

银花泌炎灵片联合萘哌地尔治疗慢性前列腺炎的临床研究

陆 鹏, 张 坚, 严志强, 胡 强

无锡市人民医院 泌尿外科, 江苏 无锡 214000

摘要: **目的** 探讨银花泌炎灵片联合萘哌地尔治疗慢性前列腺炎的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 1 月—2015 年 12 月无锡市人民医院收治的慢性前列腺炎患者 106 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 53 例。对照组睡前口服萘哌地尔片, 25 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服银花泌炎灵片, 4 片/次, 3 次/d。两组患者均治疗 8 周。观察两组的临床疗效, 比较两组残余尿量 (PVR)、最大尿流率 (Q_{max})、平均尿流率 (Q_{ave})、巨噬细胞炎性蛋白-2 (MIP-2) 和超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 69.81%、88.68%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 PVR 均显著下降, 而 Q_{max} 和 Q_{ave} 均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 MIP-2 和 hs-CRP 均显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 银花泌炎灵片联合萘哌地尔治疗慢性前列腺炎具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 减轻炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 银花泌炎灵片; 萘哌地尔片; 慢性前列腺炎; 巨噬细胞炎性蛋白-2; 超敏 C 反应蛋白

中图分类号: R973 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2016)12 - 2013 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.12.033

Clinical study on Yinhua Miyanling Tablets combined with naftopidil in treatment of chronic prostatitis

LU Peng, ZHANG Jian, YAN Zhi-qiang, HU Qiang

Department of Urology, Wuxi People's Hospital, Wuxi 214000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Yinhua Miyanling Tablets combined with naftopidil in treatment of chronic prostatitis. **Methods** Patients (106 cases) with chronic prostatitis in Wuxi People's Hospital from January 2015 to December 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 53 cases. Patients in the control group were *po* administered with Naftopidil Tablets before bedtime, 25 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yinhua Miyanling Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and PVR, Q_{max} , Q_{ave} , MIP-2, and hs-CRP in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 69.81% and 88.68%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the PVR in two groups were significantly decreased, but Q_{max} and Q_{ave} in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, MIP-2 and hs-CRP in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yinhua Miyanling Tablets combined with naftopidil has clinical curative effect in treatment of chronic prostatitis, can improve clinical symptoms, and relieve inflammatory reaction, which has a certain clinical application value.

Key words: Yinhua Miyanling Tablets; Naftopidil Tablets; chronic prostatitis; MIP-2; hs-CRP

收稿日期: 2016-08-17

作者简介: 陆 鹏 (1980—), 男, 硕士, 主治医师, 研究方向为泌尿系肿瘤。Tel: 13771465413 E-mail: lup20070@163.com

慢性前列腺炎是临床常见的男性疾病,主要表现为前列腺在多种因素作用下,患者出现盆腔区域疼痛或不适、排尿异常等症状^[1]。近年来该病呈现逐年增多趋势,但慢性前列腺炎的发病机制目前尚未完全明确,普遍认为可能与病原体感染、炎症、盆底神经肌肉的异常以及免疫异常等因素有关^[2]。慢性前列腺炎对男性的性功能和生育功能有一定影响,严重地影响了患者的生活质量,因此针对慢性前列腺炎采取有效治疗,能够改善患者病情,提高生活质量。在慢性前列腺炎治疗方面,目前临床常用的主要有抗生素、 α 受体阻滞剂、5 α 还原酶抑制剂、非甾体抗炎镇痛药、M受体阻滞剂、物理治疗、中医药等^[3]。本研究采用银花泌炎灵片联合萘哌地尔治疗慢性前列腺炎,疗效满意。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 1 月—2015 年 12 月无锡市人民医院收治的慢性前列腺炎患者 106 例为研究对象,均符合吴阶平主编的《泌尿外科学》的诊断标准^[4]。年龄 22~63 岁,平均(33.24 \pm 8.36)岁;病程 3~36 个月,平均(16.5 \pm 1.8)个月。

纳入标准:(1)所有患者均有尿频、尿疼、尿不尽、尿道刺痛等临床表现;(2)所有患者前列腺触诊可见腺体丰满,软硬不一,有压痛;(3)所有病例均查前列腺液(EPS)镜检白细胞(WBC)不小于 10 个/高倍镜视野(HP),细菌培养为阳性;(4)所有患者自愿参加研究,并签署知情同意书。

排除标准:(1)肝肾功能不健全患者;(2)药物过敏患者;(3)慢性传染性疾病患者;(4)不愿参加研究或临床资料不全者。

1.2 药物

银花泌炎灵片由吉林华康药业股份有限公司生产,规格 0.5 g/片,产品批号 141507;萘哌地尔片由南京美瑞制药有限公司生产,规格 25 mg/片,产品批号 14040200。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照随机原则分为对照组和治疗组,每组各 53 例。其中对照组年龄 23~63 岁,平均(33.89 \pm 8.02)岁;病程 4~36 个月,平均(16.9 \pm 1.6)个月。治疗组年龄 22~62 岁,平均(32.31 \pm 8.81)岁;病程 3~35 个月,平均(16.1 \pm 2.1)个月。两组患者年龄、病程等情况无显著性差异,具有可比性。

对照组睡前口服萘哌地尔片,25 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组基础上口服银花泌炎灵片,4 片/次,3 次/d。两组患者均治疗 8 周。

1.4 临床疗效判定标准^[5]

痊愈:临床症状全部消除, EPS 检查示卵磷脂小体增多,分布均匀, WBC<10 个/HP;显效:临床症状减轻, EPS 检查 WBC 较治疗前减少 25%~30%;无效:临床症状无缓解, EPS 检查 WBC 较治疗前减少不足 25%。

总有效率=(痊愈+显效)/总例数

1.5 观察指标

利用彩超测定患者膀胱残留尿量(PVR),最大尿流率(Q_{max})、平均尿流率(Q_{ave}),根据重量-时间法原理,使用 WD-NL-100 型尿流计(上海精诚医疗器械有限公司)。

于治疗前后的清晨空腹(10 h 以上)抽取肘静脉血 10 mL,及时分离血清,并采用双抗体夹心法检测血清及前列腺液中巨噬细胞炎性蛋白-2(MIP-2)。

患者排便后,由专业技师行前列腺按摩术取前列腺液,弃掉第 1 滴后,采集取前列腺液 1 mL,置于-80℃冰箱中保存,并采用超敏乳胶增强免疫比浊法检测超敏 C 反应蛋白(hs-CRP)。

1.6 不良反应

观察两组患者可能出现的严重出血、轻微出血、丙氨酸转氨酶(ALT)增高、血肌酐增高、恶心呕吐等不良反应情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件进行统计数据处理。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈 21 例,显效 16 例,总有效率为 69.81%;治疗组痊愈 29 例,显效 18 例,总有效率为 88.68%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组 PVR、 Q_{max} 和 Q_{ave} 比较

治疗后,两组 PVR 均显著下降,而 Q_{max} 和 Q_{ave} 均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组 MIP-2 和 hs-CRP 比较

治疗后, 两组 MIP-2 和 hs-CRP 均显著下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$);

且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	21	16	16	69.81
治疗	53	29	18	6	88.68*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 PVR、 Q_{max} 和 Q_{ave} 比较 ($\bar{x} \pm s, n = 53$)

Table 2 Comparison on PVR, Q_{max} and Q_{ave} between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 53$)

组别	PVR/mL		$Q_{max}/(mL \cdot s^{-1})$		$Q_{ave}/(mL \cdot s^{-1})$	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	34.8 ± 14.5	22.3 ± 11.9*	8.74 ± 3.67	12.91 ± 4.73*	6.13 ± 0.91	9.11 ± 1.84*
治疗	35.1 ± 12.7	14.8 ± 10.6*▲	8.58 ± 2.89	15.17 ± 3.58*▲	5.92 ± 0.83	7.23 ± 2.15*▲

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 MIP-2 和 hs-CRP 比较 ($\bar{x} \pm s, n = 53$)

Table 3 Comparison on MIP-2 and hs-CRP between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 53$)

组别	MIP-2/(ng·mL ⁻¹)		hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	10.28 ± 1.86	6.21 ± 0.56*	8.67 ± 2.56	6.91 ± 1.02*
治疗	10.31 ± 1.72	4.08 ± 0.75*▲	8.59 ± 2.34	4.87 ± 0.98*▲

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

2.4 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均无明显不良反应情况发生。

3 讨论

慢性前列腺炎主要表现为持续或反复发作 6 个月以上的盆腔疼痛, 可伴有尿频, 尿不尽等表现^[6], 其发病机制虽未完全阐明, 但目前普遍认为与炎症、神经肌肉异常、免疫异常等有关^[7]。慢性前列腺炎的治疗主要有抗生素、 α 受体阻滞剂、5 α 还原酶抑制剂、非甾体抗炎镇痛药、M受体阻滞剂以及物理治疗、中医药等^[8]。慢性前列腺炎并不会危及生命, 但其对男性的性功能和生育功能有一定影响, 严重地影响了患者的生活质量, 长此以往患者精神心理压力过大。因此, 探索新的安全有效的治疗手段, 选择最佳的治疗方案, 解除患者的痛苦, 提高患者的生活质量, 仍是目前慢性前列腺炎治疗的关键点

之一。中医本无此病名, 但认为当属“精浊”、“劳淋”范畴, 素体肾虚以致精关不固, 最终导致气滞血瘀、湿热瘀结, 发而为病。治宜清热利湿、活血化瘀、补肾益气、通瘀排浊^[9-10]。

银花泌炎灵片由车前子、桑寄生、金银花、半枝莲、灯芯草、萹蓄、瞿麦等中药组成, 方中萹蓄、瞿麦、车前子、石韦利水通淋、清热利湿; 金银花清热解毒、消肿止痛; 桑寄生补益肝肾, 全方共奏清热解毒利湿, 活血除胀止痛之功^[11-12]。现代药理研究表明, 金银花的有效成分为绿原酸, 其可抑制金黄色葡萄球菌、链球菌、大肠杆菌等; 车前子、桑寄生可增强巨噬细胞活性, 抗炎抑菌^[13-14]。萘哌地尔是长效 α_1 受体阻滞剂, 可降低平滑肌的张力, 缓解动力性梗阻, 从而缓解排尿费力及排尿等待等症状^[15]。MIP-2 是一种重要的趋化因子, 可趋化中性粒细胞到炎症部位, 从而消除炎症反应^[16]。

hs-CRP 属于炎症反应蛋白,其表达水平的高低一直是评价炎症性疾病最重要的标志物之一,有研究表明,慢性前列腺炎患者 Hs-CRP 的水平远远高于正常人,说明 hs-CRP 与炎症的出现及其严重程度具有相关性。本研究运用银花泌炎灵片联合萘哌地尔治疗慢性前列腺炎,临床观察显示,治疗组临床疗效优于对照组 ($P < 0.05$);治疗组患者 PVR、 Q_{\max} 、 Q_{ave} 改善较对照组更明显 ($P < 0.05$);治疗组患者血清及前列腺液中 MIP-2、hs-CRP 改善较对照组更明显 ($P < 0.05$);两组均无不良反应发生。

综上所述,银花泌炎灵片联合萘哌地尔治疗慢性前列腺炎具有较好的临床疗效,可改善临床症状,减轻炎症反应,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 郭应禄,李宏军. 前列腺炎 [M]. 北京:人民军医出版社,2007: 59, 67.
- [2] 李日庆. 实用中西医结合泌尿男科学 [M]. 北京:人民卫生出版社,1995: 260.
- [3] 中国中西医结合学会男科专业委员会制定. 慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南(试行版) [J]. 中国中西医结合杂志,2007,27(11): 1052-1056.
- [4] 吴阶平. 泌尿外科学 [M]. 济南:山东科学技术出版社,2004, 211-234.
- [5] 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: 6-36.
- [6] 朱 闽,徐 楠. 慢性前列腺炎中医外治疗法研究进展 [J]. 世界中医药,2013,8(7): 830-832.
- [7] 张 凯,王晓峰. 中国前列腺炎研究和诊治现状 [J]. 中华男科学杂志,2013,19(2): 99-101.
- [8] 施东辉,杨祖佑,何兆飞,等. 综合疗法治疗慢性前列腺炎 [J]. 国际泌尿系统杂志,2013,33(5): 610-613.
- [9] 姚飞翔,胡镜清,张亚强. 慢性前列腺炎临床常见中医证候类型和症状/体征的初步研究[J]. 世界中医药,2013,8(6): 672-677.
- [10] 刘亚桑. 张宗礼辨证分型治疗慢性前列腺炎经验 [J]. 山东中医杂志,2014,25(5): 400-401.
- [11] 胡恩宜. 银花泌炎灵片治疗慢性前列腺炎的临床观察 [J]. 中国性科学,2013,22(3): 61-63.
- [12] 李 刚. 银花泌炎灵片治疗慢性前列腺炎疗效评价与分析 [J]. 临床医药文献电子杂志,2015,2(31): 6407-6408.
- [13] 张庆贺,刘海宇,林美好,等. 银花泌炎灵片挥发油化学成分 GC-MS 分析 [J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(15): 99-101.
- [14] 孟 婷,李小顺,杜稳斌,等. 银花泌炎灵治疗慢性前列腺炎 68 例 [J]. 陕西中医,2014,35(2): 190-191.
- [15] 程敏捷,李 红. 萘哌地尔对老年前列腺炎患者血清及前列腺液 MIP-2、MIP-1 α 水平的影响 [J]. 中国生化药物杂志,2016,36(4): 95-96,99.
- [16] 王世会,史雨红,陈 炯. 香鱼巨噬细胞炎性蛋白-2 基因的克隆、序列分析及表达 [J]. 生物技术通报,2014,30(7): 143-149.