

缩泉胶囊联合琥珀酸索利那新片治疗膀胱过度活动症的疗效观察

李群秀, 付凤林, 邢伟只

河南省直第三人民医院 泌尿外科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨缩泉胶囊联合琥珀酸索利那新片治疗膀胱过度活动症的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 2 月—2017 年 2 月在河南省直第三人民医院进行治疗的膀胱过度活动症患者 120 例, 按照治疗方法的不同分为对照组 (60 例) 和治疗组 (60 例)。对照组口服琥珀酸索利那新片, 5 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服缩泉胶囊, 1.8 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 4 周。评价两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者膀胱过度运动症状评分表 (OABSS) 和患者膀胱状况感知量表 (PPBC) 评分以及相关临床症状变化。**结果** 治疗后, 对照组总有效率为 81.67%, 显著低于治疗组的 96.67%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 OABSS 和 PPBC 评分均显著降低, 同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 且治疗组评分比对照组降低更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 24 h 尿急次数、24 h 排尿次数、24 h 夜尿次数和 24 h 急迫性尿失禁次数均显著降低, 同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 且治疗组上述临床症状明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 缩泉胶囊联合琥珀酸索利那新片治疗膀胱过度活动症效果显著, 可有效改善临床症状, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 琥珀酸索利那新片; 缩泉胶囊; 膀胱过度活动症; 临床疗效; 膀胱过度运动症状评分表; 患者膀胱状况感知量表
中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2017)09-1730-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.09.030

Clinical observation of Suoquan Capsules combined with Solifenacin Succinate Tablets in treatment of overactive bladder

LI Qun-xiu, FU Feng-lin, XING Wei-zhi

Department of Urology Surgery, Third Provincial Hospital of Henan Province, Zhengzhou 450000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Suoquan Capsules combined with Solifenacin Succinate Tablets in treatment of overactive bladder. **Methods** Patients (120 cases) with overactive bladder in the Third Provincial Hospital of Henan Province from February 2015 to February 2017 were divided into control (60 cases) and treatment (60 cases) groups based on different treatments. Patients in the control group were *po* administered with Solifenacin Succinate Tablets, 5 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Suoquan Capsules on the basis of the control group, 1.8 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the change of OABSS and PPBC scores, and adverse reaction in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 81.67%, which was significantly lower than 96.67% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the OABSS and PPBC scores in two groups were 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, the frequency of 24 urgent urination, 24 h micturition, 24 h nocturia, and 24 h urge incontinence in two groups was significantly decreased, the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And these clinical symptoms in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Suoquan Capsules combined with Solifenacin Succinate Tablets has significant effect in treatment of overactive bladder, can effectively improve the clinical symptoms, which has a certain clinical application value.

Key words: Solifenacin Succinate Tablets; Suoquan Capsules; overactive bladder; clinical efficacy; OABSS; PPBC

收稿日期: 2017-05-26

作者简介: 李群秀 (1978—), 男, 硕士, 主治医师, 研究方向为良性前列腺增生的微创治疗及女性尿失禁的综合治疗。Tel: 13203714699 E-mail: slr19750@163.com

膀胱过度活动症是以尿频尿急和急迫性尿失禁等症状为主的综合征,该病在我国男性中患病率约为 5.9%,女性为 6.0%,且发病率随着年龄增长也逐渐增加^[1],极易导致患者焦虑烦躁,对患者生活、工作有着严重影响。琥珀酸索利那新片可通过阻滞膀胱平滑肌的毒蕈碱 M₃ 受体抑制逼尿肌的过度活动,从而发挥缓解尿失禁、尿急和尿频等症状^[2]。缩泉胶囊具有补肾缩尿的作用,临床用于小便频繁、夜卧、遗尿等治疗^[3]。因此,本研究对膀胱过度活动症患者采用缩泉胶囊联合琥珀酸索利那新片治疗,获得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 2 月—2017 年 2 月在河南省直第三人民医院进行治疗的 120 例膀胱过度活动症患者为研究对象,所选患者均符合膀胱过度活动症诊断标准^[4]。其中男 54 例,女 66 例;年龄 25~66 岁,平均年龄 (37.62±1.53) 岁;病程 1~6 年,平均病程 (3.17±0.62) 年。

排除标准:(1)伴有下尿路梗阻者;(2)伴有严重肝肾功能不全者;(3)伴有尿路感染者;(4)对本研究药物过敏者;(5)伴有神经源性膀胱等尿道功能障碍者;(6)伴有精神疾病者;(7)伴有消化道溃疡疾病、青光眼、重症肌无力等疾病者;(8)未取得知情同意者。

1.2 药物

琥珀酸索利那新片由 Astellas Pharma Europe B.V.生产,规格 5 mg/片,产品批号 150112、161009;缩泉胶囊由湖南汉森制药股份有限公司生产,规格 0.3 g/粒,产品批号 150103、160807。

1.3 分组及治疗方法

按照治疗药物的不同分为对照组(60 例)和治疗组(60 例),其中对照组男 28 例,女 32 例;年龄 25~65 岁,平均年龄 (37.58±1.51) 岁;病程 1~6 年,平均病程 (3.22±0.68) 年。治疗组男 26 例,女 34 例;年龄 25~66 岁,平均年龄 (37.74±1.63) 岁;病程 1~5 年,平均病程 (3.13±0.54) 年。两组一般临床资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

所有患者均进行抗感染、补液等常规处置。对照组口服琥珀酸索利那新片,5 mg/次,1 次/d。治疗组在对照组的基础上口服缩泉胶囊,1.8 g/次,3 次/d。两组患者均治疗 4 周。

1.4 疗效评价标准^[5]

治愈: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;显效: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=(治愈+显效)/总例数

1.5 观察指标

对治疗后两组患者 24 h 尿急次数、24 h 排尿次数、24 h 夜尿次数和 24 h 急迫性尿失禁次数进行比较。评价治疗前后两组膀胱过度运动症状评分表(OABSS)评分^[6],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。评价治疗前后两组患者膀胱状况感知量表(PPBC)评分^[7]:共 1~6 分,膀胱目前综合情况完全正常,对患者生活质量没有任何影响为 1 分;膀胱目前综合情况严重影响患者生活质量,无法忍受为 6 分。

1.6 不良反应

对治疗过程中两组可能出现的尿道感染、膀胱炎、鼻干、皮疹、消化不良等药物相关不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用统计学软件 SPSS 19.0 分析所得数据。连续变量比较采用 *t* 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,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 32 例,显效 17 例,无效 11 例,总有效率为 81.67%;治疗组患者治愈 50 例,显效 8 例,无效 2 例,总有效率为 96.67%,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 OABSS 和 PPBC 评分比较

治疗后,两组患者 OABSS 和 PPBC 评分均显著降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P<0.05$),且治疗后治疗组评分比对照组降低更明显,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

2.3 两组相关临床症状比较

治疗后,两组 24 h 尿急次数、24 h 排尿次数、

24 h 夜尿次数和 24 h 急迫性尿失禁次数均显著降低, 同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 且

治疗后治疗组上述临床症状明显优于对照组, 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	无效/例	总有效率/%
对照	60	32	17	11	81.67
治疗	60	50	8	2	96.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

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

组别	n/例	OABSS 评分/分		PPBC 评分/分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	60	9.65 $\pm$ 0.37	5.78 $\pm$ 0.21*	5.46 $\pm$ 0.65	4.58 $\pm$ 0.19*
治疗	60	9.68 $\pm$ 0.35	3.22 $\pm$ 0.14*▲	5.43 $\pm$ 0.62	2.27 $\pm$ 0.14*▲

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 两组相关临床症状比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on the relative clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	观察时间	n/例	尿急/(次·24 h ⁻¹)	排尿/(次·24 h ⁻¹)	夜尿/(次·24 h ⁻¹)	急迫性尿失禁/(次·24 h ⁻¹)
对照	治疗前	60	5.36 $\pm$ 0.49	12.51 $\pm$ 1.42	3.55 $\pm$ 0.37	2.88 $\pm$ 0.45
	治疗后		3.25 $\pm$ 0.28*	8.73 $\pm$ 1.12*	2.24 $\pm$ 0.16*	1.86 $\pm$ 0.11*
治疗	治疗前	60	5.32 $\pm$ 0.46	12.47 $\pm$ 1.38	3.53 $\pm$ 0.35	2.87 $\pm$ 0.42
	治疗后		1.63 $\pm$ 0.24*▲	6.31 $\pm$ 1.06*▲	1.12 $\pm$ 0.13*▲	1.03 $\pm$ 0.07*▲

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 不良反应

两组均无尿道感染、膀胱炎、鼻干、皮疹、消化不良等药物相关不良反应情况发生。

3 讨论

膀胱过度活动症是泌尿系统常见一种慢性疾病, 尿动力学检查可发现绝大多数患者有膀胱逼尿肌活动过度现象, 少部分患者表现为非逼尿肌活动过度型膀胱-尿道功能障碍^[8-9]。其发病原因尚不明确, 目前认为与逼尿肌不稳定、膀胱感觉过敏及尿道、盆底肌功能异常等几种因素有关^[10]。因缺乏对膀胱过度活动症的发病机制的了解, 临床尚无针对性的特效疗法, 治疗以恢复患者膀胱功能, 降低尿急、尿频等临床症状对患者生活质量的影响为主要目的。

琥珀酸索利那新片是竞争性毒蕈碱受体拮抗剂, 通过阻滞膀胱平滑肌的毒蕈碱 M3 受体使得逼

尿肌的过度活动受抑制, 进而缓解膀胱过度活动所引起的尿失禁、尿急和尿频症状, 临床上常用于膀胱过度活动症伴有尿失禁或尿频、尿急症状患者的治疗^[2]。缩泉胶囊是由山药、益智仁(盐炒)、乌药等制成的复方制剂, 具有温肾助阳、健脾益气、固精缩尿、顺气散寒的功效, 临床上主要用于治疗肾虚之小便频繁、夜卧遗尿等疾病^[3]。因此, 本文对膀胱过度活动症患者采用缩泉胶囊联合琥珀酸索利那新片进行治疗, 获得了满意效果。

本研究中, 治疗后, 对照组与治疗组的总有效率分别为 81.67%、96.67%。与治疗前相比, 治疗后两组 OABSS 评分、PPBC 评分均降低, 且治疗组降低更明显 ($P < 0.05$)。治疗后两组 24 h 尿急次数、24 h 排尿次数、24 h 夜尿次数和 24 h 急迫性尿失禁次数均显著减少, 且治疗组减少更显著 ($P < 0.05$)。说明缩泉胶囊联合琥珀酸索利那新片治疗膀胱过度

活动症具有良好的临床效果。

综上所述, 缩泉胶囊联合琥珀酸索利那新片治疗膀胱过度活动症效果显著, 可有效改善患者临床症状, 具有较好的临床使用价值。

参考文献

- [1] 高红英, 吴玉斌. 膀胱过度活动症诊治进展 [J]. 中国实用儿科杂志, 2016, 31(5): 379-385.
- [2] 马江, 李小顺, 董维平, 等. 琥珀酸索利那新片治疗膀胱过度活动症的效果分析 [J]. 现代生物医学进展, 2016, 16(31): 6100-6102.
- [3] 范平龙, 连大卫, 徐伟君, 等. 缩泉胶囊改善糖尿病小鼠膀胱功能 [J]. 中成药, 2017, 39(1): 1-6.
- [4] 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.
- [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] 胡祎民, 金露, 何韬, 等. 自我评价和 3 日排尿日记评价膀胱过度活动症症状评分的比较 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2016, 21(11): 825-827.
- [7] 赵梦, 王小娟, 黄立群, 等. 2 型糖尿病病人膀胱过度活动症现状及对生活质量的影响 [J]. 护理研究, 2017, 31(10): 1177-1180.
- [8] Goldman H B. Editor's choice: Long-term outcome of the use of intravesical botulinum toxin for the treatment of overactive bladder (OAB) [J]. *J Urol*, 2013, 190(5): 8-12.
- [9] Killock D. Incontinence: liposomal onabotulinumtoxin A instillation piloted for OAB [J]. *Nat Rev Urol*, 2014, 11(4): 185.
- [10] 殷烁, 程阳. 膀胱过度活动症的发病机制相关研究进展 [J]. 中国医药指南, 2015, 13(10): 54-55.