

夏荔芪胶囊联合左氧氟沙星治疗 IIIA 型慢性前列腺炎的疗效观察

王志勇¹, 崔伟锋², 李星锐², 金冠羽^{3*}, 董怀生¹

1. 濮阳市中医医院 男科, 河南 濮阳 457000

2. 河南省中医药研究院附属医院, 河南 郑州 450004

3. 福建中医药大学附属厦门市中医院 男科, 福建 厦门 361009

摘要: **目的** 观察夏荔芪胶囊联合左氧氟沙星治疗 IIIA 型慢性前列腺炎的临床疗效。**方法** 选取 2018 年 6 月—2019 年 12 月在濮阳市中医医院就诊的 300 例 IIIA 型慢性前列腺炎, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 150 例。对照组口服盐酸左氧氟沙星胶囊, 2 粒/次, 2 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服夏荔芪胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。1 周为 1 疗程, 两组均治疗 6 个疗程。观察两组的临床疗效, 比较两组美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状指数 (NIH-CPSI) 和前列腺液量化积分的变化情况。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率 86.21%, 对照组有效率 65.07%, 治疗组明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。与治疗前相比, 治疗后两组疼痛评分、尿路症状评分和对生活质量影响评分均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组疼痛评分、尿路症状评分和对生活质量影响评分显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者前列腺液量化积分均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组前列腺液量化积分显著低于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组前列腺液量化积分前后差值显著大于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 夏荔芪胶囊联合左氧氟沙星治疗 IIIA 型慢性前列腺炎可显著提高临床疗效, 并能有效改善患者临床症状, 安全性较高, 具有很大的临床推广应用价值。

关键词: 夏荔芪胶囊; 盐酸左氧氟沙星胶囊; IIIA 型慢性前列腺炎; NIH-CPSI 评分; 前列腺液量化积分

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2020)12-2391-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.12.021

Clinical observation of Xialiqi Capsules combined with levofloxacin in treatment of IIIA chronic prostatitis

WANG Zhi-yong¹, CUI Wei-feng², LI Xing-rui², JIN Guan-yu³, DONG Huai-sheng¹

1. Department of Andrology, Chinese Medicine Hospital of Puyang, Puyang 457000, China

2. The Affiliated Hospital of Henan Academy of Chinese Medicine, Zhengzhou 450004, China

3. Department of Andrology, Xiamen Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Xiamen 361009, China

Abstract: **Objective** To observe the therapeutic effect of Xialiqi Capsules combined with levofloxacin in treatment of IIIA chronic prostatitis. **Methods** 300 Cases of IIIA chronic prostatitis treated in Chinese Medicine Hospital of Puyang from June 2018 to December 2019 were selected and randomly divided into control group and treatment group, with 150 cases in each group. The control group were *po* administered with Levofloxacin Hydrochloride Capsules, 2 grains/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xialiqi Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. One course of treatment had 1 week, and both groups received 6 courses of treatment. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the changes of chronic prostatic inflammation index (NIH-CPSI) and prostatic fluid quantitative score were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 86.21%, and the effective rate of the control group was 65.07%. The effective rate of the treatment group was significantly higher than that of the control group, with statistically significant difference between the two groups ($P < 0.05$). Compared with before treatment, pain score, urinary tract symptom score and life quality score of the two groups were significantly reduced after treatment ($P < 0.05$). After treatment, the pain score, urinary symptom

收稿日期: 2020-08-12

基金项目: 河南省科技攻关计划项目 (172102310306); 河南省中医药科学研究专项课题 (2019ZY1042)

作者简介: 王志勇, 副主任医师, 主要研究方向是男科疾病。E-mail: hntcmkwzy@163.com

*通信作者 金冠羽, 副主任医师, 硕士, 研究方向是男科疾病。

score and life quality score of the treatment group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, quantitative scores of prostatic fluid in both groups were significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the quantitative score of prostatic fluid in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). The difference before and after quantitative integration of prostatic fluid in the treatment group was significantly greater than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xialiqi Capsules combined with levofloxacin can significantly improve the clinical efficacy in treatment of IIIA chronic prostatitis, and can effectively improve the clinical symptoms of patients with high safety, which has great clinical application value.

Key words: Xialiqi Capsules; Levofloxacin Hydrochloride Capsules; IIIA chronic prostatitis; NIH-CPSI score; prostatic fluid quantitative score

慢性前列腺炎是男科泌尿科临床常见的多发病。慢性前列腺炎发病机制未明,病因学十分复杂,其治疗方法繁多,既往研究显示,采用单一的治疗措施结果常常令人失望,其原因可能是慢性前列腺炎是一种具有多种病因、不同进展途径、症状多样和对治疗反应不一的异质性临床综合征,单一治疗措施难以使得所有患者获益^[1-2]。左氧氟沙星属氟喹诺酮第3代广谱抗菌药物,具有抗菌谱广、抗菌作用强等优点,作用机制是抑制细菌中DNA合成酶的活性,从而达到抗菌的目的,是临床治疗慢性前列腺炎最常用的抗生素之一^[3]。夏荔芪胶囊临床上主要用于治疗良性前列腺增生,对改善排尿症状有很好效果^[4]。因此,本研究采用夏荔芪胶囊联合左氧氟沙星治疗IIIA型慢性前列腺炎,取得了良好的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2018年6月—2019年12月在濮阳市中医医院就诊的300例IIIA型慢性前列腺炎患者作为研究对象,年龄20~48岁,平均年龄(27.75 ± 5.46)岁;病程3~144个月,平均病程(12.80 ± 21.71)个月。

诊断标准:参照《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》制定IIIA型慢性前列腺炎的诊断标准^[5]。(1)排尿症状:尿不尽、尿无力、尿滴沥、尿频、尿滴白、尿分叉、尿道灼热等;(2)疼痛症状:会阴部、少腹部、腹股沟、附睾睾丸、腰骶部等疼痛不适;(3)其他症状:勃起功能障碍、早泄、焦虑、抑郁、失眠、健忘等症状;(4)前列腺触诊:质地变硬,中央沟变浅,表面不平,可触及结节,压痛等;(5)前列腺液细菌培养:阴性;(6)前列腺液镜检:白细胞 $\geq 10/\text{HP}$ 。凡具备(5)和(6)两项,加(1)、(2)、(3)和(4)中任意1项及1项以上即可确诊。

纳入标准:(1)年龄20~50岁;(2)符合诊断

标准;(3)病史3个月以上;(4)纳入前患者愿意接受2周洗脱期;(5)患者同意加入本次临床研究,自愿签订知情同意书。

排除标准:急性前列腺炎患者;神经源性膀胱炎患者;附睾睾丸炎、精索静脉曲张患者;机体心、脑、肾、肺等严重病变者;有精神疾患、神经障碍,无法配合治疗者;服药依从性差的患者;参加其他相关研究者;对本研究所用药物过敏者;严重烟酒嗜好患者。

1.2 药物

夏荔芪胶囊由石家庄以岭药业股份有限公司生产,规格0.45 g/粒,产品批号A1807003、A1904004;盐酸左氧氟沙星胶囊由江苏亚邦爱普森药业有限公司生产,规格0.1 g/粒,产品批号1803010、1902002。

1.3 分组和治疗方法

将全部患者来用SAS 9.0产生随机数字分为对照组和治疗组,每组各150例。其中,对照组年龄20~48岁,平均年龄(27.93 ± 5.29)岁;病程3~132个月,平均病程(12.95 ± 21.68)个月;治疗组年龄20~45岁,平均年龄(27.57 ± 5.65)岁;病程3~144个月,平均病程(10.65 ± 21.75)个月。两组患者年龄、病程经秩和检验差异没有统计学意义,具有可比性。因工作出差,对照组终止4例,治疗组终止5例,最终对照组146例,治疗组共145例完成本研究。

对照组口服盐酸左氧氟沙星胶囊,2粒/次,2次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服夏荔芪胶囊,3粒/次,3次/d。1周为1个疗程,两组均治疗6个疗程,每个疗程结束后均行前列腺液检查,前列腺液检查2次正常者停止治疗。治疗期间忌酒,忌食辛辣刺激性食物。

1.4 临床疗效评价标准

治疗结束后对两组患者进行美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)评分^[6]。

NIH-CPSI 主要包括 3 部分内容, 有 9 个问题 (0~43 分), 第一部分评估疼痛部位、频率和严重程度, 由问题 1~4 组成 (0~21 分); 第二部分为排尿症状, 评估排尿不尽感和尿频的严重程度, 由问题 5~6 组成 (0~10 分); 第三部分评估对生活质量的影
响, 由问题 7~9 组成 (0~12 分), 分别比较两组患者治疗前后 3 个方面评分, 并对前列腺液白细胞计数及两组治疗总有效率进行比较。

参照文献^[7]制定临床疗效判定标准。显效: NIH-CPSI 减少>15 分或 NIH-CPSI 为 0 分; 有效: NIH-CPSI 减少 5~15 分; 无效: NIH-CPSI 减少<5 分。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 前列腺液量化积分

既往研究前列腺炎中白细胞数量尚无积分统计, 本研究组结合临床制定前列腺液量化积分, 白细胞 (WBC) 记量单位为个数/HP。WBC: 0~9 个/HP 表示为-/HP, 记为 0 分; WBC: 10~19 个/HP 表示为+/HP, 记为 1 分; WBC: 20~29 个/HP 表示为++/HP, 记为 2 分; WBC: ≥30 个/HP 表示为+++ /HP, 记为 3 分。

1.6 不良反应观察

两组患者治疗前后检查血压、心电图、血常规、尿常规、肝功能、肾功能等安全性指标, 治疗期间密切关注并记录两组患者不良反应发生情况, 评价其安全性等级。

1.7 统计学方法

应用 SPSS 20.0 进行统计学处理。计量资料符

合正态分布的用 t 检验, 不符合正态分布的用秩和检验, 治疗前后的计量资料用配对 t 检验, 计数资料用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组的总有效率 86.21%, 对照组有效率 65.07%, 治疗组明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 1。

2.2 两组 NIH-CPSI 评分比较

与治疗前相比, 治疗后两组疼痛评分、尿路症状评分和对生活质量影响评分显著降低 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组疼痛评分、尿路症状评分和对生活质量影响评分显著低于对照组 ($P<0.05$), 见表 2。

2.3 两组前列腺液量化积分比较

治疗后, 两组前列腺液量化积分均较治疗前显著降低 ($P<0.05$); 治疗后, 治疗组前列腺液量化积分显著低于对照组 ($P<0.05$); 治疗组前列腺液量化积分前后差值显著大于对照组 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗前后两组患者检查心电图、血常规、尿常规、肝功能、肾功能结果均无明显异常, 两组不良反应安全等级评价为 II 级, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 4。

3 讨论

美国国立卫生研究院将前列腺炎分为 4 型, I 型: 急性细菌性前列腺炎; II 型: 慢性细菌性前列腺炎; III 型: 慢性前列腺炎/慢性骨盆疼痛综合征,

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	146	46	49	51	65.07
治疗	145	76	49	20	86.21*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表 2 两组 NIH-CPSI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on NIH-CPSI score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	疼痛评分		尿路症状评分		对生活质量影响评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	146	12.08±2.04	7.56±4.05*	4.01±1.01	2.82±1.42*	8.25±1.03	4.71±2.40*
治疗	145	12.38±2.65	6.04±3.69*▲	4.08±1.18	2.10±1.29*▲	8.03±1.33	3.75±1.93*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组前列腺液量化积分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on quantitative scores of prostatic fluid between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	前列腺液量化积分		
		治疗前	治疗后	治疗前后差值
对照	146	2.30±0.72	1.45±0.96*	0.86±0.81
治疗	145	2.27±0.74	0.88±0.90* [▲]	1.39±0.79 [#]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$; 与对照组比较: [#] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment; [#] $P < 0.05$ vs control group

表 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	胃部不适/例	腹部不适/例	头痛头晕/例	恶心呕吐/例	发生率/%
对照	146	2	2	0	1	3.42
治疗	145	2	0	0	0	1.00

其发生率占前列腺炎的 90%以上^[8], 该型又分为 IIIA 型和 IIIB 型 2 种, 发生率各占 50%^[9], IV 型: 无症状性前列腺炎。IIIA 型慢性前列腺炎病因学复杂, 发病机制不明, 可能是多种病因同时导致, 其中一种或几种起关键作用^[10]。IIIA 型慢性前列腺炎常规检查未分离出病原体, 但仍可能与某些病原体感染, 有研究表明 77% 的患者可检出原核生物 DNA^[11]。虽然 IIIA 型慢性前列腺炎患者细菌培养阴性, 但已达成共识, 仍以足疗程有效的抗生素治疗为主^[12]。喹诺酮类血清蛋白结合率低、脂溶性高, 容易穿过前列腺包膜, 故应用盐酸左氧氟沙星胶囊治疗 IIIA 型慢性前列腺炎。

慢性前列腺炎属于中医学的“淋证”“精浊”“白淫”等范畴。中医认为慢性前列腺炎临床以尿后滴白、排尿不适、尿道灼热、会阴或小腹不适为主症, 其病变证机的核心在于本虚标实, 本虚以脾肾亏虚为主, 标实主要包括湿热、瘀阻等^[13-14]。多数学者认为其病机演变初期往往以湿热为主, 日久缠绵不愈发展之中期多表现为气滞血瘀之象, 后期则病久损耗肾气, 终致脾肾两虚, 总之, 湿、热、瘀、滞、虚贯穿于慢性前列腺炎不同阶段^[15-17]。夏荔芪胶囊由黄芪、女贞子、滑石、夏枯草、肉桂、琥珀、黄柏、荔枝核 8 种中药按一定的比例组成, 诸药合用, 共奏健脾益肾、利水散结之效。与慢性前列腺炎病机演变不谋而合, 故用于慢性前列腺炎, 多能收到很好的治疗效果。

本研究结果显示治疗后两组患者 NIH-CPSI 评分和前列腺液中白细胞数量均降低, 且治疗组下降更多, 治疗组总有效率显著高于对照组。治疗组不

良反应发生率与对照组无显著性差异, 并未增加不良反应的发生率, 反而减少了不良反应的发生, 可能因为联用夏荔芪胶囊, 患者疼痛、排尿异常等症状得到明显缓解, 降低了病情对患者日常生活的影响, 另外, 夏荔芪胶囊通过调节患者脾肾功能, 提高了患者对不良反应的抵抗性, 起到了减毒增效的作用, 从而降低不良反应发生率。

综上所述, 夏荔芪胶囊联合左氧氟沙星治疗 IIIA 型慢性前列腺炎可显著提高临床疗效, 并能有效改善患者临床症状, 安全性较高, 具有很大的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] Nickel J C, Shoskes D A. Phenotypic approach to the management of the chronic prostatitis/ chronic pelvic pain syndrome [J]. *BJU Int*, 2010, 106(9): 1252-1263.
- [2] 刘龙飞, 王 龙, 鲁特飞, 等. UPOINT: 一种新的慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征表型分类系统 [J]. *中华男科学杂志*, 2012, 18(5): 441-445.
- [3] 中国中医药信息学会男科分会. 慢性前列腺炎中西医结合多学科诊疗指南 [J]. *中华男科学杂志*, 2020, 26(4): 369-376.
- [4] 杨 志, 王 莹. 夏荔芪胶囊联合非那雄胺治疗良性前列腺增生症的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2019, 34(10): 3071-3075.
- [5] 那彦群, 叶章群, 孙颖浩, 等. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 442-445.
- [6] 戴继灿. 介绍美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状积分指数 (NIH-CPSI) [J]. *中国男科学杂志*, 2000, 14(1): 62.
- [7] 谢续标, 彭龙开, 赵晓昆. 慢性前列腺炎症状指数的临床应用 [J]. *中国现代医学杂志*, 2004, 14(15): 36-38.

- [8] Schaeffer A J, Knauss J S, Landis J R, *et al.* Leukocyte and bacterial counts do not correlate with severity of symptoms in men with chronic prostatitis: the national institutes of health chronic prostatitis cohort study [J]. *J Urol*, 2002, 168(3): 1048-1053.
- [9] Krieger J N, Jacobs R R, Ross S O. Does the chronic prostatitis/pelvic pain syndrome differ from nonbacterial prostatitis and prostatodynia? [J]. *J Urol*, 2000, 164(5): 1554-1558.
- [10] Rowe E, Smith C, Laverick L, *et al.* A prospective, randomized, placebo controlled, double-blind study of pelvic electromagnetic therapy for the treatment of chronic pelvic pain syndrome with 1 year of followup [J]. *J Urol*, 2005, 173(6): 2044-2047.
- [11] Riley D E. Diverse and related 16S rRNA-Encoding DNA sequences in prostate tissues of men with chronic prostatitis [J]. *J Clin Microbiol*, 1998, 36(6): 1646-1652.
- [12] 王应芳, 孟 灵, 徐雅萍, 等. 慢性前列腺炎的病原菌及其耐药性研究 [J]. 中华医院感染学杂志, 2008, 18(12): 1793-1795.
- [13] 孙自学, 李鹏超. 基于本虚标实的病机论治慢性前列腺炎 [J]. 新中医, 2017, 49(7): 183-184.
- [14] 秦国政, 张春和, 李焱风, 等. 基于疮疡理论论治慢性前列腺炎专家共识 [J]. 中医杂志, 2017, 58(5): 447-450.
- [15] 郭 军, 张春影. 实用前列腺疾病中西医诊治 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006, 212-213.
- [16] 姚飞翔, 胡镜清, 张亚强. 慢性前列腺炎临床常见中医证候类型和症状/体征的初步研究 [J]. 世界中医药, 2013, 8(6): 672-677.
- [17] 李兰群, 李海松, 郭 军, 等. 慢性前列腺炎中医证型临床调查 [J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(3): 451-454.