

普乐安片联合萘哌地尔治疗前列腺增生的疗效观察

孔祥华¹, 景 晓^{2*}, 董建军³

1. 焦作市妇幼保健院 临床药理学室, 河南 焦作 454000

2. 焦作市中医院 药学部, 河南 焦作 454000

3. 焦作市妇幼保健院 男科, 河南 焦作 454000

摘要: **目的** 分析普乐安片联合萘哌地尔治疗前列腺增生的临床效果。**方法** 选择2014年3月—2017年3月在焦作市妇幼保健院治疗的前列腺增生患者88例, 随机分为对照组(44例)和治疗组(44例)。对照组患者口服萘哌地尔片, 25 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组的基础上口服普乐安片, 4片/次, 3次/d。两组患者均治疗30 d。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者残余尿量、尿流速、国际前列腺症状评分(IPSS)和QOL评分。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为75.00%和93.18%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组残余尿量明显减少($P < 0.05$), 而平均尿流速(Q_{ave})和最大尿流速(Q_{max})均明显增加($P < 0.05$), 且治疗组残余尿量和尿流速明显优于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组IPSS和QOL评分均显著降低($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 普乐安片联合萘哌地尔治疗前列腺增生患者临床效果较好, 可明显改善患者排尿情况, 优化前列腺功能, 提高患者生活质量。

关键词: 普乐安片; 萘哌地尔片; 前列腺增生; 临床疗效; 残余尿量; 尿流速

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)04-0765-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.04.035

Clinical observation of Pulean Tablets combined with naphidil in treatment of prostatic hyperplasia

KONG Xiang-hua¹, JING Xiao², DONG Jian-jun³

1. Clinical Pharmacy, Jiaozuo Maternity and Child Health Care Hospital, Jiaozuo 454000, China

2. Department of Pharmacy, Jiaozuo City Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jiaozuo 454000, China

3. Department of Andrology, Jiaozuo Maternity and Child Health Care Hospital, Jiaozuo 454000, China

Abstract: Objective To analyze the clinical effect of Pulean Tablets combined with naphidil in treatment of prostatic hyperplasia.

Methods Patients (88 cases) with prostatic hyperplasia in Jiaozuo Maternity and Child Health Care Hospital from March 2014 to March 2017 were randomly divided into control (44 cases) and treatment (44 cases) groups. Patients in the control group were administered with Naphidil Tablets, 25 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Pulean Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 30 d. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the residual urine volume and urine flow rate, the IPSS and QOL scores in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 75.00% and 93.18% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the residual urine volume in two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), but Q_{ave} and Q_{max} was significantly increased ($P < 0.05$), and the residual urine volume and urine flow rate in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the IPSS and QOL scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Pulean Tablets combined with naphidil in treatment of prostatic hyperplasia has good clinical effect, can obviously improve urination, optimize prostate function and improve the quality of life.

Key words: Pulean Tablets; Naphidil Tablets; prostatic hyperplasia; clinical efficacy; residual urine volume; urine flow rate

收稿日期: 2019-08-08

作者简介: 孔祥华, 研究方向为临床药学。E-mail: 1286628499@qq.com

*通信作者 景 晓 E-mail: 932349927@qq.com

前列腺增生也被称为良性前列腺增生,是中老年男性人群较为常见的一种疾病^[1]。目前人均预期寿命不断增加,人口老龄化现象日益突出,前列腺增生发病率也随之增加,研究表明前列腺增生在超过60岁的男性中发病率高于50%^[2]。年龄、吸烟、酗酒、环境、肥胖等因素均可能诱发该病。患者排尿不净,极易引发肾积水、膀胱炎、膀胱结石等病症,影响患者生活质量和身体健康,因而及时、有效的治疗方法对于前列腺增生患者而言,具有重要意义^[3-4]。药物治疗是治疗前列腺增生的常用方法,萘哌地尔为长效新型苯基哌嗪类 α_1 受体阻滞剂的一种,对膀胱颈部平滑肌和前列腺上的 α_1 受体有较高选择性,使平滑肌张力降低,减小动力性梗阻,用于前列腺增生患者,可缓解患者临床症状,有一定的治疗效果^[5]。普乐安片为我国自主研发的中成药,主要成分为油菜花粉,具有益气固本、补肾填精的功效^[6],用于前列腺增生患者治疗,临床效果较好。本研究选择前列腺增生患者88例,给予萘哌地尔或萘哌地尔联合普乐安片进行治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2014年3月—2017年3月在焦作市妇幼保健院治疗的前列腺增生患者88例,年龄50~76岁,平均年龄 (64.80 ± 3.46) 岁;病程10~61个月,平均病程 (24.34 ± 4.66) 个月。本研究已获得医院伦理委员会批准通过。

纳入标准:(1)患者均确诊为前列腺增生;(2)患者出现夜尿多、尿频、尿不尽等临床症状;(3)患者最近未使用过相关治疗药物;(4)患者沟通能力正常;(5)患者具有较好的治疗依从性;(6)患者签订入组同意书。

排除标准:(1)患者曾接受过前列腺手术;(2)患者伴有前列腺炎、膀胱癌或前列腺癌;(3)患者伴有急性尿潴留;(4)患者肝肾功能异常;(5)患者伴有严重心血管疾病。

1.2 药物

萘哌地尔片由湖北潜江制药股份有限公司生产,规格25 mg/片,产品批号140212、160724;普乐安片由浙江康恩贝制药股份有限公司生产,规格0.57 g/片,产品批号140130、160326。

1.3 分组及治疗方法

随机将88例患者分为对照组(44例)和治疗组(44例),其中对照组年龄51~75岁,平均年龄

(64.85 ± 3.27) 岁;病程10~61个月,平均病程 (24.29 ± 4.84) 个月。治疗组年龄50~76岁,平均年龄 (64.73 ± 3.52) 岁;病程11~60个月,平均病程 (24.52 ± 4.62) 个月。两组患者的病程、年龄等一般资料方面比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服萘哌地尔片,25 mg/次,1次/d。治疗组在对照组的基础上口服普乐安片,4片/次,3次/d。两组患者均治疗30 d。

1.4 疗效评价标准^[7]

痊愈:患者国际前列腺症状评分(IPSS)和治疗前相比降低超过90%,临床症状完全消失;显效:患者IPSS评分降低超过70%、小于或等于90%,临床症状明显好转;有效:患者IPSS评分降低超过30%、小于或等于70%,临床症状有所好转;无效:患者IPSS评分降低小于或等于30%,临床症状没有好转甚至加重。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

前列腺症状采用IPSS评分量表进行评价,评分范围为0~35分,评分越高临床症状越严重;生活质量采用QOL评分表进行评价,分值0~6分,评分越低,患者生活质量越好^[8]。

观察并比较两组治疗前后残余尿量和尿流速,包括平均尿流速(Q_{ave})、最大尿流速(Q_{max});在尿动力学检查中,借助彩超对残余尿量进行测定,借助尿流率图对尿流速进行判断。

1.6 不良反应观察

观察并对比两组患者治疗不良反应情况。

1.7 统计学处理

所有数据采用统计学软件SPSS 19.0处理数据,采用 $\bar{x} \pm s$ 、百分比表示,行 t 与 χ^2 检验,单侧检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比

治疗后,对照组痊愈10例,显效13例,有效10例,总有效率为75.00%;治疗组痊愈15例,显效14例,有效12例,总有效率为93.18%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组残余尿量和尿流速对比

与治疗前相比,治疗后两组残余尿量明显减少($P < 0.05$),而 Q_{ave} 和 Q_{max} 均明显增加($P < 0.05$),且治疗后治疗组残余尿量、 Q_{ave} 和 Q_{max} 改善效果明显优于对照组($P < 0.05$),两组比较差异具有统计学意义,见表2。

2.3 两组 IPSS 评分和 QOL 评分对比

治疗后, 两组 IPSS 和 QOL 评分均显著降低 ($P <$

0.05), 且治疗后治疗组 IPSS 和 QOL 评分明显比对照组低 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	44	10	13	10	11	75.00
治疗	44	15	14	12	3	93.18*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组残余尿量和尿流速对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on residual urine volume and urine flow rate between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	残余尿量/mL		$Q_{ave}/(mL \cdot s^{-1})$		$Q_{max}/(mL \cdot s^{-1})$	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	44	54.82 ± 14.73	39.16 ± 9.82*	6.04 ± 1.63	7.25 ± 1.80*	10.25 ± 2.71	14.93 ± 3.61*
治疗	44	55.26 ± 5.87	30.07 ± 7.68*▲	5.82 ± 1.42	8.64 ± 2.17*▲	9.95 ± 2.63	18.95 ± 4.78*▲

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 IPSS 评分和 QOL 评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on IPSS and QOL scores 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	44	23.16 ± 5.91	15.29 ± 3.92*	4.73 ± 1.29	2.94 ± 0.73*
治疗	44	22.85 ± 6.18	8.13 ± 2.61*▲	4.62 ± 1.37	1.30 ± 0.31*▲

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 两组不良反应比较

对照组出现 2 例头晕、3 例头痛、2 例便秘, 不良反应发生率为 15.91%; 治疗组出现 2 例头晕、2 例头痛、2 例轻度大便溏薄, 不良反应发生率为 13.64%。两组患者不良反应发生率相比差异无统计学意义。

3 讨论

前列腺增生多发于中老年男性, 患者前列腺腺体易发生肿胀, 进而引发尿道病症, 甚至肾功能衰竭^[9]。前列腺增生发病率不断增加, 大部分患者有下尿路功能性梗阻, 主要特征为下尿道闭合压较高, 引起尿液、感染的细菌反流入前列腺, 出现会阴部酸胀疼痛、排尿费力等临床症状, 严重影响中老年男性身体健康和生活质量^[10]。目前该病多采用手术或药物治疗, 但手术治疗易给患者造成较大痛苦, 药物治疗更易被患者接受, 萘哌地尔是治疗前列腺增生的常用药物, 其可作用于前列腺以及膀胱颈部

平滑肌 α_1 受体, 帮助改善梗阻, 降低平滑肌张力, 促进排尿顺畅, 提高最大尿流速和平均尿流速, 缓解患者原先排尿吃力或排尿时间长的情况^[11-12]。萘哌地尔单独使用虽然可取得一定的治疗效果, 但整体效果不是特别理想, 仍有待进一步提高。

普乐安又名前列康, 是从油菜花粉中提取得到, 可通过口服给药, 其中涉及多种氨基酸、微量元素、酶、维生素, 发挥固本补肾的功效^[13]。油菜花粉还可起到抗雄性激素的效果, 有助于缓解患者尿道水肿, 保护患者尿道黏膜, 减小前列腺肿胀体积, 促进局部血液循环和机体新陈代谢, 强化患者泌尿等生理功能。普乐安不仅治疗费用较低, 且药物安全性良好^[14-15]。该药物还有助于通畅腺管引流, 降低尿道梗阻发生几率, 改善尿急、尿频等不良症状。普乐安与萘哌地尔联合用于治疗前列腺增生, 临床效果更佳, 且能够有效改善患者排尿情况, 优化前列腺功能, 提高生活质量。

残余尿量与下尿路梗阻程度呈正比,除该指标外,尿流速也是判断尿道梗阻的重要指标。IPSS评分可将患者症状进行量化,便于协助诊断和比较患者治疗效果,QOL评分可帮助判断患者生活质量情况。综合多项指标进行观察,有助于医护人员更加全面、具体的判断患者治疗效果^[16]。治疗组治疗总有效率显著高于对照组,表明普乐安与萘哌地尔联合治疗前列腺增生,可明显改善患者临床症状,疗效更佳。治疗后,两组患者残余尿量、 Q_{ave} 和 Q_{max} 均明显改善($P<0.05$),且治疗后治疗组残余尿量、 Q_{ave} 和 Q_{max} 改善效果明显优于对照组($P<0.05$),表明普乐安与萘哌地尔联合治疗前列腺增生可有效改善患者排尿情况。与治疗前相比,治疗后两组IPSS和QOL评分均显著降低($P<0.05$),且治疗后治疗组IPSS和QOL评分明显比对照组低($P<0.05$),表明普乐安与萘哌地尔联合治疗前列腺增生可明显改善患者前列腺功能,改善临床症状,提高生活质量。

综上所述,普乐安与萘哌地尔应用于前列腺增生患者治疗,临床效果较好,可明显改善患者排尿情况,优化前列腺功能,提高患者生活质量,该疗法安全性高,临床应用价值突出,值得应用推广。

参考文献

- [1] 王建业,刘明.再谈良性前列腺增生与下尿路症状药物治疗中的几个关键问题[J].中华泌尿外科杂志,2018,39(2):81-84.
- [2] 雷永芳,凌青.良性前列腺增生症的药物治疗及个体化用药[J].药学实践杂志,2017,35(5):447-448,456.
- [3] 孙自学,宋春生,邢俊平,等.良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)[J].中华男科学杂志,2017,23(3):280-285.
- [4] 施斌,陈昆,张志明,等.前列舒通胶囊联合非那雄胺治疗良性前列腺增生症的疗效观察[J].现代药物与临床,2016,31(4):500-503.
- [5] 程敏捷,李红.萘哌地尔对老年前列腺炎患者血清及前列腺液MIP-2、MIP-1 α 水平的影响[J].中国生化药物杂志,2016,36(4):95-96.
- [6] 符伟军,何学酉,史立新,等.普乐安片治疗良性前列腺增生症对比研究[J].解放军医学院学报,2008,29(1):6-8.
- [7] 中华人民共和国卫生部药政局.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:101-103.
- [8] 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.
- [9] Lee E, Lee C. Clinical comparison of selective and non-selective α 1A-adrenoreceptor antagonists in benign prostatic hyperplasia: studies on tamsulosin in a fixed dose and terazosin in increasing doses [J]. *Br J Urol*, 2015, 80(4): 606-611.
- [10] Trueman P, Hood S C, Nayak U S, *et al*. Prevalence of lower urinary tract symptoms and self-reported diagnosed 'benign prostatic hyperplasia', and their effect on quality of life in a community-based survey of men in the UK [J]. *BJU Int*, 2015, 83(4): 410-415.
- [11] 翁锡君,杨剑辉,翁国斌,等.萘哌地尔联合左氧氟沙星对中老年慢性前列腺炎患者的疗效评估[J].中国临床保健杂志,2017,20(3):306-308.
- [12] 戚玮琳,范维琥,戚文航.萘哌地尔的药理学研究和临床应用[J].中国新药杂志,2001,10(8):579-582.
- [13] 晏学新,王如伟.前列康牌普乐安片治疗良性前列腺增生症50例[J].中国现代应用药学,2008,25(s2):767-768.
- [14] 何连军,雷凯琴.微波消化氢化物原子吸收法测定普乐安片中砷的含量[J].中成药,2005,27(1):31-33.
- [15] 薛玉梅.分光光度法测定普乐安片中总黄酮的含量[J].现代中药研究与实践,2002,16(6):13-14.
- [16] 吴伟力,沈华,廖凯,等.良性前列腺增生患者残余尿量与膀胱出口梗阻和逼尿肌收缩力的相关性研究[J].中华男科学杂志,2015,21(8):729-732.