

前列适安片联合“前列腺炎灌肠方”治疗Ⅲa型慢性盆腔疼痛综合征 19 例临床观察

葛晓东 陈 诚 朱 勇 郭军华 张 星

(南京中医药大学附属盐城市中医院,江苏盐城 224001)

摘要 目的:观察前列适安片联合中药前列腺炎灌肠方治疗Ⅲa型慢性盆腔疼痛综合征的临床疗效及安全性。方法:将41例患者随机分为治疗组和对照组。治疗组19例,给予前列适安片口服,同时应用中药前列腺炎灌肠方灌肠治疗。对照组22例,给予盐酸坦洛新缓释胶囊口服。连续治疗4周,对2组临床总有效率、NIH-CPSI评分、前列腺液白细胞水平、中医证候评分等指标进行评价。结果:(1)治疗组临床总有效率84.21%,明显高于对照组的59.09% ($P<0.05$)。(2)2组治疗后疼痛评分、排尿评分、生活质量评分及总评分均较治疗前显著降低 ($P<0.05$),且治疗组治疗后疼痛评分、生活质量评分及总评分显著低于对照组 ($P<0.05$)。(3)2组治疗后前列腺液中白细胞计数均较治疗前显著下降 ($P<0.05$),且治疗组患者前列腺液中白细胞计数明显低于对照组 ($P<0.05$)。(4)2组治疗后中医证候评分均较治疗前显著下降 ($P<0.05$),且治疗组中医证候评分明显低于对照组 ($P<0.05$)。(5)2组安全性指标检测均未见明显异常。结论:前列适安片口服联合中药前列腺炎灌肠方灌肠治疗Ⅲa型慢性盆腔疼痛综合征疗效确切,安全性高。

关键词 慢性盆腔疼痛综合征;前列适安片;前列腺炎灌肠方;直肠投药

中图分类号 R697.330.5 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X(2019)04-0043-03

基金项目 国家中医临床研究基地开放课题(JD201715);江苏省科教强卫工程(QNRC2016478);江苏省六大人才高峰项目(2017WSW-184);盐城市医学科技发展计划项目(YK2015035, YK2017029)

慢性盆腔疼痛综合征(Chronic Pelvic Pain Syndrome, CPPS)是慢性前列腺炎(Chronic Prostatitis, CP)最为常见的一种类型,其主要表现为下腹部、耻骨上区、腰骶部、会阴部、阴茎、睾丸等盆底区域反复出现疼痛不适症状,可同时有尿频、尿急、尿滴白、失眠等伴随症状,不仅影响患者的生活质量,同时对性功能、生育功能造成一定的影响^[1-2]。由于CP的病因和发病机制均未完全明确,目前尚无统一有效的治疗方法,而中医药辨证治疗具有一定的特色和优

势,能较好缓解患者临床症状及降低复发率,减少相关并发症的产生^[3]。基于此,我们运用院内制剂前列适安片口服同时联合自拟中药前列腺炎灌肠方灌肠治疗19例Ⅲa型CPPS患者,以常规西药盐酸坦洛新缓释胶囊作对照,结果取得较好疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 所有病例均为2017年4月至2018年2月期间在我院男科门诊就诊被诊断为Ⅲa型的CPPS

- 声学分析[J].听力学及言语疾病杂志,2012,20(2):113.
- [6] 吴虹,徐洁洁,乔明哲,等.营销人员声嘶患者喉镜观察及嗓音主客观评估[J].听力学及言语疾病杂志,2013,21(4):345.
- [7] 项秀英,邱宝珊,杨素娟,等.嗓音训练联合中医综合疗法治疗声带小结的疗效观察[J].听力学及言语疾病杂志,2016,24(3):286.
- [8] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:128.
- [9] 曹常乐,王斌全.声带小结诊断与治疗进展[J].临床耳鼻喉

喉头颈外科杂志,2016,30(24):1980.

- [10] 岑瑞祥,万浪,彭聪,等.发声训练联合药物治疗声带小结疗效观察[J].听力学及言语疾病杂志,2015,23(3):265.

第一作者:徐桂丽(1983—),女,硕士,主治医师,研究方向为耳鼻咽喉科疾病的诊疗。

通讯作者:林道冠。ldg8406@163.com

收稿日期:2018-09-10

编辑:吴 宁

患者,本研究方案经盐城市中医院伦理委员会讨论通过(YZYLL2017014),且所有患者均签署知情同意书,共41例,按照随机数字表法分为2组。治疗组19例:平均年龄(31.25±8.26)岁;平均病程(17.62±6.14)个月。对照组22例:平均年龄(30.42±7.85)岁;平均病程(15.92±5.73)个月。2组患者一般资料经比较无统计学差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 (1) 西医诊断标准:符合美国国立卫生院(NIH)制定的IIIa型CPPS诊断标准^[1]。(2) 中医诊断标准:参照由中国中西医结合学会男科专业委员会制定的《慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南(试行版)》^[4]中的湿热瘀滞证辨证标准制定:主症为①尿频、尿急、尿痛;②下腹部、耻骨上区、腰骶或肛周、会阴部或外生殖器部位坠胀疼痛不适。次症为尿黄、尿道灼热感、尿无力、尿不尽、阴囊潮湿;舌质黯或有瘀点、瘀斑,苔黄腻,脉弦滑或涩。凡具备以上主症中的1项或次症中的2~3项即可诊断为该证型。

1.3 排除标准 服用中药依从性差;急性前列腺炎患者;合并急(慢)性附睾炎等生殖系统感染;合并良性前列腺增生;合并尿道狭窄或间质性膀胱炎等泌尿生殖系统疾病;合并心、脑、肝、肾等系统严重疾病者;正在参加其他临床试验。

2 治疗方法

2.1 治疗组 给予前列适安片(院内制剂,批准文号:苏药制字Z04000988,主要成分:生黄芪、仙茅、淫羊藿、炙水蛭、土鳖虫、车前子、三棱、莪术、山甲片、酒当归等,每片0.5g)口服,每次5片,每日3次。同时给予中药前列腺炎灌肠方灌肠治疗。方药组成:土茯苓、虎杖、白花蛇舌草、败酱草、蒲公英各20g,王不留行、乳香、没药、赤芍各10g,桃仁、生大黄各6g。每日1剂,煎取100mL后冷却至37℃左右,用一次性导尿管插入肛门10cm以上,20min内灌完,嘱患者卧床休息30min,每日1次。

2.2 对照组 给予盐酸坦洛新缓释胶囊(杭州康恩贝制药,国药准字H20050285,0.2mg/粒)口服,每次1粒,每晚1次。

2组患者均于连续治疗4周后进行疗效观察。

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 美国国立卫生研究院前列腺炎症状问卷(NIH-CPSI)评分 包括疼痛评分、排尿评分、生活质量评分和总评分,分别于治疗前后评定并进行比较。

3.1.2 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]评定2组患者治疗前后中医证候评分,主症和次症按病情程度分为无、轻、中、重,主症分别计0、2、4、6分,次症分别计0、1、2、3分。

3.1.3 前列腺液(EPS)常规白细胞计数 2组分别于治疗前后进行EPS白细胞计数测定并比较。

3.1.4 安全性指标 2组患者治疗前后均进行血常规、尿常规、肝肾功能、血糖、心电图检查,进行安全性评估。

3.2 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]和《中医病证诊断疗效标准》^[6]相关标准制定。临床治愈:临床症状和体征消失,NIH-CPSI评分降低90%以上,连续2次以上EPS常规均正常,肛诊无压痛,前列腺质地(接近)正常;显效:临床症状和体征基本消失,NIH-CPSI评分降低70%~89%,连续2次以上EPS常规WBC数降低50%,前列腺质地和触诊情况均改善;有效:临床症状和体征减轻,NIH-CPSI评分降低35%~69%,EPS常规白细胞数较前减少;无效:临床症状和体征无显著变化,NIH-CPSI评分降低少于35%,EPS常规白细胞数无变化甚至加重。

3.3 统计学方法 所有数据均使用SPSS 16.0软件进行统计学处理,计量资料使用 t 检验,计数资料使用 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19例,临床治愈9例,显效4例,有效3例,无效3例,总有效率84.21%;对照组22例,临床治愈3例,显效6例,有效4例,无效9例,总有效率59.09%。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评分比较 2组治疗后疼痛评分、排尿评分、生活质量评分及总评分均较治疗前显著降低($P<0.05$),且治疗组治疗后疼痛评分、生活质量评分及总评分显著低于对照组($P<0.05$)。见表1。

3.4.3 2组前列腺液白细胞计数比较 2组治疗

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

组别	例数	时间	疼痛评分	排尿评分	生活质量评分	总评分
治疗组	19	治疗前	13.38±4.62	7.45±2.52	11.67±4.28	28.75±8.58
		治疗后	6.55±2.24 [#]	4.64±1.59 [#]	5.73±2.87 [#]	20.15±6.11 [#]
对照组	22	治疗前	14.04±4.75	7.23±2.36	10.85±3.92	27.95±7.96
		治疗后	10.27±3.36 [#]	5.14±1.82 [#]	7.44±2.69 [#]	24.53±6.77 [#]

注:与本组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与对照组治疗后比较,^{*} $P<0.05$ 。

后前列腺液中白细胞计数均较治疗前显著下降 ($P<0.05$),且治疗组患者前列腺液中白细胞计数明显低于对照组 ($P<0.05$)。见表2。

表2 治疗组与对照组治疗前后 EPS 白细胞数比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	EPS 白细胞数 ($\times 10^9/L$)	
		治疗前	治疗后
治疗组	19	21.36 \pm 8.75	9.48 \pm 5.74**
对照组	22	20.64 \pm 7.83	15.45 \pm 6.33 [#]

注:与本组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与对照组治疗后比较,* $P<0.05$ 。

3.4.4 2组中医证候评分比较 2组治疗后中医证候评分均较治疗前显著下降 ($P<0.05$),且治疗组中医证候评分明显低于对照组 ($P<0.05$)。见表3。

表3 治疗组与对照组治疗前后中医证候评分比较 ($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	中医证候评分	
		治疗前	治疗后
治疗组	19	25.52 \pm 8.74	10.62 \pm 4.39**
对照组	22	23.87 \pm 8.38	13.86 \pm 5.73 [#]

注:与本组治疗前比较,[#] $P<0.05$;与对照组治疗后比较,* $P<0.05$ 。

3.5 2组安全性指标比较 治疗前后均对2组患者行血常规、尿常规、肝功能、肾功能、空腹血糖、心电图检查,均未见明显异常。

4 讨论

本病属中医学“精浊病”“白淫”“腹痛”等范畴,基本病理变化为湿热蕴结下焦、气机郁滞、瘀血阻络,导致肾与膀胱气化失司,病位在肾、膀胱和精室,可涉及肝脾等脏。其中肾虚为本,湿热为标,瘀滞为变^[7]。

目前针对CPPS,还没有统一、标准的治疗方案,其主要治疗原则为减轻疼痛、缓解患者的临床症状以及提高患者的生活质量^[8]。本次临床研究发现,通过口服 α 受体阻滞剂盐酸坦洛新缓释胶囊,部分CPPS患者的疼痛症状能得到不同程度的缓解,理化指标亦得到一定程度的改善,但其总体疗效与治疗组相比欠佳。

前列适安片是由盐城市中医院名老中医的经验方研制而成的院内制剂,其中生黄芪、仙茅、淫羊藿益肾补虚,炙水蛭、土鳖虫、三棱、莪术、山甲片、酒当归活血通络止痛,车前子利湿通淋。诸药共奏补肾导浊、活血通络之效^[9]。药物通过灌肠,能经直肠直接吸收进入血循环,从而直达病所,是治疗CPPS的有效方法之一。祝东芳^[10]研究发现中药灌肠能有效改善CPPS患者的疼痛等临床症状,其疗效显著优

于西药口服组。本次研究使用的灌肠方中白花蛇舌草、蒲公英、败酱草、土茯苓、虎杖、生大黄利湿解毒,王不留行、乳香、没药、赤芍、桃仁等活血通络止痛,共奏清热利湿、活血通络之效。本临床观察发现,口服前列适安片联合中药灌肠能显著改善CPPS患者的临床症状和中医证候评分,同时有效降低了前列腺液中的白细胞水平,减轻前列腺炎症,其效果显著优于对照组,且安全无毒副作用。

通过本研究我们发现,口服前列适安片联合中药灌肠治疗CPPS效果显著、安全性高,具有一定的推广应用价值。然而本次的研究样本量偏小、远期疗效尚未有效评估,有待于今后进一步补充完善。

参考文献

- [1] KRIEGER J N, NYBERG L Jr, NICKEL J C. NIH consensus definition and classification of prostatitis[J]. JAMA, 1999, 282 (3): 236.
- [2] ROBERTSON C, BOYLE P, NONIS A, et al. International population-based study of urological conditions[J]. The Journal of Urology, 1999: 32.
- [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[J].中国男科学杂志,2013(2):63.
- [4] 中国中西医结合学会男科专业委员会.慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南(试行版)[J].中国中西医结合杂志,2007,27(11):1052.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:101.
- [6] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:139.
- [7] 郑小挺,陈东,尹申,等.慢性前列腺炎中医病因病机的研究进展[J].中华中医药学刊,2016,34(2):286.
- [8] PONTARI M, GIUSTO L. New developments in the diagnosis and treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome[J]. Curr Opin Urol, 2013, 23 (6): 565.
- [9] 李加坤.前列适安汤治疗前列腺增生排尿困难41例[J].新疆中医药,2000,18(1):22.
- [10] 祝东芳.中药灌肠联合口服盐酸左氧氟沙星治疗慢性盆腔疼痛综合征的疗效观察[J].海峡药学,2012,24(3):206.

第一作者:葛晓东(1967—),男,本科学历,主任中医师,主要从事中西医结合男科临床和科研工作。

通讯作者:朱勇,医学博士,副主任中医师。yczynk@126.com

收稿日期:2018-11-12

编辑:傅如海