热淋清颗粒联合头孢地嗪钠防治男性淋病的效果观察

李 静，南海峰
（河北省衡水市第二人民医院皮肤性病科，河北衡水 053000）

摘要：目的 探究热淋清颗粒联合头孢地嗪钠治疗男性淋病的效果。**方法** 选取 2018 年 1 月至 2020 年 12 月 80 例男性淋病患者，按随机数字表法分为对照组（头孢地嗪钠治疗）和观察组（头孢地嗪钠联合热淋清颗粒治疗），各 40 例，并对比临床疗效。**结果** 两组总有效率对比，观察组高于对照组（100.00% *vs* 80.00%），差异有统计学意义（$P < 0.05$）；观察组 D3、D8 淋球菌阳性率分别为 37.35%、2.50%，低于对照组的 62.50%、22.50%。治疗后两组白介素（interleukin，IL）-10、IL-6 以及血清肿瘤坏死因子 -α 水平均降低，且观察组低于对照组（$P < 0.05$）。治疗后两组各项生活质量评分均提高，且观察组高于对照组（$P < 0.05$）。治疗期间观察组不良反应发生率（2.50%）与对照组（7.50%）差异不显著，观察组的淋病并发症发生率（2.5%）低于对照组（25.00%）（$P < 0.05$）。**结论** 男性淋病患者接受热淋清颗粒治疗后，淋球菌阳性率显著降低，血清炎性因子、生活质量也得到显著改善，治疗安全性高，对并发症起到有效预防效果，临床应用价值显著。

关键词：热淋清颗粒；头孢地嗪钠；男性淋病；并发症；血清炎性因子
中图分类号：R759.21 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2023）09-0966-05
DOI：10.13683/j.wph.2023.09.012

Observation on the effects of Relinqing granules combined with cefodizime sodium on male gonorrhea

LI Jing, NAN Haifeng
（*Department of Dermatovenerology, the Second People's Hospital of Hengshui, Hengshui 053000, Hebei Province, China*）

Abstract: ***Objective*** To explore the effects of Relinqing granules combined with cefodizime sodium in the treatment of male gonorrhea. ***Methods*** A total of 80 male patients with gonorrhea from January 2018 to December 2020 were selected, grouped according to random number table method. There were 40 cases in the control group（treated with cefodizime sodium） and 40 cases in the observation group（treated with cefodizime sodium combined with Relinqing granules）, and compare clinical efficacy between the two groups. ***Results*** The total effective rate of the observation group was higher than that of the control group（100.00% *vs* 80.00%）, and the difference was statistically significant（$P<0.05$）. The positive rates of gonococci in the observation group on D3 and D8 were 37.35% and 2.50%, respectively, lower than the 62.50% and 22.50% in the control group. After treatment, the levels of interleukin（IL）-10, IL-6 and tumor necrosis factor-α in both groups were decreased, and the levels of observation group were lower than those of the control group（$P<0.05$）. After treatment, the quality of life scores of both groups of patients were improved, and these indicators of observation group were higher than those of the control group（$P<0.05$）. During the treatment period, there was no statistically significant difference in adverse reactions between the observation group（2.50%） and the control group（7.50%）. The incidence of gonorrhea complications in the observation group（2.5%） was lower than that in the control group（25.00%）（$P<0.05$）. ***Conclusion*** After the treatment of male gonorrhea patients with Relinqing granules, the positive rate of gonococci was significantly reduced, the serum inflammatory factors and quality of life of the patients were also significantly improved, and the treatment was safe. It had an effective prevention effect on the occurrence of complications, with significant clinical application value.

Key words: Relinqing granule; cefodizime sodium; male gonorrhea; complication; serum inflammatory factor

收稿日期：2023-02-16
作者简介：李静，主管护师，研究方向：皮肤外科和皮肤病理。
基金项目：河北省中医药管理局资助项目（2019346）

淋病是皮肤性病科的一种常见疾病，是泌尿生殖系统受淋病奈瑟菌感染发生的化脓性疾病，男性是高发群体[1]。该疾病具有较强的传染性，患者的心理、生理均会受到一定的影响[2]。研究显示，患病初期给予积极、正确的治疗，多数患者可在 2 周内被完全治愈[3]。若治疗不及时或有劳累、性交、酗酒等，可导致感染向后尿道蔓延，诱发附睾炎、精囊炎、前列腺炎和尿道炎等，增加治疗难度[4]。

目前，临床治疗男性淋病以规范、足量、及时的敏感抗生素药物治疗为主，预防并发症。药敏试验证实，淋病奈瑟菌对头孢类抗生素的敏感度最高。但由于近年来该菌株的耐药性增加，单一抗生素效果欠佳，患者预后及生活质量降低。祖国医学认为，淋病主要病机为湿热毒邪蕴结下焦，侵犯肾脏、尿道以及膀胱经，导致水道不利，诱发疾病，故治疗应以通淋利湿、解毒清热为主[5]。热淋清颗粒属于清热解毒类药物，与淋病治疗机理相符。为探究热淋清颗粒应用于淋病的效果，特作此研究。

1 资料与方法

1.1 病例选择

研究为临床疗效比较，计算公式为 $n=\frac{2\bar{p}\bar{q}(Z_a+Z_\beta)^2}{(p_1-p_2)^2}$。其中 n 表示每组样本量，$\alpha=0.05$，Z 值为双侧，$Z_{0.05}=1.96$，β 为单侧，把握度为 0.8，$Z_\beta=0.84$，p_1、p_2 分别表示观察组与对照组的疗效，本例中 $p_1=1$，$p_2=0.8$，$\bar{p}$ 为 p_1 与 p_2 的均值，$\bar{q}$ 为 $(1-p_1)$ 和 $(1-p_2)$ 的均值，本例中值分别为 0.9、0.1，代入公式计算 $n=35$，考虑到 10% 左右脱落率，因此每组纳入患者 40 例，共纳入男性淋病病例 80 例。

选取入院治疗时间为 2018 年 1 月至 2020 年 12 月，根据随机数字表法进行分组。对照组年龄 28 ～ 45 岁，平均年龄（34.11±5.2）岁；病程 4 ～ 16 d，平均病程（10.09±2.43）d；感染途径为性伴侣感染 22 人、自身感染 15 人、其他 3 人。观察组年龄 28 ～ 46 岁，平均年龄（35.21±5.4）岁；病程 4 ～ 16 d，平均病程（10.12±2.45）d；感染途径为性伴侣感染 23 人、自身感染 13 人、其他 4 人。组间基础资料差异无统计学意义（$P>0.05$）。研究经本院伦理委员会批准［2018（伦）审第 34 号］。

淋病西医诊断标准[6]：①与《梅毒、淋病、生殖器疱疹、生殖道沙眼衣原体感染诊疗指南》中该疾病诊断标准相符，有与该疾病患者的密切接触史，性伴侣感染或不安全性行为等。②伴尿道脓性分泌物，排尿有烧灼感、疼痛感及尿急等典型临床症状；核酸检测、淋病奈瑟菌培养及显微镜检查等多项实验室镜检阳性。

淋病中医诊断标准[7]：①符合《中医病证诊断疗效标准》中淋病诊断标准。②舌脉象：脉滑数、苔黄腻及舌质红。③尿液浑浊如脂、尿道口溢脓，伴尿淋沥不止、尿急、尿频、尿痛及尿道口红肿，严重者伴尿道黏膜水肿，附近淋巴结红肿、疼痛。

纳入标准：①与上述中西医诊断标准相符。②入组前 1 个月未接受其他抗生素用药。③具有正常的沟通能力、认知能力及视听功能。④所有参与研究人员均签订知情同意书。

排除标准：①对本研究涉及用药过敏或过敏体质者。②合并严重脏器性病变者。③伴有自身免疫性疾病者。④合并衣原体或支原体感染者。具备上述任意 1 项者不纳入本研究。

1.2 方法

所有患者均接受一日 1 次头孢地嗪钠［1.0 g（按 $C_{20}H_{20}N_6O_7S_4$ 计），20181224，汕头金石粉针剂有限公司］静脉滴注，每次 2 g。观察组再每日早、中、晚各口服 1 次 8 g 的热淋清颗粒（每袋 8 g，2017-07-18，贵州威门药业股份有限公司）。

所有患者在接受治疗后的 D3、D8 进行淋球菌涂片检查，观察淋球菌阳性率情况。

1.3 主要疗效指标

两组患者淋球菌阳性率情况及临床疗效[8]为主要疗效指标。显效：按摩液和前列腺、尿道分泌物涂片对淋病奈瑟菌进行培养，连续 3 次阴性，疾病本身症状以及并发症均消失，体征恢复正常。有效：

按摩液和前列腺、尿道分泌物涂片对淋病奈瑟菌进行培养，有淋病奈瑟菌可见，但数量显著减少，疾病本身症状、异常体征以及并发症均显著缓解。无效：未达到上述标准。总有效率＝（显效例数＋有效例数）×100%。

1.4 次要观察指标

1.4.1 血清炎性因子水平

于治疗前及治疗后 1 个月检测血清炎性因子水平，包括白介素（interleukin，IL）-10、IL-6 和血清肿瘤坏死因子（tumor necrosis factor，TNF）-α。

清晨抽取 3 ml 患者空腹静脉血，血清标本经美国 BIO-RAD550 型酶标仪行相应检测。测定方法均为酶联免疫吸附法，检测试剂盒由北京博奥森生物技术有限公司提供。

1.4.2 生活质量改善情况

治疗前及治疗后 1 个月评估患者生活质量，生活质量根据 SF-12 健康调查 12 条简表进行评定，量表分为两项综合指标，分别为心理指标和生理指标，细分为 8 个维度，分别为情感职能、活力、社会功能、心理健康、生理功能、生理职能、躯体疼痛及总体健康。每项维度均为 100 分满分，分值与生活质量成正比[9]。

1.4.3 治疗期间不良反应及并发症

随访 1 个月，观察并记录治疗过程中恶心、呕吐、轻度腹泻、血清肌酐暂时性升高等不良反应，以及并发症（附睾炎、精囊炎、前列腺炎及尿道炎）的发生情况。

1.5 统计学方法

采用 SPSS26.0 软件分析数据，研究中的计量资料均符合正态分布，以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示，组间比较采用 t 检验。计数资料以频数（n）和构成比（%）表示，组间比较采用校正 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效及 D3、D8 淋球菌阳性率情况

经治疗后，观察组总有效率高于对照组（$P<0.05$）；D3、D8 观察组淋球菌阳性率均低于对照组（$P<0.05$），详见表 1。

2.2 炎性因子水平对比

治疗前，两组 IL-10、IL-6 以及 TNF-α 水平比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。两组治疗后 IL-10、IL-6 以及 TNF-α 水平均显著低于治疗前（$P<0.05$）。治疗后，观察组 IL-10、IL-6 以及 TNF-α 水平均较对照组更低（$P<0.05$），详见表 2。

2.3 SF-12 量表评分对比

治疗前，两组患者的情感职能、活力、社会功能、心理健康、生理功能、生理职能、躯体疼痛及总体健康评分差异无统计学意义（$P>0.05$）。两组患者治疗后的这 8 项评分均显著高于治疗前（$P<0.05$），观察组的相应评分均高于对照组（$P<0.05$），详见表 3。

2.4 治疗期间不良反应发生情况

两组患者在治疗期间的不良反应发生率差异无统计学意义（$P>0.05$），详见表 4。

表 1 疗效及 D3、D8 淋球菌阳性率情况［n(%)］

Table 1 Treatment effects and positive rates of gonococci on D3 and D8［n(%)］

分组	显效	有效	无效	总有效率	D3淋球菌阳性率	D8淋球菌阳性率
对照组（n=40）	15(37.50)	17(42.50)	8(20.00)	32(80.00)	25(62.50)	9(22.50)
观察组（n=40）	24(60.00)	16(40.00)	0(0.00)	40(100.00)*	15(37.50)*	1(2.50)*
χ^2值				6.806	5.000	7.310
P值				0.009	0.030	0.010

注：较对照组，*$P<0.05$。

Note: *vs* control group, *$P<0.05$.

2.5 随访期间淋病并发症发生情况

对照组淋病并发症有附睾炎（2 例）、精囊炎（2 例）、前列腺炎（3 例）和尿道炎（3 例），并发症发生率为25%。观察组患者淋病并发症只有尿道炎 1 例，并发症发生率 2.5%，明显低于对照组，差异有统计学意义（$\chi^2 = 8.538$，$P = 0.003$）。

3 讨论

淋病是由淋球菌感染引发的性疾病，以性传播为主要传染途径[10]。临床治疗淋病主要以抗生素为主，结合患者药物过敏史、对药物耐受性选择相应的抗生素治疗[11]。但随着近年来抗生素滥用现象的加剧，细菌的敏感性以及耐药性也发生改变，传统单纯抗生素用药效果达不到预期[12]，故需通过调整治疗方案提高抗菌效果，保障治疗有效性，促进患者恢复。

祖国医学具有多作用机制、多靶点及标本兼治的优势，受到临床的高度重视。中医认为淋病归属湿热毒蕴证，治疗强调通淋利湿、解毒清热[13—14]。热淋清颗粒既往被临床应用于尿路感染、尿频、尿急、尿痛等的治疗中，对下焦湿热引发的热淋具有较佳的疗效[15—16]。热淋清颗粒主要成分为头花蓼，味苦、酸，性凉，可通淋利湿、凉血清热，能够提

表 2 两组炎性因子水平对比（$\bar{x}\pm s$，单位：pg/ml）

Table 2 Comparison of inflammatory factor levels between the two groups（$\bar{x}\pm s$, unit: pg/ml）

指标	对照组（n=40）				观察组（n=40）				治疗前组间		治疗后组间	
	治疗前	治疗后	t值	P值	治疗前	治疗后	t值	P值	t值	P值	t值	P值
IL-10	24.65±1.23	18.30±0.50	30.248	＜0.01	24.70±1.30	15.40±0.38	43.428	＜0.01	0.177	0.860	29.205	＜0.01
IL-6	21.59±1.35	15.72±0.22	27.142	＜0.01	21.60±1.36	11.60±0.15	46.224	＜0.01	0.033	0.974	97.860	＜0.01
TNF-α	25.09±1.85	18.30±1.56	17.746	＜0.01	25.10±1.86	15.22±0.98	29.722	＜0.01	0.024	0.981	10.574	＜0.01

表 3 两组 SF-12 量表评分对比（$\bar{x}\pm s$，单位：分）

Table 3 Comparison of SF-12 scores between the two groups（$\bar{x}\pm s$, unit: point）

指标	对照组（n=40）				观察组（n=40）				治疗前组间		治疗后组间	
	治疗前	治疗后	t值	P值	治疗前	治疗后	t值	P值	t值	P值	t值	P值
情感职能	55.22±3.44	65.87±4.22	12.372	＜0.01	55.23±3.45	75.23±4.55$^{\triangle}$	22.152	＜0.01	0.013	0.990	9.539	＜0.01
活力	55.25±3.45	65.92±4.23	12.363	＜0.01	55.26±3.46	76.65±4.66$^{\triangle}$	23.308	＜0.01	0.013	0.990	10.783	＜0.01
社会功能	54.12±3.45	64.22±3.50	12.998	＜0.01	54.20±3.46	76.98±4.11$^{\triangle}$	26.817	＜0.01	0.104	0.918	14.949	＜0.01
心理健康	58.22±3.55	72.32±4.41	15.752	＜0.01	58.30±3.56	86.22±5.55$^{\triangle}$	26.781	＜0.01	0.101	0.920	12.401	＜0.01
生理功能	60.32±3.88	76.21±5.50	14.931	＜0.01	61.34±3.90	88.28±5.00$^{\triangle}$	26.870	＜0.01	1.173	0.245	10.270	＜0.01
生理职能	59.54±3.88	76.20±5.02	16.607	＜0.01	59.60±3.90	89.91±5.56$^{\triangle}$	28.226	＜0.01	0.690	0.945	11.575	＜0.01
躯体疼痛	62.11±3.41	75.39±4.00	15.979	＜0.01	62.12±3.40	85.10±4.12$^{\triangle}$	27.208	＜0.01	0.013	0.990	10.695	＜0.01
总体健康	61.88±3.38	77.99±4.43	18.285	＜0.01	61.90±3.41	87.12±4.45$^{\triangle}$	28.451	＜0.01	0.026	0.979	9.196	＜0.01

表 4 治疗期间不良反应发生情况［n(%)］

Table 4 Occurrence of adverse reactions during treatment［n(%)］

分组	恶心呕吐	轻度腹泻	血清肌酐暂时性升高	不良反应发生情况
对照组（n=40）	1(2.50)	1(2.50)	1(2.50)	3(7.50)
观察组（n=40）	1(2.50)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.50)
χ^2值	0.001	1.013	1.013	1.053
P值	1.000	0.314	0.314	0.305

高机体免疫力，具有抗病毒、抗菌、抗炎症、抗氧化、缓解疼痛及解热等作用；体外抑菌试验证实，头花蓼能有效抑制淋病奈瑟菌的活性[17]。热淋清颗粒能激发抗炎内源性分子大量产生，导致核因子 -κB 信号通路受抑制，而该信号通路恰好是 IL-6/8 以及 TNF-α 的产生通路，故导致上述炎性因子的释放过程被抑制，从而发挥抗炎作用[18]。将热淋清颗粒与抗生素联用，能更好地消除炎症，改善患者生活质量。

研究可见，治疗后观察组总有效率较对照组更高（$P < 0.05$），D3、D8 淋球菌阳性率则更低（$P < 0.05$），IL-10、IL-6 和 TNF-α 水平也都低于观察组（$P < 0.05$）。观察组情感职能、活力、社会功能、心理健康、生理功能、生理职能、躯体疼痛及总体健康评分较对照组更高（$P < 0.05$）。两组患者的不良反应差异无统计学意义（$P > 0.05$），观察组在随访期间的淋病并发症发生率也更低（$P < 0.05$）。可见，联合用药并不会增加治疗期间不良反应的发生风险，且能有效预防并发症的发生，证实联合用药的可行性。

4 结论

综上所述，淋病患者接受热淋清颗粒联用抗生素治疗后，其相关症状消退，生活质量显著提高，同时有效预防并发症的发生，临床应用价值显著，提示中西医联合用药可成为该疾病治疗的新方向。

参考文献：

[1] 李桂英, 孙燕鸣, 贺淑芳, 等. 北京男性性病门诊就诊者HIV阳性率上升的原因分析[J]. 中华预防医学杂志, 2015, 49(1): 63-65.

[2] 肖秀美, 高爽, 杨旭, 等. 2 998例男性患者解脲脲原体、淋病奈瑟菌和沙眼衣原体感染调查分析[J]. 中国男科学杂志, 2016, 30(1): 21-24.

[3] 孙勇, 翟艳春. 北京市密云区性病门诊男性就诊者监测结果分析[J]. 实用预防医学, 2017, 24(6): 731-734.

[4] 杨桂玲, 周丹, 孙笠翔, 等. 辽宁省2012 — 2014年性病门诊男性就诊者哨点监测结果分析[J]. 中国性科学, 2016, 25(7): 62-65.

[5] 左桐, 庞作章, 齐秀英. 性病门诊男性就诊者HIV/TP感染状况及影响因素[J]. 中国公共卫生, 2017, 33(3): 361-364.

[6] 丁正伟, 郭巍, 李培龙, 等. 常规和随机应答技术调查性病门诊男性就诊者高危性行为结果比较[J]. 疾病监测, 2017, 32(4): 313-317.

[7] 王克迪, 徐东江, 苏建荣. 1 074例性病门诊男性外生殖器脱落细胞人乳头瘤病毒基因型分析[J]. 中华检验医学杂志, 2016, 39(8): 625-628.

[8] 张炼, 何金, 江阳. 头孢曲松钠联合法罗培南钠片对男性淋病患者的临床疗效影响[J]. 中国性科学, 2017, 26(1): 69-72.

[9] 何金, 张炼, 江阳. 头孢地嗪联合氧氟沙星对淋病患者症状改善的影响作用分析[J]. 中国性科学, 2017, 26(5): 78-80.

[10] 宋波, 李伟. 头孢地嗪联合氧氟沙星治疗淋病的安全性与有效性评估[J]. 中国性科学, 2017, 26(1): 67-69.

[11] Mancuso AM, Gandhi MA, Slish J. Solithromycin (CEM-101): a new fluoroketolide antibiotic and its role in the treatment of gonorrhea[J]. J Pharm Pract, 2018, 31(2): 195-201.

[12] 张丽君, 王峰, 莫俊銮, 等. 深圳市头孢曲松低敏淋病奈瑟菌株耐药基因分析[J]. 中华皮肤科杂志, 2015, 48(10): 687-691.

[13] Fifer H, Hughes G, Radcliffe K, *et al*. Gonorrhoea treatment positionstatement[J]. Sex Transm Infect, 2015, 91(5): 307-308.

[14] 苗香芬, 白广义, 王伟, 等. 河北省1989 — 2012年梅毒和淋病病例报告情况分析[J]. 中华疾病控制杂志, 2015, 19(6): 644-646.

[15] Ma Y, Zhang Z, Wei L, *et al*. Efficacy and safety of reduqing granules in the treatment of common cold with wind-heat syndrome: a randomized, double-blind,double-dummy, positive-controlled trial[J]. J Tradit Chin Med, 2017, 37(2): 185-192.

[16] Tanksley A，Cifu AS. Screening forgonorrhea, chlamydia, and hepatitis B[J]. J Am Med Assoc, 2016, 315(12): 1278-1279.

[17] Takahashi M, Kitaura H, Kakita A, *et al*. USP10 inhibits aberrant cytoplasmic aggregation of TDP-43 by promoting stress granule clearance[J]. Mol Cell Biol, 2022, 42(3): 357-360.

[18] Lutz AR. Screening forasymptomatic extragenital gonorrhea and chlamydia in men who have sex with men: significance, recommendations, and options for overcoming barriers to testing[J]. LGBT Health, 2015, 2(1): 27-34.

（编辑：刘玲玲）