

“前列腺炎 I 号”治疗 III A 型前列腺炎 72 例临床研究

曾庆琪¹ 朱 勇² 杨 凯² 焦刚亮² 牛培宁²

(1.江苏健康职业学院,江苏南京 210029; 2.南京中医药大学,江苏南京 210023)

摘要 目的:观察前列腺炎 I 号治疗 III A 型前列腺炎的疗效和安全性。方法:将 132 例患者随机分为 2 组,治疗组 72 例给予前列腺炎 I 号口服,对照组 60 例给予盐酸坦洛新缓释胶囊口服。2 组疗程均为 4 周,治疗后进行疗效和安全性评价。结果:治疗组临床总有效率 91.7%,明显高于对照组的 76.7%。2 组均能显著降低 NIH-CPSI 评分及 EPS-WBC 数,且治疗组明显优于对照组。2 组不良事件及不良反应的发生率相似,均具有较高的安全性。结论:前列腺炎 I 号治疗 III A 型前列腺炎具有较好的疗效和较高的安全性。

关键词 A 型前列腺炎 前列腺炎 I 号 NIH-CPSI 评分

中图分类号 R697.330.5

文献标识码 A

文章编号 1672-397X(2014)05-0034-02

慢性前列腺炎(chronic prostatitis, CP)是男科常见疾病,其发病机制尚不完全明确,临床治疗效果不佳,而中医辨证治疗常取得满意疗效^[1-3]。近年来,我们应用前列腺炎 I 号治疗肾虚湿热瘀阻型慢性前列腺炎 72 例,取得显著疗效,现总结如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2012 年 8 月至 2013 年 7 月在南京中医药大学附属医院男科就诊的患者,共 132 例,按随机数字表分为 2 组。治疗组 72 例:年龄 21~42 岁,平均年龄(31.5±2.7)岁;病程 1~5 年,平均病程(3.2±1.3)年。对照组 60 例:年龄 23~45 岁,平均年龄(32.4±2.3)岁;病程 1~6 年,平均病程(3.6±1.5)年。2 组患者一般资料比较无显著性差异($P<0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准采用 1995 年美国国立卫生研究院(NIH)提出的前列腺炎诊断标准^[4],符合 III A 型的患者,且病程大于 3 个月。中医诊断标准根据 1997 年中华人民共和国卫生部发布的《中药新药临床研究指导原则》^[5]制定:(1)尿频尿急;(2)小腹、会阴坠胀;(3)阴囊潮湿;(4)腰酸乏力;(5)舌质红、苔薄黄,脉沉细。凡符合上述临床表现者,即可诊断为肾虚湿热瘀阻证。

1.3 排除标准 (1)合并有心、肺、脑、肝、肾等系统严重疾病者;(2)合并有精神病、严重神经症者;(3)合并有除 CP 以外其他泌尿生殖系统急慢性感染或肿瘤者;(4)正在参加其他临床试验者。

2 治疗方法

2.1 治疗组 予服前列腺炎 I 号方。药物组成:萆

薢、石菖蒲、台乌药、益智仁、威灵仙、冬瓜子、白芷、马鞭草、茯苓、皂角刺、菟丝子、五味子、牡蛎等。水煎,每日 1 剂,早晚分次温服。

2.2 对照组 口服盐酸坦洛新缓释胶囊(杭州康恩贝制药公司生产,国药准字:H20050285,规格:0.2mg/粒),每晚 1 次,每次 1 粒。

2 组疗程均为 4 周。疗程结束后进行疗效观察。

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 疗效指标 参照美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状评分(NIH-CPSI)^[6],对患者进行治疗前后评分,前列腺指诊观察其大小、质地、压痛情况,前列腺液(EPS)常规检查观察白细胞(WBC)数及卵磷脂小体(SPL)的数量。

3.1.2 安全性指标 (1)常规体格检查;(2)血、尿、便常规;(3)心电图、肝功能、肾功能。上述安全性指标在治疗前后各检查 1 次。如出现检测指标异常,则需复查,直至恢复正常。用“肯定有关、很可能有关、可能无关、可疑、不可能有关”5 个等级来评定试验药物与不良事件的关系,以确定药物不良反应,统计其发生率。

3.2 疗效评定标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[7]和《中药新药临床研究指导原则》^[5]相关标准制定。临床治愈:症状及体征消失,NIH-CPSI 评分减少 90%以上,EPS 常规连续 2 次以上正常,肛诊压痛消失,质地正常或接近正常;显效:症状及体征基本消失,NIH-CPSI 评分减少 70%~89%,EPS 常规连续

基金项目:江苏省“六大人才高峰”项目(WS-049);江苏省中医药科技项目(LB09064)

2 次以上 WBC 数较前减少 50%,触诊压痛及质地均改善;有效:症状及体征减轻,NIH-CPSI 评分减少 35%~69%,EPS 常规 WBC 数有所减少;无效:症状及体征无明显变化,NIH-CPSI 评分少于 35%,EPS 常规 WBC 数无变化或加重。

3.3 统计学方法 所有数据采用 SPSS16.0 统计软件处理,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为有显著性差异。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组临床疗效比较 治疗组 72 例中,临床治愈 12 例,显效 38 例,有效 16 例,无效 6 例,总有效率 91.7%;对照组 60 例中,临床治愈 3 例,显效 21 例,有效 22 例,无效 14 例,总有效率 76.7%。2 组总有效率比较具有显著性差异($P < 0.05$),治疗组临床疗效明显优于对照组。

3.4.2 2 组 NIH-CPSI 评分及 EPS-WBC 数比较 见表 1。

表 1 治疗组与对照组治疗前后 NIH-CPSI 评分及 EPS-WBC 数比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	NIH-CPSI 评分	EPS-WBC 数($\times 10^9/L$)
治疗组 ($n=72$)	治疗前	21.76 $\pm$ 5.33	20.24 $\pm$ 11.12
	治疗后	11.48 $\pm$ 2.93 $^{*\Delta}$	9.18 $\pm$ 12.52 $^{*\Delta}$
对照组 ($n=60$)	治疗前	21.53 $\pm$ 5.27	20.53 $\pm$ 10.26
	治疗后	15.61 $\pm$ 2.87 *	12.25 $\pm$ 10.14 *

注:与本组治疗前比较, $^*P < 0.05$;与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$ 。

3.5 2 组安全性比较 治疗后,治疗组有 2 例患者出现恶心呕吐症状,发生率为 2.78%,其中 1 例判断为不良反应,发生率为 1.39%;对照组有 1 例患者出现腹痛症状,发生率为 1.67%,判断与药物可能无关。2 组不良事件及不良反应的发生率比较无显著性差异($P > 0.05$),说明 2 组药物安全性相似。

4 讨论

慢性前列腺炎属中医学“精浊”、“白浊”、“淋证”等范畴,《景岳全书》指出“淋之为病,无不由乎热剧,不容辨矣”;“有浊在精者,移热膀胱,则溺孔涩痛,此皆白浊之因热也”。慢性前列腺炎的常见病机多为湿热下注、气滞血瘀、肾气亏虚,且上述病因病机常可同时并存。据研究显示,气滞血瘀与肾气亏虚两种证型并见者常达 4.08%,湿热下注与气滞血瘀两种证型并见常达 53.48%,湿热下注与肾气亏虚两种证型并见常达 2.87%,三种证型同时并存者甚至可达 15.73%^[8]。

前列腺炎 I 号方以萆薢、台乌药、益智仁、马鞭草为君药,具有清利下焦湿热,益肾固精之功,消补兼施,与肾虚湿热主病机相切合。威灵仙、石菖蒲、

白芷、菟丝子、冬瓜子、牡蛎、五味子为臣药,其中威灵仙、白芷、石菖蒲、冬瓜子辅助萆薢、马鞭草清下焦湿热,威灵仙、白芷同时有通络利窍、行气止痛之功。皂角刺、茯苓为佐药,有活血止痛之功,茯苓健脾以助化湿。上述诸药合用,标本兼顾,寓补于通,共奏益肾化湿、泄浊通络止痛之功。

我们前期临床研究已证实,前列腺炎 I 号能有效降低患者 NIH-CPSI 总评分和疼痛症状评分^[9],进一步通过动物实验研究证实,前列腺炎 I 号系通过降低 CNP 大鼠模型血清 IL-2、IL-6 的表达水平,从而改善局部免疫功能,抑制炎症反应^[10]。

本研究表明,前列腺炎 I 号能有效地降低 III A 型前列腺炎患者的 NIP-CPSI 评分及前列腺液中的白细胞数,临床疗效显著,且毒副反应较小。据此表明,前列腺炎 I 号在慢性前列腺炎尤其是非细菌性前列腺炎的治疗上具有较佳的临床疗效及较高的安全性,值得临床推广应用。

5 参考文献

- [1] Robertson C, Boyle P, Nonis A, et al. International population based study of urological conditions: the Urepik study. II. Comparative prostatitis data. J Urol, 1999, 161 (4): 32A
- [2] Wenninger K, Heiman JR, Rothman I, et al. Sickness impact of chronic nonbacterial prostatitis and its correlates. J Urol, 1996, 155 (3): 965
- [3] 朱勇, 刘正建, 曾庆琪. 慢性盆腔疼痛综合征的中医治疗现状. 中国男科学杂志, 2013, 27 (2): 63
- [4] Krieger JN, Nyberg LJ, Nickel JC. NIH consensus definition and classification of prostatitis. JAMA, 1999, 282 (3): 236
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 (第 3 辑). 1997: 52
- [6] 那彦群, 叶章群, 孙光. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 134
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准. 南京: 南京大学出版社, 1994: 50
- [8] 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
- [9] 曾庆琪, 吉庆, 谭广兴, 等. 前列腺炎 I 号治疗慢性盆腔疼痛综合征的临床研究. 长春中医药大学学报, 2012, 28 (2): 211
- [10] 曾庆琪, 朱勇, 孙磊, 等. 前列腺炎 I 号对 CNP 大鼠血清 IL-2、IL-6 含量的影响. 世界中西医结合杂志, 2013, 8 (10): 1058

第一作者: 曾庆琪 (1964-), 男, 医学博士, 药学博士后, 教授, 研究生导师, 研究方向: 中医男科学. zengqq111@126.com

收稿日期: 2014-02-01

编辑: 傅如海 岐 轩