

前列倍喜胶囊联合普适泰片治疗前列腺增生的疗效观察

李伟¹, 冯勇¹, 王福利²

1. 靖边县人民医院 泌尿外科, 陕西 榆林 718500

2. 空军军医大学西京医院 泌尿外科, 陕西 西安 710032

摘要: **目的** 探讨前列倍喜胶囊联合普适泰片治疗前列腺增生的临床效果。**方法** 选取2015年2月—2017年2月靖边县人民医院泌尿外科收治的300例前列腺增生患者为研究对象, 随机分为对照组和治疗组, 每组各150例。对照组患者口服普适泰片, 1片/次, 2次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服前列倍喜胶囊, 6粒/次, 3次/d。所有患者均连续治疗3个月。观察两组的临床疗效, 比较两组治疗前后国际前列腺症状(IPSS)评分、生活质量(QOL)评分、残余尿量、前列腺体积和最大尿流率的变化情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为84.0%、95.3%, 两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后两组患者IPSS评分、QOL评分、残余尿量、前列腺体积均显著降低, 最大尿流率显著升高, 同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗后治疗组IPSS评分、QOL评分、残余尿量、前列腺体积均显著低于对照组, 最大尿流率高于对照组, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 前列倍喜胶囊联合普适泰片治疗前列腺增生具有较好的临床疗效, 可显著改善患者的临床症状, 提高患者生活质量, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 前列倍喜胶囊; 普适泰片; 前列腺增生; 国际前列腺症状评分; 生活质量评分; 残余尿量; 前列腺体积; 最大尿流率
中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)10-1955-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.10.032

Clinical observation of Qianlie Beixi Capsules combined with Prostat Tablets in treatment of prostatic hyperplasia

LI Wei¹, FENG Yong¹, WANG Fu-li²

1. Department of Urinary Surgery, Jingbian County People's Hospital, Yulin 718500, China

2. Department of Urinary Surgery, Xijing Hospital of Air Force Medical University, Xi'an 710032, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Qianlie Beixi Capsules combined with Prostat Tablets in treatment of prostatic hyperplasia. **Methods** Patients (300 cases) with prostatic hyperplasia in Department of Urinary Surgery of Jingbian County People's Hospital from February 2015 to February 2017 were randomly divided into control (150 cases) and treatment (150 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Prostat Tablets, 1 tablet/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qianlie Beixi Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, three times daily. All patients were continuously treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the IPSS scores, QOL scores, residual urine volume, prostate volume and maximum urinary flow rate in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups were 84.0% and 95.3%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IPSS scores, QOL scores, residual urine volume, and prostate volume in two groups were significantly decreased, but maximum urinary flow rate significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, IPSS scores, QOL scores, residual urine volume, and prostate volume in the treatment group were lower than those in the control group, maximum urinary flow rate was higher than that in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qianlie Beixi Capsules combined with Prostat Tablets has a significant effect in treatment of prostatic hyperplasia, and can significantly improve the clinical symptoms, and improve the life quality, which has a certain clinical application value.

Key words: Qianlie Beixi Capsules; Prostat Tablets; prostatic hyperplasia; IPSS scores; QOL scores; residual urine volume; prostate volume; maximum urinary flow rate

收稿日期: 2017-05-13

作者简介: 李伟(1981—), 主治医师, 研究方向是泌尿外科疾病的诊疗。Tel: (0912)4640401 E-mail: mkw4492204li@163.com

前列腺增生是一种泌尿外科常见的疾病之一,尤其是 50 岁以上的老年男性发病率较高,可导致患者感染、血尿及膀胱结石等并发症,严重影响患者的生活质量与身心健康^[1]。该病主要是由于患者逐渐增大的前列腺压迫住膀胱出口和尿道,进而造成尿频、尿急、排尿费力的临床症状^[2]。目前临床上药物治疗是前列腺增生的主要治疗手段,普适泰片商品名舍尼通,主要成分是水溶性花粉提取物 P5 和脂溶性花粉提取物 EA10,具有抑制前列腺成纤维细胞增殖及阻断雄性激素与受体结合而导致前列腺缩小的药理作用^[3]。前列倍喜胶囊是中医常用的一种药物,主要组分包括猪鬃草、蝼蛄、皂角刺、王不留行、刺猬皮等,具有清利湿热、活血化瘀、利尿通淋之功效,对于前列腺增生具有一定的辅助治疗作用^[4]。本文选取靖边县人民医院泌尿外科在 2015 年 2 月—2017 年 2 月收治的 300 例前列腺增生患者作为研究对象,采用前列倍喜胶囊联合普适泰片进行治疗,取得了较好的临床疗效,为临床治疗前列腺增生寻找优势药物治疗方案提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 2 月—2017 年 2 月靖边县人民医院泌尿外科收治的 300 例前列腺增生患者为研究对象,年龄 50~80 岁,平均年龄(62.17±6.49)岁;病程 3 个月~14 个月,平均病程(8.53±1.37)月。所有患者及家属均签署了知情同意书。

纳入标准 所有入选患者均符合《良性前列腺增生临床诊治指南》中对前列腺增生的诊断标准^[5];患者年龄 50~80 岁;患者及家属均自愿签署知情同意书。

排除标准 急性尿路感染患者;肝肾功能严重不全的患者;前列腺炎症患者;患者或其家属不愿配合研究。

1.2 药物

前列倍喜胶囊由贵州太和制药有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 20141106、20151219;普适泰片由南京美瑞制药有限公司生产,规格每片含花粉提取物 P-5 70 mg;花粉提取物 EA-10 4 mg,产品批号 20141203、20160113。

1.3 分组和治疗方法

所有患者在随机分组原则下分为对照组和治疗组,每组各 150 例。其中对照组年龄 50~78 岁,平均年龄(62.08±6.57)岁;病程 4~14 个月,平

均病程(8.63±1.33)个月。治疗组年龄在 52~80 岁,平均年龄(62.26±6.42)岁;病程 3~13 个月,平均病程(8.43±1.42)个月。两组患者在年龄、性别组成、平均病程等一般资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服普适泰片,1 片/次,2 次/d。治疗组患者在对照组治疗基础上口服前列倍喜胶囊,6 粒/次,3 次/d。所有患者均经过规律治疗 3 个月后对各项指标进行评估判定。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

痊愈:患者前列腺大小恢复正常或者显著缩小,且膀胱颈梗阻症状完全消失,夜尿次数减少至 2 次以下;**有效:**患者前列腺大小明显缩小,且点滴状排尿状态有所减轻或者消失,夜尿次数减少至 4 次以下;**无效:**患者前列腺大小未明显缩小甚至增大,且膀胱颈梗阻症状以及夜尿次数等均为改善。

$$\text{总有效率} = (\text{痊愈} + \text{有效}) / \text{总例数}$$

1.5 观察指标

1.5.1 国际前列腺症状(IPSS)评分 总分为 35 分,分数越高表明患者前列腺症状越明显,0~7 分表示患者有轻度前列腺症状,8~19 分表示患者有中度前列腺症状,20~35 分表示患者有重度前列腺症状^[7]。

1.5.2 生活质量(QOL)评分:总分为 0~6 分,分数越高则表明患者生活质量越差^[8]。

1.5.3 残余尿量、前列腺体积及最大尿流率 均采用三星麦迪逊 H60 超声诊断仪进行检测。

1.6 不良反应

治疗期间对两组患者发生的不良反应进行统计分析。

1.7 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件进行分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 *t* 检验,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,对照组痊愈 47 例,有效 79 例,无效 24 例,总有效率为 84.0%;治疗组痊愈 54 例,有效 89 例,无效 7 例,总有效率为 95.3%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组 IPSS 评分和 QOL 评分比较

治疗后两组 IPSS 评分、QOL 评分均显著降低,同组治疗前后差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后治疗组 IPSS 评分、QOL 评分均显著低于对照组,

两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组残余尿量、前列腺体积和最大尿流率比较

治疗后, 两组患者残余尿量、前列腺体积均显著降低, 最大尿流率显著升高, 同组治疗前后差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗后, 残余尿量、前列腺体积显著低于对照组, 最大尿流率高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组不良反应发生比较

治疗过程中, 对照组发生尿道灼热 2 例, 胃灼热 1 例, 恶心呕吐 2 例, 视物模糊 1 例, 不良反应发生率为 4.00%; 治疗组发生尿道灼热 2 例, 胃灼热 2 例, 恶心呕吐 2 例, 视物模糊 1 例, 不良反应发生率为 4.67%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	150	47	79	24	84.0
治疗	150	54	89	7	95.3*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 IPSS 评分和 QOL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on IPSS score and QOL score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IPSS 评分		QOL 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	150	21.57 ± 7.43	14.83 ± 4.42*	5.38 ± 1.19	3.75 ± 0.72*
治疗	150	21.64 ± 7.33	10.17 ± 3.42*▲	5.42 ± 1.16	2.51 ± 0.57*▲

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 两组残余尿量、前列腺体积和最大尿流率比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on residual urine volume, prostate volume and maximum urinary flow rate between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	残余尿量/mL		前列腺体积/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	150	37.54 ± 6.07	22.18 ± 4.13*	47.06 ± 7.86	31.53 ± 4.12*	10.96 ± 1.62	13.87 ± 2.17*
治疗	150	37.42 ± 6.13	13.79 ± 3.07*▲	46.94 ± 7.92	23.79 ± 3.54*▲	11.04 ± 1.59	17.69 ± 2.46*▲

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 4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse events between two groups

组别	n/例	尿道灼热/例	胃灼热/例	恶心呕吐/例	视物模糊/例	不良反应发生率/%
对照	150	2	1	2	1	4.00
治疗	150	2	2	2	1	4.67

3 讨论

前列腺增生是一种缓慢进展的良性疾病, 发病人群主要是 50 岁以上的中老年男性, 发病率高达 80% 以上^[9]。目前临床上对于前列腺增生的发病机制并不明确, 但依赖雄激素的前列腺组织凋亡与增殖关系的失衡被认为是该病发生、发展的主要原因^[10]。

前列腺增生不仅对患者的正常排尿和生活质量造成影响, 还可引起患者泌尿系统感染、结石、血尿及肾衰竭等并发症, 严重危害患者的身心健康^[11]。普适泰是临床上泌尿外科常用的一种治疗前列腺增生或非细菌性前列腺炎的药物, 含有从瑞典裸麦花粉中提取的脂溶性 EA10 和水溶性 P5 提取物, 主要作

用机制可能与抑制前列腺素、白三烯的合成及阻碍鞣酐转换成二氢鞣酐有关^[12]。前列倍喜胶囊是一种中成药,主要作用偏向于利尿通淋、凉血解毒,从而缓解前列腺增生或者前列腺炎所引起的排尿异常等临床症状,为治疗前列腺增生提供辅助治疗作用。

本次研究中,使用普适泰片治疗的对照组患者临床总有效率为 84.0%,而使用前列倍喜胶囊联合普适泰片治疗的治疗组临床总有效率高达 95.3%,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。以上临床疗效数据表明,前列倍喜胶囊可以明显提高普适泰片治疗前列腺增生患者的治疗效果,可能与两种药物之间的协同增效有关。IPSS 评分和 QOL 评分均是评判前列腺增生症状和患者生活质量的一个手段,对于评判患者的疾病状态具有一定的辅助作用。治疗后两组患者的 IPSS 评分、QOL 评分均显著降低,而且治疗组这些指标的改善情况均要优于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),说明前列倍喜胶囊与普适泰片联合应用可以显著改善患者的临床症状和生活质量,为治疗前列腺增生提供了基础。另外,本次研究对两组患者治疗前后残余尿量、前列腺体积及最大尿流率进行了统计分析,结果发现治疗组症状改善均要优于对照组。本次研究中,两组患者治疗期间出现了一系列轻微的不良反应,包括尿道灼热、胃灼热、恶心呕吐、视物模糊等,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义,说明前列倍喜胶囊与普适泰片联合应用并未增加普适泰片单独应用时的不良反应,安全性较高。

综上所述,前列倍喜胶囊联合普适泰片治疗前列腺增生具有较好的临床疗效,可显著改善患者的临床症状,提高患者生活质量,具有一定的临床推

广应用价值。

参考文献

- [1] 那彦群. 我国良性前列腺增生临床治疗现状及思考 [J]. 中华外科杂志, 2007, 45(14): 937-938.
- [2] 潘力民. 良性前列腺增生症病因及诊治的研究进展 [J]. 中国医药指南, 2011, 9(20): 233-235.
- [3] 吕萍, 闫党占. 舍尼通临床应用简介 [J]. 包头医学, 2001, 25(1): 28.
- [4] 戚益江, 王逸民. 前列倍喜胶囊联合非那雄胺治疗良性前列腺增生症疗效观察 [J]. 浙江中西医结合杂志, 2011, 21(9): 630-631.
- [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] 中国人民解放军总后勤部卫生部. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 北京: 人民军医出版社, 1987: 162-168.
- [7] 金春丽, 余小萍, 陶婷. IPSS 在老年良性前列腺增生症患者生活质量评估中的应用 [J]. 老年医学与保健, 2015, 21(5): 307-308.
- [8] 史静琤, 孙振球, 蔡太生. 良性前列腺增生症患者生活质量量表的编制与应用--量表的考评及应用 [J]. 中国卫生统计, 2004, 21(2): 93-96.
- [9] 卢智泉, 聂绍发. 良性前列腺增生的流行病学研究现状 [J]. 国际泌尿系统杂志, 2007, 27(3): 351-355.
- [10] 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.
- [11] 张武杰, 张小雷, 吕孝军. 前列腺增生术后常见并发症治疗及原因分析 [J]. 吉林医学, 2009, 30(17): 1936-1937.
- [12] Chen H J, Wang Z P, Chen Y R, et al. Effects of pollen extract EA-10, P5 on chronic prostatitis or infertility with chronic prostatitis [J]. *Acta Pharmacol Sin*, 2002, 23(11): 1035-1039.