

三金片临床研究综述

邹节明* 潘佐静* 陆浩*

三金片系桂林三金集团研制生产的中药制剂,主要成分有海金沙、金樱根、金剛刺等,具有清热解毒、利湿通淋、补虚益肾等功效。本文收集了全国 149 家医疗单位有关三金片治疗泌尿系感染等疾病的临床研究论文 139 篇,因篇幅所限,相关参考文献省略。现将结果综述如下。

1 临床资料

三金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 448 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。三金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》^[1]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》^[2]“前列腺炎的诊断标准”执行。肾病综合征按《内科学》^[3]“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

治疗组用三金片治疗,口服,每次 5 片,每日 3~4 次,15 天为 1 个疗程,连服 1~2 疗程。对照组主要用氟哌酸,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》^[2]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》^[3]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 三金片临床总疗效统计:三金片治疗急性肾盂肾炎、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开的尿路感染病例合并共 2112 例。治疗组 1057 例用三金片治疗,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三金片治疗急性肾盂肾炎论文 10 篇,共 561 例。治疗组 391 例采用三金片治疗,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三金片治疗慢性肾盂肾炎论文 12 篇,共 668 例。治疗组 448 例用三金片治疗,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三金片治疗急性膀胱炎论文 36 篇,共 1169 例。治疗组 984 例用三金片治疗,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三金片治疗尿道炎论文 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 例用三金片治疗,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三金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 例用三金片治疗,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三金片治疗前列腺炎论文 6 篇,共 507 例。治疗组 288 例用三金片治疗,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%。

* 桂林三金药业股份有限公司药物研究所(541004)

收稿日期:2003-01-30

3.10 肾病综合征：广州市天河区中医院等单位临床观察三金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例用三金片治疗，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三金片合用利尿药物治疗尿道综合征论文5篇，治疗组172例用三金片治疗，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三金片合用利尿药物治疗尿路结石论文5篇，治疗组221例用三金片治疗，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例临床用三金片治疗该病，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例用三金片治疗，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珠菌引起的阴道炎症。有4篇论文报道243例临床用三金片治疗该病，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例临床使用三金片治疗该病，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%)，有效11例(6.67%)，无效47例(28.48%)，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三金片治疗该病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三金片治疗该病共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三金片治疗该病共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三金片治疗该病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

三金片是在广西壮族、瑶族民间有效验方的基础上，选用地产中药研制而成，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，三金片具有广谱抗菌、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，故三金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。多篇临床报道用三金片治疗慢性肾盂肾炎，在降低复发率及再感染率、改善肾组织疤痕方面明显优于抗菌素。慢性肾盂肾炎的病理基础为肾间质炎症及纤维化，在抗菌素杀灭细菌并控制炎症后，被激起的免疫反应并未停止，继续引起组织破坏。临床报道通过对三金片治疗前后患者血清IgA、IgG、IgM的测定，发现三金片能早期控制细菌感染，后期抑制由感染导致的过度免疫反应引起的肾组织损伤。对前列腺炎有良好疗效。临床观察三金片能显著地改善患者排尿异常、尿路刺激、下腹坠痛、前列腺肿大等症状；三金片通过提高机体免疫反应，改造病灶周围血液循环，有利于抗菌有效成分通过血液屏障迅速进入病灶，促进炎症吸收与感染病灶的清除，使前列腺管梗阻得以解除，前列腺液引流通畅。用于其它合并感染病症有良效。临床研究表明，三金片用于尿路结石合并感染、肾病综合征、非淋菌性尿道炎、淋病、阴道炎或盆腔炎合并感染、乳糜尿等，均显示良好的疗效。三金片是纯中药制剂，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倍的三金片，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。

参考文献

- 1 张伯臾主编. 中医内科学. 上海: 上海科学技术出版社, 1985.
- 2 吴阶平, 马永江主编. 实用泌尿外科学. 北京: 人民军医出版社, 1991: 67-79.
- 3 陈灏珠主编. 内科学. 北京: 人民卫生出版社, 1984: 475-483.