

银花泌炎灵片联合诺氟沙星治疗Ⅲ型前列腺炎的临床研究

李文敏¹, 郑勇军¹, 胡光辉², 俞家顺^{1*}

1. 上海市浦东新区浦南医院 泌尿外科, 上海 200125

2. 上海交通大学医学院附属仁济医院 泌尿外科, 上海 200120

摘要: **目的** 探讨银花泌炎灵片联合诺氟沙星胶囊治疗Ⅲ型前列腺炎的临床效果。**方法** 选取 2021 年 1 月—2022 年 12 月上海市浦东新区浦南医院收治的 83 例Ⅲ型前列腺炎患者作为研究对象, 采用随机数字表法将患者分为对照组 (41 例) 和治疗组 (42 例)。对照组口服诺氟沙星胶囊, 0.4 g/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服银花泌炎灵片, 4 片/次, 4 次/d。两组连续治疗 8 周。比较两组的临床疗效、病情程度、尿流动力学指标和血清炎症因子。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率 (97.62%) 明显高于对照组 (80.49%), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状 (NIH-CPSI) 评分较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 NIH-CPSI 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者最大尿流率均升高, 残余尿量均下降 ($P < 0.05$), 且治疗组最大尿流率高于对照组, 残余尿量组低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清白细胞介素-8 (IL-8)、白细胞介素-10 (IL-10)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平较治疗前下降 ($P < 0.05$), 且治疗组血清 IL-8、IL-10、TNF- α 水平较对照组更低 ($P < 0.05$)。**结论** 银花泌炎灵片联合诺氟沙星胶囊对Ⅲ型前列腺炎的临床疗效良好, 可有效缓解病情, 改善尿流动力学, 降低炎症反应程度。

关键词: 银花泌炎灵片; 诺氟沙星胶囊; Ⅲ型前列腺炎; 美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状评分; 最大尿流率; 残余尿量; 白细胞介素-8; 白细胞介素-10; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)02-0466-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.02.035

Clinical study on Yinhua Miyanling Tablets combined with norfloxacin in treatment of type III prostatitis

LI Wenmin¹, ZHENG Yongjun¹, HU Guanghui², YU Jiaoshun¹

1. Department of Urology, Shanghai Punan Hospital of Pudong New Area, Shanghai 200125, China

2. Department of Urology, Renji Hospital Affiliated to Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200120, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Yinhua Miyanling Tablets combined with Norfloxacin Capsules in treatment of type III prostatitis. **Methods** Patients (83 cases) with type III prostatitis in Shanghai Punan Hospital of Pudong New Area from January 2021 to December 2022 were divided into the control group (41 cases) and the treatment group (42 cases) according to random number tablet method. Patients in the control group were *po* administered with Norfloxacin Capsules, 0.4 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yinhua Miyanling Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, four times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. The clinical efficacy, condition, urodynamic indexes, and serum inflammatory factors in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group (97.62%) was significantly higher than 80.49% of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, NIH-CPSI score of two groups was significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$), and NIH-CPSI score of the treatment group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the maximum urine flow rate increased in two groups, but the residual urine volume in two groups decreased ($P < 0.05$). And the maximum urine flow rate in the treatment group was higher than that in the control group, but the residual urine volume in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of IL-8, IL-10, and TNF- α in two groups were significantly decreased compared with that before

收稿日期: 2023-09-16

基金项目: 上海市浦东新区卫生健康委员会学科建设计划项目 (PWZzb2022-07)

作者简介: 李文敏, 男, 本科, 主要研究方向为泌尿外科相关疾病。E-mail: 441629757@qq.com

*通信作者: 俞家顺, 男, 副主任医师。E-mail: 13916424003@139.com

treatment ($P < 0.05$), and the serum levels of IL-8, IL-10, and TNF- α in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Yinhuo Miyanling Tablets combined with Norfloxacin Capsules has good efficacy in treatment of type III prostatitis, which can effectively alleviate the condition, improve urodynamics, and reduce the degree of inflammatory response.

Key words: Yinhuo Miyanling Tablets; Norfloxacin Capsules; type III prostatitis; NIH-CPSI score; maximum urinary flow rate; residual urine volume; IL-8; IL-10; TNF- α

前列腺炎以骨盆区域广泛性疼痛、排尿困难、性功能减退等为主要表现,是中青年男性常见的泌尿系统疾病。目前普遍认为前列腺炎并非单一疾病,而是多个具有相对独立特征的综合性疾病,又以III型前列腺炎最常见,占发病人数的 90%~95%^[1]。喹诺酮类抗菌药是前列腺炎临床一线治疗药物,能够穿过血-前列腺屏障,在前列腺组织蓄积足够药物浓度,从而发挥有效抗菌作用^[2]。但随着用药时间的延长,患者易产生耐药性,治疗收益一般^[3]。中医学将前列腺炎归为“白浊”“精浊”范畴,病机在于湿热壅塞、瘀阻所致,以清热解毒、通淋利湿为治疗原则。既往研究表明将银花泌炎灵片可用于治疗慢性前列腺炎,且均取得良好的疗效^[4-5]。本研究观察了银花泌炎灵片联合诺氟沙星胶囊在III型前列腺炎治疗中的应用效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2021 年 1 月—2022 年 12 月上海市浦东新区浦南医院收治的 83 例III型前列腺炎患者作为研究对象。年龄 30~50 岁,平均 (39.51 ± 5.25) 岁;病程 3~15 个月,平均 (7.36 ± 2.83) 个月;身体质量指数 (BMI) 为 $24.20 \sim 37.30 \text{ kg/m}^2$,平均 BMI $(30.25 \pm 2.85) \text{ kg/m}^2$;病情分级:中度 54 例,重度 29 例。白细胞计数 $(11.22 \sim 16.46) \times 10^9/\text{L}$,平均 $(13.25 \pm 1.02) \times 10^9/\text{L}$;中性粒细胞计数 $(2.59 \sim 7.10) \times 10^9/\text{L}$,平均 $(4.85 \pm 1.02) \times 10^9/\text{L}$;淋巴细胞计数 $(2.18 \sim 3.56) \times 10^9/\text{L}$,平均淋巴细胞计数 $(2.85 \pm 0.35) \times 10^9/\text{L}$ 。本研究经医院医学伦理委员会批准通过实施 (批号 2021-01-03)。

纳入标准: (1) 西医诊断参照《泌尿外科学》中III型前列腺炎诊断标准^[6]: 临床表现为长期、持续、反复性骨盆区域异常疼痛,且持续时间 ≥ 3 个月;或可伴随不同程度性功能障碍和排尿异常;前列腺按摩液实验室检查提示白细胞计数 > 10 个/HP或在正常范围内,但卵磷脂小体明显减少,甚至消失;前列腺按摩液细菌培养试验阴性。(2) 中医诊断参照《慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南(试行版)》,符合湿热瘀阻证^[2]。主症: 排尿困难、尿急、

尿痛、尿频,尿道口提示白色分泌物,肛门或会阴部位有坠胀感或异常疼痛;次症: 尿道灼热、阴囊潮湿、尿色黄、尿不尽有余沥、口苦且干;舌、脉: 舌潮红、苔黄腻;脉弦滑或数。主症 1 项目计 2 分,次症、舌、脉为 1 分,患者得分 ≥ 5 分提示确诊疾病。(3) 美国国立卫生研究院分型 (NIH) 为III型^[2]。(4) 美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状 (NIH-CPSI) 评分^[7] ≥ 11 分。(5) 自愿参与本研究并签订知情同意书。(6) 明确表示愿意遵照研究治疗计划治疗。

排除标准: (1) 合并其他类型泌尿系统疾病,如膀胱炎、尿道炎等; (2) 其他原因所致骨盆区域异常疼痛、排尿困难,如中枢或外周神经病变、性传播疾病等; (3) 入组前 3 个月内曾接受前列腺炎其他相关治疗,如口服 α 受体阻滞剂、非甾体类抗炎药等; (4) 合并恶性肿瘤疾病、多器官功能障碍、免疫系统异常、全身感染性疾病等; (5) 合并尿道先天性畸形或狭窄; (6) 正在参与其他临床试验者; (7) 对研究药物过敏或严重过敏体质; (8) 精神异常、认知障碍无法完成相关量表测评。

脱落标准: (1) 研究期间未严格遵照试验计划治疗; (2) 出现严重不良反应终止治疗者; (3) 因个人原因申请退出研究者; (4) 未完成后续复诊、随访者。

1.2 分组与治疗方法

采用随机数字表法将患者分为对照组 (41 例) 和治疗组 (42 例)。对照组年龄 30~48 岁,平均 (38.44 ± 5.72) 岁;病程 3~15 个月,平均 (7.04 ± 3.01) 个月; BMI $(24.20 \sim 36.60) \text{ kg/m}^2$,平均 BMI $(30.20 \pm 3.03) \text{ kg/m}^2$;病情分级: 中度 25 例,重度 16 例;白细胞计数 $(11.22 \sim 15.22) \times 10^9/\text{L}$,平均 $(13.03 \pm 0.94) \times 10^9/\text{L}$;中性粒细胞计数 $(2.59 \sim 6.90) \times 10^9/\text{L}$,平均 $(4.68 \pm 1.03) \times 10^9/\text{L}$;淋巴细胞计数 $(2.18 \sim 3.55) \times 10^9/\text{L}$,平均淋巴细胞计数 $(2.88 \pm 0.37) \times 10^9/\text{L}$ 。治疗组年龄 30~50 岁,平均 (40.55 ± 4.56) 岁;病程 3~13 个月,平均病程 (7.67 ± 2.65) 个月; BMI $(25.90 \sim 37.30) \text{ kg/m}^2$,平均 $(30.29 \pm 2.69) \text{ kg/m}^2$;病情分级: 中度 29 例,

重度 13 例；白细胞计数 $(11.26 \sim 16.46) \times 10^9/L$ ，平均 $(13.46 \pm 1.07) \times 10^9/L$ ；中性粒细胞计数 $(3.06 \sim 7.10) \times 10^9/L$ ，平均 $(5.00 \pm 1.01) \times 10^9/L$ ；淋巴细胞计数 $(2.22 \sim 3.56) \times 10^9/L$ ，平均淋巴细胞计数 $(2.81 \pm 0.34) \times 10^9/L$ 。两组患者一般资料比较差异不显著，具有可对比性。

治疗期间患者戒烟、戒酒，避免食用辛辣食物，少食用羊肉、牛肉、海鲜和黄豆制品等，适当体育活动，减少性生活，避免久坐和会增加前列腺充血的运动。对照组口服诺氟沙星胶囊（陕西博森生物制药股份有限公司生产，规格 0.1 g/粒，批号 20201022、20210411），0.4 g/次，2 次/d。治疗组在对照组基础上口服银花泌炎灵片（吉林省华威药业有限公司生产，规格 0.25 g/片，产品批号 20200921、20210512），4 片/次，4 次/d。两组连续治疗 8 周。

1.3 临床疗效评价标准^[6]

根据症状严重程度分为无、偶尔出现、中断出现、持续性出现，其中主症分别计作 0、2、4、6 分，次症计作 0、1、2、3 分，舌、脉不计分。计算中医证候评分减少率。

中医证候评分减少率 = (治疗前评分 - 治疗后评分) / 治疗前评分

痊愈：临床症状完全或基本消失，前列腺质地基本恢复，2 次前列腺液检测均正常，中医证候评分减少率 $\geq 95\%$ ；显效：临床症状明显改善，前列腺质地恢复明显，2 次前列腺液检测中白细胞计数、中医证候评分减少率均 $\geq 60\%$ ；有效：临床症状、前列腺质地较治疗前有所改善，前列腺液检测 2 次中白细胞计数、中医证候评分减少率均 $\geq 30\%$ ；无效：无任何改善甚至出现进行性加重。

总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 病情程度 治疗前后使用 NIH-CPSI 量表评估患者病情程度。该量表由生活质量、排尿障碍、症状影响、疼痛 4 个维度、9 个条目构成，每个条

目根据等级不同分别计分，总分为 0~43 分，NIH-CPSI 评分得分越高提示患者病情越重^[7]。

1.4.2 尿流动力学指标 治疗前后使用尿流力学检测仪检测患者的最大尿流率、残余尿量。

1.4.3 血清炎症因子 治疗前后采集患者前列腺液样本 5 mL，采用酶联免疫吸附法测定白细胞介素-8 (IL-8)、白细胞介素-10 (IL-10) 水平，采用放射免疫分析法测定肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平。

1.5 不良反应观察

记录皮疹、恶心或呕吐、腹泻、嗜睡发生情况。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学软件包解析，将研究所得计量资料用 Shapiro-Wilk 检验，符合正态性分布，以 $\bar{x} \pm s$ 表示，行 t 检验；计数资料以百分比或率表示，行 χ^2 检验；所有等级资料采用秩和检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率 (97.62%) 明显高于对照组 (80.49%)，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组病情程度比较

治疗后，两组 NIH-CPSI 评分较治疗前明显降低 ($P < 0.05$)，且治疗组 NIH-CPSI 评分低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组尿流动力学指标比较

治疗后，两组最大尿流率均升高，残余尿量均下降 ($P < 0.05$)，且治疗组最大尿流率高于对照组，残余尿量组低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组炎血清症因子水平比较

治疗后，两组血清 IL-8、IL-10、TNF- α 水平较治疗前下降 ($P < 0.05$)，且治疗组血清 IL-8、IL-10、TNF- α 水平较对照组更低 ($P < 0.05$)，见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗期间，两组均发生不良反应，但不良反应发生情况组间差异无统计学意义，见表 5。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	41	13	12	8	8	80.49
治疗	42	28	7	6	1	97.62*

与对照组相比：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组 NIH-CPSI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on NIH-CPSI scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NIH-CPSI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	41	30.68 $\pm$ 3.11	12.85 $\pm$ 3.85*
治疗	42	30.05 $\pm$ 2.56	8.36 $\pm$ 2.85*▲

与同组治疗前相比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后相比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ compared with the same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ compared with the control group after treatment.

表 3 两组尿流动力学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on urodynamics indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	最大尿流率/(mL s ⁻¹)		残余尿量/mL	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	41	10.26 $\pm$ 2.81	15.81 $\pm$ 1.84*	30.82 $\pm$ 4.47	17.90 $\pm$ 4.04*
治疗	42	10.97 $\pm$ 2.39	18.36 $\pm$ 2.84*▲	30.42 $\pm$ 4.60	12.85 $\pm$ 3.74*▲

与同组治疗前相比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后相比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ compared with the same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ compared with the control group after treatment.

表 4 两组血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on serum levels of inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-8/(pg mL ⁻¹)	IL-10/(ng L ⁻¹)	TNF- α /(ng L ⁻¹)
对照	41	治疗前	12.72 $\pm$ 2.87	221.59 $\pm$ 16.62	165.38 $\pm$ 22.16
		治疗后	8.47 $\pm$ 0.85*	180.41 $\pm$ 14.85*	125.84 $\pm$ 17.84*
治疗	42	治疗前	12.99 $\pm$ 3.16	223.10 $\pm$ 15.42	164.09 $\pm$ 24.19
		治疗后	7.37 $\pm$ 1.85*▲	150.36 $\pm$ 17.85*▲	110.37 $\pm$ 19.84*▲

与同组治疗前相比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后相比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ compared with the same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ compared with the control group after treatment.

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	腹泻/例	恶心或呕吐/例	嗜睡/例	皮疹/例	发生率/%
对照	41	0	1	1	1	7.32
治疗	42	1	0	0	0	2.38

3 讨论

一般认为, III型前列腺炎发病与细菌感染、免疫力异常等有关, 因此多采用抗生素治疗, 其中以诺氟沙星为代表的喹诺酮类抗生素可突破血-前列腺屏障, 直达病灶, 发挥抗炎、抗菌作用, 是常用的抗生素药物^[9-10]。但就临床应用效果而言, 随着应用时间的延长, 诺氟沙星易产生耐药性, 并伴随出现嗜睡、皮疹等不良反应, 影响治疗获益。中医学将III型前列腺炎归为“精浊”范畴, 病机为外感湿热邪毒, 平素嗜辛、荤, 易生内热, 内外相搏, 以致下焦湿热壅塞, 阻滞气机, 血循难畅, 脉络不通, 久之生瘀, 复累下焦, 以致精浊难排, 滞留于内,

故发器官肿胀之状。因此对症进行清热、利湿、解毒、通淋治疗是根治之法, 其中银花泌炎灵片是典型的此类中药制剂。银花泌炎灵片由车前子、灯心草、桑寄生、川木通、半枝莲、金银花、石韦、瞿麦、淡竹叶、篇蓄 10 味中药组成, 全方皆奏清热、利水、通淋之效。本研究在诺氟沙星基础上应用银花泌炎灵片的总有效率为 97.62%, 高于单纯应用诺氟沙星的总有效率 80.49%, 说明银花泌炎灵片联合诺氟沙星较单纯应用诺氟沙星治疗III型前列腺炎疗效更佳。

NIH-CPSI 评分是评估患者病情的重要量表。银花泌炎灵片联合莫西沙星治疗慢性前列腺炎可以有

效降低患者 NIH-CPSI 评分^[11]。在抗生素基础上应用银花泌炎灵片可以充分发挥中药协同作用,在保障抗生素抗炎作用的同时有效改善患者临床症状。本研究中,治疗组患者 NIH-CPSI 评分明显低于对照组,说明银花泌炎灵片联合诺氟沙星可有效缓解 III 型前列腺炎病情严重程度。

IL-8 是由单核细胞、巨噬细胞等分泌、具有趋化作用的炎性因子,IL-10 是由 Th2 辅助细胞亚群分泌的、具有限制单核细胞介导免疫机制作用的炎性因子,TNF- α 是具有广泛生物学活性、参与并介导多种炎症反应的细胞因子,3 种因子均在启动、推动前列腺炎发生、发展中发挥重要作用^[12-14]。既往研究发现银花泌炎灵片可提高人体血管通透性,促进血液循环、炎症因子代谢,具有增强巨噬细胞活性、提高吞噬能力来阻断分泌下游炎症因子的作用^[15]。本研究中,治疗后患者 IL-8、IL-10、TNF- α 水平明显降低,且治疗组又明显低于对照组,说明银花泌炎灵片联合诺氟沙星更能有效减少炎症因子水平,降低炎症反应程度。此外,治疗后患者最大尿流率、残余尿量明显改善,且治疗组显著优于对照组,也说明银花泌炎灵片联合诺氟沙星能够改善患者尿流动力学。

综上所述,银花泌炎灵片联合诺氟沙星胶囊对 III 型前列腺炎的临床疗效良好,可有效缓解病情,改善尿流动力学,降低炎症反应程度。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 黄宇烽,李宏军,程文,等.实用男科学[M].北京:科学出版社,2009:265-267.
- [2] 中国中西医结合学会男科专业委员会.慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南(试行版)[J].中国中西医结合杂志,2007,27(11):1052-1056.
- [3] 曹伟,代洪,童明华,等.慢性前列腺炎细菌感染及耐

药性监测[J].中华医院感染学杂志,2003,13(8):791-793.

- [4] 胡恩宜.银花泌炎灵片治疗慢性前列腺炎的临床观察[J].中国性科学,2013,22(3):61-63.
- [5] 孟婷,李小顺,杜稳斌,等.银花泌炎灵治疗慢性前列腺炎 68 例[J].陕西中医,2014,35(2):190-191.
- [6] 吴阶平.泌尿外科学[M].济南:山东科学技术出版社,2004:211-234.
- [7] Turner J A, Ciol M A, Von Korff M, et al. Validity and responsiveness of the national institutes of health chronic prostatitis symptom index [J]. *J Urol*, 2003, 169(2): 580-583.
- [8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:171-172.
- [9] 朱刚,邵鸿勋.喹诺酮类药物在细菌性前列腺炎治疗中的应用[J].中华泌尿外科杂志,1993,14(3):219-220.
- [10] 史沁兵,任立红,冯建中,等.前列康舒胶囊联合诺氟沙星治疗慢性前列腺炎的临床研究[J].现代药物与临床,2022,37(3):557-561.
- [11] 陈凯,吴丹,赵莹,等.银花泌炎灵片联合莫西沙星治疗慢性前列腺炎湿热瘀阻证的临床研究[J].现代药物与临床,2021,36(2):293-297.
- [12] 曹志彬,王元天,薛蔚,等.慢性前列腺炎患者前列腺液中 IL-17 的表达及与 TNF- α 、IL-8、IL-6、IL-10 相关性分析[J].中国男科学杂志,2014,28(2):51-54.
- [13] 钟景琦,屈平保,钱海宁,等. III 型前列腺炎治疗前后前列腺液中 B7-H3、IFN- γ 、IL-10 的表达及临床意义[J].中国男科学杂志,2014,28(4):56-58.
- [14] 杨进益,叶林,姜洪波,等.慢性前列腺炎患者前列腺液 IL-1 β 和 TNF- α 的检测及意义[J].中华男科学,2004,10(6):449-450.
- [15] 宁克勤,陈磊,欧阳斌,等.银花泌炎灵片治疗 III 型前列腺炎湿热下注证随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验[J].中华中医药学刊,2021,39(10):187-190.

[责任编辑 解学星]