

· 性医学 ·

DOI:10.3969/j.issn.1672-1993.2017.05.009

# 癃闭舒联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗老年前列腺增生的效果以及安全性分析

薛萍<sup>1</sup> 任斌<sup>1</sup> 张小燕<sup>1</sup> 张继伟<sup>2</sup>

1 首都医科大学附属北京世纪坛医院社区医疗中心,北京 100038

2 首都医科大学附属北京世纪坛医院泌尿外科,北京 100038

**【摘要】目的:**探究应用癃闭舒联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗老年前列腺增生的效果以及安全性。**方法:**将2013年11月至2015年11月来我院治疗的116例老年前列腺增生病人作为研究对象,按照治疗方式的不同将其分成治疗组与对照组,治疗12周后,比较两组的治疗总有效率、I-PSS和QOL评分、Q<sub>max</sub>、残余尿以及前列腺体积。**结果:**治疗组与对照组的总有效率分别为87.93%以及70.69%,治疗组的总有效率显著的高于对照组;治疗后,两组病人的I-PSS以及QOL评分均出现显著的下降,并且治疗组的I-PSS以及QOL评分均显著的低于对照组;治疗后,两组的Q<sub>max</sub>、残余尿以及前列腺体积较治疗前均出现显著的下降,并且,治疗组的Q<sub>max</sub>以及残余尿显著的小于对照组;比较差异均具有显著性( $P < 0.05$ )。**结论:**癃闭舒联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗可以提高治疗有效率,显著改善BPH患者临床症状,提高生活质量。

**【关键词】** 癃闭舒;盐酸坦索罗辛缓释胶囊;前列腺增生;老年

## The efficacy and safety of Rongbishu joint Haroldin treating elderly patients with prostatic hyperplasia

XUE Ping<sup>1</sup>, REN Bin<sup>1</sup>, ZHANG Xiaoyan<sup>1</sup>, ZHANG Jiwei<sup>2</sup>. 1. Community Medical Center, Beijing Shijitan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100161, China; 2. Department of Urology, Beijing Shijitan Hospital Affiliated to Capital Medical University, Beijing 100161, China

**【Abstract】 Objectives:** To study the efficacy and safety of Rongbishu joint Harold in treating elderly patients with prostatic hyperplasia. **Methods:** 116 elderly patients with prostatic hyperplasia between November 2013 and November 2015 were selected, and according to different treatment modalities, were divided into treatment group and control group. After 12 weeks of treatment, the total efficiency, I-PSS and QOL score, Q<sub>max</sub>, PVR and prostate volume of the two groups were compared. **Results:** The total effective rate of the treatment group and control group were 87.93% and 70.69% respectively, with significant difference. After treatment, IPSS and QOL scores in two groups were significantly decreased, more significant in the treatment group. After treatment, Q<sub>max</sub>, residual urine and prostate volume scores in two groups were significantly decreased, more significant in the treatment group. All the differences were significant ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Rongbishu joint Harold capsule can improve the treatment efficiency, clinical BPH symptoms and quality of life.

**【Key words】** Rongbishu; Harold; Prostatic hyperplasia; Elderly patients

**【中图分类号】** R697+.3

**【文献标志码】** A

前列腺增生(prostatic hyperplasia)是一种常见的以排尿障碍为主要特点的男性疾病,其大多发生于老年<sup>[1]</sup>。前列腺增生的发生会引起病人膀胱尿液流出梗阻,从而导致尿急、尿频和排尿困难等症状的发生,并且容易引起泌尿系统感染,严重的甚至会造成肾积水以及尿毒症,对病人的生活质量以及身体健康造成了严重的影响<sup>[2]</sup>。手术治疗,尤其是经尿道前列腺电切术通常被认为是治疗良性前列腺增生的“金标准”<sup>[3]</sup>,但该方法通常术后会出现较多的不良反应,价格较为昂贵,并且老年人对手术的承受能力低,使其在临床中的应用受到了一定的限

制。目前,对于老年前列腺增生,药物保守治疗受到广大患者的青睐<sup>[4]</sup>。因此,本研究将盐酸坦索罗辛缓释胶囊联合癃闭舒应用到了老年前列腺增生的治疗中,并取得了不错的效果。具体报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 一般资料

2013年11月至2015年11月共有116例老年男性良性前列腺增生病人到我院进行治疗,经诊断均符合2009版《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》<sup>[5]</sup>中对良性前列腺增生的诊断标准,年龄均在70岁及以上,经病人及家属同意并签订知情同意后,分成了治疗组以及对照组,每组各58例。其中治疗组中病人的年龄为70~88岁,平均(76.58±6.32)岁;病程为1~17

**【第一作者简介】**薛萍(1967-),女,主治医师,主要从事全科医学临床与研究工作。

年,平均(5.22 ± 2.92)年;经 IPSS 标准评级后,轻度 23 例,中度 21 例,重度 14 例。对照组中病人的年龄为 70 ~ 86 岁,平均(75.87 ± 5.79)岁;病程为 1 ~ 18 年,平均(5.57 ± 3.12)年;IPSS 评级轻度 20 例,中度 22 例,重度 16 例。比较两组的年龄、病程以及病情严重程度等资料无显著的差异,具有可比性。

纳入标准:(1)年龄 ≥ 70 岁;(2)出现典型下尿路梗阻症状,按照 IPSS 标准进行评分,得分至少超过 8 分;(3)对直肠进行指诊及超声检查证实确实存在前列腺增生;(4)实验室检查结果:血清 t - PSA < 4ng/mL。

排除标准:(1)经诊断为恶性前列腺增生病人;(2)合并有恶性肿瘤病人;(3)并发有严重的心、肝以及肾等功能器官受损的病人;(4)精神异常病人;(5)近 1 月内使用过治疗前列腺增生的其他药物者以及对药物过敏的病人。

1.2 研究方法

对照组病人给予口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊(哈乐胶囊)[安斯泰来制药(中国)有限公司,生产批号:130924,规格:0.2mg/粒]治疗,1粒/次,1次/d,12周为1疗程。治疗组则在上述基础上给予癃闭舒胶囊(石家庄科迪药业有限公司,生产批号:130892,规格:0.3g/粒),3粒/次,2次/d,12周为1疗程。

1.3 评级指标

疗效评价<sup>[6]</sup>:(1)显效:1个疗程后,经 B 超检查发现前列腺较治疗前发生明显回缩,并且小便通畅;(2)有效:1个疗程后,经 B 超检查发现前列腺较治疗前略有回缩或无明显变化,小便情况较以前有所改善;(3)无效:连续治疗 3 个疗程后,B 超结果以及小便情况均未改善。

IPSS 评分:治疗前后按照 IPSS 标准进行 IPSS 评分:0 ~ 7 分表示症状轻微;8 ~ 19 分表示病情处于中度程度;20 ~ 35 分则

表示病情严重。利用 QOL 量表对治疗前后的生活质量进行评分。

检查两组治疗前后的最大尿流率 Q<sub>max</sub>、残余尿以及前列腺体积。观察两组在治疗后有无不良反应发生。

1.4 统计学方法

利用数据处理的软件 SPSS19.0 处理数据,计数资料分别采用频数和频率的形式表示,并根据 t、χ<sup>2</sup> 方法检验,以 P < 0.05 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效

治疗组与对照组治疗后的治疗总有效率分别为 87.93% 以及 70.69%,治疗组的总有效率显著的高于对照组,差异具有显著性(P < 0.05)。见表 1。

表 1 两组老年良性前列腺增生病人的治疗疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	58	14(24.14)	37(63.79)	7(12.07)	51(87.93)
对照组	58	10(17.24)	31(53.45)	17(29.31)	41(70.69)
t					5.254
P					0.022

2.2 I - PSS 以及 QOL 评分

治疗前,两组病人的 I - PSS 以及 QOL 评分均无显著的差异(P > 0.05);治疗后,两组病人的 I - PSS 以及 QOL 评分均出现显著的下降,比较差异具有显著性(P < 0.05);治疗后,治疗组的 I - PSS 以及 QOL 评分均显著的低于对照组,比较差异具有显著性(P < 0.05)。见表 2。

表 2 治疗前后两组病人的 I - PSS 以及 QOL 评分

组别	n	I - PSS 评分(分)		QOL 评分(分)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	58	18.41 ± 4.32	7.81 ± 1.13 *	4.99 ± 1.21	3.14 ± 1.64 *
对照组	58	18.66 ± 3.92	11.72 ± 3.28 *	4.87 ± 1.27	4.12 ± 1.89 *
t		0.326	8.583	0.521	2.983
P		0.372	0.000	0.302	0.002

注:与治疗前比较,\* P < 0.05

2.3 Q<sub>max</sub>、残余尿以及前列腺体积

治疗后,两组的 Q<sub>max</sub>、残余尿以及前列腺体积较治疗前均出现显著的下降,比较差异具有显著性(P < 0.05),治疗后,治疗

组的 Q<sub>max</sub> 以及残余尿显著的小于对照组,比较差异具有显著性(P < 0.05),而前列腺体积之间无显著的差异(P > 0.05)。见表 3。

表 3 两组病人在治疗前后的 Q<sub>max</sub>、残余尿以及前列腺体积比较

组别	n	Q <sub>max</sub> (mL/s)		残余尿 (mL)		前列腺体积 (mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	58	7.32 ± 2.42	18.63 ± 3.24 *	43.27 ± 6.39	12.31 ± 1.91 *	7.17 ± 1.32	17.95 ± 3.24 *
对照组	58	6.93 ± 2.39	15.33 ± 4.24 *	44.21 ± 8.12	17.20 ± 2.22 *	6.91 ± 1.93	11.85 ± 4.27 *
t		0.873	4.710	0.692	12.717	0.847	8.667
P		0.192	0.000	0.244	0.000	0.200	0.060

注:与治疗前比较,\* P < 0.05

#### 2.4 不良反应

治疗组中治疗后有2例发生头晕、乏力等不良反应,几天后症状自行缓解;对照组中有1例发生嗜睡情况,也自行缓解;治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能水平均正常,未发生明显的波动。

#### 3 讨论

前列腺增生是一种在中老年男性中较为常见的疾病。男性随着年龄的增长会出现前列腺上皮细胞增生,当期突入膀胱或尿道内会对其造成压迫,从而引起不同程度的尿道梗阻<sup>[7-9]</sup>。近几年来,该病正呈现出高患病率以及低龄化的趋势,研究也显示,在45岁时男性的前列腺会出现增大现象,而到了70岁以后,绝大多数的男性都会出现不同程度的前列腺增生<sup>[10]</sup>。前列腺增生前期会出现尿频现象,随着病情的不断发展,增生组织对尿道逐年压迫,还会导致尿道发生变窄、弯曲以及阻力变大的情形,排尿困难会随之出现,并且排尿的时间也会延长,不及时治疗还会出现急性尿潴留<sup>[11,12]</sup>。由于老年人的年龄较大,身体各项器官已经老化,常常伴随有高血压、糖尿病以及多种心血管疾病等,抵抗力较差,容易发生尿路感染,导致病情更为复杂,治疗效果受到影响<sup>[13]</sup>。手术、激素以及药物治疗是最常见的治疗前列腺增生的方法。对于大部分老年人来说,药物治疗具有无术后并发症、不良反应少以及价格低等优点,而被广泛的接受。

本研究使用盐酸坦索罗辛缓释胶囊联合癃闭舒对老年前列腺增生进行治疗,结果发现,癃闭舒联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗老年前列腺增生的总有效率可以达到87.93%,而单纯使用盐酸坦索罗辛缓释胶囊的总有效率仅为70.69%,癃闭舒联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗的总有效率显著的高于单纯盐酸坦索罗辛缓释胶囊。其中,盐酸坦索罗辛缓释胶囊是一种 $\alpha$ -受体阻滞剂,被广泛的应用于前列腺增生的治疗中,它进入人体后,可以选择性的阻断膀胱颈、前列腺和前列腺包膜组织中的 $\alpha$ 受体,促进平滑肌松弛,从而减小尿道的阻力,缓解排尿困难症状<sup>[14]</sup>。而中医认为,前列腺增生是属于“癃闭”以及“精癃”范畴,随年龄增长,各项器官功能减退,导致机体气血运行不畅,浊泄不利,从而出现败精为浊,浊阻气滞,气滞血瘀,进而瘀结成块,引发前列腺增生,导致下尿道梗阻现象<sup>[15]</sup>。该病是一种慢性病,久病多虚多瘀,其病理基础为瘀血阻滞,因此,中医认为补肾活血、散瘀通淋是治疗前列腺增生的根本。癃闭舒胶囊是一种由补骨脂、山慈菇、海金沙、金钱草以及琥珀等药材制成的中药制剂,其具有温肾化气、散瘀通淋以及散结止痛的功效。现代药理学认为癃闭舒胶囊可以降低血脂、降血糖、消炎杀菌、抗氧化等,其中丰富的补骨脂素可以有效的降低前列腺细胞增殖能力,抑前泪腺增生<sup>[16,17]</sup>。常德贵等<sup>[15]</sup>对肾虚血瘀型良性前列腺增生时应不同方法治疗,发现添加癃闭舒治疗后治疗的总有效率由单一药物的74.1%提高到了96.4%,他认为癃闭舒胶囊可松弛膀胱平滑肌,还能减轻充血所致的前列腺肿大,并可使增生的前列腺体积缩小、软化或抑制前列腺的进一步增生,与本研究的结论是相一致的。对安全性分析发现,两组并未发生严重的不良反应,安全性良好。本研究的结论也发现,两种药物联合显著的降低了I-PSS以及QOL评分,减缓了病情,提高了其生活质量。另外,两种药物联合治疗也使 $Q_{max}$ 以及残余尿得到了显著的改善。癃闭舒联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗老年前列腺增生并无严重的不良反应发生,安全性较好。

综上所述,癃闭舒联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗可以提高治疗有效率,显著改善BPH患者临床症状,提高生活质量,安全性好,是一种值得在临床中大力推广的治疗方案。

#### 参 考 文 献

- [1] Patel JK, Dudhamal TS, Gupta SK, et al. Efficacy of kanchanara guggulu and matra basti of dhanyaka gokshura ghrita in mooltraghata (benign prostatic hyperplasia). *Ayu*, 2015,36(2):138-144.
- [2] Guo HQ, Zhou GB, Liu HM, et al. Benign prostatic hyperplasia treatment by transurethral enucleation of the prostate using a 2- $\mu$ m Laser. *Indian J Surg*, 2015,33(3):1073-1076.
- [3] Zhang X, Shen P, He Q, et al. Different lasers in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a network meta-analysis. *Sci Rep*, 2016,24(6):23503.
- [4] Bishr M, Boehm K, Trudeau V, et al. Medical management of benign prostatic hyperplasia: Results from a population-based study. *Can Urol Assoc J*, 2016, 10(1-2):55-59.
- [5] 那彦群,孙光主编.中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2009版).北京:人民卫生出版社,2009:103-120.
- [6] Andersen JT, Nickel JC, Marshall VR, et al. Finasteride significantly reduces acute urinary retention and need for surgery in patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Urology*, 1997(49):839.
- [7] 蒋泉,李义学,张剑,等.中西医结合应用于老年性前列腺增生治疗中的临床效果. *中国中医基础医学杂志*, 2013,19(3):350-351.
- [8] Welliver C, Kottwitz M, Feustel P, et al. Clinically and statistically significant changes seen in sham surgery arms of randomized, controlled benign prostatic hyperplasia surgery trials. *J Urol*, 2015,194(6):1682-1687.
- [9] Torkko KC, Wilson RS, Smith EE, et al. Prostate biopsy markers of inflammation are associated with risk of clinical progression of benign prostatic hyperplasia: Findings from the MTOPS study. *J Urol*, 2015,194(2):454-461.
- [10] 刘胜,余昆,李凤,等.索利那新联合坦索罗辛治疗前列腺增生合并膀胱出口梗阻. *重庆医科大学学报*, 2013,38(3):330-332.
- [11] 张一川,何乐业,龙智,等.前列腺增生症相关下尿路症状与各临床影响因素关系的研究. *国际泌尿系统杂志*, 2013,33(4):456-459.
- [12] Pinto JD, He HG, Chan SW, et al. Health-related quality of life and psychological well-being in patients with benign prostatic hyperplasia. *J Clin Nurs*, 2015,24(3-4):511-522.
- [13] Wang M, Guo L, Duan F, et al. Prostatic arterial embolization for the treatment of lower urinary tract symptoms as a result of large benign prostatic hyperplasia: A prospective single-center investigation. *Int J Urol*, 2015,22(8):766-772.
- [14] Song CS, Guo J, Chang DG, et al. Effect of Longbishu capsule plus doxazosin on benign prostatic hyperplasia: a randomized controlled trial. *Chin J Integr Med*, 2014,20(11):818-822.
- [15] 常德贵,李广森,彭成华,等.癃闭舒联合多沙唑嗪治疗肾虚血瘀型良性前列腺增生的临床研究. *中华男科学杂志*, 2015,21(2):165-169.
- [16] 洪钟亮,毛云锋,叶一舟,等.癃闭舒胶囊治疗良性前列腺增生症的疗效与疗程的关系研究. *中华中医药学刊*, 2014,32(12):2986-2988.
- [17] El-Tatawy H, Gameel T, El-enen MA, et al. Clinical significance of prostatic-urethral angulation on the treatment outcome of patients with symptomatic benign prostatic hyperplasia treated with tamsulosin hydrochloride. *Arch Ital Urol Androl*, 2015,87(3):228-232.

(收稿日期:2016-05-30)