

· 临床应用指南 ·

中成药治疗慢性前列腺炎临床应用指南（2021 年）

《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组

1 背景、目的及意义 慢性前列腺炎（chronic prostatitis, CP）一直是困扰泌尿男科医生的常见疾病，对患者的身心健康造成严重影响^[1]。国外研究显示 CP 发病率在 10%~15% 之间^[1, 2]，国内报道 CP 发病率在 6.0%~32.9% 之间^[3]。CP 存在致病因素复杂、临床症状多样化、诊断方法和疗效标准存在争议、疗程长短不统一等问题，因此国内外均对其相关研究颇为重视^[4]。西医治疗尚无特效药物，现最常使用的西药都有其局限性^[5, 6]。 α -受体阻滞剂作为目前缓解下尿路症状（lower urinary tract symptoms, LUTS）首选药物，能够改善总体症状，疼痛，排尿和生活质量（quality of Life, QOL）评分且 α -受体阻滞剂的作用比较温和，但不适合患者长期应用^[7, 8]。抗生素作为经验性治疗被广泛使用（喹诺酮或者四环素），部分患者可以通过治疗使得症状得到改善，但长期使用抗生素可能会出现肝损害、肠道反应、结晶尿等不良反应^[9, 10]。中成药以天然植物药品为主，不仅价格低廉，疗效确切，而且使用安全^[11, 12]。但目前临床缺少权威的用药指南推荐，为此，国家中医药管理局立项《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目，由中国中药协会负责实施，由北京中医药大学东直门医院和北京大学第一医院牵头，组织行业内中、西医临床专家、方法学专家、药学专家成立中成药治疗 CP 研究课题组，依据世界卫生组织指南制定手册，遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”原则，参考当前证据，采用 GRADE 方法，制定了本《中成药治疗慢性前列腺炎临床应用指南》，以规范并推广中成药在 CP 中的应用，提高临床治疗 CP 的疗效，改善患者生活质量。

本指南用于指导综合医院及专科医院的西医专科医生、全科医生、临床药理和护理人员使用中成药治疗临床上诊断为 CP（ICD-10 编码：N41.1）的患者。

2 指南制定方法

2.1 临床问题构建 通过对 32 位中西医临床专家进行咨询和问卷调查两种方式，形成本指南研究拟解决的重要临床问题：（1）中成药治疗 CP 疼痛不适的疗效如何？（2）中成药治疗 CP LUTS 的疗效如何？（3）中成药治疗 CP 勃起功能障碍的疗效如何？（4）中成药治疗 CP 伴睡眠障碍的疗效如何？（5）中成药治疗 CP 的安全性如何？

采用研究对象、干预措施、对照措施和结局指标（participants, intervention, comparison, outcome, PICO）法，通过对临床问题解构，得到以下研究内容：（1）P：CP 患者；（2）I：中成药单独使用或联合应用的药物或非药物治疗方法；（3）C：单独使用 CP 药物或安慰剂；（4）O：至少包括以下一项：（1）关键结局指标：疼痛不适症状、LUTS、睡眠障碍；（2）重要结局指标：QOL 评分、慢性前列腺炎症状（National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index, NIH-CPSI）评分、国际勃起功能（International Erectile Function Score, IIEF-5）评分、安全性；（3）次要结局指标：前列腺液常规中的白细胞（white blood cell, WBC）及卵磷脂小体（lecithin corpuscle, LEC）数量、前列腺 B 超、前列腺指诊结节、缩短疗程、降低药物经济学成本。

2.2 中成药遴选 通过文献查找筛选后，得到具有临床证据支持的中成药 76 种。按照药品说明书中是否有 CP 相关症状的描述的原则，通过查找国家药典、国家基本药品目录及药智数据库（<https://www.yaozh.com/>），排除重复后，确定中成药共计 48 个（12 个中成药的适应症包括 CP），其中 13 个中成药与 CP 疼痛症状相关（3 个中成药的适应症包括 CP），43 个中成药与 CP LUTS 相关（11 个中成药的适应症中包括 CP），2 个与 CP 勃起功能障碍症状相关（适应症均未明确可治疗 CP），1 个与 CP 伴睡眠障碍症状相关（适应症未明确可治疗 CP）。将上述中成药合并，通过专家共识法投票决策，最终确定推荐 6 个具有较多证据支持的中成药，推荐 2 个仅依靠专家临床经验的中成药，因此最终指南推荐中成

基金项目：国家中医药管理局《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目（No. SATCM-2015-BZ402）

通讯作者：李海松，Tel: 010-84015602, E-mail: 1028bj@sina.com

DOI: 10.7661/j.cjim.20220425.102

药共计 8 个(前列欣胶囊、前列安栓、癃清片、宁泌泰胶囊、舒泌通胶囊、双石通淋胶囊、复方玄驹胶囊、乌灵胶囊)。

2.3 纳入及排除标准

2.3.1 纳入标准 (1) 研究对象为明确诊断为 CP 患者的成人患者;(2) 中成药单独使用或联合西药;(3) 对照药物为单独使用西药或安慰剂;(4) 结局指标至少包括以下一项:①关键结局指标:疼痛不适症状、LUTS、睡眠障碍;②重要结局指标:QOL 评分、NIH-CPSI 评分、IIEF-5 评分、安全性;③次要结局指标:前列腺液常规中的 WBC 及 LEC 数量、前列腺 B 超、前列腺指诊结节、缩短疗程、降低药物经济学成本。

2.3.2 排除标准 (1) 对象为非人体试验和虽人体试验但非 CP 和不含 CP;(2) 干预措施为非中成药,或联合其他非药物治疗的干预措施的研究;(3) 属于经验总结、文献综述、理论探讨、个案报道、病例系列等;(4) 采用非常规治疗方法导致无法独立评价中成药药效的文献;(5) 重复发表研究数据者;(6) 统计学有误,原始数据存在常识性或逻辑性错误的文献。

2.4 检索策略 检索 PubMed、EMBase、Cochrane Library、中国知网、万方、维普等中外文数据库,检索中国临床试验注册系统以及美国临床试验注册平台。中文检索词包括“前列腺炎”“慢性前列腺炎”“中医”“中西医”“中药”“中成药名称”“传统医学”“结合医学”“替代疗法”“补充替代医学”等;英文检索词包括“traditional Chinese medicine”“Chinese herbology”“suppository”“enema”“traditional medicine”“integrative medicine”“alternative medicine”“Zhong Yi Xue”等。所有数据检索日期从建库截止 2021 年 1 月 1 日。

2.5 资料提取 阅读全文后提取最终纳入文献的相关资料,内容包括:研究作者、发表时间、研究设计、研究对象、样本量、采用的诊断标准及纳入排除标准、随机化方法、盲法、治疗和对照措施、试验周期、用药剂量、结局评价指标、安全性评价指标等。每篇文献的筛选和信息提取工作均由两人独立完成,若存在分歧,则共同讨论解决或咨询第三方。

2.6 纳入文献的方法学质量评价 运用系统评价偏倚风险评价工具 AMSTAR2 量表对纳入的系统评价进行偏倚风险评价。当 AMSTAR2 评价结果显示现有系统评价的方法学质量高,但发表年份 >2 年,或 ≤2 年但后续新的研究较多,则对该系统评价进行

更新。当 AMSTAR2 评价结果显示现有系统评价的方法学质量低,或者筛选之后发现某一 PICO 问题没有系统评价时,检索原始研究证据进行评价和综合。更新系统评价和制定快速系统评价参考 Cochrane 系统评价手册。使用 Cochrane 偏倚风险评价工具对随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)进行方法学质量评价。在临床试验中,偏倚可分为选择性偏倚、实施偏倚、测量偏倚、随访偏倚和报告偏倚。每类偏倚都分为低风险、高风险或不确定。低风险偏倚表明存在的偏倚不可能严重影响研究结果,高风险偏倚提示存在的偏倚严重减弱研究结果的可信度,不确定的偏倚则提示存在的偏倚引起对研究结果的怀疑。偏倚风险评估通过两名研究者独立完成,分歧通过讨论或咨询第三名研究者解决。

2.7 证据综合分析 应用 RevMan 5.3 软件对研究类型相同、结局指标相同、数据类别相同的 RCT 等原始研究的数据进行整合分析。软件是 Cochrane 协作网制作和保存系统评价的专用软件,通过该软件对研究数据进行录入、分析后生成相应的图表,包括偏倚风险(risk of bias, ROB)评估表、ROB 偏倚风险总结图、Meta 分析森林图和倒漏斗图。

2.8 证据体质量评价与推荐标准(表 1-3) 采用 GRADE 方法对纳入的中成药的有效性和安全性的证据体进行汇总和质量评价。根据 GRADE 方法,将证据质量分为高、中、低、极低 4 个等级。在证据分级过程中,考虑 5 个降级因素:偏倚风险、不精确性、不一致性、间接性以及发表偏倚,和 3 个升级因素:效应量大、剂量反应关系以及可能的混杂因素(负偏倚)。基于专家意见和后续的讨论达成共识,形成结果总结表,以呈现证据等级分级,最后通过证据总结表呈现证据,并参照 GRADE 系统对推荐级别的分级,指南制定过程中,遵循“循证为主、共识为辅、经验为鉴”原则,针对缺少充足循证医学证据的中医经典名方或临床应用广泛的中成药,采用专家共识法形成推荐意见。

2.9 推荐意见形成 利用改良的德尔菲(Delphi)

表 1 GRADE 证据质量的描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	未来研究几乎不可能改变现有疗效评价结果的可信度
中等质量	B	未来研究可能对现有疗效评估有重要影响,可能改变评价结果的可信度
低质量	C	未来研究很有可能对现有疗效评估有重要影响,改变评价结果可信度的可能性大
极低质量	D	任何的疗效评估都很不确定

表 2 GRADE 推荐强度分级与表达

推荐等级	本指南推荐用语	代码
支持使用某种疗法的强推荐	强推荐	1
支持使用某种疗法的弱推荐	弱推荐	2
不能确定	暂不推荐	0
反对使用某种疗法的强推荐	反对	-1
反对使用某种疗法的弱推荐	不建议	-2

表 3 GRADE 推荐强度分级的定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案; 此时若未接受推荐, 则应说明	多数患者会采纳推荐方案, 但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案; 此时若未给予推荐, 则应说明	应该认识到不同患者有各自适合的选择, 帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论, 并需要众多利益相关者参与

方法, 通过 2 轮问卷调查, 再组织 2 次专家共识会议达成推荐意见共识。共计 32 位专家参与并完成 2 轮问卷调查。第一轮调查结束后, 若某条推荐意见的共识度超过 75%, 则认为该条推荐意见已达成共识, 只需根据专家意见进行小的修改; 如果未达到 75%, 则这条推荐意见未通过共识, 需要按照专家意见进行大的修改之后再行第 2 轮调研。若第 2 轮调研仍未通过, 则删除该条推荐意见。再经过 2 轮面对面专家小组会后, 对推荐意见达成共识。对于某些中医传统经典名方或根据名老中医验方化裁研制的有一定有效性和安全性、为临床不可或缺、但缺乏循证医学证据的中成药, 则制定专家调查问卷, 根据指南共识小组专家的经验, 采用 Delphi 法通过 1 轮调查, 共识度超过 90% 则形成推荐意见共识, 采用“依据专家共识”方法表达推荐强度。未超过 90% 者不予采纳。

3 推荐意见及其证据描述

3.1 临床问题 1 中成药治疗 CP 疼痛不适的疗效如何?

3.1.1 推荐意见 1 推荐前列欣胶囊与西药联合使用, 治疗以疼痛不适为主要临床表现的 CP 患者, 可改善小腹及周围区域刺痛等临床症状 (1B)。

用法用量: 口服, 6 粒/次, 3 次/日。

安全性: 纳入 2 项研究^[13, 14]共 200 例患者, 在服药期间未出现任何不良反应。另一项研究^[15]纳入 41 例患者, 其中有 3 例患者出现胃肠不适反应, 不影响继续治疗, 提示前列欣胶囊安全性良好。

证据描述: 纳入的 3 项 RCT 中, 有 2 项研究^[13, 15]将前列欣胶囊单用与马沙尼或舍尼通单用进

行比较, 结果显示, 在疼痛症状改善方面 [$MD=0.62$, $95\%CI(-3.98, 5.22)$] 前列欣胶囊治疗与对照组无统计学意义。有 2 项研究^[13, 14]将前列欣胶囊联合马沙尼、盐酸坦洛新缓释胶囊与药物单用进行对比, 结果显示, 在疼痛症状改善方面, 联合使用前列欣胶囊显著优于西药单用 [$MD=-3.67$, $95\%CI(-4.77, -2.56)$]。

3.1.2 推荐意见 2 推荐前列安栓与西药联合使用, 治疗以疼痛不适为典型症状的 CP 患者, 可改善小腹及周围区域坠胀疼痛等临床症状 (1B)。推荐前列安栓单独使用, 治疗以疼痛不适为典型症状的 CP 患者, 可改善小腹及周围区域坠胀疼痛等临床症状 (1D)。

用法用量: 纳肛, 1 粒/次, 1 次/日。

安全性: 1 项纳入 3 项 RCT 的 Meta 分析中, 有 219 例患者接受前列安栓治疗, 共出现 50 例不良反应^[16]。另 1 项系统评价也显示接受前列安栓治疗的 392 例患者, 共出现 94 例不良反应^[17]。不良反应主要以肛门不适、排便感、腹痛、腹泻为主, 另可少见诸如皮疹、皮肤瘙痒、肛门出血等不良反应, 程度较轻, 患者可以耐受。本课题组纳入的 2 项研究^[18, 19]共计 176 例患者, 观察到 17 例轻度腹泻发生, 腹泻症状改进用药方法并坚持用药后症状可消失。此外, 还观察到 2 例因严重腹泻而拒绝继续使用药物的病例^[18, 19]。

证据描述: 2 项各纳入 3 项多中心、单/双盲的 RCT 的 Meta 分析显示^[16, 17], 与安慰剂比较, 前列安栓可显著降低 NIH-CPSI 总分, 改善疼痛症状 [$RR=1.99$, $95\%CI(1.60, 2.48)$; $RR=1.36$, $95\%CI(1.14, 1.62)$]。3 篇 RCT 对前列安栓联合西药与单用西药治疗 CP 疼痛不适症状进行报道^[18-20]。结果显示: (1) 前列安栓与西药联用与单纯西药比较, 联合用药在降低 NIH-CPSI 总分 [$MD=-3.43$, $95\%CI(-4.00, -2.85)$] 改善疼痛症状评分 [$MD=-1.94$, $95\%CI(-2.40, -1.48)$] 方面显著优于单用西药。1 项 RCT^[18]将前列安栓单用与单独使用盐酸坦索罗辛比较, 在疼痛症状改善方面, 与单独使用盐酸坦索罗辛比较, 前列安栓单用可改善疼痛症状 [$MD=-1.10$, $95\%CI(-2.03, -0.17)$]。

3.2 临床问题 2 中成药治疗 CP LUTS 的疗效如何?

3.2.1 推荐意见 1 推荐联合使用癃清片治疗以 LUTS 为主要临床表现的 CP, 可改善尿道灼热感, 尿频, 尿急, 尿痛等临床症状 (1C)。

用法用量: 口服, 6 片/次, 3 次/日。

安全性: 1 项纳入 2 621 例患者的 Meta 分析^[21]显示, 癃清片单用或与西药联合使用不良反应发生率与西药常规治疗比较无统计学意义 [$RR=0.81$, $95\%CI(0.31, 2.08)$]。指南课题组纳入的 2 项 RCT^[22, 23]也报道了不良反应, 其中, 癃清片与左氧氟沙星联合组及癃清片单用组所报道的不良反应事件包括肝功能异常、恶心、胃痛、腹泻。癃清片及癃清片联合组不良反应发生率与单用左氧氟沙星比较, 无统计学意义 [$RR=1.24$, $95\%CI(0.50, 3.06)$]。癃清片在 CP 的治疗中无严重不良反应, 安全性良好。

证据描述: 1 项纳入 12 项 RCT, 共计 2 621 例患者的 Meta 分析^[21]显示, 癃清片单用或与西药联合使用可提高治疗的总有效率 [$RR=1.42$, $95\%CI(1.20, 1.68)$]。改善 CP 患者的 NIH-CPSI 评分 [$MD=-4.81$, $95\%CI(-7.00, -2.61)$]。但该 Meta 分析纳入文献质量较差, 未进行癃清片单用或与西药联合使用的分组分析, 有效率的评价指标也不统一, 研究结论存在一定的局限性, 也未能直接回答癃清片在改善下尿路症状方面的临床问题。共纳入 3 篇 RCT 对治疗 CP 下尿路症状进行了报告^[22-24]。癃清片单用与西药单用进行比较^[22-24], 结果显示, 在 LUTS 改善方面, 癃清片单用与西药单用差异无统计学意义 [$MD=-0.28$, $95\%CI(-0.65, 0.08)$]。1 项癃清片单用与安慰剂比较的 RCT 显示^[22], 在 LUTS 改善方面, 癃清片略优于安慰剂 [$MD=-0.77$, $95\%CI(-1.51, -0.03)$]。3 项 RCT 显示^[22-24], 在改善 NIH-CPSI 总分方面, 癃清片显著优于安慰剂 [$MD=-5.75$, $95\%CI(-6.77, -4.73)$]。癃清片联合左氧氟沙星与左氧氟沙星单用进行比较^[22, 23], 在 LUTS 改善方面, 联合组优于左氧氟沙星单用 [$MD=-0.83$, $95\%CI(-1.28, -0.39)$]。

3.2.2 推荐意见 2 推荐联合使用宁泌泰胶囊治疗以 LUTS 为主要临床表现的 CP, 可改善小便不利, 淋漓涩痛等临床症状 (2C)。

用法用量: 口服, 4 粒/次, 3 次/日。

安全性: 1 项纳入 1 729 例患者的 Meta 分析^[25]显示, 宁泌泰联合抗生素用药与单独抗生素用药组之间不良反应出现率比较差异无统计学意义 ($P=0.441$)。本研究纳入的 2 篇文献^[26, 27]报道在观察的 169 例患者中, 共出现 11 例不良反应, 主要表现为头晕、胃肠道不适, 提示宁泌泰胶囊安全性良好。

证据描述: 本课题组共纳入 8 篇 RCT^[26-33]。与安慰剂比较^[28], 宁泌泰胶囊可改善 NIH-CPSI 量表总分 [$MD=-5.12$, $95\%CI(-6.11, -4.13)$]。

亦可改善 NIH-CPSI 量表排尿症状评分 [$MD=-1.52$, $95\%CI(-2.03, -1.01)$]。与喹诺酮类抗生素单用比较^[27], 宁泌泰胶囊单用即可改善 NIH-CPSI 量表总分 [$MD=-4.89$, $95\%CI(-6.72, -3.06)$]。亦可改善 NIH-CPSI 量表排尿症状评分 [$MD=-1.80$, $95\%CI(-2.48, -1.12)$]。与西医常规治疗比较, 宁泌泰胶囊联合西医常规治疗, 可进一步改善 NIH-CPSI 量表总分^[26, 30, 31, 33] [$MD=-2.73$, $95\%CI(-3.40, -2.05)$]。亦可改善 NIH-CPSI 量表排尿症状评分^[26, 29-32] [$MD=-1.44$, $95\%CI(-1.99, -0.88)$]。1 项纳入 11 篇 RCT 总样本量达 2 079 例的 Meta 分析^[34]显示, 宁泌泰胶囊联合抗生素治疗 CP 与单用抗生素治疗比较, 可显著降低 NIH-CPSI 总分 [$MD=-8.14$, $95\%CI(-9.39, -6.90)$]。

3.2.3 推荐意见 3 推荐联合使用舒泌通胶囊治疗以下尿路症状为主要临床表现的 CP, 可改善排尿困难, 小便量少, 尿不尽等临床症状 (2C)。

用法用量: 口服, 4 粒/次, 3 次/日。

安全性: 两项研究均观察到舒泌通胶囊常见的不良反应为偶有胃肠道不适和轻度腹泻。其中纳入 1 872 例的真实世界研究^[35]观察到服药期间共出现 147 例轻度腹泻, 72 例胃部不适, 但患者均可耐受, 通过对症处理后均好转, 无严重不良反应, 提示舒泌通胶囊安全性良好。

证据描述: 共纳入 2 篇研究, 其中 1 篇为舒泌通胶囊与安慰剂比较的 RCT^[36]显示: 舒泌通胶囊在 LUTS 改善方面优于安慰剂 [$MD=-2.10$, $95\%CI(-2.70, -1.50)$]。另有 1 篇真实世界研究^[35]共纳入 16 个中心 1 872 例 CP 患者, 在常规治疗的基础上加服舒泌通胶囊治疗, 治疗 4 周后可 NIH-CPSI 评分中的排尿症状相关评分显著下降 [$MD=2.02$, $95\%CI(1.89, 2.15)$]; 治疗 8 周后发现加服舒泌通胶囊可进一步降低排尿症状相关评分 [$MD=1.81$, $95\%CI(1.71, 1.91)$]。

3.2.4 推荐意见 4 推荐双石通淋胶囊单独使用, 治疗以 LUTS 为主要临床表现的 CP, 可改善尿道灼热、小便频急, 尿后余沥不尽等临床症状 (专家共识)。

用法用量: 口服, 4 粒/次, 3 次/日。

安全性: 上述推荐意见的安全性证据尚不充分, 临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述: 双石通淋胶囊用于 CP 湿热壅阻证, 症见尿道灼热、小便频急、尿后余沥不尽, 临床较为常用, 患者接受度高。该药经过多轮专家开放性投票,

均认为双石通淋胶囊可以改善 CP 导致的下尿路症状, 可以进入指南推荐。

3.3 临床问题 3 中成药治疗 CP 伴勃起功能障碍的疗效如何?

推荐意见 推荐联合使用复方玄驹胶囊治疗伴勃起功能障碍的 CP 患者, 可改善勃起功能障碍、腰膝酸软、小腹、阴茎发凉、晨勃减少等临床症状 (2C)。

用法用量: 口服, 3 粒 / 次, 3 次 / 日。

安全性: 上述推荐意见的安全性证据尚不充分, 临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。

证据描述: 1 项 Meta 分析^[37] 系统评价了复方玄驹胶囊治疗 CP 合并勃起功能障碍的疗效, 共纳入了 3 篇 RCT, 系统评价结果显示复方玄驹胶囊联合抗生索及 α 受体阻滞剂不仅可显著改善国际勃起功能指数 [MD=4.59, 95% CI (2.52, 6.67)], 亦可显著改善 NIH-CPSI 评分 [MD=-3.52, 95% CI (-4.63, -2.4)], 提示联合应用复方玄驹胶囊可以明显改善 CP 合并勃起功能障碍患者的勃起功能, 缓解 CP 症状。2 项 RCT^[38, 39] 的 Meta 分析显示, 复方玄驹胶囊联合西医常规治疗在改善 ILEF-5 评分方面显著优于西药常规治疗 [MD=4.58, 95% CI (2.52, 6.64)]。

3.4 临床问题 4 中成药治疗 CP 伴睡眠障碍的疗效如何?

推荐意见 推荐使用乌灵胶囊治疗伴焦虑抑郁状态的 CP 患者, 有助于缓解 CP 患者的焦虑、抑郁状态, 改善睡眠质量, 改善生活质量, 提高临床疗效 (专家共识)。

用法用量: 口服, 3 粒 / 次, 3 次 / 日。

安全性: 上述推荐意见的安全性证据尚不充分, 临床医生在使用时需注意观察患者实际用药安全性。乌灵胶囊无绝对禁忌证, 属于普适性药物, 但对本品过敏者禁用, 过敏体质者慎用。

证据描述: (1) CP 患者存在明显的焦虑和抑郁现象 (占比分别为 50% 和 70%)^[40]; (2) 治疗焦虑抑郁状态有利于 CP 患者症状的恢复, 对 NIH-CPSI 评分的改善具有促进作用 [治疗组 (11.5 ± 4.5) 分 vs 对照组 (15.4 ± 3.8) 分]^[41]; (3) 该药物现文献研究数量较少, 但参照专家共识, 临床较为常用, 患者接受度高。该药经过多轮专家开放性投票, 均认为乌灵胶囊可以改善 CP 伴轻中度抑郁焦虑状态, 表现为失眠、健忘、神疲乏力等临床症状, 可以进入指南推荐^[42, 43]。

4 本指南的局限性及不足之处 本课题组在研究过程中发现, 中医药治疗 CP 有着悠久的历史, 然

而目前临床研究文献中大部分上市中成药均存在证据等级低、临床研究少等问题, 缺乏较高质量的临床研究证实。本指南研究将相对高质量的研究文献, 包括 RCT、真实世界研究、专家共识和 Meta 分析等, 纳入本次研究, 但由于多数研究存在设计不规范和质量偏低的问题, 如随机化描述不清, 非盲法安慰剂对照设计, 样本量小、疗程短、结局指标量化不规范, 加上研究的异质性, 偏倚风险大等, 直接影响了荟萃分析结果的可靠性, 因此, 中成药治疗 CP 临床应用指南仍需要高级别的循证证据支持。尽管指南研究开题之初拟定了 4 个希望解决回答的临床问题, 但是苦于研究证据有限, 针对中成药治疗 CP 的安全性方面目前仍缺乏有力的循证证据支持。结局指标的设定方面, 课题组通过专家问卷的形式, 广泛且充分的征询了中西医专家意见, 以体现中成药治疗 CP 优势点作为结局指标重要性的排序依据, 调查了临床最关心的结局指标, 形成临床最需要解答的问题, 用以指导检索及筛选证据, 但限于研究证据有限, 部分临床问题未得到充分的循证证据支持。

在对药典的中成药整理过程中发现, 目前中成药的说明书普遍存在不规范的情况, 对于本次指南的制定和药物推荐有较大的限制, 这种情况可能会让西医临床医生忽略掉许多有效的中成药。所以, 有必要进一步规范中成药的说明书。

本指南小组遵循“循证为主, 共识为辅, 经验为鉴”的指导原则, 充分检索中、英文数据库, 制定严格的纳入排除标准, 虽然治疗 CP 的中成药品种较多, 由于普遍存在证据缺乏、质量较低等问题, 无法很好地回答预设的临床问题, 也影响了研究结果的证据水平, 因此本指南予以推荐的中成药品种有限。本指南应用 GRADE 分级系统对所收集证据进行质量分级及强度推荐。在专家对中成药的推荐过程中, 部分药品虽研究证据少或研究质量偏低, 但专家认可度高, 临床疗效佳, 故结果为强推荐; 部分药品研究证据充分, 但综合证据质量、利弊平衡及患者意愿等因素后, 结果为弱推荐。同时, 有待今后更多更科学的研究和更高等级的证据来进一步完善和更新指南。

5 更新计划 本指南拟定每 2~3 年进行更新 1 次, 更新内容取决于指南发布后是否有新的相关证据出现, 证据变化对指南推荐意见和推荐强度是否有影响。按照目前国际上发布的指南更新报告规范“CheckUp”进行更新。更新步骤包括: 识别新的科学证据、评估更新的必要性、更新指南推荐意见和发布更新的指南; 整个过程通过文献研究和专家讨论会

相结合的方式实现。

利益冲突：本指南接受国家中医药管理局批准立项，中国中药协会承担的《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目支持，无潜在利益冲突。在正式参与指南制定相关工作前，所有成员均签署利益冲突声明，声明无任何与本部指南主题相关的商业的、专业的或其他方面的利益，和所有可能被本指南成果影响的利益。

指南标准化项目组核心成员：张伯礼、陈可冀、高学敏、田金洲、李幼平、陈香美、张俊华、房书亭、王桂华、孙媛媛等

执笔人：李海松（北京中医药大学东直门医院）、张志超（北京大学第一医院）

主审：李曰庆（北京中医药大学东直门医院）、郭应禄（北京大学第一医院）

共识小组（按姓氏笔画排序）：王传航（中日友好医院）、王彬（北京中医药大学东直门医院）、王继升（北京中医药大学东直门医院）、代恒恒（北京中医药大学东直门医院）、白文俊（北京大学人民医院）、李宏军（北京协和医院）、李海松（北京中医药大学东直门医院）、孙自学（河南省中医院）、金保方（东南大学附属中大医院）、张志超（北京大学第一医院）、张春和（云南省中医院）、张祥生（河南省人民医院）、贾玉森（北京中医药大学东方医院）、党进（北京中医药大学东直门医院）、唐渊（北京大学第一医院）、曹俊岭（北京中医药大学东直门医院）、韩梅（北京中医药大学）、彭靖（北京大学第一医院）、鲍丙豪（北京中医药大学东直门医院）

咨询小组（按姓氏笔画排序）

中医临床专家：王本鹏（北京中医药大学枣庄医院）、王传航（中日友好医院）、王祖龙（河南省中医院）、毕焕洲（北京中医药大学深圳医院）、刘春英（石家庄市第二医院）、杜宝俊（中国中医科学院西苑医院）、李曰庆（北京中医药大学东直门医院）、李兰群（中日友好医院）、李晓阳（西安市中医医院）、李湛民（辽宁中医药大学附属医院）、杨阿氏（首都医科大学附属北京世纪坛医院）、张春和（云南省中医院）、张新荣（房山区中医医院）、陈生（鼓楼中医院）、金保方（东南大学附属中大医院）、周青（湖南中医药大学第一附属医院）、宣志华（顺义区中医医院）、袁少英（广东省中医院珠海医院）、贾玉森（北京中医药大学东方医院）、曹俊岭（北京中医药大学东直门医院）

西医临床专家：李宏军（北京协和医院）、张志超（北京大学第一医院）、张光银（首都医科大学附属北京同仁医院）、王瑞（河南省人民医院）、谷现恩（清华大学附属垂杨柳医院）、满立波（北京积水潭医院）、朱永蒙（包钢医院）、贺占举（北京大学第一医院）、陈胜辉（南昌市生殖医院）、付立杰（昆明医科大学第一附属医院）、陈斌（上海交通大学医学院附属仁济医院）、陈林（北京大学第六医院）

循证方法学专家：曹卉娟（北京中医药大学）、吴圣贤（北京中医药大学东直门医院）、韩梅（北京中医药大学）

秘书组：赵琦（北京中医药大学东直门医院）、王璐（北京中医药大学东直门医院）、邓省（北京中医药大学东直门医院）、冯隽龙（北京中医药大学东直门医院）

参 考 文 献

- [1] Khattak AS, Raison N, Hawazie A, et al. Contemporary management of chronic prostatitis[J]. Cureus, 2021, 13 (12): e20243.
- [2] Arora HC, Eng C, Shoskes DA. Gut microbiome and chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome[J]. Ann Transl Med, 2017, 5 (2): 30.
- [3] Liang C, Li H, Wang Z, et al. The prevalence of prostatitis-like symptoms in China[J]. J Urol, 2009, 182 (2): 558-563.
- [4] 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.
- [5] 李宪锐, 张耀圣, 商建伟, 等. 慢性前列腺炎的中西医结合治疗研究进展[J]. 中国性科学, 2015, 24 (10): 67-70.
- [6] 郭军. 基于 UPOINT 对慢性前列腺炎中西医结合诊疗的思考[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38 (5): 517-519.
- [7] 王家菁, 杨盛, 陈永华, 等. 地奥司明联合 α -受体阻滞剂治疗 III B 型前列腺炎的疗效观察[J]. 蚌埠医学院学报, 2018, 43 (9): 1176-1178.
- [8] 周平国. 锯叶棕果实提取物联合 α -受体阻滞剂治疗良性前列腺增生的有效性及安全性分析[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14 (27): 92-94.
- [9] 杜闻杉, 王瑞, 孙晓迪, 等. 细菌耐药性与抗生素的合理使用探究[J]. 中国医药导刊, 2018, 20 (3): 163-166.
- [10] 程古月, 李俊, 谷宇峰, 等. 世界卫生组织、欧盟和中国抗生素耐药性监测现状[J]. 中国抗生素杂志, 2018, 43 (6): 665-674.
- [11] 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.
- [12] 李海松, 韩亮, 王彬. 慢性前列腺炎的中医药研究进展与思考 [J]. 环球中医药, 2012, 5 (7): 481-484.
- [13] 丁晓晖, 王洪杰, 王百峰, 等. 前列欣联合马沙尼治疗 III A 型前列腺炎临床研究 [J]. 中国伤残医学, 2010, 18 (6): 22-24.
- [14] 王洪杰, 曲嘉林, 张万峰, 等. 前列欣胶囊联合盐酸坦洛新缓释胶囊治疗 III 型前列腺炎的疗效观察 [J]. 中国医药指南, 2012, 10 (11): 292-293.
- [15] 李海松, 卫元璋, 王旭昀, 等. 前列欣胶囊对 III 型前列腺炎 (气滞血瘀证) 伴勃起功能障碍的影响 [J]. 世界中西医结合杂志, 2010, 5 (6): 502-504, 507.
- [16] 杨明根, 赵晓昆, 王新君. 中国慢性前列腺炎治疗的有效性和安全性系统评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2007, 7 (10): 737-742.
- [17] 韩平, 魏强, 石明, 等. 前列安栓治疗慢性前列腺炎疗效的荟萃分析 [J]. 华西医学, 2006, 21 (1): 1-2.
- [18] 夏昕晖, 何莉, 孙璇. 盐酸坦索罗辛联合前列安栓治疗慢性盆底疼痛综合征的临床观察 [J]. 中华全科医师杂志, 2011, 10 (10): 740-741.
- [19] 张越, 王明珠, 邢俊平. 前列安栓治疗慢性前列腺炎综合征的疗效观察 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2003, 8 (4): 231-233, 236.
- [20] 张桂琼, 张强, 李军, 等. 前列安栓联合坦索罗辛治疗慢性非细菌性前列腺炎的疗效观察 [J]. 甘肃医药, 2015, 34 (7): 512-514.
- [21] 汪绪祥, 王锁刚, 陈铸, 等. 癃清片治疗慢性前列腺炎的临床疗效及安全性的 Meta 分析 [J]. 世界中医药, 2020, 15 (10): 1423-1428.
- [22] 叶章群, 蓝儒竹, 沈周俊, 等. 癃清片与左氧氟沙星单药或联合应用治疗非细菌性炎症性前列腺炎的临床研究 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2016, 37 (5): 363-367.
- [23] 李玉新, 鲁法美, 张正燕. 不同药物治疗方案治疗非细菌性炎症性前列腺炎 [J]. 中国实用医刊, 2017, 44 (10): 121-123.
- [24] 莫旭威, 王彬, 李海松, 等. 癃清片对慢性前列腺炎 (湿热瘀阻证) 伴勃起功能障碍的疗效观察 [J]. 世界中医药, 2014, 9 (9): 1168-1171.
- [25] 吴芃, 闫芮, 陈登, 等. 宁泌泰胶囊联合抗生素治疗慢性前列腺炎的效果及不良反应的 meta 分析 [J]. 中华男科学杂志, 2021, 27 (3): 249-255.
- [26] 梅雪峰, 夏雨果, 田英, 等. 宁泌泰胶囊联合盐酸左氧氟沙星片治疗 III 型慢性前列腺炎疗效分析 [J]. 新中医, 2017, 49 (6): 74-76.
- [27] 林毅樨, 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.
- [28] 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.
- [29] 杨庆, 胡洋, 吴海啸, 等. 宁泌泰胶囊联合盐酸坦洛新缓释胶囊治疗 III B 型前列腺炎效果及对前列腺液 IL-10、TNF- α 、PGE-2 的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2018, 36 (11): 2750-2753.
- [30] 马强, 贾国金, 金伟, 等. 左氧氟沙星联合盐酸坦索罗辛及宁泌泰治疗慢性前列腺炎的疗效观察 [J]. 中国性科学, 2015, 24 (10): 11-13.
- [31] 林浩, 黄晓文. 宁泌泰联合左氧氟沙星治疗 III A 型前列腺炎 50 例分析 [J]. 福建医药杂志, 2010, 32 (3): 133-134.
- [32] 谢毓芳, 杨荣华, 陈红. 宁泌泰胶囊治疗慢性非细菌性前列腺炎及对患者血清炎症因子的影响 [J]. 中国性科学, 2015, 24 (11): 13-16.
- [33] 王佳, 郑锦华, 叶涛, 等. 宁泌泰胶囊联合盐酸坦洛新缓释片治疗非感染性 III 型前列腺炎临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52 (8): 94-97.
- [34] 夏明康, 胡珍真, 杨素娜, 等. 宁泌泰胶囊联合抗生素治疗慢性前列腺炎的 Meta 分析 [J]. 中草药, 2015, 46 (11): 1704-1709.
- [35] 张春和, 郭付祥, 薛韵, 等. 基于多中心真实世界研究再评价舒泌通胶囊治疗湿热瘀滞证慢性前列腺炎的临床疗效 [J]. 中华中医药杂志, 2021, 36 (1): 544-548.
- [36] 张春和, 黄子彦, 李海松, 等. 舒泌通胶囊治疗慢性前列腺炎湿热瘀滞证的临床研究 [J]. 中国男科学杂志, 2018, 32 (6): 24-27, 33.
- [37] 高云球, 王慎鸿, 江少波, 等. 联合应用复方玄驹胶囊治疗慢性前列腺炎合并勃起功能障碍疗效的 Meta 分析 [J]. 浙江医学, 2016, 38 (24): 2000-2002.
- [38] 吴小芬, 翁志梁, 陈挺, 等. 复方玄驹胶囊对慢性前列腺炎患者勃起功能障碍、精子质量及尿动力学的影响 [J]. 新中医, 2017, 49 (9): 60-62.
- [39] 苏玖雄, 王鑫, 陈深泉, 等. 复方玄驹胶囊治疗男性前列腺炎伴性功能障碍临床分析 [J]. 深圳中西医结合杂志, 2016, 26 (23): 35-36.
- [40] 袁亦铭, 方冬, 张志超, 等. 男科门诊常见疾病患者抑郁焦虑患病特点的单中心大样本调查研究 [J]. 临床泌尿外科杂志, 2016, 31 (4): 303-307.
- [41] 潘成年, 陈伟民, 黄峰平, 等. 中医药配合心理干预疗法治疗 56 例慢性前列腺炎的临床观察——附抑郁和焦虑状况分析 [J]. 中医临床研究, 2017, 9 (14): 83-85.
- [42] 中华中医药学会男科分会, 北京中医药学会男科专业委员会. 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.
- [43] 中华医学会心身医学分会, 乌灵胶囊临床应用专家共识组. 乌灵胶囊在心身相关障碍中的临床应用专家共识 [J]. 中华内科杂志, 2020, 59 (6): 427-432.

(收稿: 2021-08-13 在线: 2022-05-12)

责任编辑: 邱 禹