

血尿安胶囊联合抗生素治疗围绝经期泌尿感染的临床观察

潘悦, 余晖, 黄航

温州医科大学附属第一医院, 浙江温州 325000

摘要:目的 探讨血尿安胶囊联合左氧氟沙星治疗围绝经期妇女泌尿系感染(肝郁脾虚、下焦湿热型)的临床疗效及安全性。**方法** 120例围绝经期妇女泌尿系感染(肝郁脾虚、下焦湿热型)患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组60例。对照组患者给予盐酸左氧氟沙星片(0.6 g/d)治疗;治疗组患者在对照组的基础上给予血尿安胶囊(4.2 g/d)联合治疗。两组均治疗2周。观察两组的临床疗效,比较两组患者治疗前后尿白细胞镜检指标、尿细菌培养转阴率、复发率、血常规、腹部B超、肝肾功能指标及药物不良反应情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为68.33%、95.00%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);治疗组尿频、尿急、尿痛症状改善时间均明显短于对照组($P < 0.05$),尿细菌培养转阴率明显优于对照组($P < 0.05$)。治疗后,与治疗前比较两组白细胞计数和尿细菌培养菌落数均显著降低($P < 0.05$),且治疗组白细胞计数和尿细菌培养菌落数明显低于对照组($P < 0.05$)。随访6个月治疗组复发率(3.33%)明显低于对照组(31.67%),两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组均未出现明显不良反应。**结论** 血尿安胶囊联合左氧氟沙星在治疗围绝经期妇女泌尿系感染(肝郁脾虚、下焦湿热型)的过程中,可有效改善临床症状,清除尿病原菌,降低复发率,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 血尿安胶囊; 盐酸左氧氟沙星片; 围绝经期妇女; 泌尿系感染; 肝郁脾虚; 下焦湿热

中图分类号: R285.4 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2022)12-3740-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2022.12.020

Clinical observation of Xueniaoan Capsule combined with antibiotic in treatment of perimenopausal urinary tract infection

PAN Yue, YU Hui, HUANG Hang

The First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and safety of Xueniaoan Capsule (血尿安胶囊) combined with levofloxacin in the treatment of urinary tract infection in perimenopausal women with liver depression and spleen deficiency and damp-heat in lower jiao syndrome. **Methods** A total of 120 patients with urinary tract infection in perimenopausal women with liver depression and spleen deficiency and damp-heat in lower jiao syndrome were randomly divided into control group ($n = 60$) and treatment group ($n = 60$). The control group was treated with levofloxacin hydrochloride tablets (0.6 g/d, po) and the treatment group was treated with Xueniaoan Capsule (4.2 g/d, po) combined with levofloxacin hydrochloride tablets (0.6 g/d, po). Both groups were continuously treated for two weeks. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the indicators of urine leucocyte microscopic examination, urine bacterial culture negative rate, recurrence rate, blood routine examination, abdominal B-ultrasound, liver and kidney function indexes and adverse drug reactions of the two groups were compared before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate in the control and treatment groups were 68.33% and 95.00%, respectively, and there were statistical differences between two groups ($P < 0.05$); The improvement time of clinical symptoms and negative rate of urine bacteria culture in the treatment group were significantly better than the control group ($P < 0.05$); After treatment, white blood cell count and urine bacterial culture colony number in both groups were significantly decreased compared with before treatment ($P < 0.05$), and white blood cell count and urine bacterial culture colony number in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$); The recurrence rate of the treatment group (3.33%) was significantly lower than that of the control group (31.67%) after six months follow-up, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$); Adverse reactions were not evident in either group. **Conclusion** During the treatment of Xueniaoan Capsule combined with levofloxacin with urinary tract infection in

收稿日期: 2022-02-03

作者简介: 潘悦, 博士, 研究方向为泌尿感染和结石。E-mail: pxy_628@163.com

perimenopausal women with liver depression and spleen deficiency and damp-heat in lower jiao syndrome, can effectively relieve the clinical symptoms, improve the pathogen clearance and reduce the rate of recurrence, which has a certain clinical application value.

Key words: Xueniaoan Capsule; levofloxacin hydrochloride tablets; perimenopausal women; urinary tract infection; liver depression and spleen deficiency; damp-heat in lower jiao

在我国感染性疾病发病中,泌尿系感染发生率居第2位,仅次于呼吸道感染,并且由于生理解剖特点的差异,女性发病率明显高于男性。尿路感染是泌尿系统常见感染性疾病之一,发病率约占2%,常见于女性和老年人,尤其是围绝经期妇女,此时期由于雌激素水平降低、卵巢功能衰退、盆底组织松弛尿道缩短等因素更易于发生尿路感染,且易反复,严重影响了患者的生活质量,严重的尿路感染还可引发急性肾盂肾炎、菌血症、败血症等严重并发症,危及生命^[1-3]。临床中常用抗生素治疗尿路感染,单纯性尿路感染治疗简单有效,而复杂性尿路感染治疗比较困难,由于反复感染与长期应用抗菌药物所导致的细菌耐药是治疗失败的主要原因之一^[4-6]。中医理论认为尿路感染属于“淋证”范畴,病位在肾与膀胱。为减弱单纯抗生素治疗产生的耐药性、毒性等问题,本研究利用中成药血尿安胶囊联合抗生素左氧氟沙星治疗围绝经期妇女泌尿系感染,为尿路感染的临床治疗提供参考。

1 临床资料

1.1 临床资料

选取温州医科大学附属第一医院2020年9月至2021年12月门诊及住院收治的120例患者,所有病例均符合世界卫生组织(World Health Organization)围绝经期研究组对围绝经期的定义标准^[7];对全部患者进行尿细菌培养及药敏试验检查,均对左氧氟沙星敏感,且签署研究知情同意书。其中门诊87例,住院33例,平均年龄46岁,病程为1周以内。按照随机数字表法分为对照组和治疗组。本试验已获得温州医科大学附属第一医院伦理批准。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准^[8] (1)尿频、尿急、尿痛或尿道烧灼感等症状中1种或多种,可伴有小腹胀痛、腰酸乏力等症;(2)正规清洁中段尿(要求尿停留在膀胱中4~6h以上)细菌定量培养,菌落数 $\geq 1 \times 10^5/\text{mL}$;(3)清洁离心中段尿沉渣白细胞数 > 10 个/高倍镜视野(high power, HP)。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中医内科病证诊断疗效标准》^[9],中医辨证属于肝郁脾虚、下焦湿热并

存。主症:尿频、尿急、尿痛或尿道烧灼感中的1种或多种;次症:腰痛,小腹坠痛,烦躁易怒,口干口苦,倦怠乏力,或带下量多,舌苔腻或黄,脉弦细或滑。主症加次症符合3项以上者即可诊断。

1.3 排除标准

(1)经B超检查确诊为尿路结石、畸形、结核、肿瘤及其他泌尿系统器质性疾病;(2)治疗前半月内服用抗生素;(3)妊娠或哺乳期妇女对本药过敏者;(4)合并心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病、精神系统疾病,慢性肾功能不全等。

1.4 治疗方法

1.4.1 对照组 患者口服盐酸左氧氟沙星片(山东罗欣药业股份有限公司,国药准字H20044979,规格0.1g/片,产品批号181137),0.2g/次,3次/d,连续治疗2周。

1.4.2 治疗组 在对照组基础上,患者同时口服血尿安胶囊(云南理想药业有限公司,国药准字Z20026104,规格0.35g/粒,产品批号181231),4粒/次,3次/d。1周为1个疗程,观察治疗2个疗程。

同时嘱两组患者多喝水,忌食辛辣、生冷、油腻等食物,保持乐观舒畅心态,健康作息,谨遵医嘱。

1.5 疗效评定标准

治疗2个疗程后,根据《中医病证诊断疗效标准》中泌尿系感染疗效标准进行疗效判定^[9]。(1)治愈:临床症状消失,尿常规复查显示白细胞数目消失,尿细菌培养阴性;(2)显效:临床症状明显改善,尿常规复查显示白细胞数目接近正常,尿细菌培养阴性;(3)有效:临床症状有所改善,尿常规复查显示白细胞数目下降50%以上,尿细菌培养阳性或阴性;(4)无效:临床症状无改善或加重,或尿常规复查显示白细胞数目下降未达到50%以上,尿细菌培养阳性或阴性。

总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 安全性指标 治疗期间记录患者在用药中所产生的不良反应及血常规、腹部B超、肝肾功能等各项检查指标。

1.6.2 症状改善时间 治疗期间记录两组尿频、尿

急、尿痛等症状改善时间。

1.6.3 尿白细胞计数 观察治疗前后尿白细胞镜检指标变化。清洁离心中段尿沉渣白细胞数 <10 个/HP为好转标准。

1.6.4 尿细菌学指标 治疗前后进行中段尿细菌培养,观察细菌菌落数,菌落数 $<1 \times 10^5$ /mL即为转阴,统计尿细菌培养转阴例数,计算尿细菌培养转阴率。

1.6.5 复发率 随访6个月,尿细菌培养菌落数 $\geq 1 \times 10^5$ /mL判定为复发,记录复发例数,计算复发率。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 21.0 统计学软件分析和处理数据,其中计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较行 t 检验;计数资料采用百分数表示,组间比较行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有显著性。

2 结果

2.1 两组患者一般资料基线比较

对照组和治疗组患者各 60 例。治疗组:年龄 42~60 岁,平均(47.16±5.06)岁;病程 1~5 d,平均 2.8 d,尿白细胞计数(27.76±4.82)个/HP。对照组:年龄 40~59 岁,平均(48.16±4.02)岁;病程 1~4 d,平均 2.6 d,尿白细胞计数(26.32±

4.51)个/HP。两组患者在年龄、病程、药敏试验、尿白细胞计数方面差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 临床疗效比较

治疗后,对照组患者临床痊愈 4 例(6.67%),显效 15 例(25.00%),有效 22 例(36.67%),无效 19 例(31.67%),总有效率为 68.33%;治疗组临床痊愈 18 例(30.00%),显效 20 例(33.33%),有效 19 例(31.67%),无效 3 例(5%),总有效率为 95.00%。治疗组的总有效率明显高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),结果见表 1。

2.3 症状改善时间比较

治疗后,治疗组尿频、尿急、尿痛症状改善时间均明显短于对照组,且差异均有统计学意义($P < 0.05$),结果见表 2。

2.4 尿白细胞计数及尿细菌培养菌落数比较

治疗前,两组尿白细胞计数及尿细菌培养菌落数均无显著性差异($P > 0.05$),两组具有可比性。治疗后,与治疗前比较两组白细胞计数和尿细菌培养菌落数均显著降低,差异具有统计学意义($P < 0.05$),且治疗组白细胞计数和尿细菌培养菌落数明显低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),结果见表 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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	4	15	22	19	68.33
治疗	60	18	20	19	3	95.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	尿频症状改善时间/d	尿急症状改善时间/d	尿痛症状改善时间/d
对照	60	1.71±0.29	1.68±0.35	1.73±0.33
治疗	60	0.67±0.22*	0.89±0.25*	0.68±0.36*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组尿白细胞计数及尿细菌培养菌落数比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of urine white blood cell count and urine bacterial culture colony count between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	尿白细胞计数/(个·HP ⁻¹)		尿细菌培养菌落数/(个·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	26.32±4.51	6.21±1.02*	160 823±318	89±9*
治疗	60	27.76±4.82	3.17±1.15*▲	158 906±372	32±6*▲

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 尿细菌培养转阴率比较

治疗2周后,对照组尿细菌培养转阴例数41例,转阴率为68.33%;治疗组尿细菌培养转阴例数为54例,转阴率为90.00%,治疗组明显优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结果见表4。

2.6 两组复发率比较

随访6个月对照组复发19例,复发率为31.67%;治疗组复发2例,复发率为3.33%,治疗组的复发率明显低于对照组,两组比较差异有显著性($P < 0.05$)。结果见表5。

表4 两组尿细菌培养转阴率比较

Table 4 Comparison of urinary bacterial culture negative conversion rate between two groups

组别	n/例	阳性/例	阴性/例	转阴率/%
对照	60	19	41	68.33
治疗	60	6	54	90.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表5 随访6个月两组复发率比较

Table 5 Comparison on rate of recurrence between two groups according to six months follow-up

组别	n/例	复发/例	复发率/%
对照	60	19	31.67
治疗	60	2	3.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.7 不良反应比较

两组均无明显不良反应发生。

3 讨论

中医药理论将泌尿系感染归属“淋证”范畴。围绝经期妇女运化失司,水液无以运化,从而导致水湿内生;围绝经期妇女又因冲任空虚,阴阳失衡,导致血虚肝旺、肝脾失调,可加重脾虚失运,水湿停聚于体内,蕴久化热,稽留于人体下焦,导致膀胱壅塞,且足厥阴肝经“环阴器,抵少腹”,故发小便涩痛频急、少腹坠胀不适;肝郁脾虚、下焦湿热为围绝经期妇女容易发作淋证的主要病机之一^[10-12]。本试验通过清热利湿通淋作用对肝郁脾虚、下焦湿热型围绝经期妇女泌尿系感染进行调控,探索一种简单可行的治疗方案。

血尿安胶囊是由肾茶、白茅根、小蓟、黄柏等中药材制备而成的复方制剂。其中,肾茶具有清热利湿、利尿通淋作用,白茅根具有清热利尿、凉血

止血的作用,小蓟可祛瘀消肿、破宿血、生新血,黄柏具有清热燥湿、泻火解毒的作用。血尿安胶囊的整体作用主要为清热利湿、凉血止血,另外还具有利尿、抗炎、抑菌等作用^[13-16]。

本研究表明,血尿安胶囊联合左氧氟沙星在治疗围绝经期妇女泌尿系感染(肝郁脾虚、下焦湿热型)的过程中,可有效改善泌尿系统感染的临床症状,清除尿病原菌,复发率降低,且患者没有明显的不良反应。同时也可减少左氧氟沙星的用量,从而降低抗生素对患者造成的不良反应等负面影响,具有一定的安全性,一定程度降低经济负担,该治疗方法适用于围绝经期妇女泌尿系感染(肝郁脾虚、下焦湿热型)的临床治疗,具有一定应用推广价值及研究意义。

本临床观察过程中,因患者生活习惯、文化程度、经济水平等方面的不同,造成患者对自身健康关心程度、服药时间及方式、围绝经期反应、健康生活习惯、治疗态度与信念等有所不同,患者依从性有所差距。今后应加大样本量的观察,并按时提醒患者用药方式及时间,加强相关疾病日常养护的知识宣传,对患者通俗讲解疾病的病因和治疗方法,疏导围绝经期患者的心理,增强患者治疗的信心。以提高患者的依从性,从而提升医疗服务效果。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 辛虹, 杨桦. 绝经妇女复发性尿路感染发病机制 [J]. 中国综合临床, 2006, 22(6): 572-574.
- [2] 王红宇. 完柴汤联合左氧氟沙星治疗围绝经期妇女泌尿系感染45例临床观察 [J]. 中国临床医生杂志, 2020, 48(5): 626-628.
- [3] Vahlensieck W, Lorenz H, Schumacher-Stimpfl A, et al. Effect of a herbal therapy on clinical symptoms of acute lower uncomplicated urinary tract infections in women: Secondary analysis from a randomized controlled trial [J]. *Antibiotics*, 2019, 8(4): 256.
- [4] 孙景春, 郑岩, 陈晓庆, 等. 围绝经期女性泌尿系统感染常见病原菌及耐药性分析 [J]. 中国实验诊断学, 2019, 23(12): 2138-2139.
- [5] Marothi Y A, Agnihotri H, Dubey D. Enterococcal resistance an over view [J]. *Indian J Med Microbiol*, 2005, 23(4): 214-219.
- [6] Козлов В В, Трофімов М В, Ісаєвський Д А. Empirical antibiotic therapy for acute infections of the urogenital system with fluoroquinolone levofloxacin in the practice of a family doctor [J]. *Fam Med*, 2017,

- 70(2): 152-155.
- [7] 谢幸, 孔北华, 段涛. 妇产科学 [M]. 第9版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 353-356.
- [8] 那彦群, 叶章群, 孙颖浩. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南手册 (2014版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 425.
- [9] 中医内科病证诊断疗效标准—热淋的诊断依据、证候分类、疗效评定 [S]. ZY/T001.1-94. 2016: 171.
- [10] 王进进, 王宏伟, 谈勇. 围绝经期复发性泌尿系感染的发病机制及中西医治疗研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2015, 17(10): 212-215.
- [11] 杨利侠, 尤俊文. 围绝经期妇女泌尿道感染中医证治的思路和方法 [J]. 四川中医, 2004, 22(9): 18-19.
- [12] 祁雷磊, 张丽娟, 石培琪, 等. 围绝经期女性泌尿系感染辨治思路 [J]. 中国中医药信息杂志, 2021, 28(4): 132-134.
- [13] 于晓君. 血尿安治疗血尿 148 例临床观察 [J]. 中国保健营养, 2012, 22(20): 4633.
- [14] 石智勇, 靳立英, 辛国辉, 等. 血尿安片联合小剂量左氧氟沙星治疗尿路感染的疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2018, 13(6): 127-128.
- [15] 王学, 何敏, 张俊, 等. 血尿安胶囊抗尿路感染的药理学研究 [J]. 中药药理与临床, 2016, 32(4): 97-101.
- [16] Azam A A, Pariyani R, Ismail I S, *et al.* Urinary metabolomics study on the protective role of *Orthosiphon stamineus* in streptozotocin induced diabetes mellitus in rats via $^1\text{H-NMR}$ spectroscopy [J]. *BMC Complement Alternat Med*, 2017, 17(1): 278.

[责任编辑 潘明佳]