

中图分类号: R932; R285.6 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)07-0100-04
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.07.022



前列舒通胶囊联合索利那新治疗老年良性前列腺增生合并膀胱过度活动症术后疗效及其影响因素分析*

刘惠, 曾光[△]

(湖北省恩施土家族苗族自治州中心医院, 湖北 恩施 445000)

摘要:目的 探讨前列舒通胶囊联合索利那新治疗老年良性前列腺增生(BPH)合并膀胱过度活动症(OAB)术后的临床疗效,并分析影响疗效的相关因素。方法 回顾性选取医院泌尿外科2020年3月至2023年3月收治的老年BPH合并OAB患者102例,根据用药方案的不同分为对照组(49例)和观察组(53例)。两组患者均口服琥珀酸索利那新片,观察组患者加用前列舒通胶囊,均连续治疗2个月。比较两组患者的总有效率,以及最大尿流率(Q_{max})、残余尿量(PVR)、国际前列腺症状评分(IPSS)、BPH生活质量(BPHQOL)评分、OAB症状量表(OABSS)评分。采用单因素方差分析影响前列舒通胶囊治疗老年BPH合并OAB术后疗效的相关因素,并采用多因素 Logistic 分析其独立危险因素。结果 观察组总有效率为90.57%,显著高于对照组的71.43%($P < 0.05$)。治疗后,两组患者 Q_{max} 显著升高,PVR显著降低,IPSS评分、BPHQOL评分、OABSS评分均显著降低($P < 0.001$),且观察组显著优于对照组($P < 0.01$)。观察组和对照组患者不良反应发生率相当(32.08%比40.82%, $P > 0.05$)。单因素方差分析结果显示,术前IPSS评分、OABSS评分、前列腺体积、PVR与术中出血量均为影响前列舒通胶囊疗效的相关因素($P < 0.05$)。多因素 Logistic 回归分析结果显示,术前列腺体积、IPSS评分与PVR为独立危险因素($P < 0.05$)。结论 前列舒通胶囊联合索利那新治疗老年BPH合并OAB术后的临床疗效较好,可有效改善患者生活质量。术前列腺体积、IPSS评分与PVR对老年BPH合并OAB患者的临床疗效有一定预测价值。

关键词: 前列舒通胶囊; 老年; 良性前列腺增生; 膀胱过度活动症; 临床疗效; 因素分析

Postoperative Efficacy and Influencing Factors of Qianlie Shutong Capsules Combined with Solifenacin in the Treatment of Elderly Patients with Benign Prostatic Hyperplasia Complicated with Overactive Bladder

LIU Hui, ZENG Guang

(Enshi Tujia and Miao Autonomous Prefecture Central Hospital, Enshi, Hubei, China 445000)

Abstract: Objective To investigate the postoperative efficacy of Qianlie Shutong Capsules combined with Solifenacin in the treatment of elderly patients with benign prostatic hyperplasia (BPH) complicated with overactive bladder (OAB), and to analyze the relevant factors affecting the efficacy. **Methods** A total of 102 elderly patients with BPH complicated with OAB admitted to the Urology Department of the hospital from March 2020 to March 2023 were retrospectively selected and divided into the control group (49 cases) and the observation group (53 cases) according to different treatment medication regimens. The patients in the two groups were orally administered Solifenacin Succinate Tablets, on this basis, the patients in the observation group were treated with Qianlie Shutong Capsules. Both groups were treated continuously for two months. The total effective rate, maximum urinary flow rate (Q_{max}), postvoid residual urine (PVR), International Prostate Symptom Score (IPSS), Quality of Life Scale for Benign Prostatic Hyperplasia (BPHQOL), and Symptom of Overactive Bladder Symptom Scale (OABSS) in two groups were compared. One-way analysis of variance (ANOVA) was used to identify the relevant factors affecting the postoperative efficacy of Qianlie Shutong Capsules in elderly patients with BPH complicated with OAB, and multivariate Logistic regression analysis was used to identify independent risk factors of the relevant factors. **Results** The total effective rate in the observation group was 90.57%, which was significantly higher than 71.43% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the Q_{max} significantly increased, while the PVR, IPSS score, BPHQOL score, and OABSS score significantly decreased in the two groups ($P < 0.001$), and those in the observation group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was comparable to that in the control group (32.08% vs. 40.82%, $P > 0.05$). The results of one-way ANOVA showed that preoperative IPSS score, OABSS score, prostate volume, PVR, and intraoperative bleeding were relevant factors affecting the efficacy of Qianlie Shutong Capsules ($P < 0.05$). Multivariate Logistic regression analysis showed that prostate volume, preoperative IPSS score, and PVR were independent risk factors ($P < 0.05$). **Conclusion** Qianlie Shutong Capsules combined with solifenacin

*基金项目:湖北省卫生健康委员会科研项目[WJ2021F098]。

第一作者:刘惠,女,大学本科,护师,研究方向为泌尿系统疾病的护理,(电子信箱)hh1210123456@163.com。

[△]通信作者:曾光,男,硕士,主治医师,研究方向为泌尿系统疾病的诊治,(电子信箱)530342078@qq.com。

have good clinical efficacy in the treatment of postoperative elderly patients with BPH complicated with OAB, and can effectively improve the quality of life. The patient's prostate volume, preoperative IPSS score, and PVR have certain predictive value for clinical efficacy of elderly patients with BPH complicated with OAB.

Key words: Qianlie Shutong Capsules; elderly; benign prostatic hyperplasia; overactive bladder; clinical efficacy; factor analysis

良性前列腺增生(BPH)由前列腺上皮增生致腺体增大所致,可引起膀胱出口梗阻、排尿困难、尿频尿急等症状,好发于中老年男性^[1]。BPH患者因疾病导致的排尿功能退化、不良排尿习惯等因素可使膀胱内尿量增加,易导致合并膀胱过度活动症(OAB),严重影响患者的生活^[2]。经尿道前列腺电切术是治疗BPH的有效方法,但对老年BPH合并OAB患者术后急迫性尿失禁易发情况的治疗方案仍需改善,以预防不良预后^[3-4]。索利那新作为高选择性抗毒蕈碱类药物,可显著缓解BPH合并OAB患者的临床症状,但同时作为M₃受体阻断剂,会导致口干、便秘、视物模糊、排尿困难、尿潴留等不良反应,部分患者疗效欠佳^[5]。多项研究表明,中西医结合治疗BPH合并OAB的临床疗效显著^[6-8]。前列舒通胶囊具有清热利湿、化瘀散结功效。本研究中探讨了前列舒通胶囊联合索利那新治疗老年BPH合并OAB术后的临床疗效,并分析了影响疗效的相关因素。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)》中BPH相关描述^[9],且伴尿频、夜尿增多、尿急、尿失禁等典型下尿路症状;经CT、彩超检查确诊为BPH,伴尿频尿急、夜尿增多等症状,判定为OAB;年龄不低于60岁;手术指征良好;对本研究中所用药物无过敏反应;临床资料完整。

排除标准:泌尿系统感染;合并膀胱结石;合并精神疾病、认知障碍;合并肿瘤疾病;前列腺手术史;心、脑、肺等主要器官功能障碍;依从性差,无法按要求完成研究。

病例选择与分组:回顾性选取我院泌尿外科2020年3月至2023年3月收治的老年BPH合并OAB患者102例,根据用药方案的不同分为对照组(49例)和观察组(53例)。其中,观察组患者根据疗效分为有效组(48例)和无效组(5例)。对照组和观察组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

1.2 方法

两组患者经尿道前列腺电切术后予琥珀酸索利那新片(四川国为制药有限公司,国药准字H20183365,规格为每片5 mg)口服,每日1次,每次5 mg,饭后服用。观察组患者在此基础上加用前列舒通胶囊(保定天浩制

表1 两组患者一般资料比较($\bar{X} \pm s$)

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups ($\bar{X} \pm s$)

组别	年龄(岁)	病程(年)	BMI(kg/m ²)	术前IPSS评分(分)
对照组(n=49)	74.84±7.48	3.96±1.83	24.10±2.52	28.18±3.35
观察组(n=53)	72.94±8.03	3.62±1.70	23.27±2.05	27.64±3.51
t值	1.233	0.973	1.831	0.793
P值	0.220	0.333	0.070	0.429

注: BMI为体质质量指数; IPSS为国际前列腺症状评分。

Note: BMI refers to the body mass index; IPSS refers to the International Prostate Symptom Score.

药有限公司, 国药准字Z20027140, 规格为每粒0.4 g), 每日3次, 每次3粒, 饭后服用。两组患者均连续治疗2个月。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标: 1)记录患者治疗前后最大尿流率(Q_{max})和残余尿量(PVR)。2)国际前列腺症状评分(IPSS)^[10], 共7项, 每项0~5分, 总分0~35分, 总分与患者临床症状严重程度呈正相关。3)BPH患者生活质量(BPHQOL)评分^[11], 共33个项目, 每项1~5分, 总分33~165分, 总分与患者生活质量呈负相关。4)OAB症状量表(OABSS)评分^[12], 包括日间排尿次数、夜间排尿次数、尿急、急迫性尿失禁4项, 每项0~5分, 总分0~20分, 总分与患者临床症状严重程度呈正相关。5)安全性。记录患者治疗期间口干、便秘、视物模糊等不良反应发生情况。

疗效判定: 显效, 尿频尿急、夜尿增多、尿失禁等临床症状消失, 平均尿量增加不低于60%; 有效, 临床症状显著改善, 平均尿量增加不低于30%; 无效, 临床症状无改善或恶化。总有效 = 显效 + 有效。

1.4 统计学处理

采用SPSS 21.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示, 行t检验; 计数资料以率(%)表示, 行 χ^2 检验。采用单因素方差分析前列舒通胶囊疗效的相关因素, 以单因素分析结果中有统计学意义的相关因素为自变量, 取实测值, 术后治疗有效与否为因变量, 有效赋值“0”, 无效赋值1; 采用多因素Logistic回归分析独立危险因素。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表7。

3 讨论

随着我国社会老龄化的加剧, BPH的发病率呈逐

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case (%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组(n=49)	15(30.61)	20(40.82)	14(28.57)	35(71.43)
观察组(n=53)	25(47.17)	23(43.40)	5(9.43)	48(90.57)
χ^2 值				6.152
P值				0.013

表3 两组患者 Q_{max} 和PVR比较($\bar{X} \pm s$)

Tab. 3 Comparison of Q_{max} and PVR between the two groups ($\bar{X} \pm s$)

组别	Q_{max} (mL/s)		PVR(mL)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组(n=49)	7.96 ± 1.85	12.75 ± 1.78*	38.82 ± 8.76	22.38 ± 8.27*
观察组(n=53)	8.57 ± 2.03	14.66 ± 2.31*	41.68 ± 9.64	16.37 ± 7.96*
t值	1.582	4.650	1.564	3.739
P值	0.117	<0.001	0.121	<0.001

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.001$ 。表4同。

Note: Compared with those before treatment, * $P < 0.001$ (for Tab. 3 - 4).

表4 两组患者IPSS,BPHQOL,OABSS评分比较($\bar{X} \pm s$,分)

Tab. 4 Comparison of IPSS,BPHQOL and OABSS scores between the two groups ($\bar{X} \pm s$,point)

组别	IPSS评分		BPHQOL评分		OABSS评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组(n=49)	20.94 ± 3.39	8.86 ± 2.03*	106.68 ± 8.42	58.19 ± 3.38*	9.88 ± 2.07	5.31 ± 1.47*
观察组(n=53)	19.72 ± 2.85	5.37 ± 1.45*	107.08 ± 8.39	55.31 ± 3.07*	10.26 ± 1.85	3.92 ± 1.75*
t值	1.973	10.048	0.240	4.510	0.979	4.325
P值	0.051	<0.001	0.811	<0.001	0.330	<0.001

表5 两组患者不良反应发生情况比较[例(%)]

Tab. 5 Comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups [case (%)]

组别	口干	便秘	视物模糊	合计
对照组(n=49)	10(20.41)	7(14.29)	3(6.12)	20(40.82)
观察组(n=53)	8(15.09)	6(11.32)	3(5.66)	17(32.08)
χ^2 值				1.266
P值				0.261

年升高趋势^[13],其因机体代偿导致早期临床症状不显著,但随着下尿路梗阻情况的日渐恶化,会陆续出现尿频尿急、夜尿增多、排尿困难、尿不尽等典型症状,严重影响患者的生活^[14]。OAB以尿急为特征,表现为逼尿肌过度活动或其他形式的尿道膀胱功能障碍等,多由BPH引起^[15]。BPH合并OAB不仅加重了病情,也增加了药物治疗的难度,影响预后。

索利那新治疗OAB可发挥其对膀胱高度的选择性,作用于膀胱平滑肌上的M₃受体,在抑制膀胱逼尿肌

表6 前列舒通胶囊疗效影响因素的单因素方差分析结果

Tab. 6 Results of the one-way ANOVA of factors affecting the efficacy of Qianlie Shutong Capsules

项目	有效组(n=48)	无效组(n=5)	t/ χ^2 值	P值
年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	73.38 ± 8.16	68.80 ± 5.59	1.218	0.229
病程($\bar{X} \pm s$,年)	3.60 ± 1.77	3.80 ± 0.84	0.243	0.809
BMI($\bar{X} \pm s$,kg/m ²)	23.32 ± 2.05	22.82 ± 2.25	0.508	0.614
合并基础疾病[例(%)]	31(64.58)	5(100.00)	1.235	0.267
术前				
IPSS评分($\bar{X} \pm s$,分)	19.21 ± 2.45	24.60 ± 1.52	4.799	<0.001
OABSS评分($\bar{X} \pm s$,分)	9.98 ± 1.64	13.00 ± 1.58	3.930	<0.001
前列腺体积($\bar{X} \pm s$,mL)	56.60 ± 6.50	69.70 ± 3.45	4.414	<0.001
PVR($\bar{X} \pm s$,mL)	46.47 ± 6.25	60.87 ± 3.02	5.057	<0.001
尿滞留[例(%)]	13(27.08)	2(40.00)	0.008	0.930
术中				
手术时间($\bar{X} \pm s$,min)	50.94 ± 7.85	54.00 ± 3.54	0.857	0.396
术中出血量($\bar{X} \pm s$,mL)	46.83 ± 4.37	51.00 ± 3.00	2.074	0.043

表7 前列舒通胶囊疗效影响因素的多因素Logistic回归分析结果

Tab. 7 Results of the multivariate Logistic regression analysis of factors affecting the efficacy of Qianlie Shutong Capsules

影响因素	回归系数(β)	标准误差	Wald值	OR(95%CI)	P值
术前IPSS评分	0.714	0.286	6.242	2.041(1.166,3.573)	0.012
术前OABSS评分	0.374	0.425	0.776	0.378(0.632,3.341)	0.378
术前列腺体积	0.640	0.309	4.294	1.896(1.035,3.471)	0.038
术前PVR	0.648	0.330	3.859	1.912(1.001,3.649)	0.049
术中出血量	0.046	0.120	0.149	1.048(0.827,1.326)	0.700

过度活动的同时,收缩膀胱平滑肌,修复受损部位^[16]。在中医理论中,五脏之肾与六腑之膀胱相表里,储尿、排尿之依赖于膀胱的气化功能,故有气滞血瘀或肾气不足者,可致膀胱失司,尿液固摄无权,出现储尿、排尿困难等症^[17]。BPH合并OAB的主要病机为肾虚肝实致肾气亏虚,固有气化无力使津停气阻、痰瘀生结而致病,治疗以补肾、活血、利尿为主。前列舒通胶囊由黄柏、赤芍、川芎、土茯苓、三棱、泽泻、马齿苋、马鞭草、虎耳草、柴胡、当归、川牛膝、甘草13味中药材组方^[18]。方中,黄柏、赤芍为君药,行清湿热、消瘀滞之效;川芎、土茯苓、三棱、泽泻为臣药,有助君除湿热散瘀结之效;马齿苋、马鞭草、虎耳草、柴胡、当归、川牛膝为佐药,辅君臣清热活血消癥;甘草为使药,调和诸药;川牛膝善下行之性,有引药直达病所之义,兼为使药。诸药合用,共奏清热利湿、活血消瘀之效,可调气血,兼顾标本。前列舒通胶囊可抑制丙酸睾酮诱导前列腺增生的作用,在减少前列腺组织中DNA含量的同时,能提高膀胱最大容量^[19];还可降低微血管密度与血管内皮生长因子的表达水平,从而抑制前列腺增生^[20]。

本研究结果显示,观察组患者的治疗总有效率显著高于对照组。治疗后,观察组患者的 Q_{max} 显著高于对

照组,但PVR显著低于对照组,表明前列舒通胶囊联合索利那新治疗老年BPH合并OAB术后能改善排尿功能。分析原因认为,前列舒通胶囊通过增加膀胱容量,提高了患者膀胱的顺应性,改善排尿异常,缓解下尿路症状。治疗后,观察组患者的IPSS, BPHQOL, OABSS评分均显著低于对照组,表明前列舒通胶囊联合索利那新能显著缓解患者的临床症状,控制病情。两组患者不良反应发生率相当,可能受单中心研究影响,样本量不足,导致中西医结合用药改善预后的作用不明显^[21]。

单因素方差分析结果显示,患者术前的IPSS和DABSS评分、前列腺体积、PVR及术中出血量为前列舒通胶囊疗效的影响因素。多因素Logistic回归分析结果显示,术前前列腺体积、IPSS评分与PVR为独立因素,这与翁达飞等^[22]的研究结果一致。

综上所述,前列舒通胶囊联合索利那新治疗老年BPH合并OAB术后的临床疗效较好,可改善患者的生活质量。患者术前的前列腺体积、IPSS评分与PVR对临床疗效有一定预测价值。

参考文献

- [1] CSIKÓS E, HORVÁTH A, ÁCS K, et al. Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia by Natural Drugs [J]. *Molecules*, 2021, 26(23):7141.
- [2] LEE D, KOO KC, YOO JW, et al. Effect of systemic atherosclerosis on overactive bladder symptoms in men with benign prostatic hyperplasia [J]. *Low Urin Tract Symptoms*, 2022, 14(1): 35 - 40.
- [3] 曾爱兵,张 瑞. 特拉唑嗪结合经尿道前列腺电切术治疗良性前列腺增生临床研究[J]. *中国药业*, 2020, 29(20):75 - 78.
- [4] 李成柏,陈卫国,夏 强,等. 经尿道前列腺切除术、经尿道前列腺等离子剝除术治疗BPH患者的术后康复和控尿功能比较及对睾酮、前列腺特异抗原水平的影响[J]. *国际泌尿系统杂志*, 2021, 41(3):389 - 392.
- [5] KOSILOV K, KUZINA I, KUZNETSOV V, et al. Efficacy of a combination of dutasteride, tadalafil, and solifenacin in the treatment of previously unsuccessful patients [J]. *Asian J Urol*, 2022, 9(1):42 - 50.
- [6] 纪亚丽,李中兴,高永金,等. 艾灸联合托特罗定对膀胱出口梗阻后出现膀胱过度活动症患者IPSS评分及并发症的影响[J]. *辽宁中医杂志*, 2021, 48(9):192 - 195.
- [7] 张 鑫,梁泰生,王 坚,等. 前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊和非那雄胺片治疗良性前列腺增生患者的临床研究[J]. *中国临床药理学杂志*, 2022, 38(19):2273 - 2277.
- [8] 张 强,王志飞,谢雁鸣. 前列舒通胶囊治疗慢性前列腺炎湿热瘀阻证的临床综合评价[J]. *中医杂志*, 2022, 63(21): 2037 - 2045.
- [9] 孙自学,宋春生,邢俊平,等. 良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)[J]. *中华男科学杂志*, 2017, 23(3):280 - 285.
- [10] YAO MW, GREEN JSA. How international is the International Prostate Symptom Score? A literature review of validated translations of the IPSS, the most widely used self - administered patient questionnaire for male lower urinary tract symptoms [J]. *Low Urin Tract Symptoms*, 2022, 14(2):92 - 101.
- [11] 郭燕芳,史静琤,胡 明,等. 良性前列腺增生症患者生活质量量表的修订与考评[J]. *中国卫生统计*, 2008, 25(3): 260 - 263.
- [12] HOMMA Y, YOSHIDA M, SEKI N, et al. Symptom assessment tool for overactive bladder syndrome - overactive bladder symptom score [J]. *Urology*, 2006, 68(2):318 - 323.
- [13] 孙 松,王继升,徐少强,等. 良性前列腺增生中西医诊疗策略的对比[J]. *时珍国医国药*, 2021, 32(3):693 - 695.
- [14] 李泽安,谢俊佳,陈君秀,等. 微环境与良性前列腺增生发病机制的研究进展[J]. *中华泌尿外科杂志*, 2022, 43(9): 717 - 720.
- [15] MARUYAMA I, YAMAMOTO S, TSUCHIOKA K, et al. Effects of vibegron, a novel β - adrenoceptor agonist, and its combination with imidafenacin or silodosin in a rat with partial bladder outlet obstruction [J]. *Eur J Pharmacol*, 2020, 878: 173096.
- [16] DANTAS LP, FORTE ARCC, LIMA BC, et al. Treatment of bladder dysfunction with solifenacin: is there a risk of dementia or cognitive impairment? [J]. *Braz J Med Biol Res*, 2022, 55:e11721.
- [17] 沈建武,王 彬,林 生,等. 中医药临床优势病种——良性前列腺增生[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2022, 28(2):220 - 226.
- [18] 陈 磊,郁 超. 前列舒通胶囊治疗良性前列腺增生临床应用专家共识[J]. *中华男科学杂志*, 2020, 26(8):759 - 762.
- [19] 孙 博,李航旭,张晓毅. 前列舒通胶囊对前列腺增生大鼠的治疗效果观察[J]. *中国医药*, 2013, 8(2):201 - 203.
- [20] 陈瑾李,李云祥,王安果,等. 前列舒通胶囊对慢性前列腺炎大鼠NGF表达的影响[J]. *中国实验方剂学杂志*, 2011, 17(15):224 - 226.
- [21] 付旭军,胡庆华,程金儒,等. 前列舒通胶囊联合酚苄明治疗老年良性前列腺增生74例疗效观察[J]. *中国药业*, 2015, 24(2):34 - 35.
- [22] 翁达飞,芮 桦,周伟民,等. 术前综合评价对经尿道前列腺电切术手术效果的预测价值[J]. *中华男科学杂志*, 2021, 27(11):1011 - 1016.

(收稿日期:2023-06-20;修回日期:2023-11-18)

中国科技核心期刊 中国科技论文统计源期刊

《中国药业》杂志 特别欢迎重点科研、基金项目论文投稿!