

施艾特与舍尼通治疗 前列腺增生的疗效对比及分析

Effect contrast and analysis on treating hyperplasia of prostate by Shiaite and Shenitong

凌济中, 周荣芳

(广州市花都区炭步镇医院 510820)

【摘要】 目的: 探讨施艾特与舍尼通治疗前列腺增生 (BPH) 的疗效。方法: 1998 年 3 月~2003 年 3 月我院对 240 例前列腺增生患者分别使用施艾特 (盐酸特拉唑嗪) 与舍尼通进行治疗, 施艾特每晚睡前服一片, 而舍尼通早晚各服一片, 疗程共 8 周。结果施艾特治疗组国际 BPH 标准评分 (IPSS) 较高, 前列腺体积 (VP) 无明显缩小, 但剩余尿量 (RU) 明显减少, 且对 BPH 伴高血压者可不同程度降低血压, 用药后显效快, 治疗有效率 73%; 舍尼通治疗组生活质量评分 (QOL) 较高, 前列腺体积明显缩小, 最大尿流率 (MFR) 增加, 药物显效较慢, 治疗有效率 75.2%, 对血压无影响。结论: 施艾特和舍尼通治疗 BPH 均有较好疗效, 临床使用各具优缺点。

【关键词】 施艾特 舍尼通 前列腺增生 疗效对比

中图分类号: R697.3 文献标识码: A 文章编号: 1607-2286(2004)04-515-02

近年来, 前列腺增生 (BPH) 的治疗药物不断丰富, 其主要种类包括性激素、 α -受体阻滞剂和非 α -受体阻滞剂。国内治疗前列腺增生的常用药物包括: 性激素、保列治、施艾特、舍尼通等, 前两种药物的疗效分析作者已有论述^[1]。为寻求 BPH 的最佳药物治疗方案, 我们也对 240 例 BPH 患者随机分两组分别使用施艾特和舍尼通治疗 (未完成 8 周疗程的未予统计), 经过疗效检测及分析, 现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择标准

病例选择采用标准与同济医大附属协和医院所使用的标准^[2]基本相同。纳入标准: 由前列腺增生引起的排尿困难者; 45~80 岁男性; 伴有膀胱颈梗阻的下尿路症状, 直肠指检及 B 超证实前列腺增大者; IPSS > 12 分者; MFR < 15 ml/s。排除标准: 疑有神经源性膀胱、膀胱颈硬化症、尿道狭窄及前列腺癌等影响排尿的其他病症者; 前列腺增生已引起膀胱结石或严重泌尿系感染及肾功能不全者; 心肺功能不全、肝功能异常及有体位性低血压者; 凡试验前一个月内曾服用过可能影响膀胱排尿功能的药物。

1.2 一般资料

我们共选择 BPH 40 例, 根据上述标准, 所有病例年龄、病程、病情及 IPSS、QOL、MFR、前列腺体积等均无统计学差

异 ($P > 0.05$), 具可比性。

1.3 治疗方法

按随机分组, 120 例采用施艾特每日一片即 2mg, 睡前服。120 例采用舍尼通口服每次一片, 早晚各一次, 疗程均为 8 周。

1.4 疗效判断及指标观察方法

所有患者按照下述要求进行指标检测及观察: 掌握完整的病史及体格检查。IPSS: 由患者自己填写或回答与尿路症状有关的 7 个问题, 分值为 0~5 分, 患者根据自觉症状的程度选出每个问题 6 个评分中的一个, 评分范围 0~35 分, 分数越大, 症状越重。QOL: 患者回答症状对生活的影响, 分为很满意、满意、较满意、不太满意、较不满意、不满意、很不满意等 7 种, 计分按顺序为 0~6 分。前列腺体积 (VP) 测算根据 B 超结果计算, $VP = 0.52 \times \text{前后径} \times \text{左右径} \times \text{上下径}$ 。最大尿流率 (MFR) 根据尿流动力学检测, 剩余尿量 (RU) 由 B 超测算。定时监测血压。定期行血常规、尿常规、血糖、肝功能及尿素氮 (BUN) 检测。观察有何副作用。疗程结束后 3~5 天将治疗前后 IPSS、QOL、MFR、RU 及前列腺体积的检测结果综合评价后分为效优、有效、无效, 其中效优和有效数相加所占百分比统计为有效率。疗效标准详见下表 1。

表 1 BPH 药物疗效判断标准

分类	IPSS (分)	QOL (分)	Vp (%)	RU/ (%)	MHR (%)
效优	减少 > 5	减少 > 1.5	减少 > 20	减少 > 50	增加 > 3
有效	减少 3~5	减少 1~1.5	减少 5~20	减少 30~50	增加 2~3
无效	减少 < 3	减少 < 1	减少 < 5	减少 < 30	增加 < 2

2 结果

根据检测结果, 施艾特治疗组有效率为 73%, 舍尼通治疗组有效率 75.2%, 比较两组疗效, 舍尼通组略高, 但舍尼通组

显效较慢, BPH 伴高血压病人每日血压监测显示施艾特能不同程度地降低血压。

3 讨论

随着社会的不断进步，生活水平逐渐提高，人类平均寿命越来越长，老年男性最为常见的疾病也呈上升趋势，尤其是高龄患者增多明显，年龄越高对手术的耐受力也越差。因此寻找一套合理的治疗方案是基层医院特别是农村地区更显重要。施艾特的药理作用^[3]和舍尼通的药理作用^[4]及副作用文献资料早有报道，不再叙述。

从上述病例报表 4 中我们认为：使用舍尼通治疗组国际 BPH 评分较高，生活质量评分略低，前列腺明显缩小；使用施艾特治疗组，前列腺体积无明显改变，最大尿流率较舍尼通

治疗组稍低，但剩余尿量明显减少。

本次结果再次表明施艾特能松弛前列腺及膀胱颈部的平滑肌，缓解前列腺的梗阻症状，增加最大尿流率，明显减少剩余尿量，对伴高血压的 BPH 患者，有不同程度的降压作用，而对前列腺体积无影响；而舍尼通能明显缩小前列腺体积，收缩膀胱逼尿肌，舒张尿道平滑肌来减轻主观症状，增加最大尿流率，但临床工作中舍尼通显效较施艾特慢，多在五天后才起效。

总之，施艾特和舍尼通均对 BPH 有较好的疗效，各具优缺点，正确选用，能更好发挥疗效。

表 2 120 例 BPH 使用施艾特前后检测结果

项目	IPSS (分)	QOL (分)	Vp/cm ³	RU/ml	MHR (ml/s)
治疗前	22.4 ± 6	4 ± 1.2	35 ± 14	64 ± 30	9.4 ± 3
治疗后	15 ± 4	2.4 ± 1	34.6 ± 13	20 ± 8	14 ± 3.5

表 3 120 例 BPH 使用舍尼通前后检测结果

项目	IPSS (分)	QOL (分)	Vp/cm ³	RU/ml	MHR (ml/s)
治疗前	23 ± 7	3.5 ± 2	33.5 ± 13.8	60 ± 34	10 ± 3.2
治疗后	14 ± 4.5	2.2 ± 1.3	26 ± 9	28 ± 11	16.1 ± 3

表 4 施艾特与舍尼通治疗 BPH 病人 8 周后各指标改变比较 (平均)

项目	IPSS (%)	QOL (%)	Vp (%)	RU/ (%)	MHR (%)
施艾特	下降 33	下降 40	不明显	降低 68.7	升高 49
舍尼通	下降 39.1	下降 37.1	缩小 22.4	降低 53.3	升高 61

参考文献：

[1] 钟惟德，凌济中等. 雌激素与 1-受体阻滞剂联合治疗前列腺增生症的疗效—成本评估. 中华泌尿外科杂志, 2001, 1: 54~56.
 [2] 陈晓春，李恒等. 盐酸特拉唑嗪治疗前列腺增生临床疗效观察. 临床泌尿外科杂志, 2000, 5: 236~238.
 [3] Hillman A L, Schwaytz J S, Willian M K, et al. The cost-effectiveness

of trazosin and placebo in the treatment of moderate to severe benign prostatic hyperplasia. Urology, 1996, 47: 169~178.

[4] 钱立新，尤国才，眭元庚等. 舍尼通治疗前列腺增生症的临床疗效. 中华泌尿外科杂志, 1998, 19: 40~42.

编号：E-030930111 (收稿日期：2003-12-20)

外国公司抢注中药材专利现象引起专家注意

薄荷本是江苏地道的中药材，可如今却有 8 项专利落在美国人手里。目前，国外公司抢先将我国传统中药材专利据为己有的现象已引起有关专家的警觉。

据统计，薄荷的中国专利共申报有 16 件，国内申报有 8 件，外国申报为 8 件。仅从专利数量上看，似乎是中外平分秋色。但仔细分析，外国公司无疑是薄荷专利之争的胜利者，因为它们的技术专利主要是用于口香糖等高利润市场，其中美国箭牌糖类公司独揽 4 项专利。而中国的专利只是薄荷藕、薄荷茶水等，市场显然极为狭小。从申请主体上看，国外 8 家都是企业法人，国内仅 3 家是企业法人，其余 5 项均为自然人。更令人吃惊的是，江苏里下河地区素有“薄荷之乡”之称，至今却没有 1 件“薄荷”专利申报。

专家就此认为，外国公司用专利“说话”很容易打压中国的薄荷价格。

遭受薄荷同样命运的还有银杏等我国传统中药材。银杏目前中国专利共申报 68 件，外国人申报有 4 件，但其仅有的 4 项专利却几乎涵盖了银杏的全部提取工艺流程。

专家预计，江苏邳州银杏资源丰富，但未来很容易落入外国公司的专利“陷阱”，果真如此其代价无疑会非常之大。

据统计，目前我国已有 900 多种中草药项目被外国公司在海外申请了专利，以江苏为例，江苏孕育着 1500 余种药用生物资源，但却缺乏有效的知识产权保护。

专家认为，保护中药材已迫在眉睫。据悉，江苏省中医药研究院新近成立全国中医药领域专家认为，保护中药材已迫在眉睫。据悉，江苏省中医药研究院新近成立全国中医药领域唯一的专利产业化试点基地，对外国申报中药专利进行反击。（新华网）B17

