

单用宁泌泰胶囊治疗 BPH 疗效观察

韩伟¹ 张喜庄¹ 杨永军¹ 杜昆¹ 刘京生¹ 赵倩¹

【摘要】 目的:探讨单用宁泌泰胶囊治疗 BPH 的临床疗效。方法:对符合入组标准的 108 例患有早中期下尿路症状者单纯口服宁泌泰胶囊进行治疗。治疗前后观察 IPSS 及 Q_{max} 的变化。结果:治疗后患者 IPSS 明显降低($P<0.05$), Q_{max} 明显升高($P<0.05$)。结论:宁泌泰胶囊可显著改善早中期 BPH 的临床症状。

【关键词】 良性前列腺增生;宁泌泰胶囊;国际前列腺症状评分;最大尿流率

【中图分类号】 R697 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1001-1420(2012)11-0853-02

Clinical observation of Ningmitai Capsules for treatment of benign prostatic hyperplasia

HAN Wei ZHANG Xizhuang YANG Yongjun DUKun LIU Jingsheng ZHAO Qian
(Department of Urology, Huabei Oil General Hospital, Renqiu, Hebei, 062552, China)

Corresponding author: YANG Yongjun, E-mail: 13603170347@163.com

Abstract Objective: To evaluate the clinical efficacy of Ningmitai Capsules for treatment of benign prostatic hyperplasia(BPH). **Method:** One hundred zero eight cases with the early or intermediate stage lower urinary tract symptoms of BPH were treated with the pure Ningmitai Capsules, recording IPSS and maximum flow rate before and after treatment. **Result:** IPSS had a conspicuous decrease ($P<0.05$), the maximum flow rate had a conspicuous increase ($P<0.05$). **Conclusion:** Ningmitai Capsules can significantly improve the early lower urinary tract symptoms of BPH.

Key words benign prostatic hyperplasia; ningmitai capsules; IPSS; Maximum flow rate

BPH 是中老年男性排尿障碍原因中最为常见的一种良性疾病^[1]。主要表现为组织学上的前列腺间质和腺体成分的增生、解剖学上的前列腺增大(benign prostatic enlargement, BPE)、下尿路症状(lower urinary tract symptoms, LUTS)为主的临床症状以及尿动力学上的膀胱出口梗阻(bladder outlet obstruction, BOO)^[2]。组织学上, BPH 的发病率随年龄的增长而增加, 最初通常发生在 40 岁以后^[3], 到 60 岁时大于 50%, 80 岁时高达 83%^[4]。本研究对 2009 年 9 月~2011 年 6 月期间收治的 108 例早中期 BPH 患者进行宁泌泰胶囊治疗, 并临床观察其疗效, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2009 年 9 月~2011 年 6 月期间在我院就诊的符合诊断标准的 108 例早中期 BPH 患者, 年龄 56~76 岁, 平均 66.27 岁。病程 3~12 个月。

1.2 入选和排除标准

本组患者符合:①有 BPH 症状的 56~76 岁男性;② $5 \leq$ 总 IPSS 评分 ≤ 20 ;③当排尿量 ≥ 150 ml 时的最大尿流率 < 16 ml/s;④直肠指诊或 B 超检查证实前列腺增大;⑤同意签署知情同意书。

有下列情况者不纳入本研究:①PSA > 10 μ g/L 怀疑前列腺癌, 或 $4 < \text{PSA} < 10$ μ g/L, 但 fPSA/tPSA < 0.16 者;②同时存在尿道狭窄、神经源性膀

胱、膀胱结石及各种原发、继发肿瘤导致的排尿困难者;③半年内接受前列腺手术、微波治疗或尿道各种扩张术等治疗者;④半年内出现过急性尿潴留导尿史者;⑤残余尿 > 100 ml 者;⑥1 年内有反复泌尿系感染者;⑦血糖不稳定或存在肝肾功能不全者;⑧有严重的其他系统疾病者。

1.3 治疗方法

对于初次就诊的符合标准的患者直接治疗, 对于 2 周内使用其他药物治疗的患者停药 2 周后开始治疗。剂量:宁泌泰胶囊(贵州新天药业股份有限公司, 国药准字 Z20025442)每次 3 粒, 每天 3 次, 服药 12 周。观察用药前后 IPSS 评分、最大尿流率等指标。

1.4 统计学处理

结果数据均以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 并用 SPSS 10.0 版本统计软件进行分析, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

108 例 BPH 患者服药 12 周, 治疗前后患者 IPSS 评分、 Q_{max} 的变化差异有统计学意义($P < 0.05$)。详见表 1。

3 讨论

国内外学者对 BPH 病因的研究已有 50 多年的历史, 但迄今确切病因仍未阐明。现在认为 BPH 是一组多病因疾病, 老年男性年龄的增长及有功能的睾丸存在是 BPH 发生的必备条件^[5]。主要可能是由于上皮和间质细胞的增殖和细胞凋亡

¹ 华北油田公司总医院泌尿外科(河北任丘, 062552)
通信作者: 杨永军, E-mail: 13603170347@163.com

表 1 治疗前后患者 IPSS 评分及 Q_{max} 变化

项目	治疗前	治疗后	P 值
IPSS 评分	11.99±4.23	7.61±3.69	<0.05
Q_{max} 变化	10.69±2.19	14.90±1.86	<0.05

的平衡性破坏引起。相关因素有:雄激素及其与雌激素的相互作用、前列腺间质-腺上皮细胞的相互作用、生长因子、炎症细胞、神经递质及遗传因素等^[2]。

BPH 早中期的治疗以观察等待和药物治疗为主,其中药物 5- α 还原酶抑制剂和 α_1 受体阻滞剂的单独服用或联合服用均已取得循证医学证据,并已纳入泌尿外科疾病诊断治疗指南^[2]。由于中药和植物制剂的成分复杂、具体生物学作用机制尚未阐明,积极开展对包括中药在内的各种药物的基础研究有利于进一步巩固中药与植物制剂的国际地位。同时,以循证医学原理为基础的大规模随机对照临床研究对进一步推动中药和植物制剂在 BPH 治疗中的临床应用有着积极意义。目前中药单独或联合使用的毒副作用研究方法还不成熟,临床应用尚缺乏以循证医学原理为基础的大规模随机对照的临床研究。

依 BPH 的临床症状即排尿困难点滴而下甚至闭塞不通的特点,属于祖国中医学中的“隆闭”范畴。《岳景全书·隆闭》所云:“或以败精,或以搞血,阻塞水道而不通也”。本病的基本病机为湿热、痰浊、瘀血、败精互结于膀胱,至水道不通,膀胱气机不利^[6]。治疗上应清湿热、散瘀结、利气机、通水道为法。

宁泌泰胶囊是贵阳新天药业依据民间验方(君药:四季红为主具有清热利湿,利尿通淋、解毒散瘀的作用;臣药:白茅根、大风藤、连翘具有清热凉血、活血解毒作用,君臣携手共除尿频、尿急、尿滴沥、涩痛等湿热症状;佐药:三棵针、仙鹤草具有清热利湿、收敛止血之功效以辅助君臣之药效;使药:以芙蓉叶为使药增强清热、解毒、消肿功能以助诸药),应用现代高新技术精制而成的纯中草药制剂,具有清热解毒、利湿通淋、湿热蕴结等功效。经过

临床验证,对于慢性前列腺炎患者细胞因子白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子(TNF- α)均能降低从而达到治疗目的^[7]。张淑丽等报道宁泌泰胶囊对前列腺炎治疗作用明显^[8]。本组 108 例患者均经 12 周规律用药治疗,其下尿路症状明显减轻,而且也无明显不良反应,结果从 IPSS 及 Q_{max} 治疗前后有统计学意义的改变可以得出。由于本组 108 例患者 IPSS 评分均在 20 分以下,全部为轻度及中度症状的早中期患者,用药时间仅为 12 周,缺乏远期疗效观察及对中重度 BPH 患者的临床观察。

本组研究结果表明,单用宁泌泰胶囊治疗 BPH 作为一种尝试,确实取得一定的治疗效果,值得临床推广。

参考文献

- [1] ROWHRBORM C G, MCCONNELL J D. Etiology, pathophysiology, epidemiology and natural history of benign prostatic hyperplasia[M]. In: Walsh P C, Retik A B, Vaughan E D, etc. Campbell's Urology. Philadelphia: W B, Saunders Company, 2002; 1297—1330.
- [2] 张祥华主编. 良性前列腺增生诊断治疗指南(2011 版)[EB/OL]. 中华泌尿外科学会网 (<http://www.cuan.cn/cnspro/WebDiseaseGuideDetail.aspx?ID=59>).
- [3] BERRY M J, COFFEY D S, WALSH P C, et al. The development of human benign prostatic hyperplasia with age[J]. J Urol, 1984, 132: 474—478.
- [4] GU F L, XIA T L, KONG X T. Preliminary study of the frequency of benign prostatic hyperplasia and prostatic cancer in china[J]. Urology, 1994, 44: 688—691.
- [5] 那彦群主编. 实用泌尿外科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 388.
- [6] 顾方六主编. 现代前列腺疾病学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2002: 187.
- [7] 黄坚. 宁泌泰胶囊对慢性前列腺炎患者细胞因子(IL-6, TNF- α)影响的临床观察[J]. 新中医, 2004, 36(11): 32.
- [8] 张淑丽. 宁泌泰胶囊治疗慢性前列腺炎的疗效观察[J]. 临床合理用药, 2009, 2(3): 13.

(收稿日期: 2012-05-18)

本刊论文中必须加注“通信作者”

为顺应国际上的通行做法,更好地体现科研论文作者的分工协作关系,本刊规定在所发表的论文上必须注明通信作者。通信作者可以是第一作者,也可以是其他作者,但必须是论文负责人,对论文的科学性和结果、结论的可信性负主要责任,同时也是本刊和读者所联系的对象。加注通信作者的主要内容包括作者姓名及有效的电子信箱(E-mail)等信息。

《临床泌尿外科杂志》编辑部