

## 论著·临床研究

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2020.14.012

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.r.20200425.1626.004.html\(2020-04-26\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.r.20200425.1626.004.html(2020-04-26))

## 癃清片联合伐地那非治疗ⅢB型慢性前列腺炎伴勃起功能障碍的临床研究\*

夏康, 庞然, 莫君甫, 吴朝奎, 吴丽琴<sup>△</sup>

(广州中医药大学附属重庆北碚中医院泌尿外科, 重庆 400700)

**[摘要]** **目的** 观察癃清片联合伐地那非治疗ⅢB型慢性前列腺炎伴勃起功能障碍的疗效。**方法** 选取2018年3月至2019年5月该院收治的86例ⅢB型慢性前列腺炎伴勃起功能障碍患者,按照随机数字表法分为观察组和对照组,每组43例。观察组给予癃清片联合伐地那非治疗,对照组给予伐地那非治疗,疗程均为8周。观察两组患者治疗前后美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状积分指数(NIH-CPSI)积分、前列腺液卵磷脂小体计数、勃起功能国际指数问卷(IIEF5)评分、勃起硬度评分(EHS)、阴茎血流动力学指标[舒张末期流速(EDV)、收缩期峰值流速(PSV)、阻力指数(RI)]变化,评估其临床疗效。**结果** 治疗8周后,两组患者NIH-CPSI积分均较治疗前下降,IIEF5评分及EHS较治疗前明显上升( $P<0.05$ );观察组治疗后前列腺液卵磷脂小体计数(++++及+++++)百分比较治疗前明显升高( $P<0.05$ ),对照组治疗前后前列腺液卵磷脂小体计数百分比无明显改变( $P>0.05$ );观察组患者阴茎血流EDV和RI均较治疗前升高,且观察组明显高于对照组( $P<0.05$ ),两组PSV均较治疗前降低,且观察组明显低于对照组( $P<0.05$ );观察组临床总有效率明显高于对照组(95.35% vs. 83.72%,  $P<0.05$ )。**结论** 癃清片联合伐地那非能够明显减轻ⅢB型慢性前列腺炎患者前列腺炎症状,并改善勃起功能。

**[关键词]** 癃清片;前列腺炎;勃起功能障碍;血流动力学;治疗结果**[中图分类号]** R697+.3;R698**[文献标识码]** A**[文章编号]** 1671-8348(2020)14-2298-04

## Clinical study of Longqingpin tablet combined with vardenafil in the treatment of type Ⅲ B chronic prostatitis complicated with erectile dysfunction\*

XIA Kang, PANG Ran, MO Junfu, WU Chaokui, WU Liqin<sup>△</sup>

(Department of Urology, Beibei Hospital of Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Chongqing 400700, China)

**[Abstract]** **Objective** To observe the efficacy of Longqing tablets combined with vardenafil for the treatment of patients with type Ⅲ B prostatitis complicated with erectile dysfunction. **Methods** A total of 86 patients with type Ⅲ B chronic prostatitis complicated with erectile dysfunction admitted to the hospital from March 2018 to May 2019 were divided into the observation group and the control group, with 43 cases in each group, according to a random number table. The observation group was treated with Longqing tablets combined with vardenafil, and the control group was treated with vardenafil for 8 weeks. The National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) score, lecithin body count in prostatic fluid, score of International Index of Erectile Function-5 (IIEF5) questionnaire, erectile hardness score (EHS) and penile hemodynamic indicators, including the end diastolic flow velocity (EDV), peak systolic flow velocity (PSV) and resistance index (RI), of the two groups were observed before and after treatment to evaluate its clinical efficacy. **Results** After 8 weeks of treatment, the NIH-CPSI scores of patients in the two groups decreased, and the IIEF5 scores and EHS increased significantly compared with those before treatment ( $P<0.05$ ). The percentage of lecithin body counts (++++ and +++++) in prostate fluid in the observation group after treatment were significantly higher than those before treatment ( $P<0.05$ ), while no statistically significant difference was found in the percentage of lecithin body counts in prostate fluid before and after treatment in the control group ( $P>0.05$ ). After treatment, the EDV and RI of penile blood flow in the observation group were increased,

\* 基金项目:重庆市卫生和计划生育委员会中医药科技项目(ZY201703026)。 作者简介:夏康(1979-),副主任医师,硕士,主要从事泌尿

男科诊治研究。 <sup>△</sup> 通信作者, E-mail:384421900@qq.com。

and the values in the observation group were higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the PSV in the two groups were decreased, and the value in the observation group was higher than that in the control group ( $P < 0.05$ ). The total clinical effective rate of the observation group was higher than that of the control group (95.35% vs. 83.72%,  $P < 0.05$ ). **Conclusion** Longqing tablets combined with vardenafil can significantly release the symptoms of prostatitis in patients with type III B chronic prostatitis, and improve erectile function.

**[Key words]** Longqing tablets; prostatitis; erectile dysfunction; hemodynamics; treatment outcome

慢性前列腺炎是泌尿男科常见疾病之一,其中 III 型慢性前列腺炎发病率占慢性前列腺炎的 90% 以上, III A 及 III B 型前列腺炎发病率基本相当,目前临床观察发现 III B 型慢性前列腺炎发病率逐年上升,部分患者伴有勃起功能障碍,导致患者身心健康受到影响<sup>[1-2]</sup>。伐地那非是常用的磷酸二酯酶 5(PDE5)抑制剂,对勃起功能障碍治疗疗效较好,但仍有部分患者疗效不佳。研究发现,癃清片可改善 III B 型慢性前列腺炎患者的精液质量及临床症状。本研究观察癃清片联合伐地那非治疗 III B 型慢性前列腺炎伴勃起功能障碍的疗效,现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2018 年 3 月至 2019 年 5 月在本院男科门诊就诊的 86 例 III B 型慢性前列腺炎伴勃起功能障碍患者为研究对象。纳入标准:(1)年龄 20~45 岁,第二性征发育正常,近 3 个月内未使用其他治疗药物,治疗期间有固定性伴侣,且自愿同意参加研究。(2)慢性前列腺炎诊断标准符合美国国立卫生研究院(NIH)分类的慢性前列腺炎。(3)中医症候诊断为淋症湿热下注,参考 2018 年版《中药新药临床研究指导原则》。(4)勃起功能国际指数问卷(IIEF5)评分小于 20 分。(5)勃起硬度评估标准:以勃起硬度评分(EHS)量表为标准,将阴茎硬度由弱至强分为 4 个等级,分别记 1~4 分,1 级阴茎充血,但不能勃起;2 级阴茎有轻微勃起,仍不能插入阴道;3 级阴茎达到性交硬度,但不够坚挺或持久;4 级阴茎勃起,坚挺且持久。排除标准:(1)心肝肾等脏器功能不全者;(2)因手术、外伤导致勃起功能障碍者;(3)对本研究药物过敏者;(4)不能配合研究者。本研究经本院伦理委员会审核通过(BBQZYEC-2017-0401)。采用随机数法将 86 例患者分为观察组和对照组,每组 43 例。两组患者年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

### 1.2 方法

#### 1.2.1 治疗方法

观察组患者口服癃清片(天津中新药业,规格:0.4 g,批号:Z10920030),每次 2.4 g,每天 2 次;伐地那非(美国 Bayer Scheng Pharma 公司,规格:20 mg,进口药注册号:H20090819),每次 20 mg,每晚睡前 1 h 服用。对照组仅给予相同剂量伐地那非。产地、规格及用法与观察组相同。两组患者治疗时间均为

8 周。

#### 1.2.2 观察指标

(1)取治疗前后新鲜前列腺液标本,统计治疗前后的卵磷脂小体计数变化。(2)观察治疗前后 NIH 慢性前列腺炎症状(NIH-CPSI)积分(包括疼痛积分、尿路症状积分、生活质量积分)。(3)比较患者治疗前后勃起功能情况,采用 IIEF5 评分进行评估,该评分共 5 个条目,每个条目 6 个选项,记为 0~5 分,总分 0~25 分;采用 EHS 评估勃起硬度。(4)阴茎血流动力学指标:舒张末期流速(EDV)、收缩期峰值流速(PSV)、阻力指数(RI)。

#### 1.2.3 疗效评估标准

显效:NIH-CPSI 积分降低 50% 以上,IIEF5 评分大于 21 分;有效:治疗后卵磷脂小体计数增加,NIH-CPSI 积分降低 25%~50%,IIEF5 评分 15~21 分;无效:治疗后 NIH-CPSI 积分较前降低小于 25%,IIEF5 评分小于 15 分。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

### 1.3 统计学处理

采用 SPSS19.0 统计软件进行统计分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,两组间比较采用两独立样本  $t$  检验;计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用  $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者前列腺症状评分及勃起功能指标治疗前后比较

两组患者治疗前 NIH-CPSI 积分、IIEF5 评分及 EHS 比较,差异均无统计学意义( $t = 0.24, 0.12, 0.18, P > 0.05$ )。治疗 8 周后,两组患者 NIH-CPSI 积分均较治疗前下降,IIEF5 评分及 EHS 均较治疗前上升,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );且观察组患者 NIH-CPSI 积分低于对照组,IIEF5 评分及 EHS 高于对照组,差异均有统计学意义( $t = 1.37, 5.33, 3.26, P < 0.05$ ),见表 1。

表 1 两组患者前列腺症状评分及勃起功能指标治疗前后比较( $n = 43, \bar{x} \pm s$ , 分)

组别	时间	NIH-CPSI 积分	IIEF5 评分	EHS
观察组	治疗前	20.12 $\pm$ 2.32	14.52 $\pm$ 4.12	1.45 $\pm$ 0.34
	治疗后	13.32 $\pm$ 2.14 <sup>ab</sup>	24.43 $\pm$ 3.81 <sup>ab</sup>	3.12 $\pm$ 0.51 <sup>ab</sup>
对照组	治疗前	19.77 $\pm$ 3.10	13.92 $\pm$ 3.79	1.39 $\pm$ 0.41
	治疗后	16.45 $\pm$ 2.76 <sup>a</sup>	21.72 $\pm$ 4.12 <sup>a</sup>	2.10 $\pm$ 0.38 <sup>a</sup>

<sup>a</sup>:  $P < 0.05$ , 与同组治疗前比较; <sup>b</sup>:  $P < 0.05$ , 与对照组治疗后比较。

## 2.2 两组患者阴茎血流动力学指标治疗前后比较

两组患者治疗前 EDV、PSV、RI 比较,差异均无统计学意义( $t=0.11, 0.12, 0.13, P>0.05$ )。治疗 8 周后,两组患者 EDV、RI 均较治疗前上升,PSV 均较治疗前下降,差异均有统计学意义( $P<0.05$ );且观察组患者 EDV、RI 高于对照组,PSV 低于对照组,差异均有统计学意义( $t=4.37, 3.31, 2.27, P<0.05$ ),见表 2。

表 2 两组阴茎血流动力学指标比较( $n=43, \bar{x} \pm s$ )

组别	时间	EDV(cm/s)	PSV(cm/s)	RI
观察组	治疗前	20.93±2.32	8.31±3.72	0.49±0.23
	治疗后	31.33±2.11 <sup>ab</sup>	5.43±1.21 <sup>ab</sup>	0.89±0.11 <sup>ab</sup>
对照组	治疗前	21.12±2.10	8.23±3.24	0.50±0.21
	治疗后	27.51±2.42 <sup>a</sup>	6.57±1.14 <sup>a</sup>	0.69±0.21 <sup>a</sup>

<sup>a</sup>:  $P<0.05$ , 与同组治疗前比较; <sup>b</sup>:  $P<0.05$ , 与对照组治疗后比较。

## 2.3 两组患者治疗前后卵磷脂小体计数分布比较

两组患者治疗前(+)、(++)、(+++)及(++++)卵磷脂小体计数百分比比较,差异均无统计学意义( $\chi^2=1.22, 1.30, 1.13, 1.07, P>0.05$ )。对照组治疗前后各级卵磷脂小体计数百分比比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );观察组治疗后卵磷脂小体计数(+)及(++)百分比均低于治疗前,卵磷脂小体计数(+++)及(++++)百分比均高于治疗前,差异均有统计学意义( $P<0.05$ );治疗后观察组卵磷脂小体计数(+)及(++)百分比低于对照组,卵磷脂小体计数(+++)及(++++)百分比均高于对照组,差异均有统计学意义( $\chi^2=2.37, 2.98, 4.67, 9.54, P<0.05$ ),见表 3。

表 3 两组治疗前后卵磷脂小体计数百分比比较( $n=43, n(\%)$ )

组别	时间	+	++	+++	++++
观察组	治疗前	14(32.56)	20(46.51)	8(18.60)	1(2.33)
	治疗后	8(18.60) <sup>ab</sup>	16(37.21) <sup>ab</sup>	14(32.56) <sup>ab</sup>	5(11.63) <sup>ab</sup>
对照组	治疗前	15(34.88)	18(41.86)	9(20.93)	1(2.33)
	治疗后	13(30.23)	19(44.19)	10(23.25)	1(2.33)

<sup>a</sup>:  $P<0.05$ , 与同组治疗前比较; <sup>b</sup>:  $P<0.05$ , 与对照组治疗后比较。

## 2.4 两组患者临床疗效比较

观察组总有效率为 95.35%,明显高于对照组的 83.72%,两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 4。

表 4 两组临床疗效比较( $n=43, n(\%)$ )

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组	34(79.07)	7(16.28)	2(4.65)	41(95.35) <sup>a</sup>
对照组	27(62.79)	9(20.93)	7(16.28)	36(83.72)

<sup>a</sup>:  $P<0.05$ , 与对照组比较。

## 3 讨论

Ⅲ型慢性前列腺炎是泌尿男科领域的常见疾病,

研究认为该病与细菌感染、机体免疫功能异常、精神因素等相关。临床发现部分患者出现不同程度的勃起功能异常,且患者出现抑郁、焦虑等精神症状<sup>[3-4]</sup>。目前,临床上对于慢性前列腺炎患者多采用植物药剂、 $\alpha$ 受体阻滞剂、抗菌药物及局部理疗等,上述药物及治疗方法对慢性前列腺炎患者的临床症状有一定程度的改善作用,但对勃起功能改善不佳,部分患者接受伐地那非治疗后勃起功能仍无明显改善,故有效地联合用药治疗方案对慢性前列腺炎合并勃起功能障碍的治疗尤为重要。

中医学认为前列腺炎属中医“精癯”“精浊”“淋浊”范畴,湿热之邪侵犯下焦为其病因病机,湿热之邪外侵亦可内生,导致气化失调而发病<sup>[5]</sup>。表现出疲乏劳累、情志郁结。因此,治疗上予以清热化湿、利尿通淋、活血化瘀为主,中成药制剂因在前列腺炎治疗中表现出良好的治疗效果且不良反应少,广泛用于临床<sup>[6-7]</sup>。癯清片主要由黄芩、黄柏、赤芍、黄连、金银花、败酱草、丹皮、仙鹤草、泽泻、车前子、白花蛇舌草等组成<sup>[8]</sup>。药理实验表明,癯清片对大肠埃希菌及金黄色葡萄球菌有明显的抑制作用,并具有增强机体免疫力、对抗氧自由基、止痛等功效<sup>[9-10]</sup>。

本研究发现,治疗 8 周后,两组患者 NIH-CPSI 积分均较治疗前下降,且观察组低于对照组( $P<0.05$ )。观察组治疗后前列腺液卵磷脂小体计数(++)及(++++)较治疗前明显升高( $P<0.05$ ),对照组治疗前后前列腺液卵磷脂小体计数百分比无明显变化( $P>0.05$ )。表明伐地那非可以改善ⅢB型慢性前列腺炎患者临床症状,但不能增加患者前列腺液卵磷脂小体数目;且癯清片联合伐地那非治疗较对照组改善前列腺炎患者的临床症状更为明显,并且可以提高患者前列腺液中卵磷脂小体计数,进一步证实癯清片对ⅢB型慢性前列腺炎治疗效果显著。癯清片方药中的仙鹤草、白花蛇舌草具有清热解毒作用,药理实验发现还具有杀菌、抗肿瘤细胞增殖等作用<sup>[11]</sup>。牡丹皮、赤芍具有镇痛、清热消肿的功效。黄柏具有减轻前列腺炎症水肿的功效,泽泻、车前子具有利尿通淋的功效,对尿频、尿痛疗效显著。癯清片改善前列腺炎患者临床症状可能同上述药物作用有关<sup>[12-13]</sup>。两组患者 IIEF5 评分及 EHS 较治疗前明显上升( $P<0.05$ ),且观察组明显高于对照组( $P<0.05$ ),再次证实伐地那非对患者勃起功能及阴茎勃起硬度有明显改善作用。伐地那非通过对磷酸二酯酶 5(PDE5)的抑制,增加阴茎海绵体细胞内的环磷酸鸟苷(cGMP)水平,松弛阴茎平滑肌,从而提高阴茎动脉灌注,治疗勃起功能障碍<sup>[14-16]</sup>。本研究观察组加用癯清片后对患者勃起障碍的改善更为明显,说明癯清片对患者勃起功能改善有促进作用。本研究还发现,观察组患者阴茎血流 EDV 和 RI 均较治疗前升高,且观察组明显高于对照组( $P<0.05$ ),两组患者 PSV 均较治疗前降低,且观察组明显小于对照组( $P<0.05$ ),说明伐地那

非可以松弛阴茎平滑肌,从而提高阴茎动脉灌注,治疗勃起功能障碍。癃清片联合伐地那非后可进一步加强阴茎血流灌注量,有效改善ⅢB型慢性前列腺炎患者勃起功能。疗效评估发现,观察组患者临床总有效率明显高于对照组( $P < 0.05$ ),表明癃清片联合伐地那非治疗ⅢB型慢性前列腺炎伴勃起功能障碍效果优于单用伐地那非治疗,能够显著减轻患者前列腺炎症状,改善勃起功能。

综上所述,癃清片联合伐地那非能够显著减轻ⅢB型慢性前列腺炎患者前列腺炎症状,可提高患者前列腺液中卵磷脂小体数目,增加阴茎血流灌注量,并改善勃起功能及阴茎硬度,值得临床推广运用。

## 参考文献

- [1] FAN Y, HU B, MAN C, et al. Erectile dysfunction and risk of cardiovascular and all-cause mortality in the general population: a meta-analysis of cohort studies[J]. World J Urol, 2018, 36: 1681-1689.
- [2] 刘安全, 李杰, 陈挺, 等. 西地那非联合复方玄驹胶囊治疗Ⅲ型慢性前列腺炎伴勃起功能障碍的效果[J]. 中国性科学, 2019, 28(5): 12-14.
- [3] 庞花从, 吴松江, 蒋聿瑛, 等. 慢性前列腺炎症状严重程度与精神心理因素及勃起功能障碍的临床观察[J]. 中国现代医生, 2015, 53(6): 57-59.
- [4] 胡利霞, 祝存海, 涂学松, 等. 他达拉非治疗慢性前列腺炎合并勃起功能障碍的疗效分析[J]. 中国性科学, 2018, 33(15): 2150-2152.
- [5] 刘根良, 谢海军, 孙荣伟, 等. 中医治疗前列腺炎并勃起功能障碍临床观察[J]. 光明中医, 2016, 25(3): 91-93.
- [6] 徐福松, 章茂森, 赵伟. 中医药防治勃起功能障碍研究进展述评[J]. 江苏中医药, 2019, 51(5): 1-3.
- [7] 刘安全, 代苗英, 陈挺, 等. 复方玄驹胶囊联合十

一酸睾酮治疗糖尿病性勃起功能障碍的疗效分析[J]. 中国性科学, 2019, 28(2): 46-48.

- [8] 高博, 魏东, 刘伟倩, 等. 癃清片辅助治疗急性附睾炎的安全性及临床疗效观察[J]. 中草药, 2019, 50(14): 3409-3412.
- [9] 付晓亮, 舒涛, 王东, 等. 癃清片与左氧氟沙星单独或联合应用治疗慢性非细菌性炎症性前列腺炎的疗效[J]. 中国生化药物杂志, 2017, 37(7): 220-221.
- [10] 夏康, 庞然, 莫君甫, 等. 癃清片治疗ⅢB型慢性前列腺炎伴少弱精症的临床效果[J]. 广西医学, 2018, 40(15): 1653-1655.
- [11] 张晓静, 丁菲菲, 张红霞, 等. 癃清片体外抗菌活性的初步研究[J]. 武警后勤学院学报(医学版), 2019, 28(1): 45-47.
- [12] 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.
- [13] 刘绪壁, 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.
- [14] 薛理焯, 安晶晶. 他达拉非联合生精胶囊对勃起功能障碍患者 EHS 勃起硬度评分及阴茎血流速度的影响[J]. 中国性科学, 2019, 28(5): 35-37.
- [15] 刘继红, 栾阳. 男性勃起功能障碍的分子生物学研究进展[J]. 中华男科学杂志, 2015, 21(2): 99-106.
- [16] 刘桂梅, 葛辉玉, 冉维强, 等. 高频超声对非性功能障碍男性不育患者阴囊疾病的诊断价值分析[J]. 中国全科医学, 2017, 20(30): 3791-3795.

(收稿日期: 2019-12-30 修回日期: 2020-03-18)

(上接第 2297 页)

- [6] AARNIVALA H, VUOLLO V, HARILA V, et al. Preventing deformational plagiocephaly through parent guidance: a randomized, controlled trial[J]. Eur J Pediatr, 2015, 174(9): 1197-1208.
- [7] 徐凤丹, 段顺艳, 孔祥永, 等. 中国 13 家医院住院分娩早产儿呼吸窘迫综合征前瞻性调查分析[J/CD]. 发育医学电子杂志, 2016, 4(2): 106-118.
- [8] 赵娜. 自制回形软枕防止早产儿头颅变形的效果观察[J]. 大家健康(中旬版), 2015, 9(5): 171-172.
- [9] 史甜, 刘颖, 余友霞, 等. 婴幼儿姿势性斜头畸形相关危险因素和预防措施的研究进展[J]. 解放军护理杂志, 2016, 33(18): 41-44, 70.
- [10] 潘维伟, 童笑梅. 101 例婴儿斜头异常的临床分析[J]. 中国当代儿科杂志, 2017, 19(10): 1061-1065.

- [11] 谭瑞贞, 高平明, 黄倩怡, 等. 早产儿医用头部固定软枕在预防早产儿扁头综合征中的效果[J]. 中国临床护理, 2019, 11(4): 307-309.
- [12] 杨清, 齐彩云, 张艳艳. 新型定型枕在住院早产儿预防扁头综合征中的应用效果研究[J/CD]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2018, 18(A5): 167-168.
- [13] 贺圣兰. 新型早产儿发展包在早产儿发展性照顾中的效果观察[J]. 医药前沿, 2016, 6(16): 261-262.
- [14] 武桂琴, 郝贵在, 郝桂林, 等. 新型初生婴儿枕芯预防新生儿体位性扁头综合征的效果评估[J]. 世界临床医学, 2017, 11(4): 160-161.
- [15] 李亚兰. 改良型俯卧位头枕的制作与应用[J]. 中华现代护理杂志, 2015, 21(2): 149.

(收稿日期: 2019-12-26 修回日期: 2020-03-01)