

表2 两组患者不良反应率对比 [n (%)]

组别	例数	恶心呕吐	失眠	不良反应率
观察组	42	2(4.76)	1(2.38)	3(7.14) ^a
对照组	42	7(16.67)	3(4.76)	9(21.43)
χ^2				4.459
P				0.034

注：与对照组相比 ^aP<0.05

3 讨论

消化性溃疡是临床上常见的多发性疾病,患者病情反复,严重影响患者日常生活及工作。目前大量研究表明,HP所致的消化性溃疡在根治HP后,患者临床症状均得到有效的控制。HP理想的治疗方案为既能控制HP阳性率,同时也能有效促进溃疡部位修复。泮托拉唑钠属于新一代氢离子质子泵药物,具有较高的离解常数。经体外动物实验可知,泮托拉唑钠具有快速、持久、强效的抑酸作用,能快速有效提高胃内pH值,改善胃内抗菌环境^[3]。同时可代谢大多数非酶途径,从而能有效提高胃酸突破时间,增加碱化液的发生率,提高pH值,同时延长作用时间。本研究观察组总有效率、HP转阴率显著高于对照组,而复发率及不良反应率显著低于对照组,差异有统计学意义(P<0.05),从而表明传统三联疗

法联合注射用泮托拉唑钠能有效提高胃溃疡患者临床治疗效果,促进HP阳性转阴,降低患者复发率,且安全有效,不会增加患者的不良反应。

参 考 文 献

- [1] 郁心圆. 泮托拉唑钠和奥美拉唑治疗胃溃疡的对照研究. 实用临床医药杂志, 2012, 16(19):97-98, 104.
- [2] 胡先进, 周贵兵. 泮托拉唑钠联合阿莫西林治疗胃溃疡的疗效观察. 临床合理用药杂志, 2013, 6(27):65-66.
- [3] 江毅敏. 注射用泮托拉唑钠治疗胃溃疡的疗效观察. 现代诊断与治疗, 2012, 23(10):1591-1592.

[收稿日期 :2014-06-11]

癃闭舒胶囊配合爱普列特片治疗良性前列腺增生疗效观察 (60 例)

牛明 陈铁峰 陈石军 夏浩 赵强 陈利军 王利利

【摘要】目的 观察癃闭舒胶囊配合爱普列特片治疗良性前列腺增生的疗效。方法 110例患者随机分为治疗组(60例)和对照组(50例),治疗组患者口服爱普列特片,5mg,每晚1次,癃闭舒胶囊3粒,2次/d。对照组口服爱普列特片,5mg,每晚1次。两组患者均连续治疗12周。观察两组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 通过对两组患者治疗前后各项指标观察可见,治疗后均较治疗前有明显改善,治疗组的改善程度明显优于对照组,差异有统计学意义(P<0.05)。结论 癃闭舒胶囊配合爱普列特片治疗良性前列腺增生疗效观察安全有效。

【关键词】 癃闭舒胶囊 ;爱普列特片 ;良性前列腺增生症

良性前列腺增生(BPH)是引起老年男性患者排尿障碍原因中最为常见的一种良性疾病,目前一致认为老龄和有功能障碍的睾丸是其发病的两个重要因素,主要表现为进行性排尿困难,症状取决于引起梗阻的程度、病变发展速度以及是否合并感染等。梗阻较前或不能耐受手术者可采用药物治疗,临床治疗药物很多,常用的药物可以减少尿道阻力,改善排尿功能,延缓BPH的临床进展,但仍有不良反应的发生^[1]。目前应用于BPH临床治疗的中药种类很多,取得了一定的临床疗效,其不良反应的发生较小,具有安全、可靠的优势,临床证实中药可明显改善BPH患者的临床症状,但各种制剂的作用机制不同^[2]。本院对2009年5月~2012年6月分别使用5α-还原酶抑制剂爱普列特(依立雄胺)和中成药癃闭舒胶囊联合爱普列特治疗BPH的患者进行对比分析,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取50岁以上前列腺体积增大同时伴有下

尿路梗阻症状的BPH患者,结合IPSS评分、直肠指诊(DRE)、腹部或直肠B超及残余尿量测定、尿流率检查诊断为良性前列腺增生症患者病例。排除神经源性膀胱、尿道狭窄、前列腺癌、膀胱肿瘤等疾病,并且在短期内(6周)未服用过治疗BPH的中西药物。所有入选110例随机分为两组。治疗组60例,年龄51~76岁,平均年龄63.5岁,病程3~36个月,平均病程24个月;对照组50例,年龄50~74岁,平均年龄61.3岁,病程3~48个月,平均病程24.8个月。两组患者年龄、病程等一般资料比较无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

1.2 方法 治疗组联合口服爱普列特片(江苏联环药业有限公司生产)5mg,每晚1次,癃闭舒胶囊(石家庄科迪药业有限公司生产)0.3g,2次/d,4周为1个疗程,治疗4个疗程;对照组单独口服爱普列特片,5mg,每晚1次。其治疗时间为16周。

1.3 观察指标 两组患者分别于治疗前、治疗后12周及治疗后16周进行IPSS评分,B超检查(包括残余尿量测定),最大尿流率及前列腺体积检测,必要时肝肾功能检验,及时记录各种不良反应,定期随访观察并发症的发生率。

1.4 停药标准 患者出现严重不良反应,如胃肠道疼痛、

恶心、呕吐及性功能严重减退等,由医师决定是否终止服药,同时记录停药原因及相关指标。

1.5 统计学方法 采用 SPSS17.0 统计学软件对数据进行统计学分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,采用 t 检验; $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

表1 两组患者治疗前后各项观察指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	IPSS(分)	Qmax(ml/s)	残余尿量(ml)	V(cm ³)
治疗组	治疗前	60				
	治疗后12周		21.0 $\pm$ 3.5	7.8 $\pm$ 2.1	38.0 $\pm$ 22.5	43.3 $\pm$ 17.6
	治疗后16周		13.0 $\pm$ 2.1	12.3 $\pm$ 3.4	15.0 $\pm$ 16.6	40.0 $\pm$ 14.1
			10.0 $\pm$ 3.2	15.6 $\pm$ 1.8	9.0 $\pm$ 14.4	36.0 $\pm$ 12.4
对照组	治疗前	50				
	治疗后12周		22.0 $\pm$ 2.8	6.9 $\pm$ 3.2	40.0 $\pm$ 20.7	41.0 $\pm$ 18.3
	治疗后16周		17.0 $\pm$ 2.6	9.3 $\pm$ 2.8	30.0 $\pm$ 18.6	40.0 $\pm$ 15.3
			15.0 $\pm$ 1.9	10.5 $\pm$ 2.7	26.0 $\pm$ 20.3	38.0 $\pm$ 14.8

注:两组治疗后分别与本组治疗前比较, $P < 0.05$; 治疗后两组同时点比较, $P < 0.05$

2.2 不良反应 对照组服用爱普列特片后出现胃肠道反应6例,对症治疗症状消失,头昏5例,失眠4例,均为轻度,基本可耐受,给予对症治疗后缓解;治疗组中有6例服用癃闭舒胶囊8周后出现轻微腹泻,胃肠道不适,经对症治疗后症状消失,所有患者在随访中肝肾功能检验均正常,未发现严重不良反应。

3 讨论

BPH 是一种中老年男性常见的排尿障碍性疾病,临床表现主要以下尿路梗阻、尿路刺激症及相应合并症为主,治疗方法多种多样,包括等待观察、药物治疗以及各种外科治疗。BPH 的主要药物有 α 受体阻断药、5 α -还原酶抑制剂、M 受体拮抗剂及中药和植物制剂。双氢睾酮(dihydrotestosterone, DHT)在前列腺组织内的积累被认为是 BPH 重要发病因素^[3]。爱普列特则是一种具高选择性的非竞争性 5 α -还原酶抑制剂,其作用机制是通过在前列腺内抑制体内睾酮转变为有活性的 DHT,进而降低前列腺内 DHT 的含量,导致增生的前列腺腺体萎缩,改善下尿路症状的目的,因此,爱普列特已成为临床最为常用的单药治疗 BPH 理想药物。

癃闭舒胶囊是复合纯天然植物制剂,具有温肾化气,清热通淋,活血化瘀,散结止痛等作用,主要组成成份包括补骨脂、益母草、金钱草、海金沙、琥珀、山慈姑等,方中君药补骨脂药辛温入肾经,具有雌激素样作用,通过调节睾丸及 DHT 水平来抑制前列腺增生^[4],同时对多种细菌有抑制作用和杀灭作用,对平滑肌有舒张作用,提示对尿道平滑肌痉挛所引起的尿频有一定作用;益母草、琥珀、山慈姑等有抗凝血的作用,是很有前途的活血化瘀药,能明显改善前列腺组织中 Ki67 的表达,从而抑制前列腺增生,缩小前列腺体积^[5]。同时山慈姑、琥珀具有镇静、利尿作用,对于夜尿频数、神情烦躁有良好作用。故适用于中医所认为的前列腺增生的肾气不足、湿热瘀阻之证。罗建国^[6]认为癃闭舒胶囊不仅可以减轻前列腺充血引起的膀胱刺激症,同时也使增生的前列腺软化、缩小。临床研究证实,中药制剂癃闭舒胶囊对 BPH 的治疗具有安全、高效、稳定等特点,无明显不良反应发生,适合长期服用^[7]。

本研究通过癃闭舒胶囊联合爱普列特治疗 BPH 观察其疗效。结果发现癃闭舒胶囊联合使用爱普列特,比单独使用

2.1 疗效观察 两组患者经连续治疗 16 周后,评估 IPSS 评分减少, B 超残余尿量测定和最大尿流率明显下降,前列腺体积(V)缩小,各项观察指标显示治疗后较治疗前明显改善,差异有统计学意义 ($P < 0.05$),且治疗组较对照组显著改善,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

爱普列特治疗 BPH 的效果更加显著。两组患者其不良反应发生率较低,经相应治疗后均可消失,故并不影响后续治疗。刘沈林等^[8]报道癃闭舒胶囊在治疗过程中有肝功能损害,但是在观察的两组患者中经检测未发现肝功能异常。目前各项研究表明, BPH 具有临床进展性,其临床症状随着年龄的增加,前列腺体积不断增大,下尿路症状逐渐加重,故而有出现相关并发症可能。5 α -还原酶抑制剂如爱普列特对前列腺体积较大和血清 PSA 水平较高的患者有显著治疗效果,但其起效时间相对较慢,需较长治疗疗程,且有勃起功能障碍、射精异常、性欲下降等副作用,致使在临床使用中受到一定限制。有研究结果显示,植物制剂其疗效明确、安全、稳定,无明显副作用。本院通过此项临床研究观察,长期使用癃闭舒胶囊联合爱普列特治疗 BPH,其疗效显著,不良反应发生率小,但植物制剂的作用机制复杂,阻止 BPH 的临床进展,仍需大规模的临床研究证实。

参 考 文 献

- [1] 孙颖浩. α 受体阻滞剂治疗良性前列腺增生研究进展. 中华男科学杂志, 2004, 10(7):483-485.
- [2] 张春和, 李曰庆. 中医药治疗良性前列腺增生的实验研究进展. 中华男科学杂志, 2004, 10(12):949-951.
- [3] Gupta NP, Agrawal AK, Sood S. Tubercular pyelonephritic nonfunctioning kidney: another relative contraindication for laparoscopic nephrectomy case report. J Laparoendosc Adv Surg Tech, 1997(7):131-134.
- [4] 许国振, 崔金涛. 决闭胶囊治疗前列腺增生症的研究. 中国中医药科技, 2003, 10(1):9-10.
- [5] 张蜀武, 邵继春, 常德贵, 等. 通关胶囊治疗前列腺增生症临床及机理探讨. 现代泌尿外科杂志, 2002, 7(3):136-139.
- [6] 罗建国. 舍尼通与癃闭舒胶囊联合药物治疗良性前列腺增生的临床观察. 中华综合临床医学杂志, 2005, 9(7):50-51.
- [7] 郭应禄. 男性健康指南. 长春:吉林科学技术出版社, 2003:180-189.
- [8] 刘沈林, 熊宁宁, 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. 中国循证医学杂志, 2005, 5(3):229-231.

[收稿日期:2014-07-02]