

[2] WICHELL S A, HUNT E A K, MARTZ K, et al. Effects of changes in adult erythropoietin dosing guidelines on erythropoietin dosing practices, anemia, and blood transfusion in children on hemodialysis: findings from North American Pediatric Renal Trials and Collaborative Studies (NAPRTCS) [J]. *Pediatr Nephrol*, 2020, 35 (2): 297-303.

[3] 王洲力, 马宇坤, 李欢, 等. 温阳降浊汤治疗慢性肾功能衰竭临床观察及其对微炎症因子水平的影响 [J]. *湖北中医药大学学报*, 2023, 25 (1): 38-41.

[4] 孙童, 孟佳, 张帆, 等. 基于网络药理学探讨肾康注射液治疗慢性肾功能衰竭的作用机制 [J]. *中国医药*, 2021, 16 (2): 235-239.

[5] 陈灏珠, 林果为. *实用内科学* [M]. 13 版. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 2187-2188.

[6] 郑筱萸. *中药新药临床研究指导原则 (试行)* [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 166-167.

[7] 倪约翰, 马伟明, 谷红苹, 等. 肾衰宁胶囊联合百令胶囊治疗慢性肾功能衰竭伴血液透析疗效及对肾功能指标的影响 [J]. *中华中医药学刊*, 2020, 38 (1): 236-239.

[8] 郭雪. 辛伐他汀辅助肾康注射液对慢性肾功能衰竭患者肾功能、血脂及免疫功能的影响 [J]. *中国老年学杂志*, 2019, 39 (13): 3214-3217.

[9] 宋玉莹, 任睿, 罗红艳, 等. 基于网络药理学和计算方法研究肾衰宁胶囊治疗慢性肾功能衰竭的分子机制 [J]. *昆明理工大学学报 (自然科学版)*, 2023, 48 (3): 145-155, 164.

[10] 肖晶. 两种血液净化方式联合肾康注射液改善 CRF 肾功能不全、营养及肾纤维化状态的疗效分析 [J]. *湖南师范大学学报 (医学版)*, 2021, 18 (3): 213-216.

[11] 刘书真, 谢泉琨, 王永磊, 等. 肾衰宁颗粒结合前列地尔治疗慢性肾功能衰竭的效果及对 TGF- β 1、CTGF 及 FN 水平的影响 [J]. *临床医学研究与实践*, 2023, 8 (9): 101-103.

[12] 邓祖抚. 肾衰宁片联合百令胶囊治疗慢性肾功能衰竭的疗效及对患者血清炎症因子及肾功能的影响 [J]. *北方药学*, 2022, 19 (3): 79-81.

[13] 刘龙波. 肾衰宁联合前列地尔治疗慢性肾功能衰竭患者的临床效果 [J]. *罕少疾病杂志*, 2022, 29 (9): 51-52.

[14] 张捷, 岳燕林, 张燕妮. 肾衰宁胶囊在慢性肾功能衰竭 (CRF) 患者治疗中的应用及药理机制分析 [J]. *实用中医内科杂志*, 2022, 36 (12): 110-112.

[文章编号] 1007-0893(2023)23-0057-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.23.017

癃闭舒联合盐酸坦索罗辛治疗良性前列腺增生的临床疗效

林金贵 陈奇能

(莆田涵江医院, 福建 莆田 351111)

[摘要] 目的: 观察良性前列腺增生患者按照盐酸坦索罗辛缓释胶囊、癃闭舒片共同进行治疗对患者睡眠质量、炎症因子等方面的影响。方法: 本研究随机纳入莆田涵江医院收治的良性前列腺增生病例 80 例 (抽选时间段为 2022 年 3 月至 2023 年 4 月), 按照 Excel 表随机排序均分对照组 (40 例, 选择前列康片联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊开展治疗) 和观察组 (40 例, 服用盐酸坦索罗辛缓释胶囊联合癃闭舒片开展治疗)。针对两组患者睡眠质量、炎症因子水平以及症状评分等进行对比。结果: 统计匹兹堡睡眠质量指数 (PSQI) 评分方面, 观察组患者治疗后低于对照组; 血清白细胞介素-4、白细胞介素-12、干扰素- γ 水平方面, 观察组患者治疗后均低于对照组; 国际前列腺症状评分 (IPSS) 症状 (排尿困难、疼痛不适、精神萎靡) 评分方面, 观察组患者治疗后均低于对照组; 统计不良反应发生率方面, 观察组患者较对照组低; 统计血清总前列腺特异性抗原 (tPSA)、游离前列腺特异性抗原 (fPSA) 水平方面, 观察组患者治疗后均低于对照组, 血清 fPSA/tPSA 水平则高于对照组, 上述差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 在对良性前列腺增生患者治疗过程中按照癃闭舒片联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊进行治疗, 可以提升患者恢复期间睡眠质量, 降低炎症因子水平, 缓解患者各方面症状, 且不良反应少, 有助于患者恢复。

[关键词] 良性前列腺增生; 癃闭舒片; 盐酸坦索罗辛缓释胶囊

[中图分类号] R 697.3 **[文献标识码]** B

[收稿日期] 2023-10-20

[作者简介] 林金贵, 男, 副主任医师, 主要研究方向是前列腺增生。

良性前列腺增生属于老年男性疾病中最为常见且发生率较高的类型，多出现在 60 岁以上群体中。致病机制较为复杂，随着我国老年男性患者数量持续增加，良性前列腺增生患者数量存在有明显增加的趋势，病症周期长，会直接影响到患者正常生活。按照经尿道前列腺电切术对该部分患者进行治疗为临床治疗该症最主要方式，但会对患者造成不同程度创伤，且术后的不良反应情况发生率较高^[1-2]。癃闭舒片、盐酸坦索罗辛缓释胶囊为当前临床治疗良性前列腺增生的主要用药，本研究主要对该联合用药方案的具体效果进行探究。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究随机纳入莆田涵江医院收治的良性前列腺增生病例 80 例（抽选时间段为 2022 年 3 月至 2023 年 4 月），按照 Excel 表随机排序均分对照组（40 例）和观察组（40 例）。两组患者的临床资料组间比较，具有可比性（ $P > 0.05$ ），见表 1。本研究通过医学伦理委员会审批通过（审批编号 20230854）。

表 1 两组患者一般资料比较 ($n = 40, \bar{x} \pm s$)

组别	年龄 / 岁	体质量指数 / $\text{kg} \cdot \text{m}^2$	病程 / 年
对照组	64.93 ± 1.79	21.15 ± 1.11	3.41 ± 1.06
观察组	64.78 ± 1.68	21.35 ± 1.01	3.32 ± 1.10

1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 (1) 符合《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南（试行版）》中关于良性前列腺增生的诊断标准^[3]；(2) 无药物过敏症状；(3) 认知、交流功能正常，无精神类疾病史；(4) 存在前列腺手术史；(5) 经辨证为肾阴不足、阴虚、肾阴亏虚型患者，符合《泌尿系疾病经方治验》^[4]中相关辨证标准。

1.2.2 排除标准 (1) 伴随肝肾功能损伤以及其他脏器功能障碍；(2) 存在用药禁忌证；(3) 合并恶性肿瘤患者；(4) 过敏体质；(5) 伴随凝血功能障碍或者其他血液系统疾病。

1.3 方法

1.3.1 对照组 给予前列康片联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊进行治疗，盐酸坦索罗辛缓释胶囊（浙江仟源海力制药有限公司，国药准字 H20020623）口服， $0.2 \text{ mg} \cdot \text{次}^{-1}$ ， $1 \text{ 次} \cdot \text{d}^{-1}$ ；前列康片（浙江康恩贝制药股份有限公司，国药准字 Z33020303）口服， $2.28 \text{ g} \cdot \text{次}^{-1}$ ， $3 \text{ 次} \cdot \text{d}^{-1}$ 。持续进行 4 周用药。

1.3.2 观察组 给予癃闭舒片联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊进行治疗，盐酸坦索罗辛缓释胶囊用法用量同对照组。口服癃闭舒片（长春海外制药集团有限公司，国

药准字 Z20050195） $0.9 \text{ g} \cdot \text{次}^{-1}$ ，早晚各服用 1 次。持续进行 4 周用药。

1.4 观察指标

(1) 睡眠质量评估。采用匹兹堡睡眠质量指数（Pittsburgh sleep quality index, PSQI）^[5]对两组患者治疗前后睡眠质量进行评估，主要对睡眠时间、睡眠效率、睡眠质量 3 个维度评估，各维度评分 0 ~ 3 分，得分越高则表明患者睡眠障碍越严重；(2) 炎症因子。采集两组患者治疗前后肘静脉血，常规离心处理得到上层血清，针对患者白细胞介素-4、白细胞介素-12、干扰素- γ 水平运用全自动生化分析仪进行检测；(3) 临床症状改善情况评估。采用国际前列腺症状评分（international prostate symptom score, IPSS）^[6]对两组患者排尿困难、疼痛不适、精神萎靡症状进行评估，评分区间在 0 ~ 35 分，得分与患者症状保持正相关；(4) 不良反应统计。针对患者在治疗期间不良反应发生率进行统计不良反应情况包括恶心、头晕头痛、腹部不适等；(5) 血清总前列腺特异性抗原（total prostate specific antigen, tPSA）、游离前列腺特异性抗原（free prostate specific antigen, fPSA）、fPSA/tPSA 水平。采集患者治疗前后肘静脉血、离心获得上层血清对 tPSA、fPSA、fPSA/tPSA 水平运用竞争性化学发光技术进行检测。

1.5 统计学方法

本研究中各数据都按照 SPSS 20.0 进行处理，计量采用 $\bar{x} \pm s$ 表示，行 t 检验，计数采用百分比表示，行 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后睡眠质量比较

PSQI 评分方面，治疗前两组患者比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后观察组患者相比对照组更低，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 2。

表 2 两组患者治疗前后睡眠质量比较 ($n = 40, \bar{x} \pm s$, 分)

组别	时 间	睡眠时间	睡眠效率	睡眠质量
对照组	治疗前	2.13 ± 0.12	2.12 ± 0.08	2.15 ± 0.13
	治疗后	1.47 ± 0.12 ^a	1.36 ± 0.11 ^a	1.42 ± 0.08 ^a
观察组	治疗前	2.13 ± 0.11	2.14 ± 0.14	2.16 ± 0.11
	治疗后	0.52 ± 0.13 ^{ab}	0.52 ± 0.13 ^{ab}	0.62 ± 0.13 ^{ab}

注：与同组治疗前比较，^a $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，^b $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者治疗前后血清炎症因子水平比较

炎症因子（血清白细胞介素-4、白细胞介素-12、干扰素- γ 水平）水平方面，治疗前两组患者比较，差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗后观察组患者相比对照组更低，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表 3。

表 3 两组患者治疗前后血清炎症因子水平比较

($n = 40, \bar{x} \pm s, \text{pg} \cdot \text{mL}^{-1}$)

组别	时间	白细胞介素-4	白细胞介素-12	干扰素- γ
对照组	治疗前	22.51 ± 2.27	373.35 ± 2.25	88.31 ± 2.71
	治疗后	18.78 ± 1.35 ^c	255.34 ± 2.15 ^c	77.05 ± 1.95 ^c
观察组	治疗前	22.45 ± 2.32	372.75 ± 2.15	88.74 ± 2.48
	治疗后	15.01 ± 1.56 ^{cd}	184.48 ± 3.25 ^{cd}	53.45 ± 1.74 ^{cd}

注：与同组治疗前比较，^c $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，^d $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后临床症状改善情况比较

IPSS 症状(排尿困难、疼痛不适、精神萎靡)评分方面，治疗前两组患者比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗后观察组患者相比对照组更低，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 4 两组患者治疗前后临床症状改善情况比较 ($n = 40, \bar{x} \pm s, \text{分}$)

组别	时间	排尿困难	疼痛不适	精神萎靡
对照组	治疗前	26.04 ± 1.67	27.58 ± 1.86	26.04 ± 1.54
	治疗后	18.46 ± 1.69 ^c	16.47 ± 1.76 ^c	16.78 ± 1.58 ^c
观察组	治疗前	25.53 ± 1.53	27.63 ± 1.97	25.58 ± 1.46
	治疗后	8.96 ± 1.67 ^{ef}	9.56 ± 1.25 ^{ef}	10.45 ± 2.36 ^{ef}

注：与同组治疗前比较，^c $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，^f $P < 0.05$ 。

2.4 两组患者治疗期间不良反应情况比较

观察组患者的不良反应发生率为 7.50%，相比对照组的 17.50% 更低，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 5。

表 5 两组患者治疗期间不良反应情况比较 [$n = 40, n(\%)$]

组别	恶心	头晕头痛	腹部不适	总发生
对照组	2(5.00)	2(5.00)	3(7.50)	7(17.50)
观察组	1(2.50)	1(2.50)	1(2.50)	3(7.50) ^e

注：与对照组比较，^e $P < 0.05$ 。

2.5 两组患者治疗前后血清 fPSA、tPSA、fPSA/tPSA 水平比较

血清 fPSA、tPSA、fPSA/tPSA 水平方面，治疗前两组患者比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗后观察组患者血清 tPSA、fPSA 水平相比对照组更低，血清 fPSA/tPSA 水平相比对照组更高，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 6。

表 6 两组患者治疗前后血清 fPSA、tPSA、fPSA/tPSA 水平比较

($n = 40, \bar{x} \pm s$)

组别	时间	tPSA/ng · mL ⁻¹	fPSA/ng · mL ⁻¹	fPSA/tPSA
对照组	治疗前	7.31 ± 1.32	2.67 ± 0.35	0.37 ± 0.26
	治疗后	3.85 ± 1.11 ^b	1.45 ± 0.32 ^b	0.47 ± 0.28 ^b
观察组	治疗前	7.25 ± 1.46	2.66 ± 0.45	0.37 ± 0.31
	治疗后	0.86 ± 1.02 ^{hi}	0.46 ± 0.12 ^{hi}	0.53 ± 0.11 ^{hi}

注：tPSA 一总前列腺特异性抗原；fPSA 一游离前列腺特异性抗原。

与同组治疗前比较，^b $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，ⁱ $P < 0.05$ 。

3 讨论

良性前列腺增生在老年男性群体中存在有极高的发生率，病症存在有一定隐匿性，病症周期长，在病症早期，患者多数无典型临床症状，很容易被患者忽视。在病症持续发展的情况下，则会促使患者膀胱口受到不同程度阻塞，出现排尿障碍等症状。尿液长时间残留会增加细菌增生的概率，并增加患者出现尿路感染的风险，直接影响到患者健康以及日常生活。结合当前临床接诊数据以及有关报道可以发现，在多方面因素作用下，良性前列腺增生患者的数量存在有明显增加的趋势。且在排尿困难等方面症状的影响下，会直接影响到患者日常睡眠，出现夜间起夜次数增加等情况，不利于患者健康。为有效降低良性前列腺增生对患者健康所造成的影响，需选择最佳治疗方案对该部分患者进行治疗，促使患者各方面症状可以迅速得到改善^[6]。

在临床治疗中，盐酸坦索罗辛缓释胶囊为最为常用且使用率较高的药物类型。该药为选择性 α_1 肾上腺受体阻断剂，能够在极短时间内对前列腺内 α_1 肾上腺受体进行抑制，起到对前列腺平滑肌进行松弛的目的，针对患者排尿困难等症状迅速进行缓解。在张登翔等^[7] 研究中指出，选择盐酸坦索罗辛缓释胶囊对良性前列腺增生患者治疗，能够促使患者排尿困难症状迅速改善，迅速提升患者生活质量，达到缓解病症的目的。而在本研究中，在两组患者服用盐酸坦索罗辛缓释胶囊进行治疗后，IPSS 评分、PSQI 评分、炎症因子(血清白细胞介素-4、白细胞介素-12、干扰素- γ 水平)及血清 fPSA、tPSA 水平均明显降低，血清 fPSA/tPSA 水平提高，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。进一步证实该药在缓解良性前列腺增生患者临床症状中的作用。通过对患者排尿困难等症状进行改善，可以避免患者在夜间出现频繁起夜等情况，可以有效提升患者在恢复期间睡眠质量，对于帮助患者恢复同样具备作用。同时，盐酸坦索罗辛缓释胶囊存在有抑菌、消炎的功效，能够迅速抑制患者体内炎症反应症状，对于控制病症发展，缓解各方面临床症状等均存在有作用^[8-9]。在本研究中，两组患者在使用盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗后，炎症因子水平均出现不同程度降低，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。表明该药在降低良性前列腺增生患者炎症反应中的功效。但结合临床反馈可知，部分患者在服用盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗后容易出现不同程度不良反应。

在中医理论中良性前列腺增生归属到“癃闭”以及“精癃”的范围中，在人体年龄持续增加的情况，机体各方面功能会出现不同程度衰退等症状，肾气亏虚、膀胱气化失衡，长期影响下气滞血瘀，最终诱发病症^[10-12]。在治疗方面则需要从活血化瘀以及温肾化气等层面进行

治疗。癃闭舒片属于纯中药制剂，其中存在有益母草、补骨脂、山慈菇、海金沙、金钱草等成分。其中金钱草、海金沙有清利湿热的功效，补骨脂可达到温肾助阳的功效，山慈菇、益母草有清热解毒，散结消肿的功效^[13-14]。在各中药成分的相互作用下则可以达到散结止痛、活血化瘀、清热通淋的功效，可以进一步缓解患者各方面症状^[15]。在本研究中，观察组患者按照盐酸坦索罗辛缓释胶囊、癃闭舒片共同进行治疗，比较可以发现在癃闭舒片的作用下，相比对照组可以进一步降低患者IPSS评分和PSQI评分，降低患者炎症因子（血清白细胞介素-4、白细胞介素-12、干扰素- γ 水平）水平，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。对于保障临床对良性前列腺增生患者的治疗效果有重要作用。且在本研究中，结合对患者治疗前后血清tPSA、fPSA、fPSA/tPSA水平对比可以发现，相比对照组，在癃闭舒片的作用下可降低患者血清fPSA、tPSA水平，提升血清fPSA/tPSA水平，差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。且治疗期间安全性高，不易导致患者出现不良反应。

综合本研究，选择盐酸坦索罗辛缓释胶囊、癃闭舒片治疗良性前列腺增生患者可以提升患者睡眠质量，降低患者炎症因子水平，帮助患者进行恢复。

[参考文献]

- [1] 朱锦华. 灵泽片联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗良性前列腺增生临床观察 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2023, 21 (16): 132-135.
- [2] 曹艳敏, 梁敬哲, 李馨悦, 等. 督脉药饼灸法治疗肾虚血瘀型良性前列腺增生的临床研究 [J]. 河北中医药学报, 2023, 38 (3): 25-28, 34.
- [3] 中国中西医结合学会男科专业委员会. 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.
- [4] 畅洪昇. 泌尿系疾病经方治验 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2016.
- [5] 黄美红. 分析良性前列腺增生患者睡眠障碍的影响因素 [J]. 世界睡眠医学杂志, 2021, 34 (9): 44-45.
- [6] 沈思瑶, 曾晓春, 刘喜梅, 等. 老年良性前列腺增生症患者经新型融合波镭激光治疗的作用效果及对Qmax, RUV, IPSS及QOL评分的影响 [J]. 中华实验外科杂志, 2022, 39 (3): 35-36.
- [7] 张登翔, 黄晨, 王顺雨, 等. 癃闭舒片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 [J]. 临床合理用药杂志, 2022, 15 (15): 111-113.
- [8] 李创业, 牛永义, 李斐斐. 中西医结合治疗良性前列腺增生症临床观察 [J]. 实用中医药杂志, 2021, 37 (5): 814-815.
- [9] 杨世文, 吴国伟. 石淋通片联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊在老年良性前列腺增生合并膀胱结石术后的应用观察 [J]. 河南医学研究, 2021, 30 (14): 2647-2649.
- [10] 李永强, 李启忠, 李瑜, 等. 宁泌泰胶囊联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2020, 35 (9): 1808-1811.
- [11] 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.
- [12] 罗清勇, 冯鹏. 夏荔芪胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗良性前列腺增生症的临床疗效及安全性 [J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29 (12): 1311-1314.
- [13] 张峰. 宁泌泰胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊对良性前列腺增生的治疗效果 [J]. 河南医学研究, 2020, 29 (8): 1465-1466.
- [14] 吴华军, 吴军. 盐酸坦索罗辛缓释胶囊联合前列欣胶囊对良性前列腺增生患者疗效及性功能的影响观察 [J]. 药品评价, 2019, 16 (19): 66-67.
- [15] 何炽勇, 刘跃高, 钟美雄. 盐酸坦索罗辛缓释胶囊与盐酸特拉唑嗪片治疗良性前列腺增生症的成本-效果分析 [J]. 北方药学, 2019, 16 (10): 146-147.