

前列金丹片联合多沙唑嗪治疗良性前列腺增生的疗效观察

马进华¹, 魏红兵¹, 李先林¹, 陈德红^{2*}

1. 湖北省第三人民医院(湖北省中山医院) 泌尿外科, 湖北 武汉 430033

2. 襄阳市中心医院 泌尿外科, 湖北 襄阳 441021

摘要: **目的** 分析前列金丹片联合多沙唑嗪片治疗良性前列腺增生的临床效果。**方法** 选择 2017 年 1 月—2019 年 2 月湖北省第三人民医院收治的良性前列腺增生患者 133 例, 随机分成对照组(66 例)和治疗组(67 例)。对照组口服甲磺酸多沙唑嗪片, 2 mg/次, 1 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服前列金丹片, 6 片/次, 3 次/d。两组患者均治疗 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前列腺特异抗原(PSA)、前列腺素 E2(PGE2)、最大尿流量($Q_{\max}$)、膀胱残余尿量(Ru)、国际前列腺症状评分(IPSS)和前列腺体积(PV)水平。**结果** 治疗后, 对照组临床有效率为 78.79%, 显著低于治疗组的 92.54%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 PSA、PGE2 水平显著降低($P < 0.05$), 且治疗组患者 PSA、PGE2 水平明显比对照组低($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 $Q_{\max}$ 水平显著升高($P < 0.05$), 而 Ru、IPSS 和 PV 水平均显著降低($P < 0.05$), 且治疗组患者这些指标改善效果明显优于对照组($P < 0.05$)。**结论** 前列金丹片联合甲磺酸多沙唑嗪片治疗良性前列腺增生, 可改善 PSA、PGE2 水平, 提高最大尿流量, 减小膀胱残余尿量和前列腺体积, 具有较好的临床效果。

关键词: 前列金丹片; 甲磺酸多沙唑嗪片; 良性前列腺增生; 前列腺特异抗原; 前列腺素 E2; 国际前列腺症状评分

中图分类号: R983 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)05-0980-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.05.034

Clinical observation of Qianlie Jindan Tablets combined with doxazosin in treatment of benign prostatic hyperplasia

MA Jin-hua¹, WEI Hong-bing¹, LI Xian-lin¹, CHEN De-hong²

1. Department of Urology, the Third People's Hospital of Hubei Province (Hubei zhongshan hospital), Wuhan 430033, China

2. Department of Urology, Xiangyang Central Hospital, Xiangyang 441021, China

Abstract: **Objective** To analyze the clinical effect of Qianlie Jindan Tablets combined with doxazosin in treatment of benign prostatic hyperplasia. **Methods** Patients (133 cases) with benign prostatic hyperplasia in the Third People's Hospital of Hubei Province from January 2017 to February 2019 were randomly divided into control (66 cases) and treatment (67 cases) groups. Patients in the control group were administered with Doxazosin Mesylate Tablets, 2 mg/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Qianlie Jindan Tablets on the basis of the control group, 6 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the levels of PSA, PGE2, $Q_{\max}$, Ru, IPSS and PV in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 78.79%, which was significantly lower than 92.54% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of PSA, PGE2 in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the $Q_{\max}$ levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), but the Ru, IPSS and PV levels were significantly decreased ($P < 0.05$), and these indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qianlie Jindan Tablets combined with doxazosin in treatment of benign prostatic hyperplasia can improve the levels of PSA and PGE2, increase the maximum urine flow, reduce the residual urine volume of bladder and prostate volume, and has good clinical effect.

Key words: Qianlie Jindan Tablets; Doxazosin Mesylate Tablets; benign prostatic hyperplasia; PSA; PGE2; IPSS

收稿日期: 2019-09-26

作者简介: 马进华, 研究方向为泌尿系统疾病诊断与治疗。E-mail: 22080398@qq.com

*通信作者 陈德红, 研究方向为泌尿系统疾病诊断与治疗。E-mail: 1661471750@qq.com

良性前列腺增生是一种中老年男性常见病, 55岁以上男性患病率超过55%。随着我国人口老龄化的不断加剧, 该病发病率呈不断增高趋势。目前, 良性前列腺增生的发病机制尚不明确, 可能和肥胖、吸烟、环境、遗传、酗酒等因素有关。早期该病患者临床表现并不显著, 随着疾病发展, 会出现尿失禁、尿急、夜晚尿频、腰膝酸软、排尿困难、食欲不振、舌苔暗淡等临床症状, 如果得不到及时、有效的治疗, 可能会引起肾功能损伤、膀胱功能异常和尿路梗阻, 严重的还可能导致肾衰竭, 大大降低了患者生活质量^[1]。多沙唑嗪为长效 α_1 受体阻滞剂, 可使周围血管扩张, 血管阻力降低, 用于良性前列腺增生患者治疗, 可使患者临床症状有所改善, 有一定的治疗效果^[2]。前列金胆片为一种中成药, 具有散瘀结、清湿热的功效, 用于良性前列腺增生患者治疗可明显改善患者会阴胀痛、排尿困难、尿痛、尿急、夜尿频数等临床症状, 临床效果较好^[3]。本研究选择良性前列腺增生患者133例, 给予甲磺酸多沙唑嗪片或前列金胆片联合甲磺酸多沙唑嗪片进行治疗。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2017年1月—2019年2月在湖北省第三人民医院治疗的133例良性前列腺增生患者为研究对象, 均符合《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2011版)》中关于良性前列腺增生的诊断标准^[4], 年龄53~79岁, 平均年龄(68.74±17.32)岁; 病程3个月~5年, 平均病程(3.82±0.94)年; 前列腺体积27~89 cm³, 平均前列腺体积(37.57±9.62) cm³; 疾病程度: III度7例、II度77例、I度49例。

1.2 纳入和排除标准

纳入标准: (1) 患者满足上述诊断相关标准; (2) 患者年龄介于50~80岁; (3) 患者存在不同程度尿频、排尿困难和尿失禁等临床症状; (4) 患者精神状况正常, 具有良好的治疗依从性; (5) 患者肾脏无严重疾病; (6) 患者、家属知情, 且已签订入组同意书。

排除标准: (1) 患者伴随神经源性膀胱功能障碍、尿路感染、尿道狭窄和膀胱结石; (2) 患者心、肾、肝、脑等重要脏器功能异常; (3) 患者近期接受过其他相关药物治疗; (4) 患者对本研究所采用的治疗药物过敏; (5) 患者不能坚持完成治疗的整个过程。

1.3 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, 产品批号161017; 前列金胆片由山东中大药业有限公司生产, 规格1 g/片, 产品批号160627。

1.4 分组和治疗方法

把患者随机分为对照组(66例)和治疗组(67例), 对照组年龄54~79岁, 平均年龄(69.22±18.65)岁; 病程5个月~5年, 平均病程(3.85±1.21)年; 前列腺体积29~89 cm³, 平均前列腺体积(38.03±10.29) cm³; 疾病程度: III度3例、II度39例、I度24例; 治疗组年龄53~76岁, 平均年龄(68.24±16.90)岁; 病程3个月~4年, 平均病程(3.76±0.98)年; 前列腺体积27~87 cm³, 平均前列腺体积(37.24±10.35) cm³; 疾病程度: III度4例、II度38例、I度25例。两组患者疾病程度、前列腺体积、病程和年龄等一般资料方面相比差异均无统计学意义, 具有可比性。本研究已由医院相关伦理委员会批准通过。

两组患者均实施常规检查、积极治疗原发病和控制感染等, 对照组口服甲磺酸多沙唑嗪片, 2 mg/次, 1次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服前列金胆片, 6片/次, 3次/d。两组患者均治疗3个月。

1.5 疗效判断标准^[5]

显效: 患者临床症状和体征已消失, 小便已通畅; 有效: 患者临床症状和体征明显改善, 小便通畅情况有所好转; 无效: 患者临床症状和体征没有明显改善, 甚至有所加重。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.6 观察指标

观察并比较两组患者治疗前后前列腺特异抗原(PSA)、前列腺素E₂(PGE₂)水平; 观察并比较两组患者治疗前后临床指标情况, 包括最大尿流量(Q_{max})、膀胱残余尿量(Ru)、国际前列腺症状评分(IPSS)和前列腺体积(PV)。PSA、PGE₂水平检测: 使用ELISA法进行检测, 试剂盒选用上海信裕公司。IPSS评分标准^[6]: IPSS评价表主要包括7个问题, 分别为是否有尿不尽、排尿时间间隔、是否有间断性排尿、憋尿困难、尿线变细、用力才能排尿和夜尿几次, 每个问题0~5分, 总分35分, 得分越高患者症状越严重。

1.7 不良反应观察

观察并比较两组不良反应情况, 包括头痛、头

晕、腹痛等。

1.8 统计学处理

利用统计学软件 SPSS 19.0 开展统计学处理, 采用 $\bar{x} \pm s$ 、百分数表示, 行 t 与 χ^2 检验, 单侧检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 29 例, 有效 23 例, 无效 14 例, 总有效率为 78.79%; 治疗组显效 33 例, 有效 29 例, 无效 5 例, 总有效率为 92.54%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组 PSA、PGE2 水平比较

与治疗前相比, 治疗后两组患者 PSA、PGE2 水平显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组患者 PSA、PGE2 水平明显比对照组低 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组临床指标情况对比

与治疗前相比, 治疗后两组患者 $Q_{\max}$ 水平显著升高 ($P < 0.05$), 而 Ru、IPSS 和 PV 水平均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组患者 $Q_{\max}$ 、Ru、IPSS 和 PV 水平改善效果明显优于对照组 ($P < 0.05$), 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	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	66	29	23	14	78.79
治疗	67	33	29	5	92.54*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 PSA、PGE2 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on PSA and PGE2 Levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	PSA/(mg·L ⁻¹)		PGE2/(ng·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	66	18.46 ± 4.94	6.85 ± 1.73*	2.44 ± 0.73	1.33 ± 0.36*
治疗	67	18.87 ± 5.42	1.65 ± 0.48*▲	2.79 ± 0.62	0.88 ± 0.23*▲

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 两组临床指标情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on clinical indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	$Q_{\max}$ /(mL·s ⁻¹)	Ru/mL	IPSS	PV/mL
对照	66	治疗前	8.68 ± 2.27	63.85 ± 16.72	28.94 ± 7.73	43.18 ± 6.75
		治疗后	15.38 ± 3.75*	32.41 ± 8.78*	23.54 ± 5.89*	39.72 ± 9.73*
治疗	67	治疗前	8.59 ± 2.52	64.21 ± 16.82	28.12 ± 7.63	42.93 ± 6.83
		治疗后	19.32 ± 5.20*▲	15.93 ± 3.82*▲	14.99 ± 6.31*▲	34.91 ± 8.85*▲

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 两组不良反应情况比较

治疗组出现 3 例头痛、2 例头晕、2 例腹痛, 不良反应发生率为 10.61%, 对照组出现 3 例头痛、3 例头晕、2 例腹痛, 不良反应发生率为 11.94%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

良性前列腺增生是泌尿外科常见病, 该病病程发展较慢, 起病时间不易确定。患者主要的组织学

特征是前列腺上皮细胞以及间质细胞出现增生, 后尿道、膀胱颈受到压迫, 膀胱出口发生梗阻。良性前列腺增生患病几率可随着年龄增加而增高, 除此之外, 雄激素或雌激素紊乱、生长因子异常、遗传、肥胖等因素也可诱发该病。渐进性排尿困难和下尿路刺激征是主要临床症状, α_1 肾上腺素能受体介导张力增加可引发尿道异常症状。根据排尿情况, 该病可分为储尿期症状、排尿期症状及排尿后症状^[7]。

良性前列腺增生患者患病严重时可引发肾功能异常、尿路梗阻、膀胱功能异常等并发症,对患者健康和生活带来消极影响。甲磺酸多沙唑嗪片口服吸收效果较好,有助于扩张患者周围血管,降低患者痛苦,对良性前列腺增生具有一定的治疗效果^[8]。

祖国医学认为,良性前列腺增生属于癃闭范畴,和中医淋病部分病症类似,认为该病病因为瘀血、痰浊、湿热等邪交于膀胱,导致膀胱及水道气机不利,所以,临床治疗应以通水道、散瘀血、清湿热为主^[9]。前列金丹为一种中成药,由泽兰、赤芍、丹参、延胡索、红花、桃仁、茯苓、败酱草、金银花、王不留行、大枣、泽泻等中药组成,具有清热解毒、利水渗湿、活血化瘀的功效,用于良性前列腺增生患者治疗,可使其夜尿频数、尿痛、尿急以及会阴胀痛、排尿困难等临床症状明显改善^[10]。药理学表明该药能消除患者前列腺水肿和充血症状,从而减小前列腺体积,此外还能起到镇痛、抗炎作用。前列金丹片用于良性前列腺增生患者治疗,临床疗效较好,与甲磺酸多沙唑嗪片联合治疗,相互协同,效果更佳^[11]。

PSA 仅表达在前列腺腺泡内,当前列腺发病时,血清中 PSA 水平明显增高;PGE2 可参与下尿路功能,当膀胱发生病变时,在逼尿肌牵拉张力作用下,该水平明显增高^[12]。治疗组的总有效率显著高于对照组,表明前列金丹片联合甲磺酸多沙唑嗪片治疗良性前列腺增生,可使患者临床症状和体征明显改善,小便更通畅,具有较好的临床疗效。治疗后,治疗组 PSA、PGE2 水平明显比对照组低($P<0.05$),表明前列金丹片联合甲磺酸多沙唑嗪片治疗良性前列腺增生,可明显降低患者 PSA、PGE2 水平。治疗后,治疗组患者 $Q_{\max}$ 、Ru、IPSS 和 PV 水平改善效果明显优于对照组 ($P<0.05$),表明前列金丹片联合甲磺酸多沙唑嗪片治疗良性前列腺增生,可明显提高患者最大尿流量,减少膀胱残余尿量和前列腺体积,降低国际前列腺症状评分。

综上所述,前列金丹片联合甲磺酸多沙唑嗪片治疗良性前列腺增生,可改善 PSA、PGE2 水平,提高最大尿流量,减小膀胱残余尿量和前列腺体积,降低国际前列腺症状评分,具有较好的临床效果,安全可靠。该治疗方法临床应用价值较高,值得应用推广。

参考文献

- [1] 杨艳玲, 闵 旸, 夏玉叶, 等. 良性前列腺增生治疗药物研究进展 [J]. 世界临床药物, 2011, 32(5): 295-298.
- [2] 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, 36(12): 1465-1469.
- [3] 郑入文, 蒋 静, 宁艳哲, 等. 中医对良性前列腺增生的认识及治疗现状 [J]. 世界中医药, 2017, 12(8): 1974-1978.
- [4] 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南编写委员会. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南 (2011 版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 527-535.
- [5] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社, 2002: 458.
- [6] Li X, Fang D, Cooperberg M R, et al. Long-term follow-up of International Prostate Symptom Score (IPSS) in men following prostate brachytherapy [J]. World J Urol, 2014, 32(4): 1061-1066.
- [7] 谢立平, 白 宇. 良性前列腺增生症下尿路症状的治疗进展 [J]. 中华老年医学杂志, 2006, 25(11): 873-875.
- [8] 符贻翻, 史 南, 沈仕兴, 等. 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.
- [9] 揣 崇, 孙自学, 王祖龙. 对良性前列腺增生症中医病名归属问题的再认识 [J]. 中医研究, 2016, 29(7): 1-2.
- [10] 刘敬松, 宋 伟, 李 辉, 等. 前列金丹片治疗前列腺增生 148 例 [J]. 山东中医杂志, 2005, 24(2): 94.
- [11] 陈 超. 前列金丹治疗前列腺增生合并 III 型前列腺炎的疗效评价 [J]. 北方药学, 2018, 15(3): 42-43.
- [12] 徐 良, 吴 宁, 蔡启亮, 等. BPH 患者年龄、睾酮水平、体重指数、前列腺体积及血清前列腺特异性抗原的关系分析 [J]. 临床泌尿外科杂志, 2016, 31(6): 508-512.