



中华中医药学刊
Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine
ISSN 1673-7717, CN 21-1546/R

《中华中医药学刊》网络首发论文

题目： 复方金钱草颗粒临床应用专家共识
作者： 苏鑫鑫，高瞻，席俊羽，刘亚芬，丁家森，黎元元，谢雁鸣
网络首发日期： 2024-04-17
引用格式： 苏鑫鑫，高瞻，席俊羽，刘亚芬，丁家森，黎元元，谢雁鸣. 复方金钱草颗粒临床应用专家共识[J/OL]. 中华中医药学刊.
<https://link.cnki.net/urlid/21.1546.R.20240416.1115.006>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

复方金钱草颗粒临床应用专家共识

苏鑫鑫¹，高瞻²，席俊羽¹，刘亚芬³，丁家森²，黎元元^{1*}，谢雁鸣^{1*}，代表编制组

(1 中国中医科学院中医临床基础医学研究，北京 100700；2 中国中医科学院西苑医院，北京 100091；3 吉林省中医药科学院，长春 130021)

[摘要]复方金钱草颗粒为国家医保目录乙类中成药，在临床上广泛应用于泌尿系结石和尿路感染，经过长期的临床治疗经验，基于问卷调查、专家访谈及研究文献系统分析的基础上，认为复方金钱草颗粒对泌尿系结石和尿路感染疾病有良好的临床疗效，为指南推荐用药。本共识严格遵循中成药临床应用专家共识步骤进行研制，针对泌尿系结石和尿路感染的治疗而制定；采用调查问卷的形式，调查有临床经验的医生，通过对循证医学证据进行综合分析，并采用名义组法原则，汇总分析结果为 24 条推荐意见和共识建议。进一步明确复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石和尿路感染的适应症、用法用药、疗程、介入时间、联合用药等，说明了临床应用的安全性，并分别进行 30+ 的专家组进行了征求意见和同行评议。本共识旨在指导临床正确使用复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石和尿路感染。

[关键词]复方金钱草颗粒，泌尿系结石；尿路感染；专家共识；GRADE

Expert consensus on clinical application of Compound Jinqiancao granules

Su Xin-xin¹，Gao Zhan²，Xi Jun-yu¹，Liu Ya-fen³，Ding Jia-sen²，Li Yuan-yuan^{1*}，Xie Yan-ming^{1*}，represented the developing group

(1 Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2 Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China; 3 Academy of Traditional Chinese Medicine, Changchun 130021)¹

[Abstract] Compound Jinqiancao granules is a Class B Chinese patent medicine in the National Medical Insurance catalog, which is widely used in clinical practice for

¹ [基金项目]中国民族医药学会“民族医药经典名方筛选和大品种培育研究”(No:020ZY378-130101)、中国中医科学院科技创新工程中医临床基础学科创新团队项目(CI2021B003)

[通信作者]谢雁鸣(1959-),女,汉,吉林省长春市,主任医师,博士生导师,本科,中药上市后研究与评价,E-mail: ketizu@163.com.黎元元(1976-),女,汉族,江西南康,研究员,硕士研究生导师,博士,研究方向:循证中医药方法学,E-mail: chibjyy@163.com.

[作者简介]苏鑫鑫(1996-),女,汉,山西省吕梁市,在职硕士研究生,中药上市后研究与评价。

urinary calculi and urinary tract infection. After 40+ years of clinical observation and long-term treatment and collaborative treatment, based on questionnaire survey, expert interviews and systematic analysis of research literature, it is considered that Compound Jinqiancao granules have curative effects on urinary calculi and urinary tract infection, and are included in the guideline for recommended drug use. The consensus was developed in strict accordance with the expert consensus procedure of clinical application of proprietary Chinese medicine, and was formulated for the treatment of urinary calculi and urinary tract infection; The application experience of clinicians was collected in the form of questionnaires. On this basis, 24 recommendations and consensus suggestions were finally obtained through comprehensive analysis of evidence-based medical evidence and the strategy of nominal group method. The indications, usage, course of treatment, intervention time, combined use, etc. of Compound Jinqiancao granules in the treatment of urinary calculi and urinary tract infection were put forward, and the safety of clinical application was explained, and the opinions and peer review were carried out by 30+ expert groups. The purpose of this consensus is to guide the correct use of Compound Jinqiancao granules in the treatment of urinary calculi and urinary tract infection..

[Key words] compound Jinqiancao granules, urinary calculi, urinary tract infection, Expert consensus, GRADE

我国泌尿系结石总体发病率为1%~5%；泌尿系结石可导致肾绞痛、尿路梗阻/感染等并发症。全球每年有1.3~1.75亿人患尿路感染，严重的尿路感染可以导致尿脓毒血症。两者不但降低患者的生活质量，而且加重国民经济负担。因此治疗泌尿系结石和尿路感染尤为重要。中医药治疗泌尿系结石和尿路感染拥有悠久的历史，并在临床上取得了显著的治疗效果，辨证施治是关键。

复方金钱草颗粒处方来源于广西壮族民间验方，由广西万通制药有限公司研制生产，拥有多项国家发明专利，1982年获批上市，其对泌尿系结石及尿路感染有明显疗效，2015年被《中成药临床应用指南 感染性疾病分册》^[1]收录，列为急性肾盂肾炎膀胱湿热证用药；2017年被《中成药临床应用指南 外科疾病

分册》^[2]收录，列为尿石证湿热蕴结证用药；2019 年被 T/CACM 1206—2019^[3]收录，列为石淋湿热蕴结证首选用药。但临床上对复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石和尿路感染的介入时机、疗效证据、中医证候、安全性的认识尚不充分，因此，有必要采用循证医学方法制定复方金钱草颗粒临床应用专家共识，进一步提高临床医生对复方金钱草颗粒的认识，更改指导医生规范、合理使用本品，使患者受益，由中国中医科学院西苑医院和中国中医科学院中医临床基础医学研究所联合全国 20 余家单位共同研制了《复方金钱草颗粒临床应用专家共识》（以下简称“本共识”）。

1 编制的依据和原则

在制定《复方金钱草颗粒临床应用专家共识》时，我们严格遵循了中华中医药学会的临床医学专家共识制定流程，并结合中成药的特性以及实际临床应用情况。经过 AMSTAR（A Measure Tool to Assess Systematic Reviews）系统评价方法学质量和报告质量^[4]，以及 Cochrane 系统评价手册偏倚风险（Risk of bias, RoB）工具评估随机对照试验（Randomized controlled trial, RCT）方法学质量^[5]，确保整个过程的科学性和规范性。在评估证据质量时，采用 GRADE 分级^[6]，确保证据的质量和分级标准的一致性。推荐意见或共识建议的形成则通过 GRADE 网格进行投票，确保了决策的透明性和公正性。最终，采用名义组法^[7]，集合专家组的智慧和经验，形成了具有广泛共识的复方金钱草颗粒临床应用指导建议。这一过程旨在为临床医生提供权威、实用的指导，推动药物的合理使用，提高临床疗效并降低不良反应的风险。

2 编制程序

共识的研制主要过程主要为 13 步，具体如下：成立起草组、梳理说明书、文献预检索、专家访谈、问卷设计、复方金钱草颗粒调研问卷报告、确定共识问题、证据检索综合与评价、形成共识推荐意见/共识建议、撰写征求意见稿、征求意见、同行评议、送审与答辩。

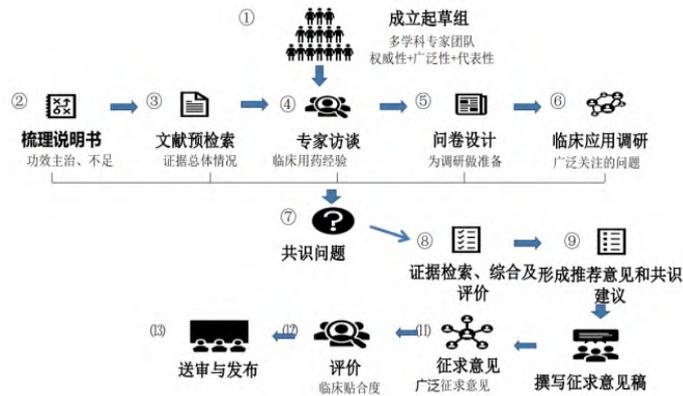


图 1 复方金钱草颗粒共识研制流程图

3 推荐意见/共识建议

在制定专家共识时，我们系统地考量了 6 方面的影响因素：证据的质量、经济性评估、治疗效果、不良反应、患者的接受程度以及其他相关因素。基于这些因素，若证据充足，我们会提出具有充分依据的“推荐意见”；若证据不足，则形成“共识建议”。在泌尿系结石和尿路感染的问题上，经过严格的共识制定流程，我们最终达成 24 条共识或推荐意见。其中，11 条为推荐意见，13 条为共识建议，见表 1、2。

表 1 达成的共识推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石，可以提高有效率、结石排出率，降低肾绞痛再发率	C 级	15/27	强推荐
2	复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石，可以提高有效率、结石排出率，降低肾绞痛再发率，缩短结石排出时间和降低疼痛视觉模拟评分（Visual analogue scale, VAS）	有效率、结石排出率、降低肾绞痛再发率：B 级； 疼痛 VAS 评分：C 级； 结石排出时间：D 级	21/27	强推荐
3	复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石（体外冲击波碎石术后），可以提高有效率、结石排出率和缩短结石排出时间	有效率：C 级； 结石排出时间、结石排出率：D 级	19/27	强推荐
4	复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石（体外冲击波碎石术后），可以提高有效率、缩短结石排出时间、降低肾绞痛再发率、降低疼痛 VAS	D 级	17/27	强推荐

	评分和降低结石复发率			
5	复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(微创手术术后), 可以提高有效率、结石排出率, 缩短结石排出时间, 降低肾绞痛再发率和降低结石复发率	结石排出率、降低肾绞痛再发率: C级; 有效率、结石排出时间、结石复发率: D级	17/27	强推荐
6	复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石(微创手术术后), 可以缓解患者术后留置输尿管支架管出现的尿急症状	D级	15/27	强推荐
7	复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(微创手术术后), 可以减轻患者术后留置输尿管支架管出现的疼痛, 减少血尿发生	D级	15/27	强推荐
8	复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(微创手术术后), 可以减少患者术后留置输尿管支架管出现的并发症(感染率等)	感染率: C级; 并发症: D级	14/27	强推荐
9	复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石(微创手术术后), 可以减少患者术后留置输尿管支架管出现的并发症(感染率等)	感染率: C级; 并发症: D级	17/27	强推荐
10	复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(微创手术术后), 可以提高患者术后留置输尿管支架管的生活质量评分	D级	17/27	强推荐
11	复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石(微创手术术后), 可以提高患者术后留置输尿管支架管的生活质量评分	D级	15/27	强推荐

表 2 达成的共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	复方金钱草颗粒单独或联合西药治疗复杂性尿路感染, 可以改善下尿路刺激症状、减轻尿路炎症反应、降低复发率、缩短抗菌药物的使用疗程、降低耐药发生率	25/27	建议
2	复方金钱草颗粒联合西药治疗单纯性下尿路感染, 可以改善下尿路刺激症状、减轻尿路炎症反应、缩短抗菌药物的使用疗程、降低耐药发生率	26/27	建议
3	复方金钱草颗粒单独或联合西药治疗复发性尿路感染可以改善下尿路刺激症状、减轻尿路炎症反应、缩短抗菌药物的使用疗程、减少耐药的发生率	22/27	建议
4	对复方金钱草颗粒本品及所含成分过敏者禁用	24/27	建议
5	复方金钱草颗粒使用注意: 妊娠期妇女慎用, 如需服用本品, 应在医生指导下使用	24/27	建议
6	复方金钱草颗粒使用注意: 严重腹泻者慎用, 如服药后出现腹泻, 应停药或在医生指导下使用	23/27	建议

7	严重肝、肾功能异常者慎用复方金钱草颗粒	23/27	建议
8	复方金钱草颗粒联合手术（体外冲击波碎石或微创手术）治疗泌尿系结石，尿量正常情况下，术前术后均可服用	21/27	建议
9	复方金钱草颗粒治疗复发性尿路感染，在急性发作期、发作间期均可服用	24/27	建议
10	复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石的疗程为 14 天，服用（1~2）个疗程	25/27	建议
11	复方金钱草颗粒治疗尿路感染的疗程为 7 天，服用（1~2）个疗程	24/27	建议
12	复方金钱草颗粒用法用量：口服，（1~2）袋/次，1 日 3 次，温开水冲服	26/27	建议
13	复方金钱草颗粒单独使用治疗单纯性下尿路感染有效	14/27	建议
14	复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石的常用联合用药有喹诺酮类抗菌药物、头孢类抗菌药物、 α 受体阻滞剂、非甾体镇痛类抗炎药、阿片类镇痛药、M 型胆碱受体阻滞剂、钙离子通道阻滞剂、黄体酮等	14/27	建议

4 范围

本文件经过深入研究，对复方金钱草颗粒在治疗泌尿系结石和尿路感染中的疗效、用药时机、用药方案、注意事项及禁忌症等进行了全面梳理，明确了临床疗效及安全性；旨在为全国各级医疗机构（涵盖三级医院、二级医院及基层医疗卫生机构）的临床医师（中医、西医及中西医结合专业）和药师提供专业、科学的用药指导，临床医师和药师在治疗时作为参考。

5 药物基本信息

5.1 药物组成

广金钱草、车前草、光石韦、玉米须。

5.2 主治功能

清热利湿，通淋排石。用于湿热下注所致的热淋、石淋，症见尿频、尿急、尿痛、腰痛；泌尿系结石、尿路感染见上述证候者。

5.3 药理研究

黄仁彬^[8]和周军^[9]在小鼠耳廓肿胀度和角叉菜胶所致的大鼠足跖肿胀度和棉球肉芽组织增生的研究中表明，该物质具有抗炎作用，可增加水负荷大鼠尿排量，显示出明显的利尿作用；吴超伟^[10]研究表明本品对金黄色葡萄球菌和变形杆菌具有显著的抗菌作用，显示出强大的抗菌活性。周军^[9]和温幼敏^[11]研究表明进一步揭示了本品的药理作用，表明其能够显著减轻乙酰胆碱引起的输尿管和胆囊痉

挛，对乙酰胆碱（Acetylcholine, Ach）引起的输尿管平滑肌痉挛具有显著的解痉作用。周军^[9]和邓芳^[12]研究表明本品具有抑制草酸钙结石形成的作用机制，能够增加草酸钙亚稳溶液中的可溶性钙离子浓度，同时使一水草酸钙（Calcium oxalate monohydrate, COM）晶体生长抑制指数增大。多项研究结果表明，本品在预防和治疗草酸钙结石方面具有潜在的应用价值。

潘鹏超^[13]研究表明改善草酸钙结晶所致的肾组织病理损伤，抑制草酸钙结晶所致的小鼠肾组织内骨桥蛋白（Osteopontin, OPN）、单核细胞趋化蛋白 1（Monocyte chemoattractant proteins, MCP1）和跨膜糖蛋白（CD44）表达，其具有极强的抗结晶肾损伤作用。

赵慧^[14]研究表明复方金钱草颗粒可通过降低金属蛋白酶组织抑制物-1 及纤溶酶原激活-1 生理活性，从而抑制转化生长因子- β 1（Transforming growth factor beta, TGF- β 1）活性及降低其水平，并降低胶原蛋白III水平，在改善单侧输尿管梗阻（Unilateral ureteral obstruction, UUO）大鼠中肾组织纤维化及改善肾功能有一定作用。

贾猛^[15-16]研究表明复方金钱草颗粒具有显著降低血清尿素氮（Blood urea nitrogen, BUN）和肌酐（Creatinine, Cr）水平的效果，这可能与减轻草酸钙引发的肾损伤有关。通过降低尿素氮和血肌酐，进一步改善了肾功能。其作用机制可能与抑制过氧化应激途径有关，通过减轻小鼠草酸钙结晶性肾损伤，进而改善肾功能。此外，复方金钱草颗粒还能抑制促凋亡关键蛋白半胱氨酸-天冬氨酸蛋白酶（Caspase-3）的活化，诱导抗凋亡蛋白 B 淋巴细胞瘤-2（B-cell lymphoma-2, Bcl-2）基因表达，促进细胞增殖，从而保护肾小管上皮细胞。同时，该颗粒还能激活 Kelch 样环氧氯丙烷相关蛋白 1（Kelch-like ECH-associated protein 1）/正核因子-E2 相关因子 2（Nuclearfactor erythroidderived 2-like 2, Nrf2）/抗氧化反应元件（antioxidant response element, ARE）信号通路，最终诱导多种抗氧化酶及 II 相解毒酶的表达，从而发挥保护肾脏组织细胞的作用。这些发现为复方金钱草颗粒在肾脏保护方面的应用提供了有力的科学依据。。

5.4 政策准入

复方金钱草颗粒经原国家食品药品监督管理局于 1982 年批准上市，国药准字（Z45021680），2010 年、2015 年、2020 年连续收载于《中华人民共和国药典》。自 2004 年起纳入国家基本医疗保险和工伤保险药品目录（2004 年版）

[17]后一直沿用至今；2022 年纳入新版国家基本医疗保险、工伤、保险和生育保险药品目录[18]。连续纳入国家基本药物制剂品种目录（2002 年版）[19]、国家基本药物品种目录（2004 年版）[18][20]；1995 年、2002 年，连续列入“国家中药保护品种”，2010 年起先后纳入了广西、广东、贵州、上海、安徽、重庆等省市的基本药物增补目录[21-26]。2015 年被《中成药临床应用指南 感染性疾病分册》[1]收录，列为急性肾盂肾炎膀胱湿热证用药；2017 年被《中成药临床应用指南 外科疾病分册》[2]收录，列为尿石证湿热蕴结证用药；2019 年被 T/CACM 1206—2019[3]收录，列为石淋湿热蕴结证首选用药。

6 临床问题清单

共识主要回答了 16 个临床问题，见表 3。

表3临床问题清单表

序号	临床问题
1	复方金钱草颗粒单独使用或联合其他西药治疗泌尿系结石的疗效？
2	复方金钱草颗粒联合体外冲击波碎石治疗泌尿系结石的疗效？
3	复方金钱草颗粒临床应用中的安全性？
4	复方金钱草颗粒的临床优势和特色？
5	复方金钱草颗粒联合微创手术治疗泌尿系结石的疗效？
6	复方金钱草颗粒的使用剂量？
7	对于缓解泌尿系结石术后留置输尿管支架管的相关症状、并发症和生活质量评分，复方金钱草颗粒的疗效？
8	复方金钱草颗粒单独使用或联合其他西药治疗复杂性尿路感染的疗效？
9	复方金钱草颗粒联合手术（体外冲击波碎石或微创手术）治疗泌尿系结石的用药时机？
10	复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石或尿路感染的疗程？
11	复方金钱草颗粒单独使用或联合西药治疗单纯性下尿路感染的疗效？
12	复方金钱草颗粒在特殊人群的用药注意事项？
13	复方金钱草颗粒联合微创手术治疗泌尿系结石的常用联合用药？
14	复方金钱草颗粒单独使用或联合西药治疗复发性尿路感染的疗效？
15	复方金钱草颗粒能否减少复发性尿路感染的复发？
16	复方金钱草颗粒治疗复发性尿路感染的用药时机？

7 疾病诊断

7.1 中医诊断标准

热淋和石淋的中医诊断要点参照GB/T 16751.1—2023^[27]。

热淋：因湿热等邪客肾，蕴积膀胱所致。临床以小便频数、短赤，尿道灼热、涩痛，伴见寒热，腰痛，少腹拘急胀痛，舌苔黄腻，脉滑数等为特征的急性发作性淋证。

石淋：因湿热之邪蕴积下焦，煎熬尿浊杂质，结为砂石，停阻于肾系所致。临床以尿出砂石，或经检查发现结石，尿道窘迫疼痛，腰腹剧烈绞痛，或伴见血尿，影像学检查结石征象等为特征的淋证。

7.2 西医诊断标准

泌尿系结石和尿路感染的诊断标准参照2022版《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》^[28]中的诊断标准。

8 临床应用建议

8.1 适应症

8.1.1 泌尿系结石

非手术治疗泌尿系结石

推荐意见 1（见表 1）：复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石，可以提高有效率^[29]、提高结石排出率^[30]、降低肾绞痛再发率^[30]（C 级；强推荐）。

证据概要：1 篇临床研究^[29]结果显示：复方金钱草颗粒在治疗泌尿系结石 56 例患者总治愈率 73.2%；1 篇临床研究^[30]结果显示：复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石，在结石排出率和降低肾绞痛再发率方面的疗效优于左氧氟沙星。

推荐意见 2（见表 1）：复方金钱草颗粒联合西药[参照《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》（2022 年版）]治疗泌尿系结石，可以提高有效率^[31-34]、提高结石排出率^[30-33, 35]、降低肾绞痛再发率^[30-33, 35, 36]（B 级，强推荐），缩短结石排出时间^[30, 35]（D 级；强推荐），降低疼痛 VAS 评分^[32, 33, 36]（C 级；强推荐）。

证据概要：4 篇 RCT^[31-34]meta 分析(Meta-analysis) 结果显示：复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石患者，在有效率方面优于西药(RR = 1.18, 95% CT [1.11, 1.26] , P < 0.00001); 5 篇 RCT^[30-33, 35]meta 分析结果显示：复方金钱

草颗粒联合西药治疗泌尿系结石患者，在提高结石清除率方面优于西药(RR = 2.52, 95% CT [1.81, 3.51] , P < 0.00001); 6 篇 RCT^[30-33, 35, 36]meta 分析结果显示: 复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石患者, 在降低肾绞痛再发率方面优于西药(RR = 0.29, 95% CT [0.17, 0.49] , P < 0.00001); 2 篇 RCT^[30, 35]结果显示: 复方金钱草颗粒联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗泌尿系结石患者, 在结石排除时间相较于左氧氟沙星时间明显缩短, 差异有统计学意义(P < 0.05)^[30]。复方金钱草颗粒联合坦索罗辛治疗泌尿系结石患者, 在结石排出时间相较于坦索罗辛组、左氧氟沙星组相比时间明显缩短, 差异有统计学意义(P < 0.05)^[35]。3 篇 RCT^[32, 33, 36]结果显示: 2 篇进行 meta 分析, 复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石患者, 降低疼痛 VAS 评分优于西药(MD = -1.30, 95% CT[-1.52, -1.08] , P < 0.00001), 1 篇 RCT, 复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石患者, 降低疼痛 VAS 评分优于西药, 差异有统计学意义(P < 0.05)。

体外冲击波碎石术后

推荐意见 3 (见表 1): 复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(体外冲击波碎石术后), 可以提高有效率^[37-41](C 级; 强推荐), 提高结石排出率^[38]、缩短结石排出时间^[37, 39-42](D 级; 强推荐)。

证据概要: 5 篇 RCT^[37-41]结果显示: 4 篇 meta 分析, 复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(体外冲击波碎石术后)患者, 在有效率方面优于空白或西药(RR=1.14, 95%CI[1.06, 1.21], P=0.0001); 1 篇 RCT, 复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(体外冲击波碎石术后)患者, 治愈 59 例, 总有效率为 91.86%; 1 篇 RCT^[38]结果显示: 复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(体外冲击波碎石术后)患者, 提高结石排出率优于空白对照组, 差异有统计学意义(P < 0.05); 5 篇 RCT^[37, 39-42]结果显示: 3 篇 RCT Meta 分析, 复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(体外冲击波碎石术后)患者, 在结石排出时间方面优于西药常规治疗或空白对照(MD =-3.74, 95% CT[-5.06, -2.41], P <0.00001); 2 篇临床研究, 复方金钱草颗粒单独使用治疗泌尿系结石(体外冲击波碎石术后)患者, 可以缩短结石排出时间。

推荐意见 4 (见表 1): 复方金钱草颗粒联合西药[参照《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》(2022 年版)]治疗泌尿系结石(体外冲击波碎石术后),

可以提高有效率^[43]、缩短结石排出时间^[43]、降低肾绞痛再发率^[43]、降低疼痛 VAS 评分^[43]、降低结石复发率^[43]（D 级；强推荐）。

证据概要：1 篇 RCT^[43]结果显示：复方金钱草颗粒联合枸橼酸氢钾钠治疗泌尿系结石（体外冲击波碎石术后）患者，在总有效率、缩短结石排出时间、降低肾绞痛再发率、降低疼痛 VAS 评分与降低结石复发率优于手术后使用枸橼酸氢钾钠，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

微创手术术后

推荐意见 5（见表 1）：复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石（微创手术术后），可以提高有效率^[44]、缩短结石排出时间^[45]、降低结石复发率^[46]（D 级；强推荐），降低肾绞痛再发率^[44, 45, 47]、提高结石排出率^[45, 47]（C 级；强推荐）。

证据概要：1 篇 RCT^[44]结果显示：复方金钱草颗粒单独治疗泌尿系结石（微创手术术后）患者，在总有效率优于空白对照，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）；1 篇 RCT^[45]结果显示：复方金钱草颗粒单独治疗泌尿系结石（微创手术术后）患者，在缩短结石排出时间优于空白对照，差异具有统计学意义（ $P<0.01$ ）；1 篇 RCT^[46]结果显示：复方金钱草颗粒单独治疗泌尿系结石（微创手术术后）患者，在降低结石复发率优于空白对照，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）；3 篇 RCT^[44, 45, 47]结果显示：2 篇 Meta 分析，复方金钱草颗粒单独治疗泌尿系结石（微创手术术后）患者，在降低肾绞痛再发率优于空白对照（RR =0.10, 95% CI [0.01, 0.75] , $P =0.03$ ），1 篇 RCT，复方金钱草颗粒单独治疗泌尿系结石（微创手术术后）患者，在降低肾绞痛再发率优于空白对照，差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）；2 篇 RCT^[45, 47]Meta 分析结果显示：复方金钱草颗粒单独治疗泌尿系结石（微创手术术后）患者，在提高结石排出率优于空白对照（RR =1.07, 95% CI [1.01, 1.14] , $P=0.02$ ）。

推荐意见 7、8、10（见表 1）：复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石（微创手术术后），可以缓解患者术后留置输尿管支架管出现的症状，包括减轻患者疼痛^[38, 46]，减少血尿发生^[38, 46]（D 级；强推荐），降低感染率^[44, 45, 48]（C 级；强推荐），减少并发症^[38, 44, 45, 48]（D 级；强推荐）；提高患者生活质量评分^[46]（D 级；强推荐）。

证据概要：2 篇 RCT^[38, 46]结果显示：复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石（微

创手术术后)，在减轻患者术后留置输尿管支架管出现的疼痛症状和减少血尿的发生方面均优于空白对照，差异具有统计学意义($P<0.05$)；3篇 RCT^[44, 45, 48]Meta 分析结果显示：复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石（微创手术术后），在降低患者术后留置输尿管支架管出现的感染率方面优于空白对照，($RR =0.26$ ，95% CT [0.10, 0.68]， $P=0.006$)；4篇 RCT^[38, 44, 45, 48]Meta 分析结果显示：复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石（微创手术术后），在减少患者术后留置输尿管支架管出现的并发症方面优于空白对照($RR =0.29$ ，95% CT [0.12, 0.72]， $P=0.008$)；1篇 RCT^[46]结果显示：复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石（微创手术术后），在提高患者患者术后留置输尿管支架管的生活质量评分方面优于空白对照，差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。

推荐意见 6、9、11（见表 1）：复方金钱草颗粒联合西药[参照《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》（2022 年版）]治疗泌尿系结石（微创手术术后），可以缓解患者术后留置输尿管支架管出现的症状，包括降低感染率^[49-51]（C 级；强推荐），减少并发症^[49]（D 级；强推荐），提高患者生活质量评分^[50, 52, 53]（D 级；强推荐）。

证据概要：3篇 RCT^[49-51]Meta 分析结果显示：复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石（微创手术术后），在降低缓解患者术后留置输尿管支架管出现的感染率方面优于西药($RR =0.32$ ，95% CT [0.14, 0.72]， $P=0.006$)；1篇 RCT^[49]结果显示：复方金钱草颗粒联合西药治疗泌尿系结石（微创手术术后），在减少患者术后留置输尿管支架管出现的并发症方面优于西药，差异具有统计学意义 ($P<0.05$)；3篇 RCT^[50, 52, 53]结果显示：复方金钱草颗粒治疗泌尿系结石（微创手术术后），在提高患者患者术后留置输尿管支架管的生活质量评分方面均优于西药，差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。

8.1.2 尿路感染

单纯性下尿路感染

复方金钱草颗粒单独使用治疗单纯性下尿路感染有效（共识建议）。

复方金钱草颗粒联合西药[参照《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》（2022 年版）]治疗单纯性下尿路感染，可以改善下尿路刺激症状、减轻尿路炎症反应、缩短抗菌药物的使用疗程、降低耐药发生率（共识建议）。

复杂性尿路感染

复方金钱草颗粒单独或联合西药[参照《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》（2022年版）]治疗复杂性尿路感染，可以改善下尿路刺激症状、减轻尿路炎症反应、降低复发率、缩短抗菌药物的使用疗程、降低耐药发生率（共识建议）。

复发性尿路感染

复方金钱草颗粒单独或联合西药[参照《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》（2022年版）]治疗复发性尿路感染，可以改善下尿路刺激症状、减轻尿路炎症反应、缩短抗菌药物的使用疗程、降低耐药发生率（共识建议）。

8.2用药时机

①泌尿系结石直径 <0.6 cm时，可以尝试药物排石（共识建议）；

②当疼痛不能被药物缓解或泌尿系结石直径 >0.6 cm时，应考虑外科治疗，包括体外冲击波碎石治疗和微创手术（共识建议）；

③复方金钱草颗粒联合手术（体外冲击波碎石或微创手术）治疗泌尿系结石，尿量正常情况下，术前术后均可服用（共识建议）；

④复方金钱草颗粒治疗复发性尿路感染，在急性发作期、发作间期均可服用（共识建议）；

⑤复方金钱草颗粒治疗单纯性尿路感染及复杂性尿路感染，在急性发作期服用（共识建议）。

8.3中医证候

复方金钱草颗粒应辨证使用，适用于湿热下注证候，证见腰痛或少腹急满，小便频数短赤，涩痛难忍，淋漓不爽，伴恶寒发热；舌苔黄腻，脉弦滑或滑数（共识建议）。

8.4用法用量

口服，（1~2）袋/次，1日3次，温开水冲服（说明书及共识建议）。

8.5疗程

治疗泌尿系结石疗程为14天，服用（1~2）个疗程（共识建议）。

治疗尿路感染疗程为7天，服用（1~2）个疗程（共识建议）。

8.6联合用药

复方金钱草颗粒联合微创手术治疗泌尿系结石的常用联合用药有喹诺酮类抗菌药、头孢类的抗菌药物、 α 受体阻滞剂、非甾体镇痛类抗炎药、阿片类镇痛药、M型胆碱受体阻滞剂、钙离子通道阻滞剂、黄体酮等^[1, 29-54]（共识建议）。

9 安全性

9.1 不良反应

①药品说明书记载尚不明确。

②自发报告系统（Spontaneous report system, SRS）数据显示：2010年01月01日至2022年10月21日，复方金钱草颗粒发生382例不良反应，均为一般不良反应，不良反应在停药或对症治疗后消失，无后遗症。不良反应表现为：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹、瘙痒、头痛、头晕、胸闷及个例肝功能指标异常等。

③在相关文献数据库检索方面：检索中国知网、万方数据库等相关文献资料，未检索到复方金钱草颗粒的不良反应报道。

9.2 禁忌

对本品及所含成分过敏者禁用（共识建议）。

9.3 注意事项

①妊娠期妇女如需服用本品，应在医生指导下使用。②严重腹泻者慎用，如服药后出现腹泻，应停药或在医生指导下使用。③严重肝、肾功能异常者慎用。（共识建议）

10 利益相关说明

复方金钱草颗粒临床应用专家共识由中华中医药学会立项。本共识34名专家及工作组秘书在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”，填好的所有声明表扫描件提交共识归口单位统一存档。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。企业人员主要负责组织、服务等事务性工作，不参与共识研制中的决策工作。

11 共识说明

本共识已通过中华中医药学会标准化办公室的专家答辩并全票通过，于2023年12月13日予以发布，编号GS/CACM336-2023。编制过程参照GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》的规则起草。

请注意本共识中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本共识起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院西苑医院和、广西万通制药有限公司。

本共识主要起草人：高瞻（中国中医科学院西苑医院）、谢雁鸣（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、黎元元（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）。

本共识专家组（按拼音排序）：曹俊岭（北京中医药大学东方医院）、陈薇（北京中医药大学循证医学中心）、邓跃毅（上海中医药大学附属龙华医院）、付建华（中国中医科学院西苑医院）、高宏君（广西中医药大学附属瑞康医院）、高文喜（湖北省中医院）、郭军（中国中医科学院西苑医院）、李博（首都医科大学附属北京中医医院）、李怀平（空军军医大学西京医院）、李其信（深圳市宝安区中医院）、李文华（航空总医院）、林辰（广西中医药大学）、庞然（中国中医科学院广安门医院）、彭伟（山东中医药大学附属医院）、乔庐东（首都医科大学附属北京同仁医院）、史本康（山东大学齐鲁医院）、孙维红（宁夏医科大学总医院）、谭付清（浙江大学医学院附属第一医院）、温泽淮（广东省中医院）、吴国庆（江西中医药大学附属医院）、向松涛（广东省中医院）、谢胜（广西中医药大学第一附属医院）、徐彦（江苏省中医院）、阎博华（成都中医药大学附属医院）、于国泳（北京中医药大学东直门医院）、曾文彤（成都中医药大学附属医院）、占永立（中国中医科学院广安门医院）、赵建华（上海中医药大学附属曙光医院）、张春和（云南省中医医院）、张力（北京中医药大学东方医院）、张玲（首都医科大学公共卫生学院）、张昱（中国中医科学院西苑医院）、邹建东（江苏省中医院）。

本文件工作组：苏鑫鑫（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、席俊羽（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、丁家森（中国中医科学院西苑医院）、刘亚芬（吉林省中医药科学院）、张华（广西万通制药有限公司）、吴文华（广西万通制药有限公司）。

[参考文献]

- [1] 王永炎.中成药临床应用指南—感染性疾病分册[M].北京:中国中医药出版社.2015.
- [2] 裴晓华.中成药临床应用指南—外科疾病分册[M].北京:中国中医药出版社.2017.
- [3] T/CACM 1206—2019 中医外科临床诊疗指南 石淋
- [4]熊俊,陈日新.系统评价/Meta分析方法学质量的评价工具AMSTAR[J].中国循证医学杂志,2011,11(09):1084-1089.
- [5]HIGGINS J P, ALTMAN D G, GOTZSCHE P C, et al. The Cochrane collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. Br Med J, 2011,343:d5928.
- [6]Guyatt G, Oxman AD, Sultan S, et al. GRADE guidelines: 11. Making an overall rating of confidence in effect estimates for a single outcome and for all outcomes.J Clin Epidemiol. 2013;66(2):151-157.
- [7]孟庆刚.基于综合集成的中医药共识方法学研究[J].中华中医药学刊,2018,36(03):519-524.DOI:10.13193/j.issn.1673-7717.2018.03.001.
- [8]黄仁彬,陈家欢,戴马季,等.复方金钱草颗粒的主要药效学试验报告.广西医科大学.
- [9]周军,韦桂宁,吴超伟,等.复方金钱草颗粒对肾结石的影响及其利尿、解痉、抗炎作用[J].中国实验方剂学杂志,2011,17(18):206-209.
- [10]吴超伟,周军,马军花,等.复方金钱草颗粒抗菌作用和急性毒性实验研究[J].中医药导报,2012,18(03):59-61.
- [11]温幼敏,何飞,曾宪彪,等.复方金钱草颗粒利胆及体外抗豚鼠胆囊平滑肌痉挛作用研究[J].中国药业,2014,23(07):8-9.
- [12]邓芳,陈德志,罗旭彪,等.复方金钱草颗粒抑制草酸钙结晶形成的化学模拟[J].南昌航空大学学报(自然科学版),2007(04):38-42.
- [13]潘鹏超.基于全二维HK-2和HK-2 / CIXI细胞膜色谱比较分析系统的复方金钱草颗粒抗结晶肾损伤组分研究[D].中国人民解放军海军军医大学;海军军医大学,2020.
- [14]赵慧.复方金钱草颗粒对单侧输尿管梗阻大鼠肾间质纤维化的影响[J].中药药理与临床,2015,31(01):305-307.
- [15]贾猛,谌卫,胡海燕,等.复方金钱草减轻小鼠草酸钙结晶肾损伤的实验研究[J].中国中西医结合肾病杂志,2013,14(11):947-950.
- [16]贾猛.NRF2/HO-1 通路介导复方金钱草对小鼠草酸钙结晶肾损伤的实验研究[D].第二军医大学,2013.
- [17]劳动和社会保障部.关于印发国家基本医疗保险和工伤保险药品目录的通知.劳社部发〔2004〕23号.
- [18]国家医保局,人力资源社会保障部.关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知.医保发〔2019〕46号.
- [19]国家药品监督管理局.关于印发2002年《国家基本药物制剂品种目录》的通知.国药监安〔2002〕438号.
- [20]国家食品药品监督管理局.关于印发2004年《国家基本药物》制剂品种目录的通知.国食药监安〔2004〕627号.

- [21]广西壮族自治区卫生厅.关于印发广西增补的基本药物目录的通知.桂卫办(2011)13号.
- [22]广东省卫生厅.关于公布广东省基本药物增补品种目录(2010年版)的通知.粤卫(2010)184号.
- [23]贵州省卫生厅.关于印发2011年国家基本药物贵州省增补药品目录的通知.黔卫发(2011)46号.
- [24]上海市卫生局.上海市基层医疗卫生机构增补药物目录(2010版).
- [25]安徽省卫生厅,安徽省人社厅,安徽省物价局.关于公布基本药物和补充药品招标目录(2010年版)的通知.皖卫通(2010)4号[10].重庆市卫生局.国家基本药物重庆市补充药物目录(2010年版).渝卫(2010)198号.
- [26]重庆市卫生局.国家基本药物重庆市补充药物目录(2010年版).渝卫(2010)198号.
- [27]GB/T 16751.1-2023 中医临床诊疗术语 第1部分:疾病
- [28]黄健.中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南(2022版)[M].北京:科学出版社,2020.402-405.
- [29]李运秀,詹伟聪,秦朝伟,等.输尿管结石56例诊治分析[J].浙江中西医结合杂志,2008,18(11):707-708.
- [30]朱峰,刘沛,张艳,等.盐酸坦索罗辛联合复方金钱草治疗输尿管结石296例临床分析[J].医学信息(下旬刊),2011,24(12):219-220.
- [31]何赐求,于辉,赵宇航,等.复方金钱草颗粒联合坦索罗辛对输尿管结石的疗效研究[J].中外医学研究,2022,20(19):26-31.
- [32]甘星,许远斌,马治平,等.复方金钱草颗粒治疗急性输尿管结石临床研究[J].河南中医,2015,35(10):2539-2541.
- [33]胡华杰.复方金钱草辅助治疗对急性输尿管结石患者预后影响作用研究[J].辽宁中医杂志,2014,41(7):1454-1455.
- [34]李政.复方金钱草颗粒结合西医治疗泌尿系结石患者的效果分析[J].系统医学,2016,1(7):28-30.
- [35]洪斌,张青川,赵正平,等.盐酸坦洛新缓释胶囊联合金钱草颗粒治疗输尿管下段结石50例[C]//中国中西医结合学会男科专业委员会.第十二次全国中西医结合男科学术大会暨全国中西医结合男科诊疗技术研修班暨2017上海市中西医结合学会上海市中医药学会泌尿男科专业委员会学术年会讲义论文资料汇编.[出版者不详],2017:1.
- [36]吴敦锋.复方金钱草颗粒对肾结石患者利尿、解痉、抗炎作用效果探究[J].北方药学,2016,13(10):77-78.
- [37]谌珩.体外冲击波碎石术联合复方金钱草颗粒治疗泌尿结石的疗效观察[J].湖北科技学院学报(医学版),2016,30(04):336-337.
- [38]朱陈辉,黄海文,高绍青,等.体外冲击波联合复方金钱草颗粒、哈乐在治疗经皮肾镜碎石术后残石的临床疗效分析[J].中国医药科学,2019,9(02):226-230.
- [39]陈昆,韩前河,张楠,等.复方金钱草颗粒对体外冲击波碎石术后输尿管结石疗效观察[J].陕西中医,2017,38(12):1668-1669.
- [40]苟刚,王燕,汪丽君.体外冲击波碎石术联合复方金钱草颗粒治疗输尿管结石疗效观察[J].按摩与康复医学,2014,5(3):115-116.
- [41]宋旻,段启龙.体外冲击波碎石术治疗泌尿系结石86例[J].中国中西医结合外科杂志,2011,17(1):92-93.

- [42]赵喜林.体外冲击波碎石术治疗泌尿系结石96例疗效观察[J].中国保健营养,2012,22(04):92-93.
- [43]李金贵,万华,吴克.复方金钱草颗粒联合枸橼酸氢钾钠颗粒对上尿路结石患者ESWL术后残留结石排出及复发的影响[J].湖南中医药大学学报,2018,38(9):1062-1065.
- [44]袁生泉,袁丽珍.复方金钱草联合弹道碎石治疗输尿管结石的临床疗效及并发症效果观察[J].中医临床研究,2020,12(03):94-95.
- [45]何丽萍.复方金钱草颗粒促进输尿管镜下钬激光碎石术后患者结石排出疗效观察[J].新中医,2016,48(09):206-207.
- [46]屠卫超,王大伟,邵远.复方金钱草颗粒辅助输尿管软镜钬激光碎石术治疗肾结石的作用[J].中国中西医结合肾病杂志,2021,22(12):1110-1112.
- [47]魏海彬,俞蔚文,何翔,等.复方金钱草颗粒治疗经皮肾镜碎石取石术后残石的疗效观察[C]//中国中西医结合学会泌尿外科专业委员会,广东省中西医结合学会泌尿外科专业委员会.中国中西医结合学会泌尿外科专业委员会第十四次全国学术会议暨2016年广东省中西医结合学会泌尿外科专业委员会学术年会论文集.[出版者不详],2016:1.
- [48]汪静娜.复方金钱草颗粒防治留置双J管患者结石形成临床观察[J].新中医,2015,47(11):96-98.
- [49]曾筱江.盐酸坦洛新缓释片联合复方金钱草颗粒对输尿管双J管留置术后IPSS及OABSS评分的影响[J].药品评价,2017,14(24):51-54.
- [50]黄霆,王林辉,高小峰,等.多沙唑嗪联合复方金钱草治疗女性患者双J支架管相关症状临床观察[J].山东医药,2010,50(46):58-59.
- [51]程佳琪.输尿管镜术后双J管结石形成的防治及护理[J].河北北方学院学报(自然科学版),2019,35(04):34-35+37.
- [52]唐鹏,沈利杨,王尔平,等.盐酸坦洛新缓释片联合复方金钱草颗粒治疗输尿管双J管留置术后相关症状的效果观察[J].浙江临床医学,2017,19(3):522-524.
- [53]班莉,黎行山,李天.复方金钱草联合多沙唑嗪治疗尿结石临床观察[J].亚太传统医药,2013,9(08):163-164.
- [54]陈嗣平.萘哌地尔胶囊联合复方金钱草颗粒在体外冲击波碎石术后的应用效果[J].医药前沿,2014,(23):160-160.