

龙金通淋胶囊联合环丙沙星治疗慢性前列腺炎的临床研究

马红¹, 刘颖刚², 闫弘颖¹, 杨晓杰¹, 张海波^{3*}, 布仁满达⁴

1. 赤峰市肿瘤医院(赤峰学院第二附属医院)中药房, 内蒙古 赤峰 024000

2. 赤峰市肿瘤医院(赤峰学院第二附属医院)CT室, 内蒙古 赤峰 024000

3. 赤峰市肿瘤医院(赤峰学院第二附属医院)外科, 内蒙古 赤峰 024000

4. 赤峰市肿瘤医院(赤峰学院第二附属医院)泌尿外科, 内蒙古 赤峰 024000

摘要: **目的** 观察龙金通淋胶囊联合环丙沙星片治疗慢性前列腺炎的临床疗效。**方法** 选取赤峰市肿瘤医院于 2022 年 6 月—2023 年 12 月收治的 140 例慢性前列腺炎患者作为研究对象, 按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 各为 70 例。对照组饭前或饭后口服环丙沙星片, 1 片/次, 早晚各 1 次。治疗组在对照组用药基础上口服龙金通淋胶囊, 2~3 粒/次, 3 次/d。两组均治疗 1 个月。对比两组临床疗效、临床症状、尿动力学指标、血清炎症指标。**结果** 治疗组的总有效率为 90.00%, 高于对照组的总有效率 74.29% ($P < 0.05$)。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、膀胱残余尿量(PVR)、最大逼尿肌压力、血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-8 (IL-8)、白细胞介素-17 (IL-17) 水平均下降, 最大尿流率($Q_{\max}$)升高 ($P < 0.05$), 治疗组的各指标优于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 龙金通淋胶囊联合环丙沙星片治疗慢性前列腺炎可有效改善患者临床症状和尿动力学指标, 降低炎症因子水平。

关键词: 龙金通淋胶囊; 环丙沙星片; 慢性前列腺炎; NIH-CPSI 评分; 最大尿流率; 膀胱残余尿量; 最大逼尿肌压力; 肿瘤坏死因子- α ; 白细胞介素-8; 白细胞介素-17

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2024)11-2924-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.11.031

Clinical study on Longjin Tonglin Capsules combined with ciprofloxacin in treatment of chronic prostatitis

MA Hong¹, LIU Yinggang², YAN Hongying¹, YANG Xiaojie¹, ZHANG Haibo³, Burenmanda⁴

1. TCM Pharmacy, Chifeng Cancer Hospital (Chifeng College Second Affiliated Hospital), Chifeng 024000, China

2. CT Room, Chifeng Cancer Hospital (Chifeng College Second Affiliated Hospital), Chifeng 024000, China

3. Department of Surgical, Chifeng Cancer Hospital (Chifeng College Second Affiliated Hospital), Chifeng 024000, China

4. Department of Urology Surgery, Chifeng Cancer Hospital (Chifeng College Second Affiliated Hospital), Chifeng 024000, China

Abstract: Objective To observe the clinical study of Longjin Tonglin Capsules combined with Ciprofloxacin Tablets in treatment of chronic prostatitis. **Methods** 140 Patients with chronic prostatitis in Chifeng Cancer Hospital from June 2022 to December 2023 were divided into control group and treatment group according to the random number table method, with 70 cases in each group. Patients in the control group *po* administered with Ciprofloxacin Tablets before or after meals, 1 tablets per time, once in the morning and once in the evening. On the basis of the control group, patients in the control group *po* administered with Longjin Tonglin Capsules, 2 — 3 capsules/time, 3 times daily. Both groups were treated for one month. The clinical efficacy, clinical symptoms, urodynamic indicators, and serum inflammatory indicators between two groups were compared. **Results** The total effective rate of the treatment group was 90.00%, which was higher than 74.29% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, NIH-CPSI score, PVR, maximum detrusor pressure, serum levels of TNF- α , IL-8, and IL-17 in two groups were decreased, while $Q_{\max}$ was increased ($P < 0.05$). The above indicators in the treatment group were better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Longjin Tonglin Capsules combined with Ciprofloxacin Tablets can effectively improve the clinical symptoms and urodynamic indicators of patients with chronic

收稿日期: 2024-06-04

基金项目: 内蒙古自治区卫生健康科技计划项目(202201555)

作者简介: 马红(1976—), 女, 副主任中药师, 本科, 从事中药、中成药临床应用研究。E-mail: mhong1976@163.com

*通信作者: 张海波(1973—), 男, 副主任医师, 本科, 研究方向为泌尿系统疾病诊治。E-mail: 13948638860@163.com

prostatitis, and reduce the levels of inflammatory factors.

Key words: Longjin Tonglin Capsules; Ciprofloxacin Tablets; chronic prostatitis; PVR; maximum detrusor pressure; $Q_{\max}$; NIH-CPSI score; TNF- α ; IL-8; IL-17

慢性前列腺炎主要表现为尿频、尿痛、排尿时尿道灼热、后尿道和肛门处坠胀不适感等,是男性常见的泌尿系统疾病^[1]。环丙沙星具广谱抗菌活性,对淋球菌、链球菌、流感嗜血杆菌、金黄色葡萄球菌等具有抗菌作用,用于治疗慢性前列腺炎,但长期应用易增加不良反应发生风险^[2]。龙金通淋胶囊具有清热、祛湿、抗炎的功效,对于改善慢性前列腺炎具有一定的效果^[3]。本研究观察龙金通淋胶囊联合环丙沙星片治疗慢性前列腺炎的临床疗效,以期为临床治疗提供支持。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取赤峰市肿瘤医院于 2022 年 6 月—2023 年 12 月收治的 140 例慢性前列腺炎患者作为研究对象,其中年龄 57~82 岁,平均 (65.67 ± 4.82) 岁;病程 1~7 年,平均 (2.57 ± 0.45) 年。本研究经赤峰市肿瘤医院伦理委员会批准 (2022-04-023)。

纳入标准: (1) 诊断标准参考《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南 (2014 版)》中慢性前列腺炎^[4]; (2) 均签订知情同意书者。

排除标准: (1) 患有严重尿路感染; (2) 有前列腺手术治疗史者; (3) 合并前列腺恶性肿瘤者; (4) 患有泌尿系结石; (5) 精神智力异常; (6) 对环丙沙星、喹诺酮类药物过敏的患者。

1.2 分组和治疗方法

按照随机数字表法将患者分为对照组和治疗组,各为 70 例。对照组年龄 57~80 岁,平均 (65.54 ± 4.17) 岁;病程 1~6 年,平均 (2.49 ± 0.41) 年。治疗组年龄 58~82 岁,平均 (65.79 ± 5.47) 岁;病程 1~7 年,平均 (2.65 ± 0.49) 年。两组患者年龄、病程对比无统计学差异,均衡可比。

对照组饭前或饭后口服环丙沙星片 (江苏晨牌药业集团股份有限公司,规格 0.25 g/片,产品批号 220513、230615),1 片/次,早晚各 1 次。治疗组在对照组用药基础上口服龙金通淋胶囊 (云南康恩贝希陶药业有限公司,规格 0.46 g/粒,产品批号 20220421、20230615),2~3 粒/次,3 次/d。两组均治疗 1 个月。

1.3 临床疗效判定标准^[5]

治愈: 临床症状消失,连续 3 次前列腺按摩液

均正常;好转: 临床症状好转,前列腺按摩液检查仍不正常;无效: 未达到以上标准者。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状 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) 评价前列腺炎临床症状。NIH-CPSI 共 9 项内容,总分 43 分,NIH-CPSI 评分分值越高表示患者的症状越严重^[6]。

1.4.2 尿动力学指标 治疗前后检测两组患者的尿动力学指标膀胱残余尿量 (PVR)、最大尿流率 ($Q_{\max}$)、最大逼尿肌压力。以放射性探测仪测量膀胱区排尿前后改变,计算 PVR。使用领汇医疗科技 (武汉) 有限公司 LUD4100 尿动力学检查仪检测最大逼尿肌压力。采用重量式尿流计测定 $Q_{\max}$ 。

1.4.3 血清炎症指标 治疗前后采集患者外周静脉血 6 mL,2 000 r/min 离心 13 min,取血清,采用酶联免疫吸附法测定血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α ,试剂盒购自艾美捷科技有限公司)、白细胞介素-17 (IL-17,试剂盒购自深圳市豪地华拓生物科技有限公司)、白细胞介素-8 (IL-8,试剂盒购自深圳市豪地华拓生物科技有限公司) 水平。

1.5 不良反应观察

观察并记录两组患者在治疗过程中有无皮肤瘙痒、腹部不适或疼痛、腹泻、头晕、失眠等发生。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 软件 (25.00 版) 进行统计分析,PVR、 $Q_{\max}$ 、最大逼尿肌压力等计量资料表示为 $\bar{x} \pm s$,使用 student- t 检验。临床疗效、不良反应等计数资料以例和百分数表示,使用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比

治疗组的总有效率为 90.00%,高于对照组的总有效率 74.29% ($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	70	9	43	18	74.29
治疗	70	13	50	7	90.00*

与对照组组间比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ compare with control group.

2.2 两组 NIH-CPSI 评分对比

治疗后,两组 NIH-CPSI 评分均下降($P<0.05$),治疗组的 NIH-CPSI 评分低于对照组 ($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组尿动力学指标对比

治疗后,两组 $Q_{\max}$ 升高, PVR、最大逼尿肌压力下降 ($P<0.05$)。治疗组患者 $Q_{\max}$ 高于对照组, PVR、最大逼尿肌压力低于对照组 ($P<0.05$),见表 3。

2.4 两组血清炎症指标对比

治疗后,两组患者的血清 TNF- α 、IL-8、IL-17 水平均显著下降 ($P<0.05$),治疗组患者的血清 TNF- α 、IL-8、IL-17 水平均显著低于对照组 ($P<0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应对比

对照组、治疗组的不良反应发生率分别为 11.43%、12.86%,组间对比无差异,见表 5。

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

Table 2 Comparison on NIH-CPSI scores between two

groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间点	NIH-CPSI 评分
对照	70	治疗前	19.13 $\pm$ 2.45
		治疗后	12.34 $\pm$ 2.16*
治疗	70	治疗前	19.16 $\pm$ 2.51
		治疗后	9.01 $\pm$ 2.14*▲

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 两组尿动力学指标对比 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	时间点	PVR/mL	$Q_{\max}/(\text{mL}\cdot\text{s}^{-1})$	最大逼尿肌压力/cmH ₂ O
对照	70	治疗前	35.14 $\pm$ 4.53	10.10 $\pm$ 1.21	63.79 $\pm$ 6.33
		治疗后	27.80 $\pm$ 3.68*	15.39 $\pm$ 2.76*	48.54 $\pm$ 5.21*
治疗	70	治疗前	35.21 $\pm$ 4.74	10.16 $\pm$ 1.10	62.87 $\pm$ 6.51
		治疗后	21.19 $\pm$ 3.59*▲	20.48 $\pm$ 2.69*▲	30.26 $\pm$ 5.30*▲

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 两组血清炎症指标对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum inflammatory indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间点	TNF- $\alpha/(\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1})$	IL-8/(pg·mL ⁻¹)	IL-17/(pg·mL ⁻¹)
对照	70	治疗前	28.11 $\pm$ 4.37	43.22 $\pm$ 5.17	59.33 $\pm$ 6.18
		治疗后	21.27 $\pm$ 3.59*	35.12 $\pm$ 3.29*	40.64 $\pm$ 5.41*
治疗	70	治疗前	28.26 $\pm$ 4.53	43.30 $\pm$ 4.89	59.29 $\pm$ 6.03
		治疗后	15.67 $\pm$ 3.13*▲	26.21 $\pm$ 3.41*▲	32.13 $\pm$ 4.49*▲

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 两组不良反应对比

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	皮肤瘙痒/例	腹部不适或疼痛/例	腹泻/例	头晕/例	失眠/例	发生率/%
对照	70	1	2	2	1	2	11.43
治疗	70	1	2	2	2	2	12.86

3 讨论

随着我国人口老龄化的加剧,慢性前列腺炎发病率也呈逐渐升高趋势,若不及时治疗,患者病情将进一步恶化,对患者心理、生活质量产生严重影

响^[7]。因此寻找积极有效的治疗措施极为重要。临床上目前多采用药物辅助治疗来减轻不适合手术的慢性前列腺炎患者的临床症状。环丙沙星主要通过作用于细菌 DNA 螺旋酶,从而抑制 DNA 的合成

和复制,最终导致细菌的死亡,而慢性前列腺炎的感染多半是阴性杆菌、球菌,环丙沙星对此类细菌杀灭作用较好,可有效改善慢性前列腺炎患者的排尿症状,但仍有部分患者治疗效果不佳^[8]。龙金通淋胶囊由柴胡、龙胆草、紫丹、生地、茯苓、黄芪等组成,具有祛瘀消肿、清热利湿的功效,既往治疗慢性前列腺炎具有较好的疗效^[3]。本研究发现,龙金通淋胶囊联合环丙沙星治疗慢性前列腺炎,可明显改善患者前列腺炎症状,提高临床疗效。

环丙沙星可通过良好的杀菌效果改善慢性前列腺炎尿频、排尿困难等症状^[9]。龙金通淋胶囊可使前列腺和膀胱颈部放松平滑肌,改善尿流和下尿路梗阻^[3]。因而龙金通淋胶囊联合环丙沙星治疗慢性前列腺炎,可共同促进尿动力学指标恢复。

慢性前列腺炎发病与炎症因子有关,炎症可促进前列腺上皮细胞增殖,导致尿动力学异常,从而引起慢性前列腺炎症状发生^[10]。TNF- α 、IL-17、IL-8均是临床上较敏感的炎症判断指标,IL-8可使肥大细胞脱颗粒,活化巨噬细胞,通过信号传导来调节免疫反应,加重炎症和免疫反应^[11]。TNF- α 是机体免疫应答和炎症反应的重要调节因子,可加重慢性前列腺炎炎症反应^[12]。IL-17通过促使中性粒细胞向炎症部位趋动,加重慢性前列腺炎病情^[13]。慢性前列腺炎患者存在炎症因子失衡情况,主要是因为慢性前列腺炎会压迫尿道,刺激尿道炎症,且在尿路梗阻后,尿液可能会反流进入前列腺内,进一步诱发炎症反应^[14-15]。本研究结果显示:龙金通淋胶囊联合环丙沙星治疗慢性前列腺炎可有效减轻炎症因子水平。

综上所述,龙金通淋胶囊联合环丙沙星片治疗慢性前列腺炎,可有效改善患者临床症状和尿动力学指标,降低炎症因子水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 张银,车晓艳,吴靓,等.慢性前列腺炎患者临床表现与心理状况的研究分析[J].中国性科学,2021,30(7):24-27.
- [2] 田维云,黄安翠.中西医结合治疗慢性前列腺炎临床研究[J].河南中医,2015,35(7):1660-1662.
- [3] 张春和,王耀武,孙萍萍,等.基于多中心真实世界研究再评价龙金通淋胶囊治疗慢性前列腺炎的临床疗效[J].中华男科学杂志,2022,28(9):831-836.
- [4] 那彦群,叶章群,孙颖浩,等.中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2014版)[M].北京:人民卫生出版社,2013:54-56.
- [5] 孙传兴.临床疾病诊断依据治愈好转标准(第二版)[M].北京:人民军医出版社,1998:450-451.
- [6] 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.
- [7] 项瑞君,张春雷,张斌,等.慢性前列腺炎患者心理状况与勃起功能障碍相关性的研究进展[J].解放军医学院学报,2023,44(3):312-316.
- [8] 李纪华,景治安,毛长青,等.清浊祛毒丸联合环丙沙星治疗慢性前列腺炎的临床研究[J].现代药物与临床,2021,36(5):967-971.
- [9] Mohammad S I, Aldosari B N, Mehanni M M, et al. Fabrication and application of targeted ciprofloxacin nanocarriers for the treatment of chronic bacterial prostatitis [J]. *Int J Pharm X*, 2024 7(1): 100247.
- [10] Oseni S O, Naar C, Pavlović M, et al. The molecular basis and clinical consequences of chronic inflammation in prostatic diseases: Prostatitis, benign prostatic hyperplasia, and prostate cancer [J]. *Cancers (Basel)*, 2023, 15(12): 3110.
- [11] 刘汀,温儒民.白细胞介素-8在前列腺癌患者外周血浓度研究及其临床意义[J].中华实验外科杂志,2021,38(6):1063-1066.
- [12] Chen L, Zhang M, Liang C. Chronic prostatitis and pelvic pain syndrome: Another autoimmune disease? [J]. *Arch Immunol Ther Exp (Warsz)*, 2021, 69(1): 24.
- [13] 范世成,朱元全,李胜斌,等.粒细胞巨噬细胞集落刺激因子、神经生长因子、白介素-17在自身免疫性前列腺炎中的作用[J].现代泌尿外科杂志,2023,28(10):894-899.
- [14] 周宏,赵维明.慢性前列腺炎炎症标志物的差异性表达在其临床诊断中的作用[J].临床与病理杂志,2018,38(2):433-437.
- [15] 满涛,李金永,杨金成,等.前列腺液中炎症因子与PSA关系及其在前列腺癌诊断中的价值研究[J].宁夏医学杂志,2021,43(1):80-82.

[责任编辑 解学星]