

前列康舒胶囊联合诺氟沙星治疗慢性前列腺炎的临床研究

史沁兵¹, 任立红¹, 冯建中¹, 吴春磊²

1. 鹤壁市人民医院 泌尿外科, 河南 鹤壁 458030

2. 新乡医学院第一附属医院 泌尿外科, 河南 新乡 453199

摘要: **目的** 探讨前列康舒胶囊联合诺氟沙星胶囊治疗慢性前列腺炎的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 7 月—2021 年 6 月在鹤壁市人民医院就诊的 130 例慢性前列腺炎患者, 按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 65 例。对照组患者口服诺氟沙星胶囊, 0.4 g/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服前列康舒胶囊, 1.5 g/次, 3 次/d。两组治疗 28 d 后统计疗效。观察两组的临床疗效, 比较两组的慢性前列腺炎症状指数 (NIH-CPSI) 评分、尿流动力学指标和前列腺液中炎症因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 95.38%, 对照组的总有效率为 84.62%, 组间比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 NIH-CPSI 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组 NIH-CPSI 评分明显低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的最大尿流速、参与尿量明显增多, 有效排尿时间明显缩短 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组的最大尿流速、参与尿量比对照组高, 有效排尿时间比对照组短, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的前列腺液肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-2 (IL-2)、白细胞介素-8 (IL-8) 水平显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组的前列腺液 TNF- α 、IL-2、IL-8 水平比对照组低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 前列康舒胶囊联合诺氟沙星胶囊治疗慢性前列腺炎的疗效确切, 能控制病情程度, 改善尿流动力学指标, 减轻炎症反应。

关键词: 前列康舒胶囊; 诺氟沙星胶囊; 慢性前列腺炎; 慢性前列腺炎症状指数评分; 尿流动力学; 炎症因子

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2022)03-0557-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.03.020

Clinical study on Qianlie Kangshu Capsules combined with norfloxacin in treatment of chronic prostatitis

SHI Qin-bing¹, REN Li-hong¹, FENG Jian-zhong¹, WU Chun-lei²

1. Department of Urology, the People's Hospital of Hebi, Hebi 458030, China

2. Department of Urology, the First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University, Xinxiang 453199, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Qianlie Kangshu Capsules combined with Norfloxacin Capsules in treatment of chronic prostatitis. **Methods** Patients (130 cases) with chronic prostatitis in the People's Hospital of Hebi from July 2019 to June 2021 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 65 cases. Patients in the control group were *po* administered with Norfloxacin Capsules, 0.4 g/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qianlie Kangshu Capsules on the basis of the control group, 1.5 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 28 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and NIH-CPSI scores, urodynamics, and inflammatory factors in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate was 95.38% in the treatment group and 84.62% in the control group, and there was significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the NIH-CPSI score of two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the NIH-CPSI score in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the maximum urinary flow rate and participating urine volume in two groups were significantly increased, but the effective micturition time in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). After treatment, the maximum urinary flow rate and participating urine volume in the treatment group were higher than those in the control group, but the effective micturition time in the treatment group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , IL-2, and IL-8 in prostatic fluid of two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). The levels of TNF- α , IL-2, and IL-8 in prostate fluid in the

收稿日期: 2021-12-16

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (2018020350)

作者简介: 史沁兵 (1975—), 男, 山西晋城人, 主治医师, 本科, 研究方向为泌尿外科。E-mail: shiqinbing123@163.com

treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qianlie Kangshu Capsules combined with Norfloxacin Capsules is effective in treatment of chronic prostatitis, can control the severity of the disease, improve the level of urodynamics, and reduce the inflammatory reaction.

Key words: Qianlie Kangshu Capsules; Norfloxacin Capsules; chronic prostatitis; NIH-CPSI score; urodynamics; inflammatory factor

慢性前列腺炎是门诊男科的常见病,超过一半的男性一生中均可罹患前列腺炎,且具有较高的复发率^[1]。目前临床上治疗慢性前列腺炎以抗生素为主^[2]。诺氟沙星属于广谱抗生素,对敏感菌引起的前列腺炎具有良好的抗菌作用,有助于减轻前列腺炎患者的临床症状^[3]。由于前列腺特殊的构造结构,抗生素难以到达病变部位,整体疗效欠佳。前列康舒胶囊由土茯苓、虎杖、鳖甲、莪术、淫羊藿、黄芪、枸杞子组成,具有补气益肾、活血解毒的功效,适用于慢性前列腺炎的治疗^[4]。本研究对慢性前列腺炎患者使用前列康舒胶囊联合诺氟沙星胶囊治疗,为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2019 年 7 月—2021 年 6 月在鹤壁市人民医院就诊的 130 例慢性前列腺炎患者。其中年龄 20~53 岁,平均 (37.37 ± 9.28) 岁;病程 4 周~6 个月,平均 (3.04 ± 0.88) 个月;其中未婚 44 例、已婚 86 例;病情分为轻度 58 例、中度 72 例。

纳入标准:(1)符合慢性前列腺炎的临床诊断标准^[5],出现尿频、尿急、尿痛、排尿刺激,睾丸、阴囊、腰骶部、下腹部有疼痛或不适感,伴有阳痿、早泄、血精;(2)前列腺液中白细胞计数大于 10 个/HP;(3)患者知情同意;(4)临床资料完整。

排除标准:(1)对前列康舒胶囊、诺氟沙星过敏;(2)膀胱结合、前列腺增生、性传播病变、前列腺癌、膀胱占位性病变;(3)心脑血管、骨髓、肝肺等功能不全;(4)精神异常,不能正常交流;(5)参与其他临床试验;(6)依从性差,不配合检查、随访者。

1.2 药物

诺氟沙星胶囊由金日制药(中国)有限公司生产,规格 0.1 g/粒,产品批号 20190526、20200318、20210217。前列康舒胶囊由吉林省银诺克药业有限公司生产,规格 0.3 g/粒,产品批号 20190609、20200232、20210129。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各 65 例。对照组中年龄 21~52 岁,平

均 (37.13 ± 9.39) 岁;病程 5 周~6 个月,平均病程 (3.01 ± 0.89) 个月;其中未婚 24 例、已婚 41 例;病情分为轻度 30 例、中度 35 例。治疗组中年龄 20~53 岁,平均 (37.62 ± 9.11) 岁;病程 4 周~6 个月,平均 (3.08 ± 0.82) 个月;其中未婚 20 例、已婚 45 例;病情分为轻度 28 例、中度 37 例。两组患者的一般资料无明显差异,存在可比性。

对照组口服诺氟沙星胶囊,0.4 g/次,2 次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服前列康舒胶囊,1.5 g/次,3 次/d。两组在治疗 28 d 后统计疗效。

1.4 临床疗效评价标准

参考慢性前列腺炎的疾病疗效判断标准^[6],对主要症状尿痛、尿急、尿频、腰膝酸痛、会阴坠胀、会阴疼痛、头晕眼花等进行量化分级评分,分为 4 个等级,记为 0~3 分,各症状评分总和为临床症状积分。

临床控制:前列腺压痛完全清除,质地基本正常,2 次前列腺液(EPS)检查均正常,临床症状积分较治疗前降低不低于 95%;显效:前列腺压痛和质地均明显减轻,2 次 EPS 检查白细胞计数降低不低于 60%,临床症状积分较治疗前降低不低于 60%;有效:前列腺压痛、质地略有减轻,2 次 EPS 检查白细胞计数降低不低于 30%,临床症状积分较治疗前降低不低于 30%;无效:前列腺压痛、质地均无改变,2 次 EPS 检查白细胞计数降低低于 30%,临床症状积分较治疗前降低低于 30%。

总有效率 = (临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 病情程度 采用慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)对患者的病情进行评估。NIH-CPSI 评分包括生活质量、症状影响、排尿、疼痛等项目,记为 0~37 分,分值越低则表明病情越轻^[7]。

1.5.2 尿流动力学指标 使用 Nidoc 970A 型尿流动力学检测仪测量患者治疗前后的尿流动力学指标,包括最大尿流速、参与尿量、有效排尿时间。

1.5.3 前列腺液炎症因子 在治疗前后经直肠按摩法采集患者的前列腺液标本,置于离心管内,在雷杜 RT-6000 型酶标仪上采用酶联免疫法测定前列腺

液中的肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-2 (IL-2)、白细胞介素-8 (IL-8) 水平。

1.6 不良反应观察

记录患者在治疗期间发生恶心、食欲不振、胃部疼痛、腹泻等不良反应的情况。

1.7 统计学处理

运用 SPSS 21.0 分析, 使用 χ^2 检验比较组间的计数资料, 使用 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料, 使用独立 t 检验进行组间比较, 使用配对 t 检验进行组内比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组的总有效率为 95.38%, 对照组的总有效率为 84.62%, 组间比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组的病情程度比较

治疗后, 两组患者的 NIH-CPSI 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组 NIH-CPSI 评分明显低于

对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组的尿流动力学指标比较

治疗后, 两组的最大尿流速、参与尿量明显增多, 有效排尿时间明显缩短 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组的最大尿流速、参与尿量比对照组高, 有效排尿时间比对照组短, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组的前列腺液炎症因子比较

治疗后, 两组的前列腺液 TNF- α 、IL-2、IL-8 水平显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组的前列腺液 TNF- α 、IL-2、IL-8 水平比对照组低, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组的不良反应比较

两组的不良反应均为轻度, 未做特殊处理后自行缓解, 无严重不良反应发生。治疗组的不良反应发生率为 12.31%, 高于对照组的不良反应发生率 3.08% ($P < 0.05$), 见表 5。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total efficacies 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	65	7	25	23	10	84.62
治疗	65	9	31	22	3	95.38*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

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

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

组别	n/例	NIH-CPSI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	65	24.01 $\pm$ 7.60	19.11 $\pm$ 5.32*
治疗	65	24.38 $\pm$ 7.21	15.04 $\pm$ 4.26*▲

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 两组最大尿流速、参与尿量、有效排尿时间比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 65$)

Table 3 Comparison on maximum urinary flow rate, participating urine volume, and effective micturition time between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 65$)

组别	观察时间	最大尿流速/(mL s^{-1})	参与尿量/mL	有效排尿时间/s
对照	治疗前	16.14 $\pm$ 3.12	175.01 $\pm$ 36.17	44.95 $\pm$ 9.41
	治疗后	20.25 $\pm$ 4.07*	203.48 $\pm$ 40.35*	32.66 $\pm$ 8.53*
治疗	治疗前	16.21 $\pm$ 3.09	174.92 $\pm$ 35.21	45.83 $\pm$ 9.20
	治疗后	24.03 $\pm$ 4.78*▲	248.35 $\pm$ 49.08*▲	26.17 $\pm$ 7.35*▲

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 两组前列腺液的 TNF- α 、IL-2、IL-8 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 65$)

Table 4 Comparison on the levels of TNF- α , IL-2, and IL-8 in prostatic fluid between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 65$)

组别	观察时间	TNF- α /(ng mL ⁻¹)	IL-2/(pg mL ⁻¹)	IL-8/(pg mL ⁻¹)
对照	治疗前	36.10 $\pm$ 5.31	170.52 $\pm$ 41.27	11.78 $\pm$ 3.42
	治疗后	30.91 $\pm$ 4.22*	112.36 $\pm$ 30.65*	8.54 $\pm$ 2.19*
治疗	治疗前	36.72 $\pm$ 5.19	172.43 $\pm$ 40.19	12.03 $\pm$ 3.28
	治疗后	27.09 $\pm$ 3.86*▲	87.15 $\pm$ 25.08*▲	6.91 $\pm$ 1.86*▲

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 5 两组药物不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	食欲不振/例	胃部疼痛/例	腹泻/例	发生率/%
对照	65	1	1	0	0	3.08
治疗	65	3	2	2	1	12.31*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

慢性前列腺炎具有发病率高、病程长、易反复发作的特点,严重威胁男性的身心健康^[8]。慢性前列腺炎的发病机制复杂,症状复杂多样,临床治疗方法和治疗药物众多,尚缺乏统一明确的治疗方案,治疗效果差异性较大^[9]。

目前治疗慢性前列腺炎以抗生素为主,但由于前列腺内缺乏毛细血管,抗生素难以到达病变部位,且前列腺液 pH 值较高,可破坏前列腺正常的 pH 值梯度,使进入前列腺的抗生素呈离子状态,易返回血浆,导致局部药物浓度严重不足,难以发挥治疗效果^[10]。诺氟沙星是近年来临床治疗慢性前列腺炎的常用药物,对多种病原菌具有高度敏感性,能阻碍病原菌 DNA 复制,发挥清除和抑制的作用^[11]。中医将慢性前列腺炎归为“淋证”“精浊”的范畴,其主要病机为脾肾亏虚为本,或久坐、房劳过度,过食肥甘,导致下焦湿热毒蕴结,肾气化不利,气滞血瘀,血运受阻,瘀血阻络,发为此症^[12]。前列康舒胶囊由枸杞子等 7 种中药组成,具有活血脱毒、补肾益气的功效,符合慢性前列腺炎的病机^[13]。本研究结果显示,治疗后治疗组的总有效率比对照组高,且 NIH-CPSI 评分低于对照组,提示前列康舒胶囊联合诺氟沙星可有效提高慢性前列腺炎的临床疗效,减轻患者的临床症状。

TNF- α 是由内毒素刺激巨噬细胞分泌的炎性因子,能调节多种细胞因子的分泌,其高表达可加重前列腺组织的炎性损伤^[14]。IL-2 主要由活化的 T 细

胞产生,能促进 B 细胞增殖和抗体的分泌,增强 NK 细胞的功能,促使巨噬细胞激活,加剧前列腺炎的炎症反应^[15]。IL-8 属于趋化因子,能促使中性粒细胞向炎症部分聚集,可导致局部的炎症反应,发挥杀菌和细胞损伤的作用^[16]。本研究结果显示,治疗后治疗组的前列腺液炎症因子水平低于对照组,提示前列康舒胶囊联合诺氟沙星可以降低慢性前列腺炎患者的炎症反应,有助于减轻前列腺组织的炎性损伤。

尿道痉挛和压力升高可引起尿流逆行进入前列腺,是导致慢性前列腺炎最重要的原因^[17]。慢性前列腺炎存在尿流动力学指标异常,逼尿肌外括约肌功能失调、膀胱过度活动、膀胱出口梗阻等因素可导致尿流速降低,有效排尿时间减少^[18]。本研究结果显示,治疗后治疗组的最大尿流速、参与尿量比对照组高,有效排尿时间比对照组低,提示前列康舒胶囊联合诺氟沙星可改善慢性前列腺炎患者的尿流动力学指标。治疗组的不良反应发生率比对照组高,提示前列康舒胶囊联合诺氟沙星治疗慢性前列腺炎存在一定的安全性风险,在治疗过程中需注重不良反应的发生情况,及时对症处理或调整剂量。

综上所述,前列康舒胶囊联合诺氟沙星胶囊治疗慢性前列腺炎的疗效确切,能控制病情程度,改善尿流动力学水平,减轻炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 唐孝达. 慢性前列腺炎诊断与治疗进展 [J]. 中国男科

- 学杂志, 2002, 16(3): 193-196.
- [2] 张兆宏, 刘春雨. 慢性前列腺炎诊断与治疗进展 [J]. 医学综述, 2009, 15(16): 2463-2465.
- [3] 厉明浩. 塞来昔布联合诺氟沙星治疗慢性前列腺炎的临床疗效 [J]. 当代医学, 2010, 16(13): 147, 22.
- [4] 孟正强, 都晓春, 杨丽华. 前列康舒胶囊治疗慢性前列腺炎 120 例 [J]. 陕西中医函授, 1997, 1(5): 47-48.
- [5] 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指南(试行版) [J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(11): 1052-1056.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [J]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 168-172.
- [7] Krieger J N, Nyberg L J R, Nickel J C. NIH consensus definition and classification of prostatitis (letter) [J]. JAMA, 1999, 282(3): 236-237.
- [8] 张敏建, 宾彬, 商学军, 等. 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.
- [9] 张斌斌, 白安胜. 慢性前列腺炎的发病机制及治疗进展 [J]. 疑难病杂志, 2014, 13(3): 326-329.
- [10] 杨扶波. 慢性前列腺炎的抗生素治疗问题 [J]. 中国临床医生杂志, 2001, 29(10): 25-27.
- [11] 郑恺. 诺氟沙星治疗慢性前列腺炎的临床疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2012, 7(35): 157-158.
- [12] 袁振仪, 周青, 朱伟, 等. 慢性前列腺炎中医辨治精要一名老中医谭新华临证经验 [J]. 湖南中医药大学学报, 2015, 35(7): 15-17, 37.
- [13] 傅诏娟, 陈小弟. 利湿化瘀汤与前列康舒胶囊治疗慢性前列腺炎效果比较 [J]. 中国乡村医药, 2013, 20(3): 31-32.
- [14] 曹志彬, 王元天, 薛蔚, 等. 慢性前列腺炎患者前列腺液中 IL-17 的表达及与 TNF- α 、IL-8、IL-6、IL-10 相关性分析 [J]. 中国男科学杂志, 2014, 28(2): 51-54.
- [15] 何乐业, 王勇, 龙智. 慢性前列腺炎患者 EPS 中 IL-2、IL-10 和 TNF- α 的表达的临床意义 [J]. 中国男科学杂志, 2009, 23(2): 38-41.
- [16] 段志国, 杨为民. 慢性前列腺炎患者前列腺液中 IL-2、IL-8 及 IL-10 水平分析 [J]. 中华男科学, 2005, 11(3): 201-203.
- [17] 于洪波, 孙则禹, 卫中庆. 尿动力学异常与慢性前列腺炎诊治关系的探讨 [J]. 中华男科学, 2001, 7(4): 240-242.
- [18] 程伟, 陈海文, 王子明, 等. 32 例慢性前列腺炎患者的尿流动力学分析 [J]. 西安医科大学学报, 2001, 22(4): 354-355.

[责任编辑 解学星]