

血尿安胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性细菌性前列腺炎的疗效观察

万 军¹, 包奇昌², 傅 斌¹, 黄 勇²

1. 江西中医药高等专科学校, 江西 抚州 344000

2. 江西中医药高等专科学校附属医院(抚州市第一中医医院), 江西 抚州 344000

摘要: **目的** 探讨血尿安胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性细菌性前列腺炎的临床疗效。**方法** 126例慢性细菌性前列腺炎患者随机分为对照组(60例)和治疗组(66例)。对照组为左氧氟沙星组, 给予盐酸左氧氟沙星片(0.6 g/d)治疗; 治疗组为联合用药组, 给予血尿安胶囊(4.2 g/d)联合盐酸左氧氟沙星片(0.6 g/d)治疗。两组均连续治疗8周。观察两组的临床疗效, 比较NIH-CPSI评分、前列腺液细菌培养转阴率、血清学指标及不良反应。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别是66.67%、89.39%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)的疼痛症状评分(5.45 ± 1.12)、排尿症状评分(3.31 ± 0.70)、生活质量评分(3.08 ± 0.55)均低于本组治疗前($P < 0.05$), 且治疗组均低于对照组, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组和治疗组的前列腺液细菌培养转阴率分别是71.67%、92.42%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-8(IL-8)、超敏C反应蛋白(hs-CRP)水平均较治疗前显著降低($P < 0.05$), 而治疗组炎症因子水平均低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 血尿安胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性细菌性前列腺炎疗效确切, 可以有效缓解患者的临床症状、提高前列腺液细菌培养转阴率, 并降低患者的血清炎症因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 慢性细菌性前列腺炎; 血尿安胶囊; 盐酸左氧氟沙星片; NIH-CPSI评分; 前列腺液细菌转阴率

中图分类号: R28

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2020)23-6050-04

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2020.23.018

Therapeutic effect of Xueniaoan Capsule combined with levofloxacin on chronic bacterial prostatitis

WAN Jun¹, BAO Qi-chang², FU Bin¹, HUANG Yong²

1. Jiangxi College of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 344000, China

2. Affiliated Hospital of Jiangxi College of Traditional Chinese Medicine (Fuzhou First Hospital of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 344000, China)

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Xueniaoan Capsule combined with levofloxacin in the treatment of chronic bacterial prostatitis. **Methods** A total of 126 patients with chronic bacterial prostatitis were randomly divided into control group ($n = 60$) and observation group ($n = 66$). The control group was treated with levofloxacin hydrochloride tablets (0.6 g/d, po) and the observation group was treated with Xueniaoan Capsule (4.2 g/d, po) combined with levofloxacin hydrochloride tablets (0.6 g/d, po). Both groups were continuously treated for eight weeks. The clinical efficacy of the two groups was evaluated through the NIH-CPSI score, prostatic fluid bacterial culture negative conversion rate, and serological parameters. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 66.67% and 89.39%, respectively, and there were statistical differences between two groups ($P < 0.05$); Statistical analysis showed that the pain symptom score (5.45 ± 1.12), urination symptom score (3.31 ± 0.70) and quality of life score (3.08 ± 0.55) of NIH-CPSI scale in the observation group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$); The negative conversion rate of prostatic fluid bacterial culture was 71.67% in the control group and 92.42% in the observation group, and the difference between the two groups had statistical significance ($P < 0.05$); The serum levels of interleukin-6 (IL-6), interleukin-8 (IL-8), and high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP) in the two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), while the levels of inflammatory factors in the observation group were significantly

收稿日期: 2020-08-26

基金项目: 第六届全国名老中医药专家学术经验继承工作项目

作者简介: 万 军(1981—), 男, 江西抚州人, 硕士, 讲师, 主治医师, 主要从事中医脾胃病和肾病的诊治和研究。

lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xueniaoan Capsule combined with levofloxacin is effective in the treatment of chronic bacterial prostatitis, and can effectively relieve the clinical symptoms, improve the rate of prostatic fluid bacterial clearance, and reduce the level of serum inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

Key words: chronic bacterial prostatitis; Xueniaoan Capsule; levofloxacin hydrochloride tablets; NIH-CPSI score; prostatic fluid bacterial negative conversion rate

慢性细菌性前列腺炎 (chronic bacterial prostatitis, CBP) 致病因素主要为病原体感染, 以逆行感染为主。病原体主要为葡萄球菌属, 其次为大肠埃希菌、棒状杆菌属及肠球菌属等^[1-2]。患者表现为反复发作的下尿路感染症状, 持续时间超过 3 个月, 前列腺液中白细胞数量升高, 细菌培养结果阳性。临床上常根据细菌培养结果和药物穿透前列腺的能力选择抗生素, 但大多数抗菌药物不能在前列腺组织及细胞内达到有效的治疗浓度, 造成病程迁延, 疗效欠佳。左氧氟沙星是喹诺酮类药物中的一种, 具有广谱抗菌作用, 对金黄色葡萄球菌、肺炎链球菌等革兰阳性菌和多数肠杆菌科细菌, 如大肠埃希菌、克雷伯菌属有较强的抗菌活性^[3]。血尿安胶囊具有清热利湿、凉血止血的功效; 血尿安联合左氧氟沙星显效率 (临床症状、体征减轻, 尿常规改善) 明显高于单用左氧氟沙星组, 对妇产科疾患等因素导致的尿路感染感染作用良好, 迅速解除泌尿系统刺激症状^[4]。为了减弱抗生素治疗产生的耐药性, 联合服用抑菌力强、无明显不良反应的中成药, 具有一定的必要性及可行性。本研究应用血尿安胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性细菌性前列腺炎, 取得满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2019 年 1 月—2019 年 12 月在江西中医药大学高等专科学校附属医院 (抚州市第一中医医院) 进行治疗的慢性细菌性前列腺炎患者为研究对象。入组 136 例, 脱落 10 例, 完成 126 例; 年龄 20~55 岁, 平均 (40.2 ± 7.6) 岁; 病程 1~6 年, 平均 (3.2 ± 0.6) 年。本次临床试验获得抚州市第一中医医院伦理委员会批准。

纳入标准: ①男性, 年龄 18~60 岁; ②具有长期、反复的骨盆区域不适或疼痛症状, 持续时间超过 3 个月, 可伴有不同程度的排尿症状和性功能障碍; ③“两杯法”诊断前列腺液细菌培养为阳性; ④患者自愿入组, 患者及其家属知情本研究且签订知情同意书。

排除标准: ①近 2 周内使用任何抗生素或正在接受其他治疗方案治疗者; ②伴有尿路梗阻和前列腺、膀胱、尿道等处的肿瘤以及其他影响膀胱功能的疾病; ③有严重肝肾功能异常者; ④对研究药物过敏者; ⑤伴有精神障碍者; ⑥伴有全身严重感染者; ⑦伴有自身免疫系统疾病及造血系统疾病者。

1.2 分组和治疗

1.2.1 分组 根据住院号的奇偶数将入组患者随机分组, 其中对照组 60 例和治疗组 66 例。对照组年龄 18~42 岁, 中位年龄 32 岁, 病程 3 个月~1.5 年, 平均 7 个月; 治疗组年龄 20~43 岁, 中位年龄 34 岁, 病程 4 个月~1.7 年, 平均 8 个月。两组患者在年龄、病程以及病情等一般资料上没有统计学差异性, 具有可比性。

1.2.2 治疗方法 对照组: 盐酸左氧氟沙星片 (山东罗欣药业股份有限公司, 国药准字 H20044979, 规格 0.1g/片, 产品批号 181025) 口服, 2 片/次, 3 次/d。治疗组: 在对照组治疗方式的基础上, 同时服用血尿安胶囊 (云南理想药业有限公司, 国药准字 Z20026104, 规格 0.35g/粒, 产品批号 181106), 4 粒/次, 3 次/d。疗程共 8 周。入组者均给予饮食及健康指导等常规处置。治疗期间两组慢性前列腺炎患者需养成良好的生活作息习惯, 早睡早起, 禁生冷刺激食物, 保持积极乐观的心态, 谨遵医嘱。

1.3 临床疗效标准^[5]

治愈: 临床症状消失, 前列腺液细菌培养转阴; 有效: 临床症状减轻, 前列腺液细菌培养转阴; 无效: 未达到上述标准。

总有效率 = (治愈例数 + 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) 主要从疼痛症状、排尿症状以及生活质量方面进行评分, 研究对象客观填写此表, 评估慢性前列腺炎症状严重程度和治疗效果。

1.4.2 细菌培养转阴率 在治疗结束后, 两组患者前列腺液细菌培养转阴率进比较。

1.4.3 血清学指标 分别于治疗前后, 抽取研究对

象空腹肘静脉血 5 mL, 按说明书采用 ELISA 法测定白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-8 (IL-8)、血清超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 水平。

1.5 不良反应观察

对可能发生的过敏、肝肾功能异常、休克、腹泻等药物相关的不良反应进行比较。

1.6 统计学分析

采用 SPSS13.0 统计分析软件进行分析。NIH-CPSI 慢性前列腺炎症状评分表以 $\bar{x} \pm s$ 进行统计描述, 采用配对 t 检验比较组内前后差异, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。细菌培养转阴率采用百分率表示, 使用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后对照组治愈 25 例, 有效 15 例, 无效 20 例, 总有效率是 66.67%; 治疗组治愈 35 例, 有效

24 例, 无效 7 例, 总有效率是 89.39%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 两组 NIH-CPSI 评分比较

经过 8 周治疗后, 治疗组患者 NIH-CPSI 量表的疼痛症状评分 (5.45 ± 1.12)、排尿症状评分 (3.31 ± 0.70)、生活质量评分 (3.08 ± 0.55) 都低于对照组患者 NIH-CPSI 量表的疼痛症状评分 (9.92 ± 1.33)、排尿症状评分 (7.83 ± 1.22)、生活质量评分 (5.77 ± 1.31), 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on curative effect between two groups

组别	n/例	治愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	25	15	20	66.67
治疗	66	35	24	7	89.39*

与对照组治疗后比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 2 慢性细菌性前列腺炎 NIH-CPSI 结果 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	疼痛症状评分	排尿症状评分	生活质量评分
对照	60	治疗前	14.46 ± 2.18	8.25 ± 1.51	6.08 ± 1.15
		治疗后	$9.92 \pm 1.33^*$	7.83 ± 1.22	5.77 ± 1.31
治疗	66	治疗前	14.25 ± 2.30	8.31 ± 1.70	6.26 ± 1.05
		治疗后	$5.45 \pm 1.12^{*\Delta}$	$3.31 \pm 0.70^{*\Delta}$	$3.08 \pm 0.55^{*\Delta}$

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

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

2.3 细菌培养转阴率

治疗后, 对照组前列腺液细菌培养阳性 17 例, 阴性 43 例, 尿培养转阴率为 71.67%; 治疗组尿培养阳性 5 例, 阴性 61 例, 尿培养转阴率是 92.42%, 两组细菌培养转阴率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组炎症因子比较

经过 8 周治疗, 两组患者血清检测结果显示, 同组 IL-6、IL-8、hs-CRP 水平治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 均较治疗前显著降低;

治疗组炎症因子水平低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 3 前列腺液细菌培养转阴率比较

Table 3 Comparison on prostatic fluid bacterial culture negative conversion rate

组别	n/例	阳性例数	阴性例数	转阴率/%
对照	60	17	43	71.67
治疗	66	5	61	92.42*

与对照组治疗后比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L ⁻¹)	IL-8/(pg·mL ⁻¹)	hs-CRP/(mg·L ⁻¹)
对照	60	治疗前	80.91 ± 7.69	154.25 ± 32.67	6.29 ± 0.48
		治疗后	$56.48 \pm 5.23^*$	$114.42 \pm 12.13^*$	$5.03 \pm 0.39^*$
治疗	66	治疗前	80.58 ± 7.45	154.57 ± 32.43	6.36 ± 0.56
		治疗后	$40.25 \pm 5.51^{*\Delta}$	$102.35 \pm 11.34^{*\Delta}$	$3.02 \pm 0.27^{*\Delta}$

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

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

2.5 安全性指标

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

慢性前列腺炎是指由多种复杂原因引起的,前列腺在病原体或某些非感染因素作用下,患者出现以尿道刺激症状和慢性盆腔疼痛或不适为主要临床表现的疾病^[6]。前列腺体由一层致密且坚韧的被膜包裹,其外还有一层前列腺筋膜,腺泡与腺泡之间的间质由结缔组织和平滑肌组成并与被膜相连,药物先要通过被膜和腺泡之间的间质,然后再通过跨膜转运进入腺泡。因此,治疗药物很难渗透到前列腺液和组织中^[7]。

左氧氟沙星为第 3 代喹诺酮药物,其作用菌谱较广,对衣原体、支原体等也有作用,是临床治疗慢性前列腺炎的常用药。其体外的抗菌活性比氧氟沙星强 2 倍,主要是通过抑制细菌的 DNA 旋转酶活性,阻止了细菌的 DNA 合成与复制,最终导致细菌死亡^[8]。国内研究称慢性细菌性前列腺炎患者口服左氧氟沙星治疗 3 个月后,临床症状显著改善,临床治疗总有效率为 85%。说明左氧氟沙星治疗慢性细菌性前列腺炎具有较好的效果。但随着近年来抗菌药应用范围不断扩大及不合理用药现象的频发,耐药菌株越来越多,单用抗菌药治疗的疗效也明显降低^[9]。

中医则认为慢性前列腺炎隶属于“精浊”“淋证”“白浊”等范畴,出现频率最高的基本证型为湿热下注证,主症尿频尿急,灼热涩痛。次症小便黄浊,尿后滴白,阴囊潮湿,心烦气急,口苦口干^[10]。在治疗上应以清热利湿为主。血尿安胶囊由肾茶、小蓟、白茅根、黄柏 4 味药物组成,具有清热利湿、凉血止血的功效^[11]。药效学研究证实,血尿安胶囊使膀胱逆行泌尿系统感染模型大鼠肾组织菌落阳性率降低,同时降低了尿蛋白的阳性率,降低了大鼠肾脏组织炎症病变程度^[12]。临床研究证实,血尿安联合左氧氟沙星片与单用左氧氟沙星片治疗尿路感染的疗效进行比较,结果显示,治疗后联合用药组尿红细胞数、尿白细胞数均少于左氧氟沙星组,差异均具有统计学意义^[4]。血尿安在治疗泌尿系感染上与左氧氟沙星组疗效相似,不仅因为其自身具有良好的杀菌作用,同时其具有利尿、解热、镇痛等作用,故而对泌尿系感染治疗效果明显,在缓解尿频尿急尿痛等方面还优于左氧氟沙星组,能更好的缓解患者的主观症状,辅助达到治疗的目的^[13]。

治疗尿路感染方面,血尿安胶囊联合左氧氟沙星疗效肯定,且宜于减少左氧氟沙星用量,避免左氧氟沙星不良反应及耐药的发生。本研究对慢性细菌性前列腺炎患者采用血尿安胶囊联合左氧氟沙星治疗 8 周,与单用左氧氟沙星就 NIH-CPSI 评分、前列腺液细菌培养转阴率、炎症因子方面比较疗效。结果表明,血尿安胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性细菌性前列腺炎疗效确切,可以有效缓解患者的疼痛、排尿等临床症状,提高前列腺液细菌培养转阴率,降低患者的血清炎症因子水平,具有较好的安全性。此研究为血尿安胶囊在前列腺炎方面临床应用奠定了基础。

参考文献

- [1] Wagenlehner F M, Kees F, Weidner W, et al. Concentrations of moxifloxacin in plasma and urine, and penetration into prostatic fluid and ejaculate, following single oral administration of 400 Mg to healthy volunteers [J]. *Int J Antimicrob Agents*, 2008, 31(1): 21-26.
- [2] Magri V, Restelli A, Marras E, et al. A severely symptomatic case of anaerobic chronic bacterial prostatitis successfully resolved with moxifloxacin therapy [J]. *Anaerobe*, 2010, 16(3): 206-209.
- [3] 张菁,郁继诚,施耀国,等.左氧氟沙星药代动力学/药效学研究[J].中华医学杂志,2005,85(27):1926-1932.
- [4] 王家菁,陈永华,杨盛,等.血尿安胶囊、左氧氟沙星治疗泌尿系感染疗效对比[J].中国中西医结合肾病杂志,2017,18(1):59-60.
- [5] 孙传兴.临床疾病诊断依据治愈好转标准[M].北京:人民军医出版社,1998.
- [6] 张敏建,宾彬,商学军,等.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.
- [7] 熊承良.慢性细菌性前列腺炎的抗菌药物治疗[J].医药导报,2000,19(6):523-524.
- [8] 唐映红,伍参荣,魏云,等.盐酸左氧氟沙星体内外抗菌作用研究[J].医药导报,2007,26(9):983-986.
- [9] 周亚唐,柯丹.综合方法治疗慢性前列腺炎 56 例的疗效分析[J].中外医学研究,2014,12(10):136-137.
- [10] 李海松,王彬,赵冰.慢性前列腺炎中医诊治专家共识[J].北京中医药,2015,34(5):412-415.
- [11] 张春艳,王建明,吉勤,等.血尿安胶囊治疗湿热下注型原发性肾小球性血尿 36 例[J].云南中医中药杂志,2015,36(10):22-24.
- [12] 王学,何敏,张俊,等.血尿安胶囊抗尿路感染的药效学研究[J].中药药理与临床,2016,32(4):97-101.
- [13] 石智勇,靳立英,辛国辉,等.血尿安片联合小剂量左氧氟沙星治疗尿路感染的疗效观察[J].中国实用医药,2018,13(6):127-128.