

## 双石通淋胶囊治疗慢性细菌性前列腺炎的临床疗效观察

王顺军<sup>1)</sup>, 陈 韬<sup>2)</sup>, 方克伟<sup>2)</sup>, 杨智明<sup>2)</sup>

(1) 昆明市经开人民医院外科, 云南 昆明 650217; 2) 昆明医科大学第二附属医院泌尿外科二病区, 云南 昆明 650101)

**[摘要]** **目的** 观察双石通淋胶囊治疗慢性细菌性前列腺炎的临床疗效. **方法** 采用随机分组平行对照单盲观测的临床试验研究方法. 将 60 例门诊确诊为慢性细菌性前列腺炎 (NIH-CPSI 评分 $\geq 14$ 分, EPS-WBC $\geq 10$ 个/高倍视野、培养有致病菌生长) 的患者, 随机分为治疗组 (双石通淋胶囊) 和对照组 (前列康片), 每组 30 例, 连续用药 6 周. 治疗前后分别观察 NIH-CPSI、EPS. 采用美国国立卫生研究院 (NIH) 制定的前列腺炎症状评分 (CPSI) 标准及前列腺液白细胞 (EPS-WBC) 数值判定疗效. **结果** 治疗组总有效率为 83.3%、对照组为 43.3% ( $P < 0.05$ ). 治疗前 NIH-CPSI 总评分: 治疗组为 (24.40  $\pm$  5.04) 分、对照组为 (23.80  $\pm$  5.34) 分; 治疗后 NIH-CPSI 总评分: 治疗组 (9.93  $\pm$  8.04) 分、对照组为 (16.83  $\pm$  9.27) 分; 2 组比较  $P < 0.05$ . NIH-CPSI 疼痛症状评分, 治疗前治疗组为 (13.86  $\pm$  1.52) 分、对照组为 (13.53  $\pm$  1.25); 治疗后治疗组为 (5.40  $\pm$  2.73) 分、对照组为 (9.83  $\pm$  3.45) 分, 2 组比较  $P < 0.05$ . **结论** 双石通淋胶囊治疗慢性细菌性前列腺炎疗效较好.

**[关键词]** 慢性细菌性前列腺炎; 双石通淋胶囊; 前列康片

**[中图分类号]** R697<sup>+</sup>.33 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 2095-610X (2015) 03-0091-04

## Efficacy of Shuangshi Tonglin Capsule on Chronic Bacterial Prostatitis

WANG Shun-jun<sup>1)</sup>, CHEN Tao<sup>2)</sup>, FANG Ke-wei<sup>2)</sup>, YANG Zhi-ming<sup>2)</sup>

(1) Dept of Surgery, The People's Hospital of Kunming Economic and Technological Development Area, Kunming Yunnan 650217; 2) Dept of Urology, The 2nd Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650101, China)

**[Abstract]** **Objective** To observe the efficacy of Shuangshi Tonglin Capsule in treating chronic bacterial prostatitis. **Methods** The randomized parallel, controlled and single blind clinical trial was adopted. Sixty patients were diagnosed as chronic bacterial prostatitis with National Institutes of Healthy Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) was  $\geq 14$ , white blood cells was  $\geq 10$ /HP in examination prostatic secretion (EPS), and culture of pathogenic bacteria was positive in EPS. We randomly divided the 60 patients into two groups: treatment group and control group, 30 patients in each group. Patients in the treatment group were treated with Shuangshi Tonglin Capsule and patients in the control group were given Qianliekang Tablets. The NIH-CPSI and EPS were observed before and after a 6-week treatment. The efficacy was evaluated by the NIH Chronic Prostatitis Symptom Index (CPSI) and examination prostatic secretion (EPS). **Results** The total clinical effectiveness was 83.3% in the treatment group and 43.3% in the control group ( $P < 0.05$ ). Before and after treatment, the total NIH-CPSI score in the treatment group was (24.40  $\pm$  5.04) and (9.93  $\pm$  8.04), in the control group was (23.80  $\pm$  5.34) and (16.83  $\pm$  9.27) ( $P < 0.05$ ). Before and after treatment NIH-CPSI pain score was (13.86  $\pm$  1.52) and (5.40  $\pm$  2.73) in the treatment group, (13.53  $\pm$  1.25) and (9.83  $\pm$  3.45) ( $P < 0.05$ ) in the control group. **Conclusion** Shuangshi Tonglin Capsule has good effect in the treatment of chronic bacterial prostatitis.

**[Key words]** Chronic bacterial prostatitis; Treatment; Shuangshi Tonglin Capsule; Qianliekang Tablets

**[基金项目]** 云南省科技厅应用基础研究基金资助项目 (2011FZ125)

**[作者简介]** 王顺军 (1972~), 男, 云南安宁市人, 医学学士, 副主任医师, 从事泌尿外科临床工作.

**[通讯作者]** 杨志明. E-mail: 267359775@qq.com

慢性前列腺炎 (chronic prostatitis, CP) 是以排尿异常及慢性盆腔疼痛为主要临床表现, 伴有性功能障碍、精神神经症状的一类综合征。流行病学调查显示: CP 在男性人群发病率可高达 2.5% ~ 16.0%, 严重影响生活质量, 同时庞大的患者人群和高昂的医疗费用给公共卫生事业造成巨大的经济负担<sup>[1]</sup>。传统通过比较初始尿液、中段尿液、前列腺按摩液、前列腺按摩后尿液“四杯”标本中白细胞数量和细菌培养结果将 CP 分为: 急性细菌性前列腺炎 (acute bacterial prostatitis, ABP)、慢性细菌性前列腺炎 (chronic bacterial prostatitis, CBP)、慢性非细菌性前列腺炎 (chronic nonbacterial prostatitis, CNP)、前列腺痛 (prostatodunia, PD)。然而美国国立卫生研究院 (national institutes of health, NIH) 根据对前列腺炎的基础和临床研究情况, 在 1995 年提出了新的分类方法: I 型, 相当于传统分类方法中的 ABP; II 型, 相当于传统分类方法中的 CBP; III 型, 慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征 (chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome, CP/CPPS), 相当于传统分类方法中的 CNP 和 PD。其中 II 型约占慢性前列腺炎的 5% ~ 8%。但据报道 II 型前列腺炎近年来有逐渐增多的趋势, 应引起足够重视, 且随着今后检测水平的提高, 预计 II 型前列腺炎的发病率会不断上升。II 型前列腺炎是由一种或多种细菌引起的慢性感染性疾病, 临床表现主要是尿频、尿急、尿痛、夜尿增多及腰骶部不适或疼痛等。其致病菌主要为表皮葡萄球菌属, 其次以大肠埃希菌多见等。目前还有部分病因不明, 因此单用抗生素治疗效果常不佳<sup>[3,4]</sup>。且中医学研究认为本病属中医学“白浊”。有大量中医实验研究表明, 湿热淤浊为本病病机, 通过清热祛湿, 活血化瘀治疗本病可取得良好疗效<sup>[5,6]</sup>。本研究对 60 例门诊 II 型前列腺炎患者应用双石通淋胶囊治疗取得了较为满意的效果, 现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2014 年 3 月至 2014 年 9 月昆明市经开人民医院泌尿外科门诊慢性细菌性前列腺炎患者 60 例, 随机分为 2 组, 治疗组 30 例, 年龄 22 ~ 45 岁, 平均 (31.2 ± 6.4) 岁, 病程 6 ~ 78 个月, 平均 (32.0 ± 16.4) 个月。美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状评分 (NIH-CPSI) 14 ~ 36 分, 平均 (24.40 ± 5.04)。对照组 30 例, 年龄 22 ~ 44 岁, 平均

(30.0 ± 5.5) 岁, 病程 5 ~ 73 个月, 平均 (30.8 ± 15.7) 个月。美国国立卫生研究院前列腺炎症状评分 (NIH-CPSI) 15 ~ 35 分, 平均 (23.80 ± 5.34) 分。2 组患者年龄、病程、NIH-CPSI 评分差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

### 1.2 诊断标准

病例纳入符合西医慢性细菌性前列腺炎诊断标准: 反复的尿路感染发作病史; NIH-CPSI 疼痛症状评分 ≥ 14 分; 直肠指检有前列腺增大、压痛; 前列腺液白细胞 > 10 个/高倍视野; 培养有致病菌生长; 前列腺 B 超示前列腺组织结构界限不清; 尿常规白细胞 > 5 个/高倍视野。

### 1.3 纳入标准

符合慢性细菌性前列腺炎西医诊断标准者; 确诊至少有 3 月以上的病史; 18 ~ 50 岁; 研究前未行任何治疗或者治疗后停药 2 周以上者。

### 1.4 排除标准

以下患者均不纳入研究: 急性细菌性前列腺炎者; 合并有严重的心、肺、脑疾病者; 有支原体、衣原体感染者; 有药物过敏史或者过敏体质者; 确诊为前列腺肿瘤者; 治疗期间擅自停药或加服用其他药物治疗的患者; 合并有其他下尿路疾病者。

### 1.5 治疗方法

治疗组 30 例口服双石通淋胶囊治疗 (该药由陕西摩美得制药有限公司生产, 国药准字 Z20080028, 0.5 g/粒, 4 粒/次, 3 次/d, 主要成分为关黄柏、粉萆薢、败酱草、青黛、滑石、车前子、石菖蒲、茯苓、苍术、丹参)。对照组 30 例口服前列康片治疗 (该药由浙江康恩贝制药股份有限公司生产, 国药准字 Z33020303, 0.57 g/片, 4 片/次, 3 次/d, 主要成分为花粉制剂, 含有多种维生素、微量元素、氨基酸、酶等物质)。2 组疗程均为 6 周, 并且均为单药治疗, 并嘱患者尽量避免久坐及骑自行车。观察治疗前后各组患者的 NIH-CPSI (chronic prostatitis symptom index, CPSI) 积分、疼痛症状积分及 EPS-WBC 计数。

### 1.6 疗效评定

根据治疗前后患者的 NIH-CPSI 评分及 EPS-WBC 计数进行疗效评价。(1) 治愈: NIH-CPSI 评分较治疗前减少 90%, EPS-WBC < 10 个/高倍镜; (2) 显效: NIH-CPSI 评分较治疗前减少 60%, 但 < 90%。EPS-WBC 明显减少, 但 WBC ≥ 10 个/高倍镜; (3) 有效: NIH-CPSI 评分较治疗前减少 30%, 但 < 60%, EPS-WBC 稍微减少; (4) 无效: NIH-CPSI 评分较治疗前减少 < 30%, EPS-WBC 无减少; (5) 总有效 = 治愈 +

显效 + 有效<sup>[7,8]</sup>.

注: NIH - CPS 评分减少百分比,

$$\frac{\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}}{\text{治疗前积分}} \times 100\%$$

### 1.7 统计学方法

用统计学软件 SPSS 对所得实验数据进行分析, 数据用  $(\bar{x} \pm s)$  表示, 计数资料采用行 X 列表的  $\chi^2$  检验, 计量资料采用两独立样本  $t$  检验,  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义.

## 2 结果

### 2.1 临床疗效比较

2 组患者经过治疗后, 治疗组总的有效率为

83.3%, 对照组总有效率为 43.3%. 经统计学检验  $P$  值为 0.016 ( $P < 0.05$ ), 差异有统计学意义, 表明 2 组治疗均有效, 但治疗组的临床疗效优于对照组, 见表 1.

### 2.2 治疗前后 NIH-CPSI 积分及 EPS 中 WBC 比较

2 组经过治疗后 NIH-CPSI 积分及 EPS 中 WBC 均有下降, 并且治疗组经过治疗后的 NIH-CPSI 积分较对照组下降显著, 经统计学检验  $P$  值为 0.003, 疼痛症状积分较对照组下降显著, 经统计学检验  $P$  值为 0.000, EPS-WBC 计数较对照组下降显著, 经统计学检验  $P$  值为 0.007, 三者  $P$  值均  $< 0.05$ , 差异有统计学意义, 表明 2 组治疗均有效, 且治疗组的临床疗效优于对照组, 见表 2.

表 1 2 组患者临床疗效比较 [n (%)]

Tab. 1 Comparison of the clinical efficacy between two groups [n (%)]

组 别	n	无效 (n)	治愈 (n)	显效 (n)	有效 (n)	总有效率
治疗组	30	5	6	9	10	25(83.3)*
对照组	30	17	3	5	5	13(43.3)

与对照组比较, \* $P < 0.05$ .

表 2 2 组治疗前后 NIH-CPSI 积分、疼痛症状积分及 EPS-WBC 比较 [ $(\bar{x} \pm s)$ , 分]

Tab. 2 Comparison of the NIH-CPSI score, pain score and EPS-WBC between tw [ $(\bar{x} \pm s)$ , 分]

组 别	n	时间	NIH-CPSI 积分	疼痛症状积分	EPS-WBC
治疗组	30	治疗前	24.40 ± 5.04	13.86 ± 1.52	13.90 ± 0.95
		治疗后	9.93 ± 8.04*	5.40 ± 2.73*	8.76 ± 4.44*
对照组	30	治疗前	23.80 ± 5.34	13.53 ± 1.25	14.16 ± 1.11
		治疗后	16.83 ± 9.27	9.83 ± 3.45	11.86 ± 4.12

与对照组治疗后比较, \* $P < 0.05$ .

## 3 讨论

CBP 是泌尿系常见疾病, 发病主要以青壮年为主, 病因复杂, 临床表现多样化, 并且会影响男性生育功能, 严重影响了患者的精神生理健康, 对患者的生活造成了严重的影响. 其致病菌主要为表皮葡萄球菌属, 其次以大肠埃希菌多见等. 致病原因为细菌经尿道的逆行感染. 若患者未在急性期治疗或急性期治疗不彻底, 会导致病情加重, 不断发作. 随着长时间坐, 长期酗酒, 长期食用辛辣食物以及不规律的性生活都会促进 CBP 复发. CBP 的症状呈多样化, 症状与炎症程度无明显联系, 因此, 患者前列腺液中常含有大量的脓细胞但无临床症状, 部分患者前列腺液检

查显示正常, 但临床症状却比较明显. CBP 临床症状可反复表现为下尿路感染, 多有疼痛和排尿异常等, 如尿频、尿急、尿痛、排尿烧灼感、排尿困难、尿潴留、尿道口“滴白”, 后尿道肛门会阴区坠胀疼痛不适. 反复发作部分患者会有生理功能障碍如阳痿、早泄、不孕等, 加之患者对本病缺乏正确理解或久治不愈, 患者可能出现神经衰弱症状, 如乏力、失眠等, 若出现炎症播散, 还可能引起其他部位的感染. CBP 主要病理特点为腺体充血, 导致前列腺液分泌潴留, 腺小管梗塞, 炎症侵入, 从而导致纤维组织包裹或脓肿形成<sup>[9,10]</sup>.

CBP 目前的治疗方法有: 抗菌治疗、外科治疗及中医辨证治疗. 有研究表明, 大部分的 CBP 患者使用抗生素治疗的疗效较差, 甚至针对敏感病原菌也不能达到很好的效果. CBP 患者的感染具

有持续性,能够在前列腺深部组织中观察到小菌落,在这些菌落中的细菌能够形成多糖蛋白质的复合物保护层,进而保护细菌.另外,部分药物很难到达慢性炎症区域以及钙化部位,在前列腺钙化部位中,一些隐匿的病菌可以避免被药物杀伤,再加上前列腺膜以及前列腺中特殊解剖位置的保护作用,使得药物不能够透入,不能够有效抑菌,让前列腺成为身体中的死角.故单纯使用抗生素一方面疗效较差,另外一方面会使菌群失调与肝脏功能受损.而外科手术治疗主要针对病情较重或并发症较重的患者.因此,需要寻求一种安全可靠、疗效显著的治疗方法.CBP在中医别名称“白浊”.中医学认为本病的病机特点是湿热之邪久郁不清,致腺体脉络瘀阻,腺管排泄不畅,呈现瘀浊阻滞的病理.湿热不清,常易伤阴伤阳,出现寒热、虚实错杂之象<sup>[1]</sup>.从中医解剖理论来看,前列腺应指古人所称的精室,其分泌前列腺液,有如五脏的藏精功能,同时前列腺又有排泄功能,类似于六腑,故前列腺当归于奇恒之腑,奇恒之腑易虚易瘀,以通为顺.前列腺位于下焦,湿热毒积一旦瘀结,聚而难散,加上内外诱发因素,则易于反复发作<sup>[2]</sup>.因此中医治疗前列腺炎主要为化瘀通络治疗,可较快地改善症状,取得较好疗效.现代药理研究表明,化瘀通络能使腺体微循环得以改善,腺上皮细胞膜通透性增加,促使体内残血败精得以迅速通泄,并能提高机体的抗病能力,降低疾病复发<sup>[3]</sup>.

双石通淋胶囊由关黄柏、粉萆薢、败酱草、青黛、滑石、车前子、石菖蒲、茯苓、苍术、丹参组成.中医研究发现,关黄柏、粉萆薢、滑石、车前子、茯苓均为清热祛湿、消炎去肿的药物,能够促进炎症物质的清除.丹参、石菖蒲活血调经、痛经止痛.能改善血液循环,消除充血水肿.苍术祛湿,益气健脾,提高抗病能力.前列康片,为花粉制剂,含有多种维生素、微量元素、氨基酸、酶等物质,主要用于治疗前列腺增生症及前列腺炎.花粉有抗雄性激素的作用,并能改善尿道粘膜及其周围组织水肿,能显著缩小前列腺体积.此2种药物均可用于治疗慢性细菌性前列腺炎.

通过本病例观察研究结果可看出,慢性细菌性前列腺炎使用双石通淋胶囊及前列康治疗均有效果.治疗后2组患者的NIH-CPSI疼痛症状积分较治疗前均有降低,且双石通淋胶囊治疗组积分降低更明显,总有效率高于前列康片对照组.说明双石

通淋胶囊治疗慢性细菌性前列腺炎,治疗效果明显,适合临床推广应用.鉴于本实验研究的病例数量及治疗时间等因素,那么随着用药时间的延长,双石通淋胶囊治疗慢性细菌性前列腺炎的疗效及安全耐受性将如何,有待于更多的临床实验研究来证实.

### [参考文献]

- [1] NICKEL J C, DOWNEY J, HUNTER D, et al. Prevalence of prostatitis-like symptoms in a population based study using the National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index[J]. J Urol, 2001, 165(3): 842 - 845.
- [2] LITWIN M S, MCNAUGHTON-COLLINS M, FOWLER F, et al. The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index: development and validation of a new outcome measure[J]. J Urol, 1999, 162(2): 369 - 375.
- [3] 晏斌, 赖维奇. 综合治疗慢性细菌性前列腺炎的效果分析[J]. 西南军医, 2010, 12(5): 847 - 849.
- [4] 刘军, 许征. 中西医结合治疗慢性前列腺炎30例临床观察[J]. 中西医结合研究, 2013, 5(6): 312-313.
- [5] 李曰庆, 何清湖. 中医外科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 288 - 291.
- [6] 熊国兵, 邱明星, 龚百生, 等. 活血化瘀中药治疗慢性前列腺炎的系统评价[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2008, 14(6): 532 - 536.
- [7] LITWIN M S, MCNAUGHTON-COLLINS M, FOWLER F J JR, et al. The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index: development and validation of a new outcome measure[J]. J Urol, 1999, 162(2): 369 - 375.
- [8] 孙振祥, 王继忠, 徐真, 等. 舍尼通联合左氧氟沙星治疗III型前列腺炎临床观察[J]. 中国性科学, 2011, 20(1): 7 - 8, 15.
- [9] 吴江平, 吴维城, 黄小庆. 中西医结合治疗慢性细菌性前列腺炎疗效观察[J]. 中国当代医药, 2011, 18(21): 140 - 141.
- [10] 杨泂, 周青. 慢性前列腺炎的中医治疗研究进展[J]. 右江民族医学院学报, 2013, 35(3): 359 - 361.
- [11] 朱闽, 徐楠, 荀建宁, 等. 湿热消汤治疗IIIA型前列腺炎的临床研究[J]. 中国性科学, 2012, 21(12): 44 - 49.
- [12] 侯智. 前列欣胶囊治疗慢性非细菌性前列腺炎120例[J]. 陕西中医, 2011, 32(8): 969 - 970.
- [13] 宣志华, 王彬, 轩立华, 等. 中医治未病思想在慢性前列腺炎治疗中的应用[J]. 河北中医, 2013, 35(10): 1536 - 1537.

(2015-01-23 收稿)