

缩泉胶囊联合坦索罗辛治疗膀胱过度活动症的疗效观察

孙晓东, 于祎斌, 蒋向华, 杜 隽, 邵 盛, 李 聪

上海市青浦区中医院 泌尿科, 上海 201700

摘要: **目的** 探讨缩泉胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗膀胱过度活动症的临床疗效。**方法** 选取2014年3月—2017年6月上海市青浦区中医院收治的膀胱过度活动症患者105例为研究对象, 根据治疗方案不同分为对照组(53例)和治疗组(52例)。对照组清晨饭后口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊, 0.2 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组基础上饭后口服缩泉胶囊, 1.8 g/次, 3次/d。两组患者均连续治疗8周。观察两组的临床疗效, 比较两组的排尿指标、膀胱过度活动症症状(OABSS)评分和生活质量评分。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为84.9%、92.3%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组24 h排尿、尿失禁、尿急、夜晚排尿次数均显著下降, 平均尿流量显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组OABSS评分、OAB-q评分均明显下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些评分指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 缩泉胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗膀胱过度活动症具有较好的临床疗效, 能改善临床症状, 提升生活质量, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 缩泉胶囊; 盐酸坦索罗辛缓释胶囊; 膀胱过度活动症; OABSS评分; OAB-q评分

中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)04-0908-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.04.041

Clinical observation of Suoquan Capsules combined with tamsulosin in treatment of overactive bladder

SUN Xiao-dong, YU Yi-bin, JIANG Xiang-hua, DU Jun, SHAO Sheng, LI Cong

Department of Urology, Shanghai Qingpu District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201700, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Suoquan Capsules combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained Release Capsules in treatment of overactive bladder. **Methods** Patients (106 cases) with overactive bladder in Shanghai Qingpu District Hospital of Traditional Chinese Medicine from March 2014 to June 2017 were enrolled in this study. According to the difference treatment plan, patients were randomly divided into the control group (53 cases) and the treatment group (52 cases). Patients in the control group were *po* administered with Tamsulosin Hydrochloride Sustained Release Capsules after breakfast, 0.2 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Suoquan Capsules after meal on the basis of the control group, 1.8 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and urination indexes, OABSS scores, and OAB-q scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 84.9% and 92.3%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the frequency of 24 h urination, urinary incontinence, urgency, and night urination in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, OABSS scores and OAB-q scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Suoquan Capsules combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained Release Capsules has clinical curative effect in treatment of overactive bladder, can improve clinical symptoms, and promote the quality of life, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Suoquan Capsules; Tamsulosin Hydrochloride Sustained Release Capsules; overactive bladder; OABSS score; OAB-q score

收稿日期: 2017-11-17

作者简介: 孙晓东(1973—), 男, 江西人, 主治医师, 主要研究方向为膀胱肿瘤、结石。Tel: 13916158676 E-mail: tang11212@163.com

膀胱过度活动症患者多出现尿频、尿急、尿失禁、夜尿多等临床症状。据调查研究发现^[1],膀胱过度活动症发病率不断升高,女性发病风险高于男性,中老年人群中膀胱过度活动症逐年增多,膀胱过度活动症已经成为困扰人类健康的常见疾病之一。目前,关于膀胱过度活动症病因尚不明确,其病理机制仍待研究证实。西医学临床治疗膀胱过度活动症以改善逼尿肌收缩为主,其中坦索罗辛作为 α_1 受体拮抗药物,具有抑制逼尿肌收缩、降低尿潴留的效果,但是仍无法达到根治性治疗效果。随着中医药事业重新崛起,中药在膀胱过度活动症治疗中的作用逐渐得到证实,关于中药治疗膀胱过度活动症的价值也逐渐受到广泛认可^[2-4]。中医学认为膀胱过度活动症与肾密切相关,治疗应温肾、缩尿、止遗,缩泉丸作为温肾缩尿止遗的代表方,动物实验研究被证实对逼尿肌舒缩功能恢复有促进作用^[5]。因此,本研究选取2014年3月—2017年6月上海市青浦区中医院收治的105例膀胱过度活动症患者,采用缩泉胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗,取得了较好的效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2014年3月—2017年6月上海市青浦区中医院收治的膀胱过度活动症患者105例为研究对象。其中男66例,女39例,年龄21~65岁;本研究内容经医院伦理委员会审查批准。

纳入标准:依据膀胱过度活动症的临床指导原则^[6],西医学确诊为膀胱过度活动症;依据《实用中医内科学》^[7],中医学辨证为肾虚型;就诊前无相关药物治疗史,症状持续时间不低于6个月;患者对治疗方案和实验研究均知情同意,自愿接受治疗、自愿参加研究。

排除标准:既往接受相关治疗者;妊娠、哺乳等特殊时期的女性患者;合并膀胱出口梗阻、压力性尿失禁、肝肾功能异常、泌尿系感染等其他疾病者;相关药物过敏或存在使用禁忌者;中途退出、失访或研究者认为有其他不适宜因素者。

1.2 分组和治疗方法

根据治疗方案不同分为对照组(53例)和治疗组(52例)。其中对照组男34例,女19例,年龄22~65岁;治疗组男32例,女20例,年龄21~63岁。两组患者入院时临床资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

入选患者在膀胱过度活动症诊断明确后,均接受膀胱训练(白天多饮水、尽可能憋尿并定时排尿,以降低排尿次数、提高排尿间隔)和盆底肌训练(促进膀胱、盆底肌生理反应改善)。对照组清晨饭后口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊[安斯泰来制药(中国)有限公司生产,规格0.2 mg/粒,产品批号160702、Z4301、L4301、H2301],0.2 mg/次,1次/d。治疗组在对照组基础上饭后口服缩泉胶囊(湖南汉森制药股份有限公司生产,规格0.3 g/粒,产品批号140106、1606202),1.8 g/次,3次/d。两组患者均连续治疗8周。

1.3 临床疗效评价标准^[8]

治愈:治疗后症状消失,尿流动力学指标恢复正常;显效:治疗后症状减轻,尿流动力学指标有改善;无效:治疗后症状未减轻,尿流动力学指标未改善。

总有效率=(治愈+显效)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 排尿指标 在治疗前后分别对患者的24 h排尿次数、尿失禁次数、尿急次数、夜晚排尿次数、平均一次尿流量进行统计。

1.4.2 膀胱过度活动症症状(OABSS)评分^[9] 在治疗前后分别依据OABSS评分对病情严重程度进行评价,评价内容涵盖日间排尿次数、夜晚排尿次数、尿急和急迫性尿失禁,共4个方面。评分越高,则病情越严重, ≤ 5 分为轻度,6~11分为中度, ≥ 12 分为重度。

1.4.3 生活质量评分 在治疗前后分别对膀胱过度活动症患者生活质量进行客观评价,评价工具为膀胱过度活动症健康相关生活质量量表(OAB-q)^[10]。OAB-q健康相关生活质量量表涵盖应对方式、睡眠、关注事情和社会关系共4个维度,全表共25个条目,每个条目均以Likert 6级法计分,分数越低,提示生活质量越差。

1.5 不良反应观察

在治疗期间监测两组患者的血常规、肝肾功能、心电图等,及时准确记录药物相关不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

数据分析软件为SPSS 20.0,计量资料进行方差齐性检验后,正态分布数据用 $\bar{x} \pm s$ 表示,数据分析方法为 t 检验,非正态分布数据用四分位数表示,组间比较方法是非参数检验,计数资料使用 χ^2 检验,

等级资料用非参数 Mann Whitney U 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 23 例, 有效 22 例, 总有效率为 84.9%; 治疗组显效 33 例, 有效 15 例, 总有效率为 92.3%, 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 两组排尿指标比较

治疗后, 两组 24 h 排尿、尿失禁、尿急、夜晚

排尿次数均显著下降, 平均尿流量显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组 OABSS 评分和 OAB-q 评分比较

治疗后, 两组 OABSS 评分、OAB-q 评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些评分指标明显低于对照组, 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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	53	23	22	8	84.9
治疗	52	33	15	4	92.3*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组排尿指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on urination indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	24 h 排尿/次	尿失禁/次	尿急/次	夜晚排尿/次	平均尿流量/mL
对照	53	治疗前	11.5 ± 2.2	2.9 ± 1.2	6.1 ± 1.3	3.9 ± 1.2	135.4 ± 22.6
		治疗后	7.8 ± 1.4*	1.3 ± 0.7*	3.3 ± 1.1*	2.1 ± 0.9*	167.8 ± 14.8*
治疗	52	治疗前	11.3 ± 2.1	2.7 ± 1.1	6.3 ± 1.5	3.7 ± 1.1	131.3 ± 21.7
		治疗后	5.2 ± 0.9*▲	0.7 ± 0.4*▲	1.7 ± 0.8*▲	1.2 ± 0.6*▲	185.2 ± 16.9*▲

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 OABSS 评分和 OAB-q 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on OABSS scores and OAB-q scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	OABSS 评分	OAB-q 评分
对照	53	治疗前	11.4 ± 2.3	109.9 ± 22.8
		治疗后	6.4 ± 2.5*	78.4 ± 17.4*
治疗	52	治疗前	11.7 ± 2.4	114.6 ± 24.3
		治疗后	3.1 ± 1.7*▲	45.5 ± 13.9*▲

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 组间药物相关不良反应比较

治疗期间, 对照组发生口干 5 例, 便秘 4 例, 消化不良 5 例, 不良反应发生率为 26.42%; 治疗组发生口干 3 例, 便秘 1 例, 消化不良 2 例, 不良反应发生率为 11.54%。两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

西医学认为膀胱过度活动症作为一种尿动力学

异常性综合征, 以逼尿肌过度活动、尿道膀胱功能障碍为主要病理改变, 因此西医学治疗膀胱过度活动症以改善逼尿肌收缩为主。盐酸坦索罗辛作为高选择性 α_1 受体阻滞剂, 对平滑肌中 α_1 受体具有选择性阻断作用, 不仅能够通过减低膀胱颈、后尿道张力而改善排尿困难, 而且能通过改善膀胱逼尿肌提升膀胱容量和储尿能力, 虽然目前盐酸坦索罗辛已经广泛应用在膀胱过度症治疗实践中, 但仍无法

达到根治性治疗效果。中医学认为膀胱过度活动症根据病因病机应属于“热淋”、“劳淋”等淋证的治范畴,肾主水液、膀胱气化功能、气机发的升降协调均能够对膀胱贮尿和排尿功能产生干预,肾虚肾气不固,膀胱开合失司,水液升发、固摄失常,膀胱开合,则出现尿频、尿急、尿失禁等症状。古代典籍《景岳全书》也提出了“诸淋者,由肾虚而膀胱热者故也,肾虚则小便数,膀胱热则水下湿。”的理论,认为膀胱之病与肾虚密切相关。根据中医学治病求本、“虚则补之”的治疗原则,肾虚不固所致小便增多,应温肾化气、补肾缩尿。目前有研究发现中医传统古方缩泉丸作为是温肾、缩尿、止遗的代表方,对膀胱过度活动症预后具有良好效果。动物实验研究、临床研究均证实,缩泉丸对膀胱过度活动症逼尿肌舒缩功能恢复有促进作用^[11-12],但目前关于其作用机制仍无深入研究,且关于以缩泉丸药物成分为基础制成的缩泉胶囊的临床价值仍无大样本研究。

本研究结果显示,在药物干预后,治疗组、对照组病情均有明显改善,但是治疗组在排尿参数、临床疗效、OABSS 评分、OAB-q 评分、不良反应方面均明显优于对照组,说明缩泉胶囊不仅能够提升膀胱过度活动症预后效果,减轻临床症状,而且利于患者生活质量改善,且不良反应少,这可能与缩泉胶囊的功效有关。缩泉胶囊以缩泉丸为基础,应用现代制药技术制成胶囊剂,其药物组分主要为益智仁、乌药、山药,具有温肾、缩尿、止遗的功效,其不仅保留了缩泉丸的作用特点,而且服用更加方面,患者用药依从性更好。

综上所述,缩泉胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗膀胱过度活动症具有较好的临床疗效,能改

善临床症状,提升生活质量,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 高飞, 张士更. 膀胱过度活动症诊断治疗进展 [C]. 浙江省医学会男科学泌尿外科学学术年会论文汇编, 杭州: 浙江省医学会, 2014.
- [2] 李小林, 冯启廷, 杜耀宇. 膀胱过度活动症中西医结合治疗进展 [J]. 实用中医药杂志, 2015, 31(7): 695-697.
- [3] 姜安超, 赵良运, 张春和, 等. 中医药治疗膀胱过度活动症的研究进展 [J]. 云南中医中药杂志, 2016, 37(5): 64-66.
- [4] 梅雪峰, 夏雨果, 田英, 等. 中西医结合治疗膀胱过度活动症临床研究 [J]. 世界中西医结合杂志, 2016, 11(9): 1282-1285.
- [5] 鲁湘鄂. 缩泉丸对自然衰老大鼠膀胱逼尿肌受体的调控及机制研究 [D]. 广州: 广州中医药大学, 2012.
- [6] 金锡御, 宋波, 杨勇, 等. 膀胱过度活动症临床指导原则 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2002, 23(5): 311-313.
- [7] 王永炎, 严世芸, 李明富, 等. 实用中医内科学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2009: 34-45.
- [8] 那彦群. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南手册(2014版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 354.
- [9] Homma Y, Yoshida M, Seki N, *et al.* Symptom assessment tool for overactive bladder syndrome- overactive bladder symptom score [J]. *Urology*, 2006, 68(2): 318-323.
- [10] Coyne K S, Matza L S, Thompson C L. The responsiveness of the Overactive Bladder Questionnaire (OAB-q) [J]. *Qual Life Res*, 2005, 14(3): 849-855.
- [11] 赖焕玲, 陈鹏宇, 段晓瑾, 等. 缩泉丸对膀胱过度活动症大鼠膀胱充盈期盆神经放电的影响 [J]. 中国病理生理杂志, 2016, 32(1): 151-155.
- [12] 蔡剑, 曾文彤, 张培海, 等. 缩泉丸与琥珀酸索利那新联合治疗肾虚型膀胱过度活动症 72 例临床观察 [J]. 中药与临床, 2013, 4(5): 39-41.