

## 沙巴棕软胶囊联合特拉唑嗪治疗良性前列腺增生的临床研究

刘彦军, 景治安, 毛长青, 李纪华, 胡和平

郑州市第一人民医院 泌尿外科, 河南 郑州 450004

**摘要:** **目的** 探讨沙巴棕软胶囊联合特拉唑嗪治疗良性前列腺增生的临床疗效。**方法** 选取2017年2月—2017年6月郑州市第一人民医院收治的良性前列腺增生患者88例, 随机分为对照组(44例)和治疗组(44例)。对照组睡前口服盐酸特拉唑嗪片, 2 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组基础上口服沙巴棕软胶囊, 160 mg/次, 2次/d。两组患者均经过3月治疗。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者前列腺体积、残余尿量、最大尿流率( $Q_{max}$ )、血清指标和国际前列腺症状(IPSS)评分。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为79.55%, 显著低于治疗组的95.45%。两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组前列腺体积、残余尿量均显著减小, 而 $Q_{max}$ 明显增加, 同组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组上述指标明显好于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组血清Bcl-2、白细胞介素-6(IL-6)、IL-17水平均明显降低, IL-2水平明显增加, 同组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组上述指标明显优于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者IPSS评分均明显降低( $P < 0.05$ ); 且治疗组比对照组降低的更显著( $P < 0.05$ )。**结论** 沙巴棕软胶囊联合盐酸特拉唑嗪片治疗良性前列腺增生可有效改善患者临床症状和细胞因子水平, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 沙巴棕软胶囊; 盐酸特拉唑嗪片; 良性前列腺增生; 临床疗效; 最大尿流率; 血清指标

**中图分类号:** R914 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)04-0930-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.04.046

## Clinical study on Sabale Soft Capsules combined with terazosin in treatment of benign prostatic hyperplasia

LIU Yan-jun, JING Zhi-an, MAO Chang-qing, LI Ji-hua, HU He-ping

Department of Urology Surgery, the Medical Group of Zhengzhou First People's Hospital, Zhengzhou 450004, China

**Abstract Objective** To investigate the clinical efficacy of Sabale Soft Capsules combined with terazosin in treatment of benign prostatic hyperplasia. **Methods** Patients (88 cases) with benign prostatic hyperplasia in the Medical Group of Zhengzhou First People's Hospital from February 2017 to June 2017 were randomly divided into control (44 cases) and treatment (44 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Terazosin Hydrochloride Tablets, 2 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Sabale Soft Capsules on the basis of the control group, 160 mg/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the prostatic volume, residual urine volume,  $Q_{max}$ , the serological indexes and IPSS scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 79.55%, which was significantly lower than 95.45% in the treatment group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the prostatic volume and residual urine volume in two groups were significantly reduced, but  $Q_{max}$  was significantly increased, and there were differences in the same group ( $P < 0.05$ ). And these indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the Bcl-2, IL-6 and IL-17 levels in two groups were significantly decreased, but IL-2 was significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the serological indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the IPSS score in two groups were significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and the score in the treatment group was significantly lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Sabale Soft Capsules combined with terazosin in treatment of benign prostatic hyperplasia can effectively improve the clinical symptoms and the cytokines level, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Sabale Soft Capsules; Terazosin Hydrochloride Tablets; benign prostatic hyperplasia; clinical efficacy;  $Q_{max}$ ; serological index

收稿日期: 2017-10-18

作者简介: 刘彦军(1979—), 硕士, 副主任医师, 研究方向为泌尿系统肿瘤、结石、前列腺疾病。Tel: 13783621789 E-mail: liu1972@alyun.net.cn

良性前列腺增生症是中老年男性常见的一种泌尿系统疾病,临床上以下尿路梗阻和尿路刺激症状为主要表现,严重影响患者生活质量,若不得到及时治疗,终末期可发生肾功能衰竭<sup>[1]</sup>。特拉唑嗪具有松弛膀胱、前列腺平滑肌的作用,可有效缓解前列腺增生引起排尿困难症状<sup>[2]</sup>。沙巴棕软胶囊具有抗雄激素活性、非特异性抗炎、抗水肿和松弛平滑肌等作用,从而改善尿路症状<sup>[3]</sup>。因此,本研究对良性前列腺增生患者采用沙巴棕软胶囊联合盐酸特拉唑嗪片进行治疗,取得了满意的效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取2017年2月—2017年6月在郑州市第一人民医院进行诊治的88例良性前列腺增生患者为研究对象,年龄50~78岁,平均年龄(66.37±1.26)岁;病程1~8年,平均病程(3.63±0.25)年。

纳入标准:(1)均符合良性前列腺增生诊断标准<sup>[4]</sup>;(2)国际前列腺症状评分(IPSS)≥14分;(3)年龄≥50岁。

排除标准:(1)前列腺良、恶性肿瘤者;(2)伴有严重肝肾功能不全者;(3)伴有急性尿路感染者;(4)伴有神经源性膀胱、尿道梗阻、尿道狭窄者;(5)有前列腺手术史者;(6)对本研究药物过敏者;(7)近期经过系统治疗者;(8)未取得知情同意者。

### 1.2 药物

盐酸特拉唑嗪片由华润赛科药业有限责任公司生产,规格2 mg/片,产品批号170109;沙巴棕软胶囊由Swiss Caps AG生产,规格160 mg/粒,产品批号170107。

### 1.3 分组及治疗方法

随机分为对照组(44例)和治疗组(44例),其中对照组年龄50~78岁,平均年龄(66.43±1.35)岁;病程1~8年,平均病程(3.69±0.28)年。治疗组年龄50~76岁,平均年龄(66.32±1.21)岁;病程1~7年,平均病程(3.58±0.22)年。两组患者的年龄、病程等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组睡前口服盐酸特拉唑嗪片,2 mg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服沙巴棕软胶囊,160 mg/次,2次/d。两组患者均治疗3个月。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[5]</sup>

治愈:经过治疗患者临床症状均消失,IPSS评

分降低≥90%;显效:经过治疗患者临床症状较前显著好转,70%≤IPSS评分降低<90%;有效:经过治疗患者临床症状较前有所好转,30%≤IPSS评分降低<70%;无效:经过治疗患者临床症状没有改善,IPSS评分降低<30%。

IPSS评分降低率=(治疗前IPSS评分-治疗后IPSS评分)/治疗前IPSS评分

有效率=(治愈+显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

对两组治疗前后IPSS<sup>[6]</sup>评分进行比较:总分0~20分。采用B超对两组治疗前后前列腺体积及残余尿量进行检测,采用尿流计测量两组治疗前后最大尿流率( $Q_{max}$ )。采用ELISA法检测两组患者治疗前后血清Bcl-2、白细胞介素-2(IL-2)、白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-17(IL-17)水平。

### 1.6 不良反应

对治疗期间两组患者可能出现的与药物相关的胃部胀痛、心悸、头痛、头晕等不良反应情况进行比较。

### 1.7 统计学分析

统计学软件为SPSS 18.0。两组治疗前后IPSS评分、前列腺体积、残余尿量、 $Q_{max}$ 及血清学指标比较采用 $t$ 检验,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,临床效果比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈11例,显效17例,有效7例,无效9例,临床有效率为79.55%;治疗组治愈18例,显效15例,有效9例,无效2例,临床有效率高达95.45%。两组患者临床疗效比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组相关指标比较

治疗后,两组患者前列腺体积、残余尿量均显著减小,而 $Q_{max}$ 明显增加,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗后治疗组上述指标明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组血清指标比较

治疗后,两组血清Bcl-2、IL-6、IL-17水平均明显降低,IL-2水平明显增加,同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P<0.05$ );且治疗组上述血清指标改善后水平明显优于对照组,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	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	有效率/%
对照	44	11	17	7	9	79.55
治疗	44	18	15	9	2	95.45*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs control group表2 两组相关指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 2 Comparison on relative indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	观察时间	n/例	前列腺体积/cm	残余尿量/mL	$Q_{\max}/(\text{mL} \cdot \text{s}^{-1})$
对照	治疗前	44	39.88 ± 8.39	53.71 ± 9.42	10.28 ± 2.19
	治疗后		34.63 ± 4.28*	38.95 ± 6.43*	14.72 ± 3.28*
治疗	治疗前	44	39.85 ± 8.36	53.65 ± 9.37	10.24 ± 2.16
	治疗后		30.42 ± 4.25* <sup>▲</sup>	31.06 ± 6.38* <sup>▲</sup>	17.86 ± 3.25* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment表3 两组血清学指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 3 Comparison on serological indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	观察时间	n/例	Bcl-2/(ng·mL <sup>-1</sup> )	IL-2/(μg·L <sup>-1</sup> )	IL-6/(pg·mL <sup>-1</sup> )	IL-17/(μg·L <sup>-1</sup> )
对照	治疗前	44	21.79 ± 4.38	10.27 ± 2.49	235.71 ± 54.75	45.66 ± 7.38
	治疗后		10.65 ± 1.32*	15.32 ± 2.71*	148.47 ± 12.47*	21.23 ± 4.82*
治疗	治疗前	44	21.76 ± 4.35	10.35 ± 2.46	235.62 ± 54.73	45.64 ± 7.35
	治疗后		5.43 ± 1.28* <sup>▲</sup>	19.46 ± 2.75* <sup>▲</sup>	98.68 ± 12.23* <sup>▲</sup>	16.78 ± 4.53* <sup>▲</sup>

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

## 2.4 两组 IPSS 评分比较

治疗后, 两组患者 IPSS 评分均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组比对照组降低的更显著, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表4 两组 IPSS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on IPSS scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	IPSS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	44	17.98 ± 1.85	9.72 ± 1.17*
治疗	44	17.94 ± 1.82	6.25 ± 1.14* <sup>▲</sup>

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

## 2.5 两组不良反应情况比较

两组在治疗期间均无胃部胀痛、心悸、头痛、

头晕等药物相关不良反应情况发生。

## 3 讨论

良性前列腺增生是男性常见的泌尿系统疾病, 随着我国人均寿命的不断增加, 其发病率也逐渐增加。60 岁以上患者发病率超过 50%, 80 岁以上患者发病率超过 83%<sup>[7]</sup>。良性前列腺增生临床上以尿路梗阻、尿潴留等为主要表现, 国外主要以手术治疗为主, 而在我国老年患者多数采用非手术治疗<sup>[8]</sup>。

特拉唑嗪为选择性  $\alpha_1$  受体阻滞剂, 不仅可降低外周血管阻力, 降低患者血压, 还对膀胱、前列腺平滑肌有着松弛作用, 可有效缓解前列腺增生引起排尿困难症状<sup>[2]</sup>。沙巴棕软胶囊为植物类药物, 不仅具有抗雄激素活性、非特异性抗炎和抗水肿作用, 还可松弛平滑肌, 进而缓解因  $\alpha$  受体兴奋所致后尿道和膀胱颈痉挛, 使得局部张力降低, 从而改善尿路症状。此外, 该药可抑制磷脂酶 A2 (PLA2), 减轻前列腺炎症过程, 减轻前列腺水肿<sup>[3]</sup>。

Bcl-2 为凋亡抑制基因, 其广泛存在于血清中, 对前列腺细胞的生长、增殖与凋亡有着影响, 可致使前列腺细胞凋亡过度抑制, 而引起前列腺细胞过度增生<sup>[9]</sup>。IL-6 不仅作为促炎因子参与机体炎症反应, 其在免疫调节、急性期反应中具有重要作用<sup>[10]</sup>。IL-17 为 Th17 细胞分泌的细胞因子, 其可刺激多种细胞因子, 并释放趋化因子, 进而使得单核细胞、中性粒细胞定向趋延引起炎症反应<sup>[11]</sup>。IL-2 主要是有由 Th1 细胞分泌的免疫调节物质, 属于抗炎因子, 有着下调炎症反应作用<sup>[12]</sup>。本研究中, 治疗后两组血清 Bcl-2、IL-6、IL-17 水平均显著降低, 而 IL-2 水平显著增加, 且上述指标以治疗组改善更明显 ( $P < 0.05$ )。说明沙巴棕软胶囊联合盐酸特拉唑嗪片可降低机体炎症反应。此外, 治疗后, 治疗组与对照组治疗有效率分别为 95.45% 和 79.55% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 IPSS 评分均显著降低, 且治疗组降低更明显 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组前列腺体积、残余尿量均明显减小, 而  $Q_{\max}$  明显增加, 且治疗组比对照组改善更明显 ( $P < 0.05$ )。说明沙巴棕软胶囊联合盐酸特拉唑嗪片治疗良性前列腺增生效果明确。

综上所述, 沙巴棕软胶囊联合盐酸特拉唑嗪片治疗良性前列腺增生可有效改善患者临床症状, 改善机体细胞因子水平, 具有良好应用价值。

#### 参考文献

[1] 刘猷枋, 张亚强. 中西医结合泌尿外科学 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2007: 228-290.

- [2] 周本宏, 兰丽琼, 蔡鸿生. 特拉唑嗪的药理与临床 [J]. 医药导报, 1993, 12(3): 129-130.
- [3] 诸靖宇, 王彦彬, 周 鹏. 沙巴棕软胶囊治疗良性前列腺增生临床观察 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2014, 24(1): 48-49.
- [4] 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, 2013: 54-56.
- [5] 张祥华, 王行环, 王 刚, 等. 良性前列腺增生临床诊治指南 [J]. 中华外科杂志, 2007, 45(24): 1704-1707.
- [6] 麦海星, 陈 彪, 陈立军, 等. 尿流动力学检查结合 IPSS 评分在分析 BPH 患者 PVP 术后疗效作用 [J]. 微创泌尿外科杂志, 2015, 4(1): 23-26.
- [7] 顾方六. 我国良性前列腺增生和前列腺癌发病调查 [J]. 北京医科大学学报, 2000, 32(1): 30-33.
- [8] 梁小绿. 良性前列腺增生治疗进展 [J]. 河北联合大学学报: 医学版, 2013, 15(3): 346-349.
- [9] 韩丽媛, 王 伟, 王慧萍, 等. 前列腺癌组织中 p53、Bcl-2 和 E-cadherin 蛋白的表达水平及临床意义 [J]. 生殖医学杂志, 2015, 24(10): 845-849.
- [10] 李云祥, 王安果, 李进铭, 等. 合并组织学前列腺炎的前列腺增生组织中 IL-1 $\beta$ 、IL-6、IL-8、ISG54 的表达 [J]. 中国男科学杂志, 2016, 30(11): 20-24.
- [11] Sarkar S, Justa S, Brucks M, *et al.* Interleukin (L)-17A, F and A Fin inflammation: a study in collagen-induced arthritis and rheumatoidarthritis [J]. *Clin Exp Immunol*, 2014, 177(3): 652-661.
- [12] 李云祥, 李进铭, 张宗平, 等. Th17 细胞和 Th1/Th2/Th17 相关细胞因子水平在良性前列腺增生患者中的意义 [J]. 中国临床研究, 2017, 30(1): 2-6.