

Y2X 通尿灵 (Stranguria Relief Tablet) 临床研究综述

根据同成分产品于中医杂志 2003 年 4 月第 44 卷第 4 期的临床研究综述 (JTCM. April, 2003, Vol 4, No. 4)

Y2X 通尿灵根据中国药典主要成分有金樱根-金沙藤, 羊开口, 积雪草, 菝葜 (金刚刺), 具有清热解毒-利湿通淋-补虚益肾等功效。本文收集了中国 149 家医疗单位有关通尿灵片治疗泌尿系感染等疾病的临床研究论文 139 篇, 现将结果综述如下:

1 临床资料

通尿灵片治疗泌尿系感染等疾病共 6512 例, 其中泌尿系感染 1057 例, 急性肾盂肾炎 391 例, 慢性肾盂肾炎 8 例, 急性膀胱炎 984 例, 尿道炎 342 例, 尿路结石并发感染 261 例, 前列腺炎 288 例, 肾病综合征 478 例。通尿灵片治疗其他病症如尿道综合征、尿路结石、非淋菌性尿道炎、淋病、阴道炎、妊娠并发泌尿系感染等共 2263 例, 归入“其它病症”进行统计。按随机分组, 开放对照试验。

病例选择: 中医淋症辨证分型标准按照高等医药院校教材<中医内科学>的“淋症辨证分型”执行。泌尿系感染、急性肾盂肾炎、慢性肾盂肾炎、急性膀胱炎、尿道炎按 1985 年第二届全国肾脏病学术会议讨论通过的“尿路感染诊断标准”执行。前列腺炎按<实用泌尿外科学>“前列腺炎的诊断标准”执行。肾病综合征按<内科学>“肾病综合征的诊断标准”执行。其它病症按高等中医药院校现行统编教材的有关诊断标准执行。

2 治疗及观察方法

治疗组用通尿灵片治疗, 口服, 相等于每次 3 片, 每日 3 次, 15 天为 1 个疗程, 连服 1-2 疗程。对照组主要用抗生素氟哌酸, 其次用氨苄青霉素、复方新诺明等治疗。治疗组服药期间, 停用其它抗菌药物, 用药前及治疗期间每周观察记录 1 次尿常规及尿培养。

3 治疗结果

3.1 疗效判断标准: 急慢性肾盂肾炎、尿道炎、膀胱炎、泌尿系感染按 1985 年第二届全国肾脏病学术会议讨论通过的“尿路感染疗效判断标准”进行评价; 前列腺炎按<实用泌尿外科学>中的“前列腺炎的疗效判断标准”进行评价; 肾病综合征按<内科学>中“肾病综合征的疗效判断标准”进行评价; 其它病症依据高等中医药院校现行统编教材的有关疗效判断标准。

3.2 通尿灵片临床总疗效统计: 治疗急慢性肾盂肾炎、急性膀胱炎、尿道炎、尿路结石并发感染、泌尿系感染等, 共 6512 例, 痊愈 3880 例 (64.34%), 显效 1288 例 (19.78%), 有效 769 例 (11.81%), 无效 265 例 (4.07%), 总有效率为 95.93%。

3.3 泌尿系感染: 将临床报道中未区分的尿路感染病例合并共 2112 例。治疗组 1057 例用通尿灵片治疗, 痊愈 449 例 (42.48%), 显效 378 例 (35.76%), 有效 175 例 (16.56%), 无效 55 例 (5.20%), 总有效率为 94.80%。对照组 1055 例用抗生素治疗, 痊愈 457 例 (43.32%), 显效 204 例 (19.34%), 有效 212 例 (20.09%), 无效 182 例 (17.25%), 总有效率 82.75%。

3.4 急性肾盂肾炎: 河南中医学院、天津市静海县中医院等单位临床观察通尿灵片治疗急性肾盂肾炎论文 10 篇, 共 561 例。治疗组 391 例, 采用通尿灵片治疗, 痊愈 229 例 (58.57%), 显效 112 例 (28.64%), 有

效 36 例 (9.21%), 无效 14 例 (3.58%), 总有效率为 96.42%。对照组 170 例用抗生素治疗, 痊愈 71 例 (41.76%), 显效 30 例 (17.65%), 有效 26 例 (15.29%), 无效 43 例 (25.30%), 总有效率为 74.71%。

3.5 慢性肾盂肾炎: 广州中医药大学第一附属医院、解放军第三一六医院等单位临床观察通尿灵片治疗慢性肾盂肾炎论文 12 篇, 共 668 例。治疗组 448 例用通尿灵片治疗, 痊愈 308 例 (68.75%), 显效 72 例 (16.07%), 有效 51 例 (11.38%), 无效 17 例 (3.79%), 总有效率为 96.20%。对照组 220 例用抗生素治疗, 痊愈 94 例 (42.73%), 显效 49 例 (22.27%), 有效 45 例 (20.45%), 无效 32 例 (14.55%), 总有效率为 85.45%。

3.6 急性膀胱炎: 江苏省东台市中医院等单位临床观察通尿灵片治疗急性膀胱炎论文 36 篇, 共 1169 例。治疗组 984 例用通尿灵片治疗, 痊愈 708 例 (71.95%), 显效 172 例 (17.48%), 有效 93 例 (9.45%), 无效 11 例 (1.12%), 总有效率为 98.88%。对照组 185 例用抗生素治疗, 痊愈 119 例 (64.33%), 显效 19 例 (10.27%), 有效 27 例 (14.59%), 无效 20 例 (10.81%), 总有效率为 89.19%。

3.7 尿道炎: 陕西中医药研究院附属医院等单位临床观察通尿灵片治疗尿道炎论文 10 篇, 共 377 例, 患者以尿频、尿急、尿痛或尿道灼热刺痛等为主要临床表现, 无发热恶寒等全身症状, 尿常规检查可见红细胞、白细胞及脓细胞, 尿培养阳性。治疗组 342 例用通尿灵片治疗, 痊愈 282 例 (82.46%), 显效 15 例 (4.39%), 有效 36 例 (10.52%), 无效 9 例 (2.63%), 总有效率为 97.37%。

3.8 尿路结石并发感染: 山东省新泰市新汶医院等单位临床观察通尿灵片治疗尿路结石并发感染论文 13 篇, 共 279 例, 患者 X 线检查见尿路结石, 并有尿路感染症状及体征。治疗组 261 例用通尿灵片治疗, 痊愈 209 例 (80.08%), 显效 15 例 (5.75%), 有效 32 例 (12.26%), 无效 5 例 (1.92%), 总有效率为 98.09%。

3.9 前列腺炎: 浙江省宁波市中医院、天津市静海县中医院等单位临床观察通尿灵片治疗前列腺炎论文 6 篇, 共 507 例。治疗组 288 例用通尿灵片治疗, 痊愈 62 例 (21.53%), 显效 148 例 (51.39%), 有效 47 例 (16.32%), 无效 31 例 (10.76%), 总有效率为 89.24%。对照组 219 例用氟哌酸等治疗, 痊愈 42 例 (19.18%), 显效 84 例 (38.36%), 有效 35 例 (15.98%), 无效 58 例 (26.48%), 总有效率为 73.52%。

3.10 肾病综合征: 广州市天河区中医院等单位临床观察通尿灵片治疗肾病综合征论文 6 篇, 共 548 例, 诊断标准为: (1) 大量蛋白尿持续两周以上, 24 小时尿蛋白定量大于 3.5g; (2) 低白蛋白血症, 血浆白蛋白低于 3.0g/L, (3) 高胆固醇血症; (4) 浮肿。治疗组 478 例用通尿灵片治疗, 痊愈 284 例 (59.41%), 显效 146 例 (30.54%), 有效 39 例 (8.16%), 无效 9 例 (1.88%), 总有效率为 98.12%。

3.11 其它病症

尿道综合征: 发病多为女性, 有明显的排尿困难, 尿急、尿频, 但尿常规正常, 尿培养阴性。新疆北屯医院等单位临床观察通尿灵片合用利尿药物治疗尿道综合征论文 5 篇, 治疗组 172 例用通尿灵片治疗, 痊愈 150 例 (87.21%), 有效 19 例 (11.05%), 无效 3 例 (1.74%), 总有效率为 98.26%。对照组 216 例用抗生素治疗, 痊愈 168 例 (77.78%), 显效 21 例 (9.72%), 有效 10 例 (4.63%), 无效 17 例 (7.87%), 总有效率为 92.13%。

尿路结石: 河南省新野县中医院等单位临床观察通尿灵片合用利尿药物治疗尿路结石论文 5 篇, 治疗组 221 例用通尿灵片治疗, 痊愈 138 例 (62.44%), 显效 22 例 (9.96%), 有效 38 例 (17.19%), 无效 23 例 (10.41%), 总有效率为 89.59%。对照组 101 例用庆大霉素、维生素 K₃ 等治疗, 痊愈 19 例 (18.81%), 显效 7 例 (6.93%), 有效 23 例 (22.77%), 无效 52 例 (51.49%), 总有效率为 48.51%。

非淋菌性尿道炎:非淋菌性尿道炎是目前性传播疾病中发病率最高的疾病之一,主要由性接触感染衣原体而引起。有4篇论文报道213例临床用通尿灵片治疗该病,痊愈171例(80.28%),显效13例(6.10%),有效13例(6.10%),无效16例(7.51%),总有效率为92.49%。对照组197例用四环素、美满霉素治疗,痊愈150例(76.14%),显效6例(3.05%),有效4例(2.03%),无效37例(18.78%),总有效率为81.22%。

淋病:淋病是由淋病双球菌引起的泌尿生殖系统化脓性感染,主要通过不洁性交传染。有6篇论文报道676例用通尿灵片治疗,痊愈541例(80.03%),显效13例(1.92%),有效83例(12.28%),无效39例(5.77%),总有效率为94.23%。对照组280例用头孢三嗪、青霉素钠、甲硝唑等治疗,痊愈192例(68.57%),显效0例,有效19例(6.79%),无效69例(24.64%),总有效率为75.36%。

阴道炎:阴道炎是由阴道毛滴虫或白色念球菌引起的阴道炎症。有4篇论文报道243例临床用通尿灵片治疗该病,痊愈160例(65.84%),显效45例(18.52%),有效32例(13.17%),无效6例(2.47%),总有效率为97.53%。

妊娠并发泌尿系感染:由于妊娠期内分泌激素的影响,使输尿管张力减低,排尿缓慢,尿潴留,易致细菌感染。有3篇论文报道343例临床使用通尿灵片治疗该病,结果痊愈315例(91.84%),显效8例(2.33%),有效11例(3.21%),无效9例(2.62%),总有效率为97.38%。对照组165例用氨苄青霉素等治疗该病,结果痊愈97例(58.79%),显效10例(6.06%),总有效率为71.52%。

乳糜尿:乳糜尿属中医“膏淋”,由于湿热下注,尿液混浊,赤白相间、小便疼痛,乳糜试验阳性。有3篇论文报道临床使用通尿灵片治疗该病148例。其中痊愈90例(60.81%),显效30例(20.27%),有效20例(13.51%),无效8例(5.41%),总有效率为94.59%。

慢性盆腔炎:慢性盆腔炎常发生在流产、分娩、产褥及月经期,由细菌侵入宫体内膜的剥离面引起感染。有3篇论文报道临床使用通尿灵片治疗该病共123例。其中痊愈84例(68.29%),显效14例(11.38%),有效18例(14.64%),无效7例(5.69%),总有效率为94.31%。

急性肾小球肾炎:有2篇论文报道临床使用通尿灵片治疗该病共101例,其中痊愈10例(9.90%),显效67例(66.34%),有效22例(21.78%),无效2例(1.98%),总有效率为98.02%。

慢性肾小球肾炎:有1篇论文报道临床使用通尿灵片治疗该病23例。其中痊愈0例,显效18例(78.26%),有效4例(17.39%),无效1例(4.35%),总有效率为95.65%。

4 讨论

通尿灵片是在广西壮族、瑶族民间有效验方的基础上,选用地产天然中药研制而成,具有清热解毒、利湿通淋、活血化瘀、补虚益肾等功效,有功补结合、标本兼治的特点,适于肾虚湿热下注或湿热下注证候之泌尿系感染患者。药效学研究表明,通尿灵片具有广谱抗菌、抗炎、利尿、止痛、抗氧化、清除自由基、抑制脂质过氧化、抑制草酸胺所致泌尿系结石、增强机体免疫功能等作用,故通尿灵片治疗泌尿系感染等疾病有良效,标本兼治,复发率低。对慢性肾盂肾炎疗效显著。通尿灵片是纯天然中草药制剂,急性毒性试验给小鼠灌服相当于临床使用日剂量462倍、长期毒性试验给大鼠连续24周灌服相当于临床使用日剂量80倍,均未引起明显的毒性反应。临床研究也未发现明显副作用或不良反应。