前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗前列腺增生术后临床研究

周树明，郭青良，秦奋

河南医学高等专科学校附属医院泌尿外科，河南 郑州 451191

［摘要］**目的：**观察前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗前列腺增生（BPH）经尿道前列腺等离子电切术（TURP）后患者的临床效果。**方法：**选择98例BPH TURP术后湿热瘀阻证患者，按随机数字表法分为治疗组50例与对照组48例，2组均给予TURP治疗，术后对照组予盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗，治疗组予前列舒通胶囊与盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗，2组均治疗1个月。于治疗前、治疗1个月后评估国际前列腺症状评分（IPSS），检测血清睾酮（T）、雌二醇（E_2）水平，采用B型超声波检查前列腺大小，计算前列腺体积（PV），测定膀胱残余尿量（RV）及最大尿流量（Q_{max}）。比较2组临床疗效。**结果：**治疗后，治疗组临床疗效总有效率高于对照组（$P<0.05$）。2组IPSS均较治疗前下降（$P<0.05$），治疗组IPSS低于对照组（$P<0.05$）。2组血清T水平与治疗前比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；2组血清E_2水平均较治疗前上升（$P<0.05$）。治疗组E_2水平高于对照组（$P<0.05$）。2组PV、RV值均较治疗前下降，Q_{max}值均较治疗前上升，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗组PV、RV值均低于对照组，Q_{max}值高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。**结论：**前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗BPH TURP术后湿热瘀阻证患者可提高临床疗效，调节性激素水平，有效改善临床症状。

［关键词］前列腺增生；经尿道前列腺等离子电切术；湿热瘀阻证；前列舒通胶囊；性激素；国际前列腺症状评分

［中图分类号］R277.5 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）02-0095-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.02.023

Clinical Study on Qianlie Shutong Capsules Combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules for Patients After Surgery for Prostatic Hyperplasia

ZHOU Shuming, GUO Qingliang, QIN Fen

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Qianlie Shutong Capsules combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules for patients with benign prostatic hyperplasia(BPH) after transurethral plasma resection of prostate(TURP). **Methods:** A total of 98 cases of patients with damp-heat obstruction syndrome after TURP for BPH were selected and divided into the treatment group and the control group according to the random number table method, with 50 and 48 cases in each group respectively. Both groups were treated with TURP. After surgery, the control group was treated with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules, and the treatment group was treated with Qianlie Shutong Capsules combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules. Both groups were treated for one month. Before treatment and after one-month treatment, the International Prostate Symptom score(IPSS) were evaluated; the levels of testosterone(T) and estradiol(E_2) in serum were

［收稿日期］2022-02-18
［修回日期］2022-11-21
［基金项目］河南省中医药科学研究专项课题（20-21ZY2278）
［作者简介］周树明（1981-），男，医学硕士，副主任医师，E-mail：13526812183@126.com。

detected; B-ultrasound was used to examine the size of prostate, calculate prostate volume(PV), and measure the bladder residual urine volume(RV) and maximum urinary flow(Q_{max}). The clinical effects in the two groups were compared. **Results**: After treatment, the total effective rate in the treatment group was higher than that in the control group($P<0.05$). IPSS scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment($P<0.05$), and IPSS score in the treatment group was lower than that in the control group($P<0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of serum T levels before and after treatment in the two groups($P>0.05$), and serum E_2 levels in the two groups were increased when compared with those before treatment($P<0.05$). The E_2 level in the treatment group was higher than that in the control group($P<0.05$). Compared with those before treatment, values of PV and RV in the two groups were decreased, and Q_{max} values were increased, differences being significant($P<0.05$). The values of PV and RV in the treatment group were lower than those in the control group, and the Qmax value was higher than that in the control group, differences being significant($P<0.05$). **Conclusion**: The application of Qianlie Shutong Capsules combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules for BPH patients with damp-heat obstruction syndrome after TURP can enhance the clinical effect, regulate the levels of sex hormones, and effectively improve the clinical symptoms.

Keywords: Prostatic hyperplasia; Transurethral plasma resection of prostate; Damp-heat obstruction syndrome; Qianlie Shutong Capsules; Sex hormones; International Prostate Symptom Score

前列腺增生(BPH)是一种好发于中老年群体的泌尿系统疾病，以尿急、尿频、尿线变细、夜尿增多、排尿困难及尿潴留等为主要表现，严重者会诱发泌尿系统感染、肾功能衰竭，严重影响患者的生活质量[1]。目前现代医学治疗该病主要采取药物、手术等方法，经尿道前列腺等离子电切术(TURP)为治疗BPH的常用手术方式，该术式能有效解决形态学梗阻，但因其属创伤性操作，会对机体造成损伤，因此药物治疗对有效改善预后具有重要意义。目前治疗BPH的常用药物包括爱普列特片、多沙唑嗪片、盐酸坦索罗辛缓释胶囊等，其中盐酸坦索罗辛缓释胶囊为一种α受体阻滞剂，对前列腺组织中α受体所介导的平滑肌痉挛具有阻断作用，可降低尿道阻力，使尿急、尿频、尿痛症状减轻，但该药物受前列腺上皮屏障作用的影响，难以进入前列腺泡，治疗效果受到一定影响[2]。BPH归属于中医学癃闭范畴，以湿热瘀阻证常见。前列舒通胶囊是具有清热燥湿、化瘀散结功效的中成药，适用于湿热瘀阻所致的癃闭患者。本研究观察TURP术后给予前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗BPH湿热瘀阻证的临床疗效，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 采用《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2009版)》[3]中的BPH诊断标准。有尿频、尿急、夜尿增多、尿线变细、排尿困难等表现，且前列腺体积(PV)≥30 cm^3，国际前列腺症状评分(IPSS)≥13分，膀胱残余尿量(RV)≤100 mL，最大尿流量(Q_{max})<15 mL/s。

1.2 辨证标准 采用《中医内科学》[4]中的癃闭湿热瘀阻证辨证标准。主症：排尿困难；次症：小腹胀满疼痛，夜尿频多；舌有瘀点、苔黄腻，脉滑涩。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准和辨证标准；年龄40~80岁，病程1~8年；腺瘤大小中等；符合TURP手术指征；未曾接受过本研究所用的药物治疗，对本研究所用药物无过敏症状；对研究知情同意，且自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并有心脑血管、内分泌系统及血液系统疾病；有急性泌尿系统感染症状；患神经性膀胱、前列腺癌等可致排尿功能障碍的疾病；有其他重要脏器功能不全；有膀胱结石，需行前列腺切

开取石术治疗；有精神疾病或表达障碍。

1.5 剔除标准 突发与本病不相关的严重疾病；病历资料收集不完整。

1.6 一般资料 选取河南医学高等专科学校附属医院2018年5月—2021年5月收治的98例行TURP治疗的BPH湿热瘀阻证患者作为研究对象，按随机数字表法分为治疗组50例与对照组48例。治疗组年龄42～78岁，平均(58.47±6.85)岁；病程1～7年，平均(4.51±0.79)年。对照组年龄41～79岁，平均(58.25±6.67)岁；病程2～8年，平均(4.64±0.85)年。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。本研究经河南医学高等专科学校附属医院伦理委员会审批。

2 治疗方法

2组均接受TURP治疗，术前做好相关准备工作，对部分可预见风险制定应急方案。手术方式：协助患者取截石位，采取腰硬联合麻醉，经尿道插入电镜，观察患者膀胱、膀胱颈部、前列腺、外括约肌、尿道等区域，明确电切位置，将标志沟确定为6点钟方向，插入装有手术镜的电切镜，沿6点钟方向逆时针行前列腺切除，直至12点钟方向。术中若有活动出血现象，注意立即止血。冲洗残余腺体组织，留置导尿管，术毕。

2.1 对照组 口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊(安斯泰来制药有限公司，国药准字H20000681，规格：0.2 mg/粒)，每次1粒，每天1次。连续给药，疗程共1个月。

2.2 治疗组 口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊与前列舒通胶囊治疗。盐酸坦索罗辛缓释胶囊服用方法、服用剂量同对照组；前列舒通胶囊(保定天浩制药有限公司，国药准字Z20027140，规格：0.4 g/粒)，每次口服3粒，每天3次。连续给药，疗程共1个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①IPSS。采用IPSS评估症状严重程度，共有7项指标：从入睡到早上起床的排尿次数、排尿是否需要用力、是否曾经有间断性排尿、是否有尿线变细现象、是否有排尿不能等待现象、两次排尿间隔是否经常少于2 h、是否经常有尿不尽感。第1项评分标准，0分：无排尿；1分：排尿1次；2分：排尿2次；3分：排尿3次；4分：排尿4次；5分：排尿5次。第2~7项评分标准，0分：无症状；1分：5次中少于1次；2分：5次中少于半数；3分：5次中大约半数；4分：5次中多于半数；5分：5次中几乎每次。总分0～35分，分值越高则表示症状越严重。根据症状表现及IPSS的变化判定临床疗效。②实验室指标。分别于治疗前、治疗1个月后，清晨采集空腹静脉血5 mL，3 000 r/min离心10 min(离心半径15 cm)，取上清液放在-80 ℃低温环境下待测，采用化学发光法检测血清睾酮(T)、雌二醇(E_2)水平。③采用B型超声波检查前列腺大小，计算PV，并测定RV及Q_{max}。

3.2 统计学方法 运用SPSS21.0统计学软件处理数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用独立样本t检验，组内治疗前后比较采用配对样本t检验。计数资料以率(%)表示，行χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南(2009版)》[3]拟定。显效：临床症状基本消失或明显改善，IPSS<5分；有效：临床症状有所减轻，IPSS较治疗前减少10～15分；无效：临床症状无改善或加重，IPSS未达到有效标准。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后，治疗组总有效率高于对照组，差异有统计学意义(χ^2=4.683，P=0.030)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组 别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	50	31(62.00)	16(32.00)	3(6.00)	47(94.00)①
对照组	48	21(43.75)	17(35.42)	10(20.83)	38(79.17)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3 2组治疗前后IPSS比较 见表2。治疗前，2组IPSS比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组IPSS均较治疗前下降($P<0.05$)，治疗组IPSS低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后IPSS比较($\bar{x}\pm s$) 分

组 别	时 间	例数	IPSS评分
治疗组	治疗前	50	27.16±3.52
	治疗后	50	10.48±1.73①②
对照组	治疗前	48	27.09±3.45
	治疗后	48	16.35±2.67①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.4　2组治疗前后血清T、E_2水平比较　见表3。治疗前，2组血清T、E_2水平比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组血清T水平与治疗前比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；2组血清E_2水平均较治疗前上升（$P<0.05$）。治疗组血清E_2水平高于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后血清T、E_2水平比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	时　间	例数	T（μg/L）	E_2（pg/mL）
治疗组	治疗前	50	808.48±19.37	32.36±5.49
	治疗后	50	810.34±20.04	198.59±17.62①②
对照组	治疗前	48	807.76±18.95	32.29±5.45
	治疗后	48	809.52±19.76	107.68±15.87①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.5　2组治疗前后PV、RV、Q_{max}比较　见表4。治疗前，2组PV、RV、Q_{max}值比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组PV、RV值均较治疗前下降，Q_{max}值均较治疗前上升，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗组PV、RV值均低于对照组，Q_{max}值高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。

表4　2组治疗前后PV、RV、Q_{max}比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	时　间	例数	PV（cm^3）	RV（mL）	Q_{max}（mL/s）
治疗组	治疗前	50	36.37±8.56	53.95±10.47	11.78±2.52
	治疗后	50	28.04±5.42①②	21.73±6.39①②	15.65±3.18①②
对照组	治疗前	48	37.15±7.23	54.18±10.61	11.83±2.56
	治疗后	48	32.75±7.18①	26.64±7.52①	14.43±2.79①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

5　讨论

相关数据表明，我国老年男性出现BPH的发病率约50%[5]，若未及时有效治疗，极易影响其性功能。临床治疗BPH以手术为主，通过手术，可切除前列腺突入尿道的部分，有效改善前列腺症状，但术后可出现尿频、尿急、尿痛等严重的继发性疾病，给患者造成较大痛苦[6]。因此，在BPH术后多给予盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗，该药在改善术后排尿症状、减轻疼痛及提高生活质量方面具有一定效果，但症状严重时单一使用该药物效果存在局限性。

从中医角度分析，癃闭可因过食辛辣、嗜酒酿生湿热，或外感湿热之邪，阻滞膀胱，或湿热素盛，流注下焦，阻于膀胱，气化不利所致，以湿热阻滞、瘀阻经络为病机，治疗应坚持清热利湿、化瘀散结原则。前列舒通胶囊属于中药制剂，方中以黄柏为君，清热燥湿、泻火解毒；臣以泽泻清利湿热，马齿苋、马鞭草、土茯苓、虎耳草清热解毒、散结消肿，当归、赤芍、川牛膝、川芎、三棱行气活血、通经止痛；以柴胡为佐，疏调气机，并助当归、赤芍、川牛膝、川芎、三棱等药物活血行气；以甘草为使，调和诸药。全方有清利湿热、活血化瘀、散结消肿之功效，适用于治疗BPH湿热瘀阻证。王华礼等[7]研究表明，前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊应用于经尿道前列腺切除术后，有利于缓解术后临床症状。本研究结果显示，治疗后，治疗组IPSS低于对照组，临床疗效总有效率高于对照组，进一步证实了对BPH TURP术后患者给予前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗，在提升疗效和改善临床症状方面，效果更加显著。

有动物实验结果表明，对雄性SD大鼠使用前列舒通胶囊，可使其BPH的病理形态得到改善，并能增加E_2水平，降低血清与前列腺组织中的T含量，抑制T向双氢睾酮转化，有效调节性激素水平，而达到抑制BPH的效果[8]。梁剑梅等[9]的临床试验结果表明，前列舒通胶囊中的马齿苋、当归、土茯苓、马鞭草等成分对前列腺细胞增生有抑制作用，并能促进细胞凋亡和缩小PV，增加尿流量，减少RV，有效减轻前列腺炎症状。笔者经研究发现，BPH患者的血清T水平会轻度下降，血清E_2水平较低，两者共同作用可刺激前列腺间质细胞及上皮细胞增生，诱导BPH发生。当血清E_2水平超过一定范围时，可对腺体增生产生抑制作用，因此检测血清T、E_2水平对临床判断BPH治疗效果具有指导意义[10]。孔令军等[11]研究证实，前列舒通胶囊联合坦索罗辛治疗良性BPH可提高E_2水平，高浓度的E_2对前列腺间质细胞增生有抑制作用，从而起到改善PV、RV、Q_{max}的作用，使患者的BPH症状得到缓解。本研究结果显示，2组治疗后血清T水平均无明显改善，而治疗组血清E_2水平高于对照组，PV、RV值均低于对照组，Q_{max}值高于对照组。提示在TURP术后给予前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗可调节患者的性激素水平，并可缩小PV、减少RV及提高Q_{max}，显著改善临床症状。

综上所述，采用前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗 BPH TURP 术后湿热瘀阻证患者，可提高临床疗效，调节性激素水平，有效改善临床症状。

［参考文献］

[1] 叶必宏，李灵浙，黄海琼，等. 电热针联合西药治疗良性前列腺增生症合并急性尿潴留临床研究[J]. 新中医，2020，52(4)：140-142.
[2] 应海芬，应海舟，王力. 曲骨关元针刺、艾盒灸联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗良性前列腺增生的临床疗效观察[J]. 辽宁中医杂志，2021，48(4)：173-176.
[3] 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.
[4] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京：中国中医药出版社，2003：371.
[5] 胡永涛，邹志辉，梁朝朝. 前列腺增生外科治疗新进展[J]. 中华腔镜泌尿外科杂志(电子版)，2021，15(1)：84-88.
[6] 林猛，韩圣斌，杨大坤，等. 前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗经尿道前列腺切除术后前列腺炎[J]. 中外医学研究，2019，17(32)：38-40.
[7] 王华礼，葛玉坤，乔庆东，等. 前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗经尿道前列腺切除术后前列腺炎[J]. 河南医学研究，2018，27(9)：1586-1588.
[8] 任钧国，王建业，李军梅，等. 前列舒通胶囊对前列腺增生抑制作用的机制探讨[J]. 世界中医药，2013，8(12)：70-72.
[9] 梁剑梅，赵冠耀，罗健玲，等. 前列舒通胶囊联合非那雄胺治疗良性前列腺增生症的临床研究[J]. 中国性科学，2018，27(4)：13-15.
[10] 张帆. 前列舒通胶囊联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生疗效及对血清睾酮和雌二醇水平的影响[J]. 现代中西医结合杂志，2017，26(3)：274-276.
[11] 孔令军，王红梅，赵佳龙. 前列舒通胶囊联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生对患者尿道功能的影响[J]. 海南医学，2019，30(18)：2373-2375.

（责任编辑：吴凌）