

前列舒通胶囊联合爱普列特片治疗良性前列腺增生的疗效观察

满延萍, 何作瑜, 李淦洪*

遵义医学院第五附属(珠海)医院, 广东 珠海 519100

摘要: **目的** 探讨前列舒通胶囊联合爱普列特片治疗良性前列腺增生的临床疗效。**方法** 选取2015年7月—2016年7月遵义医学院第五附属(珠海)医院进行治疗的90例良性前列腺增生患者, 根据治疗方案的差别分为对照组(45例)和治疗组(45例)。对照组患者口服爱普列特片, 5 mg/次, 2次/d。治疗组在对照组的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12周。治疗后, 观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者IPSS和QOL评分、观察指标及不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为80.00%、95.56%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组IPSS和QOL评分均明显减低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组患者IPSS和QOL评分降低更明显, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者前列腺体积、残余尿量均显著减小, 而最大尿流率明显增加, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组上述指标显著优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组不良反应发生情况比较差异无统计学意义。**结论** 前列舒通胶囊联合爱普列特片治疗良性前列腺增生效果显著, 可明显改善患者临床症状及生活质量, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 前列舒通胶囊; 爱普列特片; 良性前列腺增生; IPSS评分; QOL评分

中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)06-1093-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.06.031

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

MAN Yan-ping, HE Zuo-yu, LI Gan-hong

The Fifth Affiliated (Zhuhai) Hospital of Zunyi Medical University, Zhuhai 519100, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Qianlie Shutong Capsules combined with Epristeride Tablets in treatment of benign prostatic hyperplasia. **Methods** Patients (90 cases) with benign prostatic hyperplasia in the Fifth Affiliated (Zhuhai) Hospital of Zunyi Medical University from July 2015 to July 2016 were randomly divided into control (45 cases) and treatment groups (45 cases) based on different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Epristeride Tablets, 5 mg/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qianlie Shutong Capsules on the basis of the control group, three grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated; IPSS and QOL scores, observational indexes, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 80.00% and 95.56%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IPSS and QOL scores in two groups significantly decreased, the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, prostate volume and residual urine volume was significantly decreased, while the maximum urinary flow rate was significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And those indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). There were no adverse reactions in two groups. **Conclusion** Qianlie Shutong Capsules combined with Epristeride Tablets has significant therapeutic effect in treatment of benign prostatic hyperplasia, can significantly improve the clinical symptoms and quality of life, which has a certain clinical application value of clinical application.

Key words: Qianlie Shutong Capsules; Epristeride Tablets; benign prostatic hyperplasia; IPSS scores; QOL scores

收稿日期: 2017-01-04

作者简介: 满延萍 (1979—), 女, 主管药师, 研究方向为临床药学。Tel: 17802022200 E-mail: 78920222@qq.com

*通信作者 李淦洪, 副主任医师, 研究方向为泌尿外科。Tel: 15916223993

良性前列腺增生是男性最为常见的一种泌尿系统疾病,是由前列腺实质细胞数量增多导致前列腺体积增大所致,临床上以排尿困难、尿频、尿急、尿线无力、尿间断或滴沥等为主要表现,严重者可导致急性尿潴留、充盈性尿失禁,严重影响患者的生活质量^[1]。目前手术治疗是最为有效方法,然而良性前列腺增生患者一般都为高龄老人,其生理功能较弱,极易给患者生理心理带来负担^[2]。因此,寻找积极有效的治疗措施是极为重要的。爱普列特片为新型的非竞争性 5α 还原酶抑制剂,通过抑制睾酮转化为双氢睾酮而降低前列腺体内双氢睾酮含量,促使增生的腺体萎缩^[3]。前列舒通胶囊具有清热利湿、化瘀散结的功效^[4]。本研究对良性前列腺增生患者采用前列舒通胶囊联合爱普列特片进行治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 7 月—2016 年 7 月在遵义医学院第五附属(珠海)医院进行治疗的 90 例良性前列腺增生患者为研究对象,其中年龄 55~80 岁,平均年龄 (67.51 ± 1.39) 岁;病程 1~8 年,平均病程 (2.49 ± 0.36) 年。

纳入标准:(1)所有患者均符合良性前列腺增生诊断标准^[5];(2)年龄在 55 岁以上者;(3)文化程度小学以上水平;(4)无肝肾功能障碍者;(5)均签署知情同意书者。

排除标准:(1)既往前列腺手术者;(2)对本研究药物过敏者;(3)经相关检查诊断为前列腺恶性肿瘤者;(4)排除神经源性膀胱、颈狭窄、尿道梗阻、膀胱恶变及前列腺炎和尿道感染者;(5)近期应用过对本研究有影响药物治疗者。

1.2 药物

爱普列特片由江苏联环药业股份有限公司生产,规格 5 mg/片,产品批号 150513;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 150607。

1.3 分组及治疗方法

根据治疗方案的差别分为对照组(45 例)和治疗组(45 例),其中对照组患者年龄 56~80 岁,平均年龄 (67.44 ± 1.37) 岁;病程 1~8 年,平均病程 (2.48 ± 0.36) 年。治疗组患者年龄 55~80 岁,平均年龄 (67.48 ± 1.35) 岁;病程 1~6 年,平均病程 (2.45 ± 0.32) 年。两组患者的年龄、病程等一

般临床资料之间比较差别没有统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服爱普列特片,5 mg/次,2 次/d。治疗组在对照组的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 12 周。

1.4 疗效评价标准^[6]

治愈:治疗后相关临床症状全部消失,国际前列腺症状评分(IPSS)较治疗前降低 $\geq 90\%$;显效:治疗后相关临床症状较前明显好转, $70\% \leq \text{IPSS}$ 较治疗前降低 $< 90\%$;有效:治疗后相关临床症状较前有所好转, $30\% \leq \text{IPSS}$ 较治疗前降低 $< 70\%$;无效:治疗后相关临床症状没有减轻甚至加重,IPSS 较治疗前降低 $< 30\%$ 。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

比较两组患者治疗前后 IPSS^[7]:总分 0~20 分,该评分是体现患者储尿期症状主要指标;同时评价 QOL^[8]评分:总分 0~6 分,其能有效了解患者下尿路症状的主观感觉。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。

1.6 不良反应

对治疗过程中可能出现的消化道症状、过敏、头晕等不良反应情况进行比较分析。

1.7 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件进行数据分析,治疗前后 IPSS、QOL 评分,前列腺体积、残余尿量及最大尿流率的比较采用 t 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,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,对照组患者治愈 8 例,显效 17 例,有效 11 例,总有效率为 80.00%;治疗组患者治愈 11 例,显效 24 例,有效 8 例,总有效率为 95.56%,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 IPSS 和 QOL 评分比较

治疗后,两组 IPSS 和 QOL 评分均明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组患者 IPSS 和 QOL 评分降低更明显,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组观察指标比较

治疗后,两组患者前列腺体积、残余尿量均比

同组治疗前显著减小,而最大尿流率明显增加,同组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$);且治疗组上述指标显著优于对照组,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	45	8	17	11	9	80.00
治疗	45	11	24	8	2	95.56*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组 IPSS 和 QOL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on IPSS and QOL scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IPSS/分		QOL/分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	45	17.77 $\pm$ 2.61	10.45 $\pm$ 1.43*	4.65 $\pm$ 0.35	3.21 $\pm$ 0.19*
治疗	45	17.72 $\pm$ 2.57	7.46 $\pm$ 1.35*▲	4.67 $\pm$ 0.32	2.14 $\pm$ 0.17*▲

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 两组前列腺体积、残余尿量和最大尿流率比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on prostate volume, residual urine volume, and maximum urinary flow rate between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	前列腺体积/cm ³		残余尿量/mL		最大尿流率/(mL·S ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	45	40.35 $\pm$ 9.56	36.17 $\pm$ 4.71*	55.85 $\pm$ 11.35	39.76 $\pm$ 7.53*	10.39 $\pm$ 2.27	14.36 $\pm$ 3.33*
治疗	45	40.32 $\pm$ 9.54	30.28 $\pm$ 4.73*▲	55.87 $\pm$ 11.32	30.24 $\pm$ 7.47*▲	10.37 $\pm$ 2.25	18.14 $\pm$ 3.17*▲

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 两组不良反应发生情况

两组患者在治疗过程中均没有发生药物相关不良反应。

3 讨论

近年来随着我国人口老龄化的不断加剧,良性前列腺增生的发病率也呈现逐年增加的趋势,发病后可引起排尿困难,甚至并发泌尿系统感染,临床上良性前列腺增生患者多以不同程度的尿频、尿急、夜尿增多等为主要表现,若不及时治疗,随着病情进展可导致尿潴留及尿失禁等情况发生,严重影响患者生活治疗^[9]。因此,寻找积极有效的治疗措施是极为重要的。

爱普列特片为新型的非竞争性 5 α 还原酶抑制剂,可专一性或选择性抑制 II 型酶,而对 I 型酶作用较弱,因此该药主要在前列腺发挥作用,可有效降低双氢睾酮含量,长期使用可有效缩小前列腺体积,进而减轻膀胱流出道梗阻,促进最大尿流率增

高,有效改善良性前列腺增生患者临床症状^[3]。良性前列腺增生在中医上属于“壅闭”、“尿频”、“精疲”等范畴,认为肾气亏虚是其发病的基础,而痰浊、败精、湿热、淤血则是其致病因素,本虚标实、肾虚血淤为本病特点,治疗上应以补肾化气、活血化瘀为主要原则^[10]。前列舒通胶囊是由黄柏、泽泻、川牛膝、土茯苓、当归、虎耳草、马齿苋、赤芍、川芎、三棱、马鞭草、柴胡及甘草等中药制备,具有清热利湿、化瘀散结的功效^[4]。基于上述药物作用,本研究对良性前列腺增生患者采用前列舒通胶囊与爱普列特片联合治疗,取得了满意效果。

本研究中,对照组与治疗组的总有效率分别为 80.00%、95.56%,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 IPSS 和 QOL 评分与同组治疗前相比均明显减低,且治疗组降低更明显 ($P<0.05$)。治疗后两组前列腺体积、残余尿量均较同组治疗前减低,而最大尿流率明显增加,且

治疗组上述指标变化更显著 ($P<0.05$)。说明前列舒通胶囊联合爱普列特片治疗良性前列腺增生效果确切。

综上所述, 前列舒通胶囊联合爱普列特片治疗良性前列腺增生效果显著, 可明显改善患者临床症状记生活质量, 值得临床推广应用。

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] 王梦芝. 良性前列腺增生症的药物治疗进展 [J]. 当代医学, 2010, 16(14): 24-26.
- [3] 武淑芳, 屠曾宏. 新型抗前列腺增生药爱普列特 (Epristeride) 药理和毒理研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2000, 16(6): 440-444.
- [4] 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.
- [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, 2013: 54-56.
- [6] 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.
- [7] 邵 强, 郭宇文, 郭宏波, 等. BPH 患者对中文版 IPSS 理解能力的评估 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2001, 22(1): 51-53.
- [8] 武阳丰, 谢高强, 李 莹, 等. 国人生活质量普适量表的编制与评价 [J]. 中华流行病学杂志, 2005, 26(10): 751-756.
- [9] 朱圣生, 吴建辉, 孙祖越. 良性前列腺增生发病机制的研究进展 [J]. 毒理学杂志, 2013, 27(5): 387-390.
- [10] 陈广辉, 陈 兵, 孙大林, 等. 良性前列腺增生症中医研究进展 [J]. 世界中西医结合杂志, 2015, 10(7): 1033-1036.