

前列舒丸联合赛洛多辛治疗前列腺增生症的临床研究

常俊楷, 侯俊清*, 朱朝阳, 徐卫波, 赵小磊, 赵振华, 刘 辉

河南大学淮河医院 泌尿外科, 河南 开封 475000

摘要: **目的** 研究前列舒丸联合赛洛多辛胶囊治疗前列腺增生症的临床疗效。**方法** 选取2018年10月—2019年10月在河南大学淮河医院治疗的80例前列腺增生症患者为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各40例。对照组患者口服赛洛多辛胶囊, 1粒/次, 2次/d。治疗组在对照组基础上口服前列舒丸, 1袋/次, 3次/d。两组患者接受治疗时间为4周。观察两组患者临床疗效, 比较两组的国际前列腺症状评分表(IPSS)评分、生活质量(QOL)评分、前列腺体积(PV)、最大尿流率($Q_{\max}$)、膀胱残余尿量(Ru)、血清前列腺特异性抗原(PSA)、睾酮(T)、雌二醇(E_2)水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为77.50%、92.50%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者IPSS和QOL评分显著降低($P < 0.05$); 且治疗组IPSS和QOL评分降低较多($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者Ru、PV值显著降低, $Q_{\max}$ 值显著升高($P < 0.05$), 且治疗组临床症状改善程度较大($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血清PSA、T水平明显下降, 血清 E_2 水平明显升高($P < 0.05$); 且治疗组血清学指标水平改善较多($P < 0.05$)。**结论** 前列舒丸联合赛洛多辛胶囊治疗前列腺增生症具有较好的治疗效果, 能提高患者生活质量, 改善临床症状和血清学指标。

关键词: 前列舒丸; 赛洛多辛胶囊; 前列腺增生症; 生活质量; 临床症状

中图分类号: R983 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2020)08-1671-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.08.037

Clinical study on Qianlieshu Pills combined with silodosin in treatment of prostatic hyperplasia

CHANG Jun-kai, HOU Jun-qing, ZHU Zhao-yang, XU Wei-bo, ZHAO Xiao-lei, ZHAO Zhen-hua, LIU Hui

Department of Urology, Huaihe Hospital of Henan University, Kaifeng 475000, China

Abstract: **Objective** To study the clinical efficacy of Qianlieshu Pills combined with Silodosin Capsules in treatment of prostatic hyperplasia. **Methods** Patients (80 cases) with prostatic hyperplasia in Huaihe Hospital of Henan University from October 2018 to October 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 40 cases. Patients in the control group were *po* administered with Silodosin Capsules, 1 grain/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qianlieshu Pills on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and IPSS scores, QOL scores, PV, $Q_{\max}$, Ru, the serum levels of PSA, T, and E_2 in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rates of the control group and the treatment group were 77.50% and 92.50%, respectively, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the IPSS and QOL scores of two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the IPSS and QOL scores of the treatment group were significantly lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the Ru and PV values of the two groups were significantly decreased, and the $Q_{\max}$ value was significantly increased ($P < 0.05$), and the clinical symptoms of the treatment group were significantly improved than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum level of PSA and T in two groups were significantly decreased, and the serum level of E_2 in two groups were significantly increased ($P < 0.05$). And the serological index level of the treatment group was more significantly improved than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qianlieshu Pills combined with Silodosin Capsules has clinical curative effect in treatment of prostatic hyperplasia, can improve the quality of life of patients, improve clinical symptoms and serological indicators.

Key words: Qianlieshu Pills; Silodosin Capsules; Hyperplasia of prostate; Clinical application; quality of life; clinical symptom

收稿日期: 2020-05-16

作者简介: 常俊楷(1983—), 男, 河南汝州人, 副主任医师, 硕士, 研究方向为泌尿系结石、肿瘤及前列腺疾病。E-mail: shiqin1456@163.com

*通信作者 侯俊清 E-mail: hhurology@163.com

良性前列腺增生症是临床上常见的中老年男性疾病,主要集中在60岁以上老年男性,患病率高达50%以上,主要临床症状为排尿困难、膀胱刺激^[1-2]。赛洛多辛是一种高选择性 α_{1A} -肾上腺素受体阻滞剂,使前列腺膀胱和平滑肌松弛,缓解膀胱出口梗阻,改善下尿路症状^[3-4]。前列舒丸是由薏苡仁、熟地黄、山茱萸、冬瓜子等组成,具有益肾利尿、扶正固本的功效^[5-6]。本研究选取在河南大学淮河医院治疗的80例前列腺增生症患者为研究对象,探讨前列舒丸联合赛洛多辛胶囊的临床疗效。

1 对象和方法

1.1 一般资料

选取2018年10月—2019年10月在河南大学淮河医院治疗的80例前列腺增生症患者为研究对象,年龄为53~74岁,平均 (63.57 ± 4.87) 岁,病程为1~6年,平均 (3.14 ± 0.85) 年。

纳入标准:符合前列腺增生症的诊断标准^[7],患者年龄 ≥ 50 岁,国际前列腺症状评分(IPSS) ≥ 14 分,B超检查结果提示膀胱残余尿量(RU) < 60 mL,前列腺体积(PV) > 25 mL;最大尿流率(MFR) ≤ 15 mL/s;患者均知情同意。

排除标准:由于神经性膀胱、尿道狭窄、前列腺癌等疾病导致患者出现排尿障碍者;伴有严重感染、精神疾病、严重心脑血管疾病、免疫系统疾病等疾病者;对本研究所用药物过敏者。

1.2 药物

赛洛多辛胶囊由第一三共制药(北京)有限公司生产,规格4 mg/粒,批号170513、180823;前列舒丸由威海人生药业有限公司生产,规格9 g/袋,批号170426、180514。

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40例。其中对照组患者年龄为53~73岁,平均年龄为 (63.51 ± 4.84) 岁,病程为1~6年,平均病程为 (3.18 ± 0.87) 年。治疗组年龄为53~74岁,平均年龄为 (63.63 ± 4.90) 岁,病程为1~6年,平均病程为 (3.10 ± 0.83) 年。两组年龄、病程等一般资料比较无显著差异,具有临床可比性。

对照组口服赛洛多辛胶囊,1粒/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服前列舒丸,1袋/次,3次/d。两组患者接受治疗时间为4周。

1.4 临床疗效判定标准^[8]

治愈:症状消失,排尿通畅,残余尿小于20 mL,

停药后无复发;前列腺检查:肛门指检腺体大小、质地、形态均恢复正常;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;肛门指检前列腺大小、形态、质地未恢复正常。无效:未达到以上标准者。

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表(IPSS) 治疗前后采用IPSS评分评价症状严重程度。该量表总分为20分,评分越高则症状越严重^[9]。

1.5.2 生活质量(QOL)评分 治疗前后采用QOL量表评价患者生活质量。该量表包括生理、疾病、心理、社会、满意度5个维度,总共74条目,每个维度评分为100分,总分为500分,评分越高患者生活质量越高^[10]。

1.5.3 临床症状情况 治疗前后使用腹部超声测定两组患者前列腺体积(PV)、最大尿流率(Q_{max})、膀胱残余尿量(Ru)。

1.5.4 血清学指标 两组患者治疗前后采用酶联免疫吸附法测定血清前列腺特异性抗原(PSA)、雌二醇(E_2)和睾酮(T)水平,仪器为罗氏E601型电化学发光免疫分析仪,以上试剂盒均购于罗氏诊断产品(上海)有限公司,具体操作步骤按照试剂盒说明操作。

1.6 不良反应观察

对比两组患者口干、胃部不适、腹泻、头晕、头痛、心悸、皮疹等不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

采用SPSS 25.0软件进行数据处理。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 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈18例,好转13例,无效9例,总有效率为77.50%;治疗组治愈21例,好转16例,无效3例,总有效率为92.50%;治疗组总有效率显著较对照组高($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组IPSS评分和QOL评分比较

治疗后,两组患者IPSS和QOL评分均显著降低($P < 0.05$);且治疗组IPSS和QOL评分降低较多($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组临床症状情况比较

治疗后,两组患者Ru、PV值显著降低, Q_{max} 值显著升高($P < 0.05$),且治疗组临床症状改善程

度较大 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清学指标水平比较

治疗后, 两组患者血清 PSA、T 水平明显下降, 血清 E₂ 水平明显升高 ($P < 0.05$); 且治疗组血清学

指标水平改善较多 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中两组患者不良反应发生率无显著差异, 见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	18	13	9	77.50
治疗	40	21	16	3	92.50*

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 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 2 Comparison on IPSS score and QOL score between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	IPSS 评分		QOL 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	18.32 ± 3.12	10.85 ± 1.89*	313.46 ± 43.72	374.75 ± 45.62*
治疗	18.23 ± 3.23	8.12 ± 1.45*▲	313.55 ± 43.81	419.81 ± 52.69*▲

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 两组临床症状情况比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 3 Comparison on clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	Ru/mL		PV/cm ³		Q _{max} /(mL·s ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	44.26 ± 6.45	35.36 ± 4.82*	40.64 ± 4.76	33.47 ± 3.82*	10.27 ± 1.69	14.73 ± 2.23*
治疗	44.24 ± 6.41	27.83 ± 3.76*▲	40.69 ± 4.72	27.58 ± 3.27*▲	10.29 ± 1.72	18.87 ± 2.87*▲

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 两组血清 PSA、E₂ 和 T 水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

Table 4 Comparison on the serum levels of PSA, E₂, and T between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 40$)

组别	PSA/(ng·mL ⁻¹)		E ₂ /(ng·L ⁻¹)		T/(μg·mL ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	5.31 ± 0.58	3.21 ± 0.46*	35.64 ± 4.69	43.42 ± 6.41*	5.37 ± 0.69	4.94 ± 0.61*
治疗	5.26 ± 0.61	2.41 ± 0.32*▲	35.71 ± 4.82	54.61 ± 7.53*▲	5.41 ± 0.77	4.91 ± 0.65*▲

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	胃部不适/例	头晕、头痛/例	心悸/例	皮疹/例	发生率/%
对照	40	1	1	1	0	7.50
治疗	40	1	2	1	1	12.50

3 讨论

良性前列腺增生症主要是由于性激素分泌过多从而导致尿道周围前列腺间质和上皮细胞增生,进而形成瘤体所致,前列腺的进行性增大会压迫膀胱颈、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,严重影响患者生活质量和身心健康^[11]。

目前在临床常通过手术治疗良性前列腺增生症,但是手术治疗存在费用昂贵、术后易出现尿失禁、存在心脑血管疾病无法手术等诸多问题^[12]。所以大部分良性前列腺增生症患者采用口服 α_1 肾上腺素受体阻断剂、5 α 还原酶抑制剂等药物降低前列腺体积,并且又能够缓解下尿路症状。赛洛多辛是一种 α_1A -肾上腺素受体阻滞剂,选择性较高,能使前列腺膀胱和平滑肌松弛,从而缓解膀胱出口梗阻,改善下尿路症状,安全性较高^[13-14]。前列舒丸是由薏苡仁、熟地黄、山茱萸、冬瓜子等组成的中药制剂,具有益肾利尿、扶正固本的功效,对下丘脑-垂体-肾上腺皮质轴、性腺轴有一定的调和兴奋作用,能够改善激素水平^[15]。本研究采用前列舒丸联合赛洛多辛治疗良性前列腺增生症,治疗后,治疗组总有效率显著较高 ($P<0.05$),提示联用前列舒丸能够提高临床疗效。两组患者 IPSS 和 QOL 评分明显降低 ($P<0.05$),且治疗组降低较多 ($P<0.05$),提示联用前列舒丸能够改善病情,提高患者生活质量。两组患者 Ru、PV 均明显减少, Q_{max} 明显增加 ($P<0.05$),且治疗组改善较多 ($P<0.05$),提示联用前列舒丸能够改善临床症状。

良性前列腺增生症的发生发展与 PSA、性激素水平密切相关,通过监测血清 PSA、 E_2 和 T 水平可用于良性前列腺增生症的诊断、预后判定^[16-17]。本研究中,治疗后两组患者血清 PSA、T 水平明显下降,血清 E_2 水平明显升高 ($P<0.05$),且治疗组改善较多 ($P<0.05$),提示联用前列舒丸能够改善血清学指标。

综上所述,前列舒丸联合赛洛多辛胶囊治疗前列腺增生症具有较好的治疗效果,能提高患者生活质量,改善临床症状和血清学指标。

参考文献

[1] 宋 瑶, 庞松强. 老年良性前列腺增生症的流行病学

及切除术后尿路感染的危险因素分析 [J]. 空军医学杂志, 2019, 35(1): 39-42.

[2] 邓春华, 陈辉熔. 良性前列腺增生症临床研究进展 [J]. 新医学, 2002, 33(3): 177-178.

[3] 那彦群. 新型高选择性 α_1A -肾上腺素受体阻滞剂赛洛多辛治疗良性前列腺增生的临床应用 [J]. 临床药物治疗杂志, 2015, 13(2): 24-28.

[4] 王 刚, 纪 翔, 朱 鹤, 等. 赛洛多辛和坦索罗辛治疗良性前列腺增生相关下尿路症状的疗效及安全性研究 [J]. 中国新药杂志, 2018, 27(24): 2905-2910.

[5] 吴婷慧, 蔡燕君, 杨伟忠. 前列舒丸加前列安栓联合治疗慢性前列腺炎 80 例疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2010, 5(18): 151-152.

[6] 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]. 安徽中医药大学学报, 2006, 25(5): 21-24.

[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] 吴少桢, 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] 史静琤, 孙振球, 蔡太生. 良性前列腺增生症患者生活质量量表的编制与应用——量表的考评及应用 [J]. 中国卫生统计, 2004, 21(2): 93-96.

[11] 王云亮, 蒋玉清, 郭跃先. 慢性炎症在前列腺增生症发病机制中的作用 [J]. 河北医药, 2018, 40(2): 280-284.

[12] 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.

[13] 佚 名. FDA 批准赛洛多辛用于改善良性前列腺增生相关症状 [J]. 世界临床药物, 2008, 29(11): 700.

[14] 李文威. 赛洛多辛与非那雄胺治疗老年良性前列腺增生疗效比较 [J]. 西南国防医药, 2017, 27(2): 181-183.

[15] 赵海燕. 前列舒丸联合多效应前列腺治疗仪治疗慢性前列腺炎的临床观察 [J]. 中国卫生标准管理, 2014, 5(18): 117-118.

[16] 周利群, 陈利民, 那彦群, 等. 良性前列腺增生患者血清 PSA 与年龄变化的关系 [J]. 中华泌尿外科杂志, 2002, 23(5): 293-295.

[17] 吴俊渊, 沈玉琴. 前列腺增生患者血清 T、 E_2 的变化 [J]. 放射免疫学杂志, 2003, 16(5): 292-293.