康复新液联合索利那新治疗前列腺电切术后膀胱痉挛的疗效观察

尹文利¹, 王娟², 李双辉¹, 李永禄¹

1. 河北省沧州中西医结合医院 泌尿外科, 河北 沧州 061000

2. 沧州市中心医院颐和院区 门急诊部, 河北 沧州 061000

摘要: **目的** 探讨康复新液联合琥珀酸索利那新片治疗前列腺电切术后膀胱痉挛的临床疗效。**方法** 选取 2017 年 1 月—2018 年 1 月河北省沧州中西医结合医院收治的前列腺电切术后膀胱痉挛患者 100 例为研究对象, 根据随机区组设计法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组于术后当天口服琥珀酸索利那新片, 5 mg/次, 1 次/d, 尿管拔除后用生理盐水持续冲洗膀胱。治疗组在对照组治疗的基础上口服康复新液, 10 mL/次, 3 次/d, 尿管拔除后用生理盐水与康复新液以 1:10 比例持续冲洗膀胱。两组患者均在拔除尿管后 3 d 停药。观察两组的临床疗效, 比较两组的膀胱功能改善情况、膀胱功能评分、临床治疗指标。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 82.0%、96.0%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。与术后 1 d 比较, 两组术后 2、3 d 膀胱痉挛次数、持续时间、尿频次数、尿急次数均显著下降, 且治疗组术后 1、2、3 d 痉挛次数、持续时间、尿频次数、尿急次数均显著低于同期对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 VAS 疼痛评分、OABSS 评分、PPBC 评分均显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组膀胱功能评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组膀胱冲洗、冲洗液转清、留置尿管时间均显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 康复新液联合琥珀酸索利那新片治疗前列腺电切术后膀胱痉挛具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 促进膀胱功能恢复, 安全性较好, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 康复新液; 琥珀酸索利那新片; 前列腺电切术; 膀胱痉挛; 膀胱功能改善; 膀胱功能评分; 临床治疗指标

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2018)06-1448-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.06.035

Clinical observation of Kangfuxin Liquid combined with solifenacin in treatment of bladder spasm after prostatic electrocision

YIN Wen-li¹, WANG Juan², LI Shuang-hui¹, LI Yong-lu¹

1. Department of Urology, Cangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Cangzhou 061001, China

2. Department of Outpatient and Emergency, Cangzhou Central Hospital Yihe Campus, Cangzhou 061000, China

Abstract: Objective To investigate the effect of Kangfuxin Liquid combined with Solifenacin Succinate Tablets in treatment of bladder spasm after prostatic electrocision. **Methods** Patients (100 cases) with bladder spasm after prostatic electrocision in Cangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine from January 2017 to January 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were *po* administered with Solifenacin Succinate Tablets after operation, 5 mg/time, once daily, after removal of catheter, continuous irrigation of the bladder with normal saline. Patients in the treatment group were *po* administered with Kangfuxin Liquid on the basis of the control group, 10 mL/time, three times daily, after removal of catheter, continuous irrigation of the bladder with normal saline and Kangfuxin Liquid (1:10). Patients in two groups were stopped taking medicine after removal of catheter for 3 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the improvement of bladder function, the scores of bladder function, and the clinical treatment indexes in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 82.0% and 96.0%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). Comparison with 1 d after operation, frequency of spasm, duration of spasm, frequency of urination and number of urgency in two groups were significantly decreased at 2 and 3 d after operation, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And at 1, 2, and 3 d after operation, the

收稿日期: 2018-02-24

作者简介: 尹文利 (1981—), 男, 河北河间人, 主治医师, 硕士, 从事泌尿系肿瘤及尿路梗阻。E-mail: yinwenli187 yin@qq.com

observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group at the same time, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the scores of VAS, OABSS, and PPBC 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, the time of bladder irrigation, rinse fluid, and indwelling catheter in the treatment group were significantly shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Kangfuxin Liquid combined with Solifenacin Succinate Tablets has clinical curative effect in treatment of bladder spasm after prostatic electrocision, can improve clinical symptoms, and promot bladder function recovery, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Kangfuxin Liquid; Solifenacin Succinate Tablets; prostatic electrocision; bladder spasm; improvement of bladder function; scores of bladder function; clinical treatment index

经尿道前列腺电切术是治疗良性前列腺增生的常用方法,但是由于患者在术前可能存在不稳定膀胱、术中气囊压迫、术后膀胱冲洗等原因,术后早期患者常常会频繁的自主膀胱收缩,对患者病情恢复造成严重影响。索利那新是一种强效竞争性毒蕈碱受体阻滞剂,临床主要用于治疗伴有尿急、尿频、急迫性尿失禁的膀胱过动症。前列腺电切术患者围手术期使用索利那新可有效防治膀胱痉挛,减少患者膀胱痉挛发作情况^[1]。康复新液是美洲大蠊干燥虫体的提取物,内服可用于胃痛出血,胃、十二指肠溃疡、肺结核等,外敷可用于用于金疮、外伤、溃疡、瘰管、烧伤、烫伤、褥疮之创面,可产生杀菌、抗炎、镇痛作用。康复新液对前列腺电切术术后膀胱痉挛的效果显著,可有效改善患者膀胱痉挛,还可减少并发症的发生^[2]。为了探讨琥珀酸索利那新片联合康复新液治疗前列腺电切术术后膀胱痉挛的效果分析及对血清指标的影响,本研究选取2017年1月—2018年1月河北省沧州中西医结合医院收治的100例前列腺电切术术后膀胱痉挛患者进行了研究。

1 材料与方法

1.1 一般资料

选取2017年1月—2018年1月河北省沧州中西医结合医院收治的前列腺电切术术后膀胱痉挛患者100例为研究对象,所有入组患者均经直肠检查、B超、前列腺特异性抗原检查、膀胱镜确诊为前列腺增生。其中患者年龄42~75岁,平均(56.0±3.9)岁,病程1~6年,平均(3.2±0.9)年,国际前列腺症状评分(IPSS)^[3]为17~25分,平均(21.9±3.6)分。

纳入标准:均符合《中西医结合泌尿外科学》中相关标准^[4];存在下尿路症状,如梗阻、刺激症状;经影像学检查显示前列腺体积增大,尿流动力

学检查显示膀胱出口梗阻,有前列腺电切术指征;本研究经医院伦理委员会批准;所有患者或家属均知情同意。

排除标准:M受体拮抗剂禁忌症;严重尿路感染;神经系统疾病;严重肝肾等脏器功能障碍;对研究药物过敏;恶性肿瘤;膀胱结石;重症肌无力;青光眼;血液系统疾病。

1.2 分组和治疗方法

根据随机区组设计法将患者分为对照组和治疗组,每组各50例。对照组患者年龄43~75岁,平均(56.3±4.1)岁,病程1~6年,平均(3.3±0.8)年,IPSS为17~25分,平均(22.1±3.5)分。治疗组患者年龄42~75岁,平均(55.7±3.8)岁,病程1~5年,平均(3.1±0.9)年,IPSS为18~24分,平均(21.7±3.4)分。两组患者的年龄、病程、IPSS等一般资料经过统计学分析无显著性意义,具有可比性。

两组患者均在腰硬联合麻醉下进行前列腺电切术手术,术后留置尿管3~5d。对照组于术后当天口服琥珀酸索利那新片[阿斯泰来制药(中国)有限公司分包装,规格5mg/片,产品批号160109],5mg/次,1次/d,尿管拔除后用生理盐水持续冲洗膀胱。治疗组在对照组治疗的基础上口服康复新液(四川好医生攀西药业有限责任公司生产,规格100mL/瓶,产品批号141011),10mL/次,3次/d,尿管拔除后用生理盐水与康复新液以1:10比例持续冲洗膀胱。两组患者均在拔除尿管后3d停药。

1.3 临床疗效判定标准^[5]

显效:治疗后,患者的膀胱过度活动症状、痉挛性疼痛基本消失;有效:治疗后患者的膀胱过度活动症状、痉挛性疼痛明显减少;无效:治疗后,患者的膀胱过度活动症状、痉挛性疼痛没有任何好转,甚至恶化。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 膀胱功能改善情况 分别于术后 1、2、3 d 记录两组患者的膀胱痉挛次数、持续时间、尿频、尿急次数。

1.4.2 膀胱功能评分 膀胱功能评分包括视觉模拟 (VAS) 评分、膀胱过度活动症症状 (OABSS) 评分和膀胱状态感知量表 (PPBC) 评分。VAS 疼痛评分^[6]: 在一条标有 0 至 10 数字的标尺上, 0 表示无痛, 10 表示难以忍受的疼痛, 分数越高, 越疼痛。OABSS 评分^[7]: 包括 4 项内容: 白天排尿次数、夜间排尿次数、尿急和急迫性尿失禁, 轻度 ≤ 5 分, 中度 6~11 分, 重度 > 12 分。PPBC 评分^[8]: 满分为 6 分, 1 分为膀胱对患者的生活没有任何影响, 6 分为膀胱对患者的生活有严重影响。

1.4.3 临床治疗指标 术后记录两组患者膀胱冲洗时间、冲洗液转清时间、留置导尿管时间。

1.5 不良反应观察

在整个治疗过程中注意观察两组患者发生出汗、口干、便秘等不良反应。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 19.0 统计学软件对结果进行分析和处理, 膀胱功能改善情况、膀胱功能评分、临床治疗指标为计量资料, 用 *t* 检验方法分析; 治疗效果、

临床症状、不良反应发生率为计数资料, 用 χ^2 检验方法分析。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 21 例, 有效 20 例, 总有效率为 82.0%; 治疗组显效 29 例, 有效 19 例, 总有效率为 96.0%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组膀胱功能改善情况比较

与术后 1 d 比较, 两组术后 2、3 d 膀胱痉挛次数、持续时间、尿频次数、尿急次数均显著下降, 且治疗组术后 1、2、3 d 痉挛次数、持续时间、尿频次数、尿急次数均显著低于同期对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组膀胱功能评分比较

治疗后, 两组 VAS 疼痛评分、OABSS 评分、PPBC 评分均显著下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些膀胱功能评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组临床治疗指标比较

治疗后, 治疗组膀胱冲洗、冲洗液转清、留置导尿管时间均显著低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	21	20	9	82.0
治疗	50	29	19	2	96.0*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组膀胱功能改善情况比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

Table 2 Comparison on improvement of bladder function between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	观察时间	痉挛次数/次	持续时间/h	尿频次数/次	尿急次数/次
对照	术后 1 d	1.45 ± 0.17	0.71 ± 0.12	14.28 ± 2.25	10.14 ± 2.17
	术后 2 d	2.53 ± 0.18*	0.58 ± 0.09*	10.36 ± 2.13*	8.04 ± 2.03*
	术后 3 d	2.16 ± 0.14*	0.46 ± 0.08*	7.35 ± 1.39*	6.42 ± 1.57*
治疗	术后 1 d	0.88 ± 0.06 [▲]	0.22 ± 0.04 [▲]	6.34 ± 1.57 [▲]	6.54 ± 1.73 [▲]
	术后 2 d	1.91 ± 0.16* [▲]	0.19 ± 0.03* [▲]	5.57 ± 1.28* [▲]	5.12 ± 1.26* [▲]
	术后 3 d	1.12 ± 0.11* [▲]	0.14 ± 0.03* [▲]	4.51 ± 1.17* [▲]	3.15 ± 1.09* [▲]

与同组术后 1 d 比较: * $P < 0.05$; 与对照组同期比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group at 1 d after operation; [▲] $P < 0.05$ vs control group at the same time

表3 两组膀胱功能评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

Table 3 Comparison on scores of bladder function between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	观察时间	VAS 疼痛评分	OABSS 评分	PPBC 评分
对照	治疗前	4.68 ± 1.08	9.64 ± 1.26	5.71 ± 0.71
	治疗后	2.76 ± 0.41*	3.12 ± 0.76*	4.83 ± 0.63*
治疗	治疗前	4.61 ± 1.05	9.71 ± 1.24	5.68 ± 0.65
	治疗后	1.93 ± 0.35* [▲]	1.24 ± 0.35* [▲]	2.64 ± 0.25* [▲]

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 两组临床治疗指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

Table 4 Comparison on clinical treatment indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	膀胱冲洗时间/d	冲洗液转清时间/d	留置导尿管时间/d
对照	2.76 ± 0.51	2.31 ± 0.52	5.53 ± 0.61
治疗	2.31 ± 0.42*	1.46 ± 0.37*	4.63 ± 0.55*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.5 两组不良反应比较

在治疗过程中, 对照组发生出汗 1 例, 口干 4 例, 便秘 1 例, 不良反应发生率为 12.0%; 治疗组发生出汗 1 例, 口干 1 例, 不良反应发生率为 4.0%, 两组不良反应发生率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

前列腺电切术后很容易发生膀胱痉挛, 主要由术中刺激、持续膀胱冲洗等原因引起。术后膀胱痉挛症状较复杂, 主要是膀胱逼尿肌收缩缺乏抑制, 使膀胱稳定性下降, 还会增加膀胱内压力, 导致尿液外溢, 甚至血尿、休克等, 对患者的生活质量造成严重影响^[9]。不稳定膀胱的典型症状是膀胱痉挛的高频发作, 由非神经源性因素导致的逼尿肌亢进。前列腺电切术后导尿管气囊会压迫膀胱颈并刺激三角区, 术中出血形成的血块导致膀胱堵塞, 一系列刺激因素引起膀胱逼尿肌无抑制性收缩, 导致不稳定膀胱发生, 引起患者尿道的强烈疼痛^[10]。同时, 膀胱痉挛还会进一步加剧出血、膀胱压力增加、血块增多, 形成恶性循环, 使患者精神高度紧张。对于术前合并有心脑血管疾病的患者, 很容易诱发相关并发症, 对患者的生命安全带来威胁。因此, 前列腺电切术后要及时保持尿管的顺畅, 及时疏通血块。

康复新液是美洲大蠊干燥虫体的提取物。美洲大蠊也叫作“蟑螂”, 具有通利血脉、养阴生肌的功效。康复新液可内服外用, 用于瘀血阻滞、阴虚肺

痹等症, 可促使坏死组织脱落, 加速组织的修复, 还可减轻术后的炎症反应, 防止感染, 促进手术创面的愈合^[11]。药理学研究表明^[12], 康复新液具有杀菌、抗炎、镇痛作用, 可减轻炎性水肿。杨雯等^[13]研究显示, 康复新液可显著提高免疫力低下小鼠的非特异性免疫、细胞免疫和体液免疫, 从而改善局部微循环, 促进血管再生。

索利那新是治疗膀胱痉挛的一线药物, 属于强效竞争性毒蕈碱受体阻滞剂, 对 M 受体具有专一性和高亲和性, 亲和力比高达 14.2 倍^[14]。其主要作用机制为可作用于膀胱壁和逼尿肌上的 M 受体, 通过竞争性抑制乙酰胆碱与其结合, 从而抑制膀胱平滑肌的过度收缩, 利于储尿^[15]。与同类药物比较, 索利那新对膀胱的选择性更高, 而对唾液腺的亲性和性较小, 因此其疗效更显著, 口干等不良反应更少, 且长期应用不会产生严重不良反应。索利那新的半衰期长达 45~68 h, 因此其疗效更持久。

本研究结果表明, 治疗组的总有效率 (96.0%) 显著高于对照组 (82.0%)。治疗组痉挛次数、持续时间、尿频次数、尿急次数显著低于对照组 ($P < 0.05$), 治疗组膀胱冲洗、冲洗液转清、留置导尿管时间均显著短于对照组 ($P < 0.05$)。表明索利那新联合康复新液可显著提高前列腺电切术后膀胱痉挛患者膀胱逼尿肌的稳定性, 有效减少痉挛次数和频率, 缩短临床治疗时间, 促进膀胱功能恢复。同时治疗组 VAS 疼痛评分、OABSS 评分、PPBC 评分均显著低于对照组 ($P < 0.05$), 说明经过联合治

疗患者的膀胱痉挛性疼痛显著改善,促进膀胱功能的恢复,改善患者生活质量,促进预后。索利那新与康复新液分别从不同的作用机制产生协同作用,索利那新是靶向性的抑制膀胱平滑肌的过度收缩,康复新液则通过减轻炎症,提高机体免疫力,预防感染,促进创面恢复,两者相互产生协同,加强药效,促进膀胱功能恢复。另外,治疗组不良反应发生率(4.0%)显著低于对照组(12.0%)。提示两药联合还可显著降低不良反应发生情况,安全可靠。

综上所述,康复新液联合琥珀酸索利那新片治疗前列腺电切术后膀胱痉挛具有较好的临床疗效,可改善临床症状,促进膀胱功能恢复,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 张 顺, 燕 翔, 刘光香, 等. 索利那新防治经尿道前列腺电切术后膀胱痉挛的疗效观察 [J]. 现代泌尿外科杂志, 2012, 17(5): 446-449.
- [2] 贾 民, 张晓宇, 李伟华, 等. 康复新液治疗经尿道前列腺电切术后膀胱痉挛的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2015, 24(5): 925-926.
- [3] 杨 勇. 第五届国际良性前列腺增生咨询委员会国际科学委员会推荐意见: 老年男性下尿路症状的评估和治疗 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2001, 22(9): 564-570.
- [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 光. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 132-146.
- [6] 郝双林, 田宝斌. VAS 测痛法的临床初步评估 [J]. 中国医学科学院学报, 1994, 16(5): 397-399.
- [7] 杨尚琪, 来永庆, 陈月英, 等. 膀胱过度活动症症状评分表评估膀胱过度活动症的临床研究 [J]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2012, 6(16): 4675-4678.
- [8] Matza L S, Thompson C L, Krasnow J, *et al.* Test-retest reliability of four questionnaires for patients with overactive bladder: the overactive bladder questionnaire (OAB-q), patient perception of bladder condition (PPBC), urgency questionnaire (UQ), and the primary OAB symptom questionnaire (POSQ) [J]. *Neurourol Urodyn*, 2005, 24(3): 215-225.
- [9] 农小珍, 李小潘, 黄丽芳. 综合性护理对前列腺电切术患者术后膀胱痉挛的影响 [J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(12): 87-90.
- [10] 张卫星, 高锦春. 前列腺术后膀胱无抑制性收缩原因分析及处理体会 [J]. 临床泌尿外科杂志, 1997, 12(3): 172-173.
- [11] 陶 红, 林庆锋. 中药康复新液治疗消化道疾病的临床应用概况 [J]. 中国药房, 2010, 21(12): 1151-1152.
- [12] 焦春香, 刘光明, 周 萍. 天然药物康复新的研究进展 [J]. 时珍国医国药, 2008, 19(11): 2623-2624.
- [13] 杨 雯, 王陆陆, 向虹宇, 等. 康复新液对小鼠的免疫调节作用 [J]. 华西药学杂志, 2011, 26(6): 543-546.
- [14] B Malhotra, K Gandelman, R Sachse *et al.* The design and development of fesoterodine as a prodrug of 5-hydroxymethyl tolterodine (5-HMT), the active metabolite of tolterodine [J]. *Curr Med Chem*, 2009, 16(33): 4481-4489.
- [15] 赵利涛, 郭茂源, 邱 浩, 等. 琥珀酸索利那新治疗TUR-P术后膀胱痉挛20例疗效观察 [J]. 大连医科大学学报, 2011, 33(1): 61-63.