

丹益片联合普适泰片治疗慢性非细菌性前列腺炎的临床研究

陈运贵, 周杰, 薛彦祥

平顶山煤业集团公司一矿职工医院 泌尿外科, 河南 平顶山 467000

摘要: **目的** 探讨丹益片联合普适泰片治疗慢性非细菌性前列腺炎的临床疗效。**方法** 选取2017年5月—2018年5月在平顶山煤业集团公司一矿职工医院治疗的慢性非细菌性前列腺炎患者94例,根据就诊号分为对照组(47例)和治疗组(47例)。对照组口服普适泰片,1片/次,2次/d;治疗组在对照组基础上口服丹益片,4片,3次/d。两组患者均治疗4周。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者 IIEF-5 和 NIH-CPSI 评分及尿流率和前列腺液中细胞因子水平。**结果** 治疗后,对照组和治疗组临床有效率分别为80.85%和95.74%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者 IIEF-5 评分明显升高($P < 0.05$),NIH-CPSI 评分均明显降低($P < 0.05$),且治疗组患者 IIEF-5 和 NIH-CPSI 评分明显优于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者最大尿流率和平均尿流率均明显升高($P < 0.05$),且治疗组患者最大尿流率和平均尿流率明显高于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组前列腺液中白细胞介素-2(IL-2)、IL-6、巨噬细胞炎性蛋白2(MIP-2)、结缔组织生长因子(CTGF)水平均显著降低($P < 0.05$),转化生长因子- $\beta 1$ (TGF- $\beta 1$)水平显著升高($P < 0.05$),且治疗组上述细胞因子水平明显好于对照组($P < 0.05$)。**结论** 丹益片联合盐酸左氧氟沙星胶囊治疗慢性非细菌性前列腺炎可显著改善机体细胞因子水平,减轻患者临床不适症,提高尿流率。

关键词: 丹益片;普适泰片;慢性非细菌性前列腺炎;尿流率;巨噬细胞炎性蛋白2;结缔组织生长因子

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2019)05-1506-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.05.052

Clinical study on Danyi Tablets combined with Prostat Tablets in treatment of chronic nonbacterial prostatitis

CHEN Yun-gui, ZHOU Jie, XUE Yan-xiang

Department of Urology Surgery, Pingdingshan Coal Group Corporation Yikuang Staff Hospital, Pingdingshan 467000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Danyi Tablets combined with Prostat Tablets in treatment of chronic nonbacterial prostatitis. **Methods** Patients (94 cases) with chronic nonbacterial prostatitis in Pingdingshan Coal Group Corporation Yikuang Staff Hospital from May 2017 to May 2018 were divided into control (47 cases) and treatment (47 cases) groups based on visiting number. Patients in the control group were *po* administered with Prostat Tablets, 1 tablet/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Danyi Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the IIEF-5 and NIH-CPSI scores, the urine flow rate and the cytokine levels of prostatic fluid in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 80.85% and 95.74% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the IIEF-5 scores in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), but NIH-CPSI scores were significantly decreased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the maximum urine flow rate and average urinary flow rate in two groups was significantly increased ($P < 0.05$), and which in the treatment group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the IL-2, IL-6, MIP-2 and CTGF levels of prostatic fluid in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), but TGF- $\beta 1$ levels were significantly increased ($P < 0.05$), and these cytokine levels of prostatic fluid in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Danyi Tablets combined with Prostat Tablets in treatment of chronic nonbacterial prostatitis can significantly improve the cytokine levels and the clinical symptoms of patients, increase the urine flow rate.

Key words: Danyi Tablets; Prostat Tablets; chronic abacterial prostatitis; urine flow rate; MIP-2; CTGF

收稿日期: 2018-12-17

作者简介: 陈运贵(1968—),男,主治医师,主要从事前列腺炎的诊断与治疗。E-mail: 1139376707@qq.com

慢性非细菌性前列腺炎是一种病情复杂、易复发、并发症多的泌尿系统常见疾病,由于其发病率高,又好发于青壮年,对患者生活质量可造成较大影响^[1]。目前临床上对慢性非细菌性前列腺炎的治疗并无特效方式,多以西药进行抗炎、镇痛治疗,但疗效不尽如人意,因此,寻找高效的治疗方案显得尤为重要^[2]。普适泰片能够阻碍体内睾酮转化为二氢睾酮及抑制白三烯、前列腺素合成,进而发挥抗炎作用^[3]。丹益片具有活血化瘀、清热利湿的功效^[4]。因此,本研究对慢性非细菌性前列腺炎患者采用丹益片联合普适泰片进行治疗,获得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2017年5月—2018年5月在平顶山煤业集团公司一矿职工医院进行治疗的94例慢性非细菌性前列腺炎患者为研究对象,均符合慢性非细菌性前列腺炎诊断标准^[5],且均取得知情同意。94例患者年龄20~45岁,平均年龄(31.26±1.27)岁;病程1~9年,平均病程(5.27±0.34)年。

排除标准:(1)正在接受其他方案治疗者;(2)伴有严重肝肾功不全者;(3)对研究药物过敏者;(4)伴有前列腺增生、泌尿系统结石、泌尿系统肿瘤、泌尿系统结核者;(5)伴有泌尿生殖系统畸形者;(6)既往有前列腺手术史者;(7)伴有急性尿道综合征者;(8)细菌性前列腺炎者;(9)伴有精神障碍者;(10)伴有血液系统疾病者;(11)未取得知情同意者。

1.2 药物

普适泰片由南京美瑞制药有限公司生产,规格每片含花粉提取物P5 70 mg,花粉提取物EA10 4 mg,产品批号170209;丹益片由重庆巨琪诺美制药有限公司生产,规格0.47 g/片,产品批号170308。

1.3 分组及治疗方法

根据住院号奇偶数分为对照组(47例)和治疗组(47例),其中对照组年龄20~43岁,平均年龄(31.13±1.15)岁;病程1~9年,平均病程(5.16±0.24)年。治疗组年龄20~45岁,平均年龄(31.35±1.32)岁;病程1~9年,平均病程(5.36±0.47)年;两组患者一般临床资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服普适泰片,1片/次,2次/d;治疗组在对照组基础上口服丹益片,4片,3次/d。两组患者均治疗4周后进行临床效果比较。

1.4 疗效评价标准^[6]

临床控制:经治疗,患者前列腺压痛消失,质地正常或者基本正常,前列腺液常规(EPS)检查连续两次以上均正常;显效:经治疗,患者前列腺压痛以及质地均明显改善,EPS检查连续两次以上WBC较治疗前减少60%以上;有效:经治疗,患者前列腺压痛以及质地均有所改善,EPS检查连续两次以上WBC较治疗前减少30%以上;无效:经治疗,患者前列腺压痛以及质地均无改善,EPS检查连续两次以上WBC较治疗前减少30%以上。

总有效率=(临床控制+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

比较两组IIEF-5和NIH-CPSI评分^[7-8],其中前者包含5个问题,每题根据程度评分0~5分,总分0~25分,分数越高说明勃起功能障碍越轻,NIH-CPSI评分包含9个问题,总分1~43分,分数越高表明慢性前列腺症状越严重。采用尿流动力仪检测两组最大尿流率和平均尿流率。取患者前列腺液0.5 mL,然后采用白细胞介素-2(IL-2)检测试剂盒、白细胞介素-6检测试剂盒、人巨噬细胞炎症蛋白-2(MIP-2)检测试剂盒、结缔组织生长因子(CTGF)检测试剂盒、转化生长因子-β1(TGF-β1)检测试剂盒对前列腺液中IL-2、IL-6、MIP-2、CTGF、TGF-β1水平进行检测,具体操作按照试剂盒说明书进行。

1.6 不良反应

对可能发生的过敏、头晕、头痛、烦躁、消化系统不适、肝肾功能损害等药物相关的不良反应进行对比。

1.7 统计学分析

统计学软件为SPSS 19.0。两组相关评分,前列腺液中细胞因子水平,最大尿流率和平均尿流率的比较选用 t 检验,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,有效率的比较选用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者临床控制12例,显效20例,有效6例,无效9例,总有效率为80.85%;治疗组患者临床控制20例,显效21例,有效4例,无效2例,总有效率为95.74%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组IIEF-5和NIH-CPSI评分比较

治疗后,两组患者IIEF-5评分明显升高,

NIH-CPSI 评分均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者 IIEF-5 和 NIH-CPSI 评分明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组尿流率比较

治疗后, 两组患者最大尿流率和平均尿流率均明显升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组患者最大尿流率和平均尿流率明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学

意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组前列腺液中细胞因子水平比较

治疗后, 两组前列腺液中 IL-2、IL-6、MIP-2、CTGF 水平均显著降低, TGF- β 1 水平显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组上述细胞因子水平明显好于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床控制/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	12	20	6	9	80.85
治疗	47	20	21	4	2	95.74*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 IIEF-5 和 NIH-CPSI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on IIEF-5 and NIH-CPSI scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NIH-CPSI 评分		IIEF-5 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	47	26.55 $\pm$ 1.46	15.72 $\pm$ 1.23*	10.37 $\pm$ 1.68	16.47 $\pm$ 2.63*
治疗	47	26.53 $\pm$ 1.48	12.24 $\pm$ 1.16* [▲]	10.34 $\pm$ 1.63	21.45 $\pm$ 2.72* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组尿流率比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on urine flow rate between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	最大尿流率/(mL·s ⁻¹)		平均尿流率/(mL·s ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	47	12.38 $\pm$ 1.54	20.43 $\pm$ 2.58*	8.47 $\pm$ 1.38	10.78 $\pm$ 1.86*
治疗	47	12.36 $\pm$ 1.52	26.57 $\pm$ 2.65* [▲]	8.45 $\pm$ 1.34	14.62 $\pm$ 1.95* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组前列腺液中细胞因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on the cytokine levels of prostatic fluid between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-2/(ng·L ⁻¹)	IL-6/(ng·mL ⁻¹)	MIP-2/(ng·mL ⁻¹)	CTGF(μg·mL ⁻¹)	TGF- β 1/(μg·mL ⁻¹)
对照	47	治疗前	83.65 $\pm$ 5.34	13.38 $\pm$ 2.29	10.88 $\pm$ 3.67	1 436.93 $\pm$ 84.35	1 436.12 $\pm$ 64.79
		治疗后	37.48 $\pm$ 4.23*	7.58 $\pm$ 0.49*	7.07 $\pm$ 0.53*	923.54 $\pm$ 43.52*	1 768.53 $\pm$ 65.45*
治疗	47	治疗前	83.62 $\pm$ 5.38	13.35 $\pm$ 2.26	10.85 $\pm$ 3.64	1 436.85 $\pm$ 84.26	1 435.61 $\pm$ 64.85
		治疗后	28.72 $\pm$ 4.14* [▲]	4.27 $\pm$ 0.43* [▲]	4.23 $\pm$ 0.41* [▲]	516.24 $\pm$ 42.7* [▲]	2 143.34 $\pm$ 72.53* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

慢性非细菌性前列腺炎是泌尿系统常见的一种疾病,具有病情复杂、迁延难愈、并发症多等特点,发病率高达25%,多发生于20~40岁青壮年,占发病人群的80%~90%,严重影响男性生活质量^[1]。目前对其治疗尚无特效药物,多给予镇痛、理疗、按摩、解痉等方式治疗,但其疗效不佳^[2],因此,寻找积极有效治疗措施极为重要。普适泰片能够阻碍体内睾酮转化为二氢睾酮及抑制白三烯、前列腺素合成,进而发挥抗炎作用^[3]。丹益片是由丹参、黄柏、马鞭草、王不留行、益母草、牛膝、白头翁等制成的中成药剂,具有活血化瘀、清热利湿的功效^[4]。

目前医学界对于慢性非细菌性前列腺炎发病机制尚不明确,但大多数研究结果指向继发性免疫炎症反应和炎症因子水平异常,说明免疫、炎症在慢性非细菌性前列腺炎的发病机制中发挥着关键作用。IL-2是一种常见的促炎性细胞因子,具有刺激T淋巴细胞增殖和B淋巴细胞分化等生理作用,进而导致机体免疫应答的发生^[9]。IL-6是体内重要的炎性递质,具有促进炎症反应的作用^[10]。MIP-2是一种促炎因子,其可在趋化中性粒细胞同时吸引部分白细胞系,进而破坏血管壁造成前列腺产生炎症^[11]。TGF- β 1可刺激成纤维细胞等合成ECM成分、抑制MMPs活性,进而减少ECM降解及炎症介质浸润,具有抗纤维化的作用^[12]。CTGF是促成纤维细胞分裂的一种生长因子,是TGF- β 1下游的一个介质,具有促进血管形成及组织纤维化的作用^[13]。本研究中,经治疗两组前列腺液中IL-2、IL-6、MIP-2、CTGF、TGF- β 1表达均显著改善,且以治疗组的改善最为显著($P<0.05$),说明慢性非细菌性前列腺炎患者采用丹益片联合普适泰片进行治疗可明显改善患者机体内的细胞因子水平。此外,经治疗,对照组有效率为80.85%,明显低于治疗组的95.74%。经治疗,两组IIIEF-5评分及NIH-CPSI评分均明显改善,且改善程度均以治疗组更明显($P<0.05$)。经治疗,两组最大尿流率和平均尿流率均明显改善,且治疗组改善程度更显著($P<0.05$)。说明丹益片联合普适泰片治疗慢性非细菌性前列腺炎效

果显著。

综上所述,丹益片联合盐酸左氧氟沙星胶囊治疗慢性非细菌性前列腺炎可显著改善机体细胞因子水平,减轻患者临床不适症状,提高尿流率,具有较高的临床价值。

参考文献

- [1] 那彦群. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 205-243.
- [2] 张春雷, 刘成. 慢性非细菌型前列腺炎治疗的相关进展 [J]. 中国医药导报, 2015, 12(10): 38-42.
- [3] 李伟, 冯勇, 王福利. 前列倍喜胶囊联合普适泰片治疗前列腺增生的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(10): 1955-1958.
- [4] 杨丽娟, 陆金梅, 王玉英, 等. 丹益片治疗慢性非细菌性前列腺炎的疗效观察 [J]. 中国临床研究, 2014, 27(8): 990-991.
- [5] 吴阶平. 吴阶平泌尿外科学 [M]. 济南: 山东科学技术出版社, 2004: 584-586.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 171-172.
- [7] 庄申榕, 马洪铭, 潘天明, 等. 120例前列腺增生患者国际勃起功能指数-5 (IIIEF-5) 调查报告 [J]. 老年医学与保健, 2001, 7(4): 242-243.
- [8] 张春, 李惠长, 钱本江, 等. 慢性前列腺炎患者SDS、SAS与NIH-CPSI评分的相关性分析及综合治疗评价 [J]. 中国医学创新, 2012, 9(8): 1-3.
- [9] 黄立华. 治疗前后CAP患者前列腺液和血清中IL-1 β 、IL-2、IL-10检测的临床意义 [J]. 现代医药卫生, 2010, 26(13): 1954-1956.
- [10] 王成荣, 卞廷松, 史兵伟, 等. 慢性非细菌性前列腺炎患者前列腺液中IL-6和IL-22水平的研究 [J]. 海南医学, 2014, 25(22): 3314-3316.
- [11] 王云鹏, 李文平, 马玉国, 等. 慢性前列腺炎患者前列腺液中MIP-2、iNOS的表达及意义 [J]. 山东医药, 2007, 47(36): 103-104.
- [12] 李永伟, 王春霞, 何志强. TNF- α 、TGF- β 1在慢性非细菌性前列腺炎病人前列腺液中的表达水平及意义 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(14): 3409-3410.
- [13] 邝世航, 黄双艺, 乐有为, 等. 慢性前列腺炎TGF- β 1、CTGF的表达水平及其与症状指数的关系 [J]. 中华腔镜泌尿外科杂志: 电子版, 2018, 12(2): 125-128.