

盐酸坦洛新缓释片联合前列康片治疗Ⅲ型前列腺炎的疗效观察

陆海, 覃江, 韦克暖

河池市人民医院 泌尿外科, 广西 河池 547000

摘要: **目的** 观察盐酸坦洛新缓释片联合前列康片治疗Ⅲ型前列腺炎的临床疗效。**方法** 选取 2014 年 11 月—2015 年 5 月河池市人民医院泌尿外科收治的Ⅲ型前列腺炎患者 85 例, 按照随机数字表法随机分为对照组 (42 例) 和治疗组 (43 例)。对照组患者口服前列康片, 3 片/次, 3 次/d。治疗组患者在对照组基础上给予盐酸坦洛新缓释片, 饭后口服, 1 片/d。两组患者均连续用药 6 周。观察两组患者临床疗效, 并比较治疗前后 NIS-CPSI 评分、前列腺液中白细胞计数、pH 值。**结果** 治疗后, 对照组、治疗组的总有效率分别为 66.67%、86.05%, 两组总有效率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者疼痛、排尿症状、生活质量和 NIH-CPSI 评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些指标的下降程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者前列腺液中白细胞计数、pH 值均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些指标的下降幅度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 盐酸坦洛新缓释片联合前列康片治疗Ⅲ型前列腺炎具有较好的临床疗效, 能够显著降低 NIH-CPSI 评分, 安全性好, 值得在临床上进一步推广和应用。

关键词: 盐酸坦洛新缓释片; 前列康片; Ⅲ型前列腺炎

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)04-0504-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.04.023

Clinical observation of Tamsulosin hydrochloride Sustained Release Tablets combined with Qianliekang Tablets in treatment of type III prostatitis

LU Hai, QIN Jiang, WEI Ke-nuan

Department of Urology Surgery, The People's Hospital of Hechi, Hechi 547000, China

Abstract: Objective To explore the clinical effects of Tamsulosin hydrochloride Sustained Release Tablets combined with Qianliekang Tablets in treatment of type III prostatitis. **Methods** Patients (85 cases) with type III prostatitis in Department of Urology Surgery of The People's Hospital of Hechi from November 2014 to May 2015 were divided into control (42 cases) and treatment (43 cases) groups according to the random number table method. The patients in the control group were *po* administered with Qianliekang Tablets, 3 tablets/time, three times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Tamsulosin hydrochloride Sustained Release Tablets on the basis of control group, 1 tablet/time, once daily. The patients in two groups were treated for 6 weeks. After treatment, the efficacies were evaluated, and NIS-CPSI scores, white blood cell and pH value of prostatic fluid in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the efficacies in the control and treatment groups were 66.67% and 86.05%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, pain, urinary symptoms, quality of life and NIH-CPSI scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, white blood cell counts and pH values of prostatic fluid in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Tamsulosin hydrochloride Sustained Release Tablets combined with Qianliekang Tablets has clinical curative effect in treatment of type III prostatitis, can significantly reduce NIH-CPSI scores, higher security, which has a certain clinical application value.

Key words: Tamsulosin hydrochloride Sustained Release Tablets; Qianliekang Tablets; type III prostatitis

收稿日期: 2015-12-17

作者简介: 陆海 (1976—), 男 (壮族), 广西人, 主治医师, 研究方向是前列腺疾病的诊疗。Tel: 18977848411 E-mail: chinadoctors@126.com

慢性前列腺炎为35岁以上男性常见疾病之一，主要临床表现为尿频、夜尿增多、尿痛，给患者的生活质量带来严重困扰^[1]。III型前列腺炎为前列腺炎最常见类型，占90%以上^[2]。但其发病机制仍不十分清楚，尚无明确的治疗标准，因此单一的治疗方法或药物难以取得满意效果且易反复^[3]。前列康本是我国泌尿外科疾病诊疗指南中指定治疗前列腺炎的药物，能够显著缓解下尿路症状，临床疗效得到广泛的认可^[4-5]。盐酸坦洛新是新型 α 1A受体阻滞剂，可高度选择性阻断前列腺中的 α 1A受体，临床疗效较好^[6]。本研究旨在探讨盐酸坦洛新缓释片联合前列康片治疗III型前列腺炎的临床疗效。

1 材料与方法

1.1 一般资料

选取2014年11月—2015年5月河池市人民医院泌尿外科收治的III型前列腺炎患者85例。年龄26~61岁，平均年龄(39.8±7.9)岁；病程1~8年，平均病程(2.9±3.8)年；IIIA型51例，IIIB型34例。所有患者均知情同意并签署知情同意书。

纳入标准：所有患者诊断均符合美国国立卫生院(NIH)诊断标准^[7]；近6个月内未服用消炎药类药物；慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)评分≥12分；直肠指诊未发现异常。

排除标准：合并前列腺增生者；合并泌尿系统肿瘤者；合并严重心肺功能不全者；对药物过敏者。

1.2 药物

盐酸坦洛新缓释片由昆明积大制药股份有限公司生产，规格0.2 mg/片，产品批号20140720；前列康片(普乐安片)由浙江康恩贝制药股份有限公司生产，规格0.57 g(含油菜花粉0.5 g)/片，产品批号20140509。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字表法随机分为对照组(42例)和治疗组(43例)。对照组患者年龄26~61岁，平均年龄(38.6±7.5)岁；病程1~8年，平均病程(3.2±3.9)年；IIIA型25例，IIIB型17例。治疗组患者年龄26~61岁，平均年龄(40.8±8.1)岁；病程1~8年，平均病程(2.6±3.5)年；IIIA型26例，IIIB型17例。两组患者一般临床资料比较无统计学差异，有可比性。

对照组患者口服前列康片，3片/次，3次/d。治疗组患者在对照组基础上给予盐酸坦洛新缓释

片，饭后口服，1片/d。两组患者均连续用药6周。

1.4 临床疗效评价标准^[8]

采用NIH-CPSI评分评价患者的临床疗效，其内容包括疼痛不适评分、排尿症状评分、生活质量评分，并计算总分值。分值与患者症状严重程度呈正相关，分值越低则表明临床效果越好。

治愈：临床症状完全消失，NIH-CPSI评分为0分，前列腺液检测无异常；显效：临床症状疾病消失，NIH-CPSI评分降低≥25%，前列腺液检测白细胞降低≥25%；有效：临床症状减轻，NIH-CPSI评分降低≥25%，前列腺液检测伴或不伴白细胞降低；无效：临床症状未减轻或加重，NIH-CPSI评分降低<25%，前列腺液检测白细胞降低<25%。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

分别于治疗前后采用前列腺按摩法取患者前列腺液，检测前列腺液中白细胞计数及pH值。

1.6 不良反应

观察并记录两组患者治疗过程中出现的恶心呕吐、腹痛、腹泻、皮肤过敏等不良反应。

1.7 统计学方法

对所有数据采用SPSS 19.0进行分析，计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，使用 t 检验；计数资料用率来表示，采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后，对照组治愈8例，显效11例，有效9例，总有效率为66.67%；治疗组治愈15例，显效14例，有效8例，总有效率为86.05%，两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表1。

2.2 两组患者NIH-CPSI评分比较

治疗后，两组患者疼痛、排尿症状、生活质量和NIH-CPSI评分均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)；且治疗组这些指标的下降程度优于对照组，两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表2。

2.3 两组患者观察指标比较

治疗后，两组患者前列腺液中白细胞计数、pH值均显著降低，同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)；且治疗组这些指标的下降幅度优于对照组，两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)，见表3。

表 1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	42	8	11	9	14	66.67
治疗	43	15	14	8	6	86.05*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组患者 NIH-CPSI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on NIH-CPSI scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	疼痛/分	排尿症状/分	生活质量/分	总分/分
对照	42	治疗前	11.3±5.1	5.1±2.2	8.1±3.5	26.8±7.8
		治疗后	8.3±3.6*	3.3±1.9*	5.6±3.7*	16.5±0.4*
治疗	43	治疗前	11.8±4.7	5.6±7.5	8.9±3.8	27.9±8.0
		治疗后	5.1±4.1* [▲]	2.6±1.1* [▲]	3.7±3.4* [▲]	9.3±0.6* [▲]

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表 3 两组患者前列腺液指标的比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on prostatic fluid indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	白细胞计数		pH 值	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	42	26.5±8.6	16.7±6.3*	6.9±0.2	6.7±0.2*
治疗	43	27.9±9.2	12.7±5.9* [▲]	6.8±0.2	6.3±0.2* [▲]

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

2.4 两组患者不良反应情况比较

治疗期间治疗组有 4 例患者出现轻微头晕, 2 d 后即消失; 对照组有 2 例患者出现大便溏泄, 3 d 后症状消失; 其余患者未见明显不良反应。

3 讨论

III型前列腺炎在所有前列腺炎患者中占的比例最高, 但发病机制不明确, 其临床症状多样化, 无特异性, 临床治疗效果欠佳, 严重影响患者的生活质量^[9]。研究表明, III型前列腺炎患者大多存在下尿路功能性梗阻, 其最重要特征为下尿道的闭合压增高, 认为主要原因是患者交感神经兴奋性增高, 引起下尿路 $\alpha 1A$ 腺体受体兴奋性增加, 导致下尿路功能性梗阻^[10]。下尿路功能性梗阻导致尿道内的压力增高, 感染的细菌及尿液反流进入前列腺, 出现排尿费力、会阴部疼痛酸胀等症状。

盐酸坦洛新缓释片对 $\alpha 1A$ 型受体具有高选择性, 通过高选择性作用于膀胱颈、后尿道、前列腺

等部位上的 $\alpha 1A$ 受体, 舒张膀胱颈及前列腺的平滑肌, 有效缓解尿道梗阻, 进而显著改善排尿功能紊乱, 减轻或消除前列腺炎症状, 最终达到治愈^[11]。前列康片中的有效成分为油菜花粉, 其中多种维生素、氨基酸、微量元素、酶的补肾固本作用显著, 目前多用于前列腺炎、良性前列腺增生的治疗。花粉能够有效降低雄性激素的活性, 显著改善尿道黏膜组织的水肿, 进而缩小前列腺体积。此外, 还能促进局部血压循环, 降低酸性磷酸酶活性, 降低尿道括约肌张力, 加速局部炎症的消退, 增强抗感染的能力, 缓解前列腺炎症状^[12]。

本研究结果中对照组患者总有效率为 66.67%, 显著低于治疗组患者的总有效率 86.05%; 两组患者治疗后疼痛、排尿症状、生活质量及 NIH-CPSI 评分较治疗前均降低; 且治疗组患者这些指标评分均低于对照组, 提示盐酸坦洛新缓释片联合前列康片治疗 III 型前列腺炎临床疗效优于前列康片。前列腺

炎检查也是评价III型前列腺炎临床疗效的重要依据。白细胞减少表明局部炎症的减轻。健康成人的前列腺液 pH 值的正常值为 6.3~6.5,而前列腺炎患者的前列腺上皮细胞的分泌功能受到损害,枸橼酸分泌受到影响,导致前列腺液 pH 值升高。本研究结果中两组患者治疗后前列腺液中白细胞计数及 pH 值较治疗前均下降;且治疗组患者下降幅度显著高于对照组。这与何斌等^[13]研究结果一致。两组患者治疗期间均未发生明显不良反应,考虑其原因为心血管系统的 α_1 受体为 B 型,盐酸坦洛新对其阻滞作用较小,故其心血管系统不良反应发生率,安全性好^[14]。

综上所述,盐酸坦洛新缓释片联合前列康片治疗III型前列腺炎具有较好的临床疗效,能够显著降低 NIH-CPSI 评分,安全性好,值得在临床上进一步推广和应用。

参考文献

[1] Schaeffer A J, Knauss J S, Landis J R, et al. Leukocyte and bacterial counts do not correlate with severity of symptoms in men with chronic prostatitis: the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Cohort Study [J]. *J Urol*, 2002, 168(3): 1048-1053.

[2] 张 凯, 白文俊, 邓春华, 等. 前列腺炎诊断治疗指南(试行版) [J]. *中华现代外科学杂志*, 2006, 3(21): 1766-1776.

[3] Theodorou C, Konidaris D, Moutzouris G, et al. The urodynamic profile of prostatodynia [J]. *BJU Int*, 1999, 84(4): 461-463.

[4] 李 薇, 王金明. 前列康片治疗慢性前列腺炎的成本-

效果分析 [J]. *海峡药学*, 2010, 22(6): 233-234.

[5] 刘树硕, 刘 飞, 王如伟, 等. 前列康胶囊治疗良性前列腺增生多中心临床研究 [J]. *中草药*, 2009, 40(12): 1945-1947.

[6] 彭光平, 汪 蕾, 梁丽萍, 等. 盐酸坦洛新治疗慢性前列腺炎临床研究 [J]. *中国男科学杂志*, 2008, 22(3): 42-44.

[7] Litwin M S. A review of the development and validation of the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index [J]. *Urology*, 2002, 60(6 Suppl): 14-18.

[8] 王 平, 王 侠, 刘屹立, 等. 慢性前列腺炎诊治及疗效评价(附 600 例报告) [J]. *中华泌尿外科杂志*, 2001, 22(9): 528-529.

[9] Price D T, Schwinn D A, Lomasney J W, et al. Identification, quantification, and localization of mRNA for three distinct alpha 1 adrenergic receptor subtypes in human prostate [J]. *J Urol*, 1993, 150(2 Pt 1): 546-551.

[10] Krieger J N, Riley D E, Cheah P Y, et al. Epidemiology of prostatitis: new evidence for a world-wide problem [J]. *World J Urol*, 2003, 21(2): 70-74.

[11] Sacco E, Totaro A, Marangi F, et al. Prostatitis syndromes and sporting activities [J]. *Urologia*, 2010, 77(2): 126-138.

[12] 阙建伟, 王如伟. 前列康片的临床应用 [J]. *中国药业*, 2007, 16(7): 64.

[13] 何 斌. 前列舒通胶囊联合 α -1A 受体阻滞剂治疗湿热瘀阻型III型前列腺炎临床观察 [D]. 兰州: 甘肃中医学院, 2014.

[14] Chen Y, Wu X, Liu J, et al. Effects of a 6-month course of tamsulosin for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a multicenter, randomized trial [J]. *World J Urol*, 2011, 29(3): 381-385.