

三金片联合复方磺胺甲噁唑治疗急性肾盂肾炎的临床研究

任爱杰

唐山市丰润区中医医院 肾病科，河北 唐山 064000

摘要：目的 探讨三金片联合复方磺胺甲噁唑治疗急性肾盂肾炎的临床疗效。方法 选取 2015 年 3 月—2018 年 3 月唐山市丰润区中医医院收治的 106 例急性肾盂肾炎患者，随机分成对照组和治疗组，每组各 53 例。对照组口服复方磺胺甲噁唑片，2 片/次，2 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服三金片，3 片/次，3 次/d。两组均连续治疗 14 d。观察两组的临床疗效和两组临床症状消失时间，比较两组治疗前后尿常规指标、血常规指标和血清学指标的变化情况。结果 治疗后，对照组和治疗组的总有效率分别是 81.1%、94.3%，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后，治疗组寒战消失时间、发热消失时间、腰痛消失时间、尿路刺激征消失时间均显著短于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后，两组尿白细胞 (WBC)、尿红细胞 (RBC) 数、血 WBC 数及血中性粒细胞百分比 (NEU%) 均较治疗前显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组尿 WBC 数、尿 RBC 数、血 WBC 数及血 NEU% 显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后，两组血清白介素 (IL)-8、C 反应蛋白 (CRP)、降钙素原 (PCT) 水平较治疗前均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 IL-8、CRP、PCT 均显著低于对照组，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 三金片联合复方磺胺甲噁唑治疗急性肾盂肾炎具有较好的临床疗效，可缩短患者临床症状消失时间，控制细菌感染，减轻机体炎性损伤，具有一定的临床推广应用价值。

关键词：三金片；复方磺胺甲噁唑片；急性肾盂肾炎；血清白介素-8；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(2019)05-1496-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.05.050

Clinical study on Sanjin Tablets combined with compound sulfamethoxazole in treatment of acute pyelonephritis

REN Ai-jie

Department of Nephrology, Fengrun District Hospital of Traditional Chinese Medicine in Tangshan, Tangshan 064000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Sanjin Tablets combined with compound sulfamethoxazole in treatment of acute pyelonephritis. **Methods** Patients (106 cases) with acute pyelonephritis in Fengrun District Hospital of Traditional Chinese Medicine in Tangshan from March 2015 to March 2018 were randomly divided into control (53 cases) and treatment (53 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Compound Sulfamethoxazole Tablets, 2 tablets/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Sanjin Tablets on the basis of the control group, 3 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacy and disappearance time of clinical symptoms were evaluated, and changes of urine routine indexes, blood routine indexes and serological indexes in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 81.1% and 94.3%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of chills, fever, lumbago and urinary tract irritation in the treatment group was significantly shorter than that in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the number of WBC and RBC of urine, WBC and NEU% of blood in both groups were significantly lower than that before treatment, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the number of WBC and RBC of urine, WBC and NEU% of blood in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IL-8, CRP, and PCT in both groups were significantly lower than that before treatment, and there were differences in the same group ($P < 0.05$). After treatment, IL-8, CRP, and

收稿日期：2018-12-19

作者简介：任爱杰，研究方向是肾内科疾病的诊疗。E-mail: renajie1002@163.com

PCT in the treatment group were lower than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$)。

Conclusion Sanjin Tablets combined with compound sulfamethoxazole has significant effect in treatment of acute pyelonephritis, and can shorten the disappearance time of clinical symptoms, and can control bacterial infection and reduce inflammatory injury of the body, which has a certain clinical application value.

Key words: Sanjin Tablets; Compound Sulfamethoxazole Tablets; acute pyelonephritis; IL-8; CRP; PCT

急性肾盂肾炎是尿路感染的一种常见类型，大部分是由细菌感染引起，本病可发生于任何年龄，且高发群体是育龄妇女。患者临床表现以高热、寒战等一般症状及腰痛、尿路刺激征（尿痛、尿频、尿急）等泌尿系症状为主，还可伴有恶心呕吐、上腹痛、食欲缺乏等胃肠道症状^[1]。此类尿路感染若处理不当，会发展为慢性肾盂肾炎，且病变逐渐进展，最终可演变成慢性肾衰竭，而急性肾盂肾炎治疗的关键在于合理有效的抗感染治疗^[2]。复方磺胺甲噁唑是磺胺类抗菌药，具有广谱强效抗菌、协同杀菌及延缓细菌耐药性产生等优势，是急性肾盂肾炎抗感染治疗的常用药^[3]。三金片属复方中成药，有利湿通淋、清热解毒、益肾等功效，适用于下焦湿热所致的急性肾盂肾炎^[4]。因此，本研究对急性肾盂肾炎采取三金片联合复方新诺明进行治疗，取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年3月—2018年3月唐山市丰润区中医院收治的106例急性肾盂肾炎患者，其中男37例，女69例；年龄18~65岁，平均年龄(37.4±6.9)岁；体质量指数(BMI)17.3~28.9 kg/m²，平均BMI为(23.3±1.7) kg/m²；病程2~19 d，平均病程为(9.1±2.4) d。

纳入标准 (1) 肝肾功能正常；(2) 满足急性肾盂肾炎的诊断标准^[5]；(3) 首次发病，年龄18~65岁；(4) 非过敏体质；(5) 自愿签订知情同意书；(6) 中医辨证为湿热下注证；(7) 入组前近1个月内未有抗生素、清热解毒类中药等相关治疗史；(8) 无泌尿道手术史。

排除标准 (1) 合并脾肾两虚或肝郁气滞者；(2) 有药物过敏史者；(3) 合并急性扁桃体炎、中耳炎等其他感染性疾病者；(4) 哺乳期妇女或孕妇；(5) 患有巨幼红细胞性贫血、癫痫等不宜使用复方新诺明治疗的疾病者；(6) 患有糖尿病、心脏病、高血压等其他慢性病者；(7) 慢性肾盂肾炎或重症急性肾盂肾炎者；(8) 合并输尿管畸形或肾结石等诱因者；(9) 患有肾周脓肿、盆腔炎、胆囊炎等腰

痛症状明显的其他疾患者；(10) 患有肾结核、慢性肾小球肾炎、前列腺炎等具有类似症状的疾病者；(11) 伴营养不良者。

1.2 药物

三金片由桂林三金药业股份有限公司生产，每片相当于原药材2.1 g，产品批号1412017、1606031、1710025；复方磺胺甲噁唑片由河南兴源制药有限公司生产，规格磺胺甲噁唑0.4 g，甲氧苄啶80 mg，产品批号20141103、20160810。

1.3 分组及治疗方法

运用随机数字表法将106例患者随机分成对照组和治疗组，每组各53例。其中对照组男20例，女33例；年龄20~65岁，平均年龄(37.8±7.0)岁；BMI 17.3~28.2 kg/m²，平均BMI (23.1±1.8) kg/m²；病程3~19 d，平均病程(9.3±2.5) d。治疗组男17例，女36例；年龄18~64岁，平均年龄为(37.1±6.6)岁；BMI 17.6~28.9 kg/m²，平均BMI (23.4±1.6) kg/m²；病程2~18 d，平均病程(9.0±2.3)d。两组一般资料比较差异无统计学意义，具有可比性。

对照组患者口服复方磺胺甲噁唑片，2片/次，2次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服三金片，3片/次，3次/d。两组均连续治疗14 d。用药期间嘱患者避免劳累，忌油腻、辛辣食物及烟酒，多饮水，勤排尿。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

治愈：治疗后，细菌尿转阴，且于停药后1、3、6个月时追踪复查，无细菌尿，或尿液细菌虽呈阳性，但仅为重新感染，则原先尿路感染仍可认定为已治愈。**有效：**治疗后，细菌尿阴转，但追踪复查发现尿液细菌阳性；**无效：**治疗后，未见细菌尿阴转。

$$\text{总有效率} = (\text{治愈} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

1.5 观察指标

1.5.1 症状消失时间 统计两组患者主要症状（寒战、发热、腰痛、尿路刺激征）消失时间。

1.5.2 尿常规检查 用离心管收集10 mL患者晨起新鲜中段尿液，于室温下以1 000 r/min 离心5 min，经沉淀后弃上清液，留取0.2 mL尿沉渣液，混匀后

涂片镜检,用显微镜法计数白细胞(WBC)和红细胞(RBC)数量。

1.5.3 血常规检查 于治疗前后采患者两管静脉血,3 mL/管,一份经抗凝处理后用于血常规分析,以获取血WBC数和血中性粒细胞百分比(NEU%),仪器使用血液细胞分析仪(北京普朗,型号XFA6100);另一份血液样本经4℃低温下离心(3 000 r/min, 10 min)后收集血清标本,用于测定相关血清指标水平。

1.5.4 血清指标测定 采用生化分析仪(日本日立,型号7180)检测白介素(IL)-8、C反应蛋白(CRP)、降钙素原(PCT)血清水平,其中IL-8使用酶联免疫法分析,CRP、PCT分别采用免疫比浊法和免疫化学发光法测定,试剂盒均购自北京万泰生物,操作按说明书。

1.6 不良反应

观察患者因药物而产生的不良反应,包括咽痛、幻觉、胃纳减退等。

1.7 统计学分析

采取统计软件SPSS 21.0处理数据,计数资料

以百分比表示,使用 χ^2 检验;计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,选用t检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈17例,有效26例,无效10例,总有效率是81.1%;治疗组治愈21例,有效29例,无效3例,总有效率是94.3%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.2 两组主要症状消失时间比较

治疗后,治疗组寒战消失时间、发热消失时间、腰痛消失时间、尿路刺激征消失时间均显著短于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.3 两组尿常规和血常规指标比较

治疗后,两组患者尿WBC数、尿RBC数、血WBC数及血NEU%均较治疗前显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$);治疗后,治疗组尿WBC数、尿RBC数、血WBC数及血NEU%显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on curative effect between two groups

组别	n/例	治愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	17	26	10	81.1
治疗	53	21	29	3	94.3 [*]

与对照组比较:^{*} $P<0.05$

^{*} $P<0.05$ vs control group

表2 两组主要症状消失时间比较($\bar{x}\pm s$)

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

组别	n/例	寒战消失时间/d	发热消失时间/d	腰痛消失时间/d	尿路刺激征消失时间/d
对照	53	3.28±0.94	4.26±1.13	12.34±2.58	6.95±1.88
治疗	53	2.87±0.85 [*]	3.75±1.02 [*]	9.79±2.20 [*]	5.46±1.61 [*]

与对照组比较:^{*} $P<0.05$

^{*} $P<0.05$ vs control group

表3 两组尿常规和血常规指标比较($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison on urine routine and blood routine indicators between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	尿WBC数/(个·HP ⁻¹)	尿RBC数/(个·HP ⁻¹)	血WBC数/(10 ⁹ ·L ⁻¹)	血NEU%/%
对照	53	治疗前	325.38±41.92	20.41±5.63	13.56±3.24	81.07±6.23
		治疗后	4.69±1.15 [*]	3.49±1.02 [*]	5.17±1.22 [*]	72.49±8.52 [*]
治疗	53	治疗前	317.09±38.25	18.87±5.24	13.92±3.50	79.86±5.79
		治疗后	3.28±0.94 ^{*▲}	2.28±0.55 ^{*▲}	4.64±1.01 ^{*▲}	64.35±6.18 ^{*▲}

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

2.4 两组血清学指标比较

治疗后, 两组血清 IL-8、CRP、PCT 水平较治疗前均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计

学意义 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组 IL-8、CRP、PCT 均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 4。

表 4 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	IL-8/(pg·mL ⁻¹)	CRP/(mg·L ⁻¹)	PCT/(μg·L ⁻¹)
对照	53	治疗前	315.73±90.84	77.59±20.62	5.17±1.52
		治疗后	79.48±21.02 [*]	5.21±1.33 [*]	0.63±0.14 [*]
治疗	53	治疗前	306.38±94.27	71.23±22.74	4.96±1.43
		治疗后	56.84±17.16 ^{*▲}	3.16±0.80 ^{*▲}	0.36±0.07 ^{*▲}

与同组治疗前比较: $^*P<0.05$; 与对照组治疗后比较: $^{\wedge}P<0.05$

$^*P < 0.05$ vs same group before treatment; $^{\wedge}P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生 1 例咽痛, 1 例幻觉, 1 例丙氨酸氨基转氨酶轻度升高, 2 例恶心, 对照组不良反应发生率是 9.4%; 治疗组发生 2 例胃纳减退, 1 例丙氨酸氨基转氨酶轻度升高, 2 例恶心, 1 例欣快感, 治疗组不良反应率是 11.3%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

急性肾盂肾炎属上尿路感染, 其致病菌种类繁多, 其中以大肠杆菌最多见(占 70%以上), 另外还包括葡萄球菌、变形杆菌、绿脓杆菌等^[7]。此类炎症的感染途径主要有细菌上行感染和血行感染两种, 而绝大多数急性肾盂肾炎是由前者引起。本病是肾实质感染, 为此在临床抗感染治疗时应选择血药及尿药浓度均较高的抗菌药, 且最好使用杀菌剂^[8]。复方磺胺甲噁唑是目前治疗尿路感染的常用抗菌药物之一, 本品是磺胺甲噁唑和甲氧苄啶的复方制剂, 其主要是先通过磺胺甲噁唑抑制二氢叶酸合成酶的活性, 致使叶酸合成的第一步被阻断, 再者甲氧苄啶又可竞争性抑制二氢叶酸还原酶的作用, 对叶酸合成代谢的第二步实施干扰, 由此可见两者协同作用能双重阻止细菌的叶酸代谢, 进而发挥强大的抗菌、杀菌作用^[9]。

急性肾盂肾炎属中医学“淋证”“肾热痛”等范畴。中医认为湿热蕴结于下焦, 造成肾与膀胱气化失司, 则三焦阻滞, 水道不利, 而致本病^[10]。因此其治则宜采取“清利湿热、通淋”等治法。三金片属中药复方制剂, 主要是由金樱根、羊开口、积雪草、菝葜和金沙藤 5 味药材经现代制药技术精制而成的清热剂, 有利尿通淋、清热镇痛、除湿解毒、

补虚固肾之功效, 这与湿热下注型急性肾盂肾炎的病机要点正好契合。现代药理研究证实, 三金片具有利尿、抗炎镇痛、抗菌(大肠杆菌、绿脓杆菌、葡萄球菌等)、抗氧化、提高机体免疫功能(如增强巨噬细胞的吞噬功能、促进外周血 T 淋巴细胞增殖)等多重药理作用^[11]。一项系统评价表明单纯性尿路感染采取三金片联合抗生素治疗的效果优于单用抗生素, 且并不增加药物不良反应^[12]。

尿常规检查(包括尿 WBC 数和 RBC 数)是诊断尿路感染的一般性实验室检查, 其中尿 WBC 数可反映泌尿道炎症感染状况, 而尿 RBC 数能反映泌尿系统炎症损伤程度^[13]。急性肾盂肾炎患者血象会呈现细菌性感染, 如血 WBC 数升高、NEU% 增高等^[14]。急性肾盂肾炎是一种肾实质及肾盂的感染性疾病, 炎症反应贯穿于整个病理生理过程, IL-8 属趋化因子, 可通过促进 NEU 趋化聚集于炎症区, 并诱导其活化(如表达黏附分子、释放溶酶体酶、脱颗粒、产生活性氧等), 从而造成组织损伤^[15]。CRP、PCT 是早期诊断细菌性感染的可靠标志物, 其中 CRP 由肝细胞合成分泌, PCT 属降钙素前肽物质, 正常生理状态下体内含量极少, 此时主要由甲状腺 C 细胞分泌, 当处于感染等病理情况下, 肺、肾等实质细胞会大量分泌 PCT。因此 CRP、PCT 可作为监测急性肾盂肾炎治疗反应的重要指标, 其联合检测对提高患者预后评估的敏感度和特异度更有利^[16]。

本研究中, 治疗组治疗后总有效率达 94.3%, 较对照组(81.1%)明显提高, 而各项主要症状消失时间则均显著缩短, 且两组尿 WBC 数、尿 RBC 数、血 WBC 数及血 NEU% 均较治疗前显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<$

0.05); 治疗后, 治疗组尿 WBC 数、尿 RBC 数、血 WBC 数及血 NEU% 显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。治疗后, 两组血清 IL-8、CRP、PCT 水平较治疗前均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组 IL-8、CRP、PCT 均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。同时两组药物不良反应均较轻微, 对照组和治疗组的不良反应发生率分别是 9.4%、11.3%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。可见三金片联合复方磺胺甲噁唑治疗急性肾盂肾炎的疗效确切, 患者耐受性较好。

综上所述, 三金片联合复方磺胺甲噁唑治疗急性肾盂肾炎具有较好的临床疗效, 可缩短患者临床症状消失时间, 控制细菌感染, 减轻机体炎性损伤, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 崔俊. 126 例急性肾盂肾炎患者临床分析 [J]. 中外健康文摘, 2011, 8(42): 460-461.
- [2] 秦淑民, 韩琴, 高学德. 关于急性肾盂肾炎的治疗 [J]. 西北民族大学学报: 自然科学版, 2005, 26(2): 89-90, 95.
- [3] 程书权, 王耆煌. 复方新诺明的应用进展 [J]. 现代诊断与治疗, 1992, 3(2): 183-186.
- [4] 侯新, 王丽霞. 三金片的研究进展 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16(8): 1148-1151.
- [5] 何伟春, 刘佳. 实用临床诊疗规范—肾脏内科疾病 (二) [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2006, 13(7): 18-19.
- [6] 王蔚文, 孙明. 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: 256.
- [7] 何伟春, 刘佳. 第二节尿路感染—急性肾盂肾炎 [J]. 中国实用乡村医生杂志, 2006, 13(7): 18-21.
- [8] 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)—尿路感染抗菌药物选择策略及特殊类型尿路感染的治疗建议 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2015, 36(4): 245-248.
- [9] 黄连玉, 夏渝林. 复方新诺明的作用机理及临床作用浅析 [J]. 黄石高等专科学校学报, 1996, 12(2): 90-91.
- [10] 李金田, 史正刚. 肾盂肾炎的中医病因病机初探 [J]. 陕西中医函授, 1990(4): 1-3.
- [11] 邹节明, 潘佐静, 张家铨, 等. 三金片药效学实验研究 [J]. 中国医药学报, 1997, 12(5): 17-19.
- [12] 蒲翔, 张丽艳, 张俊华. 三金片治疗单纯性尿路感染随机对照试验的系统评价 [J]. 时珍国医国药, 2016, 27(4): 1012-1014.
- [13] 卫好国. 尿路感染的实验室诊断 [J]. 山西医药杂志, 1985, 14(2): 113-115.
- [14] 李向阳, 蒋莹, 陈结慧, 等. 急性肾盂肾炎临床特点与实验室指标的相关性分析 [J]. 实用医技杂志, 2007, 14(14): 1825-1826.
- [15] 范兴忠, 张伟卓. 尿路感染患者血清和尿 sIL-2R、IL-8 水平的变化及其意义 [J]. 中国现代医学杂志, 1997, 7(2): 8-11.
- [16] 王玎, 孙滨. 两种血清标志物联合检测在肾盂肾炎中的临床价值 [J]. 检验医学与临床, 2013, 10(18): 2387-2388.