

金匮肾气片联合坦索罗辛治疗膀胱过度活动症的疗效观察

宗德斌, 赵积晔, 田兵, 荆孝东, 李猛, 李勇, 胡明宇

大连大学附属新华医院 泌尿外科, 辽宁 大连 116021

摘要: **目的** 观察金匮肾气片联合盐酸坦索罗辛治疗膀胱过度活动症的临床疗效。**方法** 选取2016年7月—2017年6月在大连大学附属新华医院就诊的膀胱过度活动症患者106例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各53例。对照组饭后口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊, 0.2 mg/次, 1次/d; 治疗组在对照组基础上口服金匮肾气片, 4片/次, 2次/d。两组患者均治疗4周。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者尿失禁生活质量评估量表(I-QOL)、膀胱过度活动症评分(OABSS)和排尿相关指标改善情况。**结果** 治疗后, 对照组临床总有效率为75.47%, 显著低于治疗组的92.45%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组I-QOL均显著升高, OABSS显著降低, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者I-QOL和OABSS水平明显优于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组24 h排尿次数、24 h夜尿次数和24 h急迫性尿失禁次数显著减少, 最大尿流率(Q_{max})、平均尿流率(Q_{ave})和平均尿量(V_v)水平显著升高, 同组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者上述排尿指标改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 金匮肾气片联合盐酸坦索罗辛治疗膀胱过度活动症临床疗效确切, 症状改善明显, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 金匮肾气片; 盐酸坦索罗辛缓释胶囊; 膀胱过度活动症; 临床疗效; 尿失禁生活质量评估量表; 膀胱过度活动症评分; 平均尿流率

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)02-0351-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.02.032

Clinical observation of Jingui Shenqi Tablets combined with tamsulosin in treatment of overactive bladder

ZONG De-bin, ZHAO Ji-ye, TIAN Bing, JING Xiao-dong, LI Meng, LI Yong, HU Ming-yu

Department of Urology Surgery, Dalian University Affiliated Xinhua Hospital, Dalian 116021, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Jingui Shenqi Tablets combined with tamsulosin in treatment of overactive bladder. **Methods** Patients (106 cases) with overactive bladder in Dalian University Affiliated Xinhua Hospital from July 2016 to June 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each had 53 cases. Patients in the control group were *po* administered with Tamsulosin Hydrochloride Sustained Release Capsules after meals, 0.2 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jingui Shenqi Tablets on the basis of the control group, 4 tables/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the improvement of the OABSS, I-QOL and urination related indexes in two groups before and after treatment was compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 75.47%, which was significantly lower than 92.45% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, I-QOL in two groups was significantly increased, the OABSS was significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And I-QOL and OABSS in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, but 24 h urination times, 24 h nocturia frequency and 24 h frequency of urgent incontinence in two groups were significantly decreased, but Q_{max} , Q_{ave} and V_v levels were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these urination related indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Jingui Shenqi Tablets combined with tamsulosin has significant clinical curative effect

收稿日期: 2017-10-24

作者简介: 宗德斌(1973—), 副主任医师, 博士, 研究方向为泌尿外科尿动力学及结石的治疗。Tel: 13154265713 E-mail: zongdebin@163.com

in treatment of overactive bladder with obvious improved symptoms, which has a certain clinical application value.

Key words: Jingui Shenqi Tablets; Tamsulosin Hydrochloride Sustained Release Capsules; overactive bladder; clinical effect; I-QOL; OABSS; Q_{ave}

膀胱过度活动症是临床常见的泌尿系统疾病, 临床主要表现为尿频、尿急、夜尿, 可伴有或不伴有急迫性尿失禁, 发病机制尚不完全明确, 可能与膀胱运动功能亢进、膀胱感觉功能过敏有关^[1]。膀胱过度活动症的治疗方法主要有行为治疗、药物治疗、神经调节、手术治疗等^[2], 虽具有一定效果, 但尚不理想, 且药物副作用大、价格昂贵等因素亦未能较好解决。金匮肾气制剂具有补肾温阳、化气行水的功效, 对尿频、尿急疗效显著^[3]。坦索罗辛属于 α_1 肾上腺素能受体阻滞剂, 能松弛逼尿肌, 改善早期的膀胱储尿期症状^[4]。本研究采用金匮肾气片联合坦索罗辛治疗膀胱过度活动症, 取得较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2016 年 7 月—2017 年 6 月在大连大学附属新华医院就诊的 106 例膀胱过度活动症患者为研究对象, 所选病例均符合《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2014 版)》中的诊断标准^[5]。其中男 62 例, 女 44 例; 年龄 32~63 岁, 平均年龄(41.24±10.36) 岁; 病程 1~7 年, 平均病程(3.5±1.2) 年。

纳入标准: (1) 所有患者均有不明原因的尿急, 排尿次数增多等临床表现; (2) 所有患者 24 h 排尿次数 ≥ 8 次, 夜间 ≥ 2 次, 平均每次尿量 < 200 mL; (3) 所有患者均表示自愿主动配合完成研究, 并签署相关治疗检查知情同意书。

排除标准: (1) 严重心衰、肾衰患者; (2) 急性膀胱炎、急性肾盂肾炎以及结核、恶性肿瘤患者; (3) 不能按照研究要求参与者。

1.2 药物

金匮肾气片由特一药业集团股份有限公司生产, 规格 0.27 g/片, 产品批号 20160406; 盐酸坦索罗辛缓释胶囊由安斯泰来制药(中国)有限公司生产, 规格 0.2 mg/粒, 产品批号 H0701。

1.3 分组及治疗方法

随机将 106 例患者分为对照组和治疗组, 每组各 53 例。其中对照组男 32 例, 女 21 例; 年龄 32~62 岁, 平均年龄(40.83±10.18) 岁, 病程 2~7 年, 平均病程(3.7±1.0) 年。治疗组男 30 例, 女 23

例, 年龄 33~63 岁, 平均年龄(42.04±9.81) 岁, 病程 1~6 年, 平均病程(3.4±1.3) 年。两组患者性别、年龄、病程、病情等一般临床资料比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组饭后口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊, 0.2 mg/次, 1 次/d; 治疗组在对照组基础上口服金匮肾气片, 4 片/次, 2 次/d。两组患者均治疗 4 周。

1.4 临床疗效判定标准^[5]

显效: 治疗后, 日排尿次数低于 8 次, 夜排尿次数低于 2 次, 排尿间隔在 2 h 以上, 尿量每次大于 200 mL, 且尿频、尿急等症状消失; 有效: 尿频、尿急等症状较前有所缓解, 尿失禁次数较前减少 1/2, 日排尿次数也较前减少, 排尿间隔也较前延长, 每次排尿量较前增加, 但未超过 200 mL; 无效: 经过治疗后, 患者各项指标没有达到上述标准。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 尿失禁生活质量评估量表(I-QOL)^[6] 共 22 个问题, 分为极端地、相当多、中度、轻度、否 5 个等级, 分别计 1、2、3、4、5 分, 满分 100 分, 分数越高, 生活质量越高。

1.5.2 膀胱过度活动症评分(OABSS)^[7] 包括白天排尿次数、夜间排尿次数、尿急和急迫性尿失禁 4 项, ≤ 5 分为轻度, 6~11 分为中度, > 12 分为重度。

1.5.3 排尿指标 对比两组患者治疗前后 24 h 排尿次数、24 h 夜尿次数和 24 h 急迫性尿失禁次数, 以及尿动力学指标, 其中后者包括最大尿流率(Q_{max})、平均尿流率(Q_{ave})及平均尿量(V_v), 采用 NEC multisyne LCD1760VM 型尿动力仪测定。

1.6 不良反应观察

因本研究所用药物为 α 受体阻滞剂, 对血压有一定影响, 而且中药的固有气味可能对部分患者较难忍受, 故在研究过程中仔细观察并随时记录两组患者出现体位性低血压、恶心呕吐不良反应情况, 同时记录谷丙转氨酶(ALT)和血肌酐增高情况。

1.7 统计学方法

运用 SPSS 13.0 统计软件进行数据处理。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组患者显效 22 例, 有效 18 例, 无效 13 例, 总有效率为 75.47%; 治疗组患者显效 30 例, 有效 19 例, 无效 4 例, 总有效率为 92.45%, 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 I-QOL 和 OABSS 比较

治疗后, 两组 I-QOL 均显著升高, OABSS 显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P <$

0.05); 且治疗后治疗组患者 I-QOL 和 OABSS 水平明显优于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者排尿相关指标比较

治疗后, 两组 24 h 排尿次数、24 h 夜尿次数和 24 h 急迫性尿失禁次数显著减少, Q_{\max} 、 Q_{ave} 和 V_V 水平显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组患者上述排尿指标改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	22	18	13	75.47
治疗	53	30	19	4	92.45*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 OABSS 和 I-QOL 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on OABSS and I-QOL between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	I-QOL/分		OABSS/分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	50.29 ± 15.18	66.14 ± 21.46*	9.29 ± 3.18	6.14 ± 2.46*
治疗	53	49.38 ± 13.29	74.43 ± 22.21* [▲]	9.38 ± 3.29	4.43 ± 2.21* [▲]

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 两组排尿相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on urination related indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	24 h 排尿次数		24 h 夜尿次数		24 h 急迫性尿失禁次数	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	13.48 ± 0.73	9.95 ± 2.33*	4.91 ± 0.76	3.11 ± 0.52*	3.58 ± 0.93	1.92 ± 0.86*
治疗	53	13.53 ± 0.69	6.11 ± 3.29* [▲]	4.78 ± 0.73	1.62 ± 0.46* [▲]	3.32 ± 1.01	1.02 ± 0.83* [▲]

组别	n/例	$Q_{\max}/(\text{mL} \cdot \text{s}^{-1})$		$Q_{\text{ave}}/(\text{mL} \cdot \text{s}^{-1})$		V_V/mL	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	16.96 ± 7.25	19.31 ± 5.24*	8.69 ± 2.3	10.82 ± 4.22*	119.23 ± 31.21	181.16 ± 41.53*
治疗	53	17.42 ± 6.93	23.56 ± 4.68* [▲]	8.23 ± 1.5	13.61 ± 3.32* [▲]	118.16 ± 29.98	212.38 ± 38.18* [▲]

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 两组不良反应情况

两组均无明显不良反应发生。

3 讨论

膀胱过度活动症是泌尿系统常见病多发病, 发

病率较高, 引起了广大临床工作者的广泛关注^[8], 其发病机制较复杂, 包括膀胱运动功能亢进、膀胱感觉功能过敏, 此外还可能与种族、饮食生活习惯甚至精神心理有关^[9]。随着人们生活习惯的改变,

如长期熬夜、运动减少、热量摄入过高等，加之生活工作压力的增加，人们的精神心理长期处于紧张甚至是焦虑状态下，且过度使用抗菌药物、洗涤剂，这些可能对本病的发生发展亦起到一定的推波助澜作用。本病目前的治疗方法主要有行为治疗、药物治疗、膀胱内药物灌注治疗、神经调节、手术治疗以及中医药治疗，其中以行为治疗、药物治疗为主，而药物治疗包括抗胆碱能药物、中枢神经系统药物、周围神经系统药物、前列腺素合成抑制剂，雌激素，硫酸软骨素等^[10]。目前临床应用上述治疗方法虽取得一定临床疗效，但仍存在远期疗效差，易反复，副作用大，费用高等问题。膀胱过度活动症根据症状归属于中医学中“小便不利”“劳淋”等范畴，传统中医多认为本病肾虚是根本病机，湿热是临床表现^[11]。

金匱肾气片是由经方金匱肾气丸演化而来，主要组分有地黄、山萸肉、山药、丹皮、泽泻、茯苓、桂枝、制附子、牛膝、车前子，全方具有补中寓泻、补而不膩、共奏补肾温阳、化气行水的功效^[12]。药理研究表明，金匱肾气制剂可以延缓逼尿肌衰老，改善前列腺增生患者夜尿次数增多^[13-14]，同时具有肾上腺皮质激素样作用，能增强免疫功能抗菌和抑菌的作用，可治疗膀胱炎等多种疾病^[15]。坦索罗辛属于 α_1 受体阻滞剂，可有效抑制逼尿肌 α_1A 受体，降低膀胱颈和后尿道等部位的张力，显著增加尿流率，改善临床症状。还能作用于 α_1D 受体，明显增加膀胱容量和储尿功能，显著降低尿频、尿急等症状的发生率，且不良反应少，体位性低血压发生率低，用药安全，患者依从性好^[16]。

本研究采用金匱肾气片联合坦索罗辛治疗膀胱过度活动症，临床观察显示，治疗组 OABSS、I-QOL 改善优于对照组 ($P < 0.05$)，治疗组临床疗效显著优于对照组 ($P < 0.05$)，治疗组患者排尿次数以及尿动力学指标改善更满意 ($P < 0.05$)。

综上所述，金匱肾气片联合坦索罗辛治疗膀胱过度活动症，临床疗效确切，无明显不良反应，可为广大临床医生治疗本病提供一定参考。

参考文献

- [1] 王东文, 许克新, 李正华, 等. 膀胱过度活动症诊断治疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 331.
- [2] 杨为民, 袁晓奕, 等. 膀胱过度活动症的诊断与治疗进展 [J]. 临床泌尿外科杂志, 2011, 26(1): 1-3.
- [3] 贾 钢, 陈晓群, 张家林, 等. 金匱肾气汤治疗老年性膀胱过度活动症疗效观察 [J]. 陕西中医, 2013, 34(8): 955-956.
- [4] 杨国荣, 申大夫, 王家吉. 琥珀酸索利那新和坦索罗辛治疗女性膀胱过度活动症疗效观察 [J]. 甘肃科技, 2016, 32(11): 144-145.
- [5] 那彦群, 叶章群, 孙颖浩, 等. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2014 版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 330-339.
- [6] 方积乾. 生存质量测定方法及应用 [M]. 北京: 北京医科大学出版社, 2000: 6-11.
- [7] HOMMA Y, YOSHIDA M, SEKI N, *et al.* Symptom assessment tool for overactive bladder syndrome-overactive bladder symptom score [J]. *Urology*, 2006, 68(2): 318-323.
- [8] 许克新, 王建业. 膀胱过度活动症现状及展望 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2012, 33(9): 708-710.
- [9] 李小林, 冯启廷, 杜耀宇. 膀胱过度活动症中西医结合治疗进展 [J]. 实用中医药杂志, 2015, 31(7): 695-697.
- [10] 廖利民. 膀胱过度活动症定义之我见 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2013, 18(1): 76-77.
- [11] 耿玉山. 中西医结合治疗膀胱过度活动症的临床研究 [J]. 中国中医急症, 2013: 22(2): 231-232.
- [12] 陈 科, 刘春梅. 金匱肾气丸加减配合行为训练治疗膀胱过度活动症 40 例临床 [J]. 江苏中医药, 2008, 40(10): 55-56.
- [13] 陈 怀, 管家齐, 黄树纲. 金匱肾气丸对亚急性衰老小鼠逼尿肌 SOD 活性的影响 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2002, 12(1): 22-23.
- [14] 陈建军. 金匱肾气丸联合克拉霉素治疗老年慢性前列腺炎的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(7): 1319-1323.
- [15] 梁晓天. 常用中药基础研究(第一卷) [M]. 北京: 科学出版社, 2003: 381-385.
- [16] 林 昀, 林 荔, 陈安屏, 等. 坦索罗辛联合托特罗定治疗女性膀胱过度活动症的疗效观察 [J]. 海峡药学, 2010, 22(6): 176-177.