

前列舒通胶囊合用喹诺酮类抗生素治疗 慢性细菌性前列腺炎 100 例临床研究

马久太* 赵明君* 卢新义*

摘要 目的:观察前列舒通胶囊合用喹诺酮类抗生素治疗慢性细菌性前列腺炎的临床疗效。方法:160 例慢性细菌性前列腺炎患者随机分为两组,治疗组 100 例在常规服用环丙沙星的基础上,加服前列舒通胶囊;对照组 60 例仅常规服用环丙沙星治疗。观察两组临床综合疗效和中医证候疗效。结果:治疗组临床综合疗效中痊愈率明显高于对照组($P < 0.01$),中医证候疗效中痊愈率、愈显率均明显高于对照组($P < 0.01$)。结论:前列舒通胶囊合用喹诺酮类抗生素可显著提高治疗慢性细菌性前列腺炎的临床疗效。

主题词 前列腺炎/中西医结合疗法 @ 前列舒通胶囊

Clinical Study on Qianlie Shutong Capsule Combined with Quinolones for Treatment of 100 Cases of Chronic Bacteritic Prostatitis

Ma Jiutai, Zhao Mingjun, Lu Xinyi

Affiliated Hospital of Shan'xi College of TCM, Xianyang 712000)

Objective: To observe the therapeutic effect of Qianlie Shutong Capsule combined with Quinolones on chronic bacteritic prostatitis. **Methods:** 160 cases of chronic bacteritic prostatitis were randomly divided into two groups. The treatment group ($n = 100$) were treated with Ciprofloxacin of routine dose plus Qianlie Shutong Capsule, and the control group ($n = 60$) with Ciprofloxacin of routine dose. The therapeutic effectiveness on TCM syndromes and clinical comprehensive effect were investigated. **Results:** The cured rate in the clinical comprehensive effect in treatment group was higher than that in control group ($P < 0.01$). The cured rate and the cured-markedly effective rate in the therapeutic effect on TCM syndromes in treatment group were significantly higher than those in control group ($P < 0.01$). **Conclusion:** Qianlie Shutong Capsule combined with Quinolones can significantly increase clinical therapeutic effect on chronic bacteritic prostatitis.

Key Words Prostatitis/integrated therapy of Chinese and western medicine; @ Qianlie Shutong Capsule

慢性前列腺炎是中青年男性的常见病、多发病,近年来该病的发病率有增高的趋势。根据美国国立卫生研究院(NIH)的前列腺炎分类方法,将前列腺炎分为 I、II、III、IV 型,其中 II 型为慢性细菌性前列腺炎(CBP)。临床使用中发现前列舒通胶囊与喹诺酮类抗生素合用,可使前列腺炎症状得到明显的改善。为了进一步观察该药的作用,我们进行了前列舒通胶囊联合喹诺酮类治疗 CBP 的临床试验,报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:纳入 160 例患者均符合 CBP 西医诊断标准和中医湿热夹瘀证辨证标准,随机分为治疗组和对照组。其中治疗组 100 例,年龄 18~50 岁,病程 6 个月~4 年;对照组 60 例,年龄 18~49 岁,病程 6 个月~3.5 年。

1.2 西医诊断标准^[1]:(1)自觉症状:尿频、尿急,排尿不畅,排尿末尿道口有白色黏性分泌物溢出,或尿流后段有尿血等。伴有会阴、腰骶部及腹股沟部疼痛,失眠多梦,头晕耳鸣,阳痿早泄,睾丸疼痛,血精,继发不育

症等。舌质偏红,或夹有瘀斑、瘀点,舌苔腻或舌红少苔等,脉细弦或滑数。(2)肛门指诊:前列腺体肿大、触痛,或表面有不规则硬结等。(3)前列腺液检查:脓细胞高倍镜下 20 个以上,卵磷脂小体 $< 20\%$ 。

1.3 中医辨证标准^[2]:中医辨证为湿热夹瘀证,(1)主要症状:尿频、尿急,尿道灼痛,前列腺硬结或压痛。(2)次要症状:阴囊潮湿、会阴少腹疼痛、小便赤涩。(3)舌脉:舌质红或紫暗有瘀斑,脉滑或弦涩。其中具备主症,兼备次症 2 项,参考舌脉即可确立诊断,主症按 0、2、4、6 计分,次症按 0、1、2、3 计分。

1.4 排除标准:(1)合并前列腺增生、严重神经官能症、尿道狭窄、前列腺肿瘤患者;(2)合并有心血管、脑血管、肝肾和造血系统等严重原发性疾病及精神病患者;(3)过敏体质者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组口服前列舒通胶囊(组成:黄柏、赤芍、土茯苓、马鞭草、虎耳草、马齿苋、川芎、川牛膝、柴胡、当归、泽泻、甘草等,由咸阳步长制药有限公司生产,批号:050301),每次 3 粒,每日 3 次;环丙沙星(山西津华晖星制药有限公司生产,批号:050605)

0.2g, 每日 2 次。对照组口服环丙沙星 0.2g, 每日 2 次。疗程均为 1 个月。

2.2 观察指标: 治疗结束后统计两组临床综合疗效及中医证候疗效, 并观察两组患者前列腺液 (EPS) 及再留尿 (VB₃) 的变化。

2.3 统计学方法: 按等效性检验的要求进行统计分析, 等级资料用秩和检验, 计数资料用 χ^2 检验, 计量资料用 t 检验。统计软件使用 PEMS^{3.1} 统计软件包。

3 治疗结果

3.1 疗效标准: (1) 临床综合疗效标准^[3]: 治愈: 自觉症状消失, 前列腺指诊质地恢复正常或改善; 前列腺液镜检连续 2~3 次恢复正常; 分段尿和前列腺液细菌定位检验中 EPS、VB₃ 细菌培养 (—)。显效: 症状消失, 前列腺指诊质地改善; 前列腺液镜检白细胞正常; 分段尿和前列腺液细菌定位检验中 EPS、VB₃ 细菌培养未转阴。有效: 症状和前列腺指诊质地改善; 前列腺液镜检白细胞未正常; 分段尿和前列腺液细菌定位检验中 EPS、VB₃ 细菌培养未转阴。无效: 症状、体征、前列腺指诊无改善; 前列腺液镜检无改善; 分段尿和前列腺液细菌定位检验中 EPS、VB₃ 细菌培养 (+)。 (2) 中医证候疗效标准^[2]: 按照尼莫地平法计算, 证候疗效 = (治疗前总积分 - 治疗后总积分) / 治疗前总积分 × 100%。痊愈: 服药后证候有效率 ≥ 90%。显效: 服药后中医症状明显减轻, 证候有效率 ≥ 60% 而 < 90%。有效: 服药后中医症状减轻, 证候有效率 ≥ 30% 而 < 60%。无效: 服药后中医症状无明显改善或加重, 证候有效率 < 30%。

3.2 两组临床综合疗效比较: 表 1 示, 治疗组痊愈率为 52.0%, 对照组为 26.7%; 治疗组愈显率为 85.0%, 对照组为 73.4%; 治疗组总有效率为 94.0%, 对照组为 91.7%。两组临床痊愈率比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.01$), 治疗组疗效优于对照组。

表 1 两组临床综合疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效
治疗组	100	52 (52)	33 (33)	9 (9)	6 (6)
对照组	60	16 (26.7)	28 (46.7)	11 (18.3)	4 (8.3)

3.3 两组中医证候疗效比较: 表 2 示, 治疗组痊愈率为 58.0%, 对照组为 30.0%; 治疗组愈显率为 91.0%, 对照组为 76.7%; 治疗组总有效率为 97.0%, 对照组为 91.7%。两组痊愈率、愈显率比较差异有显著性意义 ($P < 0.01$), 治疗组优于对照组。

3.4 两组患者治疗后 EPS 和 VB₃ 转阴率比较: 表 3 示, 两组患者治疗后 EPS 和 VB₃ 转阴率比较, 经 χ^2 检

表 2 两组患者中医证候疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效
治疗组	100	58 (58)	33 (33)	6 (6)	3 (3)
对照组	60	18 (30)	28 (46.7)	9 (15)	3 (8.3)

表 3 两组患者治疗后 EPS 和 VB₃ 转阴率比较 (例)

项目	组别	例数	正常	异常
EPS	治疗组	100	66	34
	对照组	60	25	35
VB ₃	治疗组	100	67	33
	对照组	60	19	41

验, 差异有显著性意义 ($P < 0.01$)。

3.5 两组用药后副反应比较: 治疗组用药 6 天后, 有 2 例出现轻度头晕、恶心、纳差等反应, 经对症处理后症状消失。对照组用药 1 周后, 有 3 例发生轻度恶心、纳差反应, 对症处理后症状消失。两组用药 2 周后, 复查血常规及肝、肾功能均正常。全部病例均随访 6 个月~2 年。治疗组中 3 例因过量饮酒及食辛辣之品在治疗后 3~4 个月复发, 再次治疗痊愈。对照组中 17 例在 1~4 个月内复发。

4 讨论

慢性前列腺炎属中医学“淋浊”、“白浊”等范畴。而湿热、瘀血、败精瘀浊内蕴是标, 久病入络, 精室脉络瘀阻, 败精瘀浊与湿热之邪互结, 贯穿整个病变过程。临床常规口服西药治疗通常难以提高疗效。其主要原因系慢性前列腺炎的前列腺周围纤维组织的屏障作用, 以及血—前列腺屏障作用, 使水溶性、酸性、低解离常数及与蛋白结合多的抗生素不易进入前列腺组织, 故口服乃至静脉给药均难以达到腺体内有效药物浓度, 因而疗效差。

前列舒通胶囊具有清热利湿, 化瘀散结作用。方中赤芍、虎耳草、川芎、川牛膝、当归活血化瘀, 通经活络, 改善局部循环, 消除生殖道感染所致腺体及导管梗阻; 黄柏、土茯苓、马齿苋、泽泻清热解毒、利湿、抗菌消炎, 协助抗生素发挥抗菌作用; 柴胡疏肝理气, 促进水精输泻, 气机调畅。我们的临床研究证实, 前列舒通胶囊结合喹诺酮类抗生素治疗 CBP 的方法优于单纯抗生素治疗, 具有方法简单、疗效肯定、复发率低、副作用少的优点, 值得临床推广使用。

参考文献

- 1 吴阶平, 马永江. 实用泌尿外科学. 北京: 人民军医出版社, 1991: 165~172.
- 2 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 168~170.
- 3 陈健安. 中药治疗慢性前列腺炎 71 例临床研究. 甘肃中医, 2004, 17 (12): 32.