

癃闭舒胶囊联合多沙唑啉治疗前列腺增生症临床研究

路宏召¹, 李兴阳², 刘军胜³

1. 郑县人民医院外四科, 河南 郑县 467100

2. 郑县人民医院内科, 河南 郑县 467100

3. 郑县中医院外一科, 河南 郑县 467100

[摘要] 目的: 观察癃闭舒胶囊联合多沙唑啉治疗前列腺增生症(BPH)的临床疗效。方法: 将BPH患者110例随机分为对照组与观察组, 每组55例。对照组采用甲磺酸多沙唑啉片治疗, 观察组在对照组的基础上加服癃闭舒胶囊治疗。观察比较2组治疗前后国际前列腺症状评分(IPSS)、生活质量评分(QOL)、最大尿流率(Q_{max})、残余尿量及前列腺体积的变化, 并统计2组总体临床疗效及不良反应发生率。结果: 总有效率观察组为76.36%, 对照组为54.55%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 2组患者IPSS评分、QOL评分均较治疗前明显降低($P < 0.05$), Q_{max}值较治疗前明显升高($P < 0.05$); 且观察组各项指标改善较对照组更显著($P < 0.05$)。治疗后, 2组患者残余尿量、前列腺体积均较治疗前明显减少($P < 0.05$), 且观察组两项指标改善较对照组更显著($P < 0.05$)。不良反应发生率观察组为33.64%, 对照组为18.18%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 癃闭舒胶囊联合甲磺酸多沙唑啉片治疗BPH, 可有效缩小前列腺体积, 改善阻塞症状, 减少尿残留, 增大尿流率, 且不良反应较少, 总体疗效优于单纯西药治疗。

[关键词] 前列腺增生症; 甲磺酸多沙唑啉片; 癃闭舒胶囊

[中图分类号] R697⁺.32 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2020) 21-0048-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2020.21.015

Clinical Study on Longbishu Capsules Combined with Doxazosin for Benign Prostatic Hyperplasia

LU Hongzhao, LI Xingyang, LIU Junsheng

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Longbishu capsules combined with doxazosin for benign prostatic hyperplasia(BPH). **Methods:** A total of 110 cases of BPH patients were randomly divided into the control group and the observation group, 55 cases in each group. The control group was given doxazosin mesylate tablets, and the observation group was additionally given the oral administration of Longbishu capsules based on the treatment of the control group. Before and after treatment, the changes in scores of International Prostate Symptom Score(IPSS) and quality of life(QOL), maximum urinary flow rate(Q_{max}), volume of postvoid residual urine, and the prostate volume were observed and compared in the two groups. The total clinical effect and the incidence of adverse reactions were counted in the two groups. **Results:** The total effective rate was 76.36% in the observation group, and 54.55% in the control group, the difference being significant($P < 0.05$). After treatment, the scores of IPSS and QOL in the two groups were significantly decreased when compared with those before treatment($P < 0.05$), and the Q_{max} was significantly increased when compared with that before treatment($P < 0.05$); the improvement of the indexes above in the observation group was more significant than that in the control group($P < 0.05$). After treatment, the volume of postvoid residual urine and the prostate volume in the two groups was significantly decreased when compared with that before treatment($P < 0.05$); the improvement of the indexes above in the observation group was more significant than that in the control group($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 33.64% in the observation group, and 18.18% in the control group, the difference being significant($P < 0.05$). **Conclusion:** In the treatment of BPH, the therapy of Longbishu capsules combined with doxazosin mesylate tablets can effectively narrow

[收稿日期] 2019-07-14

[修回日期] 2020-07-31

[作者简介] 路宏召 (1975-), 男, 副主任医师, 研究方向: 泌尿微创及肿瘤治疗。

the prostate volume, relieve obstructive symptoms, reduce postvoid residual urine, and increase urinary flow rate, with lesser adverse reactions; its total curative effect is better than that of simple western medicine.

Keywords: Benign prostatic hyperplasia; Doxazosin; Longbishu capsules

前列腺增生症(Benign prostatic hyperplasia, BPH)早期无明显症状,不影响日常生活,但随着年龄与前列腺体的不断增长,逐渐出现排尿困难、尿潴留等症状,影响老年男性生活质量^[1]。BPH的发病机制尚不明确,目前认为与性激素紊乱导致前列腺组织细胞之间增殖与凋亡的平衡被破坏有一定关系。目前,临床上制定出了国际前列腺症状评分(IPSS),并将7分以上的患者归为需要治疗的患者之列,最常用的方式为药物与手术治疗^[2]。临床上,笔者应用癃闭舒胶囊联合多沙唑啉治疗BPH,收到较好疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例均为2017年1月—2018年12月在郟县人民医院诊治的BPH患者110例,按照随机数字表法分为对照组与观察组,每组55例。观察组年龄58~85岁,平均(68.8±3.5)岁;病程1~10年,平均(5.2±1.1)年;IPSS分级轻度18例,中度25例,重度12例。对照组年龄57~84岁,平均(69.2±3.2)岁;病程2~9年,平均(5.3±1.2)年;IPSS分级轻度19例,中度26例,重度10例。2组患者年龄、病程、IPSS分级构成比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《良性前列腺增生诊断治疗指南(2006年试行版)》^[3]相关标准:①排尿困难或者排尿中断、尿潴留等典型症状;②肛门指检触到增生的组织;③超声检查提示前列腺体积增大;④尿流率减少,最大尿流率(Qmax)小于正常值。

1.3 辨证标准 参照肾虚血瘀证标准:排尿困难、尿频,尤其在夜间,乏力腰酸,尿不尽且点滴难下,腹胀痛,舌淡、脉沉细^[4]。

1.4 纳入标准 ①诊断属肾虚血瘀证BPH;②病程超过3个月;③年龄≤80岁;④IPSS评分≥7分;⑤患者知情并同意进入本研究。

1.5 排除标准 ①中医辨证属其他证型者;②病程不足3个月者;③确诊为前列腺癌或存在其他泌尿系疾病者;④医嘱依从性低,且沟通障碍者;⑤对所用治疗药物过敏者。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予甲磺酸多沙唑啉片(康美药业股份有限公司,国药准字H20000444)口服,每次1片,每天1次,共治疗6个月。

2.2 观察组 在对照组治疗的基础上加用癃闭舒胶囊(科迪药业有限公司,国药准字Z10960007)口服,每次3粒,每天

2次,共治疗6个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察比较2组治疗前后国际前列腺症状评分(IPSS)、生活质量评分(QOL)、Qmax、残余尿量及前列腺体积的变化;并统计2组临床总体疗效及不良反应情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS23.0统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以百分率(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]拟定。痊愈:尿路梗阻症状消失,恢复正常尿流率;显效:尿路梗阻症状明显缓解,最大尿流率明显增加但还未达到正常水平;有效:尿路梗阻症状稍改善,最大尿流率稍增加;无效:尿路梗阻无改善、尿流率无变化。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率观察组为76.36%,对照组为54.55%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	55	4	15	11	25	54.55
观察组	55	10	24	8	13	76.36
χ^2 值						5.789
P 值						0.016

4.3 2组治疗前后IPSS、QOL评分比较 见表2。治疗后,2组患者IPSS评分、QOL评分均较治疗前明显降低($P<0.05$),且观察组2项指标改善较对照组更显著($P<0.05$)。

组别	时间	例数	IPSS	QOL
对照组	治疗前	55	22.32 ± 4.41	4.88 ± 1.41
	治疗后	55	15.44 ± 3.33 ^①	3.45 ± 1.05 ^①
观察组	治疗前	55	21.93 ± 4.12	4.74 ± 1.32
	治疗后	55	12.23 ± 2.26 ^{①②}	2.18 ± 0.44 ^{①②}

与同组治疗前比较,① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,② $P<0.05$

4.4 2组治疗前后疗效指标比较 见表3。治疗后,2组患者残余尿量、前列腺体积均较治疗前明显减少($P<0.05$),Qmax值较治疗前明显升高($P<0.05$);且观察组各项指标改善较对照组更显著($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后疗效指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	残余尿量(mL)	前列腺体积(mm ³)	Qmax(mL/s)
对照组	治疗前	55	37.64 ± 6.82	42.41 ± 7.36	9.62 ± 2.31
	治疗后	55	28.45 ± 4.18 ^①	39.25 ± 5.22 ^①	12.07 ± 3.11 ^①
观察组	治疗前	55	37.36 ± 6.64	42.20 ± 7.18	9.33 ± 2.12
	治疗后	55	21.14 ± 3.34 ^{①②}	37.06 ± 4.10 ^{①②}	14.73 ± 3.06 ^{①②}

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.5 2组不良反应发生率比较 见表4。不良反应发生率观察组为3.64%, 对照组为18.18%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表4 2组不良反应发生率比较

组别	例数	头痛	嗜睡	消化道反应	其他	总发生率(%)
对照组	55	4	1	3	2	18.18
观察组	55	1	0	1	0	3.64
χ^2 值						5.986
P 值						0.029

5 讨论

近年来, BPH的发病率逐年上升, 这可能与人群老龄化进程有关。本病发病年龄也逐渐趋于年轻化, 可能与吸烟、环境污染等有一定关系。对于BPH的具体发病机制仍未明确, 目前最为公认的机制为雌激素之间的平衡遭到破坏, 导致前列腺间质-肾上皮细胞之间产生一系列异常的信号通路, 最主要的为细胞增殖与凋亡通路的平衡紊乱^[6], 最终造成腺体与间质成分增生。由于前列腺的特殊解剖位置, 当其发生增生时, 可引起输尿管被挤压, 引起下尿路梗阻症状。在增生早期, 机体由于代偿机制, 多无明显临床症状; 当代偿失衡则可出现尿潴留症状, 此时应及时给予治疗。目前现代医学治疗BPH以改善症状、保护前列腺与膀胱功能为主, 手术与药物治疗仍是治疗BPH的主流。近年来越来越多的患者选择药物进行早期干预治疗。 α 受体阻滞剂为重要的治疗用药, 因其吸收快、利用度高的特点被广泛用于BPH的治疗, 多沙唑啉为其中一种典型药物。多沙唑啉可对交感神经收缩血管的通路进行抑制, 从而发挥松弛血管平滑肌、扩张血管的作用, 可使前列腺部位的血压降低, 减轻梗阻症状。但超过10%的患者可发生头痛头晕, 且有一部分患者会发生嗜睡、呼吸困难、乏力、血压低等严重不良反应。

中医学中无前列腺肥大这一病名, 临床上将其归属于淋证、癃闭等范畴, 认为肾气不足是其根本病机。本病好发于中老年男性, 老年人肾气逐渐衰减, 加之男子多好油腻之食、重烟酒, 易外感湿热之邪, 使湿热痰浊内蕴; 又气虚致帅血无力, 瘀血阻滞, 与痰热蕴结膀胱, 闭阻经络, 膀胱气化功能失司, 发为小便不利。故临床治疗多以补肾固本、活

血化痰为原则。针对其病机, 笔者选用癃闭舒胶囊进行治疗。癃闭舒胶囊是由补骨脂、益母草、金钱草、海金沙、琥珀、山慈菇等组成。方中以补骨脂为君, 功能温肾助阳、固精气, 用于肾阳不足证的治疗; 以益母草、金钱草为臣药, 益母草活血祛瘀、利水通经, 主治血水不利; 金钱草可清热利尿, 活血散瘀; 海金沙清利湿热、通淋止痛; 琥珀止血化瘀、利水通淋; 山慈菇清热解毒、化痰散结, 共为佐使之药。诸药配伍, 共奏清热利湿、活血通淋之效, 适用于湿热瘀阻所致之BPH。药理学研究发现, 补骨脂相关活性成分可对增殖的前列腺细胞起到抑制作用, 缩小前列腺体积^[7]; 益母草水煎剂可对多种麻醉动物产生降压效果^[8]; 金钱草所含多糖成分有利尿作用, 海金沙黄酮对大肠杆菌等具有抑制作用^[9]。以上一些药理学研究结果, 提示癃闭舒胶囊中所含中药具有较好的降压、利尿、抗菌、缩小前列腺体积等作用, 这或是其治疗BPH起效的机制之一。

本研究将癃闭舒胶囊联合甲磺酸多沙唑啉片治疗BPH, 发现治疗后对IPSS评分、QOL评分、Qmax、残余尿量及前列腺体积的改善优于对照组, 临床总有效率高于对照组, 不良反应少于对照组。表明癃闭舒胶囊联合 α 阻断剂治疗BPH疗效肯定, 效果优于单纯西药治疗, 值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 高跃, 朱进, 阳东荣, 等. 120 W绿激光及2 μ m激光治疗高龄高危前列腺增生患者的比较[J]. 中华男科学杂志, 2017, 23(11): 1047-1050.
- [2] 梁剑梅, 赵冠耀, 罗健玲, 等. 前列舒通胶囊联合非那雄胺治疗良性前列腺增生症的临床研究[J]. 中国性科学, 2018, 27(4): 13-15.
- [3] 张祥华, 王行环, 王刚, 等. 良性前列腺增生诊断治疗指南(2006年试行版)[C]//贵州省医学会. 贵州省医学会泌尿外科分会2006年学术年会论文汇编, 2006: 150-170.
- [4] 李其信, 傅伟, 游旭军, 等. 肾虚血瘀型良性前列腺增生患者勃起功能及生活质量的临床研究[J]. 临床泌尿外科杂志, 2020, 35(2): 94-98.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 85-86.
- [6] 潘力民. 良性前列腺增生症病因及诊治的研究进展[J]. 中国医药指南, 2011, 9(20): 233-235.
- [7] 吴疆, 魏巍, 袁永兵. 补骨脂的化学成分和药理作用研究进展[J]. 药物评价研究, 2011, 34(3): 217-219.
- [8] 乔晶晶, 吴敬南, 薛敏, 等. 益母草化学成分与药理作用研究进展[J]. 中草药, 2018, 49(23): 212-225.
- [9] 黄亮辉, 苏琪, 赵婷婷, 等. 海金沙的化学成分及药理活性研究进展[J]. 中药材, 2011, 34(1): 150-154.

(责任编辑: 冯天保)