

前列舒丸联合多沙唑嗪治疗前列腺增生症的临床研究

张天标¹, 邓艺杰², 郑涛¹, 南永浩¹, 孙洋洋¹, 吕坤龙¹, 张卫星¹, 王瑞^{1*}

1. 郑州大学第一附属医院 泌尿外科 河南省高等学校临床医学重点学科开放实验室, 河南 郑州 450052

2. 黄淮学院 医学院, 河南 驻马店 463000

摘要: **目的** 研究前列舒丸联合甲磺酸多沙唑嗪片治疗前列腺增生的临床疗效。**方法** 选取2018年7月—2019年7月来郑州大学第一附属医院治疗的100例前列腺增生症患者, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各50例。对照组患者口服甲磺酸多沙唑嗪片, 1 mg/次, 1次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服前列舒丸, 1粒/次, 3次/d。两组患者持续治疗3个月。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者国际前列腺症状评分(IPSS)、生活质量(QOL)评分、前列腺体积(PV)、膀胱残余尿量(RV)、最大尿流率(Q_{\max})和血清炎症因子水平。**结果** 治疗后, 对照组、治疗组的总有效率分别为86.00%、98.00%, 两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组IPSS评分、QOL评分均显著降低($P < 0.05$); 且治疗组IPSS评分、QOL评分降低较多($P < 0.05$)。治疗后, 两组RV、PV水平均显著降低, Q_{\max} 水平显著升高($P < 0.05$); 且治疗组RV、PV水平显著低于对照组, Q_{\max} 水平显著高于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者IL-6、TNF- α 水平均明显降低($P < 0.05$); 且治疗组IL-6、TNF- α 水平降低较多($P < 0.05$)。**结论** 前列舒丸联合甲磺酸多沙唑嗪片治疗前列腺增生症具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 降低血清炎症因子水平, 值得在临床上推广应用。

关键词: 前列舒丸; 甲磺酸多沙唑嗪片; 前列腺增生症; 国际前列腺症状评分; 血清炎症因子

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)02-0243-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.02.010

Clinical study on Qianqianshu Pills combined with doxazosin in treatment of prostatic hyperplasia

ZHANG Tian-biao¹, DENG Yi-jie², ZHENG Tao¹, NAN Yong-hao¹, SUN Yang-yang¹, LÜ Kun-long¹, ZHANG Wei-xing¹, WANG Rui¹

1. Key-Disciplines Laboratory Clinical-Medicine Henan, Department of Urology, First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

2. College of Medicine, Huanghuai University, Zhumadian 463000, China

Abstract: Objective To study the effect of Qianqianshu Pills combined with Doxazosin Mesylate Tablets in treatment of prostatic hyperplasia. **Methods** Patients (100 cases) with prostatic hyperplasia in First Affiliated Hospital of Zhengzhou University from July 2018 to July 2019 were randomly divided into control (50 cases) and treatment (50 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Doxazosin Mesylate Tablets, 1 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qianqianshu Pills on the basis of the control group, 1 grain/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the international prostate symptom score (IPSS) and quality of life score (QOL) scores, prostate volume (PV), bladder residual urine volume (RV), maximum urine flow rate (Q_{\max}) and serum inflammatory factors in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 86.00% and 98.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, IPSS and QOL scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And IPSS and QOL scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, RV and PV in two groups were significantly decreased, but Q_{\max} in two groups were significantly increased ($P < 0.05$). And RV and PV in the treatment group were significantly lower than

收稿日期: 2019-10-19

基金项目: 河南省科技计划项目(172102310021)

作者简介: 张天标(1982—), 男, 河南滑县人, 主治医师, 博士, 研究方向为泌尿男科。E-mail: hnnnnnfit@sina.com

*通信作者 王瑞(1963—), 男, 河南扶沟人, 主任医师, 硕士, 研究方向为泌尿男科。

those in the control group, but Q_{\max} in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-6 and TNF- α in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the levels of IL-6 and TNF- α in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qianqianshu Pills combined with Doxazosin Mesylate Tablets has clinical curative effect in treatment of prostatic hyperplasia, can improve clinical symptoms and reduce the levels of serum inflammatory factors, which has a certain clinical application value.

Key words: Qianqianshu Pills; Doxazosin Mesylate Tablets; prostatic hyperplasia; IPSS score; serum inflammatory factor

前列腺增生症是临床上一种常见的泌尿外科常见疾病, 主要是由于性激素分泌过多, 导致尿道周围前列腺间质细胞和上皮细胞发生增生而引起的, 近几年其发病率逐渐升高, 多发于 60 岁以上的老年男性^[1]。前列腺增生症常见临床表现为尿频尿急、尿潴留、排尿困难、尿线变细等症状, 目前临床上主要通过药物治疗和手术治疗^[2]。多沙唑嗪是一种选择性 α 受体阻滞剂, 能够选择性阻断被膜、基质和膀胱颈部平滑肌的 α_1 肾上腺素能受体, 改善尿道阻塞等症状^[3-4]。前列舒丸具有益肾利尿、扶正固本的功效^[5-6]。因此本研究选取来郑州大学第一附属医院治疗的 100 例前列腺增生症患者, 探讨前列舒丸联合甲磺酸多沙唑嗪片的临床疗效。

1 研究对象和方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 7 月—2019 年 7 月来郑州大学第一附属医院治疗的 100 例前列腺增生症患者, 其中年龄为 42~75 岁, 平均年龄为 (65.58±4.58) 岁, 病程为 1~6 年, 平均病程为 (3.69±1.35) 年。患者均符合前列腺增生症的诊断标准^[7], B 超检查结果显示膀胱残余尿量 (RU) < 60 mL, 前列腺体积 (PV) > 25 mL; 最大尿流率 (MFR) ≤ 15 mL/s; 国际前列腺症状 (IPSS) 评分 ≥ 13。

排除标准: 伴有神经性膀胱、尿道狭窄、前列腺癌等致排尿障碍者; 患者对本研究所用药物过敏。

1.2 药物

甲磺酸多沙唑嗪片由康美药业股份有限公司生产, 规格 2 mg/片, 生产批号 171423, 180819; 前列舒丸由威海人生药业集团股份有限公司生产, 规格 9 g/丸, 生产批号 171017, 181119。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组年龄 42~75 岁, 平均年龄 (65.65±4.61) 岁, 病程为 1~6 年, 平均病程为 (3.72±1.37) 年。治疗组年龄 42~74 岁, 平均年龄 (65.51±4.55) 岁, 病程为 1~6 年, 平均病程为 (3.66±1.33) 年。两组患者的一般资料具有临床可比性。

对照组患者口服甲磺酸多沙唑嗪片, 1 mg/次, 1 次/d; 治疗组在对照组治疗的基础上口服前列舒丸, 1 粒/次, 3 次/d。两组患者持续治疗 3 个月。

1.4 临床疗效判定标准^[8]

治愈: 排尿通畅, 症状消失, 残余尿 < 20 mL, 停药后没有出现复发; 前列腺检查中肛门指检腺体形态、质地、大小均恢复正常或前列腺已切除; 好转: 排尿症状明显改善, 但残余尿仍在 20~60 mL, 肛门指检中前列腺大小、形态、质地未恢复正常; 无效: 没有达到以上标准者。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 国际前列腺症状评分 (IPSS)^[9] IPSS 量表总分为 35 分, 评分越高代表患者症状越严重。

1.5.2 生活质量 (QOL) 评分^[10] 采用 QOL 评价患者下尿路症状的主观感觉, 总分 0~6 分, 评分越高代表患者生活质量越低。

1.5.3 临床指标 治疗前后使用 B 超测定两组患者 RV、PV; 采用尿流计测量测定两组患者最大尿流率 (Q_{\max})。

1.5.4 血清炎症因子水平 两组患者治疗前后采集清晨肘静脉血 5 mL, 离心取上清液, 采用酶联免疫吸附法测定血清肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素 6 (IL-6) 水平。

1.6 不良反应观察

比较两组患者的不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 19.0 软件进行处理。计数资料比较选用 χ^2 检验, 计量资料比较选用 t 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 32 例, 好转 11 例, 无效 7 例, 总有效率为 86.00%; 治疗组治愈 36 例, 好转 13 例, 无效 1 例, 总有效率为 98.00%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者 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 ($P < 0.05$); 且治疗组 IPSS 评分、QOL 评分降低较多 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组患者 RV、PV 和 Q_{max} 水平对比

治疗后, 两组 RV、PV 水平均显著降低, Q_{max} 水平显著升高 ($P < 0.05$); 且治疗组 RV、PV 水平显著低于对照组, Q_{max} 水平显著高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组患者血清炎性因子水平比较

治疗后, 两组患者 IL-6、TNF- α 水平均明显降低 ($P < 0.05$); 且治疗组 IL-6、TNF- α 水平降低较

多 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中两组患者的不良反应发生率无差异, 见表 5。

3 讨论

良性前列腺增生症是一种老年男性多发病, 前列腺呈进行性增大从而压迫膀胱颈、尿道, 所以患者出现尿急、尿频、排尿踌躇、不尽、夜尿次数增多等症状, 并导致泌尿系结石、继发感染等并发症发生^[11]。多采用手术治疗治疗该病, 但是手术治疗

表 1 两组患者临床疗效对比

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	32	11	7	86.00
治疗	50	36	13	1	98.00*

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 ($\bar{x} \pm s, n=50$)

Table 2 Comparison on IPSS score and QOL score between two groups ($\bar{x} \pm s, n=50$)

组别	IPSS 评分		QOL 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	26.74 \pm 3.67	11.68 \pm 1.82*	4.89 \pm 1.08	3.52 \pm 0.87*
治疗	26.68 \pm 3.69	7.48 \pm 0.79* [▲]	4.91 \pm 1.05	2.63 \pm 0.67* [▲]

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 两组患者 RV、PV 和 Q_{max} 水平比较 ($\bar{x} \pm s, n=50$)

Table 3 Comparison on RV, PV, and Q_{max} levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n=50$)

组别	RV/mL		PV/cm ³		$Q_{max}/(mL \cdot s^{-1})$	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	56.65 \pm 7.51	41.57 \pm 5.87*	41.79 \pm 4.87	37.86 \pm 3.89*	10.31 \pm 0.85	13.75 \pm 1.42*
治疗	56.67 \pm 7.48	32.68 \pm 4.63* [▲]	41.75 \pm 4.92	31.52 \pm 3.29* [▲]	10.29 \pm 0.95	18.92 \pm 1.89* [▲]

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 两组患者 IL-6 和 TNF- α 水平比较 ($\bar{x} \pm s, n=50$)

Table 4 Comparison on IL-6 and TNF- α levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n=50$)

组别	IL-6/(ng·L ⁻¹)		TNF- α /(μ g·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	15.48 \pm 2.53	7.43 \pm 1.27*	13.78 \pm 2.14	8.25 \pm 1.15*
治疗	15.51 \pm 2.49	3.29 \pm 0.45* [▲]	13.93 \pm 2.21	3.87 \pm 0.72* [▲]

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5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	体位性低血压/例	头晕、乏力/例	外周性水肿/例	皮疹/例	总发生率/%
对照	50	1	1	1	0	6.00
治疗	50	2	0	1	1	8.00

存在术后易出现尿失禁、手术费用昂贵、受患者体质影响较大等诸多问题，还有大部分良性前列腺增生患者年龄较大，多数存在心脑血管疾病，不能进行手术^[12]。所以在临床多采用药物治疗降低前列腺体积和改善下尿路症状，常用药物包括5- α 还原酶抑制剂、 α -受体阻滞剂等。多沙唑嗪属于一种 α -受体阻滞剂，能够选择性地抑制前列腺平滑肌收缩，从而迅速缓解相关临床症状^[13-14]。前列舒丸具有扶正固本、益肾利尿的功效，在临床上广泛用于治疗前列腺增生、前列腺炎等疾病^[15]。本研究中，治疗后，治疗组总有效率较高 ($P < 0.05$)；治疗组PV、RV和 Q_{max} 水平明显优于对照组 ($P < 0.05$)；治疗组IPSS、QOL评分较好 ($P < 0.05$)。

良性前列腺增生症患者多伴有前列腺炎，IL-6、TNF- α 水平与良性前列腺增生症患者病情进展密切相关^[16]。本研究中，治疗后两组者IL-6、TNF- α 水平明显降低 ($P < 0.05$)；且治疗组降低较多 ($P < 0.05$)。

综上所述，前列舒丸联合甲磺酸多沙唑嗪片治疗前列腺增生症具有较好的临床疗效，可改善临床症状，降低血清炎症因子水平，值得在临床上推广应用。

参考文献

[1] 张琳琳, 杨帆, 张铁辉. 良性前列腺增生流行病学与病因学研究进展 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2014, 35(8): 635-636.
 [2] 赵品婷, 卢少平, 梁军. 前列腺增生症的病因学和发病机制研究进展 [J]. 现代肿瘤医学, 2010, 18(9): 1872-1875.
 [3] 常德贵, 李广森, 彭成华, 等. 癃闭舒联合多沙唑嗪治疗肾虚血瘀型良性前列腺增生的临床研究 [J]. 中华男科学杂志, 2015, 21(2): 89-93.
 [4] 江锋, 吴鹏飞. 甲磺酸多沙唑嗪联合翁沥通治疗前

列腺增生的效果及对MMP-9、S100P水平的影响 [J]. 海南医学, 2019, 30(5): 24-27.
 [5] 吴宏东, 孙自学. 芒针合前列舒丸治疗慢性前列腺炎临床观察 [J]. 安徽中医学院学报, 2006, 25(5): 21-23.
 [6] 陈民福, 蒋吉高. 前列舒丸在治疗慢性非细菌性前列腺炎中的疗效观察 [J]. 浙江中医药大学学报, 2014, 7(4): 84-86.
 [7] 那彦群, 孙光, 叶章群, 等. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2009版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 103-119.
 [8] 吴少楨, 吴敏. 常见疾病的诊断与疗效判定(标准) [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999: 741-742.
 [9] 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.
 [10] 谭诗生, 李杭, 罗健, 等. 欧洲癌症研究与治疗组织研制的生活质量核心调查问卷第3版中文版生活质量调查问卷测评 [J]. 中国组织工程研究, 2006, 10(4): 23-27.
 [11] 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.
 [12] 张琳琳, 杨帆, 张铁辉. 良性前列腺增生流行病学与病因学研究进展 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2014, 35(8): 635-636.
 [13] 符贻翻. 热淋清颗粒联合多沙唑嗪和左氧氟沙星治疗慢性细菌性前列腺炎的疗效观察 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(10): 1632-1635.
 [14] 宋春生, 赵家有, 郭军, 等. 癃闭舒胶囊联合甲磺酸多沙唑嗪片治疗良性前列腺增生症的临床研究 [J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 5(12): 57-61.
 [15] 杨荣兵, 孔少仪. 前列安栓与前列舒丸联合治疗慢性前列腺炎的疗效观察 [J]. 中国全科医学, 2008, 11(15): 1400-1401.
 [16] 杨磊. 合并组织学炎症的前列腺增生组织中IL-6、TNF- α 表达的研究 [J]. 临床泌尿外科杂志, 2014, 7(9): 215-218.