

三金排石颗粒治疗输尿管中下段结石临床疗效观察

林谋清, 蔡泽锋, 苏蕴瑜

(广东省第二中医院, 广东广州 510030)

摘要:【目的】探讨三金排石颗粒对输尿管中下段结石的临床治疗效果。【方法】将165例输尿管中下段结石患者随机分为试验组、尿石通组和安慰剂组, 每组各55例。3组患者均给予大量饮水, 并配合跑步、跳跃运动的常规治疗, 在此基础上, 试验组给予口服三金排石颗粒治疗, 尿石通组给予口服尿石通丸治疗, 安慰剂组给予口服安慰剂治疗, 疗程为12周。观察3组患者治疗前后尿白细胞(WBC)、尿红细胞(RBC)、全血WBC、C反应蛋白(CRP)、血肌酐(Cr)、血尿素氮(BUN)、肾绞痛视觉模拟量表(VAS)评分的变化情况, 并比较3组患者的临床疗效、排石时间及复发率。【结果】(1)研究过程中, 试验组脱落2例, 尿石通组脱落5例, 安慰剂组脱落3例; 最终纳入155例, 其中试验组53例, 尿石通组50例, 安慰剂组52例。(2)疗效方面, 治疗12周后, 试验组的总有效率为88.68%(47/53), 尿石通组为72.00%(36/50), 安慰剂组为57.69%(30/52)。组间比较, 试验组的疗效明显优于尿石通组和安慰剂组, 而尿石通组又明显优于安慰剂组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(3)治疗后, 3组患者的尿WBC、尿RBC、全血WBC、CRP、肾绞痛VAS评分均较治疗前明显下降, 差异均有统计学意义($P < 0.01$); 而血Cr、BUN较治疗前虽有所下降, 但差异无统计学意义($P > 0.05$)。组间差值比较, 试验组对尿WBC、尿RBC、全血WBC、CRP、肾绞痛VAS评分的改善作用均明显优于尿石通组和安慰剂组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 而3组血Cr、BUN差值比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。(4)排石时间方面, 试验组的排石时间较尿石通组和安慰剂组明显缩短, 而尿石通组又较安慰剂组明显缩短, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(5)复发率方面, 试验组的复发率为36.36%(8/22), 尿石通组为53.85%(7/13), 安慰剂组为62.50%(5/8)。组间比较, 试验组的复发率明显低于尿石通组和安慰剂组, 而尿石通组又明显低于安慰剂组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。【结论】三金排石颗粒剂治疗输尿管中下段结石疗效确切, 能有效缓解患者疼痛症状, 减轻患者血尿, 缩短患者排石时间, 降低患者复发率, 其疗效明显优于尿石通丸。

关键词: 三金排石颗粒; 输尿管中下段结石; 尿石通丸; 排石时间; 血尿

中图分类号: R693⁺.4

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)10-2089-08

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.10.008

Clinical Observation of *Sanjin Paishi* Granules in the Treatment of Calculi in the Middle-lower Ureter

LIN Mou-Qing, CAI Ze-Feng, SU Yun-Yu

(Guangdong Second Traditional Chinese Medicine Hospital, Guangzhou 510030 Guangdong, China)

Abstract: **Objective** To investigate the clinical therapeutic effect of *Sanjin Paishi* Granules on the calculi in the middle-lower ureter. **Methods** A total of 165 patients with calculus in the middle-lower ureter were randomly divided into trial group, *Niaoshitong* group and placebo group, 55 patients in each group. All of the patients in the 3 groups were inquired to drink plenty of water and take running and jumping exercises. And additionally, the trial group was given oral use of *Sanjin Paishi* Granules, *Niaoshitong* group was given oral use of *Niaoshitong* Pills, and the placebo group was given oral use of placebo, the course lasting for 12 weeks. The changes in the levels of urine white blood cell (WBC), urine red blood cell (RBC), whole blood WBC, C-reactive protein (CRP), blood creatinine (Cr), and blood urea nitrogen (BUN), as well as the visual analog scale (VAS) scores of renal colic in the 3 groups were observed before and after treatment. Meanwhile, the clinical efficacy, calculus removal time and recurrence rate of the 3 groups were compared. **Results** (1) During the trial, 2 cases fell off the trial group, 5 cases fell off the *Niaoshitong* group and 3 cases fell off the placebo group. At the end of trial, a total

收稿日期: 2020-06-20; 修回日期: 2021-03-10

作者简介: 林谋清(1980-), 男, 医学硕士, 副主任医师; E-mail: linlin981079@163.com

基金项目: 广东省中医药局科研项目(编号: 20181030)

of 155 patients were involved, including 53 from the trial group, 50 from the *Niaoshitong* group, and 52 from the placebo group. (2) In terms of curative effect, after 12 weeks of treatment, the total effective rate of the trial group was 88.68% (47/53), and that of the *Niaoshitong* group and the placebo group was 72.00% (36/50), 57.69% (30/52) respectively. The intergroup comparison showed that the efficacy of the trial group was significantly superior to that of the *Niaoshitong* group and the placebo group, and the efficacy of *Niaoshitong* group was significantly superior to that of the placebo group, the differences being statistically significant ($P < 0.05$). (3) After treatment, urinary WBC, urinary RBC, whole blood WBC, CRP and VAS scores of renal colic in the 3 groups were significantly decreased compared with those before treatment, and the differences were statistically significant ($P < 0.01$). However, the blood Cr and BUN only showed a decreasing trend in comparison with those before treatment, and the differences were not statistically significant ($P > 0.05$). The intergroup comparison of pre- and post-treatment difference showed that the trial group had stronger effect on improving urinary WBC, urinary RBC, whole blood WBC, CRP and renal colic VAS scores than the *Niaoshitong* group and the placebo group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). However, there were no significant differences in the pre- and post-treatment difference of serum Cr and BUN among the 3 groups ($P > 0.05$). (4) In terms of calculus removal time, the calculus removal time in the trial group was significantly shorter than that in the *Niaoshitong* group and the placebo group, and the time in the *Niaoshitong* group was significantly shorter than that in the placebo group, the difference being statistically significant ($P < 0.05$). (5) The recurrence rate was 36.36% (8/22) in the trial group, 53.85% (7/13) in the *Niaoshitong* group, and 62.50% (5/8) in the placebo group. The intergroup comparison showed that the recurrence rate in the trial group was significantly lower than that of the *Niaoshitong* group and the placebo group, the rate in the *Niaoshitong* group was significantly lower than that in the placebo group, the difference being statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** *Sanjin Paishi* Granules have definite curative effect in the treatment of the calculi in the middle-lower ureter, which can effectively relieve pain symptoms and hematuria, shorten the calculus removal time and decrease the recurrence rate. The curative effect of *Sanjin Paishi* Granules is superior to that of the *Niaoshitong* Pills.

Keywords: *Sanjin Paishi* Granules; calculi in the middle-lower ureter; *Niaoshitong* Pills; calculus removal time; hematuria

输尿管中下段结石是泌尿外科常见的结石类型,其中90%的结石来自于肾脏,因结石下移至输尿管中下段,不仅引起腰痛、腹痛、血尿等临床症状,还可导致尿路感染、尿路梗阻和肾功能损害,严重危害人们的身心健康^[1]。治疗方面,在辨证论治理论指导下运用中医药治疗输尿管中下段结石,对缓解患者临床症状、促进排石、减少术后并发症发生等有重要作用。本课题组的前期研究^[2]表明,三金排石颗粒有促进输尿管蠕动、减少膀胱输尿管返流、预防异物排斥反应、减轻尿道刺激症状和促进术后残石排出等作用。本研究旨在通过观察三金排石颗粒、尿石通丸及安慰剂对输尿管中下段结石患者治疗前后相关指标的影响,以探讨三金排石颗粒在治疗输尿管结石方面

的临床疗效,现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组 选取2018年1月至2020年1月就诊于广东省第二中医院泌尿外科的输尿管中下段结石患者,共165例。采用随机数字表将患者随机分为试验组、尿石通组和安慰剂组,每组各55例。本研究符合医学伦理学要求并通过广东省第二中医院伦理审查委员会的审核批准。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 根据《吴阶平泌尿外科学》^[3]和《2014版中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》^[4]制定输尿管中下段结石的诊断标准。①病史:患者可能有以下疾病史,如痛风、胱氨酸尿

症、慢性尿路感染、肾钙沉积等。②症状：中、下腹部或腰部的胀痛、绞痛，可向同侧腹股沟放射，可伴有尿频、尿急、尿痛等膀胱刺激症状，绞痛发生后可出现血尿。③体征：患侧肾区叩击痛，输尿管移行区域压痛，有时直肠指检可触及末端结石。④辅助检查：经泌尿系彩超、尿路平片(KUB)、螺旋CT泌尿系造影(CTU)/非增强CT扫描(NCCT)、静脉尿路造影(IVU)等影像学检查，诊断为中下段输尿管结石。

1.2.2 中医诊断和辨证标准 中医诊断标准：参照《中医外科学》^[5]中有关“石淋”的诊断标准。中医辨证标准：参照2002年版《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]和高等中医药院校《中医诊断学》^[7]第5版教材的相关内容，制定了本研究的中医辨证标准。(1)湿热下注证。①主症：腰痛或小腹绞痛，或尿流突然中断；②次症：尿频、尿急、尿痛，小便混赤，或为血尿，口干欲饮，大便干结；③舌脉：舌红，苔黄腻，脉弦数。有1项以上主症，兼有3项或以上的次症，参考具体舌脉即可确诊为湿热下注证。(2)气虚血瘀证。①主症：腰腹部刺痛或胀痛，发病急骤，疼痛向会阴部放射；②次症：尿频、尿急感，尿中夹血凝块或尿液颜色暗红，排尿不畅；③舌脉：舌暗红，或有瘀斑，脉弦或弦数。有1项以上主症，兼有3项或以上的次症，结合舌脉即可确诊为气虚血瘀证。

1.3 纳入标准 ①符合上述输尿管结石的西医诊断标准及中医辨证标准，并要求保守治疗；②属于单侧、单发结石；③经过结石总攻疗法仍难以自排的输尿管中下段结石；④无严重并发症；⑤无先天输尿管畸形、结核或肿瘤等合并症；⑥知情并同意参加本研究的患者。

1.4 排除标准 ①合并有严重的心、肝、肾等重要脏器疾病的患者；②有严重的尿路梗阻或严重的肾功能不全患者；③多发性结石患者；④虽有典型临床症状，但相关检查未发现结石的患者；⑤妊娠期和哺乳期患者；⑥有严重精神性疾病的患者；⑦过敏体质及对多种药物过敏的患者；⑧依从性差，未按规定进行治疗，或治疗期间脱落的患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 常规治疗 3组患者均给予常规治疗，即告知患者每日饮用超过3 000 mL饮用水，并配合

跑步、跳跃运动，以促进其结石经尿道排出，连续治疗4周。在治疗期间，对出现肾绞痛症状的患者，指导其口服镇痛药进行镇痛治疗。

1.5.2 试验组 在常规治疗基础上给予口服三金排石颗粒治疗。用法：三金排石颗粒(生产厂家：广东省第二中医院；批准文号：粤药制字Z20170003；规格：8 g×10包/盒；每包颗粒含中药生药：广金钱草20 g、海金沙10 g、鸡内金10 g、石韦10 g、瞿麦10 g、萹蓄10 g、车前子10 g、王不留行10 g、益母草10 g、牛膝10 g、白茅根10 g、甘草5 g)，温开水冲服，每次1包，每日2次，共治疗12周。

1.5.3 尿石通组 在常规治疗基础上给予口服尿石通丸治疗。用法：尿石通丸(生产厂家：东莞市亚洲制药有限公司；批准文号：国药准字Z10980086；规格：4 g×6包/盒；方药组成：广金钱草、海金沙、茯苓、车前子、苘麻子、川木通、丝瓜络、鸡内金、枳实、牛膝等)，口服，每次4 g，每日2次，共治疗12周。

1.5.4 安慰剂组 在常规治疗基础上给予口服安慰剂治疗。用法：三金排石颗粒安慰剂(由三金排石颗粒原药剂量的1/30加着色剂和调味剂调配而成，由广东省第二中医院中药房统一制备和提供)。温开水冲服，每次1包，每日2次，共治疗12周。

1.6 观察指标及疗效评定标准

1.6.1 实验室指标检测 分别于治疗前和治疗后各检测1次尿白细胞(WBC)、尿红细胞(RBC)及全血WBC、C反应蛋白(CRP)、血肌酐(Cr)、血尿素氮(BUN)水平。观察3组患者治疗前后上述各项实验室指标的变化情况。

1.6.2 影像学检查 给药12周后，通过泌尿系彩超或腹部平片(KUB)，必要时作泌尿系CT平扫或泌尿系CT三维成像(CTU)检查以评估结石是否排出，并且要求患者记录结石排出的时间。

1.6.3 肾绞痛评分 采用视觉模拟量表(VAS)评分法进行肾绞痛评分。即使用一条有可滑动游标的长约10 cm的游标尺，尺上标有10个刻度，两端分别为“0”和“10”。0分表示无疼痛，10分表示无法忍受的最严重的痛楚，患者根据自身疼痛情况给出相应的分值。分值越高，表示疼痛程度越严重。观察3组患者治疗前后肾绞痛VAS评分的变化情况。

1.6.4 疗效评定标准 根据患者给药12周后结石排出情况,参照2002年版的《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]制订疗效评定标准。治愈:砂石排出,症状消失,影像学检查提示结石消失;好转:砂石部分排出,症状改善,影像学检查提示结石缩小或部位下移;未愈:砂石未排出,症状无改善,影像学检查提示结石无变化。总有效率=(治愈例数+好转例数)/总病例数×100%。

1.6.5 随访情况 治疗后随访至课题结束,记录结石排出时间,并通过泌尿系彩超或KUB,甚至是泌尿系CT平扫或CTU检查来评估结石有无复发,统计复发率。

1.7 统计方法 采用SPSS 17.0统计软件进行数据的统计分析。计量资料符合正态分布且方差齐性者用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间总体比较采用单因素方差分析(one-way ANOVA),组间两两比较采用Student-Newman-Keuls(SNK)检验;不符合正态分布者,用中位数和四分位数间距[M(I, Q, R)]表示,组间总体比较采用经秩转换后的非参数检验,组间两两比较采用经秩转换后的单因素方差分析。计数资料用率或构成比表示,组间比较采用卡方检验;等级资料组间比较采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 3组患者脱落情况及基线资料比较 本研究共有10例患者脱落,其中试验组脱落2例,尿石通组脱落5例,安慰剂组脱落3例;实际纳入155例,其中试验组53例,尿石通组50例,安慰剂组52例。试验组53例患者中,男31例,女22例;平均年龄(40.26 ± 4.91)岁;病程最短7 d,最长3个月,平均(2.31 ± 1.21)个月;结石部位:中段30例,下段23例;结石长径最小0.5 cm,最大1.2 cm,平均(0.79 ± 0.33)cm。尿石通组50例患

者中,男29例,女21例;平均年龄(40.87 ± 4.77)岁;病程最短10 d,最长3个月,平均(2.38 ± 1.13)个月;结石部位:中段28例,下段22例;结石长径最小0.6 cm,最大1.2 cm,平均(0.81 ± 0.31)cm。安慰剂组52例患者中,男33例,女19例;平均年龄(41.13 ± 4.68)岁;病程最短5 d,最长3个月,平均(2.91 ± 1.45)个月;结石部位:中段27例,下段25例;结石长径最小0.5 cm,最大1.1 cm,平均(0.77 ± 0.35)cm。3组患者的性别、年龄、病程、结石部位和平均结石长径等基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2.2 3组患者治疗前后尿RBC比较 表1结果显示:治疗前,3组患者的尿RBC水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,3组患者的尿RBC均较治疗前明显减少,差异均有统计学意义($P < 0.01$)。组间两两比较(SNK检验),试验组的尿RBC均较尿石通组和安慰剂组明显减少,其治疗前后差值均较尿石通组和安慰剂组明显增加,差异均有统计学意义($P < 0.05$),而尿石通组与安慰剂组比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

表1 3组输尿管中下段结石患者治疗前后尿红细胞(RBC)水平比较

组别	例数(例)	治疗前	治疗后	差值
试验组	53	128.51 ± 16.92	34.06 ± 8.11 ^①	94.45 ± 17.80
尿石通组	50	129.44 ± 14.81	56.14 ± 9.71 ^②	73.30 ± 17.06 ^②
安慰剂组	52	132.23 ± 13.73	58.25 ± 6.34 ^②	73.98 ± 14.99 ^②

① $P < 0.01$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与试验组比较

2.3 3组患者治疗前后尿WBC比较 表2结果显示:治疗前,3组患者尿WBC水平比较,差异无

表2 3组输尿管中下段结石患者治疗前后尿白细胞(WBC)水平比较

Table 2 Comparison of urine WBC in the 3 groups of patients with calculi in the middle-lower ureter before and after treatment [$M(I, Q, R), \times 10^9 \cdot L^{-1}$]

组别	例数(例)	治疗前	治疗后	差值
试验组	53	76.47(95, 99, 105)	37.50(24, 26, 29) ^①	107.74(68, 72, 77)
尿石通组	50	71.36(95, 99, 102.25)	83.01(30, 32.5, 35) ^{①③④}	69.19(62, 67, 69.25) ^②
安慰剂组	52	85.94(96, 100, 105)	114.46(33, 37, 40) ^{①③}	56.16(59.75, 64, 68) ^②

① $P < 0.01$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, ③ $P < 0.01$, 与试验组比较; ④ $P < 0.01$, 与安慰剂组比较

统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 3 组患者的尿 WBC 均较治疗前明显减少, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。组间两两比较 (SNK 检验), 试验组的尿 WBC 均较尿石通组和安慰剂组明显减少, 其治疗前后差值均较尿石通组和安慰剂组明显增加, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。尿石通组的尿 WBC 较安慰剂组明显减少, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$), 但 2 组治疗前后差值比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.4 3 组患者治疗前后全血 WBC 比较 表 3 结果显示: 治疗前, 3 组患者全血 WBC 水平比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 3 组患者全血 WBC 均较治疗前明显减少, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。组间两两比较 (SNK 检验), 试验组的全血 WBC 均较尿石通组和安慰剂组明显减少, 其治疗前后差值较安慰剂组明显增加, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.5 3 组患者治疗前后 CRP 水平比较 表 4 结果显示: 治疗前, 3 组患者 CRP 水平比较, 差异无统

表 3 3 组输尿管中下段结石患者治疗前后全血白细胞 (WBC) 水平比较

Table 3 Comparison of whole blood WBC in the 3 groups of patients with calculi in the middle-lower ureter before and after treatment ($\bar{x} \pm s, \times 10^9 \cdot L^{-1}$)

组别	例数(例)	治疗前	治疗后	差值
试验组	53	9.83 ± 2.36	5.12 ± 1.32 ^①	4.71 ± 2.53
尿石通组	50	10.43 ± 2.56	6.36 ± 1.73 ^{①②③}	4.07 ± 3.51 ^③
安慰剂组	52	9.50 ± 2.27	7.29 ± 1.79 ^{①②}	2.21 ± 2.93 ^②

① $P < 0.01$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与试验组比较; ③ $P < 0.05$, 与安慰剂组比较

计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 3 组患者 CRP 水平均较治疗前明显下降, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。组间两两比较 (SNK 检验), 试验组的 CRP 水平均较尿石通组和安慰剂组明显下降, 其治疗前后差值均较尿石通组和安慰剂组明显升高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。尿石通组的 CRP 水平较安慰剂组明显下降, 其治疗前后差值较安慰剂组明显升高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。

表 4 3 组输尿管中下段结石患者治疗前后 C 反应蛋白 (CRP) 水平比较

Table 4 Comparison of CRP level in the 3 groups of patients with calculi in the middle-lower ureter before and after treatment [$M(I, Q, R), mg \cdot L^{-1}$]

组别	例数(例)	治疗前	治疗后	差值
试验组	53	70.06(15.44, 16.97, 19.03)	37.75(8.18, 8.82, 9.57) ^①	99.25(6.54, 8.04, 10.17)
尿石通组	50	78.50(15.10, 17.94, 18.98)	70.90(9.44, 10.50, 11.36) ^{①②③}	85.62(4.98, 7.44, 8.95) ^{②③}
安慰剂组	52	85.62(16.14, 18.12, 19.74)	125.85(12.65, 13.65, 14.48) ^{①②}	49.01(2.89, 4.35, 6.25) ^②

① $P < 0.01$, 与治疗前比较; ② $P < 0.01$, 与试验组比较; ③ $P < 0.01$, 与安慰剂组比较

2.6 3 组患者治疗前后 Cr 水平比较 表 5 结果显示: 治疗前, 3 组患者 Cr 水平比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 3 组患者 Cr 水平及其差值比较, 差异也均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 5 3 组输尿管中下段结石患者治疗前后血肌酐 (Cr) 水平比较

Table 5 Comparison of Cr level in the 3 groups of patients with calculi in the middle-lower ureter

组别	例数(例)	治疗前	治疗后	差值
试验组	53	79.89 ± 14.20	75.844 ± 11.85	4.05 ± 17.87
尿石通组	50	78.84 ± 11.58	78.940 ± 9.50	-0.10 ± 13.28
安慰剂组	52	81.12 ± 10.93	78.120 ± 9.89	3.00 ± 16.45

2.7 3 组患者治疗前后 BUN 水平比较 表 6 结果显示: 治疗前, 3 组患者 BUN 水平比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 3 组患者 BUN 水平及其差值比较, 差异也均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 6 3 组输尿管中下段结石患者治疗前后血尿素氮 (BUN) 水平比较

Table 6 Comparison of BUN level in the 3 groups of patients with calculi in the middle-lower ureter

组别	例数(例)	治疗前	治疗后	差值
试验组	53	10.97 ± 3.45	10.22 ± 2.40	0.75 ± 4.57
尿石通组	50	12.04 ± 2.45	10.66 ± 2.07	1.38 ± 3.29
安慰剂组	52	12.41 ± 3.52	10.50 ± 2.55	1.91 ± 3.99

2.8 3组患者治疗前后肾绞痛VAS评分比较 表7结果显示:治疗前,3组患者肾绞痛VAS评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,3组患者肾绞痛VAS评分均较治疗前明显下降,差异均有统计学意义($P<0.01$)。组间两两比较(SNK检验),试验组的肾绞痛VAS评分均较尿石通组和安

慰剂组明显下降,其治疗前后差值均较尿石通组和安慰剂组明显升高,差异均有统计学意义($P<0.01$)。尿石通组的肾绞痛VAS评分较安慰剂组明显下降,其治疗前后差值较安慰剂组明显升高,差异均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

表7 3组输尿管中下段结石患者治疗前后肾绞痛视觉模拟量表(VAS)评分比较

Table 7 Comparison of renal colic VAS scores in the 3 groups of patients with calculi in the middle-lower ureter before and after treatment [M(I, Q, R), 分]

组别	例数(例)	治疗前	治疗后	差值
试验组	53	80.75(5, 7, 8)	46.32(1, 2, 3) ^①	102.00(4, 5, 6)
尿石通组	50	76.65(5, 6, 7)	76.88(2, 3, 4) ^{①②④}	78.57(2, 3, 5) ^{②③}
安慰剂组	52	76.49(5, 6, 8)	111.37(3, 4.5, 5) ^{①②}	52.99(1, 2, 3) ^②

① $P<0.01$, 与治疗前比较; ② $P<0.01$, 与试验组比较; ③ $P<0.05$, ④ $P<0.01$, 与安慰剂组比较

2.9 3组患者排石时间比较 表8结果显示:3组患者的排石时间比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。组间两两比较(SNK检验),试验组的排石时间较尿石通组和安慰剂组明显缩短,尿石通组的排石时间较安慰剂组明显缩短,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表8 3组输尿管中下段结石患者排石时间比较

Table 8 Comparison of calculus removal time in the 3 groups of patients with calculi in the middle-lower ureter before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数(例)	排石时间(d)
试验组	53	22 ± 10.7
尿石通组	50	31 ± 12.3 ^{①②}
安慰剂组	52	35 ± 14.5 ^①

① $P<0.05$, 与试验组比较; ② $P<0.05$, 与安慰剂组比较

2.10 3组患者临床疗效比较 表9结果显示:治疗12周后,试验组的总有效率为88.68%(47/53),

尿石通组为72.00%(36/50),安慰剂组为57.69%(30/52)。组间比较(秩和检验),试验组的疗效明显优于尿石通组和安慰剂组,而尿石通组又明显优于安慰剂组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

2.11 3组患者复发率比较 表10结果显示:对3组的治愈患者进行随访,试验组的复发率为36.36%(8/22),尿石通组为53.85%(7/13),安慰剂组为62.50%(5/8)。组间比较(卡方检验),试验组的复发率明显低于尿石通组和安慰剂组,而尿石通组又明显低于安慰剂组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

3.1 输尿管结石的中医病机及治疗原则 中医认为,输尿管结石属于“石淋”范畴,病因病机包括湿热、血瘀、肾虚,可单独发病,也可互为因果。广东地处岭南,正如《黄帝内经·素问》所言:“南方者,天地所长养,阳之所盛处也,其地

表9 3组输尿管中下段结石患者临床疗效比较

Table 9 Comparison of clinical effect in the 3 groups of patients with calculi in the middle-lower ureter before and after treatment [例(%)]

组别	例数(例)	治愈	好转	未愈	总有效	R值
试验组	53	22(41.51)	25(47.17)	6(11.32)	47(88.68)	98.77
尿石通组	50	13(26.00)	23(46.00)	14(28.00)	36(72.00) ^{①②}	69.86
安慰剂组	52	8(15.38)	22(42.31)	22(42.31)	30(57.69) ^①	64.65

① $P<0.05$, 与试验组比较; ② $P<0.05$, 与安慰剂组比较

表10 3组输尿管中下段结石患者复发情况比较
Table 10 Comparison of recurrence rate in the 3 groups of patients with calculi in the middle-lower ureter before and after treatment [例(%)]

组别	例数(例)	复发	无复发
试验组	22	8(36.36)	14(63.64)
尿石通组	13	7(53.85) ^②	6(46.15)
安慰剂组	8	5(62.50) ^①	3(37.50)

① $P < 0.05$, 与试验组比较; ② $P < 0.05$, 与安慰剂组比较

下, 水土弱, 雾露之所聚也。”指出南方气候“阳盛”和“雾露所聚”, 即“热”与“湿”的特点。且岭南地区居民嗜食海鲜等膏粱厚味, 正如《医学正传·淋闭》所言: “膏粱之味, 湿热之物……以致脾土受害乏力, 不能运化精微, 清浊相混……水道不清, 渐成淋闭之候”。在内外因素的相互作用下, 岭南地区的湿热证颇多。因此, 广东省第二中医院泌尿外科常以清热利湿的八正散为主方, 联合通淋排石的“三金”(金钱草、海金沙、鸡内金)治疗湿热瘀阻型泌尿系结石, 以发挥清热利湿、活血通经、利尿通淋排石的作用。本研究结果提示, 三金排石颗粒在改善尿WBC和RBC、降低全血WBC和CRP、缓解肾绞痛方面的疗效均明显优于尿石通组和安慰剂组, 且三金排石颗粒能有效缩短排石时间, 降低复发率; 而在改善血Cr、BUN方面3组疗效无统计学差异。

3.2 三金排石颗粒的药理作用 三金排石颗粒主要功效为清热利尿、通淋排石、活血通经, 主治证型属湿热下注型和瘀血阻滞型的尿石病。方中以“三金”(金钱草、海金沙、鸡内金)清热利尿、通淋排石, 为君药; 石韦利尿通淋、清热止血, 助肺肾精气上下相交, 使肾水上濡而消下焦热盛, 以除煎熬而清化石之源, 使肺气肃降而助通行水液, 以利小便而祛癃闭之实, 为臣药; 以瞿麦、篇蓄、车前子、白茅根、王不留行、益母草加强清热利尿通淋之力, 为佐药; 明代缪希雍在《本草经疏》中曾有这样的记载: “牛膝, 走而能补, 性善下行”, 故取川牛膝活血化瘀、利水通淋, 为佐使之用。现代药理研究表明, 广金钱草、海金沙含黄酮苷, 能利尿排石, 并具有杀菌镇痛作用^[8]。其中广金钱草所含大豆皂I可通过增加尿量、减少尿钙的排泄和提高尿中柠檬酸盐的

含量而发挥抑制结石形成的作用^[9]。李时珍在《本草纲目》认为, 海金沙可“治湿热肿满……石淋, 解热毒气”, 尤其善于治疗尿道疼痛, 其富含的有机酸类和黄酮类等多种化合物, 具有抑菌、消炎、镇痛等多种作用^[10]。鸡内金能行气消积导滞、化坚消石, 《医学衷中参西录》有言: “鸡内金, 鸡脾胃也……其善化瘀积可知”。许浩辉等^[11]发现, 鸡内金、金钱草合理配伍具有显著的化石消坚效果, 既可增强患者体质, 又可减少复发风险。王不留行与鸡内金相须为用, 有活血化瘀、引石下行之效, 其所含多糖具有明显的利尿通淋作用^[12]。车前子能增加尿酸、尿素的排泄, 抑制肝脏黄嘌呤氧化酶(XOD)活性, 可用于尿酸型结石的防治^[13]。益母草的提取物益母草碱能显著降低模型小鼠血清Cr、BUN含量及肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素(IL)-1、IL-6、IL-8水平, 显著减轻模型小鼠的肾脏损伤^[14]。

3.3 结果分析

3.3.1 对尿WBC/RBC、全血WBC和CRP的改善作用 从研究结果可知, 三金排石颗粒能显著改善患者镜下血尿, 而尿石通组和安慰剂组在改善患者镜下血尿方面无显著性差异, 这可能与三金排石颗粒中的白茅根有关。白茅根属于凉血止血要药, 擅长治疗各种血症, 特别是尿血; 同时, 三金排石颗粒在降低尿WBC、全血WBC和CRP水平方面更有优势, 说明其具有明显减轻输尿管炎症水肿的作用, 这可能与三金排石颗粒具有较强的清热利湿作用有关。

3.3.2 对肾功能的影响 输尿管结石嵌顿于输尿管狭窄处, 尤其是中下段, 往往会造成一定程度上的肾功能改变, 结石嵌顿严重、嵌顿时间较长、炎症粘连较明显者, 可能会导致急性肾功能衰竭。本研究中, 排除了严重的尿路梗阻及肾功能不全患者后, 通过观察3组输尿管结石患者治疗前后血Cr和BUN的变化情况, 结果发现, 口服三金排石颗粒、尿石通丸的患者及安慰剂组患者的肾功能均未进一步改变或加重。

3.3.3 对肾绞痛的缓解作用 肾绞痛是输尿管结石患者最主要的临床表现之一, 亦是促使患者就医的主要症状, 同时也促使临床医生越来越多地应用各种办法来提高缓解肾绞痛的技能, 其中, 口服药物促进结石下移并排出是临床常用的比较

有效的缓解肾绞痛的办法。从本研究治疗后患者的肾绞痛VAS评分中可以得知,三金排石颗粒和尿石通丸均有明显降低患者肾绞痛程度的作用,而三金排石颗粒的降低作用更为明显。

3.3.4 对排石时间的缩短作用 在排石时间上,由于是通过患者自我统计并汇报数据,故其结果可能存在一定的偏倚。从本研究结果不难看出,相比尿石通丸和安慰剂,三金排石颗粒在促进输尿管结石,特别是中下段结石的排出中更有优势,可显著地缩短结石的排出时间。

3.3.5 对临床疗效和复发率的影响 在临床疗效方面,治疗12周后,试验组的总有效率为88.68%(47/53),尿石通组为72.00%(36/50),安慰剂组为57.69%(30/52)。组间比较(秩和检验),试验组的疗效明显优于尿石通组和安慰剂组,而尿石通组又明显优于安慰剂组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。表明三金排石颗粒对输尿管中下段结石,特别是湿热下注或者湿热下注夹有瘀血阻滞的患者疗效更明显。在复发率方面,试验组的复发率为36.36%(8/22),尿石通组为53.85%(7/13),安慰剂组为62.50%(5/8)。组间比较(卡方检验),试验组的复发率明显低于尿石通组和安慰剂组,而尿石通组又明显低于安慰剂组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。表明相比尿石通组和安慰剂组,三金排石颗粒的复发率更低。

3.4 结论 运用三金排石颗粒治疗输尿管中下段结石患者疗效确切,不仅能缓解肾绞痛症状,减轻炎症反应,促进结石排出、缩短排石时间,还能降低复发率,同时服用方便,患者易于接受,值得临床进一步推广使用。

参考文献:

- [1] 那彦群,郭震华.实用泌尿外科学[M].北京:人民卫生出版社,2011:243-252.
- [2] 林谋清,徐嘉辉.三金排石颗粒联合针刺治疗输尿管下段小结石[J].按摩与康复医学,2019,10(17):31-33.
- [3] 吕福泰,李钟,张传祥,等.吴阶平泌尿外科学[M].济南:山东科学技术出版社,2009.
- [4] 那彦群.2014版中国泌尿外科疾病诊断治疗指南[M].北京:人民卫生出版社,2013.
- [5] 上海中医药大学.中医外科学[M].上海:上海科学技术出版社,2012.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002.
- [7] 邓铁涛.中医诊断学[M].5版.上海:上海科学技术出版社,2013.
- [8] 刘起胜.加味三金汤治疗泌尿系结石47例临床疗效观察[J].中国社区医师,2014(31):66-67.
- [9] 钟鸣,柴玲.广金钱草化学成分及药理作用研究进展[J].广西医学,2018(1):80-82.
- [10] 何胜旭,孟杰,吕高荣,等.金沙藤与海金沙药理作用的比较研究[J].中国中药杂志,2011,36(15):2149-2152.
- [11] 许浩辉,冯松杰.鸡内金治疗石淋之探讨[J].四川中医,2015,33(4):36-38.
- [12] 汪晶晶,任红立,武洪志,等.中药王不留行的化学成分及药理作用研究进展[J].黑龙江畜牧兽医,2017(7):101-103.
- [13] 李冲冲,龚苏晓,许浚,等.车前子化学成分与药理作用研究进展及质量标志物预测分析[J].中草药,2018,49(6):1233-1246.
- [14] XU D, CHEN M, REN X, et al. Leonurine ameliorates LPS-induced acute kidney injury via suppressing ROS-mediated NF- κ B signaling pathway[J]. Fitoterapia, 2014, 97: 148-155.

【责任编辑:陈建宏】