

锯叶棕果实提取物联合左氧氟沙星治疗Ⅲ_A型前列腺炎的临床观察

潜力^{1*},符翠莉¹,李伟^{2#}(1.广西壮族自治区人民医院药学部,南宁 530021;2.广西壮族自治区人民医院泌尿外科,南宁 530021)

中图分类号 R697.33;R983 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)11-1529-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.11.30

摘要 目的:观察锯叶棕果实提取物联合左氧氟沙星对Ⅲ_A型前列腺炎的临床疗效和安全性。方法:选取2012年1—12月到我院门诊就诊的Ⅲ_A型前列腺炎患者126例,按随机数字表法分为治疗组和对照组,每组63例。治疗组采用锯叶棕果实提取物软胶囊联合左氧氟沙星片治疗,对照组单纯采用左氧氟沙星片治疗,疗程均为6周。比较两组患者慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)评分、前列腺液常规检查结果、临床疗效及不良反应。结果:治疗6周后,两组NIH-CPSI评分和白细胞数量均较治疗前下降,差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组较对照组下降得更多,组间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗组总有效率为84.1%,对照组总有效率为66.7%,差异有统计学意义($P<0.05$)。两组均未记录到严重不良反应。结论:锯叶棕果实提取物软胶囊联合左氧氟沙星片治疗Ⅲ_A型前列腺炎疗效确切,可作为选择性治疗方案之一。

关键词 Ⅲ_A型前列腺炎;锯叶棕果实提取物;左氧氟沙星;临床疗效

Clinical Observation of Saw Palmetto Fruit Extract Combined with Levofloxacin in the Treatment of Ⅲ_A Prostatitis

QIAN Li¹, FU Cui-li¹, LI Wei² (1. Dept. of Pharmacy, the People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China; 2. Dept. of Urology, the People's Hospital of Guangxi Zhuang Autonomous Region, Nanning 530021, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy and safety of Saw palmetto fruit extract combined with levofloxacin in the treatment of Ⅲ_A prostatitis. METHODS: Totally 126 patients with Ⅲ_A prostatitis from the outpatient of our hospital from Jan. to Dec. 2012 were treatment group ($n=63$) and control group ($n=63$) by random number table. Treatment group was given Saw palmetto fruit extract soft capsules combined with Levofloxacin tablets, control group was only given Levofloxacin tablets for 6 weeks. The clinic data was compared, including NIH-chronic prostatitis symptom index (NIH-CPSI) scores, routine examination results of expressed prostatic secretions, clinical efficacy and adverse reactions. RESULTS: After 6 weeks treatment, the NIH-CPSI scores and leukocyte counts in 2 groups were decreased than before, with significant difference ($P<0.05$); treatment group was decreased more than control group, there was significant difference between 2 groups ($P<0.05$). The total effective rate of 2 groups was respectively 84.1% and 66.7%, with significant difference ($P<0.05$). There were no adverse reactions. CONCLUSIONS: Saw palmetto fruit extract soft capsules combined with Levofloxacin tablets have curative efficacy in the treatment of Ⅲ_A prostatitis and can be used as one of optional regimens.

KEYWORDS Ⅲ_A prostatitis; Saw palmetto fruit extract; Levofloxacin; Clinical efficacy

慢性前列腺炎是成年男性最常见的疾病之一,约占泌尿外科门诊疾患的8%~25%^[1]。有资料显示,约有50%的男性会在某个时期受到前列腺炎症状的困扰^[2]。目前对于慢性前列腺炎的发病机制和病理生理学改变尚不十分清楚,临床治疗效果往往不理想。Ⅲ型前列腺炎是前列腺炎中最常见的类型,约占慢性前列腺炎的90%以上^[2],根据前列腺液常规检查(EPS)中的白细胞计数不同,又可分为Ⅲ_A和Ⅲ_B型。单纯抗生素治疗Ⅲ_A型前列腺炎的效果不佳,因而各类植物制剂的治疗作用日益受到重视^[1]。本试验采用锯叶棕果实提取物软胶囊联合左氧氟沙星片治疗Ⅲ_A型前列腺炎,取得了良好效果。

* 主管药师。研究方向:泌尿系统药物。电话:0771-2186107。E-mail:151737802@qq.com

通信作者:副主任医师,博士。研究方向:泌尿系统疾病。电话:0771-2186309。E-mail:86308329@qq.com

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取2012年1—12月在我院门诊就诊的前列腺炎患者126例,年龄18~47岁,平均年龄30.9岁,所有患者根据病史、直肠指检、EPS、慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)评分和两杯法检查等项目确诊为Ⅲ_A型前列腺炎^[2]。按随机数字表法将患者分为治疗组和对照组,每组63例。两组患者的年龄、各项检查结果比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本试验经我院伦理委员会审批通过,所有患者均知情同意。

1.2 症状评分

采用NIH-CPSI中疼痛和尿路症状进行问卷式评分。根据评分结果评估量化症状严重程度,评分范围0~31分。

1.3 治疗方案

停用其他前列腺炎治疗药物2周以上。嘱患者治疗期间

戒酒及辛辣刺激食物,避免憋尿及久坐。治疗组患者口服锯叶棕果实提取物软胶囊(规格:160 mg/粒,1粒/次,2次/d)+左氧氟沙星片(商品名:可乐必妥,规格:0.5 g/片,1片/次,1次/d),连服6周;对照组单纯口服左氧氟沙星片,用法用量同治疗组。治疗后再次进行NIH-CPSI评分并复查EPS。用药期间观察药物不良反应。

1.4 疗效判定标准^[9]

治愈:NIH-CPSI评分0分,EPS正常。显效:NIH-CPSI评分较治疗前下降 $\geq 25\%$,EPS中白细胞减少 $\geq 25\%$ 。有效:NIH-CPSI评分下降 $\geq 25\%$,伴或不伴有白细胞减少。无效:NIH-CPSI评分和白细胞减少均 $< 25\%$ 。

1.5 统计学方法

两组NIH-CPSI评分和白细胞数量比较采用*t*检验,有效率比较采用 χ^2 检验。所有数据在SPSS 17.0软件下进行统计学分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者NIH-CPSI评分和白细胞数量比较

治疗前两组患者NIH-CPSI评分和白细胞数量比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗6周后,两组NIH-CPSI评分和白细胞数量均较治疗前下降,差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组较对照组下降得更多,组间比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组治疗前后NIH-CPSI评分和白细胞数量比较见表1。

表1 两组治疗前后NIH-CPSI评分和白细胞数量比较($\bar{x} \pm s$)
Tab 1 Comparison of NIH-CPSI scores and leukocyte counts among 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$)

组别	NIH-CPSI评分		白细胞数量	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	23.5 ± 6.1	11.3 ± 7.4	30.5 ± 8.2	10.1 ± 4.4
对照组	23.8 ± 5.8	16.3 ± 6.9	29.8 ± 7.4	17.2 ± 3.5
<i>P</i>	>0.05	0.009	>0.05	0.002

2.2 两组患者临床疗效比较

治疗6周后,治疗组总有效率为84.1%,对照组总有效率为66.7%,两组比较差异有统计学意义($P = 0.012$)。两组治疗前后临床疗效比较见表2。

表2 两组患者治疗前后临床疗效比较(例)

Tab 2 Comparison of clinical efficacy among 2 groups before and after treatment(case)

组别	<i>n</i>	治愈	显效	有效	无效	总有效率, %
对照组	63	6	8	28	21	66.7
治疗组	63	8	11	34	10	84.1
<i>P</i>						0.012

2.3 不良反应

所有患者均按时完成问卷和复诊,无失随访病例。治疗期间未观察到严重不良反应,治疗组有2例患者出现胃部不适症状,不良反应发生率为3.2%;对照组有1例患者出现胃肠道不适,发生率为1.6%。嘱患者调整服药时间,改为饭后服药,胃肠道症状均可缓解。

3 讨论

慢性前列腺炎的临床进展性不明确,但其不足以威胁患者的生命和重要器官功能,治疗的目标主要是缓解疼痛、改善排尿症状、提高生活质量,疗效评价应以症状改善为主。中华泌尿外科学会建议:Ⅲ_A型前列腺炎应首先给予氟喹诺酮类抗生素治疗4~6周^[9]。然而,由于前列腺炎症状反复发作,病程长,长期服用抗生素会带来严重副作用;此外,长期服药的经

济成本也不容忽视^[4]。

锯叶棕果实提取物来源于美洲锯叶棕的果实,前期研究表明其具有三重作用机制:(1)抑制5 α -还原酶活性;(2) α 受体阻滞作用;(3)抗炎作用。目前,其在欧洲已广泛应用于治疗前列腺增生引起的下尿路症状^[5]。国外研究表明,锯叶棕果实提取物可以阻滞下尿路的 α_1 受体和M受体,因此具有缓解下尿路刺激症状和梗阻症状的作用^[6]。另外,锯叶棕果实提取物具有的抗炎功能提示其可能会在前列腺炎的治疗中发挥积极的作用。最近的一些多中心对照研究结果显示,单独和联合应用锯叶棕果实提取物制剂均可显著改善Ⅲ型前列腺炎的NIH-CPSI评分^[7-8]。本试验结果显示,与单用左氧氟沙星比较,锯叶棕果实提取物联合左氧氟沙星可显著改善NIH-CPSI评分,缓解患者前列腺炎症状,结果与国外研究报道类似。另外,虽然有学者认为前列腺液中白细胞的多少与症状的严重程度不相关^[9],但笔者在实际工作中发现有相当一部分患者非常重视EPS中的白细胞数量变化,将其作为一项客观评价指标,白细胞数量的减少有助于缓解患者紧张和焦虑的情绪,进而改善患者自觉症状,提高其生活质量。本试验结果显示,与单一使用抗生素治疗比较,联合用药可显著降低白细胞数量,提示联合用药可有效减轻前列腺局部炎症,并在此基础上改善前列腺炎症状。临床疗效评估结果显示,治疗组总有效率达84.1%,对照组总有效率为66.7%,表明采用锯叶棕果实提取物联合左氧氟沙星治疗Ⅲ_A型前列腺炎能获得更为满意的疗效,且不良反应轻微,可作为该类型前列腺炎的选择性治疗方案之一。

然而,随着锯叶棕果实提取物的广泛应用,亦有学者对其改善下尿路症状的疗效提出质疑。最近的一项来自北美11个临床中心的双盲、安慰剂对照研究显示,369名患者服用锯叶棕果实提取物治疗下尿路症状,经过长达72周治疗期,其疗效与安慰剂比较差异并无统计学意义^[10]。本试验评估了锯叶棕果实提取物联合左氧氟沙星治疗Ⅲ_A型前列腺炎的疗效,并未检索到国内有类似研究报道。通过随机对照观察,笔者发现锯叶棕果实提取物联合左氧氟沙星能够有效改善患者症状,减轻局部炎症反应,总有效率显著高于单一抗生素治疗。由于本试验研究样本量偏小、随访时间尚短,联合治疗的远期安全性及有效性有待进一步研究加以证实。

参考文献

- [1] 那彦群,孙光.中国泌尿外科疾病诊断治疗指南[M].2009年版.北京:人民卫生出版社,2009:120-124
- [2] 程力明,马文辉,赖秋亮,等.531例慢性前列腺炎病原体分析[J].中华男科学,2004,10(1):64.
- [3] 张若愚,李轩,白勇.特拉唑嗪联合匹多莫德治疗慢性非细菌性前列腺炎临床观察[J].现代中西医结合杂志,2010,19(21):2653.
- [4] 黎行山,黄美兴,杨晓,等.2种用药方案治疗慢性无菌性前列腺炎的成本-效果分析[J].中国药房,2008,19(5):23.
- [5] Suzuki M, Ito Y, Fujino T, et al. Pharmacological effects of Saw palmetto extract in the lower urinary tract[J]. Acta Pharmacol Sin, 2009,30(3):227.
- [6] Oki T, Suzuki M, Nishioka Y, et al. Effects of Saw palmetto extract on micturition reflex of rats and its autonomic receptor binding activity[J]. J Urol, 2005,173: 1395.
- [7] Morgia G, Mucciardi G, Gali A, et al. Treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome category III_A with *Serenoa repens* plus selenium and lycopene (Profluss) versus *S. repens* alone: an Italian randomized mul-

消癌平注射液联合TP方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床观察

梅朝蓉^{1*},王 恩²,雷 娜¹,梅治家¹(1.华西医院西藏成办分院肿瘤科,成都 610041;2.四川省中西医结合医院肿瘤科,成都 610041)

中图分类号 R734.2;R730.58 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)11-1531-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.11.31

摘要 目的:研究消癌平注射液联合TP方案治疗晚期非小细胞肺癌的临床疗效和毒副反应。方法:将晚期非小细胞肺癌患者63例用数字随机表法分为治疗组30例和对照组33例。治疗组接受消癌平注射液联合TP(紫杉醇+顺铂)方案化疗,消癌平注射液于化疗周期第1~14天使用,每天20 ml;对照组接受标准TP(紫杉醇+顺铂)方案化疗。42 d后观察两组患者的近期疗效和毒副反应。结果:治疗组与对照组的有效率分别为56.67%和39.39%,两组比较差异无统计学意义($P=0.170$);治疗组与对照组的生活质量改善率分别为60.00%和27.27%,两组比较差异有统计学意义($P=0.022$)。治疗组的骨髓抑制作用好于对照组($P<0.05$),其他毒副反应两组比较差异无统计学意义。结论:消癌平注射液联合TP方案化疗和单独接受TP方案化疗治疗晚期非小细胞肺癌的疗效相似,但前者能明显提高患者生存质量,减少化疗毒副作用。

关键词 非小细胞肺癌;消癌平注射液;联合化疗;临床疗效

Clinical Observation of Xiaoaiping Injection Combined with TP Regimen in the Treatment of Advanced Non-small Cell Lung Cancer

MEI Chao-rong¹, WANG Ken², LEI Na¹, MEI Zhi-jia¹(1.Dept. of Oncology, Tibet Chengdu Branch of West China Hospital, Chengdu 610041, China; 2.Dept. of Oncology, Sichuan Integrated Medicine Hospital, Chengdu 610041, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To study the clinical efficacy and toxic and adverse reactions of Xiaoaiping injection combined with TP regimen in the treatment of advanced non-small cell lung cancer. **METHODS:** Totally 63 patients with advanced non-small cell lung cancer were divided into treatment group ($n=30$) and control group ($n=33$) by random numble table. Treatment group was treated by Xiaoaiping injection combined with TP (paclitaxel+cisplatin) chemotherapy and Xiaoaiping injection was used from the 1st day to the 14th day (20 ml/d); control group was treated by TP (paclitaxel+cisplatin) chemotherapy. The short term efficacy and toxic and adverse reactions of 2 groups were observed after 42 d. **RESULTS:** The total effective rate of treatment group and control group was respectively 56.67% and 39.39%, with significant difference ($P=0.170$); the improvement rate of life quality in treatment group and control group was respectively 60.00% and 27.27%, with significant difference ($P=0.022$). The myelosuppression in treatment group was better than control group ($P<0.05$), there was no significant difference among other toxic and adverse reactions in 2 groups. **CONCLUSIONS:** The efficacy of Xiaoaiping injection combined with TP chemotherapy is similar to only TP chemotherapy in the treatment of advanced non-small cell lung cancer. But the combination can obviously improve the life quality and reduce the toxic and adverse reactions.

KEYWORDS Non-small cell lung cancer; Xiaoaiping injection; Combination chemotherapy; Clinical efficacy

肺癌是世界范围内发病率和死亡率第一位的恶性肿瘤^[1],其中非小细胞肺癌(NSCLC)约占80%,进展期NSCLC的1年生存率不到10%^[2],预后较差。肺癌的治疗手段主要是手术、化疗、放疗等。大多数患者在确诊时已是晚期,失去手术机会。全身化疗成为晚期NSCLC患者的一个主要治疗手段,但

多数化疗方案在实施过程中存在诸如骨髓抑制、消化道反应等较为严重的毒副作用。因此,如何提高晚期肺癌患者的化疗效果并降低其毒副作用是目前治疗的重点。笔者于2011年7月—2013年8月进行了一项临床研究,以消癌平注射液联合紫杉醇+顺铂(简称TP方案)治疗晚期NSCLC,疗效较好。

ticenter-controlled study[J]. *Urol Int*, 2010, 84(4):400.
[8] Giannantoni A, Porena M, Gubbiotti M, et al. The efficacy and safety of Duloxetine in a multidrug regimen for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome [J]. *Urology*, doi: 10.1016/j.urology.2013.09.024.
[9] Schaeffer AJ, Knauss JS, Landis JR, et al. Leukocyte and

bacterial counts do not correlate with severity of symptoms in men with chronic prostatitis: the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Cohort Study[J]. *J Urol*, 2002, 168(3):1 048.
[10] Barry MJ, Meleth S, Lee JY, et al. Effect of increasing doses of Saw palmetto extract on lower urinary tract symptoms: a randomized trial[J]. *JAMA*, 2011, 306(12):1 344.

* 主治医师, 博士。研究方向:肿瘤内科治疗。电话:028-85511253。E-mail: meixidan@163.com

(收稿日期:2014-09-14 修回日期:2015-02-24)
(编辑:胡晓霖)