

坦洛新联合癃闭舒胶囊治疗良性前列腺增生症 50 例

肖迪, 向阳, 孙永昌

(武汉市汉口医院泌尿外科, 430012)

[摘要] 目的 观察坦洛新联合癃闭舒胶囊治疗良性前列腺增生症的疗效。方法 92 例前列腺增生症患者分为两组, 治疗组 50 例, 对照组 42 例。治疗组患者口服坦洛新胶囊 0.2 mg, 每晚 1 次, 癃闭舒胶囊 3 粒, bid。对照组口服坦洛新胶囊 0.2 mg, 每晚 1 次。两组患者均连续治疗 8 周。观察治疗前后国际前列腺症状评分 (IPSS)、最大尿流率、平均尿流率及残余尿量。结果 两组患者的 IPSS 评分、最大尿流率、平均尿流率及残余尿量均较治疗前有明显改善 (均 $P < 0.05$), 治疗组的改善程度优于对照组 ($P < 0.05$)。结论 坦洛新联合癃闭舒胶囊治疗良性前列腺增生症安全有效。

[关键词] 坦洛新; 癃闭舒胶囊; 前列腺增生症, 良性; 尿流率

[中图分类号] R983; R697.32

[文献标识码] A

[文章编号] 1004-0781(2011)01-0030-02

良性前列腺增生症 (BPH) 是导致中老年男性患者排尿障碍最常见的一种疾病, 主要临床表现有膀胱刺激症状、梗阻症状及相关并发症。在 BPH 的治疗上, 药物治疗占有重要地位。2008 年 10 月~2009 年 9 月, 笔者使用坦洛新联合中药癃闭舒胶囊治疗良性前列腺增生症 50 例, 疗效满意, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 根据临床症状、直肠指诊、B 超及尿流率检测确诊为前列腺增生症患者共 92 例。所有患者须排除神经源性膀胱、尿道狭窄、膀胱结石、前列腺癌、严重泌尿系统感染、肾功能不全等疾病, 并且在 4 周内未服用过其他治疗 BPH 的药物。92 例分为两组。治疗组 50 例, 年龄 53~78 岁, 平均 64.4 岁, 病程 10~66 个月, 平均 29.5 个月; 对照组 42 例, 年龄 52~70 岁, 平均 62.5 岁, 病程 12~63 个月, 平均 28.4 个月。两组患者的年龄、病程经统计学检验差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

1.2 治疗方法 治疗组口服坦洛新胶囊 [商品名: 坦索罗辛, 阿斯泰来制药 (中国) 有限公司生产, 批准文号: 国药准字 H20000681] 0.2 mg, 每晚 1 次, 癃闭舒胶囊 (石家庄科迪药业有限公司生产, 批准文号: 国药准

字 Z10960007) 3 粒, bid。对照组口服坦洛新胶囊 0.2 mg, 每晚 1 次。两组患者均连续治疗 8 周。

1.3 观察指标 分别于治疗前、治疗后 4 周及治疗后 8 周进行国际前列腺症状评分 (IPSS), B 超测定残余尿量及尿流率检测, 同时记录不良反应。

1.4 统计学方法 计量配对资料采用 t 检验比较治疗前后差异, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 连续治疗 8 周后, 两组患者的 IPSS 评分和残余尿量明显下降, 最大尿流率和平均尿流率明显提高, 各项观察指标均较治疗前有明显改善 ($P < 0.05$), 但治疗组的改善程度优于对照组 ($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 不良反应 92 例患者中共有 4 例在服用坦洛新后出现头晕, 不良反应发生率为 4.3%, 其中治疗组与对照组各有 2 例, 两组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。此外, 治疗组 50 例患者中有 3 例患者在服用癃闭舒后出现轻微腹泻, 胃部不适, 几天后可自行缓解。所有患者在随访中各项常规检查和肝肾功能均正常, 无一例因出现严重不良反应而中止治疗。

表 1 2 组患者治疗前后各项观察指标比较

组别与时间	例数	IPSS/ 分	尿流率		残余尿量/ mL
			最大尿流率 (mL · s ⁻¹)	平均尿流率	
治疗组	50				
治疗前		22.1±4.3	8.9±3.6	4.9±1.8	40.6±24.8
治疗后 4 周		12.3±3.1	12.5±3.5	7.7±2.9	18.5±13.1
治疗后 8 周		11.2±3.3 ^{*1*2}	14.7±3.8 ^{*1*2}	8.3±3.0 ^{*1*2}	15.9±10.7 ^{*1*2}
对照组	42				
治疗前		22.3±5.8	9.3±2.7	5.3±1.6	39.0±16.6
治疗后 4 周		16.7±5.2	12.2±2.5	7.4±1.4	31.3±10.9
治疗后 8 周		15.8±5.7 ^{*1}	13.0±2.4 ^{*1}	8.0±1.9 ^{*1}	28.6±9.8 ^{*1}

与本组治疗前比较, ^{*1} $P < 0.05$; 与对照组同时点比较, ^{*2} $P < 0.05$

3 讨论

BPH 是一种常见的中老年男性前列腺良性疾病,治疗 BPH 的主要药物有 α 受体阻断药、5- α 还原酶抑制药以及中药和植物制剂。坦洛新为高选择性 α_{1A} 受体阻断药,能有效松弛膀胱颈和前列腺的平滑肌,缓解膀胱出口动力性梗阻,可在短期内迅速改善前列腺增生引起的排尿症状,临床研究还显示长期使用坦洛新也能够维持稳定的疗效^[1-2]。同时,由于坦洛新的高选择性,引起心血管系统不良反应的发生率也相对较低。因此,坦洛新已成为临床上最为常用的单药治疗 BPH 的理想药物,其有效性和安全性早已得到证实。

癃闭舒胶囊是纯中药制剂,由补骨脂、益母草、山慈菇、海金沙、金钱草、琥珀等天然药物组成,适用于中医所认为的前列腺增生的肾气不足、湿热淤阻之证。临床研究证明,癃闭舒胶囊治疗前列腺增生症安全有效。考虑坦洛新与癃闭舒胶囊两者治疗机制的不同,本研究探讨坦洛新联合癃闭舒胶囊治疗 BPH 的疗效。结果发现联合使用癃闭舒胶囊,比坦洛新单药治疗 BPH 的效果更加显著,在连续治疗 8 周后,对比治疗前后的 IPSS 评分、残余尿量、最大尿流率和平均尿流率,治疗组的改善程度明显优于对照组。此外,治疗组起效较快,在治疗过程中,大多数患者在用药 3 d 后即感觉下尿路症状有不同程度缓解。本研究表明,用药 4 周后,即有明显疗效,在随后继续治疗 4 周的过程中,仍有一定的改善作用。服用坦洛新的不良反应发生率为 4.3%;服用癃闭舒的不良反应发生率为 6.0%。不良反应症状均较轻微,几天后可自行缓解,无一例患者因出现严重不良反应而中止治疗。刘沈林等^[3]报道癃闭舒胶囊治疗前列腺增生症时出现过肝功能损害,但是在本治疗过程中监测患者肝功能并未发生异常。

BPH 具有临床进展性,随着年龄的增加,前列腺体积不断增大,下尿路症状逐渐加重,并出现相关并发症,导致急性尿潴留,以及反复血尿、尿路感染、肾功能损害等。药物治疗 BPH 的短期目标是缓解患者的下

尿路症状,而长期目标是延缓疾病的临床进展,预防并发症的发生。在减少药物不良反应的同时应使患者保持较高的生活质量。坦洛新虽然能够有效缓解下尿路症状,减少残余尿量,提高最大尿流率,但目前尚无证据证实坦洛新能够减小前列腺体积,防止 BPH 的临床进展。对于高危性的 BPH 患者,单用坦洛新可能最终仍需接受手术治疗。5- α 还原酶抑制药如非那雄胺虽然能缩小前列腺体积,阻止 BPH 的临床进展,但其疗程较长,需连续使用 6 个月才有明显效果,且价格昂贵,并有性功能减退、射精障碍、乳腺疼痛等不良反应,致使其临床使用受到一定限制。罗建国^[4]认为癃闭舒胶囊可以减轻前列腺因充血而导致的肿大,同时还可以使增生的前列腺软化、缩小。药理研究显示,活血化瘀中药具有改善微循环、促进炎症吸收及抑制结缔组织增生和纤维合成的作用。但黄小庆^[5]则认为使用癃闭舒治疗后,前列腺体积无明显变化。目前关于 BPH 发生的具体机制尚不明确,除了性激素的作用原因以外,可能前列腺上皮细胞与间质的相互作用,生长因子、炎性递质及神经递质的释放等因素均与之有关,同时由于中药的成分复杂,具体生物学作用机制也尚未阐明,长期使用癃闭舒胶囊能否缩小前列腺体积,阻止 BPH 的临床进展,还有待于大规模的临床随机对照研究证实。

[DOI] 10.3870/yydb.2011.01.011

[参考文献]

- [1] NARAYAN P, EVANS C P, MOON T. Long-term safety and efficacy of tamsulosin for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia[J]. *J Urol*, 2003, 170(2): 498-502.
- [2] 郑军, 邓晓洪, 欧平, 等. 盐酸坦洛新(坦索罗辛)治疗 BPH 的长期疗效观察[J]. *临床泌尿外科杂志*, 2009, 24(3): 239-240.
- [3] 刘沈林, 熊宁宇, 邹建东, 等. 癃闭舒胶囊治疗良性前列腺增生症出现肝功能损害的报告[J]. *中国循证医学杂志*, 2005, 5(3): 229-231.
- [4] 罗建国. 舍尼通与癃闭舒胶囊联合用药治疗良性前列腺增生的临床观察[J]. *中华综合临床医学杂志*, 2005, 9(7): 50-51.
- [5] 黄小庆. 癃闭舒治疗前列腺增生症 56 例观察[J]. *实用中医药杂志*, 2002, 18(6): 4-5.

[收稿日期] 2010-02-03 [修回日期] 2010-03-15

[作者简介] 肖迪(1979-),男,湖北武汉人,主治医师,硕士,主要从事前列腺疾病研究。电话:(0)13995566557, E-mail: xiaodi9813011@163.com。