

## 结石通胶囊联合氨苄西林治疗尿路感染的临床研究

黄俊兰<sup>1</sup>, 姜雷<sup>1</sup>, 李循<sup>2</sup>, 李九智<sup>2\*</sup>

1. 蚌埠市第一人民医院 泌尿外科, 安徽 蚌埠 233000

2. 新疆维吾尔自治区人民医院 泌尿中心, 新疆 乌鲁木齐 830001

**摘要:** **目的** 探讨结石通胶囊联合氨苄西林治疗尿路感染的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 7 月—2023 年 6 月蚌埠市第一人民医院收治的 86 例尿路感染患者, 按随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 43 例。对照组口服氨苄西林胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服结石通胶囊, 4 粒/次, 3 次/d。两组疗程均为 7 d。观察两组临床疗效, 比较两组退热时间、尿细菌培养转阴时间及治疗前后典型症状评分、36 项健康调查简表(SF-36)评分和血清 C 反应蛋白(CRP)、降钙素原(PCT)、白细胞介素-6(IL-6)水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 97.67%, 较之对照组的 81.40%显著提高( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组尿痛评分、尿频评分、尿急评分、小腹不适评分均较同组治疗前显著降低( $P < 0.05$ ); 治疗后, 治疗组典型症状评分低于对照组( $P < 0.05$ )。治疗组退热时间、尿细菌培养转阴时间均显著短于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 SF-36 评分均显著增加, 而血清 CRP、PCT、IL-6 水平均显著下降( $P < 0.05$ ); 且治疗后, 治疗组 SF-36 评分高于对照组, 血清 CRP、PCT、IL-6 水平低于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 结石通胶囊联合氨苄西林治疗尿路感染效果确切, 可明显改善生活质量, 同时能有效控制尿路感染症状, 缩短尿细菌培养转阴时间, 缓解机体炎症反应, 值得临床应用。

**关键词:** 结石通胶囊; 氨苄西林胶囊; 尿路感染; 36 项健康调查简表评分; 白细胞介素-6; C 反应蛋白; 降钙素原

**中图分类号:** R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)04-0971-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.04.026

## Clinical study of Jieshitong Capsules combined with ampicillin in treatment of urinary tract infection

HUANG Junlan<sup>1</sup>, JIANG Lei<sup>1</sup>, LI Xun<sup>2</sup>, LI Jiuzhi<sup>2</sup>

1. Department of Urology, Bengbu First People's Hospital, Bengbu 233000, China

2. Urology Center, People's Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region, Urumqi 830001, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical efficacy of Jieshitong Capsules combined with ampicillin in treatment of urinary tract infection. **Methods** A total of 86 patients with urinary tract infection admitted to Bengbu First People's Hospital from July 2020 to June 2023 were selected and divided into control group and treatment group according to random number table method, with 43 cases in each group. Patients in the control group were *po* administered with Ampicillin Capsules, 3 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jieshitong Capsules on the basis of control group, 4 grains/time, 3 times daily. The treatment course of both groups was 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the time for fever reduction, the time for urine bacterial culture to turn negative, and the typical symptom scores before and after treatment, as well as the scores of 36 health survey questionnaires (SF-36) and serum C-reactive protein (CRP), procalcitonin (PCT), and interleukin-6 (IL-6) levels were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 97.67%, which was significantly higher than that of the control group (81.40%) ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of urinalgia, frequency of urination, urgency of urination, and lower abdominal discomfort in 2 groups were significantly lower than before treatment ( $P < 0.05$ ). After treatment, the typical symptom score of the treatment group was lower than that of control group ( $P < 0.05$ ). The time of febrile degeneration and the time of urine bacterial culture turning negative in treatment group were significantly shorter than those in control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, SF-36 scores in both groups were significantly increased, but serum CRP, PCT, and IL-6 levels were significantly decreased ( $P < 0.05$ ).

收稿日期: 2023-10-25

基金项目: 新疆维吾尔自治区自然科学基金资助项目(2017D01C102)

作者简介: 黄俊兰, 主治医师, 主要从事泌尿系结石、良性前列腺增生手术治疗方面研究。E-mail: huangjunlan0114@163.com

\*通信作者: 李九智, 主任医师, 主要从事泌尿系结石、泌尿系肿瘤的手术及基础研究。E-mail: xjljiuzhi@163.com

After treatment, the SF-36 score of treatment group was higher than that of control group, but the levels of serum CRP, PCT and IL-6 were lower than those of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Jieshitong Capsules combined with ampicillin has the exact effect in treatment of urinary tract infection, and can significantly improve the life quality, and can effectively control the symptoms of urinary tract infection, shorten the time of urinary bacterial culture to negative, relieve the body inflammatory response, which is worthy of clinical application.

**Key words:** Jieshitong Capsules; Ampicillin Capsules; urinary tract infection; SF-36 scores; IL-6; CRP; PCT

尿路感染是由病原微生物侵袭尿路引起、具有易反复发作特点的常见感染性疾病。该病好发于免疫力低下的老年人和婴儿，另外，成年女性的发病率明显高于男性。据统计，60%左右的女性会患至少一次尿路感染，25%以上的患者会发生反复感染<sup>[1]</sup>。该泌尿系统疾病以尿痛、尿频、尿急等尿路刺激征为主要表现，可伴发热、腰痛等，影响患者日常生活，如不能得到有效治疗，还会导致肾功能损害、不育等严重后果<sup>[2]</sup>。目前，抗感染是本病的主要治疗方法，但由于抗生素耐药问题的日益严重及较高的不良反应，长期应用的弊端明显，给尿路感染的治疗增加了难度<sup>[3]</sup>。氨苄西林为广谱半合成青霉素，能对因缓解细菌感染所致相关症状，是治疗尿路感染的常用抗菌药<sup>[4]</sup>。中药治疗此类感染性疾病具有多成分、多靶点的特点，不良反应轻微，在尿路感染治疗中能发挥明显优势。结石通胶囊属于中成药，有清热利湿、通淋镇痛之效，适用于湿热蕴结下焦引起的泌尿系统感染<sup>[5]</sup>。故而本研究将结石通胶囊与氨苄西林联用治疗尿路感染，取得了较好的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2020 年 7 月—2023 年 6 月蚌埠市第一人民医院收治的 86 例尿路感染患者，其中男 19 例，女 67 例；年龄 22~65 岁，平均  $(45.16 \pm 9.89)$  岁；发病至就诊时间 2~9 d，平均  $(4.22 \pm 1.15)$  d；初发 68 例，复发 18 例。

纳入标准：(1) 满足尿路感染的诊断标准<sup>[6]</sup>；(2) 无氨苄西林使用禁忌证；(3) 自愿签订知情同意书；(4) 48 h 内未使用抗菌药物及利湿通淋类中医药等相关治疗药物；(5) 年龄 18~65 岁。

排除标准：(1) 妊娠或哺乳期女性；(2) 对结石通胶囊中成分过敏者；(3) 合并肝肾功能不全、严重原发性疾病者；(4) 伴有尿路异常（即功能性或结构性）或免疫低下的复杂性尿路感染者；(5) 由妇科疾病、膀胱原位癌、膀胱过度活动症等其他疾病引起的类似症状者；(6) 存在精神障碍者；(7)

合并其他泌尿系统疾病或全身感染性疾病者。

### 1.2 药物

结石通胶囊由江西红星药业有限公司生产，规格 0.35 g/粒，产品批号 2006087、2111129、2209114；氨苄西林胶囊由长春长红制药有限公司生产，规格 0.25 g/粒，产品批号 20200519、20210825、20221031。

### 1.3 分组和治疗方法

按随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，每组各 43 例。其中对照组男 8 例，女 35 例；年龄 24~64 岁，平均  $(44.83 \pm 9.51)$  岁；发病至就诊时间 2~9 d，平均  $(4.06 \pm 1.27)$  d；初发 35 例，复发 8 例。治疗组男 11 例，女 32 例；年龄 22~65 岁，平均  $(45.57 \pm 10.43)$  岁；发病至就诊时间 3~9 d，平均  $(4.38 \pm 1.02)$  d；初发 33 例，复发 10 例。两组基线资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

所有患者均接受相同的一般性治疗包括注意休息、去除诱发因素、多饮水及饮食、健康指导等。对照组口服氨苄西林胶囊，3 粒/次，3 次/d。治疗组在对照组基础上口服结石通胶囊，4 粒/次，3 次/d。两组疗程均为 7 d。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[7]</sup>

治愈：3 次尿培养尿菌为阴性，症状完全消失，治疗结束 2 周、6 周复查尿菌未转阳；好转：症状体征消失或改善，停药后复发，尿菌为阳性；无效：尿菌为阳性，或尿菌为阴性但 2 周或 6 周复查尿菌转阳，且菌株相同。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 典型症状评分** 根据治疗前后各项典型症状严重程度，均按无（症状消失）、轻、中、重度依次计 0、2、4、6 分。其中尿痛：小便时尿道隐痛而不影响排尿为“轻度”，尿道痛较重且排尿不爽为“中度”，尿道疼痛难忍为“重度”；尿频：小便次数增加 2~3 次/d 为“轻度”，增加 4~6 次/d 为“中度”，时时有尿感为“重度”；尿急：小便急迫可忍耐为“轻度”，能忍耐片刻为“中度”，迫不及待为“重度”；小腹不适：小腹胀痛而有轻微凉感为“轻度”，小腹

胀痛而有明显凉感为“中度”，小腹胀痛而凉感甚为“重度”；评分越高则症状越严重<sup>[8]</sup>。

**1.5.2 退热时间和尿细菌培养转阴时间** 记录两组退热时间；留取患者晨起中段尿液进行细菌培养，记录尿细菌培养转阴时间。

**1.5.3 36项健康调查简表(SF-36)评分** 包括生理功能、躯体疼痛等生理健康总评及心理健康、精力等心理健康总评两大领域，总分采用百分制，以分数越高而生活质量越佳<sup>[9]</sup>。

**1.5.4 血清细胞因子** 抽取患者清晨5 mL空腹肘静脉血，离心取血清标本；使用BK-1200型生化分析仪(山东博科控股集团有限公司)，按免疫比浊法检测血清C反应蛋白(CRP)水平；选用i2000型化学发光免疫分析仪(美国ABBOTT公司)，以化学发光法检测血清降钙素原(PCT)水平；使用SuPerMax 3100型酶标仪(上海闪谱生物科技有限公司)，按酶联免疫法测定血清白细胞介素-6(IL-6)水平。CRP、PCT的试剂盒均购自上海江莱生物，IL-6试剂盒均购自上海奥普生物，操作均按说明书进行。

## 1.6 不良反应观察

记录患者药物相关不良反应情况，包括腹泻、恶心、呕吐。

## 1.7 统计学分析

使用SPSS 25.0统计软件包处理数据，计量资料、计数资料分别以 $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示，分别行 $t$ 、 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率是97.67%，较之对照组的81.40%显著提高( $P < 0.05$ )，见表1。

### 2.2 两组典型症状评分比较

治疗后，两组尿痛评分、尿频评分、尿急评分、小腹不适评分均较同组治疗前显著降低( $P < 0.05$ )；治疗后，治疗组典型症状评分低于对照组( $P < 0.05$ )，见表2。

### 2.3 两组退热时间、尿细菌培养转阴时间比较

治疗组退热时间、尿细菌培养转阴时间均显著短于对照组( $P < 0.05$ )，见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	18	17	8	81.40
治疗	43	23	19	1	97.67*

与对照组比较：\* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

表2 两组典型症状评分比较( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	观察时间	尿痛评分	尿频评分	尿急评分	小腹不适评分
对照	43	治疗前	3.93 ± 1.04	4.23 ± 1.15	4.65 ± 1.17	3.49 ± 1.08
		治疗后	1.22 ± 0.37*	1.36 ± 0.42*	1.03 ± 0.33*	1.40 ± 0.29*
治疗	43	治疗前	3.88 ± 0.99	4.18 ± 1.11	4.71 ± 1.20	3.52 ± 1.05
		治疗后	0.74 ± 0.21* <sup>▲</sup>	1.03 ± 0.35* <sup>▲</sup>	0.71 ± 0.19* <sup>▲</sup>	0.69 ± 0.17* <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.

表3 两组退热时间、尿细菌培养转阴时间比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on fever relief time and urine bacterial culture negative conversion time between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	退热时间/d	尿细菌培养转阴时间/d
对照	43	2.77 ± 0.45	5.62 ± 0.73
治疗	43	1.68 ± 0.39*	3.41 ± 0.62*

与对照组比较：\* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

## 2.4 两组 SF-36 评分和血清 CRP、PCT、IL-6 水平比较

治疗后，两组 SF-36 评分均显著增加，而血清

CRP、PCT、IL-6 水平均显著下降 ( $P < 0.05$ )；且治疗后，治疗组 SF-36 评分高于对照组，血清 CRP、PCT、IL-6 水平低于对照组 ( $P < 0.05$ )，见表 4。

表 4 两组 SF-36 评分和血清 CRP、PCT、IL-6 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on SF-36 scores and serum CRP, PCT, and IL-6 levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	SF-36 评分	CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )	PCT/(ng·mL <sup>-1</sup> )	IL-6/(pg·mL <sup>-1</sup> )
对照	43	治疗前	52.79 ± 8.30	11.67 ± 3.24	1.94 ± 0.54	68.33 ± 15.86
		治疗后	70.38 ± 7.52*	4.78 ± 1.15*	0.48 ± 0.13*	41.56 ± 10.22*
治疗	43	治疗前	54.13 ± 8.37	11.53 ± 3.19	2.02 ± 0.57	69.10 ± 16.54
		治疗后	78.91 ± 6.55*▲	2.60 ± 0.76*▲	0.35 ± 0.09*▲	30.17 ± 8.13*▲

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.

## 2.5 两组不良反应比较

对照组发生 2 例恶心，1 例腹泻，不良反应发生率是 6.98%；治疗组发生 2 例腹泻，恶心、呕吐各 1 例，不良反应发生率是 9.3%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

## 3 讨论

尿路感染已成为第 2 大感染性疾病，仅次于呼吸道感染，其发病率与再发率高，社会危害大。细菌感染是我国最多见的尿路感染类型，生理状态下，成年人尿道前端均有一定数量的细菌寄居，但由于尿道存在自身防御能力，可维持与寄生菌的动态平衡状态。一旦泌尿、生殖系统由于结石、前列腺增生、习惯性憋尿、妊娠、免疫力下降、服用避孕药、女性生理结构特点、留置导尿管等众多诱发因素导致病理改变，病原菌致病力增强、尿道防御功能遭到破坏，致病菌即可通过血行感染、上行感染、邻近器官感染等途径侵袭人体，并突破机体防御后而导致疾病发生<sup>[10]</sup>。尿路感染最常见致病菌是革兰阴性菌，其中大肠埃希菌占绝大多数，此外还包括变形杆菌、克雷伯杆菌等。作为氨基青霉素类药物，氨苄西林在泌尿系统疾病中应用广泛，其可通过抑制细菌细胞壁合成而溶解敏感菌，抑制病原菌增殖，对引起尿路感染的致病菌具有较为广泛的覆盖，从而达到抗菌、消炎的治疗目的<sup>[11]</sup>。然而随着使用次数增加，本品易产生耐药，且可能导致过敏、胃肠道反应、肝毒性等副反应，临床整体疗效欠佳。

尿路感染属中医“淋证”等范畴，多由年老久病、下阴失于清洁、饮酒房劳及过食膏粱厚味、辛辣炙烤、发物等病因，导致脾肾亏虚，湿热阻滞而发病，急性期病机多以邪实为主，湿热下注膀胱，

致使膀胱气化不利，表现为小便频、急、淋漓涩痛。故以清热利湿，利尿通淋为主。结石通胶囊为通淋消石剂，主要是由广金钱草、玉米须、海金沙草、车前草、石韦等 8 味中药精制而成的胶囊剂，具有清热解毒、利水渗湿、凉血活血、利尿止痛等功效。现代药理研究表明，结石通胶囊具备良好的抗炎、镇痛、利尿等作用，对输尿管内壁等处黏膜因刺激而致的充血、水肿等有一定保护效应，利于促进黏膜正常功能恢复<sup>[12]</sup>。孟冬冬<sup>[13]</sup>研究亦证实，结石通胶囊与抗生素合用治疗泌尿系感染的疗效及尿路刺激相关症状消失时间均明显优于仅使用抗生素者。故本研究针对尿路感染患者在常规抗感染治疗基础上联合应用结石通胶囊。研究结果显示，治疗组总有效率（97.67%）较单用氨苄西林治疗的对照组（81.40%）明显提高，且治疗后尿痛、尿频等典型症状评分均显著低于对照组，而 SF-36 评分显著高于对照组，退热时间和尿细菌培养转阴时间均较对照组显著缩短；表明结石通胶囊联合氨苄西林能提高尿路感染患者的整体治疗效果，有效促进症状缓解、加速感染控制，患者生活质量明显改善。另外，两组药物相关不良反应无显著性差异，提示该联合用药方案具有良好的安全性。

感染性指标及炎症反应指标对快速判断尿路感染病情具有重要价值。CRP 为常用的炎症反应指标，可于机体受到诱发因素感染后短期内升高，与机体炎症程度密切相关，但受多种因素影响对细菌感染缺乏特异性，需结合其他感染指标分析<sup>[14]</sup>。作为无激素活性的降钙素前肽物质，PCT 是细菌感染的早期指标，在收集的标本中高度稳定，易检测，与细菌感染严重性有关，对预测尿路感染患者病情

有一定的指导意义<sup>[15]</sup>。IL-6 属于多效细胞因子，参与全身系统性炎症应激反应，当发生尿路感染时，机体炎性细胞在细菌刺激下被激活，导致 IL-6 水平上升，而炎症反应可增加病原菌在尿路中的定植风险，加重感染程度<sup>[16]</sup>。本研究对尿路感染患者进行血清 CRP、PCT、IL-6 联合检测发现，治疗后治疗组血清 CRP、PCT、IL-6 水平均显著低于对照组；提示在减轻尿路感染程度及抑制患者机体炎症反应方面，结石通胶囊与氨苄西林的联合治疗方案具有突出优势，从而利于患者病情恢复。

综上所述，结石通胶囊联合氨苄西林治疗尿路感染效果确切，可明显改善生活质量，同时能有效控制尿路感染症状，缩短尿细菌培养转阴时间，缓解机体炎症反应，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] Geerlings S E. Clinical presentations and epidemiology of urinary tract infections [J]. *Microbiol Spectr*, 2016, 4(5): 1-11.
- [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] Rando E, Giovannenze F, Murri R, et al. A review of recent advances in the treatment of adults with complicated urinary tract infection [J]. *Expert Rev Clin Pharmacol*, 2022, 15(9): 1053-1066.
- [4] 王成强. 氨苄西林的药理作用与临床应用 [J]. *中国医学创新*, 2010, 7(21): 170-171.
- [5] 彭成, 黄正明. 中国临床药物大辞典: 中药成方制剂卷 (上卷) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2018: 1012-1013.
- [6] 尿路感染诊断与治疗中国专家共识编写组. 尿路感染诊断与治疗中国专家共识 (2015 版) [J]. *中华泌尿外科杂志*, 2015, 36(4): 245-248.
- [7] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 259-260.
- [8] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局办公室关于印发中风病(脑梗死)等 92 个病种中医临床路径和中医诊疗方案(2017 年版)的通知·劳淋(发性尿路感染)诊疗方案. [EB/OL]. (2017-03-22) [2023-10-18].
- [9] 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试 [J]. *中华预防医学杂志*, 2002, 36(2): 109-113.
- [10] 方明, 何蛟. 尿路感染的概述 [J]. *中国实用乡村医生杂志*, 2015, 22(21): 8-9.
- [11] 陈新谦, 金有豫, 汤光. 新编药理学 [M]. 第 17 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 43-44.
- [12] 游霆. 结石通胶囊药理作用实验研究 [J]. *中医药临床杂志*, 2012, 24(9): 899-901.
- [13] 孟冬冬. 结石通胶囊联合左氧氟沙星治疗泌尿系感染的疗效探讨 [J]. *中外医疗*, 2016, 35(13): 163-165.
- [14] 王成, 罗燕萍, 刘丽亚. 成人尿路感染患者外周血清降钙素原(PCT)及 C-反应蛋白(CRP)变化水平的应用价值分析 [J]. *世界最新医学信息文摘*, 2020, 20(94): 41-42.
- [15] 沈永棋, 梁水齐, 王中雄. 80 例尿路感染患者血清 C-反应蛋白、淀粉样蛋白、降钙素原水平的变化及其临床意义 [J]. *现代医学与健康研究: 电子版*, 2022, 6(16): 86-89.
- [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): 13-15.

[责任编辑 金玉洁]