]. 陕西中医, 2000, 21(8): 379-381.
- [12] 陈汉华. 袁美凤治疗小儿尿路感染的临床经验 [J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(11): 432-435.
- [13] 叶凌, 李伟. 八正颗粒治疗膀胱湿热证 162 例观察 [J]. 中国处方药, 2018, 16(1): 366-367.
- [14] 毛翔. 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂口服治疗小儿泌尿系感染临床研究 [J]. 家庭医药, 2019, 22(10): 703-705.
- [15] 户佐珍, 郭秋鹏. 小儿尿路感染的诊断与临床治疗分析 [J]. 当代医学, 2015, 13(25): 39-40.
- [16] 彭璇, 柯贵宝. 尿路感染患者血清和肽素、IL-6、PCT 水平的变化及临床意义 [J]. 实用临床医学, 2017, 18(1): 628-630.
- [17] 任杰, 范哲琦. 血清 hs-CRP, PCT, 尿  $\beta$ -微球蛋白检测诊断小儿尿路感染的临床分析 [J]. 中国校医, 2021, 35(10): 362-364.

【责任编辑 金玉洁】