

• 临床研究 •

癃闭舒胶囊联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生 46 例疗效观察

张玉军

【摘要】 目的 探索癃闭舒胶囊联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生的临床疗效,为中西医结合防治前列腺增生提供依据。方法 92 例良性前列腺增生患者随机分为对照组和治疗组各 46 例,两组均采用坦索罗辛缓释片治疗,治疗组加癃闭舒胶囊,两组患者均药物治疗 3 个月后进行临床疗效评价,并分别在治疗前、治疗 1 个月和治疗 3 个月进行 I-PSS 评分、中医证候积分、QOL 积分评估。结果 对照组患者总有效率为 67.39%,治疗组患者总有效率为 82.61%,治疗组总有效率优于对照组($P < 0.05$)。与治疗前比较,两组患者治疗后 I-PSS、中医证候积分、QOL 积分均降低,其中对照组治疗 3 个月和治疗组治疗 1 个月、3 个月 I-PSS、中医证候积分、QOL 积分降低,与治疗前比较差异均有统计学意义($P < 0.05$);与对照组比较,治疗组患者在治疗 3 个月 I-PSS、中医证候积分、QOL 积分降低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 癃闭舒胶囊联合坦索罗辛可明显改善良性前列腺增生患者 I-PSS 评分、中医证候积分、QOL 积分,临床疗效确切。

【关键词】 良性前列腺增生; 癃闭舒胶囊; 坦索罗辛; 疗效观察

【中图分类号】 R697+.3

【文献标识码】 A

Efficacy Observation of 46 Cases of Benign Prostatic Hyperplasia Treated with the Combined Medication of Longbishu Capsules and Tamsulosin

ZHANG Yu-jun

(Shandong Binzhou Zhanhua District People's Hospital, Binzhou Shandong 256800)

【Abstract】 Objective To discuss the clinical efficacy on benign prostatic hyperplasia treated with the combined medication of longbishu capsules and tamsulosin so as to provide the evidence for the treatment of prostatic hyperplasia with integrated Chinese and western medicine. **Methods** Ninety-two patients of benign prostatic hyperplasia were randomized into a control group and a treatment group 46 cases in each one. Tamsulosin sustained release tablets were used in the two groups. In the treatment group, longbishu capsules were added. After 3-month medication, the clinical efficacy was evaluated in the two groups. I-PSS score, TCM pattern score and QOL score were collected before treatment and in 1 and 3 months of treatment separately. **Results** The total effective rate was 67.39% in the control group and was 82.61% in the treatment group. The result in the treatment group was better than that in the control group ($P < 0.05$). As compared with those before treatment, I-PSS score, TCM pattern score and QOL score were all reduced after treatment in the two groups. The results after 3-month treatment in the control group and those after 1 and 3-month treatment in the treatment group were all different significantly as compared with those before treatment ($P < 0.05$). Compared with the control group, I-PSS score, TCM pattern score and QOL score were lower significantly than those in the treatment group after 3-month treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** The combined medication of longbishu capsules and tamsulosin obviously improves in I-PSS score, TCM pattern score and QOL score in the patients of benign prostatic hyperplasia. The clinical efficacy is definite.

【Key words】 Benign Prostatic Hyperplasia; Longbishu Capsules; Tamsulosin; Efficacy Observation

良性前列腺增生(Benign prostatic hyperplasia, BPH)是一种老年男性的临床常见病之一,研究表明男性到 60 岁时发病率大于 50%,80 岁时高达

83%^[1],而 2012 年《中国医疗卫生服务》的白皮书显示,中国人的平均寿命在 2010 年已经达到 74.8 岁,人均寿命的延长、人口老龄化、人口增多等因素的影响使前列腺增生的发病率逐年升高,严重影响老年男性生活质量。尽管经尿道前列腺电切术(TURP)作为治疗良性前列腺增生的“金标准”,但其不良反应多且价格昂贵等因素也制约了其发

DOI: 10.13935/j.cnki.sjzw.160130

作者单位: 山东省滨州市沾化区人民医院,山东 滨州 256800 通讯作者: 张玉军,Email: 121252403@qq.com

展^[2]。中医药防治良性前列腺增生具有明确的临床疗效^[3]。本研究是探索中西医结合的药物干预良性前列腺增生的疗效和影响。

1 资料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 一般资料 研究对象来源于 2013 年 1 月—2014 年 12 月滨州市沾化县人民医院泌尿科的 BPH 患者。按照随机数字法分为对照组和治疗组各 46 例。其中对照组年龄 55~83 岁,平均年龄(68.24±12.5)岁,I-PSS 分级轻度 15 例,中度 20 例,重度 11 例;前列腺增生 I 度 17 例,II 度 26 例,III 度 3 例;病程 1~5 年 18 例,6~10 年 28 例;伴高脂血症者 13 例,伴高血压者 28 例。治疗组年龄 56~85 岁,平均年龄(69.8±12.2)岁,I-PSS 分级轻度 13 例,中度 21 例,重度 12 例;前列腺增生 I 度 14 例,II 度 28 例,III 度 4 例;病程 1~5 年 15 例,6~10 年 31 例;伴高脂血症者 15 例,伴高血压者 27 例,两组患者年龄、病程、疾病程度例数比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.1.2 诊断标准 西医诊断标准:参照《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2011 版)》^[4]。中医诊断标准:参照《中医病症诊断疗效标准》中“癃闭”的肾气亏虚证^[5]:小腹坠胀,小便欲解不得出,或滴沥不爽,排尿无力。腰膝酸软,精神萎靡,食欲不振,面色白。舌淡,苔薄白,脉沉细弱。

1.1.3 纳入标准 (1)符合上述西医和中医诊断标准;(2)年龄 55~85 岁;(3)B 超检查前列腺增大,残余尿量大于 60 ml;(4)签署知情同意书。

1.1.4 排除标准 恶性前列腺增生;前列腺癌;合并恶性肿瘤;严重的心、肝、肾等功能受损者,血液病及精神神经异常者,严重过敏体质或对本药过敏者;未签署知情同意书。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 两组患者均参照《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2011 版)》采用基础西药常规治疗。坦索罗辛缓释片[0.2 mg/粒,安斯泰来制药(中国)有限公司,批号:H20120681]0.2 mg/次,1 次/d。治疗组在基础西药常规治疗基础上,加用癃闭舒胶囊(药物组成:补骨脂、益母草、金钱草、海金沙、琥珀、山慈菇等。石家庄科迪药业有限公司,批号:Z11096207)3 粒/次,2 次/d。两组患者均药物治疗 3 个月。

1.2.2 观察指标及方法

1.2.2.1 临床疗效观察 在治疗 3 个月后,根据患者临床症状改善情况,进行临床疗效评价。

1.2.2.2 I-PSS 评分、中医证候积分、QOL 积分 在治疗前、治疗 1 月和治疗 3 月分别按照国际前列腺症状评分(I-PSS 评分)^[6]、中医证候积分、生活质量评分(QOL 评分)^[7]量表进行评分。中医证候积分包括夜尿次数、小腹坠胀、排尿困难、排尿无力、腰膝酸软、精神萎靡、食欲不振、失眠多梦等,按照轻、中、度分别计 1、2、3 分。

1.2.2.3 不良反应监测 分别在治疗前和治疗 3 月后,进行血常规、尿常规、心电图、肝肾功能检查。

1.2.3 疗效判定标准 参照《中医病症诊断疗效标准》,显效:小便通畅,症状及体征消失。有效:症状及体征改善。无效:症状无变化。

1.3 统计学处理

采用 SPSS19.0 软件进行统计分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验。计数资料用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

对照组患者显效 8 例,有效 23 例,总有效率为 67.39%;治疗组显效 12 例,有效 26 例,总有效率为 82.61%。治疗组总有效率明显优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。结果见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	46	8(17.39)	23(50.00)	15(32.61)	31(67.39)
治疗组	46	12(26.08)	26(56.52)	8(17.39)	38(82.61) ^a

注:与对照组比较,^a $P<0.05$

2.2 两组患者 I-PSS 积分比较

与治疗前比较,两组患者治疗后 I-PSS 积分均降低,其中治疗组治疗 1 个月和两组治疗 3 个月 I-PSS 积分降低均有统计学意义($P<0.05$)。与对照组比较,治疗组患者在治疗 3 个月 I-PSS 降低,差异有统计学意义($P<0.05$)。结果见表 2。

表 2 两组患者 I-PSS 积分比较(分 $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月
对照组	46	19.52±3.42	17.83±3.28	13.52±3.21 ^a
治疗组	46	20.37±3.59	15.76±3.82 ^a	6.39±4.57 ^{ab}

注:与本组治疗前比较,^a $P<0.05$;治疗后组间比较,^b $P<0.05$

2.3 两组患者中医证候积分比较

与治疗前比较,两组患者治疗后中医证候积分均降低,其中治疗组治疗 1 个月和两组治疗 3 个月中医证候积分降低均有统计学意义($P<0.05$)。与对照组比较,治疗组患者在治疗 3 个月中医证候积分降低具有统计学意义($P<0.05$)。结果见表 3。

2.4 两组患者 QOL 积分比较

表 3 两组患者中医证候积分比较(分 $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月
对照组	46	18.57 ± 3.26	15.74 ± 3.39	10.61 ± 3.84 ^a
治疗组	46	19.38 ± 3.41	13.39 ± 3.56 ^a	6.83 ± 3.98 ^{ab}

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;治疗后组间比较,^b $P < 0.05$

与治疗前比较,两组患者治疗后 QOL 积分均降低,其中治疗组治疗 1 个月和两组治疗 3 个月 QOL 积分降低均有统计学意义($P < 0.05$)。与对照组比较,治疗组患者在治疗 3 个月 QOL 降低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结果见表 4。

表 4 两组患者 QOL 积分比较(分 $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗 1 个月	治疗 3 个月
对照组	46	4.71 ± 0.23	4.26 ± 0.21	3.59 ± 0.27 ^a
治疗组	46	4.83 ± 0.15	3.98 ± 0.19 ^a	1.54 ± 0.36 ^{ab}

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;治疗后组间比较,^b $P < 0.05$

2.5 不良反应监测

在治疗过程中,对照组患者出现腹泻、恶心症状 2 例,治疗组出现 1 例,均较轻微,停药 1~3 d 后症状消失。

3 讨论

BPH 属于中医的“癃闭”“精癃”的范畴,发病原因和机制较复杂,可能与体内的雄-雌激素平衡失调引起的前列腺间质-肾上皮细胞的相互作用、生长因子和炎症因子、细胞异常增殖和凋亡等有关^[8]。中医认为,人至中年,五脏功能逐渐减退,引起气血运行不畅,浊泄不利,故出现败精为浊,浊阻气滞,气滞血瘀,日久瘀结成块,出现前列腺增生,阻于尿道,出现下尿道梗阻症状。本病属慢性疾病,久病多虚多瘀,因此瘀血阻滞贯穿本病的始终,是最基本病理改变。故治疗用补肾活血,散瘀通淋为主。

癃闭舒胶囊由补骨脂、益母草、金钱草、海金沙、琥珀、山慈菇等组成,方中补骨脂温肾为君药,益母草清热祛瘀,利水解毒为臣药,琥珀镇静利尿、散瘀通淋,配伍山慈菇、金钱草、海金沙等药物清热解毒,利尿通淋,消肿止痛共为佐药,全方既补益肾气、活血化瘀,又利水通淋、散结止痛。药理作用表明,补骨脂酚具有降糖降血脂、抗炎抗菌、抗氧化、抑癌、抗抑郁的作用^[9],补骨脂素能通过降低前列腺细胞增殖显著,抑制模型大鼠的良性前列腺增生^[10]。益母草具有活血祛瘀,利水消肿之功效,能促进人体血液循环和组织新陈代谢,从而改善前列腺体的血液循环,促进腺体组织的消散和吸收^[11]。

益母草总碱可显著降低前列腺增生模型小鼠的前列腺湿重和前列腺指数,显著减轻造模所致的前列腺病理变化^[12]。复方金钱草胶囊可抑制上皮细胞增殖和生长因子表达、促进细胞凋亡,抑制血管细胞有丝分裂和纤维结缔组织的生成,对大鼠 BPH 模型有明显的保护作用^[13]。海金沙具有清利湿热、通淋止痛、抗菌抗炎的功能^[14]。

本研究结果表明,癃闭舒胶囊联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生具有明确的临床疗效,可明显改善良性前列腺增生患者 I-PSS 评分、中医证候积分、QOL 积分。且不良反应较少,值得临床进一步推广应用。

参 考 文 献

- [1] Gu FL, Xia TL, Kong XT. Preliminary study of the frequency of benign prostatic hyperplasia and prostatic cancer in China[J]. Urology, 1994(44): 688-691.
- [2] Kirolos MM, Campbell N. Factors influencing blood loss in transurethral resection of the prostate (TURP): auditing TURP[J]. Br J Urol, 1997, 80(1): 111-115.
- [3] 刘本臣. 中医药治疗良性前列腺增生症的研究进展[J]. 中国实用医药, 2007, 2(34): 144-147.
- [4] 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南编写委员会. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2011 版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 527-535.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 44.
- [6] Barry MJ, Fowler FJ Jr, O'Leary MP, et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association[J]. J Urol, 1992, 148(5): 1549-1557.
- [7] 史静珍, 蔡太生, 彭敏宁, 等. 良性前列腺增生症患者专用生活质量量表的编制[J]. 中南大学学报(医学版), 2005, 30(1): 28-31.
- [8] 叶科贵. 辨证论治前列腺增生症 67 例[J]. 河南中医, 2006, 26(7): 43-44.
- [9] 于悦, 王亚静, 皮佳鑫, 等. 补骨脂酚研究进展[J]. 山东中医药大学学报, 2013, 37(2): 174-176.
- [10] 姚良权, 杨卓欣, 李顺民, 等. 补骨脂素对良性增生前列腺细胞增殖的影响[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2005, 11(4): 341-343.
- [11] 陈金荣, 侯思理. 益母草治疗前列腺增生症有效[J]. 中医杂志, 2003, 44(11): 811-812.
- [12] 刘绍翼, 白明, 纪晓宁. 益母草总碱对小鼠前列腺增生模型的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(21): 177-180.
- [13] 曾瑾, 赵军宁, 邓治文, 等. 复方金钱草胶囊对丙酸睾酮致大鼠前列腺增生的作用[J]. 中药药理与临床, 2012, 28(2): 139-142.
- [14] 何胜旭, 孟杰, 吕高荣, 等. 金沙藤与海金沙药理作用的比较研究[J]. 中国中药杂志, 2011, 36(15): 2149-2153.

(收稿日期: 2015-09-23)