

癃畅颗粒治疗良性前列腺增生症 30 例

安立文 高山 马明 苑海刚 王斌 张景欣

【摘要】 目的 观察癃畅颗粒治疗良性前列腺增生症的疗效。**方法** BPH 患者 60 例,分为两组。治疗组患者 30 例,口服癃畅颗粒,每天 3 次,每次 1 袋,28 天为 1 个疗程;对照组患者 30 例,口服舍尼通,每天 2 次,每次 1 片,28 天为 1 个疗程。对照分析治疗前后生活质量评分、国际前列腺症状评分、残余尿量、最大尿流率指标、中医症状(尿线状况和夜尿次数)评分。**结果** 治疗后治疗组生活质量评分、国际前列腺症状评分、残余尿量、最大尿流率得到改善。**结论** 癃畅颗粒对良性前列腺增生症症状改善明显。

【关键词】 癃畅颗粒; 良性前列腺增生症; 临床观察

【中图分类号】 R697+.32 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2015.06.038

在中国,随着人口结构老龄化发展以及国民平均寿命的延长,良性前列腺增生症(benign prostatic hyperplasia, BPH)这一老年男性疾病的发病率不断升高^[1]。临床治疗方法多样,多以手术治疗为主,但很多老年人因体质因素,无法耐受手术。中医药学在 BPH 的治疗方法上有独到优势。2013 年 1 月至 2013 年 12 月选取 60 例 BPH 患者应用癃畅颗粒、舍尼通进行以下临床对照治疗。

1 资料与方法

1.1 基本情况

患者来源于黑龙江中医药大学第一附属医院泌尿外科,确诊为前列腺增生^[2],共 60 例。按随机数字表法分为两组,治疗组患者最小年龄 63 岁,最大年龄 74 岁,平均年龄为(66.52±5.32)岁;对照组患者最小年龄 51 岁,最大年龄 75 岁,平均年龄为(67.38±4.74)岁。治疗过程中,两组病人均未丢失。

1.2 纳入标准和排除标准

纳入患者前列腺症状评分大于 8 分,生活质量评分大于 4 分,直肠超声检查前列腺体积大于 20 mL。排除前列腺癌、前列腺炎、神经源性膀胱等疾病。

1.3 药物

治疗组:癃畅颗粒。成分:党参 15 g、炙黄芪 15 g、山茱萸 10 g、牛膝 10 g、皂刺 5 g、穿山甲 5 g、瞿麦 5 g、土茯苓 10 g。每天 3 次,每次 1 袋,28 天为 1 个疗程。颗粒剂由黑龙江中医药大学附属一院药剂科提供。

对照组:舍尼通。成分:水溶性花粉提取物 P5 70 mg,脂

溶性花粉提取物 EA10 5 mg。每天 2 次,每次 1 片,28 天为 1 个疗程。舍尼通由南京美瑞制药有限公司生产,批号 C1420202842。

1.4 观察项目

(1) 排尿症状影响下生活质量评分(quality of life, QOL);(2) 国际前列腺症状评分(international prostate symptom score, IPSS);(3) 残余尿量(post void residual urine volume, PVR);(4) 最大尿流率(maximum flow rate, MFR);(5) 中医症状(尿线状况及夜尿次数)评分。参照《中药新药临床研究指导原则》量化评分。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 17.0 统计软件进行分析, $P<0.05$ 为差异有显著性。两组各指标数据经检验均为正态分布,采用 t 检验。

2 结果

2.1 治疗前后 QOL 及 IPSS 评分情况

经 t 检验:QOL 评分和 IPSS 评分治疗前两组对比差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗结束后,两组之间 QOL 评分差异无统计学意义($t=0.227, P=0.785>0.05$),IPSS 评分相比差异有统计学意义($t=2.488, P=0.023<0.05$)。表明癃畅颗粒优化 IPSS 评分作用可能优于舍尼通,但优化 QOL 评分作用可能与舍尼通差异不明显。见表 1。

表 1 治疗前后 QOL 及 IPSS 评分情况($\bar{x}\pm s$)

组别	QOL 评分	IPSS 评分
治疗组		
治疗前($n=30$)	3.31±6.22	23.40±0.86
治疗后($n=30$)	2.06±0.83	8.88±3.21
对照组		
治疗前($n=30$)	3.37±0.67	21.07±3.59
治疗后($n=30$)	3.05±0.81	15.24±5.20

基金项目:教育部春晖计划(Z2010043)
作者单位:150040 哈尔滨,黑龙江中医药大学第一附属医院泌尿外科
作者简介:安立文(1960-),硕士,主任医师。研究方向:中医治疗泌尿系统疾病。E-mail: anliwen007@126.com

2.2 治疗前后 PVR 和 MFR 情况($\bar{x} \pm s$)

经 t 检验:两组患者 PVR 在治疗前差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组治疗后 PVR 相比治疗前下降,差异有统计学意义 ($t = 68.579, P = 0.000 < 0.05$);对照组治疗后 PVR 虽然下降,但对比治疗前差异无统计学意义 ($t = 2.100, P = 0.065 > 0.05$)。治疗后两组对比具有统计学意义 ($t = 6.264, P = 0.000 < 0.05$),表明癃畅颗粒降低 PVR 的作用优于舍尼通。见表 2。

经 t 检验:两组患者的 MFR 治疗前差异无统计学意义 ($t = 0.395, P = 0.699 > 0.05$)。治疗后两组患者的 MFR 与治疗前相比差异有统计学意义。表明两种药物都可能改善患者 MFR 的作用。治疗后两组患者的 MFR 间比较差异有统计学意义 ($t = 5.305, P = 0.000 < 0.05$),表明癃畅颗粒优于舍尼通。见表 2。

表 2 治疗前后 PVR 和 MFR 情况($\bar{x} \pm s$)

组别	PVR (mL)	MFR (mL/s)
对照组		
治疗前 ($n = 30$)	54.06 \pm 25.72	8.37 \pm 2.97
治疗后 ($n = 30$)	33.00 \pm 15.85	16.04 \pm 3.38
治疗组		
治疗前 ($n = 30$)	65.31 \pm 16.32	8.02 \pm 1.76
治疗后 ($n = 30$)	54.11 \pm 11.23	11.15 \pm 2.15

2.3 治疗前后中医症状(尿线状况和夜尿次数)评分情况

经 t 检验:治疗前两组的尿线状况差异无统计学意义 ($t = 0.086, P = 0.932 > 0.05$)。两组治疗后与治疗前对比差异均有统计学意义 ($P < 0.05$),表明两组药物都可能改善患者尿线状况。治疗后两组患者尿线状况对比差异有统计学意义 ($t = 2.15, P = 0.045 < 0.05$)。表明癃畅颗粒在改善患者尿线状况方面可能优于舍尼通。见表 3。

经 t 检验:治疗前两组的夜尿次数差异无统计学意义 ($t = 0.382, P = 0.707 > 0.05$)。两组治疗后与治疗前对比差异均有统计学意义 ($P < 0.05$),表明两组药物都可能改善患者夜尿次数。治疗后两组患者夜尿次数对比差异有统计学意义 ($t = 2.952, P = 0.009 < 0.05$)。表明癃畅颗粒在改善患者夜尿次数方面可能优于舍尼通。见表 3。

表 3 治疗前后中医症状
(尿线状况和夜尿次数)评分情况($\bar{x} \pm s$)

组别	尿线状况评分	夜尿次数评分
对照组		
治疗前 ($n = 30$)	1.74 \pm 0.83	2.07 \pm 0.73
治疗后 ($n = 30$)	0.94 \pm 0.79	1.32 \pm 0.41
治疗组		
治疗前 ($n = 30$)	1.76 \pm 0.67	1.68 \pm 0.69
治疗后 ($n = 30$)	1.12 \pm 0.69	1.15 \pm 0.36

3 讨论

3.1 癃畅颗粒临床作用评价

BPH 患者的主要症状为排尿困难,该症状是降低患者生活质量的主要因素。对 BPH 的治疗经过几十年的临床实践,形成了以手术为主、药物为辅的模式。中医药在本病的治疗上发挥着独到的作用^[6]。癃畅颗粒是中药经验方,在黑龙江中医药大学第一附属医院已应用二十余年,有着良好的临床效果;本次临床观察通过对照及分析 QOL 评分、IPSS 评分、PVR、MFR,证实癃畅颗粒疗效良好。在 BPH 的保守治疗及对症治疗上可以起着一定的积极作用。

3.2 癃畅颗粒配伍意义

补肾益气:党参具有补中益气,健脾益肺之功效。有增强免疫力、改善微循环的作用^[7]。黄芪补脾益气,补肺固表,利尿消肿,有增强机体免疫功能、保肝、利尿、抗衰老、抗应激的作用^[8]。牛膝补肝肾,强筋骨,逐瘀通经,引血下行,富含牛膝多糖有明显的增强体液免疫功能作用^[9]。山茱萸补益肝肾,涩精固脱,对组织水肿及肉芽组织增生均有明显抑制作用^[10]。以上四药配伍,起到补肾益气、促进气化的作用。

活血利湿:皂刺消毒透脓,对金黄色葡萄球菌和卡他球菌有抑制作用^[11]。穿山甲活血消癥,通经,具有扩张血管壁降低外周阻力及抗炎作用^[12]。瞿麦清热利水、破血通经,具有利尿作用^[13]。土茯苓解毒,除湿,对细胞免疫有抑制及抗炎、抗菌、抗真菌作用^[14]。以上配伍起到活血通淋的作用。

3.3 癃畅颗粒作用机理

通过临床观察说明癃畅颗粒具有优化 QOL 评分、IPSS 评分、PVR、MFR 的作用。BPH 的病机多为肾衰气虚、血瘀湿阻,本虚标实之证,以补肾益气、活血利湿两组药物针对病机起到补虚扶正、利水通淋的作用。肾气充足则气化有力,去瘀化湿则下焦通利,起到改善排尿困难临床症状的作用。

药理研究发现黄芪、党参能够提高免疫力,消除水肿,可作用于膀胱及前列腺平滑肌,降低盆底肌肉紧张度,从而有效改善排尿的尿动力学指标。土茯苓、瞿麦、牛膝有利水作用,是使 BPH 患者 PVR 减少的主要原因。补肾益气中药对下丘脑—垂体—性腺轴功能衰减退有一定的改善作用^[15-16],癃畅颗粒是否干预雄激素代谢水平,尚待进一步证明。

参 考 文 献

- [1] 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,(2):102-103.
- [2] 丰琅,邵强,宋健,等.良性前列腺增生诊断与治疗的20年临床回顾[J].临床泌尿外科杂志,2008,(11):837-839.
- [3] 史静,孙振球.良性前列腺增生症患者生活质量及影响因素分析[J].中国老年学杂志,2005,(5):487-489.
- [4] 史静,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——量表的编制及条目筛选方法[J]. 中国卫生统计, 2003, (3): 31-34.
- [5] 傅建国, 史静琤, 孙振球. 生活质量评价在良性前列腺增生症手术治疗后果评价中的应用[J]. 中国老年学杂志, 2007, (24): 2398-2400.
- [6] 宋春生. 中西医结合治疗良性前列腺增生症的思路与方法[J]. 中国中西医结合杂志, 2008, (8): 747-749.
- [7] 许爱霞, 张振明, 葛斌, 等. 党参多糖抗衰老作用机制的实验研究[J]. 中国现代应用药学, 2006, (S2): 729-731.
- [8] 何文涓, 袁志坚, 何晓升. 黄芪多糖的药理作用研究进展[J]. 中国生化药物杂志, 2012, (5): 692-694.
- [9] 孟大利, 李铤, 熊印华, 等. 中药牛膝中化学成分的研究[J]. 沈阳药科大学学报, 2002, (1): 27-30.
- [10] 邵祥龙, 罗琼, 秦芹, 等. 山茱萸多糖对雄性大鼠性功能损伤的影响[J]. 中国中药杂志, 2010, (6): 772-775.
- [11] 熊正国, 张长城, 袁丁. 皂角刺药理作用的研究进展[J]. 山东医药, 2007, (20): 112-113.
- [12] 周宗元, 王建, 马骁. 穿山甲的研究进展[J]. 中药与临床, 2014, (1): 54-56 + 62.
- [13] 刘晨, 张凌琿, 杨柳, 等. 瞿麦药理学研究概况[J]. 安徽农业科学, 2011, (33): 20387-20388 + 20392.
- [14] 陈红梅, 秀兰, 吴占全. 土茯苓的化学与药理研究进展[J]. 中国民族医药杂志, 2008, (11): 71-73.
- [15] 孔飞, 孙聪, 陈光亮. 中药治疗良性前列腺增生症的研究进展[J]. 云南中医学院学报, 2008, (4): 67-70.
- [16] 代睿欣, 白遵光, 胡萍, 等. 滋肾通关片治疗良性前列腺增生症的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2013, (7): 1614-1616.

(收稿日期:2015-03-17)

(本文编辑:黄凡)