

癃清片联合诺氟沙星治疗慢性前列腺炎的临床研究

钟 勇, 诸发明*, 袁 野

重庆市第十三人民医院 泌尿外科, 重庆 400054

摘 要: **目的** 探讨癃清片联合诺氟沙星治疗慢性前列腺炎的临床效果与安全性。**方法** 选取2016年9月—2018年9月于重庆市第十三人民医院诊治的慢性前列腺炎患者165例,随机分成对照组(82例)和治疗组(83例)。对照组口服诺氟沙星胶囊,4粒/次,2次/d;治疗组患者在对照组基础上口服癃清片,6片/次,2次/d。两组患者均连续治疗28 d。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者症状积分、白细胞介素-10(IL-10)、分泌型免疫球蛋白A(SIgA)和血管细胞黏附分子-1(VCAM-1)水平及不良反应情况。**结果** 治疗后,对照组临床有效率为87.80%,显著低于治疗组的97.59%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组慢性前列腺炎症状积分均显著降低($P < 0.05$),且治疗组这些症状积分明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者前列腺液中IL-10、SIgA以及VCAM-1水平均显著降低($P < 0.05$),且治疗组IL-10、SIgA以及VCAM-1水平明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗期间,对照组患者不良反应发生率为10.98%,显著高于治疗组的2.41%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 癃清片联合诺氟沙星治疗慢性前列腺炎疗效显著,安全可靠,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 癃清片; 诺氟沙星胶囊; 慢性前列腺炎; 症状积分; 分泌型免疫球蛋白A; 血管细胞黏附分子-1; 不良反应

中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)08-2454-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.08.045

Clinical study on Longqing Tablets combined with norfloxacin in treatment of chronic prostatitis

ZHONG Yong, ZHU Fa-ming, YUAN Ye

Department of Urology Surgery, the Thirteenth People's Hospital of Chongqing, Chongqing 400054, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect and safety of Longqing Tablets combined with norfloxacin in treatment of chronic prostatitis. **Methods** Patients (165 cases) with chronic prostatitis in the Thirteenth People's Hospital of Chongqing from September 2016 to September 2018 were randomly divided into control (82 cases) and treatment (83 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Norfloxacin Capsules, 4 grains/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Longqing Tablets on the basis of the control group, 6 tablets/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 28 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the symptoms scores, IL-10, SIgA and VCAM-1 levels of prostatic fluid, adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 87.80%, which was significantly lower than 97.59% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the symptoms scores of chronic prostatitis in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, IL-10, SIgA and VCAM-1 levels of prostatic fluid in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these factors in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reactions rate in the control group was 10.98%, which was significantly higher than 2.41% in treatment the group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Longqing Tablets combined with norfloxacin is effective and safe in treatment of chronic prostatitis, which has a certain clinical application value.

Key words: Longqing Tablets; Norfloxacin Capsules; chronic prostatitis; symptoms score; SIgA; VCAM-1; adverse reaction

收稿日期: 2019-01-16

作者简介: 钟 勇, 主治医师, 主要从事泌尿系结石及前列腺疾病的微创治疗。E-mail: tyzy8@126.com

*通信作者 诸发明, 主治医师, 主要从事泌尿外科方向研究。E-mail: 1768804576@qq.com

慢性前列腺炎是指因各种原因导致的前列腺组织慢性炎症性疾病,是临床泌尿外科常见疾病,根据病因不同分成慢性非细菌性前列腺炎和细菌性前列腺炎,临床以疼痛、排尿异常为主要表现^[1]。目前临床上对于慢性前列腺炎的治疗主要依靠药物进行,如口服抗生素、非甾体抗炎药等,治疗目标以缓解疼痛、改善排尿症状来提升患者生活质量^[2]。诺氟沙星是第3代喹诺酮类抗菌药,具有高效的广谱抗菌作用,对泌尿生殖系统感染具有较好的治疗作用^[3]。癃清片是中医临床上常用的中成药,具有清热解毒、凉血通淋的功效,对于慢性前列腺炎症状具有显著的改善作用^[4]。本研究将抗菌药物诺氟沙星和“清热解毒、凉血通淋”的癃清片联合用于慢性前列腺炎的治疗,取得了较好的治疗效果,为用药方案提供理论依据。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2016年9月—2018年9月在重庆市第十三人民医院诊治的慢性前列腺炎患者165例进行临床研究,所有患者入组前均通过了医院伦理委员会的审查,并自愿签订了知情同意书。165例患者年龄26~57岁,平均年龄 (40.87 ± 5.94) 岁,病程1~6年,平均病程 (2.06 ± 1.23) 年,其中慢性细菌性前列腺炎43例,慢性非细菌性前列腺炎122例。

纳入标准:(1)所有患者均符合《慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南(试行版)》中对慢性前列腺炎的诊断标准^[5];(2)患者年龄22~60岁。

排除标准:(1)患者为急性前列腺炎;(2)患者合并有其他生殖道感染性疾病;(3)患者无法自行完成问卷评价;(4)患者合并有其他严重肝肾功能障碍性疾病;(5)不愿配合研究人员进行研究者。

1.2 药物

诺氟沙星胶囊由康美药业股份有限公司生产,规格0.1 g/粒,产品批号20160325、20171211;癃清片由天津中新药业集团股份有限公司隆顺榕制药厂生产,规格0.6 g/片,产品批号16041021、17120510。

1.3 分组和治疗方案

165例慢性前列腺炎患者随机分成对照组(82例)和治疗组(83例),其中对照组患者年龄26~56岁,平均年龄 (40.26 ± 6.02) 岁,病程1~6年,平均病程 (1.97 ± 1.26) 年,慢性细菌性前列腺炎22例,慢性非细菌性前列腺炎60例;治疗组患者年龄28~57岁,平均年龄 (41.08 ± 5.86) 岁,病程

1~6年,平均病程 (2.18 ± 1.17) 年,慢性细菌性前列腺炎21例,慢性非细菌性前列腺炎62例。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服诺氟沙星胶囊,4粒/次,2次/d;治疗组患者在对照组基础上口服癃清片,6片/次,2次/d。两组患者均连续治疗28 d。

1.4 疗效评价标准^[6]

治愈:治疗后临床症状消失,连续3次前列腺按摩液检查均正常;好转:治疗后临床症状明显改善,前列腺按摩液仍不正常;无效:未达到上述标准者。

有效率=(治愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 慢性前列腺炎症状积分指数^[7] 采用美国国立卫生研究院制订的NIH-CPSI量表进行评价,分为疼痛或不适、排尿症状以及生活质量3个分项,总分分别为0~21分、0~10分、0~12分,分数越高表明患者病情越严重。

1.5.2 前列腺液中IL-10、分泌型SIgA和血管细胞粘附分子-1(VCAM-1)水平 分别于治疗前后清洁患者包皮,然后经直肠按摩前列腺,取前列腺液于无菌试管中,采用试剂盒对患者前列腺液中IL-10、SIgA和VCAM-1水平进行检测,统一采用双抗体夹心ELISA法进行检测。

1.6 不良反应观察

对两组患者治疗期间可能出现的药物不良反应进行统计分析。

1.7 统计学处理

本次研究所有数据均采用SPSS 19.0进行处理,其中计量资料均采用 $\bar{x} \pm s$ 进行表示,计数资料采用率表示,组间比较分别采用 t 检验、 χ^2 检验进行。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组治愈34例,好转38例,无效10例,其总临床有效率为87.80%;治疗组治愈37例,好转44例,无效2例,其总临床有效率达97.59%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组患者症状积分比较

治疗后,两组慢性前列腺炎症状积分指数中疼痛和不适、排尿症状以及生活质量积分均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组这些症状积分明显低于对照组,两

组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者 IL-10、SIgA 和 VCAM-1 比较

治疗后, 两组患者前列腺液中 IL-10、SIgA 以及 VCAM-1 水平均显著降低, 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 IL-10、SIgA 以及 VCAM-1 水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应比较

治疗期间, 对照组患者出现头痛、头晕者 3 例, 恶心、呕吐者 2 例, 皮肤瘙痒者 2 例, 肝肾功能异常者 2 例, 不良反应发生率高达 10.98%; 治疗组患者中出现头痛、头晕者 1 例, 恶心、呕吐者 1 例, 不良反应发生率仅为 2.41%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	有效率/%
对照	82	34	38	10	87.80
治疗	83	37	44	2	97.59*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	疼痛和不适积分		排尿症状积分		生活质量积分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	82	11.19 ± 2.85	5.66 ± 1.13*	8.02 ± 1.07	4.82 ± 0.65*	9.94 ± 2.24	4.19 ± 0.66*
治疗	83	11.37 ± 2.73	2.84 ± 0.71*▲	7.94 ± 1.16	1.97 ± 0.34*▲	10.13 ± 2.04	2.04 ± 0.41*▲

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 两组前列腺液 IL-10、SIgA 和 VCAM-1 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on IL-10, SIgA, and VCAM-1 levels of prostatic fluid between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-10/(pg·mL ⁻¹)		SIgA/(μg·mL ⁻¹)		VCAM-1/(ng·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	82	365.74 ± 63.58	279.75 ± 50.16*	124.81 ± 37.05	88.73 ± 23.47*	95.03 ± 28.19	66.71 ± 20.49*
治疗	83	367.89 ± 63.17	222.49 ± 42.17*▲	125.49 ± 36.13	61.49 ± 18.97*▲	93.46 ± 29.76	53.47 ± 15.42*▲

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 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛、头晕/例	恶心、呕吐/例	皮肤瘙痒/例	肝肾功能异常/例	发生率/%
对照	82	3	2	2	2	10.98
治疗	83	1	1	0	0	2.41*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

慢性前列腺炎是临床极为常见的泌尿外科疾病, 相关研究报道该病的发病率高达 4%~25%, 男性在其一生中遭遇过慢性前列腺炎困扰的概率在 50%左右, 加上该病迁延不愈, 症状复杂, 甚至可

以对患者生育功能和性功能造成影响, 严重危害着患者的身心健康^[8]。临床研究发现慢性前列腺炎的发生与多种因素有关, 如前列腺长期充血、病原体感染、前列腺内尿液逆流、自身免疫因素、遗传易感性因素、自主神经功能紊乱等均与该病的发生发

展有关^[9]。临床对于慢性前列腺炎的治疗首选抗生素、抗炎药物进行治疗,其次辅助以中药、理疗等方式,一般不建议采用手术治疗。

诺氟沙星为第3代喹诺酮类抗菌药,其主要是通过抑制DNA旋转酶,阻碍细菌DNA复制,进而达到抑制、杀灭细菌的目的,对各种泌尿系统感染性疾病均具有较好的治疗作用,对于慢性非细菌性前列腺炎和细菌性前列腺炎均具有治疗作用^[10]。癃清片含有泽泻、牡丹皮、车前子、仙鹤草、白花蛇舌草、败酱草、金银花、赤芍、黄连、黄柏等中药,具有清热解毒、凉血通淋的功效,药理学研究表明其具有抗炎、镇痛的功效,对慢性前列腺炎具有一定的治疗作用^[11-12]。本研究结果发现,诺氟沙星联合癃清片治疗慢性前列腺炎临床总有效率要显著高于诺氟沙星单独治疗组,且不良反应情况也具有显著优势,可认为两种药物联用具有协同增效、降低副反应的临床作用。

IL-10是一种调节细胞分化与生长的细胞因子,该物质参与了机体免疫和炎症反应的过程,是临床公认的炎症和免疫抑制因子,临床研究发现其与慢性前列腺炎患者的病情严重程度呈正相关,因此可用于患者的病情评价^[13]。SIgA是一种具有抗体活性的蛋白质,慢性前列腺患者因长期处于炎症或抗原刺激中,可导致SIgA水平显著升高,临床可用于疾病的诊断或预后参考的依据^[14]。VCAM-1是一种免疫球蛋白家族成员,参与了多种细胞因子作用从而介导炎症的反应,与慢性前列腺炎有着密切的联系^[15]。本研究结果发现,治疗组患者前列腺液中IL-10、SIgA以及VCAM-1水平均要明显低于对照组,组间比较均具有显著性差异,说明诺氟沙星与癃清片的联用可显著改善机体炎症因子水平,促进机体免疫功能的恢复,对治愈慢性前列腺炎提供了关键的基础。

综上所述,癃清片联合诺氟沙星治疗慢性前列腺炎疗效显著,症状改善明显,安全可靠,具有较高的

临床应用价值。

参考文献

- [1] 米 华, 陈 凯, 莫曾南. 中国慢性前列腺炎的流行病学特征 [J]. 中华男科学杂志, 2012, 18(7): 579-582.
- [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] 赵 军, 刘其凤. 诺氟沙星的剂型与临床应用 [J]. 药学实践杂志, 1997, 15(6): 333-334, 367.
- [4] 张晓静, 邓雁如, 刘德福, 等. 癃清片抗炎镇痛作用研究 [J]. 中药药理与临床, 2015, 31(1): 213-217.
- [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] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第2版. 北京: 人民军医出版社, 1998: 450.
- [7] Probert K J, Litwin M S, Wang Y, et al. Responsiveness of the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) [J]. Qual Life Res, 2006, 15(2): 299-305.
- [8] 郭应禄, 李宏军. 慢性前列腺炎的研究进展 [J]. 中华医学信息导报, 2004, 19(11): 21.
- [9] 何东林, 林 川, 谢 辉. 慢性前列腺炎患者生活质量调查及其影响因素分析 [J]. 中国男科学杂志, 2012, 26(1): 32-36.
- [10] 傅其红. 氟喹诺酮类药物的研究及其临床应用进展 [J]. 中国现代应用药学, 2001, 18(4): 260-262.
- [11] 康景华, 刘宏祥. 癃清片在淋证和癃闭中的应用 [J]. 天津医药, 2007, 35(11): 871-872.
- [12] 刘绪堃, 黄 菲, 孙成亮, 等. 癃清片治疗小儿外生殖器畸形术后尿道感染的临床疗效 [J]. 中草药, 2018, 49(23): 5610-5613, 5618.
- [13] 吴永吉, 刘 硕. 慢性前列腺炎症状与前列腺液中白介素-10 水平的关系 [J]. 中国医师进修杂志, 2005, 28(10): 37-38.
- [14] 田 军, 郑宝钟, 熊世江, 等. 前列腺免疫功能状况在慢性前列腺炎分型中的临床意义 [J]. 中华泌尿外科杂志, 1996, 17(12): 743-745.
- [15] 何超拔. 慢性前列腺炎 VCAM-1 表达及中药治疗临床研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2015.