

## 普乐安胶囊联合坦索罗辛治疗慢性前列腺炎的临床研究

何笑凯, 康郑军, 何江

郑州大学第五附属医院 泌尿外科, 河南 郑州 450000

**摘要:** **目的** 观察普乐安胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗慢性前列腺炎的临床疗效。**方法** 选取 2020 年 4 月—2022 年 5 月郑州大学第五附属医院收治的 200 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 (100 例) 和治疗组 (100 例)。对照组饭后口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊, 1 粒/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服普乐安胶囊, 4~6 粒/次, 3 次/d。两组均治疗 2 周。比较两组临床疗效、病情改善状况、尿流动力学指标、前列腺液细胞因子。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 96.00%, 高于对照组总有效率 85.00% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状指数 (NIH-CPSI) 评分、国际前列腺症状评分表 (IPSS) 评分均显著下降, 残余尿量减少, 平均尿流率 ( $Q_{ave}$ )、最大尿流率 ( $Q_{max}$ ) 升高, 前列腺液白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、前列腺素 E<sub>2</sub> (PGE<sub>2</sub>)、白细胞介素-8 (IL-8)、白细胞介素-12 (IL-12) 水平均显著下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组病情改善状况、尿流动力学指标、前列腺液细胞因子均显著优于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 普乐安胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗慢性前列腺炎可有效改善患者临床症状和尿流动力学, 减轻炎症反应。

**关键词:** 普乐安胶囊; 盐酸坦索罗辛缓释胶囊; 慢性前列腺炎; NIH-CPSI 评分; IPSS 评分; 残余尿量; 平均尿流率; 最大尿流率; 白细胞介素-6; 肿瘤坏死因子- $\alpha$ ; 前列腺素 E<sub>2</sub>; 白细胞介素-8; 白细胞介素-12

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)04-0976-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.04.027

## Clinical study of Pulean Capsules combined with tamsulosin in treatment of chronic prostatitis

HE Xiaokai, KANG Zhengjun, HE Jiang

Department of Urology Surgery, the Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy of Pulean Capsules combine with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules in treatment of chronic prostatitis. **Methods** Patients (200 cases) with chronic prostatitis in the Fifth Affiliated Hospital of Zhengzhou University from April 2020 to May 2022 were divided into control group (100 cases) and treatment group (100 cases) according to the random number table method. Patients in the control group were *po* administered with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules, 1 grain/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Pulean Capsules on the basis of the control group, 4 — 6 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacies, the improvement in condition, urodynamic indicators, and prostate fluid cytokines in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 96.00%, which was higher than the total effective rate of the control group of 85.00% ( $P < 0.05$ ). After treatment, NIH-CPSI scores and IPSS scores of two groups were significantly decreased, the residual urine volume were decreased, but the  $Q_{ave}$  and  $Q_{max}$  were increased, the levels of IL-6, TNF- $\alpha$ , PGE<sub>2</sub>, IL-8, and IL-12 in prostatic fluid of two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the improvement in condition, urodynamic indicators, and prostate fluid cytokines of the treatment group were significantly better than those of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Pulean Capsules combine with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules in treatment of chronic prostatitis, which can effectively improve the clinical symptoms of patients, reduce levels of inflammatory factors, and improve urodynamics.

**Key words:** Pulean Capsules; Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules; chronic prostatitis; NIH-CPSI score; IPSS score; residual urine volume;  $Q_{ave}$ ;  $Q_{max}$ ; IL-6; TNF- $\alpha$ ; PGE<sub>2</sub>; IL-8; IL-12

收稿日期: 2023-09-22

基金项目: 河南省高等学校重点科研项目计划 (21A320037)

作者简介: 何笑凯 (1984—), 男, 河南漯河人, 副主任医师, 硕士, 研究方向为泌尿系统肿瘤。E-mail: hexiaokai1984@126.com

慢性前列腺炎是临床常见的炎症性疾病，症状复杂多样，有尿频、尿急、尿道灼痛症状，给患者的生活造成严重影响<sup>[1]</sup>。目前慢性前列腺炎的临床治疗主要使用药物治疗，其中坦索罗辛是一种解痉剂，通过选择性地阻断前列腺中的  $\alpha_{1A}$  肾上腺素受体缓解排尿困难等症状，用于治疗慢性前列腺炎，但仍有部分患者的症状改善不明显，疗效欠佳<sup>[2-3]</sup>。普乐安胶囊主要组分是油菜花花粉，具有补肾固本之功效，主治尿后余沥或失禁，腰膝酸软，肾气不固，慢性前列腺炎、前列腺增生具有上述症候者<sup>[4]</sup>。本研究观察了普乐安胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗慢性前列腺炎的临床疗效，旨在为临床治疗提供支持。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2020 年 4 月—2022 年 5 月郑州大学第五附属医院收治的 200 例慢性前列腺炎患者。年龄 32~53 岁，平均  $(43.49 \pm 4.94)$  岁；病程 3 个月~5 年，平均  $(1.59 \pm 0.42)$  年；身体质量指数 22~30  $\text{kg}/\text{m}^2$ ，平均  $(26.60 \pm 0.83)$   $\text{kg}/\text{m}^2$ 。本研究经医院伦理委员会批准进行（编号 Y2020065）。

纳入标准：（1）符合慢性前列腺炎的临床诊断标准<sup>[5]</sup>，经前列腺液检查、病原学检查、超声检查、膀胱镜检查等确诊。（2）患者知情本研究并签订知情同意书；（3）病程 > 3 个月。

排除标准：（1）伴尿道炎、尿道狭窄患者；（2）精神疾病者；（3）前列腺肿瘤等其他前列腺疾病患者；（4）因合并椎管狭窄、下腹和盆腔大手术、腰椎间盘突出症等原因引起的神经源性膀胱疾病；（5）对本研究用药存在过敏症者。

### 1.2 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（100 例）和治疗组（100 例）。对照组年龄 32~51 岁，平均  $(43.54 \pm 5.71)$  岁；病程 5 个月~3 年，平均  $(1.56 \pm 0.35)$  年；身体质量指数 22~29  $\text{kg}/\text{m}^2$ ，平均  $(26.58 \pm 0.74)$   $\text{kg}/\text{m}^2$ 。治疗组年龄 33~53 岁，平均  $(43.44 \pm 4.61)$  岁；病程 3 个月~3 年，平均  $(1.62 \pm 0.29)$  年；身体质量指数 23~30  $\text{kg}/\text{m}^2$ ，平均  $(26.62 \pm 0.68)$   $\text{kg}/\text{m}^2$ 。两组一般资料对比无差异，具有可比性。

两组患者均进行常规治疗，包括健康教育、心理疏导，缓解其对本病的过分关注，消除焦虑情绪；建立良好的生活习惯，戒烟，少食辛辣刺激、寒凉

的食物，加强锻炼。对照组饭后口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊（江苏恒瑞医药股份有限公司生产，规格 0.2 mg/粒，批号 200125、200619、210814），1 粒/次，1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服普乐安胶囊（浙江康恩贝制药股份有限公司生产，规格 0.375 g/粒，批号 200526、201218、210916），4~6 粒/次，3 次/d。两组均治疗 2 周。

### 1.3 临床疗效判定依据<sup>[6]</sup>

治愈：症状消失，连续 3 次前列腺按摩液检查均正常。好转：症状改善，但前列腺按摩液检查仍不正常。无效：未能达到上述标准者。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

### 1.4 观察指标

**1.4.1 病情改善状况** 治疗前后采用美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状指数 (NIH-CPSI) 评分表、国际前列腺症状评分表 (IPSS) 评估患者的病情改善状况。NIH-CPSI 包括排尿症状 (0~10 分)、疼痛或不适症状 (0~21 分)、生活质量 (0~12 分)，总分 43 分，NIH-CPSI 评分总评分越高则表明症状越严重<sup>[7]</sup>。IPSS 包括 7 项内容，总评分 35 分，IPSS 评分越高，表示症状越严重<sup>[8]</sup>。

**1.4.2 尿流动力学指标** 治疗前后使用 Z6T 便携式彩色多普勒超声系统（深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司）检测两组患者尿流动力学指标残余尿量、平均尿流率 ( $Q_{\text{ave}}$ )、最大尿流率 ( $Q_{\text{max}}$ )。

**1.4.3 前列腺液细胞因子** 两组患者均于治疗前后采集前列腺液 5 mL，离心处理（离心转速 2 700 r/min，离心半径 8 cm，离心时间 13 min），分离出上清液。采用酶联免疫吸附法检测白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素-8 (IL-8)、白细胞介素-12 (IL-12)、前列腺素  $E_2$  (PGE<sub>2</sub>)，其中 PGE<sub>2</sub> 试剂盒购自上海广锐生物科技有限公司，IL-6、IL-8、IL-12 试剂盒购自武汉华美生物工程有限公司，TNF- $\alpha$  试剂盒购自上海酶研生物科技有限公司。

### 1.5 不良反应观察

统计两组患者不良反应情况，包括头晕、倦怠、低血压、食欲下降、胃部不适，并对比两组不良反应发生率。

### 1.6 统计学方法

数据采用 SPSS 27.0 软件进行分析，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  的形式进行表示，采用  $t$  检验。计数资料以率的形式表示，采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效对比

治疗后, 治疗组的总有效率为 96.00%, 高于对照组总有效率 85.00% ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组病情改善状况比较

治疗后, 两组患者的 NIH-CPSI 评分、IPSS 评分均显著下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的 NIH-CPSI 评分、IPSS 评分均显著低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组尿流动力学指标对比

治疗后, 两组残余尿量减少,  $Q_{ave}$ 、 $Q_{max}$  升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组残余尿量少于对照组,  $Q_{ave}$ 、 $Q_{max}$  高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组前列腺液细胞因子对比

治疗后, 两组前列腺液 IL-6、TNF- $\alpha$ 、PGE<sub>2</sub>、IL-8、IL-12 水平均显著下降 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组前列腺液细胞因子水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	100	29	56	15	85.00
治疗	100	38	58	4	96.00*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  vs control group.

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

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

组别	n/例	NIH-CPSI 评分		IPSS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	100	28.74 $\pm$ 3.42	17.63 $\pm$ 3.07*	23.57 $\pm$ 2.96	15.24 $\pm$ 2.35*
治疗	100	28.41 $\pm$ 2.98	10.91 $\pm$ 2.36*▲	23.38 $\pm$ 2.84	8.91 $\pm$ 1.72*▲

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 两组尿流动力学指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on urodynamic indicators between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	残余尿量/mL		$Q_{ave}/(mL \cdot s^{-1})$		$Q_{max}/(mL \cdot s^{-1})$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	100	76.53 $\pm$ 6.19	48.82 $\pm$ 5.27*	10.16 $\pm$ 1.42	12.64 $\pm$ 1.55*	7.84 $\pm$ 0.93	9.76 $\pm$ 0.82*
治疗	100	76.02 $\pm$ 5.93	30.25 $\pm$ 4.38*▲	10.19 $\pm$ 1.38	14.91 $\pm$ 1.63*▲	7.81 $\pm$ 0.88	11.91 $\pm$ 1.26*▲

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 4 两组前列腺液细胞因子比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on cytokines in prostate fluid between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-6/(pg·L <sup>-1</sup> )	TNF- $\alpha$ /(ng·L <sup>-1</sup> )	PGE <sub>2</sub> /(pg·L <sup>-1</sup> )	IL-8/(pg·L <sup>-1</sup> )	IL-12/(pg·L <sup>-1</sup> )
对照	100	治疗前	24.51 $\pm$ 4.20	162.48 $\pm$ 28.91	204.58 $\pm$ 16.72	84.23 $\pm$ 9.17	75.27 $\pm$ 8.36
		治疗后	18.73 $\pm$ 3.82*	126.58 $\pm$ 23.42*	148.27 $\pm$ 15.26*	66.39 $\pm$ 8.41*	53.26 $\pm$ 7.37*
治疗	100	治疗前	24.48 $\pm$ 3.92	161.71 $\pm$ 27.64	203.47 $\pm$ 19.51	84.35 $\pm$ 10.26	75.06 $\pm$ 7.94
		治疗后	14.53 $\pm$ 3.37*▲	84.22 $\pm$ 17.29*▲	113.26 $\pm$ 18.84*▲	41.52 $\pm$ 6.72*▲	37.29 $\pm$ 6.61*▲

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.

## 2.5 两组不良反应对比

对照组出现头晕1例, 倦怠1例, 低血压下降2例, 不良反应发生率为4.00%。治疗组出现头晕1例, 倦怠1例, 食欲下降2例, 胃部不适1例, 不良反应发生率为5.00%。两组不良反应发生率对比未见差异。

## 3 讨论

慢性前列腺炎的病因复杂, 由多种因素导致, 涉及遗传、内分泌、神经肌肉、感染、血流、心理等多个方面<sup>[9]</sup>。在疾病的发生、发展过程中, 尿液反流是慢性前列腺炎发生的主要原因, 尿液反流刺激加重前列腺的炎症反应, 二者互相影响导致前列腺痛; 另外, 炎症反应发生的同时多伴随前列腺持续慢性充血、内压增高, 导致不断刺激疼痛神经<sup>[10]</sup>。

目前临床治疗慢性前列腺炎以药物治疗为主, 主要治疗目的以改善尿频、尿急、尿痛、排尿困难等症状为主<sup>[11]</sup>。坦索罗辛对尿道、前列腺平滑肌、膀胱颈具有选择性阻断作用, 可改善慢性前列腺炎导致的排尿困难等症状<sup>[12]</sup>。但坦索罗辛治疗存在个体差异性, 部分患者未能有效改善临床症状, 而加大药物剂量又会增加不良反应发生风险, 从而影响了临床疗效<sup>[12]</sup>。普乐安胶囊为中药制剂, 具有益肾固本强腰的功效, 主要用于慢性前列腺炎、前列腺增生症<sup>[13]</sup>。本研究结果显示, 普乐安胶囊联合坦索罗辛治疗慢性前列腺炎可有效改善患者的临床症状, 提高临床治疗效果。相关研究表明普乐安胶囊有抗雄性激素的作用, 能缩小前列腺体积, 改善尿道黏膜及其周围组织水肿, 有助于改善慢性前列腺炎的临床症状<sup>[13]</sup>。因此, 普乐安胶囊联合坦索罗辛治疗慢性前列腺炎可起到协同效果。

尿流动力学异常是慢性前列腺炎患者的常见指征, 尿流动力学的恢复提示机体前列腺和尿道功能恢复症状, 临床症状有所改善<sup>[14]</sup>。本研究结果显示, 普乐安胶囊联合坦索罗辛治疗慢性前列腺炎可有效改善尿流动力学指标。

慢性前列腺炎患者的炎症反应异常, 包括体内炎症细胞异常激活, 导致机体处于炎症状态, 引起病情反复<sup>[15]</sup>。白细胞异常激活浸润可促进相关细胞因子的分泌, IL-6、IL-8、IL-12等细胞因子可通过调控促炎因子的合成促进炎症反应的发生<sup>[16-18]</sup>。PGE<sub>2</sub>、TNF- $\alpha$ 可促进前列腺素的大量合成, 进而激发炎症反应<sup>[19-20]</sup>。本研究结果显示, 普乐安胶囊联合坦索罗辛治疗可有效调节慢性前列腺炎患者的炎

症因子水平, 提示联合治疗方案可能通过抑制慢性前列腺炎患者的炎症反应来促进疾病转归。

综上所述, 普乐安胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗慢性前列腺炎可有效改善患者临床症状和尿流动力学, 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] 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 [J]. 中国男科学杂志, 2023, 37(1): 3-17.
- [2] 李月兵, 邢家龙, 宗朝晖, 等. 坦索罗辛与左氧氟沙星对慢性前列腺炎的临床效果 [J]. 中国医药导报, 2021, 18(15): 84-87.
- [3] 姚泽钦, 陈国强, 汪溢, 等. 左氧氟沙星联合坦索罗辛治疗慢性前列腺炎的临床效果 [J]. 中国医药, 2020, 15(8): 1276-1279.
- [4] 潘伟琴, 邵衍. 中药保留灌肠联合普乐安胶囊对慢性非细菌性前列腺炎的疗效及对炎症因子、PSA和PGE<sub>2</sub>表达的影响 [J]. 全科医学临床与教育, 2020, 18(7): 651-653.
- [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专家共识 [J]. 中国中西医结合杂志, 2015, 35(8): 933-941.
- [6] 中国人民解放军总后勤部卫生部, 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [J]. 北京: 人民军医出版社, 2002: 450-451.
- [7] Litwin M S, McNaughton-Collins M, Fowler F J Jr, et al. The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index: development and validation of a new outcome measure. Chronic Prostatitis Collaborative Research Network [J]. *J Urol*, 1999, 162(2): 369-375.
- [8] 顾方六. 国际协调委员会有关前列腺疾病患者诊断和治疗方法的推荐意见 [J]. 中华泌尿外科杂志, 1994, 15(3): 230-235.
- [9] 张斌斌, 白安胜. 慢性前列腺炎的病因、发病机制及治疗新进展 [J]. 新医学, 2014, 45(2): 83-87.
- [10] 杜宏, 赵维明. 慢性前列腺炎的疼痛发病机制 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2017, 22(1): 76-78.
- [11] 韩兵, 陈明国, 张玉杰, 等. 中西医结合治疗对前列腺炎患者精浆锌及炎性因子的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2020, 20(6): 1061-1065.
- [12] 顾德伦. 翁沥通胶囊联合坦索罗辛治疗前列腺增生症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2021, 36(3): 577-581.
- [13] 王兴中. 普乐安胶囊治疗前列腺增生症临床疗效再评价 [D]. 杭州: 浙江中医药大学, 2008.
- [14] 杜拥军, 王业华, 赵静燕, 等. 难治性慢性前列腺炎患

- 者的尿流动力学表现及治疗 [J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(24): 159-160.
- [15] Nickel J C, Freedland S J, Castro-Santamaria R, *et al.* Chronic prostate inflammation predicts symptom progression in patients with chronic prostatitis/chronic pelvic pain [J]. *J Urol*, 2017, 198(1): 122-128.
- [16] 李响, 郭和清, 林凯, 等. IL-6 在慢性前列腺炎患者精浆中的表达及其临床意义 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2014, 19(4): 243-245.
- [17] 王祖龙, 陈帅垒. 慢性前列腺炎常见中医证型与 IL-8、TNF- $\alpha$ 、IFN- $\gamma$  的相关性研究 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2013, 15(1): 62-66.
- [18] Teng M W, Bowman E P, McElwee J J, *et al.* IL-12 and IL-23 cytokines: from discovery to targeted therapies for immune-mediated inflammatory diseases [J]. *Nat Med*, 2015, 21(7): 719-729.
- [19] 杨杰. III型前列腺炎患者前列腺按摩液中 NE, pH, IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$  及 PGE2 的变化及其意义 [J]. 临床与病理杂志, 2018, 38(12): 2583-2588.
- [20] 徐斌先, 陈卫国, 金雷, 等. III型慢性前列腺炎患者血清 IL-8、L-10、TNF- $\alpha$  检测的临床价值 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2012, 17(2): 167-169.

[责任编辑 解学星]