

## 裸花紫珠胶囊联合阿米卡星治疗尿路感染的临床研究

吴毓霞<sup>1</sup>, 朱一锋<sup>2</sup>, 郑娜<sup>1</sup>

1. 海南省万宁市人民医院 药剂科, 海南 万宁 571500

2. 海南省万宁市人民医院 泌尿外科, 海南 万宁 571500

**摘要:** **目的** 探讨裸花紫珠胶囊联合硫酸阿米卡星注射液治疗尿路感染的临床疗效。**方法** 选取2016年6月—2018年6月在海南省万宁市人民医院治疗的尿路感染患者88例, 随机分为对照组(44例)和治疗组(44例)。对照组静脉滴注硫酸阿米卡星注射液, 0.2 g加入生理盐水100 mL, 1次/12 h; 治疗组在对照组基础上口服裸花紫珠胶囊, 0.6 g/次, 3次/d。两组均治疗7 d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者尿细菌清除率、临床症状评分和炎症因子水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为81.82%和97.73%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组尿细菌清除率为97.87%, 相比于对照组的82.98%明显升高, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组尿频、尿急、尿痛症状评分均显著降低( $P < 0.05$ ), 且治疗组临床症状评分比对照组降低更明显( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者血清超敏C反应蛋白(hs-CRP)、血红素氧化酶1(HO-1)、降钙素原(PCT)和肽素、白细胞介素-6(IL-6)水平均显著降低( $P < 0.05$ ), 且治疗组上述炎症因子水平明显低于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 裸花紫珠胶囊联合硫酸阿米卡星注射液治疗尿路感染可显著改善患者临床症状, 降低机体炎症反应, 提高尿细菌清除率。

**关键词:** 裸花紫珠胶囊; 硫酸阿米卡星注射液; 尿路感染; 细菌清除率; 血红素氧化酶1; 降钙素原; 和肽素

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)02-0434-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.02.035

## Clinical study on Luohua Zizhu Capsules combined with amikacin in treatment of urinary tract infection

WU Yu-xia<sup>1</sup>, ZHU Yi-feng<sup>2</sup>, ZHENG Na<sup>1</sup>

1. Department of Pharmacy, People's Hospital of Wanning, Wanning 571500, China

2. Department of Urology Surgery, People's Hospital of Wanning, Wanning 571500, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical efficacy of Luohua Zizhu Capsules combined with amikacin in treatment of urinary tract infection. **Methods** Patients (88 cases) with urinary tract infection in People's Hospital of Wanning from June 2016 to June 2018 were randomly divided into control (44 cases) and treatment (44 cases) groups. Patients in the control group were iv administered with Amikacin Sulfate Injection, 0.2 g added into normal saline 100 mL, once every 12 h. Patients in the treatment group were po administered with Luohua Zizhu Capsules on the basis of the control group, 0.6 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 7 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the urine bacterial clearance rate, clinical symptom scores and inflammatory factors levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 81.82% and 97.73% respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the urine bacterial clearance rate in the treatment group was 97.87%, which was significantly higher than 82.98% in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the frequent micturition, urgent urination and odynuria 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 hs-CRP, HO-1, PCT, copeptin, IL-6 levels in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and these inflammatory factors levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Luohua Zizhu Capsules combined with amikacin in treatment of urinary tract infection can significantly improve the clinical symptoms, reduce the inflammatory response and improve the bacterial clearance rate of urine.

**Key words:** Luohua Zizhu Capsules; Amikacin Sulfate Injection; urinary tract infection; bacterial clearance rate; HO-1; PCT; copeptin

收稿日期: 2018-08-13

作者简介: 吴毓霞(1982—), 女, 主管药师, 主要从事临床药学工作。E-mail: wuyuxia0829@qq.com

尿路感染是临床上最为常见的一种泌尿系统疾病，其发病率仅次于呼吸道感染，在院内感染其约占40%<sup>[1]</sup>。该病是因细菌入侵泌尿系统增殖，并侵袭尿道黏膜、细胞组织而引发的炎性反应，临床以尿频、尿急、尿痛为主要表现，具有治愈困难、易反复发作等特点<sup>[2]</sup>，严重影响患者的日常生活。硫酸阿米卡星注射液可作用于细菌核糖体的30S亚单位，抑制细菌合成蛋白质，进而发挥抗菌作用<sup>[3]</sup>。裸花紫珠胶囊具有消炎、解毒、收敛、止血等作用<sup>[4]</sup>。因此，本研究对尿路感染患者采用裸花紫珠胶囊联合硫酸阿米卡星注射液进行治疗，获得了满意效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取2016年6月—2018年6月在海南省万宁市人民医院进行治疗的88例尿路感染患者为研究对象，均符合尿路感染诊断标准<sup>[5]</sup>，且取得知情同意。其中男45例，女43例；年龄25~68岁，平均年龄(46.47±1.25)岁；病程1~7年，平均病程(2.45±0.63)年。

排除标准：(1)过敏体质者；(2)妊娠或哺乳期妇女；(3)严重肝肾功能异常者；(4)近期经过其他方案治疗者；(5)伴有恶性肿瘤及全身严重感染者；(6)伴有阴道炎症者；(7)不配合治疗者；(8)未取得知情同意者。

### 1.2 药物

硫酸阿米卡星注射液由遂成药业股份有限公司生产，规格0.2g/支，产品批号41712261；裸花紫珠胶囊由江西杏林白马药业有限公司生产，规格0.3g/片，产品批号160307、180601。

### 1.3 分组和治疗方法

根据用药的差别分为对照组(44例)和治疗组(44例)，其中对照组男22例，女22例；年龄25~65岁，平均年龄(46.36±1.17)岁；病程1~6年，平均病程(2.38±0.57)年。治疗组男23例，女21例；年龄25~68岁，平均年龄(46.53±1.32)岁；病程1~7年，平均病程(2.55±0.76)年。两组患者一般临床资料比较差异没有统计学意义，具有可比性。

入组患者均进行健康宣教、饮食指导等处理。对照组静脉滴注硫酸阿米卡星注射液，0.2g加入生理盐水100mL，1次/12h；治疗组在对照组基础上口服裸花紫珠胶囊，0.6g/次，3次/d。两组均治疗7d后对比临床疗效。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[6]</sup>

治愈：治疗后，相关症状、尿液细菌检测都正常，病原菌均清除；有效：治疗后，相关症状、尿液细菌检测指标中有一项没有恢复正常值，但明显好转；无效：未达到上述标准。

总有效率=(治愈+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 尿细菌清除率** 比较两组患者治疗前后的尿细菌清除率。

尿细菌清除率=(治疗前尿中细菌数-治疗后尿中细菌数)/治疗前尿中细菌数

**1.5.2 尿频、尿急、尿痛症状评分<sup>[6]</sup>** 尿频：正常为0分，7~10次/d为1分，11~15次/d为2分，15次/d以上为3分；尿急：0分为无，轻微记1分，轻微影响工作和休息记2分，影响工作和休息记3分；尿痛：0分为无，尿道口轻微疼痛记1分，尿道口疼痛，但可忍受记2分，尿道口疼痛，难以忍受记3分。

**1.5.3 炎症因子** 治疗前后清晨空腹抽取肘静脉血5mL，采用ELISA法测定血清超敏C反应蛋白(hs-CRP，上海心语生物科技有限公司)、血红素氧化酶1(HO-1，上海基免生物科技有限公司)、降钙素原(PCT，武汉明德生物科技股份有限公司)、和肽素(上海江莱生物科技有限公司)、白细胞介素-6(IL-6，上海晶抗生物工程有限公司)水平，所有操作均严格按照说明书进行。

### 1.6 不良反应观察

对胃肠道不适、听力减退、眩晕、肾功能异常等药物不良反应进行比较。

### 1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0软件分析数据，两组治疗前后临床症状评分，血清hs-CRP、HO-1、PCT、和肽素、IL-6水平对比采用t检验，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，尿细菌清除率、临床疗效的比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组治愈15例，有效21例，无效8例，临床总有效率为81.82%；治疗组治愈23例，有效20例，无效1例，临床总有效率为97.73%，两组临床有效率比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )，见表1。

### 2.2 两组尿细菌清除率比较

治疗后，治疗组尿细菌清除率为97.87%，相比

于对照组的 82.98% 明显升高, 两组尿细菌清除率比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组临床症状评分比较

治疗后, 两组患者尿频、尿急、尿痛症状评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组临床症状评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组炎症因子比较

治疗后, 两组患者血清 hs-CRP、HO-1、PCT、和肽素、IL-6 水平均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组上述炎症因子水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

### 2.5 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

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	有效/例	无效/例	临床有效率/%
对照	44	15	21	8	81.82
治疗	44	23	20	1	97.73*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组尿细菌清除率比较

Table 2 Comparison on urine bacterial clearance rate between two groups

组别	n/例	观察时间	大肠埃希菌/例	粪链球菌/例	肠球菌/例	细菌清除率/%
对照	44	治疗前	31	7	9	82.98
		治疗后	3	3	2	
治疗	44	治疗前	32	5	10	97.87*
		治疗后	0	1	0	

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 3 两组临床症状评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on clinical symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	尿频评分	尿急评分	尿痛评分
对照	44	治疗前	2.98 ± 0.75	2.77 ± 0.38	2.87 ± 0.39
		治疗后	1.37 ± 0.17*	1.42 ± 0.28*	1.16 ± 0.18*
治疗	44	治疗前	2.93 ± 0.72	2.74 ± 0.36	2.84 ± 0.37
		治疗后	0.72 ± 0.15* <sup>▲</sup>	0.13 ± 0.25* <sup>▲</sup>	0.45 ± 0.12* <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 4 两组炎症因子比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on inflammatory factors between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	hs-CRP/(mg·L <sup>-1</sup> )	HO-1/(ng·L <sup>-1</sup> )	PCT/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	和肽素/(μg·L <sup>-1</sup> )
对照	44	治疗前	6.85 ± 0.65	1224.51 ± 76.42	476.86 ± 45.41	98.53 ± 12.42	4.86 ± 0.77
		治疗后	5.16 ± 0.32*	647.94 ± 35.86*	78.53 ± 8.75*	68.73 ± 9.65*	2.33 ± 0.18*
治疗	44	治疗前	6.83 ± 0.62	1224.47 ± 76.38	476.83 ± 45.37	98.45 ± 12.36	4.82 ± 0.75
		治疗后	3.27 ± 0.24* <sup>▲</sup>	418.26 ± 35.73* <sup>▲</sup>	43.65 ± 8.64* <sup>▲</sup>	45.37 ± 9.58* <sup>▲</sup>	0.74 ± 0.13* <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

尿路感染是肾内科及泌尿外科常见的一种感染性疾病,其发病的主要原因为致病微生物大量聚集在泌尿系统中,并繁殖所致尿路炎症反应,若治疗不及时可发展为慢性尿路感染,引发一系列炎症性疾病<sup>[7]</sup>,对患者生活、工作及学习有着严重影响。硫酸阿米卡星注射液为氨基糖苷类抗生素,能够作用于细菌核糖体的30S亚单位,抑制细菌合成蛋白质,进而发挥抗菌作用<sup>[3]</sup>。裸花紫珠胶囊的主要成分为裸花紫珠,具有消炎、解毒、收敛、止血等作用<sup>[4,8]</sup>。

hs-CRP 是临床常用的一个反映炎症程度的急性时相反应蛋白<sup>[9]</sup>。HO-1 在炎症反应、细胞凋亡及氧化损伤中有着重要作用<sup>[10]</sup>。PCT 是诊断感染性疾病的一种重要指标<sup>[11]</sup>。和肽素是 AVP 的前体成分,可作为 AVP 释放的一个标记物,而 AVP 与多种炎症反应间有着密切关系<sup>[12]</sup>。IL-6 是机体内重要的炎症递质和调节因子<sup>[12]</sup>。本研究中,治疗后两组血清 hs-CRP、HO-1、PCT、和肽素、IL-6 水平均显著降低,并以治疗组降低最为明显,说明裸花紫珠胶囊联合硫酸阿米卡星注射液可显著减低尿路感染机体炎症反应。此外,经治疗,对照组有效率为 81.82%,明显低于治疗组的 97.73%。经治疗,对照组尿细菌清除率为 82.98%,明显低于治疗组的 97.87%。治疗后,两组尿频、尿急、尿痛症状评分均显著降低,并以治疗组降低最为明显,说明裸花紫珠胶囊联合硫酸阿米卡星注射液尿路感染效果显著。

综上所述,裸花紫珠胶囊联合硫酸阿米卡星注射液治疗尿路感染可显著改善患者临床症状,降低机体炎症反应,提高尿细菌清除率,具有较好的临

床应用价值。

### 参考文献

- [1] 谌贻璞. 肾内科学 [M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 96.
- [2] 李青. 中西医结合医学 [M]. 昆明: 云南出版集团公司, 2008: 167-168.
- [3] 丁敏, 卢国元. 小剂量硫酸阿米卡星注射液治疗维持性血透患者合并尿路感染临床观察 [J]. 中国血液流变学杂志, 2007, 17(1): 86-87, 91.
- [4] 陈伟, 吴一菲. 裸花紫珠的药理活性及临床应用研究进展 [J]. 皮肤病与性病, 2015, 37(4): 210-213.
- [5] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 498-499.
- [6] 叶任高, 陈裕盛, 方敬爱. 肾脏病诊断与治疗及疗效标准专题讨论纪要 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2003, 4(6): 355-357.
- [7] 吴阶平, 顾方六, 郭应禄, 等. 吴阶平泌尿外科学 [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2008: 1126-1136.
- [8] 冯世秀, 张旻, 易博, 等. 裸花紫珠化学成分与药理活性研究进展 [J]. 中草药, 2017, 48(5): 1015-1026.
- [9] 华恩龙, 张金莺. 血清 PCT、hs-CRP、WBC 计数在感染性疾病中的变化及临床意义 [J]. 实用临床医学, 2017, 18(3): 20-21.
- [10] 连庆泉, 樊理华, 李军. 血红素氧合酶抗损伤作用的研究进展 [C]. 浙江省医学会麻醉学术会议论文集. 杭州: 浙江省医学会, 2006: 100-104.
- [11] 彭健桥, 李帼宁, 仇杭佳. 血清降钙素原测定在尿路感染中的应用 [J]. 国际检验医学杂志, 2013, 34(3): 278-279.
- [12] 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.