



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎 临床应用专家共识

Expert consensus on the use of Shuangshi Tonglin Capsule for
patients with Chronic Prostatitis in clinical practice

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2020年7月)

201×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前 言.....	I
引 言.....	II
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围.....	1
3 药物基本信息.....	2
4 临床问题清单.....	2
5 疾病诊断.....	3
6 临床应用建议.....	4
7 安全性.....	4
8 利益相关说明.....	5
附录 A（资料性附录）双石通淋胶囊的相关材料.....	6
A.1 中医理论基础.....	6
A.2 药学研究.....	6
A.3 药理研究.....	7
A.4 非临床安全性研究.....	9
参考文献.....	10

中成药临床应用专家共识公示稿

前 言

本共识按照GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本共识由北京中医药大学东直门医院、陕西摩美得气血和制药有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：北京中医药大学东直门医院、中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院。

本共识主要起草人：李海松、王彬、管斯琪。

本共识指导委员会专家：李曰庆、李海松、李宏军、张志超。

本共识专家组：李海松、李宏军、张志超、马卫国、李兰群、王传航、张新荣、陈生、贾玉森、白文俊、杨阿民、何学西、谷现恩、高瞻、张光银、陈林、周洪、赵永平、钟伟、宣志华、孙自学、金保方、毕焕洲、袁少英、李晓阳、曹卉娟、张玲、吴圣贤、张莉、曹俊岭。

本共识工作组：王彬、管斯琪、赵琦、耿金海、王璐、鲍丙豪、薛珊珊、陈子龙。

引 言

慢性前列腺炎(Chronic prostatitis, CP)是成年男性的常见病,发病率高达10~16%^[1],是以下尿路症状和膀胱会阴区疼痛为主要表现的临床症候群^[2]。将近半数的男性在不同时期曾出现过前列腺炎的症状^[3],其主要表现为尿频、尿急、尿痛、尿道灼热、排尿等待、排尿无力、尿线变细或分叉、排尿不尽、排尿时间延长、排尿末或排便时尿道口有少量白色分泌物等排尿异常症状,会阴部、下腹部、耻骨区、腰骶部等部位疼痛不适或射精痛,性功能障碍以及精神心理症状等,严重影响患者生活质量。

90%以上前列腺炎为慢性非细菌性前列腺炎^[4],西药通常只能起到改善症状的作用,病情容易复发以及带来耐药性等副作用。慢性前列腺炎在中医中称为“精浊”、“白浊”或“淋浊”,中医药治疗CP具有多靶点的特点以及副作用较少、患者接受度较高的优点,大量研究表明中医药治疗CP具有一定的优势^[5-10]。

双石通淋胶囊是在清代《医学心悟》“程氏萆薢分清饮^[11]”方的基础上,经长期临床实践化裁而成的,主治慢性前列腺炎(湿热壅阻证),临床上70%以上的CP患者中医辨证为湿热壅阻证,是临床常用的中成药^[12]。双石通淋胶囊由陕西摩美得气血和制药有限公司生产,于2008年2月4日获得国家新药证书,2007年国家新版药品注册管理办法实施后,是国家六类新药。双石通淋胶囊功效清热利湿,化浊通淋,可明显改善前列腺痛、阴囊潮湿、尿频、尿急等症状。双石通淋胶囊属2017年新版国家医保目录产品,年产值1.02亿。

虽然双石通淋胶囊临床应用广泛,但目前尚无具有循证证据的共识或指南详细规范本药品的临床应用,因此有必要在总结多名临床医生应用经验的基础上,结合现有循证证据,通过制定专家共识,明确双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等,旨在提高临床疗效,促进合理用药,减少用药风险。

双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎的专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本共识达成 7 条共识推荐意见和 9 条共识建议，具体见表 1 和表 2。

表 1 本共识达成的共识推荐意见

共识条目	证据质量	投票结果	推荐强度
双石通淋胶囊能缓解阴部潮湿程度。	D 级	11/19A	强推荐
双石通淋胶囊能有效改善慢性前列腺炎尿道灼热，尿后余沥的症状。	C 级	13/19A	强推荐
双石通淋胶囊能有效改善慢性前列腺炎尿频、尿急的症状。	C 级	13/19A	强推荐
双石通淋胶囊最适宜治疗湿热壅阻型慢性前列腺炎。	D 级	14/19A	强推荐
双石通淋胶囊能降低慢性细菌性前列腺炎的前列腺液（EPS）中白细胞（WBC）数量。	C 级	7/19A， 8/19B，4/19C	弱推荐
双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎时最适宜的疗程是 28 天。	D 级	11/19A	强推荐
双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎时不会出现胃肠道不适的不良反应。	D 级	12/19B	弱推荐

表 2 本共识达成的共识建议

共识条目	投票结果	建议强度
双石通淋胶囊在临床实践中应辨证论治。	18/19 建议	建议
双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎时最适宜的用药时间是餐后半小时至 1 小时。	12/19 建议	建议
临床使用应该根据地域、季节的不同适当增加或减少用量和疗程。	14/19 建议	建议
对于慢性细菌性前列腺炎使用双石通淋胶囊联合抗生素口服，疗程仍为 28 天，疗效较单独使用双石通淋胶囊要好。	14/19 建议	建议
对于慢性细菌性前列腺炎应查前列腺液、尿常规和血常规，治疗一个疗程后复查，观察治疗前后变化。	4/19 建议， 9/19 中立， 6/19 不建议	中立
在使用双石通淋胶囊过程中不宜与其他清热解秽或清热利湿药物同用，以免伤胃或损伤正气。	13/19 建议	建议
在使用双石通淋胶囊的过程中应该忌辛辣食物。	19/19 建议	建议
双石通淋胶囊能缓解盆底区域的疼痛。	14/19 建议	建议
双石通淋胶囊根据病情需要可以使用 2-3 个疗程以上。	17/19 建议	建议

2 范围

本共识规定了双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎（精浊）的适应症、用量、疗程、安全性、注意事项等方面。

本共识适用于临床各级医院、基层卫生服务机构的泌尿外科和男科中医师、西医师、中西医结合医师在使用双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎时使用。

3 药物基本信息

【处方来源】双石通淋胶囊是在清代《医学心悟》“程氏萆薢分清饮”基础上，经长期临床实践化裁而成的。程氏萆薢分清饮出自清代中医大家程国彭先生著作《医学心悟》一书，其组成为黄柏、石菖蒲、川萆薢、茯苓、丹参、白术、莲子心、车前子，主治下焦湿热所引起的各种不适症，主要应用于淋证日久，湿热壅阻，膀胱气化不利，小便浑浊，清浊相混。

【药物组成】双石通淋胶囊由黄柏、粉萆薢、败酱草、青黛、滑石、车前子、石菖蒲、茯苓、苍术、丹参10味中药组成，对双石通淋胶囊的中医理论基础的研究一是根据这个名方的主要功用，二是按功用相同药物的比例大小，三是方中单味药用药分量的多少及单味药本身的功用等四个方面作参考，进行本方君、臣、佐、使药物的拟定和方解。双石通淋胶囊由程氏萆薢分清饮的基础上去莲子心，白术改苍术，加入败酱草、青黛、滑石三味药。

【功能主治】清热利湿，化浊通淋。用于慢性前列腺炎属湿热壅阻证。症见尿道灼热、小便频急、尿后余沥不尽、尿后滴白、阴部潮湿、会阴、少腹、腰骶部疼痛或不适，舌质红苔黄，脉弦或弦滑。

【政策准入】双石通淋胶囊于2008年2月4日获得国家新药证书，编号：国药准字Z20080025。2007年国家新版药品注册管理办法实施后，是国家六类新药，并于2008年获得国家食品药品监督管理局生产批件。产品标准为国家药品标准YBZ00352008。2008年公司对原质量标准、安全性、药效学和临床资料重新整理和提高，获得国家食品药品监督管理局生产批件，批准文号为：国药准字Z20080028。相关标准中明确记录了双石通淋胶囊的制法、性状、鉴别方法、含量测定等一系列标准，保证产品质量均一可控。

4 临床问题清单

本共识主要回答 10 个临床问题，具体见表 3：

表 3 本共识回答的临床问题

序号	临床问题
1	双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎时最适宜的疗程是 28 天吗？
2	双石通淋胶囊能缓解会阴部潮湿症状吗？
3	慢性细菌性前列腺炎是单用双石通淋胶囊治疗还是联合抗生素治疗？
4	慢性前列腺炎尿频、尿急、尿不尽合并盆底疼痛时是否能使用双石通淋胶囊？
5	双石通淋胶囊最适宜治疗湿热壅阻型慢性前列腺炎吗？
6	双石通淋胶囊治疗精浊时会不会出现胃肠道不适的不良反应？
7	双石通淋胶囊在临床实践中需要辨证论治吗？

8	双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎时最适宜的用药时间是餐后半小时以上吗？
9	使用双石通淋胶囊应该根据地域、季节的不同适当增加或减少用量和疗程吗？
10	双石通淋胶囊根据病情需要可以使用3个疗程吗？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

中医证型的诊断标准：湿热壅阻证。

具备下述症：(1)主症：尿频、尿急。(2)次症：①小便灼热、或小便灼痛、或小便黄浊、或阴囊潮湿，或口苦粘腻；②会阴、腰骶、阴囊、睾丸、少腹坠胀等疼痛。(3)舌脉：舌质红，苔黄腻，脉滑数或弦数^[13]。

凡具备主症(1)加次症(2)中的①、②中的任一项，或具备主症(1)和舌脉(3)即可诊断为湿热壅阻证。

5.2 西医诊断要点

诊断慢性前列腺炎需详细询问病史、全面体格检查（包括直肠指检）、尿液和前列腺液常规检查^[14]。

临床症状：患者表现为不同程度的下尿路症状，如尿频，尿急，尿痛，尿道灼热，排尿等待，排尿无力，尿线变细，尿分叉或中断，排尿不尽，排尿时间延长，于排尿末或用力排便时尿道口有少量白色分泌物流出等排尿异常症状；会阴部、外生殖器区、下腹部、耻骨区、腰骶及肛周坠胀疼痛不适，射精不适或疼痛；阴囊潮湿等。部分患者还可出现性功能障碍，头晕、乏力、记忆力减退、精神抑郁、焦虑等精神心理症状。

体格检查：局部体检：检查患者下腹部、腰骶部、会阴部、阴茎、阴囊、尿道外口、睾丸、附睾、精索等有无异常，有助于进行鉴别诊断。前列腺指检：包括大小（增大或正常）；边界（清或不清）；质地（腺体饱满，或软硬不匀，或有结节，或质地较硬）；中央沟（存在、变浅、消失）；前列腺局部温度（增高、正常）；压痛（有无局限性压痛）；盆底肌肉的压痛和触发点以及肛门直肠本身的病变。

实验室检查：（1）尿常规分析及尿沉渣检查。（2）前列腺液检查：一般在Ⅱ型、ⅢA型前列腺炎患者ESP中WBC数目增加，而ⅢB型WBC不增加。ESP中巨噬细胞的胞质内含有被吞噬的卵磷脂小体或细胞碎片等成分，为前列腺炎的特有表现。

病原学定位检查：细菌检测中四杯法为经典方法，但试验繁杂、可操作性有限。推荐使用两杯法或按摩前后试验。除外还有支原体、衣原体和真菌的检测。

辅助检查：主要有B超、尿流率、尿动力学检查、膀胱尿道镜、血清PSA、CT和MRI检查、前列腺穿刺等。B超检查可见前列腺回声不均匀、钙化、结石、腺管扩张、精囊改变、盆腔静脉充血改变等。上述各项辅助检查主要用于排除泌尿生殖系统以及盆腔脏器可能存在的其他疾病。

6 临床应用建议

适应症：双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎（中医病名：精浊）。

双石通淋胶囊治疗能改善不同程度的下尿路症状，包括储尿期症状、排尿期症状和排尿后症状；会阴部、外生殖器区、下腹部、耻骨区、腰骶及肛周坠胀疼痛不适，射精不适或疼痛；阴囊潮湿等^[15]（证据级别：D级；共识推荐意见：强推荐使用），明显改善患者生活质量。双石通淋胶囊能有效改善慢性前列腺炎尿道灼热，尿后余沥的症状（证据级别：C级；共识推荐意见：强推荐使用），并能有效改善尿频、尿急的症状（证据级别：C级；共识推荐意见：强推荐使用）。双石通淋胶囊在临床实践中应辨证论治（证据级别：无；共识建议：强建议使用），从中医辨证的角度，双石通淋胶囊最适宜治疗湿热壅阻型慢性前列腺炎（证据级别：D级；共识推荐意见：强推荐使用）。双石通淋胶囊能降低慢性细菌性前列腺炎 EPS 中 WBC 数量^[16]（证据级别：D级；共识推荐意见：弱推荐使用）。

6.1 用法用量

口服。一次4粒，一日3次，最适宜的用药时间为餐后半小时-1小时（证据级别：无；共识建议：建议使用）。

6.2 疗程

双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎时最适宜的疗程为28天^[17]（证据级别：D级；共识推荐意见：强推荐使用）。根据病情需要建议使用2-3个疗程或以上（证据级别：无；共识建议：建议使用）。

6.3 联合用药

对于慢性细菌性前列腺炎使用双石通淋胶囊联合抗生素口服^[18]，疗程仍为28天，疗效较单独使用双石通淋胶囊要好，可以缩短病程，但联合用药不局限于抗生素，例如中药、 α -受体阻滞剂、栓剂局部用药等（证据级别：无；共识建议：强建议使用）。

6.4 其它

临床使用应该根据地域、季节的不同适当增加或减少用量和疗程（证据级别：无；共识建议：强建议使用）。对于慢性细菌性前列腺炎患者，查前列腺液、尿常规和血常规的意义不大（证据级别：无；共识建议：不建议）。

7 安全性

7.1 不良反应

本项目专家组认为使用双石通淋胶囊不良反应较少（证据级别：D级；共识推荐意见：弱推荐使用）。征求组外意见及同行评议多位专家指出，个别患者用药后出现胃脘胀满、轻度腹泻等轻度胃肠不适。

7.2 禁忌

尚不明确。

7.3 注意事项

脾胃虚寒患者不宜常服。在慢性前列腺炎的治疗过程中应忌烟酒、辛辣刺激食物（证据级别：无；共识建议：强建议使用）。

7.4 特殊人群用药

老年男性体质虚弱者或脾胃虚弱者可出现胃肠道不适的不良反应，要注意顾护胃气。在使用双石通淋胶囊过程中不宜与其他清热解毒或清热利湿药物同用，以免伤胃或损伤正气（证据级别：无；共识建议：强建议使用）。

8 利益相关说明

8.1 资助情况

共识制定全过程的经费来源于北京中医药大学东直门医院男科的各类横向科研项目的经费。

8.2 利益冲突情况

本共识在制定前收集40份利益声明表，其中专家组30份，秘书组7份，企业人员3份。利益声明表均实名填写，填好的所有声明表扫描件已提交共识归口单位同意存档。

在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突；企业人员主要负责组织、服务等事务性工作，不参与任何共识决策工作，如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等工作。

附录 A

(资料性附录)

双石通淋胶囊的相关材料

A.1 中医理论基础

双石通淋胶囊由黄柏、粉萆薢、败酱草、青黛、滑石、车前子、石菖蒲、茯苓、苍术、丹参 10 味中药组成，是在清代《医学心悟》“程氏萆薢分清饮”方的基础上，经长期临床实践化裁而成的。对双石通淋胶囊的中医理论基础的研究一是根据这个名方的主要功用，二是按功用相同药物的比例大小，三是方中单味药用药分量的多少及单味药本身的功用等四个方面作参考，进行本方君、臣、佐、使药物的拟定和方解^[19]。

程氏萆薢分清饮首出自清代中医大家程国彭先生著作《医学心悟》一书，其组成为黄柏、石菖蒲、川萆薢、茯苓、丹参、白术、莲子心、车前子，主治下焦湿热所引起的各种不适症，主要应用于淋证日久，湿热郁阻，膀胱气化不利，小便浑浊，清浊相混^[20]。双石通淋胶囊由程氏萆薢分清饮的基础上去莲子心，白术改苍术，加入败酱草、青黛、滑石三味药。

方中黄柏味苦，性寒，入肾、膀胱经，苦寒沉降，清热燥湿长于除下焦湿热；粉萆薢味苦，性平，归肾、胃经，功擅通淋利湿而分清去浊，为治膏淋要药；二者共为君药，清热利湿，分清去浊。败酱草、青黛、滑石、车前子四味药为臣药。败酱草味辛、苦，性微寒，入胃、肝、大肠经，既可清热解毒，又可消痈排脓，且能活血止痛；青黛咸，寒，归肝、肺经。寒能清热，咸以入血，故有清热解毒，凉血消肿之效；二者共奏清热解毒、凉血化脓之功效；滑石甘、淡，寒。归膀胱、肺、胃经，性滑利窍，寒则清热，故能清膀胱湿热而通利水道；车前子味甘，性微寒，归肝、肾、肺、小肠经，甘寒而利，善通利水道，清膀胱热结；二者清热、利湿、通淋，辅助君药加强疗效。佐使药为石菖蒲、茯苓、苍术、丹参四味；石菖蒲辛、苦，温，归心、胃经，化湿开胃，开窍豁痰，故通则不痛，且能引诸药入精室；茯苓甘、淡，性平，归心、脾、肾经，健脾化湿，药性平和，既可祛邪，又可扶正；苍术味辛、苦，性温，归脾、胃、肝经，燥湿健脾；茯苓、苍术共用，使得太阴脾土正常升降运化以去水湿；丹参味苦，微寒，归心、心包、肝经，活血祛瘀止痛，凉血消痈，除烦安神，以阻心火过旺而下交于小肠加重下焦湿热；四味佐使药共奏健脾胃，调水道，化瘀滞，通经脉之功效。全方各药相合，以“通”为主，具有消中有补、不至克伐正气，补中有消，不留滞湿邪的作用，具有清热利湿，化浊通淋等功效，用于慢性前列腺炎属湿热壅阻证。

A.2 药学研究

双石通淋胶囊由黄柏、粉萆薢、败酱草、青黛、滑石、车前子、石菖蒲、茯苓、苍术、丹参 10 味药物组成，各味药的主要有效成分如下：1.黄柏中主要含生物碱，其中有小蘘碱、

巴马汀、药根碱、木兰花碱、黄柏碱、掌叶防己碱、蝙蝠葛碱等，此外尚含有黄柏内酯、黄柏酮等。2.粉草藓的主要成分为薯蓣皂苷、纤细薯蓣苷、薯蓣皂素毒苷、山萮藓皂苷、约诺皂苷等。3.败酱草分黄花败酱和白花败酱，黄花败酱根含挥发油，油中以败酱烯与异败酱烯含量较高。根及根茎含多种三萜皂苷，称为黄花败酱苷、苷元为齐墩果酸或常春藤皂苷元，此外尚含黄花龙芽苷、 β -谷甾醇葡萄糖苷、鞣质、糖类及微量生物碱。白花败酱的根和根茎含环烯醚萜苷类成分，即白花败酱皂苷、番木鳖苷和莫诺苷，此外尚含少量挥发油。4.车前子成分比较复杂，已鉴定的化合物包括苯丙苷类、环烯醚萜苷类、挥发油及黄酮苷等。苯丙苷类有车前子苷甲、乙、丙、丁、戊、己，麦角甾苷、海藻苷、地黄苷、车前子马苷。环烯醚萜类有桃叶珊瑚苷，挥发油有香荆芥酚、 α -蒎烯、樟脑等。黄酮类有车前苷等。5.苍术分茅苍术与北苍术。茅苍术根茎含挥发油约 5-9%，油的主要成分为苍术醇、茅术醇、 β -桉叶醇，还含 β -芹子烯、榄香醇、3 β -醋酸基苍术醇等。北苍术根茎含挥发油约 1.5%，其主要成分为苍术酮、苍术醇、茅术醇及桉油醇等。6.滑石的主要成分为硅酸镁，此外尚含氧化铝等杂质。7.茯苓含多糖类，其中茯苓糖为主要成分，含量 84.2%，还含三萜类，主要有茯苓酸，此外尚含脂肪酸类，有辛酸、月桂酸等。8.石菖蒲主要含挥发性成分， β -细辛醚、细辛醚、石竹烯、 α -律草烯、石菖醚、细辛醛、肉豆蔻酸、百里香酚。9.丹参的成分有脂溶性和水溶性两部分，脂溶性成分主要有丹参酮 I、IIA、IIB 和隐丹参酮等，其作用主要为抗菌消炎，水溶性成分主要有丹参素、原儿茶酸、原儿茶醛等，其主要作用为活血化瘀。在本方中，主要取其活血化瘀的功能，所以在工艺上选择用水提取。10.青黛的主要成分为靛蓝和靛玉红。不易溶于水，故制剂工艺直接以原粉加入。

双石通淋胶囊的制备方法获得国家知识产权局发明专利，发明名称：一种治疗慢性前列腺炎的药物及其制备方法（专利号 ZL200510042769.0）。双石通淋胶囊质量稳定，本品每粒含关黄柏以盐酸小蘗碱（ $C_{20}H_{18}ClNO_4$ ）计，不得少于 0.70mg。

A. 3 药理研究

A. 3.1 抗炎作用

用二甲苯致小鼠耳朵炎症、醋酸致小鼠腹腔炎症、蛋清致大鼠足肿胀及大鼠棉球肉芽肿的方法，对双石通淋胶囊进行了抗炎实验。双石通淋胶囊对二甲苯致小鼠耳廓炎症的影响，实验结果：双石通淋胶囊能显著减轻二甲苯致小鼠耳廓炎症反应的肿胀度。双石通淋胶囊对毛细血管通透性的影响，实验结果：双石通淋胶囊高、低剂量均可显著降低毛细血管的通透性，使伊文思兰渗出量减少，说明其有一定的消炎作用。双石通淋胶囊对蛋清致大鼠足肿胀的影响，实验结果：双石通淋胶囊对蛋清引起的大鼠足趾肿胀具有显著的抑制作用。双石通淋胶囊对大鼠棉球肉芽肿的影响，实验结果：双石通淋胶囊高、低剂量均能减轻大鼠棉球肉芽肿的重量，对增殖性炎症具有抑制作用。提示双石通淋胶囊对动物的急慢性炎症有较好的抗炎作用。

A. 3.2 镇痛作用

用小鼠热板法和扭体法，对双石通淋胶囊进行了镇痛实验。实验结果表明：双石通淋胶囊高剂量组具有显著提高小鼠对热板致痛的反应阈值和减少醋酸致小鼠扭体次数，提示双石通淋胶囊有一定的镇痛作用。

A. 3.3 利尿作用

用代谢笼法观察双石通淋胶囊的利尿作用，实验结果显示双石通淋胶囊能显著增加大鼠的排尿量，说明双石通淋胶囊具有一定的利尿作用。

A. 3.4 抑菌作用

用液体试管法测定双石通淋胶囊的体外抑菌作用，实验结果表明：双石通淋胶囊对金黄色葡萄球菌、白色葡萄球菌、大肠杆菌、变形杆菌、绿脓杆菌、枯草杆菌均有不同程度的抑制作用。

A. 3.5 活血化瘀作用

用“离经之血”型血瘀证模型观察双石通淋胶囊对小鼠腹腔瘀血的影响，实验结果提示：双石通淋胶囊可显著减轻小鼠瘀血块的重量，说明双石通淋胶囊有一定的活血化瘀作用。

A. 3.6 对细菌性前列腺炎模型大鼠的作用

双石通淋胶囊对细菌性前列腺炎模型大鼠前列腺湿重、指数及前列腺体积的影响，实验结果显示：双石通淋胶囊高、中剂量组均能抑制前列腺炎模型大鼠的前列腺腺体湿重和体积的增加，高剂量组可降低前列腺指数。双石通淋胶囊对细菌性前列腺炎模型大鼠体质量及外周血白细胞计数的影响，实验结果显示：大肠杆菌性前列腺炎动物模型体质量增长较慢，双石通淋胶囊各剂量组均能促使模型动物体质量增加，并接近正常动物；模型动物的外周血白细胞数增多，双石通淋胶囊中剂量与高剂量组均能使外周血白细胞数减少，改善全身炎症反应。双石通淋胶囊对细菌性前列腺炎模型大鼠前列腺组织细菌总数的影响，结果表明：双石通淋胶囊各剂量组使部分动物前列腺组织中的含菌量明显减少，提示双石通淋胶囊具有杀灭前列腺炎模型动物体内细菌的作用。双石通淋胶囊对细菌性前列腺炎模型大鼠前列腺解剖学的观察发现：模型对照组腺体明显增大，与周围组织粘连较重，部分组织表面可见暗红色或灰白色片状结节；双石通淋胶囊高低剂量组腺体与周围组织也有轻度粘连，腺体较柔软，表面有光泽，但腺体较正常组织有不同程度的肿胀或缩小。双石通淋胶囊对细菌性前列腺炎的前列腺病理组织学观察，结果显示双石通淋胶囊组与模型组比较有显著性差异，提示双石通淋胶囊对细菌性前列腺炎的前列腺组织有明显的保护作用。

A. 3.7 对非细菌性前列腺炎模型大鼠的作用

双石通淋胶囊对非细菌性前列腺炎模型大鼠前列腺湿重、指数及前列腺体积的影响，结

果表明：双石通淋胶囊高、中剂量均能抑制非细菌性前列腺炎模型大鼠的前列腺腺体肿胀。双石通淋胶囊对非细菌性前列腺炎模型大鼠前列腺体重的影响，结果显示：双石通淋胶囊高剂量组能促使模型动物体重增加，接近正常动物。双石通淋胶囊对非细菌性前列腺炎模型大鼠外周血白细胞总数的影响，实验结果表明：双石通淋胶囊高剂量组能使白细胞减少，改善全身炎症反应。双石通淋胶囊对非细菌性前列腺炎模型大鼠前列腺解剖学的观察发现：模型对照组腺体明显增大，与周围组织粘连较重，部分组织表面可见暗红色或灰白色片状结节；双石通淋胶囊高低剂量组腺体与周围组织也有轻度粘连，腺体较柔软，表面有光泽，但腺体较正常组织有不同程度的肿胀或缩小。双石通淋胶囊对非细菌性前列腺炎的前列腺病理组织学观察，结果显示：双石通淋胶囊高、中剂量组与模型组比较均有显著性差异，提示双石通淋胶囊对非细菌性前列腺炎的前列腺组织有明显的保护作用。

结论：各项实验提示双石通淋胶囊具有良好的消炎、镇痛、抑菌、利尿及活血化瘀作用[21-23]。

A. 4 非临床安全性研究

A. 4.1 急性毒性实验

用双石通淋胶囊给动物以最大浓度及最大容量，一日三次，经口给药。小鼠口服给药的最大耐受量为 212.85g(生药)/kg，相当于人临床拟用量(0.43g/kg 以生药量计，体重 60kg/人)的 495 倍，动物无一死亡。

A. 4.2 长期毒性实验

双石通淋胶囊高剂量组大鼠以 25.8g(生药)/Kg/日(相当于人临床拟用药量 60 倍)的剂量，低剂量组大鼠以 12.9g(生药)/Kg/日(相当于人临床拟用药量 30 倍)的剂量，连续灌胃 60 天、120 天及停药 15 天，对大鼠的生长活动、体重、食量、血液学指标(红细胞计数、血小板数、白细胞计数及分类、血红蛋白)和血液生化(AST、ALT、BUN、Créa、TP、ALB、Glu、T-BIL、T-CHO)指标及脏器系数无明显影响，尸检及病理学也无明显改变，提示双石通淋胶囊在 25.8g(生药)/Kg/日剂量下对大鼠无明显毒副作用，是一种较安全的中药制剂。

参 考 文 献

- [1] 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(07):579-582.
- [2] The effectiveness of the combination of rectal electrostimulation and an antidepressant in the treatment of chronic abacterial prostatitis[J]. Central European Journal of Urology, 2019, 72(1) :66-70.
- [3] 朱江, 李颖毅, 张辉. 男性泌尿系统疾病患者性功能障碍调查[J]. 中国性科学, 2016, 25(05):23-25.
- [4] 钟晔, 刘建. 中成药联合治疗慢性非细菌性前列腺炎的效果[J]. 中国继续医学教育, 2019, 11(21):159-161.
- [5] 吴树东, 孟宪锋. 中医药治疗慢性前列腺炎疗效评价标准研究[J]. 长春中医药大学学报, 2012, 28(03):488.
- [6] 刘汉波. 中医药配合心理治疗对慢性前列腺炎疗效及生活质量的影响[J]. 湖北中医杂志, 2011, 33(11):32.
- [7] 高国庆, 宋竖旗, 卢建新, 孙自学, 高文喜, 顾晓箭, 贺菊乔, 李海松, 张亚强. 中医辨证治疗慢性前列腺炎的疗效评价研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2014, 20(10):1394-1396+1401.
- [8] 杨会志, 徐吉良, 沈智理等. 柴石通窍汤加减治疗慢性前列腺炎伴抑郁症40例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2016, 32(8):13-16.
- [9] 张敏建, 宾彬, 商学军, 邓庶民, 王万春, 周少虎, 谢建兴, 高兆旺, 李彦锋. 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(08):933-941.
- [10] 李宪锐, 张耀圣, 商建伟, 安艳辉, 丁劲, 李菊敏. 慢性前列腺炎的中西医治疗研究进展[J]. 中国性科学, 2015, 24(10):67-70.
- [11] 朱晓荣, 曹盼举. 萆薢分清饮源流及古今临床运用探析[J]. 中医药临床杂志, 2019, 31(03):430-433.
- [12] 李兰群, 李海松, 郭军, 孙松, 邢建民, 周强, 谢春雨, 杨杰, 王彬, 张强. 慢性前列腺炎中医证型临床调查[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(03):451-454.
- [13] 秦国政. 中医男科学[M]. 北京:科学出版社, 2017:189-192.
- [14] 梁朝朝. 慢性前列腺炎诊断标准的再认识[J]. 现代泌尿外科杂志, 2012, 17(06):537-540.
- [15] 金珊, 何锦华, 姜华, 张建, 毛鹏. 双石通淋胶囊治疗慢性前列腺炎的临床观察[J]. 陕西中医, 2016, 37(02):216-218.
- [16] 王顺军, 陈韬, 方克伟, 杨智明. 双石通淋胶囊治疗慢性细菌性前列腺炎的临床疗效观察[J]. 昆明医科大学学报, 2015, 36(03):91-94.
- [17] 朱纪伟, 罗慧旗. 双石通淋胶囊联合左氧氟沙星治疗慢性前列腺炎疗效观察[J]. 新中医, 2016, 48(02):72-73.
- [18] 张亚武. 慢性细菌性前列腺炎给予双石通淋胶囊+间断性左氧氟沙星治疗的效果评估[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(74):128+131.
- [19] 卢恒, 张华, 梁卓. 程氏萆薢分清饮联合八正散加减治疗湿热蕴结型慢性前列腺炎的临床观察[J]. 光明中医, 2016, 31(23):3387-3389.
- [20] 李娜, 魏锦慧, 马鸿斌. 程氏萆薢分清饮的临床研究进展[J]. 现代中医药, 2019, 39(01):105-108.

[21]刘文洲,焦曙民,王保安.双石通淋胶囊对非细菌性前列腺炎的作用[J].临床医学研究与实践,2019,4(13):5-7+25.

[22]方艳,王保安,赵争胜,张兵,应小平.双石通淋胶囊对大鼠细菌性前列腺炎的影响[J].中成药,2016,38(11):2472-2475.

[23]刘文洲,焦曙民,王保安.双石通淋胶囊对非细菌性前列腺炎的作用[J].临床医学研究与实践,2019,4(13):5-7+25.

CACM中成药临床应用专家共识公示稿