

癃闭舒胶囊治疗前列腺增生症的临床观察

Clinical Observation of Prostatic Hyperplasia Treated with "Uroschesis-Reliving Capsule"

唐涌志¹ 张元芳² 张先有³ 张祖豹⁴ 钱松溪⁵
Tang Yongzhi Zhang Yuanfang Zhang Xianyou Zhang Zubao Qian Songxi

提要:上海市静安区中心医院等五家医院泌尿科对“癃闭舒胶囊”治疗中老年男性良性前列腺增生症的有效性和安全性进行临床验证,观察治疗 138 例结果:国际前列腺症状评分(IPSS)、残余尿测定与最大尿流率(MFR)获显著改善的患者分别为 82 例(共 138 例)、46 例(共 129 例)和 33 例(共 136 例),改善率分别为 59.42%、35.66%和 24.26%。138 例用药前后的肝、肾功能检查均未见异常。

关键词:癃闭舒胶囊 前列腺增生症 国际前列腺症状评分(IPSS) 残余尿测定 最大尿流率(MFR)

随着人均寿命的延长,老年男性良性前列腺增生症(BPH)的发病率呈上升趋势。除了手术切除与当今风行的微创伤治疗法,植物药的应用越来越受到专家的重视和患者的欢迎。自 1997 年 11 月至 1998 年 1 月,上海市五家医疗单位(上海医科大学华山医院、上海市第一人民医院、上海市静安区中心医院、上海第二医科大学瑞金医院、第二军医大学长海医院)对“癃闭舒胶囊”进行了开放式多中心临床观察,重点验证其有效性和安全性,现将结果报告如下。

一、资料和方法

1. **入选标准** 均为上述五家医院泌尿科门诊及住院病人,主诉有排尿困难等症状,经直肠指检及 B 超检查,明确为 BPH 患者: 年龄 40 岁以上,神志清楚,能对排尿情况作出判断; 国际前列腺症状评分(IPSS) ≥ 13 ,或最大尿流率(MFR) $< 15\text{ml/s}$ 。

2. **排除标准** 凡患有前列腺癌、神经性膀胱炎、急性尿路感染、膀胱结石、尿道狭窄等患者在原发病灶未被控制时; 1 周内应用 α 受体阻滞药物者; 有严重肝、肾功能损害及精神障碍者。

3. **一般情况** 根据上述标准共入选 138 例男性患者(上海市第一人民医院、上海市静安区中心医院、上海医科大学华山医院各 30 例,上海第二医科大学瑞金医院 27 例,第二军医大学长海医院 21 例),平均年龄 68.4 岁(42 ~ 89 岁)。其中伴有心血管疾病 15 例(10.87%),糖尿病 3 例,轻度脑梗塞后及白内障各 1 例。

4. **方法** 采用多中心开放式方法。患者服用

- 1 执笔者,上海市静安区中心医院(200041)
The Central Hospital of Jingan District, Shanghai(200041), writer
- 2 上海医科大学华山医院(200040)
Huashan Hospital of Shanghai Medical University(200040)
- 3 上海市第一人民医院(200085)
Shanghai No. 1 People's Hospital(200085)
- 4 上海第二医科大学瑞金医院(200025)
Ruijin Hospital of Shanghai Second Medical University(200025)
- 5 第二军医大学长海医院(200433)
Changhai Hospital of Second Military Medical University(200433)

由石家庄科迪药业有限公司生产的“癃闭舒胶囊”,口服,每日2次,每次3粒,3周为一疗程。分别于药前、药后进行IPSS评分,B超(残余尿),最大尿流率(MFR)及肝、肾功能测定,数据进行配对 t 检验统计学分析,并及时记录各种不良反应。

二、结果

1. IPSS评分 全组138例治疗前的平均值为 21.30 ± 6.02 ,治疗后则为 15.32 ± 5.85 ,治疗前后比较有显著性差异($P < 0.01$)。

2. 残余尿 本组129例药前残余尿(ml)测定均值为 37.42 ± 49.65 ,药后为 23.50 ± 36.91 ,治疗前后比较有显著性差异($P < 0.01$)。

3. MFR 136例患者(98.6%)进行MFR(ml/s)测定,用药前后的均值分别为 10.98 ± 4.90 和 12.40 ± 5.07 ,治疗前后比较有显著性差异($P < 0.01$)。

4. 改善率 以IPSS评分降低 $\geq 25\%$ 、残余尿量减少 $\geq 30\%$ 以及MFR增加 $\geq 30\%$ 或 $> 3\text{ml/s}$ 为显著改善的判断标准,药后IPSS评分、残余尿与MFR获显著改善的患者分别为82例、46例和33例,改善率分别为 59.42% (82/138)、 35.66% (46/129)和 24.26% (33/136)。

5. 不良反应 全组用药前后的肝、肾功能检查均未见异常。138例中有3例(2.17%)出现胃肠道症状,包括腹泻、呕吐及胃部与口味不适,其中2例因此而自动停药。另有3例(瑞金医院组)服药后出现阴茎膨胀和勃起(年龄分别为76、70、64岁)。

三、小结

癃闭舒胶囊是纯中药制剂,由补骨脂、山慈菇、海金沙、金钱草、琥珀等组成,具有温肾化气、利水通淋、活血化瘀、散结止痛等功效,适用于BPH所致排尿不畅、尿淋漓、尿频尿急、腰膝酸软等症。通过对临床确诊的138例BPH患者采用癃闭舒胶囊治疗3周后的观察,无论是主观症状IPSS评分,还是客观指标残余尿量及MFR测定,用药前后对照均有非常显著的差异(P 值均 < 0.01),而三者的改善率

经观察也分别达到 59.42% 、 35.66% 和 24.26% 。与法国利博福尼制药公司生产的由非洲臀果木(Pygeum africanum)提取的纯天然植物制剂——通尿灵(tadenan)比较,疗效相似(采用通尿灵治疗4周,IPSS和MFR的改善率分别为 56% 和 27% ——金杰,那彦群,韩文科,等.生长因子抑制剂治疗前列腺增生症.中华泌尿外科杂志,1997;18(5):293)。说明癃闭舒胶囊不仅能明显改善BPH的主观症状,而且对客观指标的改善也有一定疗效。BPH是一种慢性病,3周的疗程已显示其有效性,随着疗程的延长,疗效有可能进一步提高。

本组服药对象不良反应率低下,除2例因腹泻、呕吐不愿继续服药外,其余均顺利完成疗程。不少病人由于疗效明显和副反应轻微,在完成本期观察后要求继续提供药物治疗。至于3例老年患者出现阴茎膨胀和勃起,实属意料之外,有待进一步观察以探明机理。

编辑:任丽娟

修回日期:1998-07-06

Abstract :

The efficacy and safety of "Uroschesis-Relieving Capsule" were approved clinically in the treatment of 138 cases of prostatic hyperplasia in the middle-aged and old male patients in the department of urology in the five hospitals of the Central Hospital of Jingan District, Shanghai, etc. The results showed that the patients obtaining remarkable improvement in International Prostatic Syndrome Standard (IPSS), determination of residual urine and maximum flow rate (MFR) were respectively 82 cases (totally 138 cases), 46 cases (129 cases totally) and 33 cases (136 cases totally) in the rate of 59.42% , 35.66% and 24.26% and that there was no abnormal phenomenon in hepatic and renal functions before and after medication in 138 cases.

Key Words :

"Uroschesis-Relieving Capsule", prostatic hyperplasia, International Prostatic Syndrome Standard (IPSS), determination of residual urine, maximum flow rate (MFR)