

西洛多辛治疗慢性前列腺炎的临床疗效与安全性

刘 中

扬州大学医学院 江苏扬州

【摘要】目的 评估西洛多辛（4mg 和 8mg）与安慰剂在慢性前列腺炎中的疗效和安全性。**方法** 选取我院 18 岁及以上 123 例慢性前列腺炎患者，这些患者以前未接受过治疗。将这些患者分为三组，分别服用 4mg 西洛多辛、8mg 西洛多辛和安慰剂，每日一次，持续 12 周。**结果** 治疗后，4mg 组有效率 90.2%，8mg 组 87.8%，安慰剂组 24.4%，4mg 和 8mg 两组有效率与安慰剂组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)，4mg 和 8mg 两组之间有效率比较差异无统计学意义 ($p > 0.05$)。治疗后，4mg 和 8mg 两组患者疼痛不适评分、排尿症状评分、生活质量评分均显著降低，治疗前后差异均有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后，4mg 和 8mg 两组患者前列腺液中 IL-10、SIgA、VCAM-1 水平均显著降低，治疗前后差异均有统计学意义($P < 0.05$)，与安慰剂组比较具有统计学意义。在不良反应发生率上，4mg 组 9.80%，8mg 组 17.0%，安慰剂组 29.3%，三组差异有统计学意义($P < 0.05$)，**结论** 西洛多辛 4mg 或 8mg 治疗慢性前列腺炎都有很好的疗效，都能显著改善生活质量，降低炎症因子，但西洛多辛 4mg 的不良反应发生率较低，可能有更好的安全性。

【关键词】 西洛多辛；慢性前列腺炎；临床疗效；不良反应

Clinical efficacy and safety of silodosin in the treatment of chronic prostatitis

Zhong Liu

School of Medicine, Yangzhou University, Yangzhou, Jiangsu, China

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy and safety of cilodioxine (4mg and 8mg) versus placebo in chronic prostatitis. **Methods:** A total of 123 patients, aged 18 or above, who had not been treated before, were divided into three groups and given 4 mg, 8 mg cilodioxine and placebo once a day for 12 weeks. **Results:** After treatment, the effective rate is 90.2% in the 4mg group, 87.8% in the 8mg group and 24.4% in the placebo group. There are statistically significant differences in effective rates between 4mg and 8mg groups compared with placebo ($P < 0.05$). There is no significant difference in effective rates between 4mg and 8mg groups ($P > 0.05$). After treatment, pain and discomfort scores, urination symptom scores and quality of life scores in 4mg and 8mg groups are significantly decreased, with statistical significance before and after treatment ($P < 0.05$). After treatment, IL-10, SIgA and VCAM-1 levels in prostatic fluid in 4mg and 8mg groups are significantly decreased, with statistical significance before and after treatment compared with placebo ($P < 0.05$). The rate of side effects is 9.80% in the 4mg group, 17.0% in the 8mg group and 29.3% in the placebo group. There are statistically significant differences among the three groups ($p < 0.05$). **Conclusions:** Taking 4mg or 8 mg cilodioxine once a day in the treatment of chronic prostatitis have good efficacy, can significantly improve the quality of life, reduce inflammatory factors, but taking 4 mg has less side effects, it might be more secure.

【Keywords】 Cilodioxine; Chronic prostatitis; Clinical efficacy; Side effect

前言：

慢性前列腺炎（CP）是一种常见的泌尿系统问题。主要临床症状为盆腔部位疼痛或不适，排尿异常表现为急、尿频、排尿疼痛、夜尿增加等，伴有不同程度的性功能障碍和精神障碍，严重影响患者的工作和生

活质量^[1]。它属于美国国立卫生研究院（NIH）分类的 III 型前列腺炎，占有前列腺炎分类的 90% 至 95%^[2]，相当于传统分类中的慢性非细菌性前列腺炎（CNP）。这种疾病在年轻和中年男性中的发病率很高，在中国约占 4.5%^[3]。目前，人们认为 CP 的可能发病机制包

括异常免疫反应, 氧化应激, 中枢致敏, 盆底肌肉痉挛等^[4]。西医治疗旨在缓解疼痛, 不适和排尿症状, 以改善生活质量。使用的主要药物包括 α -肾上腺素能受体阻滞剂, 抗生素, 非甾体抗炎药, 5- α 还原酶抑制剂等。然而, 长期使用可能会产生一定的副作用, 如低血压、胃肠道不适等^[5]。此外, 由于缺乏理想的治疗方法, 人均医疗费用往往非常高^[6]。临床研究表明, α 阻滞剂可以有效缓解 CP 患者的症状, 特别是在缓解疼痛和改善生活质量方面, 具有良好的抗炎和镇痛作用。也有研究表明西药与其他疗法的结合可以改善治疗效果, 缩短治疗过程。由于其安全性高、成本低、操作简单、效果有效的优点。近年来, α 阻滞剂治疗慢性前列腺炎得研究取得了很大进展。本文旨在对西洛多辛治疗做出评论, 为相关人员提供临床数据。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2021 年 3 月至 2021 年 9 月在我院被诊断为慢性前列腺炎患者 123 例进行临床研究, 这些男性以前未接受过治疗。所有患者入组前经医院伦理委员会审核并自愿签署知情同意书。123 例患者年龄 18 ~ 55 岁, 平均年龄 (41.57 \pm 6.54) 岁, 平均病程 (2.34 \pm 1.03) 年, 病程范围 0 ~ 5 年。

1.2 分组和治疗方案

西洛多辛由康美药业有限公司生产。123 例慢性前列腺炎患者随机分为三组, 接受 4mg 西洛多辛 41 例, 接受 8mg 西洛多辛 41 例, 接受安慰剂 41 例, 每日一次, 早餐时随餐服用, 持续 12 周。三组一般资料无统计学差异, 具有可比性。

1.3 纳入与排除标准

纳入标准: (1) 所有患者均为慢性前列腺炎, 且以前未接受过治疗; (2) 患者年龄 18~55 岁; (3) 慢性反复盆腔不适或疼痛, NIH-CPSI 疼痛评分 \geq 4 分, 持续 3 个月以上, 伴有不同程度的排尿症状和性功能障碍; (4) 自愿参加试验并同意签署知情同意书。

排除标准: (1) 患者为急性前列腺炎; (2) 其他生殖道传染病患者; (3) 患者无法自行完成问卷评价; (4) 合并其他严重肝肾功能障碍; (5) 不愿与科研人员合作的; (6) 前 2 周使用抗生素和 α 受体阻滞剂; (7) 患副伤寒、精囊炎、精索静脉曲张或膀胱、尿道、前列腺肿瘤或其他影响膀胱功能的疾病者; (8) 经尿道前列腺扩张切口 (TURP) 和经尿道前列腺切口 (TUIP)、经尿道热疗/射频消融/球囊扩张、开放性前列腺切除术或任何其他前列腺手术和治疗, 如

冷冻或热疗; (9) 心、脑血管、肝、肾、造血等疾病或精神病患者; (10) 已知对本药物或其中一种成分过敏的人。

1.4 疗效及安全性指标

慢性前列腺炎评分指数采用美国国立卫生研究院 (National Institutes of Health) 开发的 NIH-CPSI 量表进行评估, 分为疼痛或不适、排尿症状和生活质量。总分分别为 0 ~ 21 分、0 ~ 10 分和 0 ~ 12 分。得分越高, 病情越严重。治疗前后分别测患者前列腺液中 IL-10、SIgA、血管细胞粘附分子-1 (VCAM-1) 水平, 然后直肠按摩前列腺。取前列腺液置于无菌试管中, 采用试剂盒检测前列腺液中 IL-10、SIgA 和 VCAM-1 的水平。

1.5 统计学分析

本研究所有数据均采用 SPSS 19.0 软件处理, 计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计数资料采用率表示。组间比较分别采用 T 检验和 χ^2 检验。

2 结果

2.1 三组患者临床疗效比较

经治疗, 4mg 西洛多辛有效率 90.2%, 8mg 西洛多辛有效率 87.8%, 安慰剂有效率 24.4%。

4mg 西洛多辛和 8mg 西洛多辛与安慰剂比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 4mg 西洛多辛和 8mg 西洛多辛比较差异无统计学意义, 见表 1。

2.2 三组患者症状积分比较

治疗后, 4mg 西洛多辛和 8mg 西洛多辛组慢性前列腺炎患者疼痛不适评分、排尿症状评分、生活质量评分均显著降低, 治疗前后差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组各症状评分均显著低于安慰剂组, 三组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者 IL-10、SIgA 和 VCAM-1 比较

治疗后, 4mg 西洛多辛、8mg 西洛多辛、安慰剂三组患者前列腺液中 IL-10、SIgA、VCAM-1 水平均显著降低, 治疗前后差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 4mg 西洛多辛、8mg 西洛多辛 IL-10、SIgA、VCAM-1 水平显著低于安慰剂组, 三组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 安全性评价

4mg 西洛多辛不良反应发生率为 9.80%, 8mg 西洛多辛不良反应发生率为 17.0%, 安慰剂不良反应发生率为 29.3%, 三组差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 三组患者临床疗效比较

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	有效率/%
4mg 西洛多辛	41	21	16	4	90.2%
8mg 西洛多辛	41	18	18	5	87.8%
安慰剂	41	0	10	31	24.4%

表 2 两组患者症状积分比较

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
4mg 西洛多辛	41	11.63±2.13	5.63±1.23	8.04±0.45	4.36±1.23	9.65±3.65	5.27±1.27
8mg 西洛多辛	41	10.21±2.10	5.31±1.13	8.14±0.37	4.56±1.13	9.41±3.14	5.13±1.17
安慰剂	41	11.59±3.24	9.32±0.23	8.23±0.35	6.24±0.23	10.23±1.23	9.25±0.45

表 3 三组患者 IL-10、SIgA 和 VCAM-1 比较

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
4mg 西洛多辛	41	366.7±62.5	289.1±51.1	134.8±35.0	89.7±24.4	96.0±29.1	67.7±21.4
8mg 西洛多辛	41	363.7±52.5	285.4±49.1	131.8±33.6	87.7±22.4	95.0±30.1	66.1±20.6
安慰剂	41	356.7±63.5	334.4±41.1	144.8±36.0	122.4±14.9	95.0±25.1	82.4±14.4

表 4 安全性评价

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	有效率/%
4mg 西洛多辛	41	2	1	1	0	9.80%
8mg 西洛多辛	41	2	2	2	1	17.0%
安慰剂	41	2	3	3	4	29.3%

3 讨论

慢性前列腺炎的患病率为 2%-10%。超过 90% 的症状性前列腺炎病例是慢性前列腺炎 (CP)，也称为 NIH III 型前列腺炎。CP、泌尿生殖器疼痛、下尿路症状、性功能障碍等主要表现为对患者的生活质量 (QoL) 有显著影响。已经提出了几种假设来解释 CP 的发病机制，包括尿路上皮完整性和功能缺陷，隐匿感染，内分泌失衡，神经可塑性，自身免疫性疾病和社会心理状况。然而，CP 的病因尚不清楚。各种治疗方法，包括药物和非药物干预，如 α 阻滞剂和针灸，已被用于治疗 CP。由于 CP 的异质性和难以捉摸的病理生理学，单一疗法的疗效有限。多模式方法似乎更适合 CP 的治疗。中国传统医学科学利用独特的理论和实践方法。传统中药 (TCMs) 应用由不同化合物组成

的各种草药植物，并通过不同的机制发挥治疗作用^[14]。因此，多组分、多目标、多机制是 TCM 的优点，符合多模式方法同时缓解各种症状的理念。临床上对慢性前列腺炎的具体药物、症状相关物理治疗和手术效果均不尽如人意，且具有易复发的缺点。一些研究人员发现，针灸联合药物治疗可有效缓解慢性前列腺炎患者的盆腔疼痛。通过对其机制的深入探索，人们认为针灸可能会降低前列腺液中炎症因子的表达水平，例如白细胞介素 (IL) -6, IL-8, IL-10, SIg A, 血管细胞粘附分子 (VCAM) -1 和巨噬细胞炎症蛋白 (MIP) -2 并释放炎症。然而，针灸治疗慢性前列腺炎的随机对照试验很少报道，为该病的临床治疗提供新的途径。本研究发现 4mg 西洛多辛治疗慢性前列腺炎高于 8mg 西洛多辛治疗的临床临床效果，不良反应和副作用少。

在这项研究中, 与安慰剂相比, 每天服用 4mg 西洛多辛长达 12 周, 可使 CP 男性的症状具有统计学意义和适度临床意义的减轻。这种临床获益可归因于泌尿系统症状和生活质量的显著改善。每日 4mg 西洛多辛对 CP 患者的生活质量的有益作用通过 SF-12 仪器获得的结果进一步证实, 该结果显示 4mg 西洛多辛与安慰剂相比, 物理成分评分显著增加。值得注意的是, 本研究可能是唯一一项 CP 研究显示, 根据 SF-12 测量, 一般身体生活质量的显著改善。此外, GRA 应答者分析显示, 在接受 4mg 西洛多辛的患者中, 该研究认为自己的病情有中度或显著改善的患者百分比显著高于接受安慰剂的患者。

综上所述, 4mg 和 8mg 西洛多辛治疗慢性前列腺炎作用效果均很明显, 差异不大, 但 4mg 西洛多辛不良反应发生率相对更低, 似乎有着更好的安全性, 需要更多的临床资料进一步验证。相信未来对其机理的深入研究将进一步阐明西洛多辛治疗慢性前列腺炎的功能机制, 为临床应用提供科学依据和参考。

参考文献

- [1] Rees J, Abrahams M, Doble A, et al. Diagnosis and treatment of chronic bacterial prostatitis and chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a consensus guideline[J]. BJU international, 2015, 116(4): 509-525.
- [2] Krieger J N, Nyberg Jr L, Nickel J C. NIH consensus definition and classification of prostatitis[J]. Jama, 1999, 282(3): 236-237.
- [3] Krieger J N, Nyberg Jr L, Nickel J C. NIH consensus definition and classification of prostatitis[J]. Jama, 1999, 282(3): 236-237.
- [4] LI Z, HU J, Xu L I, et al. Mechanism progress of acupuncture and moxibustion for chronic prostatitis: [J]. World Journal of Acupuncture-Moxibustion, 2021, 31(4): 309-313.
- [5] MING S, FU Y, HOU W, et al. The effect of sensation of transmission along meridian acupuncture for chronic nonbacterial prostatitis[J]. World Journal of Acupuncture-Moxibustion, 2019, 29(2): 113-118.
- [6] Gorpynchenko I, Nurimanov K, Poroshina T, et al. Assessment of Diagnostic Equivalence of Biological Secretions in Men with Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain[J]. Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2022, 149(2): AB132.

收稿日期: 2022 年 7 月 1 日

出刊日期: 2022 年 8 月 12 日

引用本文: 刘中, 西洛多辛治疗慢性前列腺炎的临床疗效与安全性[J]. 国际临床研究杂志, 2022, 6(6): 24-27.

DOI: 10.12208/j.ijcr.20220249

检索信息: RCCSE 权威核心学术期刊数据库、中国知网 (CNKI Scholar)、万方数据 (WANFANG DATA)、Google Scholar 等数据库收录期刊

版权声明: ©2022 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS