

## 宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎（湿热蕴结证）的临床综合评价

王馥丽, 刘福梅, 董晗硕, 谢雁鸣\*

中国中医科学院临床基础研究所, 北京 100700

**摘要:** **目的** 明确宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎（湿热蕴结证）的临床综合价值、优势特点及治疗定位, 为国家医药管理部门决策及临床合理用药提供参考。**方法** 基于安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性、中医药特色“6+1”维度构建评价体系, 整合问卷调查、官方网站数据、文献二次评价、真实世界数据等多源证据, 采用多准则层决策分析 (multi-criteria decision analysis model, MCDA) 模型度量各维度, 通过中成药临床证据和软件 CSCv2.0 计算价值总分。**结果** 宁泌泰胶囊安全性、有效性均评为 A 级 (无严重不良反应, 抗感染、缓解疼痛及排尿异常效果显著); 经济性、创新性、适宜性、可及性、中医药特色均评为 B 级 (有经济性证据支持, 获 1 项发明专利, 适用人群接受度高, 资源可及性好, 苗组方独特); 临床价值综合评价为 A 级。**结论** 宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎临床价值显著, 建议进一步开展药效机制研究及高质量循证研究, 优化生产工艺, 完善药品说明书, 充分发挥其临床优势。

**关键词:** 宁泌泰胶囊; 慢性前列腺炎; 临床综合评价; 多准则决策分析; 安全性; 有效性; 药物经济学

中图分类号: R285.64

文献标志码: A

文章编号: 0253-2670(2026)15-6037-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.15.020

## Clinical comprehensive evaluation of Ningmitai Capsules in treatment of chronic prostatitis (damp-heat accumulation syndrome)

WANG Fuli, LIU Fumei, DONG Hanshuo, XIE Yanming

Institute of Clinical Basic Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

**Abstract: Objective** To clarify the comprehensive clinical value, advantages, characteristics and therapeutic positioning of Ningmitai Capsules (宁泌泰胶囊) in the treatment of chronic prostatitis (damp-heat accumulation syndrome), and to provide references for decision-making of national medical and health administrative departments and rational clinical drug use. **Methods** An evaluation system was constructed based on the “6+1” dimensions of safety, effectiveness, economy, innovation, suitability, accessibility, and traditional Chinese medicine (TCM) characteristics. Multi-source evidence including questionnaire surveys, official website data, secondary evaluation of literature, and real-world data was integrated. The multi-criteria decision analysis (MCDA) model was used to measure each dimension, and the total value score was calculated based on TCM clinical evidence using software CSCv2.0. **Results** Ningmitai Capsules were rated Grade A for both safety and effectiveness (no serious adverse reactions, significant effects in anti-infection, relieving pain and alleviating urinary abnormalities); Grade B for economy, innovation, suitability, accessibility, and TCM characteristics (supported by economic evidence, obtained 1 invention patent, high acceptance among target populations, good resource accessibility, and a unique Miao medicine formula); the comprehensive evaluation of clinical value was Grade A. **Conclusion** Ningmitai Capsules have significant clinical value in the treatment of chronic prostatitis. It is recommended to further conduct pharmacological mechanism research and high-quality evidence-based research, optimize the production process, improve the drug insert, and give full play to its clinical advantages.

**Key words:** Ningmitai Capsules; chronic prostatitis; comprehensive clinical evaluation; multi-criteria decision analysis; safety; effectiveness; pharmacoeconomics

慢性前列腺炎 (chronic prostatitis, CP) 是泌尿外科常见疾病, 多见于 20~40 岁男性, 占泌尿外科

门诊患者的 25%, 国内发病率为 6.0%~32.9%, 15~60 岁男性前列腺炎症状发生率达 8.4%, 复发率

收稿日期: 2025-11-23

基金项目: 国家重点研发计划项目 (2018YFC1707400)

作者简介: 王馥丽, 硕士研究生, 从事中药上市后评价研究。Tel: 19901844915 E-mail: 1277384079@qq.com

\*通信作者: 谢雁鸣 E-mail: ktzu2018@163.com

20%~50%<sup>[1-4]</sup>。其以疼痛、尿路症状、生殖系统症状及精神抑郁为主要表现,病程超 3 个月,严重影响患者生活质量。中医将其归为“白淫”“白浊”等范畴,湿热蕴结证为常见证型,治疗以清热利湿、化浊通淋等为法,中医药治疗具有疗效显著、复发率低、不良反应少等优势<sup>[1]</sup>。宁泌泰胶囊源自贵州苗族民间验方,是治疗泌尿生殖系感染的经典苗药,临床广泛用于慢性前列腺炎的治疗,但缺乏系统的临床综合评价证据支撑其临床定位及价值。因此,本研究基于国家相关指南规范,对其进行“6+

1”维度临床综合评价,为其临床合理应用及政策决策提供科学依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

按“6+1”维度分类汇总资料来源,具体见表 1。资料获取依据《药品临床综合评价管理指南(2021 年版试行)》中数据来源规范,结合中成药临床评价特点及数据可及性确定;经济性数据基于公开发表的药物经济学文献、临床诊疗数据及决策树模型进行分析。

表 1 “6+1”维度资料获取方式

Table 1 Access methods for “6 + 1” dimensional data

| “6+1” 维度 | 资料来源                                                                                                                                             |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 安全性      | 已发表的系统综述/荟萃分析、临床试验、回顾性研究以及个案报道等文献;牵头单位开展的动物实验;自发呈报系统(self-reportingsystem, SRS);国家药品监督管理局、药源性疾病信息网等官方网站;制药公司内部安全性资料/风险管理资料/安全性报告、药物警戒等灰色资料及药品说明书 |
| 有效性      | 指南/共识、Meta 分析以及各类型循证医学文献、药理资料、Clinical-Trials.gov 等网站、企业提供的灰色文献、药品说明书                                                                            |
| 经济性      | 北京市佰惠升医药科技有限公司回顾性资料、文献资料、决策树模型、企业灰色文献                                                                                                            |
| 创新性      | 临床、企业、产业 3 位一体,涉及制作工艺、专利、成果等方面                                                                                                                   |
| 适宜性      | 问卷星 APP 统计的医护版和患者版问卷调查                                                                                                                           |
| 可及性      | 第 3 方数据网站,如米内网、智药网等                                                                                                                              |
| 中医药特色    | 中医古籍、真实世界研究                                                                                                                                      |

## 1.2 文献检索

**1.2.1 检索数据库** 中文数据库包括中国知网、万方数据知识服务平台、维普网、中国生物医学文献数据库;英文数据库包括 PubMed、Embase、Cochrane Library。

**1.2.2 检索词与检索式** 中文检索词:“宁泌泰胶囊”“慢性前列腺炎”“湿热蕴结证”,检索式为“宁泌泰胶囊 AND 慢性前列腺炎 (OR 湿热蕴结证)”;英文检索词:“Ningmitai Capsules”“chronic prostatitis”,检索式为“Ningmitai Capsules AND chronic prostatitis”。

**1.2.3 检索时限** 建库至 2025 年 6 月 30 日。

**1.2.4 文献筛选标准** (1) 纳入标准:研究类型为随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)、队列研究、病例对照研究、系统综述/Meta 分析;研究对象符合慢性前列腺炎诊断标准及湿热蕴结证辨证标准;干预措施含宁泌泰胶囊;结局指标涉及安全性、有效性、经济性相关指标。(2) 排除标准:重复发表文献、数据不完整文献、非中/英文文献、

动物实验(已单独归类于安全性资料来源)。

## 1.3 问卷调查

**1.3.1 调查对象** 安徽、北京、广东、广西、贵州、海南、河南等 22 个省市自治区的临床医护人员(泌尿外科、男科、中医科等相关科室)及服用过宁泌泰胶囊的慢性前列腺炎患者。

**1.3.2 问卷设计** 分医护版和患者版。医护版包含药品配制给药方便度、不良反应救治难易度、个体化方案适配性等 5 个维度;患者版包含药品特性与用法、安全性和经济性影响、药品信息获取等 4 个维度,每个维度设 1~5 分量表评分项。

**1.3.3 调查实施** 通过问卷星 APP 线上发放问卷,调查时间为 2021 年 7~9 月,共发放医护版问卷 400 份,回收有效问卷 381 份,有效回收率 95.25%;发放患者版问卷 230 份,回收有效问卷 217 份,有效回收率 94.35%。

## 1.4 评价方法

宁泌泰胶囊临床综合评价遵照 2021 年国家卫生健康委员会发布的《药品临床综合评价管理指南

(2021 年版试行)》和《中国药品综合评价指南参考大纲(第 2 版)》制定的相关规定和管理规范<sup>[5]</sup>,应用循证医学、问卷调查、卫生技术评估、药品经济学评价等方法,从有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可及性、中医药特色“6+1”维度对药品临床证据和临床价值进行综合评估,并形成“临床证据和价值评估指数”。本研究基于多准则决策分析模型(multi-criteria decision analysis model, MCDA)<sup>[6]</sup>,由 135 位专家会议投票对各维度进行赋权,采用中成药临床证据和价值评估软件(CSCV2.0)计算该药临床价值标准化分值,按等频离散原则转化等级。评估流程见图 1。

### 1.5 质量控制

按国际公认的循证医学证据评价方法对本研究实施全过程进行质量控制,具体评价工具见表 2。证据质量评价采用双人评价,各维度评价人撰写报告后由质量控制人员进行审核,由负责人汇总整合后,召开内部专家会议,对评价结果和报告内容进行全面审核及修订。

### 1.6 药理与药学特性

药理与药学特性是中成药临床综合评价的重

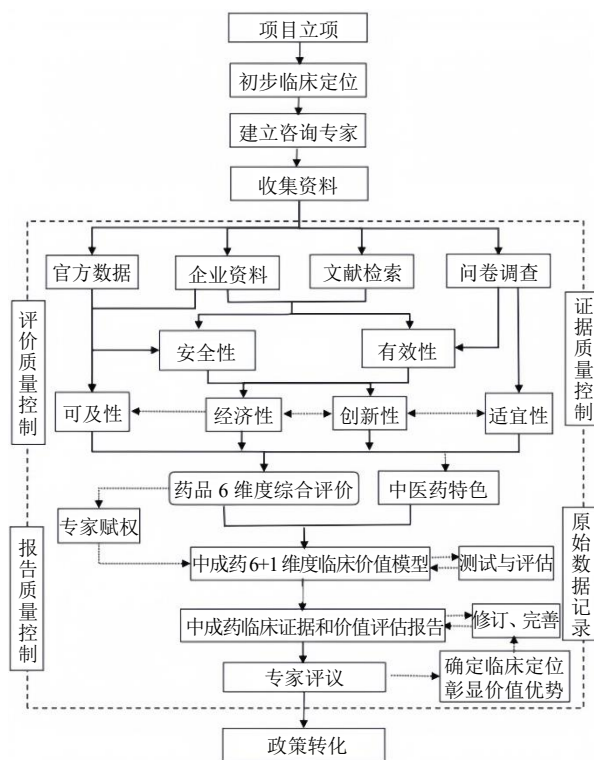


图 1 临床证据和价值评估流程

Fig. 1 Clinical evidence and value assessment process

表 2 评价工具

Table2 Evaluation tools

| 评价对象    | 评价工具            | 发布组织                       |
|---------|-----------------|----------------------------|
| 临床实践指南  | AGREEII         | Brouwers 等                 |
| Meta 分析 | AMSTAR          | 荷兰 Vrije 大学医学研究中心/加拿大渥太华大学 |
| RCT     | Cochrane ROB 工具 | Cochrane 协作网               |
| 队列研究    | 纽克斯尔-渥太华量表      | Wells 等                    |
| 经济学研究   | CASP            | 英国牛津循证医学中心文献严格评价项目组        |
| 证据质量评价  | GRADE           | 国际 GRADE 工作组               |
| 综合评价    | MCDA            | 英国卫生政策和医学技术研究组             |
| 中成药证据价值 | CSCV 2.0        | 中国世界中联中药上市后评价专委会           |

要基础,其数据为临床有效性、安全性评价提供药

**1.6.1 药理与药效学研究** 数据来源于公开发表的药理实验文献<sup>[7-15]</sup>,宁泌泰胶囊具有抗菌、抗炎、镇痛、解痉和利尿等药理作用,能抑制多种细菌,增强致病菌对抗生素的敏感性,减少炎症因子释放,缓解疼痛及尿频、尿急等症状。

**1.6.2 急性毒性与长期毒性实验** 数据来源于相关动物实验研究<sup>[16-17]</sup>。急性毒性实验中,小鼠 ig 最大耐受量超 36 g/kg (相当于成人剂量 750 倍以上);

长期毒性实验中,大鼠连续 35 d 给予 4.0 g/kg 和 1.5 g/kg 剂量(分别相当于临床日剂量 42 倍和 15.6 倍),未见明显毒性;生殖毒性实验中,孕期小鼠给药后,孕鼠及胚胎、胎仔发育无明显异常。

**1.6.3 药学质量评价** 数据来源于贵州省药品监督管理局抽检报告,2019—2021 年省级抽检 9 批产品,均符合国家药品标准。

## 2 结果

### 2.1 安全性

**2.1.1 证据概述** 安全性数据来源于贵州百灵企

业集团制药股份有限公司提供的国家药品不良反应监测中心 SRS 报告（选取 2014 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日数据，该时间段为企业药物警戒系统完整监测周期，数据连续性、完整性良好），共收集不良反应/事件（adverse drug reaction/adverse event, ADR/AE）665 例次，主要涉及胃肠系统（恶心、呕吐、腹泻、腹痛等），无严重 AE，停药或饭后服用后均好转。企业已建立完善的质量管理及药物警戒体系，近 3 年无产品召回、通报或约谈记录；上市前动物实验显示，动物肝肾功能、生化指标及主要脏器结构均无异常。

**2.1.2 证据评价** 安全性证据充分，采用 SRS 数据与销售数据近似估计严重 ADR 发生率为 0.000 2%<sup>[4]</sup> 国际医学科学组织理事会（Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS）分级为非常罕见），使用 CSC v2.0 软件，综合已知风险、证据充分性，安全性效用分数（0.75）落在矩阵的绿色区域标记处（图 2），评价等级为 A（风险可控，安全性好）。

## 2.2 有效性

**2.2.1 证据概述** 宁泌泰胶囊被纳入《慢性前列腺炎中西医结合多学科诊疗指南》等多部指南、共识及教科书<sup>[18-20]</sup>。有效性分析纳入 9 项 RCTs<sup>[21-29]</sup>（8 篇中文、1 篇英文），总样本量 892 例（试验组

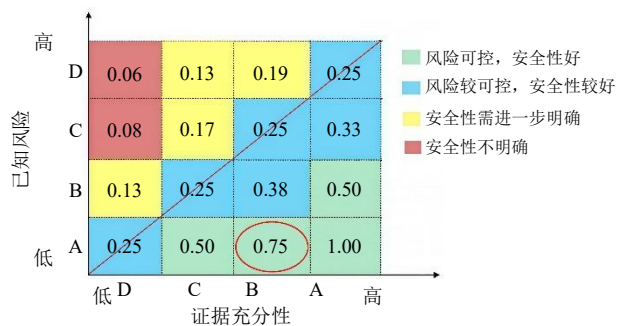


图 2 安全性证据-风险矩阵

Fig. 2 Safety evidence-risk matrix

448 例，对照组 444 例）。Meta 分析显示，宁泌泰胶囊治疗后美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状指数（National Institutes of Health-Chronic prostatitis symptom index, NIH-CPSI）评分改善、显效率均优于对照组（ $P < 0.05$ ），肿瘤坏死因子- $\alpha$ （tumor necrosis factor- $\alpha$ , TNF- $\alpha$ ）水平改善优于前列泰片（ $P = 0.02$ ），白细胞介素-6（interleukin-6, IL-6）水平改善与前列泰片相当（ $P = 0.76$ ）。见表 3。

**2.2.2 证据评价** 有效性证据价值按研究对象、干预措施、对照措施、结局指标（population, intervention, comparison, outcome, PICO）原则及加权乘积模型（weighted product model, WPM）计

表 3 纳入研究的基本信息证据概要

Table 3 Summary of basic information of included studies

| 结局指标             | 研究数量    | 干预措施            | 质量评价             |                   |     |      |      | 样本量/例 |     | 效应模型（95%CI）               | P 值       | 证据质量 |
|------------------|---------|-----------------|------------------|-------------------|-----|------|------|-------|-----|---------------------------|-----------|------|
|                  |         |                 | 局限性 <sup>a</sup> | 不一致性 <sup>b</sup> | 间接性 | 不精确性 | 发表偏倚 | 试验组   | 对照组 |                           |           |      |
| NIH-CPSI 评分      | 3 个 RCT | 宁泌泰胶囊 vs 西医常规治疗 | 严重               | 不严重               | 不严重 | 不严重  | 不严重  | 190   | 187 | MD=-5.39 (-6.49, -4.29)   | <0.000 01 | B    |
|                  | 1 个 RCT | 宁泌泰胶囊 vs 安慰剂    | 不严重              | 不适用               | 不严重 | 严重   | 不严重  | 61    | 59  | MD=-4.58 (-7.53, -1.63)   | 0.002 00  | B    |
|                  | 1 个 RCT | 宁泌泰胶囊 vs 安慰剂    | 严重               | 不适用               | 不严重 | 严重   | 不严重  | 25    | 25  | MD=-5.12 (-6.11, -4.13)   | <0.000 01 | C    |
| 显效率              | 2 个 RCT | 宁泌泰胶囊 vs 西医常规治疗 | 严重               | 不严重               | 不严重 | 严重   | 不严重  | 144   | 139 | RR=1.82 (1.22, 2.73)      | 0.003 00  | C    |
| TNF- $\alpha$ 水平 | 1 个 RCT | 宁泌泰胶囊 vs 前列泰片   | 严重               | 不适用               | 不严重 | 严重   | 不严重  | 30    | 30  | MD=-22.18 (-40.45, -3.91) | 0.020 00  | C    |
| IL-6 水平          | 1 个 RCT | 宁泌泰胶囊 vs 前列泰片   | 严重               | 不适用               | 不显著 | 严重   | 不严重  | 30    | 30  | MD=-0.11 (-0.82, -0.59)   | 0.760 00  | C    |

<sup>a</sup> 单个 RCT 不适用不一致性评价；<sup>b</sup> 二分类变量的观察事件少于 300，连续变量的总样本量少于 400 导致可信区间较宽。

<sup>a</sup>single RCT is not suitable for inconsistency assessment; <sup>b</sup>fewer than 300 observed events for binary variables or a total sample size of less than 400 for continuous variables will result in wide confidence intervals.

算为 A，证据质量按 GRADE 体系评价，有效性标准化效用分数 0.74，评价等级为 A（有效性好，临床意义大）。见图 3。

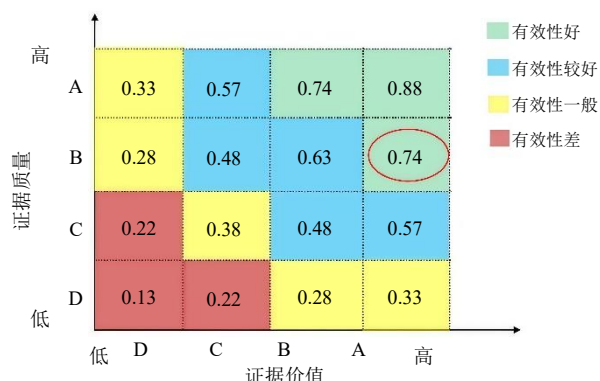


图 3 有效性证据评价矩阵

Fig. 3 Validity evidence evaluation matrix

## 2.3 经济性

**2.3.1 证据概述** 基于公开发表的药物经济学文献及临床诊疗数据构建成本效果分析模型，1 年推演结果显示，宁泌泰胶囊联合左氧氟沙星对比癃清片联合左氧氟沙星治疗慢性前列腺炎，可节省 91.548 元，多获得 0.000 5 个质量调整生命年（quality-adjusted life years, QALYs），增量成本效果比（incremental cost-effectiveness ratio, ICER）为-173 377.531 元/QALY，长期来看具有绝对经济性优势。

**2.3.2 证据评价** 依据中成药临床综合评价技术指南（CSCV 2.0）评价标准，该项目增量效应水平评价为 D，成本水平评价为 A。经加权乘积模型计算，经济性标准化效用分数 0.25（图 4），评价等级为 B（经济性价值较高）。

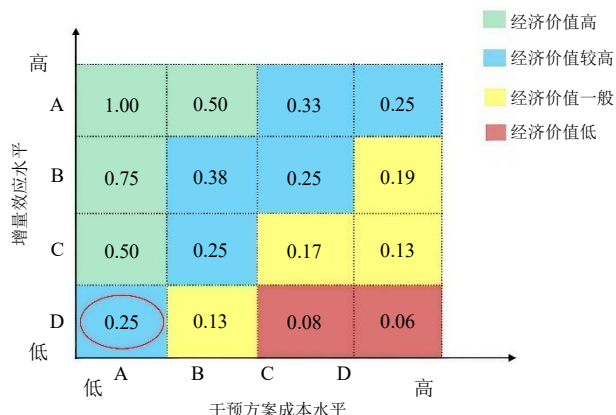


图 4 经济性价值评价矩阵

Fig. 4 Economic value evaluation matrix

## 2.4 创新性

**2.4.1 证据概述** 宁泌泰胶囊为苗族民间验方，组方独特，具有多组分、多靶点治疗优势，其抗生物膜生成功效领先于同类药品；生产采用中药提取、减压浓缩等工艺，保留有效成分，通过物联网仓储管理提高效率；为国内独家品种，获发明专利 1 项。

**2.4.2 证据评价** 参照《中成药临床综合评价技术指南》构建的评价体系，基于  $\beta$  个一级指标、18 个二级指标加权计算，创新性标准化效用分数 0.60，评价等级为 B（创新性较好）。

## 2.5 适宜性

**2.5.1 证据概述** 问卷调查显示，该药配制给药方便度、无特殊技术及管理要求，医护人员及患者接受度高。

**2.5.2 证据评价** 结合医护版（配制及给药方便度 B、ADR 救治难易 A 等）及患者版（药品特性与用法 B、安全性和经济性影响 C 等）问卷结果，适宜性评分对应等级为 B。见表 4。

表 4 适宜性调查结果

Table 4 Suitability survey results

| 维度      | 项目        | 评分 |
|---------|-----------|----|
| 医护人员适宜性 | 配制及给药方便度  | B  |
|         | ADR 救治难易  | A  |
|         | 个体化方案     | B  |
|         | 技术与管理要求   | B  |
|         | 政策与宣传促销   | B  |
| 患者适宜性   | 药品特性与用法   | B  |
|         | 安全性和经济性影响 | C  |
|         | 药品信息影响    | B  |
|         | 供应与贮运方便度  | C  |
| 适宜性评分   |           | B  |

## 2.6 可及性

**2.6.1 证据概述** 宁泌泰胶囊中位价格 0.75 元/粒，日治疗费用 9.0 元，4 周疗程总费用 252 元，占国内城镇/农村居民年均可支配收入的 0.63%/1.67%，可负担性良好；药材不含动物成分，资源供应稳定，在全国 25 个省市销售，覆盖 2 499 家一级以上医院，储存运输及使用无特殊要求。

**2.6.2 证据评价** 依据《中成药临床综合评价技术指南》（CSCV 2.0）中的可及性评价维度，对该药进行量化评估。结果显示，药品价格水平评价为 B，可获得性水平评价为 A，可负担性水平评价 A。经



加权计算,综合标准化效用分数为0.875,评价等级为B(可及性较好)。

## 2.7 中医药特色

**2.7.1 证据概述** 宁泌泰胶囊源于苗族民间验方,具有清热解毒、利湿通淋功效,组方体现“利湿不伤阴、祛邪不伤正”特点,针对慢性前列腺炎湿热蕴结证病机及症状效果显著,已积累2万余例人用经验的真实世界研究数据。

**2.7.2 证据评价** 依据中医药理论传承(如证候对应、组方配伍、民族药属性)与人用经验(如经典名方渊源、大样本真实世界数据)2个核心维度进行综合评价,并据此将中医药特色划分为A(突出)、B(较突出)、C(有特色)、D(不明显)4个等级。经评价,宁泌泰胶囊中医药特色较突出,评价等级为B。

## 2.8 临床综合评价结果

经CSCV 2.0软件计算,宁泌泰胶囊“6+1”维度综合价值分数为0.785,等级为A,临床价值好,建议按程序转化为基本临床用药管理相关政策。

## 3 讨论

本研究基于“6+1”维度构建评价体系,系统整合多源证据,全面评估宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎的临床价值,结果显示其综合评价等级为A,核心优势体现在安全性和有效性上。安全性方面,动物实验及上市后监测均未发现严重不良反应,胃肠系统轻微不良反应可通过调整服药方式缓解,风险可控;有效性方面,Meta分析及指南推荐均证实其在改善症状、调节炎症因子等方面的显著效果,符合中医“辨证施治”理念<sup>[30-32]</sup>。

经济性、创新性等维度评为B级,反映出该药虽具有一定成本优势及苗药特色创新,但仍有提升空间。经济性方面,因原数据提供企业注销,本研究依赖二手数据构建模型,未来需开展前瞻性药物经济学研究以获得更精准证据;创新性方面,虽获1项发明专利,但药效机制的分子生物学研究不足,多靶点作用机制尚未完全阐明。

适宜性和可及性评为B级,表明该药在临床应用中易被接受,且资源供应及覆盖范围较广,但患者对药品信息的认知深度不足,部分基层医疗机构配备率仍需提高。中医药特色方面,其苗药验方的独特性及“攻补兼施”的组方优势显著,但需进一步挖掘中医理论内涵<sup>[33]</sup>,加强真实世界研究以丰富循证证据。

在证据筛选与评价策略上,本研究采取了针对性原则。安全性评价方面,虽然纳入了相关文献分析,但核心数据依据国家药品不良反应监测中心自发呈报系统。由于SRS数据覆盖了上市后广泛的临床应用场景,相较于文献报道更能真实、全面地捕捉罕见及迟发性ADR信号,符合药物警戒的监测规范。有效性评价方面,本研究优先采纳随机对照试验证据。基于循证医学证据等级,RCT作为疗效评价的“金标准”,能最大程度减少偏倚。尽管检索到的文献中包含队列研究等其他类型,但在已有高质量RCT证据支持的情况下,优先选用RCT可确保评价结论的严谨性与可靠性。此外,对检索到的文献进行Meta分析的结果也显示,宁泌泰胶囊不良反应发生率低且多为轻中度,与自发呈报系统的监测结论相互印证,进一步佐证了本研究评价结果的稳健性。

此外,本研究采用的单品种评价模式在中药临床综合评价中有重要方法学价值。与同类药品横向比较不同,单品种评价聚焦特定药物自身证据链整合与剖析。其核心价值体现在:一是全面整合多源证据,将品种的中医药理论、非临床研究、临床试验及真实世界使用数据等异构证据系统梳理,形成完整价值画像,适用于有独特民族药理论背景的品种<sup>[34-35]</sup>,如宁泌泰胶囊;二是精准识别优势与短板,通过多维度深入评价,定位品种临床应用的核心优势(如本研究的安全性和有效性评为A级)和待改进环节(如B级的经济性和创新性),为后续精准研究、政策制定及临床合理用药提供改进方向;三是为同类品种评价提供范式,本研究构建的“6+1”维度评价体系经单品种深度实践,验证了整合中医药特色证据与现代临床评价方法的可行性,为其他中药品种综合评价提供方法学路径。这种聚焦式评价模式使宁泌泰胶囊评价结论更集中深入,明确其临床价值定位,为全生命周期价值提升指明路径,体现中药临床综合评价从“泛泛比较”到“精准画像”的方法学进步。

本研究存在一定局限性:安全性主动监测缺失,严重ADR发生率为估算值;有效性证据中部分RCT随机方法、盲法等报告不完整,证据质量有待提升;问卷调查样本量虽覆盖全国多省市,但仍可能存在选择偏倚。未来应开展高质量RCT及主动监测研究,优化生产工艺,明确ADR根源,加强

患者教育,进一步发挥宁泌泰胶囊的临床价值。

#### 4 结论与建议

宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎(湿热蕴结证)的临床综合价值为A级,安全性好、有效性显著,经济性、创新性、适宜性、可及性及中医药特色表现良好,可为临床合理用药及国家基本药物目录准入提供参考。建议进一步开展药效机制的精准研究,提高循证证据质量;优化生产工艺,完善药品说明书中不良反应相关内容;加强药品信息宣传,制作患者专用宣传材料;扩大基层医疗机构配备覆盖,提升药品可及性。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] Krieger J N, Riley D E, Cheah P Y, *et al.* Epidemiology of prostatitis: New evidence for a world-wide problem [J]. *World J Urol*, 2003, 21(2): 70-74.
- [2] 梁朝朝. 加强我国慢性前列腺炎的流行病学研究 [J]. *中华泌尿外科杂志*, 2006, 27(8): 509-511.
- [3] 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.
- [4] 张凯, 陈山, 王家骥, 等. 合理应用药物治疗前列腺炎的临床专家意见 [J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2018, 24(6): 812-814.
- [5] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价技术规范 [J]. *世界中医药*, 2021, 16(22): 3394-3397.
- [6] 杨硕, 谢雁鸣, 王连心, 等. 夏荔芪胶囊治疗前列腺增生(本虚标实证)的临床综合评价 [J]. *中草药*, 2023, 54(9): 2879-2888.
- [7] 刘桂杰, 倪腾凤. 宁泌泰胶囊对表皮葡萄球菌生物膜的抑制作用 [J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2017, 23(6): 638-642.
- [8] 刘青, 李淑芳, 鲍淑娟, 等. 宁泌泰胶囊治疗泌尿系感染的药理实验及临床观察 [J]. *贵州医药*, 1998, 22(1): 20-22.
- [9] 殷崎. 宁泌泰胶囊对大鼠实验性前列腺炎的药效学研究 [J]. *贵州医药*, 2000(1): 43-44.
- [10] 徐登球, 刘薇, 江振洲, 等. 宁泌泰胶囊治疗实验性阴道炎症研究 [J]. *中药药理与临床*, 2015, 31(4): 190-193.
- [11] 刘薇, 黄精俸, 江振洲, 等. 宁泌泰胶囊对大鼠大肠杆菌感染性盆腔炎的改善作用研究 [J]. *药物评价研究*, 2015, 38(6): 612-616.
- [12] 杨晨涛, 张飞, 窦圣姍, 等. 宁泌泰胶囊对金黄色葡萄球菌抑制作用的研究 [J]. *中华男科学杂志*, 2016, 22(4): 376-378.
- [13] 刘桂杰, 倪腾凤. 宁泌泰胶囊对表皮葡萄球菌生物膜

的抑制作用 [J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2017, 23(6): 638-642.

- [14] 吴甜莺, 戴歌心, 郑雷, 等. 宁泌泰胶囊及其有效单体对炎症相关 STAT3 信号通路的抑制作用 [J]. *上海中医药大学学报*, 2018, 32(5): 63-66.
- [15] Chen H, Xie Y, Deng C, *et al.* The anti-inflammatory and antioxidative effects of Ningmitai Capsule in the experimental autoimmune prostatitis rat model [J]. *Evidence-based Complementary Alternative Med*, 2020, 2020: 5847806.
- [16] 陆泉, 蒋丽平, 张飞, 等. 宁泌泰胶囊对大鼠的长期毒性研究 [J]. *中国药业*, 2016, 25(15): 46-48.
- [17] 朱邦选. 宁泌泰胶囊对小鼠胚胎和胎仔发育毒性研究 [J]. *中国药师*, 2017, 20(3): 571-573.
- [18] 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.
- [19] 宁泌泰胶囊临床应用中国专家共识编写组, 中国中医药信息研究会男科分会. 宁泌泰胶囊在慢性前列腺炎中临床应用中国专家共识 [J]. *中华男科学杂志*, 2018, 24(5): 462-465.
- [20] 宁泌泰胶囊“异病同治”共识编写组, 俞旭君, 高庆和. 宁泌泰胶囊治疗泌尿生殖疾病“异病同治”专家共识 [J]. *中华男科学杂志*, 2020, 26 (03): 276-279.
- [21] 林毅枢, 张钢, 薛建. 宁泌泰胶囊治疗 III 型前列腺炎的临床研究 [J]. *中国性科学*, 2016, 25(6): 143-145.
- [22] 杨建林, 刘跃新, 张光银, 等. 宁泌泰胶囊治疗 III 型前列腺炎随机双盲安慰剂对照临床研究 [J]. *中草药*, 2019, 50(10): 2428-2432.
- [23] Zhang K, Liu Y, Yang W, *et al.* Efficacy and safety of Ningmitai Capsule in patients with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled Trial [J]. *Urology*, 2021, 153: 264-269.
- [24] 田明清, 张艳, 陆泉, 等. 宁泌泰胶囊治疗伴有前列腺炎的精液不液化症 31 例 [J]. *中国中医药现代远程教育*, 2016, 14(23): 131-132.
- [25] 李素娟. 宁泌泰胶囊治疗慢性无菌性前列腺炎临床疗效分析 [J]. *中国社区医师: 医学专业*, 2012, 14(14): 244-245.
- [26] 唐勇. 宁泌泰胶囊治疗男性尿道炎后慢性前列腺炎疗效观察 [J]. *医学信息*, 2005(7): 834-835.
- [27] 孙建明. 宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎临床观察 [A] // 中华中医药学会男科分会. 中华中医药学会第十届男科学术大会论文集 [C]. 北京: 中华中医药学会男科分会, 2010: 366-367.

- [28] 俞加法. 宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎临床观察 [J]. 中国乡村医药, 2012, 19(16): 41.
- [29] 黄坚, 陈铭, 熊凤珍, 等. 宁泌泰胶囊对慢性前列腺炎患者细胞因子 (IL-6, TNF- $\alpha$ ) 影响的临床观察 [J]. 新中医, 2004(11): 32-33
- [30] 包坤. 左氧氟沙星联合癃清片治疗慢性前列腺炎的疗效观察 [J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(7):78-79.
- [31] 钟邦兴, 叶文平. 宁泌泰加左氧氟沙星治疗慢性非细菌性前列腺炎 150 例临床观察 [J]. 中国现代医生, 2010, 48(29): 14.
- [32] 童健勇, 郑锦华, 杜承威, 等. 复方玄驹胶囊治疗慢性前列腺炎临床疗效及复发率观察 [J]. 中华中医药学刊, 2015(1): 251-253.
- [33] 王岩. 慢性前列腺炎患者健康行为与生存质量现况的病例对照研究 [D]. 武汉: 武汉科技大学, 2016.
- [34] 刘朝杰, 李俊, 李宁秀, 等. 用 SF-36 评价健康状态效用 [J]. 华西医科大学学报, 2001(3): 396-398.
- [35] 张耀光, 姚强, 徐玲. 个体与群体视角下的我国居民生命质量及关联性研究: 基于 EQ-5D 量表 VAS 和效用值测量 [J]. 中国卫生经济, 2018, 37(1): 77-80.

[责任编辑 潘明佳]