

乌灵胶囊联合索利那新治疗 OAB 患者尿 NGF 的临床观察

张庭毓 汤理锋

湖州市南浔区人民医院 浙江湖州 313009

【摘要】目的 探讨乌灵胶囊联合索利那新对膀胱过度活动症 (OAB) 患者尿液神经生长因子 (NGF) 水平的影响。方法选取 2022 年至 2024 年我院收治的 60 例 OAB 患者, 按随机数字表法分为治疗组与对照组, 各 30 例。对照组给予琥珀酸索利那新片治疗, 治疗组在对照组基础上联合乌灵胶囊治疗, 疗程均为 4 周。比较两组治疗后的临床总有效率、OAB 症状评分 (OABSS) 及尿液 NGF 水平的变化。**结果** 治疗后, 治疗组临床总有效率高于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者 OABSS 评分及尿液 NGF 水平均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的降低程度均优于对照组 ($P < 0.05$)。两组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 乌灵胶囊联合索利那新能有效改善 OAB 患者的临床症状, 降低尿液 NGF 水平, 且不增加不良反应, 疗效优于单用索利那新。

【关键词】 索利那新; 乌灵胶囊; 膀胱过度活动症; 尿液 NGF

【中图分类号】 R694

【文献标识码】 A

【文章编号】 1009-4393 (2026) 06-001-02

【基金项目】 湖州市科学技术局公益性应用研究项目, 项目名称: 乌灵胶囊联合索利那新治疗膀胱过度活动症的临床观察, 项目编号: 2022GYB47

膀胱过度活跃 (OAB) 是以“尿急”为临床表现的一种临床综合征, 临床表现为排尿次数增加、排尿次数增加, 伴有或无急性尿失禁。其致病机理尚未完全阐明, 其主要病理基础为: 膀胱内传入神经发生紊乱, 或逼尿肌自发收缩, 导致肌肉无意识收缩, 最终导致 OAB。发病率与年龄呈正相关。现代医学治疗该病的药物有托特罗定、索利那新等, 然而该类药物治疗稳定性欠佳^[1]。开展乌灵胶囊联合索利那新治疗膀胱过度活动症效果研究, 本课题经我院伦理委员会批准开展, 伦理号: 浔医伦审 2022 第 051 号。结果符合期待, 现总结如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2022 年 1 月至 2024 年 12 月南浔区人民医院收治的 60 例 OAB 患者作为研究对象, 按随机数字表法分为对照组与治疗组, 每组各 30 例。对照组年龄平均 (37.4 ± 4.5) 岁; 病程平均 (3.25 ± 0.53) 年; 体重指数平均 (23.54 ± 2.16) kg/m^2 。治疗组年龄平均 (38.6 ± 7.2) 岁; 病程平均 (3.79 ± 0.26) 月; 体重指数平均 (23.66 ± 2.54) kg/m^2 。两组患者的一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$) (见表 1), 具有可比性。

表 1: 两组患者一般资料比较 (mean \pm sd)

| 组别 | 年龄 | 病程 (年) | BMI 指数 |
|------------|------------------|-----------------|------------------|
| 对照组 (n=30) | 37.40 \pm 4.50 | 3.25 \pm 0.53 | 23.54 \pm 2.16 |
| 治疗组 (n=30) | 38.60 \pm 7.20 | 3.79 \pm 0.26 | 23.66 \pm 2.54 |

1.2 纳入与排除标准

纳入标准: ①符合 OAB 诊断标准; ②患者首次接受相关治疗, 可耐受本研究药物。

排除标准: ①合并泌尿感染、泌尿系统肿瘤疾病者; ②合并心脑血管疾病者; ③就诊前 1 个月使用过同类治疗药物者; ④无法规律治疗者; ⑤精神疾病者。

1.3 方法

对照组给予琥珀酸索利那新片 (四川国为制药, 5mg*20) 1 片 / 次 1 次 / 日; 治疗组给予乌灵胶囊 (浙江佐力药业股份有限公司, 0.33g*36) 联合琥珀酸索利那新治疗, 其中索利那新用法用量同对照组, 乌灵胶囊 3 粒 / 次 3 次 / 日。两组患者均连续治疗 4 周。

1.4 观察指标

1.4.1 尿液生物学标志物收集

采用酶联免疫法检测患者尿液中神经生长因子 (NGF) 水平, 试剂盒均购自武汉默沙克生物科技有限公司。取患者晨尿 20ml, 冰冻保存后转运至武汉默沙克生物科技有限公司代测, 要求将患者标记编号后, 将治疗前 60 份样品记作 1-60, 将治疗后标本对应记作 1[~]60[^], 采取随机数分配法将标本置入试剂盒检测。

1.4.2 不良反应

包括口干、尿潴留、便秘等发生情况。

1.5 统计学处理

应用 SPSS25.0 软件对数据进行分析, 其中计量资料 (mean \pm sd) 表示, 采取 t 检验, 计数资料 (n, %) 表示, χ^2 检验, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组尿液 NGF 生物学标志物比较

治疗前, 两组 NGF 水平差异均无统计学意义 ($p=0.126$); 治疗后, 两组上述标志物水平均明显降低, 且治疗组低于对照组 ($p=0.007$), 见表 2。

表 2: 两组尿液 NGF 生物学标志物比较 (mean \pm sd)

| 组别 | NGF | |
|-----|------------------|-------------------|
| | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照组 | 31.16 \pm 1.71 | 24.32 \pm 1.31* |
| 治疗组 | 30.14 \pm 2.43 | 19.72 \pm 2.59* |
| P 值 | 0.13 | 0.007 |

2.2 两组患者临床不良反应比较

治疗组不良反应发生率为 20.00%, 稍高于对照组的 16.66%, 但差异无统计学意义 ($\chi^2=0.7822$, $p=0.3765$), 见表 3。经饮水、调整饮食等对症处理后, 症状均消失。

表 3: 两组患者临床不良反应比较 (n, %)

| 组别 | 尿潴留 | 便秘 | 口干 | 总发生率 (%) |
|------------|-----|-----------|-----------|-----------|
| 对照组 (n=30) | 0 | 2 (6.66) | 3 (10.00) | 5 (16.66) |
| 治疗组 (n=30) | 0 | 4 (13.33) | 2 (6.66) | 6 (20.00) |

(下转第 4 页)

2026-1-24-STAT3 001

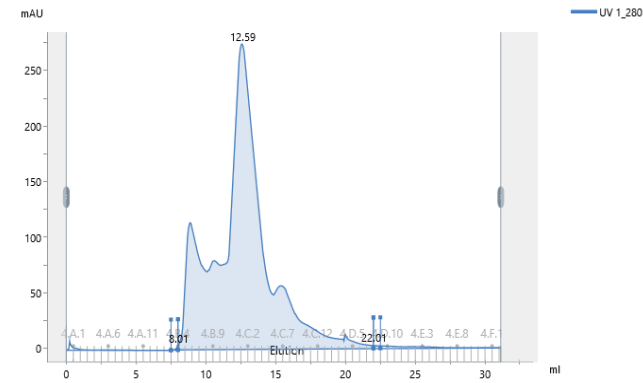
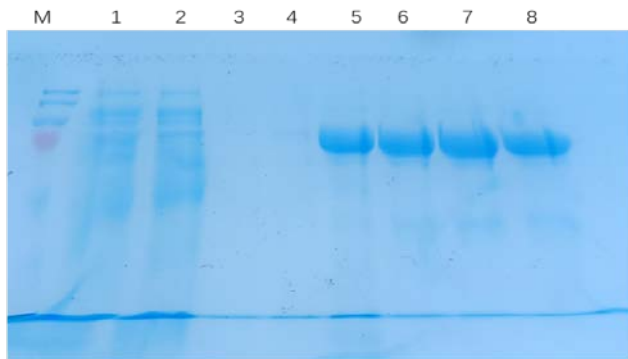


图 2: STAT3 分子筛纯化图



1: 总样 2: 流穿 3: 10mM咪唑洗杂 4: 40mM咪唑洗杂
5: 150mM咪唑洗脱 6-8: 分子筛12.5 ml-14 ml

图 3: STAT3 SDS-PAGE 凝胶图

注: 1: 总样; 2: 流穿; 3: BufferA1:10mM 咪唑洗杂;
4: Buffer A2:20mM 咪唑洗杂; 5: BufferB:200mM 咪唑洗脱;
6-8: 分子筛 12 ml-14 ml

3 讨论

STAT3 蛋白在心血管疾病均扮演着关键角色。心脏重塑 (如心肌肥大、纤维化、心室扩张) 是心力衰竭的核心病理过程, 其中 STAT3 的激活尤其在成纤维细胞中的过度激活是

驱动病理性心脏肥大、纤维化和心力衰竭进展的关键因素。靶向调控 STAT3 信号通路 (特别是特定细胞类型或下游效应分子) 被视为潜在的治疗策略。本文采用 pCDFDuet 载体构建出 STAT3 质粒, 通过大肠杆菌原核表达。重组蛋白以及包涵形式表达, 通过对诱导浓度和诱导温度的优化, 最后在 16 °C、0.2 mM IPTG 诱导的条件下蛋白大多数以可溶形式表达, 表达量较高。最后运用 Ni-NTA 和 ÄKTA pure 层析系统进一步纯化, 得到纯度和均一性较好的 STAT3 蛋白, 为后续在体外对 STAT3 结构和功能性的研究奠定基础, 也为从天然产物中发现候选的抗冠心病、抗肿瘤药物的筛选提供靶点基础。

参考文献:

[1] Espinoza-García N, Palafox-Sánchez C A, De Arellano A R, et al. Aberrant STAT3 activation and overproduction of IL-21 in systemic lupus erythematosus: role of miR-155 and miR-21 in target genes SOCS1, PTEN and PIAS3. *Front Immunol*, 2026, 17:1664409

[2] Mokaram Doust Delkhah A. Identification of STAT3 signaling as a shared pathogenic signature in systemic lupus erythematosus, chronic obstructive pulmonary disease, and asthma. *Sci Rep*, 2025, 15(1):22725

[3] Szczepanek K, Xu A, Hu Y, et al. Cardioprotective function of mitochondrial-targeted and transcriptionally inactive STAT3 against ischemia and reperfusion injury. *Basic Res Cardiol*, 2015, 110(6):53

[4] Shi D, Tao J, Man S, et al. Structure, function, signaling pathways and clinical therapeutics: The translational potential of STAT3 as a target for cancer therapy. *Biochim Biophys Acta Rev Cancer*, 2024, 1879(6):189207

[5] Apolloni S, D' Ambrosi N. Biochemical dissection of STAT3 signaling in amyotrophic lateral sclerosis. *Neural Regen Res*, 2025, 20(11):3229-3230

[6] Matsuda T. [IL-6/STAT3 Signaling Pathways: Molecular Insights and Emerging Therapeutic Targets]. *Yakugaku Zasshi*, 2025, 145(12):945-956

(上接第 1 页)

$$\chi^2=0.7822, p=0.3765$$

3 讨论

膀胱过度活动症 (OAB) 是常见疾病, 以尿急、尿频等为主要特征, 严重影响患者身心健康和生活质量, 及时诊治对改善患者生活质量至关重要 [2]。

OAB 发病机制复杂, 成人发病率约 12%, 与膀胱敏感性过高、逼尿肌不稳定等有关。治疗方法多样, 药物治疗是首选, 如索利那新作为 M 型胆碱受体阻断剂, 米拉贝隆作为 $\beta 3$ 肾上腺素受体激动剂; 行为疗法通过患者教育、膀胱训练和生活方式改变改善症状; 神经调节治疗有电刺激方法, 如骶神经调节和经皮后胫神经刺激; 手术干预针对难治性患者, 但风险较大。中医虽无对应病名, 但将 OAB 症状纳入“淋证”等范畴, 认为与肾气亏虚、膀胱气化失常有关, 治疗聚焦于肾与膀胱 [3]。

尿液神经生长因子 (NGF) 与 OAB 关系密切, 患者尿液

NGF 水平升高且与尿急程度正相关, 可作为诊断和评估病情的生物标志物。乌灵胶囊含乌灵菌粉, 能调节膀胱功能, 其联合索利那新的中西医结合疗法, 可缓解患者尿频、尿急症状, 降低尿液 NGF 含量, 且不增加不良反应, 值得推广。

未来, 对索利那新的研究将推动其在个性化医疗中的应用, 乌灵胶囊与索利那新联合疗法也将进一步探索。后续研究还将探索更多元化治疗方法, 针对患者个体差异制定个性化治疗方案, 为 OAB 患者带来更多有效治疗选择, 提升患者生活质量。

参考文献:

[1] 陈锦涛, 刘小春, 刘红耀. 膀胱过度活动症病因及诊疗的研究进展 [J]. *河北医药*, 2023, 45(17):2669-2673.

[2] 朱章基, 郎健, 戴迪, 等. 膀胱过度活动症非药物治疗研究进展 [J]. *浙江医学*, 2023, 45(15):1664-1667.

[3] 李瑶, 莫霞. 乌灵胶囊临床应用处方及相关专利分析 [J]. *中国处方药*, 2023, 21(05):13-16.