

• 坦索罗辛应用报告 •

盐酸坦索罗辛治疗 BPH 24 例临床疗效观察

孙洁¹

【摘要】 目的:观察盐酸坦索罗辛治疗 BPH 的临床疗效。方法:对 22 例患者均予盐酸坦索罗辛 0.2 mg,口服,QN,连服 6 周。观察治疗前、后的国际前列腺症状评分(IPSS)、生活质量评分(QOL)、膀胱剩余尿(RV)及最大尿流率(Q_{max})等指标。结果:与治疗前相比,患者的 IPSS 评分明显下降(12.4 ± 3.5 vs 22.4 ± 6.8),QOL、 Q_{max} 、RV 等亦得以明显改善。结论:对于前列腺体积中、轻度增大者,单用哈乐即可达到理想疗效,从而降低患者经济负担,提高长期用药的依从性。

【关键词】 前列腺增生;治疗

doi:10.3969/j.issn.1001-1420.2009.08.027

【中图分类号】 R697 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1001-1420(2009)08-0634-02

BPH 是老年男性最常见疾病之一,严重影响患者的生活质量。口服药物是轻、中度 BPH 患者的主要治疗方法。由于 BPH 引起的膀胱出口梗阻曾被认为是引起下尿路症状(LUTs)的最重要原因,因此临床上习惯于 α 受体阻滞剂与 5 α 还原酶抑制剂联合使用,以期同时解除 BPH 患者的机械及动力梗阻。但作为一种进展性疾病,BPH 需要长期治疗,同时服用两种药物将大大增加患者的经济负担。近年来的研究发现前列腺体积、膀胱出口梗阻程度和 LUTs 之间不呈线性相关,BPH 患者的 LUTs 症状还与膀胱功能、后尿道平滑肌痉挛等多种因素有关。 α 受体阻滞剂可以缓解膀胱颈口及前列腺平滑肌痉挛,从而快速改善 BPH 患者的 LUTs 症状。我科自 2007 年来运用盐酸坦索罗辛单药治疗 BPH,获得较好疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

所有患者均为 2007 年 2 月~2008 年 1 月在浙江省中医院泌尿外科门诊,患者要求单药治疗,并经充分知情同意后纳入观察病例。纳入标准:年龄 ≥ 60 岁,IPSS 评分 ≥ 13 分,前列腺体积 > 20 ml,最大尿流率(Q_{max}) < 15 ml/s,剩余尿(RV) < 200 ml。治疗前 2 周停用任何影响排尿困难的药物,如 α 受体阻滞剂、5- α 还原酶抑制剂、性激素等。排除严重内科疾病;严重并发症如尿路感染、尿潴留、膀胱结石、血尿等;PSA $> 4 \mu\text{g/L}$;肿瘤、神经性膀胱、膀胱颈硬化和尿道狭窄所致泌尿系梗阻。

1.2 治疗方法

盐酸坦索罗辛(商品名 Harnal,哈乐,阿斯泰来制药研制),0.2 mg,口服,每晚 1 次,连服 6 周。

1.3 观察指标

观察治疗前及治疗后 6 周的 IPSS 评分、QOL 评分、RV 及 Q_{max} ,以评价盐酸坦索罗辛对 BPH 的治疗作用,同时比较不同前列腺体积的患者症状改善情况。

2 结果

24 例患者中,22 例完成观察,2 例退出原因分别为内科疾病入院治疗及经济原因要求改用其他药。22 例患者服药前、服药后 6 周的 IPSS 评分、QOL、 Q_{max} 、RV 等数据变化见表 1。

表 1 盐酸坦索罗辛(哈乐)治疗 BPH 疗效观察

$\bar{x} \pm s$				
治疗时间/周	IPSS 评分	QOL 评分	$Q_{max}/\text{ml} \cdot \text{s}^{-1}$	RV/ml
0	22.4 ± 6.8	4.8 ± 2.1	10.2 ± 4.2	50.6 ± 30.1
6	$12.4 \pm 3.5^{1)}$	$2.9 \pm 1.8^{2)}$	$14.4 \pm 5.3^{2)}$	$18.1 \pm 14.5^{1)}$

¹⁾ 与治疗前相比, $P < 0.01$; ²⁾ 与治疗前相比, $P < 0.05$

经哈乐治疗 6 周后,患者的 IPSS 评分明显下降($P < 0.01$),QOL、 Q_{max} 、RV 等亦得以明显改善($P < 0.05$),说明哈乐能有效改善 BPH 临床症状。

将患者按 B 超估测的前列腺体积分三组,即 A 组(20~30 ml),B 组(31~50 ml)及 C 组(50 ml 以上),并比较三组的 IPSS 评分及 QOL 的变化,结果见表 2。

表 2 前列腺体积与哈乐疗效的关系 $\bar{x} \pm s$

前列腺体积	IPSS 评分/分 ¹⁾	QOL/分 ²⁾
A 组(20~30 ml)	9.82 ± 2.51	2.04 ± 0.68
B 组(31~50 ml)	11.57 ± 1.84	1.87 ± 0.75
C 组(50 ml 以上)	$7.02 \pm 3.82^{3)}$	2.36 ± 0.94

¹⁾ IPSS=治疗前 IPSS-治疗后 IPSS; ²⁾ QOL=治疗前 QOL-治疗后 QOL; ³⁾ 与 B 组相比, $P < 0.05$

¹ 浙江省中医院泌尿外科(杭州,310000)

[通信作者] 孙洁(E-mail: sjde008@tom.com)

C 组的 IPSS 评分变化明显小于 B 组 ($P < 0.05$), 但与 A 组相比差异无统计学意义。不同前列腺体积患者治疗前后 QOL 改变无明显差异。说明当前列腺体积小于 50 ml 时, 哈乐对 LUTs 症状与 QOL 的改善与前列腺体积无关, 而当前列腺体积大于 50 ml 时, 哈乐降低 IPSS 评分的作用有所下降。

所有病例均未报告有明显的不良反应。

3 讨论

50% 的 60 岁男性在组织学上有前列腺增生, 而 80 岁时这一比率上升至 90%, 其中 20%~30% 会出现储尿或排尿症状, 需要接受治疗。长期以来一直将膀胱出口梗阻 (bladder outlet obstruction, BOO) 视为引起 BPH 下尿路症状的关键因素^[1], 所以大多数改善 BPH 排尿症状的治疗方法都以解除梗阻为目的。然而, 许多患者在通过前列腺摘除等手段解除梗阻后仍然有持续的储尿和排尿症状^[2]。储尿和排尿症状与 BPH 患者的 BOO 常规指标, 如前列腺重量、尿流率、剩余尿等缺乏相关性^[3-5]。这可能与膀胱颈、前列腺平滑肌痉挛, 膀胱过度活跃等原因有关。人类前列腺及膀胱颈平滑肌内含有丰富的 α_1 肾上腺能受体, α_1 肾上腺能受体阻滞剂能有效地抑制膀胱颈及前列腺平滑肌的收缩而不影响逼尿肌功能, 从而迅速解除 BPH 的梗阻症状。盐酸坦索罗辛是一种超选择性 α_1 受体阻滞剂, 对 α_{1A} 受体的亲和力较其他 α 受体阻滞剂高 40 倍, 其特点是剂量小而减轻症状的效果好, 对血压的影响小, 是最安全的 α 受体阻滞剂之一。本研究表明盐酸坦索罗辛可以显著提高 BPH 患者的尿流率, 减少剩余尿量, 改善 LUTs 及 QOL 评分。对患者的血压和心率无明显影响, 所有患者均未报告有明显影响生活的不良反应。

通常认为 α 受体阻滞剂对 BPH 的疗效与前列腺体积有一定的关系。虽然无论前列腺体积的大小, α 受体阻滞剂都有减轻症状的效果, 但前列腺体积小者, 其梗阻以动力性因素为主, α_1 受体阻滞剂的治疗效果好。而前列腺体积大者, 以机械性因素为主, 疗效相对有限, 因此建议与具有缩小前列

腺体积作用的 5 α 还原酶抑制剂联合使用。但 BPH 是一种进展性疾病, 需要长期治疗。联合用药将大增加患者经济负担, 降低患者坚持用药的依从性, 甚至迫使部分患者最终放弃用药。本组入选的 24 例患者均为主动要求单药治疗。究其原因, 15 例为经济因素, 6 例为同时患有其他老年疾病, 需服用相关药物而要求减少用药种类, 3 例为联合用药后不能坚持, 要求单药治疗。因此, 如何选择有效的单药治疗方案是临床治疗中的迫切需要解决的问题。

本研究显示当前列腺体积小于 50 ml 时, 哈乐对 LUTs 症状与 QOL 的改善与前列腺体积无关, 而当前列腺体积大于 50 ml 时, 哈乐降低 IPSS 评分的作用有所下降。提示对于前列腺体积中、轻度增大者, 单用哈乐即可达到理想疗效, 从而降低患者经济负担, 提高长期用药的依从性。

[参考文献]

- 1 Nakai H, Yamanishi T, Yasuda K, *et al.* Correlation between lower urinary tract symptoms and urethral function in benign prostatic hyperplasia[J]. *Neurourol Urodyn*, 2004, 23(7): 618-622.
- 2 Mitterberger M, Pallwein L, Gradl J, *et al.* Persistent detrusor overactivity after transurethral resection of the prostate is associated with reduced perfusion of the urinary bladder[J]. *BJU Int*, 2007, 99(4): 831-835.
- 3 Huang Foen Chung JW, van Mastrigt R. Correlation of non-invasive urodynamics with International Prostate Symptom Score (IPSS) and prostate volume[J]. *Neurourol Urodyn*, 2005, 24(1): 25-30.
- 4 Bantis A, Zissimopoulos A, Kalaytzis C, *et al.* Correlation of serum prostate specific antigen, the volume and the intravesical prostatic protrusion for diagnosing bladder outlet obstruction in patients with benign prostate hyperplasia[J]. *Hell J Nucl Med*, 2007, 10(2): 138-143.
- 5 Mirone V, Imbimbo C, Longo N, *et al.* The detrusor muscle: an innocent victim of bladder outlet obstruction [J]. *Eur Urol*, 2007, 51(1): 57-66.

(收稿日期: 2009-01-11)

《临床泌尿外科杂志》网上支付注意事项

为了方便广大作者,《临床泌尿外科杂志》在网上开通投稿、审稿的功能后,近日又开通了网上支付功能。作者可以通过网上支付宝完成稿件相关费用的交纳,做到完全地投稿网络化。具体方式如下:

- 1 首先登陆 www.cjcu.com.cn, 在投稿页面完成相关投稿程序后直接进入网上交费通道或点击网站首页交费通道。
- 2 填写相关信息。注意在备注栏注明稿件相关信息(如文章名、文章编号、作者姓名、单位等)
- 3 点击提交。选择网上银行服务,填写相关信息。即完成支付。

网上支付通道已于 2009 年 7 月 1 日正式开通。各位作者可以通过此通道完成支付,也可通过邮局汇款的方式汇款。

《临床泌尿外科杂志》编辑部