

# 舍尼通治疗前列腺增生症的临床疗效

钱立新 尤国才 眭元庚 陈承志 郝华年 张忠林 张征宇  
杨长富 刘军 徐汇义 沈嗣焯 巢志复 陆曙炎 陈伟杰

**摘要** 为探讨舍尼通(cernilton)治疗前列腺增生症(BPH)的效果,自1995年8月~1996年2月多中心应用舍尼通治疗BPH 66例。3个月时显著改善率为6.0%,中度改善率35.6%,总有效率87.1%;6个月时分别上升到13.7%、54.9%和92.0%。3个月、6个月后与服药前比较及3个月与6个月时比较,国际前列腺症状评分的改善、剩余尿的减少、最大尿流率的增加和前列腺体积的减小均很明显( $P < 0.05$ ),而PSA无明显改变( $P > 0.05$ )。除1例性功能减退外,无其它副作用。

**关键词** 前列腺增生症 药物治疗

**Cernilton for the treatment of BPH** Qian Lixing, You Guocai, Sui Yuangeng, et al. Institute of Urology, The First Affiliated Hospital, Nanjing Medical University, Nanjing 210029

**Abstract** From August 1995 to February 1996, cernilton has been multicentric studied in 66 BPH patients. After 3 months, significant improve rate, mild improve rate and total efficiency were 6.0%, 35.6%, 87.1%, respectively, and reached 13.7%, 54.9% and 92.0% after 6 months. The decrease of IPSS scores, residual volume of urine and the volume of prostate were also significant. Qmax increased too. No adverse side effects were found except sexual dysfunction in one patient. It was suggested that cernilton might be a appropriate medicine in the treatment of BPH.

**Key words** Prostatic hypertrophy Medical therapy

瑞典从裸麦花粉的特殊提取物中获得的水溶性成分 P<sub>5</sub> 和脂溶性成分 EA<sub>10</sub> 所组成的舍尼通(Cernilton),国外已普遍用于前列腺增生症(BPH)的治疗。1995年8月~1996年2月国内12所医院临床应用舍尼通治疗BPH 66例,统一病例选择和疗效判断标准,多中心同步进行,现将结果报告如下。

## 材料和方法

66例BPH患者,年龄53~81岁,平均66.7岁。服药前按国际前列腺症状评分(IPSS)标准判断<sup>[1]</sup>,病情属重度者27例(41%),中度39例(59%)。

6例症状评分 S > 30分者予舍尼通2片 bid口服, S < 30分者60例予舍尼通1片, bid口服,疗程6个月。应用舍尼通时停用其它影响排尿的药物,如5-还原酶抑制剂、受体阻滞剂和性激素制剂等。(舍尼通每片主要活性成分为阿魏酰-多碳二胺类 P<sub>5</sub>70mg 和3-甾醇类 EA<sub>10</sub>4mg,非活性成分297.5mg)<sup>[2]</sup>。

所有疗效观察指标均进行量化比较。主观疗效按IPSS进行评价。客观疗效:B超测量前列腺容积(V)和剩余尿(R),测定最大尿流率(Qmax)。副作用观察:检测血清PSA、血常规、尿常规、肝肾功能及随访性功能变化等。舍尼

作者单位:210029 南京医科大学第一附属医院泌尿外科研究室(钱立新、尤国才、眭元庚);南京大学医学院附属鼓楼医院泌尿外科(陈承志);南京医科大学第二附属医院泌尿外科(郝华年);南京铁道医学院附属医院泌尿外科(张忠林);南京军区总医院泌尿外科(张征宇);扬州市苏北人民医院泌尿外科(杨长富);南京市第一医院泌尿外科(刘军);无锡市第一人民医院泌尿外科(徐汇义);镇江市第一人民医院泌尿外科(沈嗣焯);常州市第一人民医院泌尿外科(巢志复);常州市第二人民医院泌尿外科(陆曙炎);盐城市第一人民医院泌尿外科(陈伟杰)

通治疗 BPH 各项指标的疗效判断标准见表 1。

综合疗效评价:主观疗效中以 S、L 低的一项为准。客观疗效:显著及中度改善,指 V、R、Qmax 均达到了该标准;轻度改善、无变化和加重分别指 V、R、Qmax 中有二个指标达到了该标准。结果均行 t 检验。

结 果

用药 3 个月者 66 例,6 个月者 62 例,其主观和客观疗效结果及舍尼通治疗 BPH 总疗效(取主、客观疗效平均值)见表 2,中度以上改善

率 3 个月时为 41.6%,6 个月时为 68.6%。总有效率 3 个月时为 87.1%,6 个月时为 92.0% (表 3)。

服药 3 个月和 6 个月后 IPSS 评分均有不同程度下降,有显著性差异。前列腺体积除 3 个月时 6 例、6 个月时 2 例有增加外,其余患者均有减小趋势,t 检验亦有显著性差异。除 2 例用药前剩余尿达 500ml,用药后为 0 未统计在内,其余病人用药后均明显下降。Qmax 用药后亦有不同程度升高,差异有显著性。服药

表 1 舍尼通治疗 BPH 疗效判断标准

	主 观 疗 效		客 观 疗 效		
	S	L	V (%)	R (%)	Qmax (ml/s)
显著改善	重度降至轻度	下降 3 分	缩小 20	减少 80	增加 > 6
中度改善	重降至中或中降至轻	下降 2 分	缩小 10~20	减少 40~80	增加 4~6
轻度改善	在重、中、轻范围内下降	下降 1 分	缩小 5~10	减少 10~40	增加 2~4
无变化	不变	不变	缩小 0~5	减少 0~10	增加 0~2
加 重	增加	增加	增加	增加	减小

表 2 舍尼通治疗 BPH 主、客观及总疗效 (%)

	主观疗效		客观疗效		总疗效	
	3 个月	6 个月	3 个月	6 个月	3 个月	6 个月
显著改善	4(6.0)	9(14.5)	4(6.0)	8(12.9)	6.0	13.7
中度改善	23(34.8)	33(53.2)	24(36.4)	35(56.5)	35.6	54.9
轻度改善	32(48.5)	16(25.8)	28(42.4)	13(21.0)	45.5	23.4
无变化	7(10.7)	4(6.5)	4(6.0)	4(6.4)	8.3	6.4
加 重	0(0)	0(0)	6(9.2)	2(3.2)	4.6	1.6

表 3 舍尼通治疗 BPH 前和治疗后 3 个月、6 个月各项指标统计学结果(x ± s)

	前	后 3	后 6	P <sub>前-后3</sub>	P <sub>前-后6</sub>	P <sub>后3-后6</sub>
S(分)	20.5 ± 7.7	13.6 ± 7.7	11.4 ± 8.6	<0.01	<0.01	<0.01
L(分)	3.9 ± 1.2	2.4 ± 1.0	1.9 ± 1.1	<0.01	<0.01	<0.01
V(ml)	37.6 ± 17.6	32.8 ± 15.7	27.4 ± 11.7	<0.01	<0.01	<0.05
R(ml)	36.1 ± 6.2	18.5 ± 3.9	16.0 ± 4.2	<0.01	<0.01	<0.05
Qmax(ml/s)	11.9 ± 4.4	16.3 ± 6.5	20.2 ± 10.0	<0.01	<0.01	<0.05
PSA(μg/L)	4.3 ± 3.7	3.7 ± 3.4	3.1 ± 2.5	>0.05	>0.05	>0.05

“前”、“后 3”、“后 6”分别指服药前、服药后 3 个月及服药后 6 个月

3 个月与 6 个月时比较,Qmax 增加和 S、L、V 及 R 减少均十分明显。除 5 例服药前 PSA 较高者未纳入统计,其余有对照资料的 57 例患者

服药后无显著改变。有 5 例用药前 PSA 较高,经 3 个月、6 个月复查都未再上升而有不同程度下降,经直肠指检、B 超、ECT、PSA 等检查,

均可排除前列腺癌。

1 例服药 2 个月后有明显性功能下降,其他患者均无改变。血常规、尿常规、肝肾功能服药前后无变化,未见其他不良反应。

### 讨 论

有研究证明舍尼通可以明显抑制前列腺增生的上皮细胞和成纤维细胞的增殖,且上皮细胞更为敏感。体外培养的前列腺细胞随加入舍尼通浓度的增加而减慢生长<sup>[3,4]</sup>。Ito 等<sup>[5]</sup>发现 Wistar 鼠喂服舍尼通 3 周后前列腺明显缩小,前列腺组织中锌浓度下降,上皮萎缩。

本组应用舍尼通治疗 BPH,有些病例主观症状改善优于客观指标的变化。动物实验发现舍尼通可收缩膀胱逼尿肌、增加膀胱内压,该作用由毒蕈碱介导可被阿托品阻断<sup>[6]</sup>。Klmura 等<sup>[7]</sup>观察到舍尼通能增加猪、鼠的膀胱收缩力、松弛尿道平滑肌,该作用与剂量呈正相关,舍尼通对含丰富胆碱能神经的膀胱颈、后尿道有抑制作用。这些实验结果可能是主观症状明显改善的依据。

有人进行了舍尼通与安慰剂的双盲对照试验,结果证实舍尼通对 BPH 治疗有效,服药 4 个月后中度以上改善率达 49.1%,与本组的 3 个月时疗效 41.6%相近<sup>[8]</sup>。本组 6 个月时中度以上改善率上升到 68.6%。Yasumoto<sup>[9]</sup>的资料显示用药 3 个月后 IPSS 评分明显减低,服药期间疗效持续存在,Qmax 明显增加、R 减少明显,然而前列腺容积变化不明显,服药 1 年时,前列腺平均体积均有缩小。服药 3 个月总有效率达 85.0%,本组则为 87.1%。

舍尼通阻断双氢睾酮与其受体结合,抑制前列腺增生<sup>[4]</sup>,但不降低双氢睾酮等雄激素水平,与其它雄激素拮抗剂治疗 BPH 不一样,不会产生 PSA 下降而掩盖前列腺癌的早期诊断。本组 57 例 BPH 服药前及服药后 3、6 个月均测定了 PSA,无明显变化( $P > 0.05$ )。

本组经过比较观察,舍尼通治疗 BPH 无明显副作用。由于花粉提取物本身无毒,动物实

验显示还能保护肝、肺免受氟化铵毒性作用<sup>[10]</sup>,并且能降低氟化铵引起的肝 AKP、转氨酶、血脂增加和改善胆碱酯酶的下降。在用扑热息痛作动物急性毒性试验中,舍尼通能提高动物生存率,减少肝损伤,有效地促进肝脏生化及形态恢复正常,这主要是通过谷胱甘肽发挥作用<sup>[11]</sup>。

### 参 考 文 献

- 1 谷现恩,潘柏年.现代前列腺疾病.北京:北京医科大学、中国协和医科大学联合出版社.1996,69~71.
- 2 Buck AC, Res WM, Ebeling L, et al. Treatment of outflow tract obstruction due to BPH with the pollen extract cernilton. Br J Urol, 1990,66 398.
- 3 Habib FK, Ross M, Buck AC, et al. In vitro evaluation of the pollen extract, cernitin T-60, in the regulation of prostate cell growth. Br J Urol, 1990,66 393.
- 4 王志平,陈一戎,刘国栋,等.花粉提取物对前列腺增生细胞作用的研究.中华泌尿外科杂志,1995,16 732.
- 5 Ito R, Ishii M, Yamashita S, et al. Cernilton pollen extract, antiprostate hypertrophic action. Pharmacometrics, 1986,31 13.
- 6 Onodera S, Yoshinag M, Takenage K, et al. Effects of cernitin pollen extract on the isolated bladder smooth muscles and the intravesical pressure. Nippon Yaskurigaku Zasshi, 1991, 97 267.
- 7 Klmura M, Kimura I, Nakase K, et al. Activity of pollen extract: contractile effect on bladder and inhibitory effects on urethral smooth muscle of mouse and pig. Planta Medica, 1989,2 148.
- 8 Maekawa, Harada, Okajima, et al. Clinical evaluation of cernilton on benign prostatic hypertrophy. Acta Urol Jpn, 1990,36 495.
- 9 Yasumoto R, Kawahishi H, Tsujino T, et al. Clinical evaluation of long-time treatment using cernitin pollen extract in patients with benign prostatic hypertrophy. Clin Ther, 1995, 37 82.
- 10 Humiczewska Z, Hermach U, Put A. The effects of pollen extracts quercitin and cernitin on the liver, lungs, and stomach of rats intoxicated with ammonium fluoride. Folia Biol Krakow, 1994,42 157.
- 11 Juzwiaks. Experimental evaluation of the effect of pollen extracts on the course of paracetamol poisoning. Ann Acad Med Stetin, 1993,39 57.

(收稿:1996-11-06 修回:1997-03-11)

