

前列舒乐颗粒联合非那雄胺治疗良性前列腺增生症的临床研究

范月霞¹, 王雅慧¹, 蔡建红¹, 陈钰², 梅广红³

1. 如皋市人民医院 泌尿外科, 江苏 南通 226500

2. 无锡市妇幼保健院 病理科, 江苏 无锡 214000

3. 海安市人民医院 泌尿外科, 江苏 南通 226600

摘要: **目的** 探讨前列舒乐颗粒联合非那雄胺片治疗良性前列腺增生症的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 1 月—2022 年 12 月如皋市人民医院收治的 100 例良性前列腺增生症患者, 根据随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组各 50 例。对照组口服非那雄胺片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服前列舒乐颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组治疗 12 周后统计疗效。观察两组的临床疗效, 比较两组的临床体征、临床症状、尿动力学、前列腺液炎症因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组、对照组的总有效率为 88.00%、72.00%, 组间的差异显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的前列腺体积 (PV)、膀胱残余尿量 (RUV) 低于治疗前, 最大尿流率 (Q_{\max}) 高于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组患者的 PV、RUV 低于对照组, Q_{\max} 高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的国际前列腺症状评分 (IPSS) 评分显著降低 ($P < 0.05$), 治疗组较对照组 IPSS 评分降低更明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的最大尿道闭合压、最大尿道压高低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组最大尿道闭合压、最大尿道压比对照组低 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组前列腺液白细胞介素-8 (IL-8)、前列腺特异性抗原 (PSA) 低于治疗前 ($P < 0.05$); 治疗组的前列腺液 IL-8、PSA 低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 前列舒乐颗粒联合非那雄胺片可提高良性前列腺增生症的疗效, 显著缩小前列腺体积和减轻临床症状, 改善尿动力学水平, 降低炎症反应。

关键词: 前列舒乐颗粒; 非那雄胺片; 良性前列腺增生症; 前列腺体积; 膀胱残余尿量; 最大尿流率; 国际前列腺症状评分; 最大尿道闭合压; 最大尿道压比; 白细胞介素-8; 前列腺特异性抗原

中图分类号: R983

文献标志码: A

文章编号: 1674 - 5515(2023)10 - 2568 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.10.032

Clinical study on Qianlie Shule Granules combined with finasteride in treatment of benign prostatic hyperplasia

FAN Yue-xia¹, WANG Ya-hui¹, CAI Jian-hong¹, CHEN Yu², MEI Guang-hong³

1. Department of Urology, the People's Hospital of Rugao, Nantong 226500, China

2. Department of Pathology, Wuxi Maternal and Child Health Care Hospital, Wuxi 214000, China

3. Department of Urology, the People's Hospital of Hai'an, Nantong 226600, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Qianlie Shule Granules combined with Finasteride Tablets in treatment of benign prostatic hyperplasia. **Methods** Patients (100 cases) with benign prostatic hyperplasia in the People's Hospital of Rugao from January 2021 to December 2022 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 50 cases. Patients in the control group were *po* administered with Finasteride Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Qianlie Shule Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the clinical signs, symptoms, urodynamics, and levels of inflammatory factors in prostate fluid of two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 88.00%, while the total effective rate of the control group was 72.00%, with significant differences between the groups ($P < 0.05$). After treatment, PV and RUV of two groups were lower than before treatment, while Q_{\max} of two groups was higher than that of the control group ($P < 0.05$). PV and RUV of the treatment group were lower than those of the control group, while Q_{\max} of the treatment group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, IPSS scores

收稿日期: 2023-06-02

基金项目: 无锡市科技发展资金项目 (N20192004)

作者简介: 范月霞 (1992—), 女, 江苏如皋人, 初级技师, 本科, 研究方向为泌尿外科。E-mail: fyx1863256@126.com

of two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and IPSS scores of the treatment group were more significant decrease than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the maximum urethral closure pressure and maximum urethral pressure in two groups were lower than before treatment ($P < 0.05$), and the maximum urethral closure pressure and maximum urethral pressure in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-8 and PSA in prostate fluid in two groups were lower than before treatment ($P < 0.05$). IL-8 and PSA levels in the prostate fluid of the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Qianlie Shule Granules combined with Finasteride Tablets can improve the curative effect of benign prostatic hyperplasia, significantly reduce prostate volume and alleviate clinical symptoms, improve urodynamic levels, reduce inflammatory reactions.

Key words: Qianlie Shule Granules; Finasteride Tablets; benign prostatic hyperplasia; PV; RUV; Q_{\max} ; IPSS score; maximum urethral closure pressure; maximum urethral pressure; IL-8; PSA

良性前列腺增生症好发于 50 岁以上的男性, 临床主要表现为前列腺体积增大、下尿路症状, 若不及时控制病情, 可损伤肾功能, 甚至引起前列腺癌变^[1]。目前临床治疗良性前列腺增生症的药物包括 5 α -还原酶抑制剂、 α -受体阻滞剂^[2]。非那雄胺可直接作用于前列腺, 降低双氢睾酮水平, 促使前列腺体积减小, 显著减轻患者的下尿路症状^[3]。前列舒乐颗粒能益气补肾、通淋化瘀, 有助于减轻前列腺增生症的临床症状^[4]。本研究对良性前列腺增生症患者使用前列舒乐颗粒联合非那雄胺片治疗, 以期获得理想疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2021 年 1 月—2022 年 12 月如皋市人民医院收治的 100 例良性前列腺增生症患者。年龄 49~78 岁, 平均 (62.52 \pm 6.68) 岁; 病程 6~36 个月, 平均 (20.24 \pm 5.28) 个月; 其中 I 度 32 例、II 度 45 例、III 度 23 例。

纳入标准: (1) 符合良性前列腺增生症的诊断标准^[5]; (2) 患者知情, 并自愿签订知情同意书; (3) 近 1 个月内未进行激素、抗增生、抗感染治疗。

排除标准: (1) 伴有其他甲状腺、膀胱病变; (2) 下尿路手术治疗史; (3) 对前列舒乐颗粒、非那雄胺过敏; (4) 精神异常; (5) 主要器官功能不全; (6) 尿道狭窄或排尿功能障碍。

1.2 药物

前列舒乐颗粒由东莞市金美济药业有限公司生产, 规格 4 g/袋, 产品批号 20201205、20211007、20220418。非那雄胺片由杭州康恩贝制药有限公司生产, 规格 5 mg/片, 产品号 20201113、20210901、20220512。

1.3 分组和治疗方法

根据随机数字表法将所有患者分为对照组和治

疗组, 每组各 50 例。对照组中年龄 49~78 岁, 平均 (62.84 \pm 6.90) 岁; 病程 6~34 个月, 平均病程 (20.37 \pm 5.18) 个月; I 度 15 例、II 度 23 例、III 度 12 例。治疗组中年龄 51~77 岁, 平均 (62.20 \pm 6.46) 岁; 病程 7~36 个月, 平均 (20.11 \pm 5.38) 个月; I 度 17 例、II 度 22 例、III 度 11 例。两组的资料无明显差异, 存在可比性。

对照组口服非那雄胺片, 1 片/次, 1 次/d。治疗组在对照组基础上口服前列舒乐颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组治疗 12 周后统计疗效。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈: 排尿复常, 症状消失, 前列腺正常, 膀胱残余尿量 (RUV) 低于 20 mL; 好转: 症状好转, 前列腺结构好转, RUV 20~60 mL; 无效: 未达到上述标准。

$$\text{总有效率} = (\text{治愈例数} + \text{好转例数}) / \text{总例数}$$

1.5 观察指标

1.5.1 临床体征 在治疗前后, 使用威尔德 WED-190 型 B 超诊断仪检测患者前列腺体积 (PV, $PV = \pi \times \text{前后径} \times \text{左右径} \times \text{上下径} / 6$)、尿残余量, 同时记录最大尿流率 (Q_{\max})、RUV。

1.5.2 临床症状 在治疗前后, 对患者的症状采用国际前列腺症状评分 (IPSS) 进行评估。考察尿不尽、排尿时间、憋尿困难、尿线变细等共 7 个问题, 每个问题分值 0~5 分, IPSS 评分总分值越小则症状越轻^[7]。

1.5.3 尿动力学 在治疗前后, 使用 Nidoc 970B 尿动力学分析仪检测患者的膀胱动力学指标, 记录最大尿道闭合压、最大尿道压。

1.5.4 前列腺液炎症因子 在治疗前后, 采用前列腺按摩法收集前列腺液, 在博科 BK-EL10A 酶标仪上采用酶联免疫法测定前列腺液中白细胞介素-8 (IL-8)、前列腺特异性抗原 (PSA) 水平, 试剂盒均

由深圳迈瑞公司生产。

1.6 不良反应观察

观察患者出现恶心、皮疹、射精异常、瘙痒、睾丸疼痛等不良反应的情况。

1.7 统计学处理

运用 SPSS 24.0 分析数据，使用 χ^2 检验进行组间计数资料比较，以 $\bar{x} \pm s$ 表示计量资料，以 t 检验进行计量资料比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组、对照组的总有效率为 88.00%、72.00%，组间的差异显著 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组的临床体征比较

治疗后，两组的 PV、RUV 低于治疗前， Q_{\max} 高于治疗前 ($P < 0.05$)；治疗组的 PV、RUV 低于对照组， Q_{\max} 高于对照组 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	9	27	14	72.00
治疗	50	13	31	6	88.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 PV、 Q_{\max} 、RUV 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on PV, Q_{\max} , and RUV between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	PV/cm ³	$Q_{\max}/(\text{mL} \cdot \text{s}^{-1})$	RUV/mL
对照	50	治疗前	24.03 ± 6.51	10.24 ± 1.95	29.18 ± 7.36
		治疗后	16.21 ± 4.59*	12.09 ± 2.47*	16.06 ± 4.09*
治疗	50	治疗前	24.83 ± 6.12	10.11 ± 1.73	29.93 ± 7.11
		治疗后	12.09 ± 3.24*▲	15.38 ± 3.04*▲	13.42 ± 2.58*▲

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

2.3 两组的临床症状比较

治疗后，两组的 IPSS 评分显著降低 ($P < 0.05$)，治疗组较对照组 IPSS 评分降低更明显 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 3 两组 IPSS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	IPSS 评分
对照	50	治疗前	23.99 ± 7.41
		治疗后	13.97 ± 3.14*
治疗	50	治疗前	24.38 ± 7.22
		治疗后	10.19 ± 2.36*▲

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 两组的尿动力学比较

治疗后，两组的最大尿道闭合压、最大尿道压低于治疗前 ($P < 0.05$)，且治疗组最大尿道闭合压、

最大尿道压比对照组低 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 4 两组最大尿道闭合压、最大尿道压比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on maximum urethral closed pressure and maximum urethral pressure between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	最大尿道闭合压/kPa	最大尿道压/kPa
对照	50	治疗前	14.38 ± 4.36	13.45 ± 4.39
		治疗后	9.61 ± 2.72*	8.01 ± 2.05*
治疗	50	治疗前	15.03 ± 4.14	13.82 ± 4.11
		治疗后	7.05 ± 2.13*▲	6.19 ± 1.78*▲

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

2.5 两组的前列腺液炎症因子水平比较

治疗后，两组前列腺液 IL-8、PSA 低于治疗前 ($P < 0.05$)；治疗组的前列腺液 IL-8、PSA 低于对照组 ($P < 0.05$)，见表 5。

表 5 两组前列腺液 IL-8、PSA 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison on IL-8 and PSA in prostatic fluid between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-8/(ng·L ⁻¹)	PSA/(μg·L ⁻¹)
对照	50	治疗前	35.99±8.22	10.11±2.41
		治疗后	26.78±6.16*	7.10±2.06*
治疗	50	治疗前	36.82±8.19	10.37±2.28
		治疗后	21.46±5.03*▲	5.09±1.36*▲

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 6 两组不良反应发生率比较

Table 6 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	皮疹/例	射精异常/例	瘙痒/例	睾丸疼痛/例	发生率%
对照	50	1	1	2	2	1	14.00
治疗	50	2	2	1	3	1	18.00

上皮细胞转化等因素有关^[10]。

非那雄胺是还原酶抑制剂,能特异性与 5 α -还原酶相结合,阻止睾酮转化为双氢睾酮,显著降低双氢睾酮的水平,抑制其与受体结合,缩小前列腺体积,显著抑制前列腺增生,促使前列腺细胞凋亡,临床常用于前列腺增生症的治疗^[11]。中医将良性前列腺增生症归为“癃闭”的病症范畴,其发病与肾、脾等因素有关,主要病机为患者肾精不足或脾肾亏虚,膀胱开阖不利,导致小便排泄异常,气滞血瘀,同时夹杂痰浊、湿热等病理因素^[12]。前列舒乐颗粒是由淫羊藿、川牛膝、蒲黄、车前草、黄芪组成,能健脾益气、温阳补肾、通淋利尿、活血祛瘀,能显著减轻良性前列腺增生症的临床症状,符合该病的病机^[13]。本研究结果显示,治疗组的总有效率更高,且 IPSS 评分降低程度优于对照组。结果表明,前列舒乐颗粒联合非那雄胺可显著提高良性前列腺增生症的临床治疗效果,减轻患者临床症状。

RUV、 Q_{max} 是有效反映前列腺增生症患者排尿障碍的主要指标^[14]。最大尿道闭合压、最大尿道压能反映膀胱泌尿肌收缩功能^[15]。本研究发现,治疗组的 PV、RUV 低于对照组, Q_{max} 、最大尿道闭合压、最大尿道压高于对照组。结果提示,前列舒乐颗粒联合非那雄胺可显著促使良性前列腺增生症患者前列腺体积缩小,进而显著改善尿动力学水平,减轻患者排尿障碍症状。

2.6 两组的不良反应比较

两组不良反应发生率无明显差异,见表 6。

3 讨论

前列腺增生症患者随着前列腺体积的增大,造成膀胱出口梗阻,可引起尿动力学改变,产生一系列下尿路症状,造成尿流速减慢,膀胱残余尿量增多^[8]。近年来,随着老龄化的加剧,前列腺增生症的患病人群逐年升高,严重影响患者的生活质量^[9]。良性前列腺增生症的发病机制复杂,与炎症反应、基因遗传、神经递质、激素失调、前列腺间质-腺

IL-8 是一种趋化因子,主要是由前列腺增生上皮细胞产生,能促使多种炎症细胞向前列腺炎症部位聚集,进而加剧局部炎症,促进局部组织增生^[16]。PSA 是前列腺特有蛋白质,炎症、组织坏死、基底细胞排列紊乱均可导致 PSA 水平明显提高,其水平与前列腺组织损伤程度呈正相关^[17]。本研究结果显示,治疗组的前列腺液 IL-8、PSA 水平低于对照组,提示前列舒乐颗粒联合非那雄胺有助于减轻良性前列腺增生症患者的炎症反应程度,降低前列腺组织损伤。两组治疗不良反应无明显差异,提示前列舒乐颗粒与非那雄胺联合用药具有一定安全性。

综上所述,前列舒乐颗粒联合非那雄胺片可提高良性前列腺增生症的临床疗效,显著缩小前列腺体积和减轻临床症状,改善尿动力学水平,降低炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 梁秀山. 良性前列腺增生症的治疗现状 [J]. 中国医药导报, 2010, 7(23): 12-14.
- 李钢. 良性前列腺增生症药物治疗进展 [J]. 现代预防医学, 2008, 35(24): 4890-4891.
- 陈立华, 吴广, 周恒毅. 前列疏通汤、非那雄胺联合治疗对良性前列腺增生患者下尿路症状及国际前列腺症状评分的影响 [J]. 实用医院临床杂志, 2022, 19(4): 178-180.
- 叶新, 杨文涛, 李群生, 等. 前列舒乐颗粒联合盐酸坦

- 洛新缓释胶囊治疗良性前列腺增生合并慢性前列腺炎的疗效观察 [J]. 广西医学, 2020, 42(23): 3058-3060.
- [5] 那彦群, 黄健. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南手册 (2014 版) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2014: 252-256.
- [6] 吴少祯. 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.
- [7] 李一夫, 李晓琳, 张岩, 等. 国际前列腺症状评分的汉化与评价 [J]. 全科医学临床与教育, 2019, 17(4): 305-307.
- [8] 林考兴, 王鑫洪. 良性前列腺增生症发病概况 [J]. 临床军医杂志, 2004, 32(2): 102-103.
- [9] 顾方六. 良性前列腺增生症和前列腺癌的流行病学 [J]. 新医学, 2000, 31(9): 521.
- [10] 牛远杰, 马腾骧. 良性前列腺增生症的病因及发病机制 [J]. 新医学, 2000, 31(9): 521-522.
- [11] 汤尧, 傅崇德, 高辉, 等. 非那雄胺辅助经尿道前列腺剥除术治疗对良性前列腺增生患者下尿路症状和血清炎症因子水平的影响 [J]. 中国性科学, 2022, 31(11): 25-29.
- [12] 马东岳, 王浩, 杨九天, 等. 从补肾活血法论治良性前列腺增生的初探 [J]. 中国性科学, 2023, 32(2): 117-120.
- [13] 崔刚, 周少虎, 郭军, 等. 前列舒乐颗粒治疗良性前列腺增生症 (肾脾双虚、气滞血瘀证) 临床研究 [J]. 中国男科学杂志, 2020, 34(4): 42-45.
- [14] 王杰, 李庆法, 阴立波. 尿流率联和超声残余尿评估良性前列腺增生症逼尿肌收缩功能 [J]. 第三军医大学学报, 2009, 31(3): 202-204.
- [15] 王瑛, 刘利敏, 范志强, 等. 良性前列腺增生患者的尿动力学分析 [J]. 赣南医学院学报, 2012, 32(3): 366-367.
- [16] 任行飞, 吴春磊, 余沁楠, 等. 良性前列腺增生合并前列腺炎患者前列腺液 IL-8、IL-6 与血清前列腺特异抗原的相关性 [J]. 南方医科大学学报, 2016, 36(1): 135-139.
- [17] 李永章, 杨冰琦, 陈文彬, 等. 良性前列腺增生并发前列腺炎患者前列腺液白细胞介素水平与前列腺特异性抗原的相关性研究 [J]. 国际泌尿系统杂志, 2020, 40(1): 49-52.

[责任编辑 解学星]