

中药免煎颗粒治疗慢性前列腺炎疗效分析^{*}

孙自学^{1**}, 门波¹, 陈建设¹, 王祖龙¹, 王瑞², 陈朋飞¹, 李晖¹

(1. 河南省中医院 郑州 450002; 2. 郑州大学第一附属医院 郑州 450052)

摘要:目的:评价现代中药免煎颗粒治疗慢性前列腺炎的疗效及安全性。方法:确诊为慢性前列腺炎,且符合中医湿热瘀阻型、肾虚型患者120例,用随机数字表法分为西药组与中药组各60例。Ⅱ、ⅢA型慢性前列腺炎患者服用甲磺酸左氧氟沙星片,每日2次,每次0.2g。ⅢB型患者服用盐酸特拉唑嗪片2mg,每晚1次,口服。中药组:湿热瘀阻型患者采用通络清解方(自拟方,主要有萆薢、败酱草、车前子等)治疗;肾虚型患者采用加味五子衍宗丸(主要有菟丝子、杞子、熟地、覆盆子、五味子等);4周为1疗程。结果:中药组的总有效率明显优于西药组($P<0.05$);在改善前列腺炎NIH-CPSI评分、提高患者生活质量、改善患者症状方面,明显优于西药组;另外,中药可以提升ⅢA型慢性前列腺炎患者前列腺液中的卵磷脂小体($P<0.05$)。同时未发现明显毒副反应。结论:中药免煎颗粒治疗慢性前列腺炎具有较好疗效和安全性。

关键词:慢性前列腺炎 中医药疗法 免煎中药颗粒 临床研究 中医证型

doi: 10.11842/wst.2013.08.025 中图分类号:R697 文献标识码:A

慢性前列腺炎(Chronic Prostatitis, CP)是青壮年男性的一种常见病、多发病,现代医学尚无理想治疗方法。中医治疗该病虽然疗效肯定,优势明显,但证型太多,不易掌握,中药煎煮繁琐,不利于临床推广。为此,本研究针对CP常见证型即湿热瘀阻型和肾虚型,采用现代中药免煎颗粒,进行了临床研究。现将研究结果报告如下。

1 一般资料

选择2009年10月~2011年12月间河南省中医院、郑州大学一附院男科门诊就诊的CP患者120例,用随机数字表法分为西药组与中药组各60例。最后脱落病例共8例(1例因重感冒中断治疗、1例因患急阑尾炎手术中断治疗、6例资料不全)。治疗组(中药组)57例,年龄最小18岁,最大49岁,平均(33.51±8.25)岁;病程最短3个月,最长12年,平均

(4.60±2.12)年;前列腺炎Ⅱ型26例,ⅢA型19例,ⅢB型12例;湿热瘀阻型29例,肾虚型28例。

对照组(西药组)55例,年龄最小20岁,最大47岁,平均(34.70±7.92)岁;病程最短6个月,最长12年,平均(4.83±2.09)年;前列腺炎Ⅱ型29例,ⅢA型18例,ⅢB型8例;湿热瘀阻型30例,肾虚型25例。两组一般资料,差别无统计学意义,具有可比性。

2 病例选择标准

2.1 西医诊断标准

按照《吴阶平泌尿外科学》^[1]和《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》^[2]中CP的诊断标准。

2.2 中医诊断标准

按照《中药新药临床研究指导原则》^[3]中非特异性CP的诊断标准。

2.3 中医辨证标准

按照文献^[4,5]标准。湿热瘀阻型:主症:①尿频,

收稿日期:2013-02-04

修回日期:2013-03-19

* 河南省科技厅重点科技攻关项目(082102310030):中医药治疗慢性前列腺炎优化方案研究,负责人:孙自学;郑州市科技局科技创新团队(121PCXTD522),负责人:孙自学。

** 通讯作者:孙自学,主任医师,教授,主要研究方向:中医药防治男科病的研究。

②尿急,③阴囊潮湿,④舌红苔黄腻,⑤舌红或紫暗或有瘀点,⑥脉滑数或涩;次症:①尿道灼热,②尿痛,③小腹、睾丸或腰骶部疼痛。

主症①、②、③、⑤加次症①,或加次症②;或主症①、②、④、⑤、⑥加次症①,或加次症②;或主症②、③、⑤加次症①,或加次症②;或主症②、③、④加次症①,或加次症②。即可诊断为该证型。

肾虚型:主症:①腰膝酸痛,②倦怠乏力,③尿滴白,④舌质淡,苔薄白脉沉细;次症:①尿后滴沥,②精神萎靡,③头晕,④遗精、早泄、阳痿。主症①、②、③加次症①、②、④;或加次症②、③、④;或加次症①、③、④即可诊断为该证型。

3 试验病例标准

3.1 纳入病例标准

符合病例选择标准,年龄 ≥ 18 或 ≤ 50 岁,CP II~III型(包括III A型、III B型),中医辨证为湿热瘀阻型和肾虚型,已签署知情同意书的男性患者,可纳入试验病例。

3.2 排除病例标准

不符合病例选择标准和纳入病例标准者;年龄 < 18 岁, > 50 岁;中医辨证不属于湿热瘀阻型和肾虚型者;合并严重神经官能症、尿道狭窄、前列腺肿瘤者;过敏体质及对多种药物过敏者;未签署知情同意书患者。

3.3 剔除病例标准

纳入后发现伴有排除标准疾病者;凡未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

4 治疗方法

西药组II、III A型患者均给予甲磺酸左氧氟沙星片(北京双鹤药业有限公司,生产批号:090826),每次0.2 g,每日2次,口服。III B型给予盐酸特拉唑嗪片(北京赛科药业有限责任公司,生产批号:090719),每次2 mg,每晚1次,口服。

治疗组湿热瘀阻型患者给予自拟通络清解方(具有活血通络,清热解毒之效,由河南省中医院三九免煎颗粒药房提供)药物组成主要有萆薢20 g、败酱草30 g、车前子30 g、丹参20 g、赤芍20 g、水蛭3 g、荔枝核10 g、乳香6 g等。每日1副,分早晚2次冲服。肾虚型患者采用加味五子衍宗丸(具有益

肾填精之效,由河南省中医院三九免煎颗粒药房提供)治疗,主要药物有菟丝子20 g、枸杞子10 g、熟地黄20 g、覆盆子20 g、五味子12 g、车前子15 g等。每日1副,分早晚2次冲服。此外,在药物治疗的同时采用以下措施:排尿训练;腹部及会阴部按摩或配合前列腺按摩或磁热疗等物理治疗;忌辛辣厚腻饮食。

两组以治疗4周为1个疗程,1疗程结束后评定疗效。

5 观测指标

主要症状改善情况;CP症状积分指数(NIH-CPSI);前列腺液常规(EPSRt)和B超检查;生活质量评分;细菌学检查:细菌定位采用两杯法(按摩前后尿液培养);不良反应。

6 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]中CP症的疗效判定标准。痊愈:症状消失,EPSRt检查连续两次以上正常,肛诊压痛消失,质地正常或接近正常,B超检查大致正常。显效:症状基本消失,EPSRt检查连续两次以上提示WBC值较治疗前减少1/2或 < 15 个/HP,肛诊触诊压痛及质地均有明显改善,B超检查有明显改善。有效:症状减轻,EPSRt检查较治疗有所改善,但减少不足1/2或 < 15 个/HP,肛诊触诊压痛及质地和B超检查稍有改善,但都不显著。无效:症状、体征及EPSEPSRt、B超检查均无改善或加重。

7 统计学方法

采用SPSS 13.0统计软件分析处理。计量资料数据以均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;计数资料组间比较采用 χ^2 检验;等级资料组间比较采用Ridit分析;以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

8 结果

8.1 两组疗效对比

两组疗效对比,经Ridit分析,差异有统计学意义($P < 0.01$)。具体见表1。

8.2 两组NIH-CPSI和生活质量评分对比

与同组治疗前对比,治疗组和西药组治疗后

NIH-CPSI、生活质量评分显著降低($P<0.01$);与西药组治疗后对比,中药组治疗后 NIH-CPSI、生活质量评分显著降低($P<0.01$)。具体见表 2。

8.3 两组中医症状积分分型改善情况比较

与本组治疗前后比较,治疗后中药组、西药组中医症状积分明显降低($P<0.05$);与西药组治疗后对比,中药组治疗后中医症状积分明显降低($P<0.05$)。具体见表 3。

8.4 前列腺液中 Corp 评分分型比较

与本组治疗前后比较,治疗后中药组、西药组前列腺液卵磷脂小体(Corp)在Ⅱ、ⅢA型前列腺炎中评分明显升高($P<0.05$);与西药组治疗后对比,中药组治疗后湿热瘀阻型、肾虚型中Ⅲ

A型前列腺炎中评分明显升高($P<0.05$)。具体见表 4。

8.5 两组前列腺液白细胞在Ⅱ、ⅢA型前列腺炎中改善情况比较

与本组治疗前比较,治疗后中药组、西药组前列腺液白细胞明显降低($P<0.05$);与西药组治疗后对比,中药组肾虚型治疗后中前列腺液白细胞明显升高($P<0.05$)。具体见表 5。

8.6 两组治疗后细菌培养转阴情况比较

经 X 检验,与中药组比较,西药组细菌培养转阴率明显升高($P<0.05$),表明西药组(甲磺酸左氧氟沙星片)在细菌培养转阴方面优于中药组。具体见表 6。

表 1 两组疗效对比

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	有效率/%
治疗组	57	15	21	17	4	92.98
西药组	55	12	17	10	16	70.91

表 2 两组 NIH-CPSI 和生活质量评分对比($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	NIH-CPSI	生活质量积分/分
治疗组	57	治疗前	25.43±6.45	8.46±2.32
		治疗后	10.37±5.41 ^{***}	2.57±1.78 ^{***}
西药组	55	治疗前	25.23±6.57	8.53±2.37
		治疗后	13.45±5.76 ^{**}	4.34±1.65 ^{**}

注:与同组治疗前对比,^{**} $P<0.01$;与西药组治疗后对比,^{##} $P<0.01$ 。

表 3 中医症状积分分型比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	分型	治疗前	治疗后
中药组湿热瘀阻型	15	Ⅱ	18.45±6.27	4.26±2.14 ^{△*}
	9	ⅢA	17.67±7.13	5.31±2.12 ^{△*}
	5	ⅢB	17.45±6.45	4.78±2.23 ^{△*}
中药组肾虚型	11	Ⅱ	17.23±7.15	5.13±2.24 ^{△*}
	10	ⅢA	18.73±6.54	4.42±2.12 ^{△*}
	7	ⅢB	16.84±7.48	4.72±2.03 ^{△*}
西药组	29	Ⅱ	18.75±7.24	7.46±2.31 [△]
	18	ⅢA	18.37±6.42	6.81±3.23 [△]
	8	ⅢB	16.46±5.72	6.57±2.43 [△]

注:与同组治疗前比较,[△] $P<0.05$;与西药组比较,^{*} $P<0.05$ 。

表 4 前列腺液中 Corp 评分分型比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	分型	治疗前	治疗后
中药组湿热瘀阻型	15	Ⅱ	7.21±2.52	13.37±2.36 [△]
	9	Ⅲ A	6.57±2.45	16.67±2.58 ^{△*}
中药组肾虚型	11	Ⅱ	7.32±2.67	13.42±2.37 [△]
	10	Ⅲ A	7.45±2.71	16.78±2.31 ^{△*}
西药组	29	Ⅱ	7.73±2.71	13.32±2.33 [△]
	18	Ⅲ A	7.42±2.67	13.45±2.17 [△]

注：与同组治疗前比较，[△]*P*<0.05；与西药组比较，^{*}*P*<0.05。卵磷脂小体积分评定：-(少许)0分；+(少量)2分；++(中量)4分；+++或++++(大量)6分。

表 5 前列腺液中白细胞评分(WBC)分型比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	分型	治疗前	治疗后
中药组湿热瘀阻型	15	Ⅱ	2.59±0.76	1.06±0.55 [△]
	9	Ⅲ A	2.78±0.87	1.09±0.43 [△]
中药组肾虚型	11	Ⅱ	2.62±0.52	1.53±0.42 ^{△*}
	10	Ⅲ A	2.21±0.55	1.34±0.33 ^{△*}
西药组(47例)	29	Ⅱ	2.62±0.54	1.03±0.43 [△]
	18	Ⅲ A	2.53±0.47	1.08±0.32 [△]

注：与同组治疗前比较，[△]*P*<0.05；与西药组比较，^{*}*P*<0.05。白细胞积分评定：-(少许)0分；+(少量)2分；++(中量)4分；+++或++++(大量)6分。

表 6 两组治疗后细菌培养转阴情况比较(例)

组别	总例数	疗前例数	疗后例数	转阴率/%
中药组	45	26	8	69.23
西药组	47	29	3	89.66 [*]

注：与中药组比较，^{*}*P*<0.05。

9 不良反应

治疗组有 2 例出现恶心症状，西药组有 3 例出现恶心或头晕症状，改为饭后服药则缓解；两组肝肾功能均无明显影响。

10 讨论

CP 是青壮年男性的一种常见病。根据该病的临床表现，可将其归为中医学“精浊”、“白浊”等范畴。现代医家^[6-9]多认为 CP 乃本虚标实之证，本虚主要为脾肾亏虚，标实主要是湿热蕴结、瘀血阻络，在脏主要为肝、脾、肾。

CP 现代医学尚无理想疗法。中医药辨证论治虽然取得了较好效果，但由于该病证型太多，不易掌握，且中药煎煮繁琐，携带不便，故患者不易接受，依从性差，不利于临床推广。李兰群等^[10]等采用 DME 法选择 CP 患者 1 322 例，统计其中医证型的分

布频率,结果显示:湿热瘀阻型、肾虚型最为常见。因此,本课题组选择湿热瘀阻型和肾虚型的CP患者作为研究对象,并以现代中药免煎颗粒辨证分型论治。

对于湿热瘀阻型的CP患者,本课题组采用通络清解方治疗。该方是建立在清代程钟龄的萆薢分清饮基础上,根据前列腺炎的发病特点,精选药物制成。方中丹参、萆薢化瘀通络,清热利湿,共为君药;赤芍活血祛瘀,败酱草、车前子清热利湿,共为臣药;荔枝核、水蛭、乳香、没药等疏肝理气,通络散结止痛,共为佐使药。诸药合用,共奏清利湿热、活血通络、疏肝理气之效。

对于肾虚型的CP患者,本课题组采用加味五子衍宗丸方治疗。该方以五子衍宗丸为基础,加上熟地黄、陈皮制成。方中熟地黄、菟丝子、覆盆子补肾固精,共为君药;枸杞子、车前子补肝肾,利湿,共为臣药;五味子补肾涩精,为佐药;陈皮健脾除湿,防止补肾过于滋腻,从而达到脾肾补泄开阖的目的,主治小便不利等症,为使药。

本研究显示:治疗组临床疗效明显优于西药组,可明显改善CP患者的NIH-CPSI和生活质量。在症状的改善上中药组优于西药。中药组(湿热瘀阻型、肾虚型)ⅢA型及西药组(甲磺酸左氧氟沙星

片)ⅢA型治疗后前列腺液中卵磷脂小体改善情况比较,差异具有显著性,中药可以提升ⅢA型CP患者前列腺液中的卵磷脂小体。这些研究表明中药免煎颗粒治疗CP具有良好的临床疗效,其有关作用机制有待进一步研究。在观察期间,未发现免煎颗粒有明显毒副作用,具有较好的安全性。

参考文献

- 1 吴阶平.吴阶平泌尿外科学.济南:山东科学技术出版社,2004:579~586.
- 2 那彦群.中国泌尿外科疾病诊断治疗指南.北京:人民卫生出版社,2007:219~225.
- 3 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则.北京:中国医药科技出版社,2002:168~169.
- 4 顾方六.现代前列腺病学.北京:人民军医出版社,2002:521~593.
- 5 程鸿鸣,李响,蒋献,等.慢性前列腺炎综合征的新认识.四川医学,2002,23(10):1087~1090.
- 6 张亚强,胡镜清.慢性前列腺炎中药新药临床试验中若干问题的探讨.中药新药与临床药理,2007,18(6):488~490.
- 7 孙自学,吴宏东.芒针治疗慢性非细菌性前列腺炎的临床研究.中医药学刊,2003,21(1):77~78.
- 8 孙自学,张宝兴.实用中西医诊疗男科学.呼和浩特:内蒙古大学出版社,2003:201.
- 9 孙自学.泌尿男科学.北京:人民军医出版社,2005:128~133.
- 10 李兰群,李海松,郭军,等.慢性前列腺炎中医证型临床调查.中华中医药杂志,2011,26(3):451~454.

Analysis on Effect of Free-frying Granules of Traditional Chinese Medicine on Treatment of Chronic Prostatitis

Sun Zixue¹, Men Bo¹, Chen Jianshe¹, Wang Zulong¹, Wang Rui², Chen Pengfei¹, Li Hui¹

(1. Henan Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450002, China;

2. The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China)

Abstract: This study was aimed to evaluate the efficacy and safety of free-frying granules of traditional Chinese medicine(TCM) on treatment of chronic prostatitis. A total of 120 chronic prostatitis patients that were diagnosed with the dampness-heat and blood-stasis syndrome and kidney-deficiency syndrome were divided into the TCM group and western medicine group by random digit table. Category II and III A chronic prostatitis were treated with oral administration of Levofloxacin Mesylate Tablets (0.2 g, bid) and the category III B chronic prostatitis was treated with oral administration of Terazolin Hydrochloride Tablets (2 mg, qd). In the TCM group, the dampness-heat and blood-stasis syndrome was treated with *Tongluo Qingjie* formula (which was self-made formula containing *Rhizoma Dioscoreae*, *Hypoglaucae*, *Herba Patriniae*, *Semen Plantaginis*, and etc.) and the kidney-deficiency syndrome was treated with *Jiawei Wuzhi Yanzong* pills (which containing *Semen Cuscutae*, *Chinese Wolfberry*, *Radix Rehmanniae Preparata*, *Fructus Rubi* and *Schisandra chinensis*, and etc.). Four weeks was one course of treatment. The results

showed that the total effective rate of TCM group was better than that of western medicine group ($P < 0.05$). Effect of TCM group was obviously better than that of western medicine group in the improvement of prostatitis NIH-CPSI score, the quality of life and symptoms of the patients. TCM may increase lecithin corpuscle in prostatic fluid of III A chronic prostatitis ($P < 0.05$). Meanwhile, no obvious toxiferous and side reactions were found. It was concluded that the free-frying granules of TCM have good efficacy and safety in the treatment of chronic prostatitis.

Keywords: Chronic prostatitis, traditional Chinese medicine therapy, free-frying granules of traditional Chinese medicine, clinical research, traditional Chinese medicine syndrome

(责任编辑 张丰丰 张志华, 责任译审: 王 晶)