

普乐安片治疗良性前列腺增生的临床疗效及其与疗程关系研究

周 越, 吴海啸

浙江省金华中心医院, 浙江 金华 321000

摘要:目的 探讨普乐安片治疗良性前列腺增生的临床疗效及其与疗程关系。方法 良性前列腺增生患者共 260 例, 随机分为治疗组和对照组, 每组各 130 例, 治疗组服用普乐安片, 4 片/次, 每天 3 次, 对照组服用安慰剂, 4 片/次, 每天 3 次, 疗程为 90 d。观察并记录治疗前及治疗 30、60、90 d 后的国际前列腺症状评分 (IPSS)、生活质量评分 (QOL)、残余尿量、前列腺体积等指标变化。结果 与治疗前相比, 治疗组服药 30 d 后, IPSS 平均下降了 6.94 分, QOL 平均下降了 0.61 分, 单次残余尿量平均减少 5.96 mL, 改变均有统计学意义 ($P < 0.05$), 前列腺体积差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。随治疗疗程的延长, 其症状有进一步改善的趋势。治疗组和对照组均未发生药物不良反应。结论 普乐安片能有效改善良性前列腺增生患者的临床症状。

关键词: 普乐安片; 良性前列腺增生; 疗效; 疗程; 国际前列腺症状评分

中图分类号: R287.3 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2011)08-1588-03

Relationship between clinical efficacy and treatment course of Pule'an Pian used in benign prostatic hypertrophy

ZHOU Yue, WU Hai-xiao

Zhejiang Jinhua Center Hospital, Jinhua 321000, China

Key words: Pule'an Pian; benign prostatic hypertrophy (BPH); therapeutic efficacy; treatment course; international prostate symptom score (IPSS)

流行病学资料显示, 年逾 50 的男性有 50% 以上存在不同程度的良性前列腺增生 (BPH), 且发病率随年龄增大而增高, 尤其更年期后的男性发病率高达 75%, 严重影响老年人的身体健康和生活质量。前列腺增生除晚期重症病人需要手术外, 药物治疗仍是最基本的治疗措施^[1-2]。普乐安片 (前列康) 是我国自主研发的口服制剂, 主要成分为油菜花粉, 治疗 BPH 有一定疗效^[3]。为了进一步探讨普乐安片治疗良性前列腺增生的疗效及其与疗程关系, 笔者进行了此项临床观察。

1 资料与方法

1.1 临床资料

受试者为 2009 年 3 月—2009 年 12 月经浙江省金华中心医院泌尿外科门诊检查确诊的前列腺增生患者 260 例。入选标准: 国际前列腺症状评分 (IPSS) > 7 分; 单次排尿量 ≥ 150 mL 时, 最大尿流率 (Q_{\max}) $5 \sim 15$ mL/s; 单次残余尿量 < 60 mL; B 超及前列腺

指检证实前列腺增生; 年龄 ≥ 50 岁。排除标准: 有前列腺手术史; 直肠指检怀疑有膀胱和前列腺恶性肿瘤; 神经源性膀胱或膀胱颈狭窄、膀胱结石、尿道感染、尿道梗阻、前列腺炎等非前列腺增生引起的下尿路梗阻; 严重的心、肝、肺、肾疾病患者; 在 2 周内接受 α -受体阻滞剂、 5α 还原酶抑制剂、植物药、中药等药物治疗。

260 例前列腺增生患者随机分成 2 组: 治疗组 130 例, 年龄 50~78 岁, 平均年龄 68.2 岁, 病程 0.5~12 年, 平均病程 5 年; 对照组 130 例, 年龄 51~80 岁, 平均年龄 76.8 岁, 病程 1~15 年, 平均病程 4.6 年。两组患者的年龄、病程等方面无明显的统计学差异 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 治疗方法

治疗组服用普乐安片 (浙江康恩贝制药股份有限公司生产, 批号 20090101、20090402、20090502), 4 片/次, 每天 3 次。对照组服用安慰剂, 4 片/次,

收稿日期: 2011-01-06

作者简介: 周 越, 女, 副主任药师, 主要从事临床药学研究。

每天 3 次。两组疗程均为 90 d。

1.3 疗效评价

分别于两组治疗前, 治疗 30、60、90 d 后, 观察和记录 IPSS、生活质量评分 (QOL)、剩余尿量、前列腺体积、 Q_{\max} 等变化。同时监测血常规、尿常规、肝功能、肾功能及其他药物不良反应。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 11.5 统计学软件进行数据分析, 计量资料用 t 检验, 计数资料用 χ^2 检验。

2 结果

在治疗过程中, 治疗组有 9 例退出临床试验, 其中 3 例因外出退出, 2 例因无效退出, 4 例不明原因失访; 对照组 13 例退出临床试验, 其中 4 例因外出退出, 4 例因无效退出, 5 例不明原因失访。

2.1 治疗前后 IPSS 和 QOL 比较

治疗前, 治疗组患者 IPSS、QOL 与对照组比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 30 d 后, 治疗组患者的 IPSS 和 QOL 与治疗前相比差异有统计学意义 ($P<0.05$); 与对照组相比, 治疗组患者

IPSS 和 QOL 明显降低 ($P<0.05$)。与治疗前 30 d 比较, 治疗组治疗 90 d 后 IPSS 和 QOL 均有进一步下降的趋势 ($P<0.05$); 而对照组的 IPSS、QOL 与治疗前相比差异无统计学意义 ($P>0.05$)。结果见表 1。

2.2 治疗前后 Q_{\max} 比较

治疗前, 治疗组与对照组的 Q_{\max} 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 30 d 后, 治疗组 Q_{\max} 明显大于对照组, 差异有统计学意义 ($P<0.05$); 治疗 60、90 d 后, 治疗组 Q_{\max} 与治疗 30 d 后比较, 差异具有统计学意义 ($P<0.01$), 而对照组治疗前后的 Q_{\max} 差异均无统计学意义。结果见表 2。

2.3 治疗前后剩余尿量比较

治疗前, 两组剩余尿量差异无统计学意义 ($P>0.05$)。而治疗 30 d 后治疗组的剩余尿量明显少于对照组 ($P<0.05$)。治疗 60 d 后, 治疗组的剩余尿量与治疗 30 d 的差异也有统计学意义 ($P<0.05$), 作用显著。对照组治疗前后剩余尿量的差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。结果见表 3。

表 1 两组治疗前后 IPSS 和 QOL 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Comparison of IPSS and QOL in two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别 例数	IPSS				QOL			
	治疗前	治疗 30 d	治疗 60 d	治疗 90 d	治疗前	治疗 30 d	治疗 60 d	治疗 90 d
对照 117	20.81 ± 4.03	19.88 ± 5.33	17.43 ± 4.92	17.25 ± 5.78	3.83 ± 1.01	3.72 ± 1.13	3.94 ± 0.99	3.42 ± 1.11
治疗 121	21.67 ± 5.13	14.73 ± 5.03* [△]	12.29 ± 4.87* [△]	10.01 ± 4.31* ^{△▲}	3.78 ± 1.21	3.17 ± 1.19* [△]	2.87 ± 1.15* [△]	2.53 ± 1.07* ^{△▲}

与治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组比较: [△] $P<0.05$; 与治疗 30 d 比较: [▲] $P<0.05$
* $P<0.05$ vs before treatment; [△] $P<0.05$ vs control group; [▲] $P<0.05$ vs treatment for 30 d

表 2 两组治疗前后 Q_{\max} 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of Q_{\max} in two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	$Q_{\max}/(\text{mL}\cdot\text{s}^{-1})$			
		治疗前	治疗 30 d	治疗 60 d	治疗 90 d
对照	117	12.19 ± 4.88	12.91 ± 4.81	12.21 ± 5.11	11.07 ± 6.27
治疗	121	12.02 ± 4.56	15.43 ± 6.78* [△]	17.68 ± 5.12* ^{△▲}	19.97 ± 7.23* ^{△▲}

与治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组比较: [△] $P<0.05$; 与治疗 30 d 比较: [▲] $P<0.01$
* $P<0.05$ vs before treatment; [△] $P<0.05$ vs control group; [▲] $P<0.01$ vs treatment for 30 d

表 3 两组治疗前后剩余尿量比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of residual urine volume in two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	单次剩余尿量/mL			
		治疗前	治疗 30 d	治疗 60 d	治疗 90 d
对照	117	16.73 ± 23.16	15.81 ± 23.21	15.17 ± 22.93	14.28 ± 22.77
治疗	121	16.23 ± 22.99	10.27 ± 18.76* [△]	7.82 ± 17.97* ^{△▲}	7.39 ± 17.76* ^{△▲}

与治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组比较: [△] $P<0.05$; 与治疗 30 d 比较: [▲] $P<0.05$
* $P<0.05$ vs group before treatment; [△] $P<0.05$ vs control group; [▲] $P<0.05$ vs group for 30 d treatment

2.4 治疗前后前列腺体积比较

治疗前, 治疗组与对照组的前列腺体积差异无

统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 90 d 后, 两组的前列腺体积差异也无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 4。

表 4 两组治疗前后前列腺体积变化 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of prostate volume changes in two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	前列腺体积/mL			
		治疗前	治疗 30 d	治疗 60 d	治疗 90 d
对照	117	56.83±25.01	56.57±23.01	56.71±24.17	55.91±22.97
治疗	121	62.33±31.86	62.98±28.34	62.03±29.23	61.17±28.01

2.5 不良反应

治疗期间两组患者均未发生因药物引起的血常规、尿常规、肝功能、肾功能异常。

3 讨论

BPH 的发病率随年龄的增长而增加, 到 60 岁时发病率大于 50%, 80 岁时高达 83%, 手术风险也随年龄增长而加大, 是引起中老年男性排尿障碍原因中最为常见的一种。经组织学诊断大约有 50% 的 BPH 男性有中到重度的下尿路症状。 α 受体阻滞剂和 5 α 还原酶抑制剂治疗有效, 但相对费用较高, 且存在一定的药物不良反应^[4]。

普乐安片主要成分为油菜花粉, 治疗 BPH 有一定疗效^[5-7]。花粉内含有类雌激素的成分, 可以在激素受体水平上发挥类雌激素、抗雄激素的作用, 抑制二氢睾酮的生物效应, 使增生的腺体逆转至近正常水平, 并能调节膀胱尿道平滑肌的功能。此外花粉还含有谷氨酸、脯氨酸等 20 多种氨基酸, 可改善前列腺组织的血液循环、减轻水肿, 缓解前列腺增生引起的尿道梗阻。

由于花粉制剂能有效改善前列腺增生的临床症状和减少残余尿量^[8], 且普乐安片属于 OTC 药物, 长期使用无明显不良反应, 价格低廉, 适合中老年患者临床使用^[9]。本实验结果表明, 良性前列腺增生患者使用普乐安片 30 d 时, IPSS 评分、剩余尿和 Q_{\max} 开始改善, 早于前列腺体积的缩小, 提示普

乐安片除具有缩小前列腺体积的作用外, 还有能改善其他临床症状的功效。随着服药时间的延长, BPH 症状有进一步改善的趋势, 故建议服用普乐安片治疗良性前列腺增生 30 d 后, 可考虑继续服用以达到巩固疗效的作用。

参考文献

- [1] 杨必成, 杨义芳. 治疗良性前列腺增生的天然药物研究进展 [J]. 中草药, 2009, 40(12): 2000-2005.
- [2] 祝匡善, 刘明. 前列康治疗良性前列腺增生症的药效分析 [J]. 中国社区医师, 2006, 22(1): 16.
- [3] 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.
- [4] 谷现恩, 潘柏年. 现代前列腺疾病 [M]. 北京: 北京医科大学中国协和医科大学联合出版社, 1996.
- [5] 王志平, 陈一戎, 刘国栋, 等. 花粉提取物对前列腺增生细胞作用的研究 [J]. 中华泌尿外科杂志, 1996, 16(12): 732-733.
- [6] 谢国宝, 林兵, 施政, 等. 前列康片治疗增生 100 例 [J]. 新药与临床, 1988, 7(1): 15.
- [7] 李坤, 杨义芳, 李永辉. 油菜花粉抗前列腺增生与炎症的活性部位研究 [J]. 中草药, 2010, 41(5): 798-802.
- [8] 高建平, 江鱼, 吴家俊, 等. 六种治疗前列腺增生药物的疗效评价 [J]. 中华泌尿外科杂志, 1990, 11(1): 53.
- [9] 李勇, 夏翠英, 章天寿. 前列康对鸡红细胞致小鼠溶血素抗体生成的影响 [J]. 安徽中医学院院报, 2004, 12(6): 32-33.