

· 论著 ·

· 中医· 中西医结合研究 ·

腰肾膏联合多沙唑嗪控释片治疗良性前列腺增生患者的疗效分析

赵鸣

【摘要】 目的 探究腰肾膏联合多沙唑嗪控释片治疗对良性前列腺增生(BPH)患者疗效分析。方法 以广州中医药大学顺德医院2017年1月~2018年1月就诊的200例BPH患者为研究对象,随机数字表法将其分为观察组(腰肾膏联合多沙唑嗪控释片治疗)与对照组(多沙唑嗪控释片治疗),各100例。比较各组一般资料、治疗前后IPSS评分、最大尿流率(Q_{max})、残余尿量(PVR)、前列腺体积及血清PSA水平,评价各组疗效及不良反应。结果 (1)2组年龄、病程、体重、治疗前IPSS评分、治疗前血清PSA、PVR、 Q_{max} 、前列腺体积比较差异均无统计学意义($P>0.05$);(2)与治疗前比较,两组治疗后IPSS评分、血清PSA、PVR均显著下降, Q_{max} 显著增大($P<0.05$);(3)观察组治疗后IPSS评分、血清PSA、PVR均显著小于对照组、 Q_{max} 显著大于对照组($P<0.05$),两组治疗后前列腺体积比较差异无统计学意义($P>0.05$);(4)观察组治疗总有效率90.00%显著高于对照组的80.00%($P<0.05$);(5)两组药物不良反应发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 腰肾膏联合多沙唑嗪控释片治疗BPH疗效较好,能明显改善临床症状,降低血清PSA水平。

【关键词】 良性前列腺增生;腰肾膏;多沙唑嗪控释片;国际前列腺症状评分

【中图分类号】 R697.3 **【文献标识码】** A

Effect of Yaoshen Gao Combined with Doxazosin Controlled Release Tablets on Increased Nocturia and IPSS of Patients with Benign Prostatic Hyperplasia ZHAO Ming

ShunDe Hospital Of Guang Zhou University Of Chinese Medicine, Foshan 430032, China

【Abstract】 Objective To explore the effect of Yaoshen Gao combined with doxazosin controlled release tablets on increased nocturia and International Prostatic Symptom Score (IPSS) of patients with benign prostatic hyperplasia (BPH). **Methods** 200 patients with BPH admitted to the hospital from January 2017 to January 2018 were selected as the subjects. They were divided into the observation group (treated with Yaoshen Gao combined with doxazosin controlled-release tablets) and the control group (treated with doxazosin controlled release tablets), 100 cases in each group. The general data, IPSS scores before and after treatment, the maximum urine flow rate (Q_{max}), postvoid residual urine (PVR), prostate volume and serum PSA level were compared between groups. The curative effect and adverse reactions were evaluated. **Results** (1) There was no significant difference in age, course of disease, weight, IPSS score before treatment, serum PSA, PVR, Q_{max} or prostate volume between the 2 groups ($P>0.05$). (2) The IPSS score, serum PSA and PVR decreased significantly, while the Q_{max} increased significantly in both groups after treatment ($P<0.05$). (3) After treatment, the IPSS score, serum PSA and PVR of the observation group were significantly lower than those of the control group, while the Q_{max} was significantly higher than that of the control group ($P<0.05$). There was no significant difference in the prostate volume between the two groups before and after treatment ($P>0.05$). (4) The total effective rate of treatment in the observation group was significantly higher than that of the control group (90.00% vs 80.00%) ($P<0.05$). (5) there was no significant difference in the incidence of adverse drug reactions between the two groups ($P<0.05$). **Conclusion** Yaoshen Gao combined with doxazosin controlled release tablets is effective in the treatment of BPH, and it can significantly relieve symptoms and decrease the serum PSA level.

【Key words】 Benign prostatic hyperplasia; Yaoshen Gao; Doxazosin controlled release tablets; International prostate symptom score

良性前列腺增生(BPH)为男性特有疾病,典型特征为前列腺腺体增生,表现出尿频、尿急、夜尿增多症状,特别是夜尿增多,给患者日常生活及睡眠带来不良影响^[1-2]。目前临床上处理BPH包括外科手术、药物保守治疗等^[3-5],

其中外科手术可根治,但损伤大,部分患者不耐受;药物有西医与中医之分,西药如多沙唑嗪等,虽能快速控制病症,但长时间应用不良反应多,且可能产生药物依赖性。在这种情况下中医药受到重视且临床应用不断增多^[6-7]。中医上BPH与“癃闭”症状类似,发病在膀胱,但和肾、脾、肺均相关。腰肾膏具有温肾助阳功效,适用于夜尿增多等病症,

作者单位:430032 广东省佛山市,广州中医药大学顺德医院

目前关于其用于BPH治疗相关研究尚无。基于此,本研究对2017年1月—2018年1月就诊的100例BPH患者行腰肾膏联合多沙唑啉控释片治疗,通过对照试验分析中西医结合对BPH患者夜尿增多及国际前列腺症状评分(IPSS)的影响,以为临床BPH用药提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择广州中医药大学顺德医院2017年1月—2018年1月就诊的BPH患者200例。两组年龄、病程、体重、治疗前基线IPSS评分等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$,见表1)。纳入标准:(1)均符合《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》^[8]、《中药新药临床研究指导原则》^[9]中BPH诊断标准,且中医上属于“肾虚血瘀”证,舌淡,脉沉,虚大尺或见涩;(2)年龄45~85岁,均为男性;(3)国际前列腺症状评分(IPSS)8分及以上;(4)病程超过3个月;(5)患者知情并自愿参与本次研究。排除标准:(1)合并严重心脑血管疾病、神经系统疾病;(2)尿路结石、全身感染者;(3)肝肾功能障碍;(4)合并前列腺癌等恶性疾病者;(5)过敏体质;(6)因严重不良反应等中途退出研究者。剔除与其他药物合用、失访、脱落患者。

表1 两组患者一般资料比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	年龄(岁)	病程(年)	体重(kg)	IPSS 评分
对照组	100	68.02 ± 6.54	1.60 ± 0.51	65.13 ± 10.68	16.14 ± 2.73
观察组	100	68.34 ± 6.19	1.53 ± 0.42	64.90 ± 10.24	16.35 ± 2.67
<i>t</i> 值		0.355	1.060	0.155	0.550
<i>P</i> 值		0.723	0.291	0.877	0.583

1.2 方法

1.2.1 资料收集 对患者年龄、病程、体重、IPSS评分等一般资料收集。

1.2.2 治疗与分组方法 所有患者均接受BPH常规治疗。随机数字表法将200例患者分为观察组与对照组,每组100例。观察组给予腰肾膏联合多沙唑啉缓释片治疗,其中腰肾膏(佛山德众药业有限公司生产,国药准字Z44021348),外用该药膏,1次/d。将药膏贴在患者腰部两侧的腰眼穴、关元穴。腰肾膏贴敷方法4 d为一个疗程,贴敷4 d后停用2 d,再开始贴敷第2个疗程,以此类推,总治疗周期为1个月。每贴腰肾膏的贴用时间不超过12 h;同时甲磺酸多沙唑啉缓释片(辉瑞制药有限公司生产,国药准字J20090103),1次/d,1次1片。对照组给予多沙唑啉缓释片治疗,用药方案同观察组。1个疗程4周,2组均干预3个疗程。

1.3 观察指标 (1)对2组治疗前后BPH症状严重程度IPSS评分记录,共35分,分数越高表明症状越严重;(2)治疗前后通过Nidoc-970系列尿动力学分析仪检测最大尿流率(Q_{max})、残余尿量(PVR),经由飞利浦EPIQ5超声诊断仪测定前列腺体积;(3)治疗前后空腹抽取外周血,通过酶联免疫吸附法(ELISA)测定血清前列腺特异抗原(PSA)水平;(4)观察用药期间不良反应情况。

1.4 疗效判定标准 疗程结束后评价疗效,临床治愈:主要

症状消失,IPSS总积分下降90%及以上, Q_{max} 15ml/s以上;显效:主要症状显著缓解,IPSS总积分下降60%~<90%, Q_{max} 增大30%;好转:主要症状有所好转,IPSS总积分下降30%~<60%, Q_{max} 增大10%;无效:主要症状变化不大或加重,IPSS总积分下降30%以下, Q_{max} 增大不足10%。总有效率=(临床治愈+显效+好转)/总例数×100%。

1.5 统计学方法 采用SPSS 20.0统计学软件对数据分析处理。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,行*t*检验;计数资料行 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 IPSS评分、血清PSA比较 治疗前,两组IPSS评分、血清PSA水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组IPSS评分、血清PSA水平比治疗前均明显下降($P<0.05$),且观察组均明显低于对照组($P<0.05$,见表2)。

表2 两组患者治疗前后IPSS评分、血清PSA水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	IPSS 评分(分)		PSA (ng/ml)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	100	16.14 ± 2.73	9.68 ± 2.75 ^a	6.85 ± 2.03	5.92 ± 1.06 ^a
观察组	100	16.35 ± 2.67	7.18 ± 2.09 ^a	6.83 ± 2.00	3.40 ± 0.78 ^a
<i>t</i> 值		0.550	7.238	0.070	19.148
<i>P</i> 值		0.583	<0.001	0.944	<0.001

注:与治疗前比较,^a $P<0.05$

2.2 Q_{max} 、PVR、前列腺体积比较 治疗前,两组 Q_{max} 、PVR、前列腺体积比较差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组 Q_{max} 比治疗前明显增大,PVR明显减少,且观察组明显优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$,见表3)。

表3 两组患者治疗前后 Q_{max} 、PVR、前列腺体积比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	Q_{max} (mL/s)		PVR (mL)		前列腺体积 (cm ³)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	100	11.06 ± 2.19	16.84 ± 2.36 ^a	54.00 ± 12.62	29.58 ± 5.67 ^a	39.97 ± 7.42	38.37 ± 6.84
观察组	100	10.70 ± 1.68	18.55 ± 3.10 ^a	53.75 ± 10.60	24.02 ± 4.25 ^a	40.15 ± 6.39	38.12 ± 5.73 ^a
<i>t</i> 值		1.304	4.389	0.152	7.846	0.184	0.280
<i>P</i> 值		0.194	<0.001	0.880	<0.001	0.854	0.780

注:与治疗前比较,^a $P<0.05$

2.3 疗效比较 观察组治疗总有效率90.00%,对照组总有效率80.00%,两组比较差异有统计学意义($\chi^2=3.922$, $P<0.05$,见表4)。

表4 两组患者治疗效果比较[n(%)]

组别	例数	临床治愈	显效	好转	无效	总有效
对照组	100	7(7.00)	38(38.00)	35(35.00)	20(20.00)	80(80.00)
观察组	100	15(15.00)	46(46.00)	29(29.00)	10(10.00)	90(90.00)

2.4 不良反应情况 观察组用药期间发生头痛4例,头晕3例,皮疹、瘙痒各1例,不良反应发生率9.00%;对照组发生

头痛、头晕各3例，不良反应发生率6.00%。两组不良反应发生率比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

3 讨论

BPH发病与年龄密切相关，年龄越大，BPH发生风险越大，50岁以下男性其发病率不到20%，而50至70岁之间的男性患病率高达40%~70%，且病情随年龄增长而加重^[10]。随着我国老龄化现象的加剧，BPH诊治病例不断增多，成为泌尿科研究热点。

药物为BPH治疗常见手段，特别是老年患者，包括 α 受体阻滞剂（如坦索罗辛、多沙唑啉）、5 α 还原酶抑制剂（如非那雄胺）等，在缓解BPH临床症状、控制病情上均有效，且近年来药物联合治疗应用增多，能提高患者远期疗效，如非那雄胺+多沙唑啉^[11]。多沙唑啉属于选择性 α 1受体阻滞剂之一，通过对膀胱颈 α 1A、 α 1D受体同时阻滞以松弛平滑肌，减少尿道阻力，达到促排尿、接触尿道梗阻的目的。同时多沙唑啉对膀胱黏膜上皮细胞产生的过多腺苷三磷酸有抵消作用，进而改善患者排尿刺激症状，疗效较好。本研究结果显示多沙唑啉治疗BPH总有效率80.00%，能有效缓解患者夜尿增多等症状，且无严重不良反应发生。可见多沙唑啉治疗BPH有效。

近年来中西医结合治疗为现代医学一大热点。较多研究表明相比单一西药治疗，中西医结合治疗能更好的缓解BPH患者临床症状，缩小前列腺体积，改善患者生活质量^[12-14]。祖国医学认为BPH属于“癃闭”、“精癃”等范畴，《素问·宣明五气篇》中记载“膀胱不利为癃，不约为遗溺。”《灵枢·本输》中提到“三焦者……实则闭癃，虚则遗溺”，认为BPH发病在膀胱，与三焦气化不利密切相关。中医理论强调BPH发病根本在于年老体弱、肾气不足，而痰浊、血瘀、湿热为其发病病理要素，过度劳作、情志不舒、饮食不节则是BPH发生条件，其病机在于本虚标实。按照肾藏精、司三焦与膀胱水腑气化，“男子七八……天葵竭，精少，肾衰，形体皆极。”等相关中医理念，认为BPH发病根本在于肾虚血瘀。针对肾虚血瘀证BPH患者，提出双虎胶囊^[15]、癃闭舒胶囊^[16]、补肾通关颗粒^[17]、益肾活血通关汤^[18]等中药药物，治疗BPH效果均良好。腰肾膏含有肉苁蓉、蛇床子、熟地黄、淫羊藿、续断、八角茴香、牛膝、补骨脂等成分，其中肉苁蓉具有补肾、通便、益精血功效，能有效缓解腰膝酸软等症状；蛇床子具有温肾壮阳功效，能有效提高机体雌激素；熟地黄主要功效为益肾填髓、滋阴补血；淫羊藿为壮阳常见中药成分；续断可补肝益肾；八角茴香可温中、祛寒、理气；牛膝主要作用包括活血化瘀、补益肝肾、利尿通淋；补骨脂可温肾助阳。诸药共奏温肾助阳、活血化瘀功效。腰肾膏采取外贴方式，主要贴于关元穴、肾俞穴，其中关元穴可培元固本、补益下焦；肾俞穴能益肾强腰，且可调整膀胱张力，促膀胱排尿。本研究结果显示腰肾膏联合多沙唑啉治疗相比多沙唑啉能更好的缓解BPH患者夜尿增多、排尿困难等症状，减轻BPH病情，且能明显改善尿动力学指标。有研究表明BPH发病与持续炎症、PSA浓度异常增多有关^[19]。PSA为丝氨酸蛋白酶，其产生与前列腺上皮细胞相关，PSA水

平和BPH病情严重程度及远期癌变几率显著正相关^[20]。本研究结果显示腰肾膏联合多沙唑啉治疗能更好的降低血清PSA水平，这可能是该方案治疗BPH的可能机制。另外，本研究结果显示腰肾膏联合多沙唑啉治疗安全性较高。

综上所述，腰肾膏联合多沙唑啉能明显缓解BPH患者夜尿增多等临床症状，减轻病情严重程度，安全可行，其机制可能与腰肾膏降低血清PSA水平有关。

参考文献

- [1] 张春和, 李曰庆, 裴晓华, 等. 基于肾虚瘀阻论治良性前列腺增生症专家共识 [J]. 中国男科学杂志, 2017, 31 (1): 59-61.
- [2] 彭涛, 庄红雨, 姜永光. 代谢综合征各组分与良性前列腺增生症的相关性研究 [J]. 中国全科医学, 2017, 20 (2): 144-149.
- [3] ELSHAL A, SOLTAN M, EI-TABEY N, et al. Challenging large sized benign prostate hyperplasia through randomized trial of bipolar resection vs. holmium laser enucleation vs. Green Light laser vaporization of the prostate [J]. Eur Urol Suppl, 2018, 17 (2): e177-e179.
- [4] 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.
- [5] 徐章寿, 邵鹏. 尿道前列腺等离子电切术联合益肾逐瘀汤治疗前列腺增生的疗效及对性激素的影响 [J]. 世界中医药, 2016, 11 (12): 2697-2700.
- [6] 吕双喜, 曾凡雄, 沈建武, 等. 基于数据挖掘系统对良性前列腺增生的中医用药规律及治疗思路探究 [J]. 中国性科学, 2016, 25 (10): 96-99.
- [7] 张育军, 侯俊明, 雒向宁, 等. 益肾活血颗粒对良性前列腺增生大鼠Caspase-3及bFGF表达的影响 [J]. 中成药, 2017, 39 (5): 906-911.
- [8] 那彦群, 孙光. 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.
- [9] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 (第三辑) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1997: 54-57.
- [10] ELHILALI MM, POMMERVILLE P, YOCUM RC, et al. Prospective, randomized, double-blind, vehicle controlled, multicenter phase IIb clinical trial of the pore forming protein PRX302 for targeted treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia [J]. J Urology, 2013, 189 (4): 1421-1426.
- [11] 殷波, 杨勇, 孙菊元. 非那雄胺与多沙唑啉联合应用对老年良性前列腺增生夜尿症状的影响 [J]. 解放军预防医学杂志, 2017, 35 (7): 793-795.
- [12] 陈浩, 张瑞, 黄兴儒, 等. 中西药联合治疗良性前列腺增生症的优化方案研究 [J]. 世界中西医结合杂志, 2016, 11 (4): 510-513.
- [13] 常德贵, 李广森, 彭成华, 等. 癃闭舒联合多沙唑啉治疗肾虚血瘀型良性前列腺增生的临床研究 [J]. 中华男科学杂志, 2015, 21 (2): 165-169.
- [14] 李峰, 郑仿, 闫家文, 等. 加味桂枝茯苓颗粒对大鼠前列腺增生组织血管内皮生长因子和碱性成纤维细胞生长因子表达水平

· 论著 ·

· 中医· 中西医结合研究 ·

四君子汤及加味方治疗恶性肿瘤的临床效果研究

黄文巍

【摘要】 目的 分析四君子汤及加味方治疗恶性肿瘤的效果,为今后在临床上使用该法进行恶性肿瘤的治疗提供参考。方法 选取2014年2月—2015年11月上海市青浦区中医医院收治恶性肿瘤患者120例,采用随机数字表法,将患者分为对照组和试验组,各60例。对照组接受甲地孕酮胶囊剂治疗,试验组接受四君子汤及加味治疗。两组均治疗4周。观察两组治疗前及治疗后KPS评分、中医症候积分及免疫功能情况。结果 治疗后,试验组KPS评分高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。试验组中医症候积分总有效率高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。试验组 CD_4^+ 、 CD_4^+/CD_8^+ 水平高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论 使用四君子汤及加味法治疗恶性肿瘤患者,能够有效提升患者KPS评分,并且可以增强患者的免疫功能,无明显毒副作用,应用前景较好。

【关键词】 肿瘤;四君子汤及加味;临床研究

【中图分类号】 R 739.9 **【文献标识码】** B

Clinical Effect of Sijunzi Decoction and Jiawei Recipe in Treating Malignant Tumors HUANG Wen-wei

Department of Respiratory Medicine, Qingpu Traditional Chinese Medicine Hospital, Shanghai 201700, China

【Abstract】 Objective To analyze the effect of Sijunzi Decoction and Jiawei Recipe in the treatment of malignant tumor; and to provide a reference for the clinical treatment of malignant tumor. **Methods** A total of 120 patients with malignant tumor who were treated in Qingpu Traditional Chinese Medicine Hospital from February 2014 to November 2015 were selected. They were randomly divided into control group and trial group; each of 60 cases. Trial group received Sijunzi Decoction and Jiawei Recipe; control group received megestrol capsules. All patients were received 4 weeks. The KPS score; TCM syndrome score and immune function were compared between the two group before and after treatment. **Results** The KPS score; TCM syndrome score; CD_4^+ ; CD_4^+/CD_8^+ in the trial group were higher than those in control group ($P<0.05$). **Conclusion** The treatment of Sijunzi Decoction and Jiawei Recipe on patients with malignant tumors can effectively improve KPS scores and enhance the immune function; with no obvious side effects.

【Key words】 Cancer; Sijunzi soup and flavored; Clinical research

随着社会的发展,老龄化趋势明显,其中恶性肿瘤的发病率及病死率存在明显的上升倾向。在恶性肿瘤的治疗上,目前多采用外科手术治疗、化疗、综合治疗以及中药辅助西药对患者展开治疗^[1]。在杀伤肿瘤细胞的效果来看,中医药的效果有其优势^[2-3],能够有效提升化疗的效果,降低放

化疗等毒副作用,并且对于延长患者的生存期也有显著优势。中医学认为,恶性肿瘤的病因主要是正气不足、邪气凑之,因此遣方用药多以扶正祛邪为法,尤以扶正为主,常用的扶正法有益气养血、生津滋阴、健脾补肾等^[4-6],其中益气健脾最为主要,益正气以御邪气、健脾气以强运化,脾气强健则生化之源充足,水谷精微化为正气。四君子汤是中医用于补脾益气的良方,也常被用于恶性肿瘤的治疗中,本研究主

作者单位:201700上海市青浦区中医医院呼吸科

的影响[J].中国全科医学,2016,19(6):693-697.

[15] 张培海,潘俊杰,李广森,等.双虎胶囊治疗肾虚血瘀型良性前列腺增生症的临床研究[J].成都中医药大学学报,2014,37(2):86-89.

[16] 宋春生,赵家有,郭军,等.癃闭舒胶囊联合甲磺酸多沙唑啉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.

[17] 童亮,汤进,阳辉辉,等.补肾通关颗粒治疗BPH患者临床疗效分析[J].中药材,2017,40(2):482-484.

[18] 张永军,黄翠梅,范金梅.益肾活血通关汤联合非那雄胺片治疗老年良性前列腺增生58例[J].河北中医,2014,36(9):1364-1365.

[19] 杨烁.健脾益肾汤联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生疗效及对炎症细胞因子、PSA水平的影响[J].热带医学杂志,2017,17(10):1381-1384.

[20] 李树平,贺凯,阳大庆,等.尿肌氨酸与血清PSA在前列腺癌早期诊断中的意义[J].中国男科学杂志,2017,31(2):33-35.

(本文编辑:周腾非)