

前列舒通胶囊联合非那雄胺治疗良性前列腺增生症的疗效观察

施 斌¹, 陈 昆¹, 张志明¹, 陈 菲¹, 杨雪松²

1. 什邡市人民医院 泌尿外科, 四川 什邡 618400

2. 川北医学院附属医院 泌尿外科, 四川 南充 637000

摘 要: **目的** 探讨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疗效。**方法** 选取2014年8月—2015年8月什邡市人民医院泌尿外科收治的良性前列腺增生症患者88例,随机分为对照组和治疗组,每组各44例。对照组口服非那雄胺片5 mg/次,1次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服前列舒通胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗8周。观察两组的临床疗效,同时比较治疗前后两组国际前列腺症状评分(IPSS)、前列腺体积(PV)、膀胱残余尿量(RV)、最大尿流率($Q_{\max}$)的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为88.64%、95.45%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者IPSS评分、PV、RV均较治疗前明显降低,而 $Q_{\max}$ 均较治疗前增高,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 前列舒通胶囊联合非那雄胺治疗良性前列腺增生症具有较好的临床疗效,能够显著改善患者的临床症状,降低RV、PV,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 前列舒通胶囊;非那雄胺片;良性前列腺增生症;国际前列腺症状评分;前列腺体积;膀胱残余尿量;最大尿流率
中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)04-0500-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.04.022

Clinical observation of Qianlie Shutong Capsules combined with finasteride in treatment of benign prostatic hyperplasia

SHI Bin¹, CHEN Kun¹, ZHANG Zhi-ming¹, CHEN Fei¹, YANG Xue-song²

1. Department of Urinary Surgery, Shifang People's Hospital, Shifang 618400, China

2. Department of Urinary Surgery, Affiliated Hospital of North Sichuan Medical College, Nanchong 637000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Qianlie Shutong Capsules combined with finasteride in treatment of benign prostatic hyperplasia. **Methods** Patients (88 cases) with benign prostatic hyperplasia in Department of Urinary Surgery of Shifang People's Hospital from August 2014 to August 2015 were randomly divided into control and treatment groups. Each group had 44 cases. The patients in the control group were *po* administered with Finasteride Tablets, 5 mg/time, once daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Qianlie Shutong Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for eight weeks. After treatment, the efficacy was evaluated, and the changes of IPSS scores, PV, RV, and $Q_{\max}$ in two groups were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 88.64% and 95.45%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IPSS scores, PV, and RV were significantly decreased, and $Q_{\max}$ was significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qianlie Shutong Capsules combined with finasteride has clinical curative effect in treatment of benign prostatic hyperplasia, and can significantly improve the clinical symptoms, and reduce the RV and PV, which has a certain clinical application value.

Key words: Qianlie Shutong Capsules; Finasteride Tablets; benign prostatic hyperplasia; IPSS scores; prostate volume; bladder residual urine volume; maximum urinary flow rate

收稿日期: 2015-12-21

作者简介: 施 斌 (1974—), 主治医师, 研究方向是泌尿外科疾病的诊疗。Tel: 13890269518 E-mail: sbing7404@163.com

良性前列腺增生症是泌尿外科常见的多发病, 常见于老年男性, 近年来发病率呈逐渐升高的趋势, 且不断年轻化, 60 岁以上老年男性的患病率高达 50% 以上^[1]。良性前列腺增生症是由性激素分泌过多导致尿道周围前列腺上皮和间质细胞增生而形成瘤体所致, 临床上以尿潴留、尿频尿急、尿线变细及排尿困难等为主要表现, 严重时可导致泌尿系感染甚至发生肾衰竭^[2]。当前, 对于良性前列腺增生症的治疗方法主要有手术治疗和药物治疗, 虽然手术治疗解决了患者形态学上的梗阻, 但风险和痛苦较大, 术后临床症状也不能彻底改善, 所以药物治疗仍是治疗良性前列腺增生症的首选方法。非那雄胺为 5- α 还原酶抑制剂, 具有阻止睾酮向双氢睾酮转化, 进而抑制前列腺增生的作用^[3]。前列舒通胶囊具有散结通淋、活血化瘀、清热利湿等药理作用^[4]。基于上述药物作用, 什邡市人民医院对良性前列腺增生症患者采用前列舒通胶囊联合非那雄胺片治疗, 取得了满意疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2014 年 8 月—2015 年 8 月在什邡市人民医院泌尿外科接受治疗的 88 例良性前列腺增生症患者临床资料进行回顾性分析, 所有患者均符合良性前列腺增生症的诊断标准^[5]。年龄 60~72 岁, 平均年龄 (65.42 ± 2.57) 岁; 病程 1~9 年, 平均病程 (4.28 ± 1.12 年)。所有患者均签署知情同意书。

入选标准 年龄在 60 岁以上, 国际前列腺症状评分 (IPSS) ≥ 13 分, 前列腺体积 (PV) $\geq 30 \text{ cm}^3$; $30 \text{ mL} \leq \text{RV} \leq 200 \text{ mL}$ 。

排除标准 (1) 因前列腺癌、尿道狭窄、神经性膀胱等疾病导致的排尿障碍者; (2) 伴有严重肝肾功能及心肺功能不全者; (3) 对本次研究药物过敏者; (4) 伴有血液系统疾病、急性泌尿系统感染、近期服用过本研究药物者; (5) 伴有精神疾病和不配合治疗者。

1.2 药物

前列舒通胶囊由保定天浩制药有限公司生产, 规格 0.4 g/粒, 产品批号 20140507; 非那雄胺片由默沙东澳大利亚有限公司生产, 规格 5 mg/片, 产品批号 314322。

1.3 分组和治疗方法

采用计算机随机分组法将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 44 例。对照组年龄 62~70

岁, 平均年龄 (65.34 ± 2.51) 岁; 病程 2~9 年, 平均病程 (4.28 ± 1.12 年)。治疗组年龄 60~72 岁, 平均年龄 (65.36 ± 2.53) 岁; 病程 1~8 年, 平均病程 (4.25 ± 1.08 年)。两组患者一般临床资料间比较差别无统计学意义, 具有可比性。

对照组口服非那雄胺片 5 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服前列舒通胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组患者均连续治疗 8 周进行疗效评定。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

(1) 患者临床症状消失, IPSS 评分改善 $\geq 60\%$ 或者 RV 减少 $\geq 60\%$ 为临床控制; (2) 患者临床症状消失, $45\% \leq \text{IPSS}$ 评分改善 $< 60\%$ 或 $45\% \leq \text{RV}$ 减少 $< 60\%$ 为显效; (3) 患者临床症状较前有所改善, $30\% \leq \text{IPSS}$ 评分改善 $< 45\%$ 或 $30\% \leq \text{RV}$ 减少 $< 45\%$ 为有效; (4) 患者临床症状没有改善甚至加重, IPSS 评分、RV 均没有改善为无效。

总有效率 = (临床控制 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

比较两组治疗前后 IPSS 评分^[7]; 对两组患者治疗前后采用腹部超声进行检查, 测定 PV、RV、最大尿流率 ($Q_{\max}$)。

1.6 不良反应

观察并比较两组在治疗过程中有无呕吐、腹泻、过敏、乳腺异常及功能障碍等不良反应情况。

1.7 统计分析

采用 SPSS 19.0 统计软件对研究所得数据进行统计学处理, 两组患者治疗前后 PV、RV、IPSS 评分、 $Q_{\max}$ 等计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验, 总有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组临床控制 17 例, 显效 14 例, 有效 8 例, 无效 5 例, 总有效率 88.64%; 治疗组临床控制 22 例, 显效 17 例, 有效 3 例, 无效 2 例, 总有效率 95.45%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组观察指标比较

治疗前两组患者 IPSS 评分、PV、RV、 $Q_{\max}$ 比较差异无统计学意义。治疗后, 两组 IPSS 评分、PV、RV 均较治疗前明显降低, 而 $Q_{\max}$ 均较治疗前增高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	临床控制	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	44	17	14	8	5	88.64
治疗	44	22	17	3	2	95.45*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组观察指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 44$)Table 2 Comparison on observational indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 44$)

组别	观察时间	IPSS 评分/分	PV/cm ³	RV/mL	$Q_{\max}/(\text{mL} \cdot \text{s}^{-1})$
对照	治疗前	19.46 ± 3.18	37.21 ± 12.25	55.42 ± 17.58	12.55 ± 2.52
	治疗后	13.86 ± 2.37*	33.77 ± 9.67*	27.62 ± 7.47*	15.36 ± 3.15*
治疗	治疗前	19.44 ± 3.17	37.17 ± 12.23	55.36 ± 17.62	12.52 ± 2.46
	治疗后	10.57 ± 2.25*▲	28.27 ± 9.72*▲	21.53 ± 6.34*▲	16.87 ± 3.23*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组不良反应比较

治疗过程中两组患者均未出现呕吐、腹泻、过敏、乳腺异常及性功能障碍等不良反应。

3 讨论

良性前列腺增生症是老年男性泌尿系统的常见病和多发病,近年来发病率不断升高,且不断呈现年轻化的趋势,经流行病学调查显示,我国老年男性良性前列腺增生症的患病率高达43.68%^[8]。临床上以尿潴留、尿频尿急、尿线变细及排尿困难等为主要表现,严重时可导致泌尿系感染甚至发生肾衰竭^[2]。当前,对于良性前列腺增生症的治疗方法主要有手术治疗和药物治疗,虽然手术治疗解决了患者形态学上的梗阻,但风险和痛苦大,术后临床症状也不能彻底改善,所以药物治疗仍为治疗良性前列腺增生症的首选方法。

对于良性前列腺增生症的药物治疗,临床上常用 α -受体阻滞剂、5- α 还原酶抑制剂、中药等进行治疗。前列腺作为雄激素的依赖器官,在良性前列腺增生症发生和发展过程中雄激素有着极为重要的作用,而人体内主要的雄激素为睾酮和双氢睾酮,双氢睾酮能够刺激前列腺增生,而5- α 还原酶抑制剂具有阻止睾酮向双氢睾酮转化,进而抑制前列腺增生的效果^[9]。本研究所用的非那雄胺片就属于5- α 还原酶抑制剂的一种,具有选择性的抑制5- α 还原酶,可明显降低双氢睾酮水平,有利于减小RV、PV和改善 $Q_{\max}$ ^[3]。但临床上单用非那雄胺片有时获得的临床效果不是很理想,且存在

过敏、乳腺异常及性功能障碍等不良反应^[10]。而中药制剂治疗良性前列腺增生症在改善临床症状、提高临床疗效及安全性等方面具有独到的优势。前列舒通胶囊由赤芍、马齿苋、虎耳草、黄柏、川芎、马鞭草、三棱、当归、土茯苓及牛膝经过现代工艺制成的中药制剂,具有散结通淋、活血化瘀、清热利湿等作用^[4]。而其治疗良性前列腺增生症的具体机制尚不清楚。有关研究表明,前列舒通胶囊可降低前列腺指数、前列腺体积及总面积,并可降低前列腺组织中 β FGF、EG及bcl-2的表达,抑制前列腺细胞的增值,并促进其凋亡,从而发挥抑制良性前列腺增生症的目的^[11-12]。

本研究结果显示,治疗组与对照组治疗的总有效率分别为88.64%、95.45%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后两组患者IPSS评分、RV、PV均较治疗前明显降低,而 $Q_{\max}$ 均较治疗前增高,但治疗组上述指标的改善程度均优于对照组。治疗过程中两组患者均未出现明显的不良反应,说明前列舒通胶囊联合非那雄胺片治疗良性前列腺增生症安全可靠。

综上所述,前列舒通胶囊联合非那雄胺治疗良性前列腺增生症具有较好的临床疗效,能够显著改善患者的临床症状,降低RV、PV,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] Magri V, Perletti G, Bartoletti R, et al. Critical issues in chronic prostatitis [J]. Arch Ital Urol Androl, 2010, 82(2):

- 75-82.
- [2] Kaplan S A, McInnell J D, Roehrborn C G, *et al.* Medical therapy of prostatic symptoms (MTOPS) group combination therapy with doxazosin and finasteride for benign prostatic hyperplasia in patients with lower urinary tract symptoms and a baseline total prostate volume of 25 mL or greater [J]. *J Urol*, 2006, 175(1): 217-220.
- [3] 田河林, 赵如同, 苏县辉. 非那雄胺药理作用研究新进展 [J]. *中国药房*, 2008, 19(34): 2707-2709.
- [4] 潘善庆, 张梦晖, 陈子渊. 前列舒通颗粒剂的主要药效学研究 [J]. *中药新药与临床药理*, 1999, 10(5): 283-285.
- [5] 那彦群, 孙 光, 叶章群, 等. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2009 版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 103-119.
- [6] 中华人民共和国卫生部药政局. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 101-103.
- [7] 杨 勇. 第五届国际良性前列腺增生咨询委员会国际科学委员会推荐意见: 老年男性下尿路症状的评估和治疗 [J]. *中华泌尿外科杂志*, 2001, 22(9): 564-570.
- [8] 于普林, 郑 宏, 苏鸿学, 等. 中国六城市老年前列腺增生的患病率及相关因素 [J]. *中华流行病学杂志*, 2000, 21(4): 276-278.
- [9] 蔡菁菁, 谭 琛, 张 磊, 等. 5 α -还原酶在前列腺中的作用 [J]. *国际病理科学与临床杂志*, 2006, 28(3): 250-254.
- [10] 陈敬然. 非那雄胺的临床应用 [J]. *中国药业*, 2007, 16(3): 62-63.
- [11] 鲁会侠, 张晓红, 岳 媛. 前列舒通胶囊对实验性前列腺增生的作用 [J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2007, 13(2): 155-159.
- [12] 李仁彪, 郭晓玲, 张永旺, 等. 前列舒通胶囊治疗良性前列腺增生症疗效观察 [J]. *中国医药导报*, 2011, 8(5): 51-52.