

泽桂癃爽胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性前列腺炎的临床研究

邢劲, 曲直, 陈垒, 杨立军*

首都医科大学附属北京友谊医院平谷医院 泌尿外科, 北京 101200

摘要: **目的** 探讨泽桂癃爽胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性前列腺炎的临床疗效。**方法** 选用回顾性病例对照研究方法, 分析 2021 年 2 月—2023 年 11 月首都医科大学附属北京友谊医院平谷医院收治的 84 例慢性前列腺炎患者的病例资料, 按治疗方案不同分为对照组和治疗组, 每组各 42 例。对照组口服左氧氟沙星片, 0.5 g/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服泽桂癃爽胶囊, 2 粒/次, 1 次/d。两组疗程 28 d。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后临床表现评分、美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状积分指数 (NIH-CPSI) 评分、症状自评量表 (SCL-90) 评分及前列腺按摩液 (EPS) 中白细胞 (WBC) 和卵磷脂小体 (SPL) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 95.24%, 显著高于对照组的 80.95% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组小便频急评分、尿后余沥不尽评分、尿道灼热评分、会阴疼痛或不适评分、少腹疼痛或不适评分、腰骶部疼痛或不适评分均较同组治疗前显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组临床表现评分均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 NIH-CPSI、SCL-90 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 NIH-CPSI、SCL-90 评分均显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 EPS 中 WBC 显著降低, 而 EPS 中 SPL 水平均显著增加 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组 EPS 中 WBC 和 SPL 水平改善优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 泽桂癃爽胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性前列腺炎具有较好的临床疗效, 能有效抑制前列腺炎症, 促进患者临床表现减轻及身心健康状态改善, 值得推广应用。

关键词: 泽桂癃爽胶囊; 左氧氟沙星片; 慢性前列腺炎; 慢性前列腺炎症状积分指数评分; 症状自评量表评分; 白细胞; 卵磷脂小体

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2024)10-2635-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.10.031

Clinical study of Zegui Longshuang Capsules combined with levofloxacin in treatment of chronic prostatitis

XING Jin, QU Zhi, CHEN Lei, YANG Lijun

Department of Urology, Pinggu Hospital, Beijing Friendship Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 101200, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical efficacy of Zegui Longshuang Capsules combined with levofloxacin in treatment of chronic prostatitis. **Methods** A retrospective case-control study was used to analyze the case data of 84 patients with chronic prostatitis admitted to Pinggu Hospital, Beijing Friendship Hospital Affiliated to Capital Medical University from February 2021 to November 2023. They were divided into control and treatment groups according to different treatment plans, and each group had 42 cases. Patients in the control group were *po* administered with Levofloxacin Tablets, 0.5 g/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Zegui Longshuang Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, once daily. Two groups were treated for 28 d. The clinical efficacy of two groups was compared, and the clinical manifestation score, National Institutes of Health Chronic Prostatitis Syndrome Score (NIH-CPSI) score, Symptom Self-rating Scale (SCL-90) score and the levels of white blood cells (WBC) and lecithin bodies (SPL) in prostate massage fluid (EPS) were compared between the two groups before and after treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 95.24%, which was significantly higher than that of the control group (80.95%, $P < 0.05$). After treatment, the scores of rapid urination, incomplete urination, urethral burning, perineal pain or discomfort, low abdominal pain or discomfort, lumbosacral pain or discomfort were significantly lower in 2 groups

收稿日期: 2024-03-25

作者简介: 邢劲, 住院医师, 主要从事泌尿外科常见病的诊治。E-mail: doctorxingjin@163.com

*通信作者: 杨立军, 主任医师, 主要从事泌尿外科各种良恶性疾病的腹腔镜手术治疗, 前列腺、膀胱肿瘤电切及输尿管镜等微创技术。

E-mail: ylj286@126.com

than before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the clinical performance score of the treatment group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, NIH-CPSI and SCL-90 scores were significantly decreased in both groups ($P < 0.05$). After treatment, NIH-CPSI and SCL-90 scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, WBC in EPS was significantly decreased, but SPL level in EPS was significantly increased in both groups ($P < 0.05$). After treatment, WBC and SPL levels in EPS in the treatment group were better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Zegui Longshuang Capsules combined with levofloxacin has good clinical effect in treatment of chronic prostatitis, and can effectively inhibit prostatic inflammation, promote the reduction of clinical manifestations and the improvement of physical and mental health status of patients, which is worthy of popularization and application.

Key words: Zegui Longshuang Capsules; Levofloxacin Tablets; chronic prostatitis; NIH-CPSI score; SCL-90 score; white blood cells; lecithin corpuscles

慢性前列腺炎是一种常见的男性泌尿系统疾病,其主要特点是前列腺长期炎症和病理改变,国内报道其发病率为 6.0%~32.9%^[1]。该疾病常由细菌感染引起,但也有部分患者是无细菌感染的非细菌性前列腺炎。慢性前列腺炎患者表现出尿频尿急、排尿不畅、尿痛等尿路症状,并常伴随反复发作的盆腔疼痛,此外,患者还可能出现性功能障碍、精神焦虑和抑郁等心理问题,对生活质量和心理健康产生了显著的负面影响^[2]。针对慢性前列腺炎的治疗,目前主要包括药物治疗和非药物(包括生活方式调整、物理疗法和心理支持等)方式,其中药物治疗多使用抗生素、非甾体抗炎药等来缓解症状和控制炎症,但效果不甚理想^[3]。近年来,中西医结合的治疗方式在慢性前列腺炎的治疗中显示出一定优势。左氧氟沙星具有减轻疼痛症状、抑菌、控制感染等作用,是治疗慢性前列腺炎常用的广谱抗生素^[4]。泽桂癃爽胶囊为中药制剂,适用于膀胱瘀阻引起的慢性前列腺炎,可发挥行瘀散结、化气利水之效^[5]。故而本研究针对慢性前列腺炎患者采用泽桂癃爽胶囊联合左氧氟沙星治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选用回顾性病例对照研究方法,分析 2021 年 2 月—2023 年 11 月首都医科大学附属北京友谊医院平谷医院收治的 84 例慢性前列腺炎患者的病例资料,其中年龄 21~58 岁,平均(37.65 ± 5.78)岁;病情程度:轻度 27 例,中度 57 例;已婚 60 例,未婚 24 例;病程 0.4~5 年,平均(2.41 ± 0.63)年。本研究经北京友谊医院平谷医院伦理委员会审批通过。

纳入标准:(1)所有患者均符合慢性前列腺炎诊断标准^[6];(2)入组前 4 周未接受相关药物治疗;(3)年龄 18~65 岁,男性;(4)无泌尿系手术史;

(5)病程>3 个月;(6)取得患者知情同意。

排除标准:(1)伴有精神类疾病;(2)前列腺增生、尿路感染、膀胱过度活动症、前列腺肿瘤等其他疾病引起的排尿异常和腰骶部疼痛症状;(3)病例资料不完整;(4)对喹诺酮类药物或泽桂癃爽胶囊中任何成分过敏;(5)急性前列腺炎、非炎症性慢性前列腺炎、无症状性前列腺炎;(6)合并严重心肝肺功能不全或其他重大疾病。

1.2 药物

泽桂癃爽胶囊由南京正大天晴制药有限公司生产,规格 0.44 g/粒,产品批号 2101008、2207105、2305038;左氧氟沙星片由浙江普利药业有限公司生产,规格 0.25 g/片,产品批号 20210107、20220416、20230310。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按治疗方案不同分为对照组和治疗组,每组各 42 例。其中对照组年龄 21~56 岁,平均(37.09 ± 0.638)年。治疗组年龄 22~58 岁,平均(38.23 ± 6.01)岁;病情程度:轻度 14 例,中度 28 例;已婚 28 例,未婚 14 例;病程 0.4~5 年,平均(2.36 ± 0.59)年。两组基线资料无明显差异,具有可比性。

所有患者均接受改变不良行为习惯指导(如久坐、憋尿、嗜酒等)、忌辛辣刺激食物、健康宣教等相同的基础治疗。对照组患者口服左氧氟沙星片,0.5 g/次,1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服泽桂癃爽胶囊,2 粒/次,1 次/d。两组疗程 28 d。

1.4 疗效判定标准^[7]

临床控制:前列腺按摩液(EPS)检查白细胞(WBC)≤5/每高倍视野(HP)且症状消失;显效:美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状积分指数(NIH-CPSI)分值减少(以下简称为 N)≥16 分;有效:5 分≤ N <16 分;无效: N <5 分。

总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 相关评分 临床表现评分：对患者治疗前后临床表现（小便频急、尿后余沥不尽、尿道灼热、会阴疼痛或不适、少腹疼痛或不适、腰骶部疼痛或不适）进行量化评分，各项症状均按无、偶有、时有、经常有依次计 0、2、4、6 分，评分越高则症状表现越明显。NIH-CPSI：涉及疼痛不适（4 项）、排尿（2 项）、症状的影响（2 项）、生活质量（1 项）4 个领域，总分 0~43 分，评分越高则症状越严重^[8]。症状自评量表（SCL-90）评分：总分 0~360 分，反映人际关系、行为、情感、饮食睡眠、思维等 10 个方面的心理症状情况，共 90 个条目，总分越高则心理症状越严重^[9]。

1.5.2 EPS 中 WBC 和卵磷脂小体（SPL）水平 治疗前后由同一名专业技师采用肛门指检法对所有患者行常规前列腺按摩，无菌采集其 1 mL EPS；选用 400 倍显微镜观察并以玻片法计数，观察 3~5 个 HP，取其平均值，记录患者 EPS 中 WBC 和 SPL 水平。

1.6 不良反应观察

记录药物不良反应情况，如头痛、恶心、胃部不适、腹泻等。

1.7 统计学分析

处理数据使用 SPSS 28.0 统计软件包，计量资料、计数资料分别以 $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示，分别行 t 、 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率是 95.24%，显著高于对照组的 80.95% ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组临床表现评分比较

治疗后，两组小便频急评分、尿后余沥不尽评分、尿道灼热评分、会阴疼痛或不适评分、少腹疼痛或不适评分、腰骶部疼痛或不适评分均较同组治疗前显著降低 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组临床表现评分均低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

2.3 两组 NIH-CPSI、SCL-90 评分比较

治疗后，两组 NIH-CPSI、SCL-90 评分均显著降低 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 NIH-CPSI、SCL-90 评分均显著低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 3。

2.4 两组 EPS 中 WBC 和 SPL 比较

治疗后，两组 EPS 中 WBC 显著降低，而 EPS 中 SPL 水平均显著增加 ($P < 0.05$)；治疗后，治疗组 EPS 中 WBC 和 SPL 水平改善优于对照组 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	17	11	6	8	80.95
治疗	42	20	12	8	2	95.24*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组临床表现评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical performance scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	小便频急评分		尿后余沥不尽评分		尿道灼热评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	5.32 ± 0.62	2.04 ± 0.44*	5.08 ± 0.74	2.11 ± 0.55*	5.25 ± 0.60	2.21 ± 0.49*
治疗	42	5.27 ± 0.59	1.75 ± 0.36*▲	4.99 ± 0.72	1.73 ± 0.41*▲	5.30 ± 0.63	1.64 ± 0.33*▲
组别	n/例	会阴疼痛或不适评分		少腹疼痛或不适评分		腰骶部疼痛或不适评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	4.92 ± 0.65	1.95 ± 0.38*	4.95 ± 0.81	2.49 ± 0.62*	4.93 ± 0.69	2.14 ± 0.51*
治疗	42	4.88 ± 0.62	1.38 ± 0.27*▲	4.91 ± 0.78	1.77 ± 0.51*▲	5.02 ± 0.73	1.52 ± 0.37*▲

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 NIH-CPSI、SCL-90 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 3 Comparison on NIH-CPSI and SCL-90 scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NIH-CPSI 评分		SCL-90 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	23.95±5.09	14.58±3.66*	172.11±40.25	123.15±32.39*
治疗	42	24.02±5.15	10.26±2.74*▲	169.32±38.75	104.67±24.83*▲

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 4 两组 EPS 中 WBC 和 SPL 比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 4 Comparison on WBC and SPL in EPS between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	WBC/(个·HP ⁻¹)		SPL/%	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	17.82±4.34	8.19±2.11*	40.23±8.62	59.13±11.45*
治疗	42	19.03±4.48	4.85±1.69*▲	42.07±10.41	75.92±9.57*▲

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.

2.5 两组不良反应比较

对照组发生恶心、头痛各 1 例, 不良反应发生率是 4.76%; 治疗组则出现恶心、胃部隐痛、腹泻各 1 例, 不良反应发生率是 7.14%, 两组不良反应发生率相当, 差异无统计学意义。

3 讨论

作为泌尿男科常见病、多发病, 慢性前列腺炎导致的尿频、腰骶部疼痛和不适、尿痛、性功能相关不适分别占症状分布的 65.8%、52.3%、23.0%、21.8%, 易反复发作, 严重影响患者身心健康^[10]。该病发病机制十分复杂, 其中肠道微生物感染可激活免疫系统引起炎症反应; 神经炎性疼痛及神经元异常兴奋和神经递质异常释放使症状扩散至盆腔、腰骶部等泌尿系统以外部位; 激素失衡可影响前列腺腺体分泌活动、增加前列腺组织对细菌感染的敏感性而加重炎症反应; 免疫异常状态使疾病持续进展; 此外, 微循环障碍、盆腔相关疾病因素、生活习惯不良及心理机制等均参与了本病的发生, 进而导致外周自我延续的炎症状态及神经源性损伤, 引发慢性疼痛^[11]。

目前慢性前列腺炎的治疗主要以缓解症状、促进相关功能恢复和提高生活质量为目的, α -受体阻滞剂、抗生素等药物被广泛应用^[12]。左氧氟沙星是一种广谱喹诺酮类抗生素, 其药理作用主要是通过阻断细菌脱氧核糖核酸 (DNA) 超螺旋的合成而对细菌进行杀灭。在慢性前列腺炎的治疗中, 左氧氟沙星主要作用于前列腺组织中的病原菌, 如大肠埃

希菌、金黄色葡萄球菌等致病菌, 从而达到治疗感染的目的^[13], 具有优良的组织渗透性, 可迅速达到前列腺组织, 同时还有抗菌活性持久、耐受性好等特点。然而, 慢性前列腺炎作为一种病因复杂、症状多样、不同进展途径的异质性临床综合征, 对治疗反应不一, 采用单一疗法效果不尽如人意。

中医药治疗慢性前列腺炎具有个体化治疗、调理全身、安全耐受和长期疗效的优势^[14]。在中医理论中, 慢性前列腺炎属“精浊”“淋证”等范畴, 其发生与嗜食醇酒肥甘、房事不洁、忍精不射、情志不畅、外感湿热之邪等有关, 其病机演变初期以湿热下注为主, 日久缠绵可表现为气滞、血瘀, 久病入络, 精室脉络瘀阻, 导致膀胱功能受损及疼痛和不适感、病情缠绵难愈。故膀胱瘀阻是慢性前列腺炎的基本病因, 治疗上应以“行气活血, 导浊通淋”为原则。泽桂癭爽胶囊为中药制剂, 由皂角刺、泽兰、肉桂 3 味中药精制而成, 与膀胱瘀阻型慢性前列腺炎之核心病机要点高度契合, 可发挥活血祛瘀、利水消肿、托毒杀虫、理气止痛等功效^[15]。相关文献显示, 在抗感染等传统治疗基础上联合应用泽桂癭爽胶囊, 能显著改善慢性前列腺炎患者的残余尿量、最大尿流率、临床症状及前列腺体积, 可获得良好的疗效^[16]。本研究中, 与单独使用左氧氟沙星 (80.95%) 相比, 加用泽桂癭爽胶囊的治疗组总有效率上升至 95.24%, 且治疗后小便频急、尿后余沥不尽、腰骶部疼痛或不适等各项临床表现评分及 NIH-CPSI、SCL-90 评分均明显低于对照组; 提示该联合

用药方案能更大程度减轻患者症状、改善身心健康状态,整体疗效确切。同时,对药物不良反应的观察表明泽桂癭爽胶囊的加入并未明显提高药物不良反应。

EPS 中 WBC、SPL 检测作为常用的检查手段,在慢性前列腺炎中的具有较高的应用价值。WBC 是人体免疫系统的一个重要指标,能反映机体对细菌感染的免疫反应。在慢性前列腺炎患者前列腺液中,WBC 往往升高,这是由于在炎症过程中,免疫细胞聚集于炎症部位进行免疫反应的结果,是机体对炎症的防御反应,可帮助判断前列腺是否存在感染^[17]。SPL 产生于前列腺上皮细胞,是前列腺液中的脂类成分,对精子有保护作用。发生前列腺炎时,由于前列腺上皮细胞分泌功能降低及巨噬细胞对大量脂类的吞噬作用,导致 EPS 中 SPL 减少,临床中通常 SPL 越少,WBC 检出率越高,可反映前列腺炎症的浸润程度^[18]。本研究中,与对照组治疗后相比,同期治疗组 EPS 中 WBC 明显更低,而 SPL 显著更高,提示在左氧氟沙星基础上联用泽桂癭爽胶囊,在控制慢性前列腺炎患者前列腺炎症方面具有更突出的效果。

综上所述,泽桂癭爽胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性前列腺炎具有较好的临床疗效,能有效抑制前列腺炎症,促进患者临床表现减轻及身心健康状态改善,值得推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 米华,陈凯,莫曾南.中国慢性前列腺炎的流行病学特征[J].中华男科学杂志,2012,18(7): 579-582.
- [2] 孔令青.慢性前列腺炎的临床诊断与鉴别诊断[J].中国社区医师(医学专业),2010,12(8): 5.
- [3] 康莉,赵红.慢性前列腺炎的治疗研究进展[J].新疆中医药,2023,41(2): 115-118.
- [4] 邓燕.左氧氟沙星的临床应用进展[J].北方药学,2013,10(7): 62-63.
- [5] 彭成,黄正明.中国临床药物大辞典:中药成方制剂卷(下卷)[M].北京:中国医药科技出版社,2018: 2706.
- [6] 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.
- [7] 国家中医药管理局.国家中医药管理局办公室关于印发中风病(脑梗死)等 92 个病种中医临床路径和中医诊疗方案(2017 年版)的通知·精浊病(慢性前列腺炎)中医诊疗方案(试行). [EB/OL]. (2017-03-22) [2024-03-06]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/2651.html>.
- [8] 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.
- [9] 王极盛,韦筱青,丁新华.中国成人心理健康量表的编制与其标准化[J].中国公共卫生,2006,22(2): 137-138.
- [10] Liang C Z, Zhang X J, Hao ZY, et al. An epidemiological study of patients with chronic prostatitis [J]. *BJU Int*, 2004, 94(4): 568-570.
- [11] 王丹丹,孙大林,金保方.慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征发病机制的研究进展[J].中华泌尿外科杂志,2021,42(10): 797-800.
- [12] 陈杰.慢性前列腺炎治疗的研究进展[J].中国城乡企业卫生,2022,37(12): 26-28.
- [13] 郭卫红.左氧氟沙星的药理与临床[J].实用医技杂志,2003,10(10): 1207-1208.
- [14] 陈中国,王歆玮,邢发萍.宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎的药物经济学评价[J].中草药,2023,54(6): 1906-1916.
- [15] 戴岳,祁公任,林已龙,等.泽桂癭爽胶囊对大鼠前列腺炎的抑制作用[J].中成药,2001,23(12): 896-899.
- [16] 冯旭辉.慢性前列腺炎患者应用泽桂癭爽胶囊治疗的临床效果系统评价[J].中国继续医学教育,2016,31(8): 189-191.
- [17] 刁建军,吴波,张姝红,等.慢性前列腺炎患者前列腺液中 WBC、SPL、Ig 及趋化因子水平变化及意义[J].重庆医学,2022,51(10): 1665-1669.
- [18] 姚艺雄,李凯英,区志刚.138 例慢性前列腺炎患者精浆锌元素和前列腺卵磷脂小体检测分析[J].检验医学与临床,2009,6(14): 1161-1162.

[责任编辑 金玉洁]