

归柏化瘀胶囊联合坦索罗辛治疗慢性前列腺炎的临床研究

李 静^{1,2}, 顾亚奇³, 鲍 国⁴

1. 淮南新华医疗集团新华医院 药械科, 安徽 淮南 232001
2. 淮南新华医疗集团北方医院 药械科, 安徽 淮南 232001
3. 淮南新华医疗集团新华医院 肝胆外科, 安徽 淮南 232001
4. 淮南新华医疗集团新华医院 泌尿外科, 安徽 淮南 232001

摘要: **目的** 探讨慢性前列腺炎患者使用归柏化瘀胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 1 月—2023 年 6 月淮南新华医疗集团新华医院收治的 130 例慢性前列腺炎患者, 按随机抽签法将患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 65 例。对照组口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊, 0.2 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服归柏化瘀胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均持续治疗 4 周。比较两组临床疗效、慢性前列腺炎症状指数 (NIH-CPSI) 评分、前列腺体积、前列腺移行区体积、尿流动力学指标、前列腺液炎症因子水平。**结果** 治疗组的总有效率为 95.38%, 较对照组的总有效率 83.08% 高 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组疼痛评分、排尿障碍评分、生活质量评分、NIH-CPSI 总分均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组的疼痛评分、排尿障碍评分、生活质量评分、NIH-CPSI 总分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组前列腺体积、前列腺移行区体积均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组的前列腺体积、前列腺移行区体积低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组最大尿流率 (MFR)、平均尿流率 (AFR) 高于治疗前, 膀胱残余尿量 (PVR) 低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组 MFR、AFR 高于对照组, PVR 低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者前列腺液肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-8 (IL-8) 水平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的前列腺液 TNF- α 、IL-6、IL-8 水平较对照组降低更显著 ($P < 0.05$)。**结论** 归柏化瘀胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗慢性前列腺炎患者, 可减轻炎症反应, 促进前列腺恢复, 改善尿流动力学, 控制病情程度。

关键词: 归柏化瘀胶囊; 盐酸坦索罗辛缓释胶囊; 慢性前列腺炎; NIH-CPSI 评分; 前列腺体积; 最大尿流率; 膀胱残余尿量; 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(2025)01-0172-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.01.028

Clinical study on Guibai Huayu Capsules combined with tamsulosin in treatment of chronic prostatitis

LI Jing^{1,2}, GU Yaqi³, BAO Guo⁴

1. Department of Pharmacy, Xinhua Hospital of Huainan Xinhua Medical Group, Huainan 232001, China
2. Department of Pharmacy, Northern Hospital of Huainan Xinhua Medical Group, Huainan 232001, China
3. Department of Hepatobiliary Surgery, Xinhua Hospital of Huainan Xinhua Medical Group, Huainan 232001, China
4. Department of Urology, Xinhua Hospital of Huainan Xinhua Medical Group, Huainan 232001, China

Abstract: Objective To investigate the therapeutic effect of Guibai Huayu Capsules combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules in treatment of chronic prostatitis. **Methods** 130 Patients with chronic prostatitis admitted to Xinhua Hospital of Huainan Xinhua Medical Group from January 2021 to June 2023 were selected as the study objects, and randomly divided into control group and treatment group according to random drawing method, with 65 cases in each group. Patients in the control group took orally Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules at a dose of 0.2 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were given Guibai Huayu Capsules orally on the basis of the control group, 3 capsules/time, 3 times daily. Patients in both groups continued treatment for 4 weeks. The clinical efficacy, NIH-CPSI score, prostate volume, prostate transitional zone volume, urinary

收稿日期: 2024-03-12

基金项目: 安徽省高校教学研究项目 (2021ljjxm0385)

作者简介: 李 静, 女, 副主任药师, 主要研究方向为医院药事管理、临床药学。E-mail: sullyacc@163.com

flow dynamics index, and prostatic fluid inflammatory factor were compared between two groups. **Results** The total effective rate of treatment group was 95.38%, which was higher than 83.08% of control group ($P < 0.05$). After treatment, the pain score, voiding disorder score, quality of life score, and NIH-CPSI total score of both groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the pain score, voiding disorder score, quality of life score, and NIH-CPSI total score of the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the prostate volume and the transitional zone volume of prostate in two groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the prostate volume and the transitional zone volume of prostate in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, maximum urinary flow rate (MFR) and average urinary flow rate (AFR) of the two groups were increased, but residual urinary volume (PVR) of the two groups was decreased ($P < 0.05$). And MFR and AFR of the treatment group were higher than those of the control group, but PVR was lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of tumor necrosis factor- α (TNF- α), interleukin-6 (IL-6), and interleukin-8 (IL-8) in prostatic fluid of both groups were decreased ($P < 0.05$), and the levels of TNF- α , IL-6, and IL-8 in prostatic fluid of the treatment group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Guibai Huayu Capsules and Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules in treatment of chronic prostatitis can reduce inflammatory response, promote the recovery of prostate volume, improve urine flow dynamics, and control the severity of disease.

Key words: Guibai Huayu Capsules; Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules; chronic prostatitis; NIH-CPSI score; prostate volume; MFR; PVR; TNF- α

慢性前列腺炎为泌尿外科常见疾病，主要表现为前列腺区域疼痛、排尿功能障碍、性功能障碍，具有病程长、易反复的特点^[1]。流行病学研究显示，我国慢性前列腺炎发病率为 6.0%~32.9%^[2]。目前临床上治疗慢性前列腺炎主要使用抗生素、 α 受体阻滞剂、非甾体抗炎药。坦索罗辛通过抑制前列腺 $\alpha 1$ 受体兴奋，松弛平滑肌，促进膀胱尿液排空，改善患者下尿路症状^[3]。但慢性前列腺炎的发病机制复杂，临床表现各异，单一药物治疗往往难以取得理想的疗效。归柏化瘀胶囊由当归、黄柏、白芍、醋延胡索、甘草组成，具有清利湿热、活血化瘀的功效。基于此，本研究探讨了慢性前列腺炎患者使用归柏化瘀胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊进行治疗的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 一般临床资料

选取 2021 年 1 月—2023 年 6 月淮南新华医疗集团新华医院收治的 130 例慢性前列腺炎患者，年龄 30~65 岁，平均 (47.88 ± 5.94) 岁；身体质量指数 $18 \sim 27 \text{ kg/m}^2$ ，平均 $(22.24 \pm 1.85) \text{ kg/m}^2$ ；病程 3~16 个月，平均 (9.03 ± 1.96) 个月；美国国立卫生研究院分型^[4]：炎症性非细菌性慢性前列腺炎（III A 型）79 例，非炎症性非细菌性慢性前列腺炎（III B 型）51 例。本研究通过淮南新华医疗集团新华医院医学伦理委员会批准（新医伦审（2020）4 号）。

纳入标准：符合慢性前列腺炎的诊断标准^[5]；2 周内未使用相关药物治疗；患者均知情同意。

排除标准：合并尿道炎、前列腺肿瘤、泌尿系结石等疾病；盆腔手术史；肝、肾功能不全；合并

其他部位炎性疾病；过敏体质。

1.2 分组和治疗方法

按随机抽签法将患者随机分为对照组和治疗组，每组各 65 例。对照组年龄 30~65 岁，平均 (48.07 ± 6.51) 岁；身体质量指数 $18 \sim 27 \text{ kg/m}^2$ ，平均 $(22.31 \pm 1.90) \text{ kg/m}^2$ ；病程 3~16 个月，平均 (9.14 ± 2.17) 个月；分型：IIIA 型 40 例，IIIB 型 25 例。治疗组年龄 33~65 岁，平均 (47.68 ± 6.25) 岁；身体质量指数 $18 \sim 27 \text{ kg/m}^2$ ，平均 $(22.17 \pm 1.79) \text{ kg/m}^2$ ；病程 3~15 个月，平均 (8.92 ± 2.09) 个月，分型：IIIA 型 39 例，IIIB 型 26 例。两组患者的一般资料无显著差异，有可比性。

对照组口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊（江苏恒瑞医药股份有限公司，规格 0.2 mg/粒，产品批号 210325MA、220708MA、221101MA），0.2 mg/次，1 次/d。治疗组在对照组基础上口服归柏化瘀胶囊（南京正大天晴制药有限公司，规格 0.3 g/粒，产品批号 210101、210603、220502），3 粒/次，3 次/d。两组均持续治疗 4 周。

1.3 临床评价疗效标准^[6]

证候积分：尿频、尿急、尿痛、畏寒肢冷、腰膝酸痛等分别记为 0~3 分。临床控制：证候积分降低 $\geq 95\%$ ，前列腺疼痛消失、质地正常或接近正常，2 次前列腺液（EPS）检查正常。显效：证候积分降低 $\geq 60\%$ ，前列腺疼痛、质地明显改善，2 次 EPS 检查白细胞（WBC）降低 $\geq 60\%$ ；有效：证候积分降低 $\geq 30\%$ ，前列腺疼痛、质地均有所改善，2 次 EPS 检查 WBC 降低 $\geq 30\%$ ；无效：未达到上述标准。

总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 慢性前列腺炎症状指数 (NIH-CPSI) 评分 治疗前后使用 NIH-CPSI 评分评估患者病情程度。NIH-CPSI 项目 1~4 评估疼痛 (0~21 分), 其中疼痛部位 0~6 分, 疼痛频率 0~5 分, 疼痛严重程度 0~10 分; 项目 5~6 评估排尿障碍 (0~10 分); 项目 7~9 评估生活质量 (0~12 分), NIH-CPSI 评分分值越高则病情越重^[7]。

1.4.2 前列腺体积、前列腺移行区体积 治疗前后以前列腺 B 超检测前列腺体积、前列腺移行区体积。

1.4.3 尿流动力学指标 治疗前后使用万生人和 OT-UD-I 型膀胱测压测量仪检测最大尿流率 (MFR)、平均尿流率 (AFR)、膀胱残余尿量 (PVR)。

1.4.4 前列腺液炎性因子 经直肠按摩法采集前列腺液, 离心 (3 500 r/min, 8 cm), 取上清, 在美国 BioRAD 公司 STAT FAX-2100 酶标仪上采用酶联免疫吸附法检测肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-8 (IL-8) 水平。

1.5 不良反应观察

统计治疗期间患者的不良反应情况, 包括皮疹、头晕、恶心呕吐等。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 25.0 处理数据, 计数资料以例数描述, 采用 χ^2 检验, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 描述, t 检验。

均采用双侧检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗组的总有效率为 95.38%, 较对照组的总有效率 83.08% 高 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组 NIH-CPSI 评分比较

治疗后, 两组疼痛评分、排尿障碍评分、生活质量评分、NIH-CPSI 总分均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组的疼痛评分、排尿障碍评分、生活质量评分、NIH-CPSI 总分低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组前列腺体积、前列腺移行区体积比较

治疗后, 两组前列腺体积、前列腺移行区体积均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组的前列腺体积、前列腺移行区体积低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组尿流动力学指标比较

治疗后, 两组 MFR、AFR 高于治疗前, PVR 低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组 MFR、AFR 高于对照组, PVR 低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组前列腺液炎性因子水平比较

治疗后, 两组前列腺液 TNF- α 、IL-6、IL-8 水平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的前列腺液 TNF- α 、IL-6、IL-8 水平较对照组降低更显著 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.6 两组不良反应比较

两组不良反应发生率分别为 9.23%、6.15%, 组间比较差异不显著, 见表 6。

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	65	23	17	14	11	83.08
治疗	65	29	18	15	3	95.38*

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 scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	疼痛评分	排尿障碍评分	生活质量评分	NIH-CPSI 总分
对照	65	治疗前	15.59 \pm 3.97	7.35 \pm 1.75	9.03 \pm 2.09	31.97 \pm 5.74
		治疗后	7.24 \pm 1.57*	5.08 \pm 1.24*	5.41 \pm 1.53*	17.73 \pm 5.06*
治疗	65	治疗前	15.12 \pm 3.85	7.11 \pm 1.62	9.15 \pm 2.24	31.38 \pm 5.28
		治疗后	5.08 \pm 1.29* \blacktriangle	3.86 \pm 0.97* \blacktriangle	3.52 \pm 1.29* \blacktriangle	12.46 \pm 3.91* \blacktriangle

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

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表3 两组前列腺体积、前列腺移行区体积比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on prostate volume and prostate transitional zone volume between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	前列腺体积/cm ³	前列腺移行区体积/cm ³
对照	65	治疗前	44.63 ± 2.25	23.37 ± 1.95
		治疗后	40.08 ± 2.04*	19.81 ± 1.65*
治疗	65	治疗前	44.41 ± 2.19	23.51 ± 2.08
		治疗后	37.38 ± 1.92*▲	17.72 ± 1.14*▲

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 两组尿流动力学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on urinary flow dynamics indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	MFR/(mL·s ⁻¹)	AFR/(mL·s ⁻¹)	PVR/mL
对照	65	治疗前	12.75 ± 1.27	7.18 ± 0.97	44.08 ± 5.09
		治疗后	17.51 ± 2.43*	10.75 ± 1.42*	29.63 ± 4.87*
治疗	65	治疗前	12.63 ± 1.19	7.42 ± 1.05	43.65 ± 4.46
		治疗后	21.85 ± 2.93*▲	12.94 ± 1.53*▲	24.71 ± 3.92*▲

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5 两组前列腺液炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison on prostatic fluid inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	TNF- α /(pg·mL ⁻¹)	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	IL-8/(pg·mL ⁻¹)
对照	65	治疗前	225.61 ± 62.09	63.79 ± 10.28	1 059.75 ± 809.79
		治疗后	128.73 ± 31.04*	52.73 ± 8.27*	746.58 ± 317.54*
治疗	65	治疗前	219.84 ± 58.73	62.85 ± 9.76	1 026.84 ± 796.62
		治疗后	90.84 ± 26.75*▲	45.27 ± 7.45*▲	584.67 ± 189.42*▲

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6 两组不良反应发生率比较

Table 6 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	皮疹/例	头晕/例	恶心呕吐/例	发生率/%
对照	65	2	1	3	9.23
治疗	65	1	1	2	6.15

3 讨论

慢性前列腺炎临床表现复杂、病情缠绵难愈,且随着人们生活习惯、工作方式改变,其发病率逐渐升高^[8]。目前现代医学对慢性前列腺炎发病机制尚未十分明确,相关研究主要集中在病原体感染、盆底神经肌肉活动异常、免疫反应异常、精神心理因素等方面^[9]。

坦索罗辛是 α_1 受体阻滞类药物,具有高选择性,通过协调逼尿肌、尿道括约肌舒缩活动,解除尿道梗阻症状,改善患者排尿功能^[10]。但慢性前列

腺炎发病机制复杂,患者病因、临床症状各异,对治疗反应也不尽相同。归柏化瘀胶囊组方包括当归、黄柏、白芍、醋延胡索、甘草,具有抗菌消炎、清热解毒、活血化瘀的功效,用于非细菌性慢性前列腺炎血瘀兼湿热证^[11]。本研究结果显示,相较于对照组,治疗组的总有效率较高,治疗组 NIH-CPSI 评分较低,证实两种药物联合应用效果更好。

研究证实,慢性前列腺炎发病与后尿道高压引起前列腺内尿液反流有关,慢性前列腺炎患者普遍存在尿动力学异常^[12]。本研究中,相较于对照组,

治疗组的 MFR、AFR 较高, PVR 较低, 提示两种药物联合应用可进一步改善慢性前列腺炎患者的尿动力学指标。

自身免疫性炎症是慢性前列腺炎发病和病情进展的重要原因。TNF- α 是一种重要的炎症介质, 可增加血管内皮细胞通透性, 促进多种炎症因子的分泌^[13]。IL-6 是具有多种生物学活性的细胞因子, 与感染、炎症自身免疫性疾病密切相关^[14]。IL-8 可由内皮细胞、单核细胞生成, 可趋化中性粒细胞, 介导局部炎症反应^[15]。慢性前列腺炎患者前列腺包膜组织由于炎症刺激而增生、增厚, 前列腺体积亦较正常情况明显增大^[16]。本研究结果显示, 治疗组的前列腺体积、前列腺移行区体积和前列腺液 TNF- α 、IL-6、IL-8 水平均低于对照组, 提示使用归柏化瘀胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗慢性前列腺炎患者时, 利于抑制炎症反应, 减轻前列腺组织炎性损伤, 促进前列腺体积恢复。

综上所述, 归柏化瘀胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗慢性前列腺炎患者, 可减轻炎症反应, 促进前列腺恢复, 改善尿流动力学, 控制病情程度。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 北京中医药学会男科疾病专家共识组. 慢性前列腺炎中西医结合融合药物治疗专家共识 [J]. 中国男科学杂志, 2021, 35(4): 55-58.
- [2] 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.
- [3] 李永章, 周岩, 王军浩, 等. 盐酸坦索罗辛联合宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎的疗效及对血清炎症因子的影响 [J]. 中华实验外科杂志, 2023, 40(6): 1047-1050.
- [4] 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): 1048-1453.
- [5] 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专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(8): 933-941.
- [6] 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.
- [7] Litwin M S, McNaughton-Collins M, Fowler Jr F J, et al. The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index: Development and validation of a new outcomes measure. Chronic Prostatitis Collaborative Research Network [J]. *J Urol*, 1999, 162(2): 369-375.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 孙凤亮, 李海波, 李贵忠. 热淋清颗粒联合坦索罗辛治疗慢性前列腺炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(8): 1659-1663.
- [11] 肖士梅. HPLC 同时测定归柏化瘀胶囊中芍药苷和阿魏酸的含量 [J]. 中国处方药, 2019, 17(10): 27-29.
- [12] 许盛飞, 库尔班江·阿布力克木, 曹鹏, 等. 慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征病人的尿动力学特点及其临床意义 [J]. 临床外科杂志, 2020, 28(3): 270-272.
- [13] 徐斌先, 陈卫国, 金雷, 等. III型慢性前列腺炎患者血清 IL-8、L-10、TNF- α 检测的临床价值 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2012, 17(2): 167-169.
- [14] 李晖. 慢性前列腺炎患者前列腺液 IL-6 和 IL-8 检测的意义分析 [J]. 中国医学创新, 2012, 10(10): 25-26.
- [15] 李清, 刘少青. 慢性前列腺炎患者前列腺液 IL-8、IL-10 及 Hs-CRP 联合检测的意义 [J]. 滨州医学院学报, 2014, 37(5): 342-344.
- [16] 卢长笑, 石燕, 夏宏丽. 邵氏化瘀软坚固气汤加减联合针刺对慢性前列腺炎患者前列腺炎症、前列腺体积和尿流动力学的影响 [J]. 四川中医, 2022, 40(3): 124-128.

【责任编辑 解学星】