

前列舒宁胶囊治疗慢性前列腺炎的临床疗效观察

汪皓*,张凯麟[#](天水市第一人民医院,甘肃天水 741000)

中图分类号 R472;R969 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)27-2569-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.27.27

摘要 目的:观察前列舒宁胶囊治疗慢性前列腺炎的临床疗效。方法:120例患者随机分为试验组和对照组。试验组80例患者服用前列舒宁胶囊,每次4粒,每天3次;对照组40例患者服用前列通瘀胶囊,每次5粒,每天3次。1月为1个疗程,连续2个疗程,并坚持随访1月。观察治疗前后患者临床症状及前列腺液白细胞(EPS-WBC)数、EPS-卵磷脂小体数、慢性前列腺炎症状积分指数(NIH-CPSI)各项评分的变化。结果:与治疗前比较,治疗后试验组与对照组患者EPS-WBC数显著降低、EPS-卵磷脂小体数显著升高、NIH-CPSI各项评分显著升高;与对照组比较,试验组患者上述指标改善更明显,总有效率显著升高,中医分型情况显著改善($P<0.05$)。未发现有任何不良反应。结论:前列舒宁胶囊治疗慢性前列腺炎的疗效较好,患者具有较好的依从性。

关键词 前列舒宁胶囊;慢性前列腺炎;临床疗效

Efficacy Observation of Qianlie Shuning Capsule in the Treatment of Chronic Prostatitis

WANG Hao, ZHANG Kai-lin(Tianshui First People's Hospital, Gansu Tianshui 741000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy of Qianlie shuning capsule in the treatment of chronic prostatitis. METHODS: 120 cases were randomly divided into trial group and control group. 80 patients in trial group were treated with Qianlie shuning capsule, 3 times a day, 4 pills each times; 40 cases in control group were treated with Qianlie tongyu capsules, 3 times a day, 5 pills each times. A treatment course lasted for a month, and they received 2 courses and followed-up for a month. The clinical symptoms and the score of EPS-WBC, the number of the EPS-lecithin, the NIH-CPSI were observed before and after treatment. RESULTS: Compared with before treatment, the score of EPS-WBC in trial group and control group were decreased significantly, while the number of EPS-lecithin and NIH-CPSI were increased significantly. Compared with control group, above index of trial group were improved more significantly, and total effective rate was increased significantly, and TCM type was better ($P<0.05$); no adverse drug reaction was found. CONCLUSIONS: Qianlie shuning capsule is superior to traditional drugs for chronic prostatitis with sound compliance.

KEY WORDS Qianlie shuning capsule; Chronic prostatitis; Clinical efficacy

脾阳亦衰,肌肉失之荣养,故甲减症状中以肌无力为多见;阳虚之甚则水失运化,甲减病情严重者可合并黏液性水肿。故肾虚是本病的主要病理,其中肾阳不足是其关键。

益气温阳消癭煎剂以黄芪、人参、五味子为君药,以益气养阴、大补元气、敛阴生津;巴戟天、补骨脂、桂枝、干姜补火助阳,使肾中如有炉中之干柴,而生发无穷。同时,现代药理研究表明,补骨脂、巴戟天、桂枝等温阳药物本身也具有改善机体免疫力及甲状腺功能、提高基础代谢率等作用^[1]。加入麦冬助君药以滋阴,更使诸多补火助阳药助阳而不伤阴,并起到“阴中求阳,阳中求阴”之意,共为臣药。三棱、莪术破血行气、消积散结,散颈喉之郁结,瘀血通,则阴阳自旺,共为佐药;大枣、炙甘草补益脾气、调和诸药,共为使药。全方共奏益气温阳、消癭散结之功。临床可视具体情况辨证加减,如纳食减少者,可加木香、砂仁;腹胀食滞者,可加大腹皮、鸡内金、山楂

等;妇女月经过多者,可加阿胶、旱莲草、女贞子等以固冲涩经。故在治疗甲减时应用益气温阳消癭煎剂对内分泌腺体功能可起促进调节作用,可改善残存甲状腺分泌功能,使激素分泌量增加而减少外源性甲状腺的用量。通过以上临床观察表明,益气温阳消癭煎剂联合左甲状腺素钠片治疗原发性甲减的临床疗效确切,可为医师用药提供参考。

参考文献

- [1] 中华医学会内分泌学分会《中国甲状腺疾病诊治指南》编写组.中国甲状腺疾病诊治指南[J].中华内科杂志,2007,46(10):876.
- [2] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:361.
- [3] 林兰.现代中西医临床内分泌学[M].北京:中国中医药出版社,2001:232.
- [4] 徐灿坤,李德强,曲竹秋.温阳补肾法治疗甲状腺功能减退症机制研究进展[J].中国中医药信息杂志,2005,12(8):107.

*主管药师。研究方向:中药临床。电话:0938-8319040。E-mail:wanghaonew@163.com

[#]通信作者:副主任医师。研究方向:中医男科。E-mail:Zhangkailin123@yeah.net

(收稿日期:2012-12-06 修回日期:2013-01-15)

慢性前列腺炎(Chronic prostatitis, CP)是男性生殖系统常见、多发且病因复杂的一类疾病,患病率约为9%~14%^[1],约占男科门诊的30%,并有不断上升的趋势。用 α -受体阻滞药、非甾体类抗炎药物、植物药治疗,有一定缓解症状之功能,但其效果尚存争议^[2]。笔者通过用本院制剂前列舒宁胶囊治疗慢性前列腺炎,与对照组进行对比观察,并坚持随访1月,确定其临床疗效,以为医师临床用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 一般资料 病例来源于2009年5月—2011年12月天水市第一人民医院门诊部,经诊断为慢性前列腺炎患者。入选的120例患者随机分为试验组与对照组。试验组80例,年龄20~60岁,平均(34.90±10.29)岁;病程<1年者20例,1~5年者36例,>5年者24例;其中湿热下注为主者29例,气滞血瘀为主者24例,肾阴虚为主者15例,肾阳虚为主者12例。对照组40例,年龄20~60岁,平均(34.60±10.86)岁;病程<1年者10例,1~5年者20例,>5年者10例;其中湿热下注为主者10例,气滞血瘀为主者15例,肾阳虚为主者9例,肾阴虚为主者6例。两组患者在年龄、病程及中医辨证分型等方面差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。试验方案获伦理会批准。

1.1.2 诊断标准 西医参照慢性前列腺炎的诊断标准^[3],中医参照《中药新药治疗慢性前列腺炎(非特异性)的临床研究指导原则》^[4]制定诊断标准。

1.1.3 纳入标准 符合上述诊断标准、年龄20~60岁、病史3个月以上者。受试者在观察前2周内未服用相关药物,或虽用过,但同意进行2周洗脱。慢性前列腺炎症状积分指数(NIH-CPSI)>10分。患者均签署知情同意书。

1.1.4 排除标准 年龄<20岁,或>60岁者;实验室、B超、X线等检查有严重的肝、胆、胰、脾、肾等内脏器官疾病及恶性病变者;已经采用前列腺穿刺给药或尿道、输精管穿刺给药者;伴有中度以上的良性前列腺增生者;伴有尿道、膀胱炎、肾盂肾炎或泌尿系结石者;伴有神经源性膀胱等器质性排尿功能障碍者;疑有前列腺结核、肿瘤或嗜酸性肉芽肿者;不能坚持治疗或拒绝复查者;研究者认为不适宜参加临床试验者;NIH-CPSI≤10分者。

1.2 治疗方法

试验组患者服用前列舒宁胶囊(天水市第一人民医院制剂室,批号:20110319,规格:每粒含生药0.5g),每次4粒,每天3次;对照组患者服用前列通瘀胶囊(珠海某制药有限公司,批号:20101217),每次5粒,每天3次。1月为1个疗程,连续2个疗程,并坚持随访1月。

1.3 观察指标

观察临床症状及体征改善程度,前列腺液白细胞(EPS-WBC)数、EPS-卵磷脂小体数、NIH-CPSI各项评分的变化。

1.4 疗效判定标准

痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,NIH-CPSI减少≥90%;显效:中医临床症状、体征明显改善,NIH-CPSI减

少≥60%且<90%;有效:中医临床症状、体征均有好转,NIH-CPSI减少≥30%且<60%;无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,NIH-CPSI减少<30%或无变化。

1.5 统计学方法

所有数据均输入SPSS 17.0统计软件进行分析,计量指标采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,有效率的比较采用 χ^2 检验,样本均数比较采用多样本的方差分析,试验组与对照组治疗前后NIH-CPSI评分比较采用配对 t 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

与对照组比较,试验组患者总有效率显著升高($P<0.05$)。与治疗前比较,两组患者EPS-WBC数显著减少,EPS-卵磷脂小体数显著增加,NIH-CPSI各项评分显著减少($P<0.01$);与对照组比较,治疗后试验组患者EPS-WBC数显著减少,EPS-卵磷脂小体数显著增加,中医各证型改善显著,NIH-CPSI各项评分减少更显著($P<0.05$)。两组患者治疗后疗效比较见表1;两组患者治疗前、后EPS-WBC数与EPS-卵磷脂小体数比较见表2;治疗后两组患者中医分型情况比较见表3;两组患者治疗前后NIH-CPSI各项评分比较见表4。

表1 两组患者治疗后疗效比较[n(%)]

Tab 1 Comparison of therapeutic efficacies between 2 groups before and after treatment[n(%)]

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率,%
试验组	80	63(78.75)	7(8.75)	5(6.25)	5(6.25)	93.75*
对照组	40	27(67.50)	1(2.50)	4(10.00)	8(20.00)	80.00

与对照组比较: * $P<0.05$

vs. control group: * $P<0.05$

表2 两组患者治疗前后EPS-WBC数与EPS-卵磷脂小体数比较($\bar{x}\pm s$,个/HP)

Tab 2 Comparison of EPS-WBC and the number of EPS-lecithin between 2 groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$, cells/HP)

组别	n	EPS-WBC数		EPS-卵磷脂小体数	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	80	26.95±2.16	7.68±5.45**	4.24±1.80	28.93±8.25**
对照组	40	27.44±1.27	10.10±7.74*	4.10±1.50	24.13±11.52*

与治疗前比较: * $P<0.01$;与对照组比较: # $P<0.05$

vs. before treatment: * $P<0.01$; vs. control group: # $P<0.05$

表3 治疗后两组患者中医分型情况比较(例)

Tab 3 Comparison of patient's condition after treated by pattern identification of Chinese medicine(case)

组别	证型	n	临床痊愈	显效	有效	无效
试验组* (n=80)	湿热下注	29	26	1	1	1
	气滞血瘀	24	20	2	0	2
	肾阳虚	12	8	2	1	1
对照组 (n=40)	肾阴虚	15	9	2	3	1
	湿热下注	10	7	0	1	2
	气滞血瘀	15	10	1	1	3
	肾阳虚	9	6	0	1	2
	肾阴虚	6	4	0	1	1

与对照组比较: * $P<0.05$

vs. control group: * $P<0.05$

表4 两组患者治疗前后NIH-CPSI各项评分比较($\bar{x} \pm s$,分)Tab 4 Comparison of the score of NIH-CPSI between 2 groups before and after treatment($\bar{x} \pm s$, score)

组别	n	NIH-CPSI总分		疼痛或不适		排尿症状		生活质量	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	80	40.64±4.71	4.70±3.68**	19.96±1.13	2.33±5.17**	9.37±0.88	1.16±2.48**	11.35±0.89	1.27±2.73**
对照组	40	40.55±4.03	9.63±3.97*	20.33±0.84	5.21±7.87*	9.64±0.54	2.18±3.32*	11.69±0.47	2.49±3.80*

与治疗前比较: * $P < 0.01$; 与对照组比较: # $P < 0.05$

vs. before treatment: * $P < 0.01$; vs. control group: # $P < 0.05$

3 讨论

西医对慢性前列腺炎的病因病机已有较为深入的认识^[5-10],但治疗方法有限,且疗效不甚理想。中医对其进行辨证论治疗效较为理想,但是从目前的报道来看,中医界对其证型的分布及其立法论治尚未形成共识^[11-15],在实际工作中难以掌握及推广应用。因而有必要对本病的证治规律作进一步研究,力求得出较为符合临床实际的证治方案。

笔者认识到“湿热、郁(瘀)、毒、虫、肾虚”均为慢性前列腺炎的主要病因,从中医理论的整体观念来讲,因为人体是一个整体,致病绝不可能是单一的原因,而是由综合因素所形成的病理产物,特别是对慢性前列腺炎的诊治方面,表现得尤为突出,故必须改变以往传统的治疗方法,因而提出了“清利湿热、解毒杀虫、疏肝理气、活血化痰、补肾排浊”的综合治疗新方法。本方由当归、浙贝、苦参、柴胡、枳壳、赤芍、冬瓜仁、路路通、王不留行、酸枣仁、远志、蒲公英、丹参、黄柏、川芎、百部、郁金、桃仁、红花、红藤、生黄芪、山药、薏苡仁、仙灵脾、天花粉、桂枝组成。方中当归、浙贝、苦参以清利湿热、活血润燥为主,药理学研究证实其具有清除病原微生物、改善前列腺局部血液循环、促进前列腺导管炎性分泌物排出的作用^[6]。郁金、川芎疏肝解郁、理气活血、调和脾胃、疏达郁阳,以加强肝的疏泄功能。桃仁、红花化瘀滞以行气血。柴胡、枳壳、赤芍起疏肝、调血散火之功效。冬瓜仁、路路通、王不留行、薏苡仁、山药、天花粉、黄柏清利湿热、消肿利尿、解瘀排浊,可改善尿急、尿频、尿不尽的症状。蒲公英、红藤、天花粉、百部清热解毒、杀虫。生黄芪、丹参补气、活血化痰,具有扩张动脉血管、增加组织器官灌注量的作用,亦能提高、调节机体免疫功能,加速前列腺炎组织的修复^[16]。由于慢性前列腺炎患者易造成心理障碍,常导致失眠、烦躁等证,故加入酸枣仁、远志、郁金、桂枝以安神镇静。该方较为苦寒,久服恐损及胃、肝、肾,故加入仙灵脾、桂枝、薏苡仁、山药以补肾温胃。全方共奏清利湿热、解毒杀虫、疏肝理气、活血化痰、补肾排浊之效。

前列舒宁胶囊对慢性前列腺炎标本兼治、疗效满意,其费用低、服用方便,可为临床治疗提供一定参考。

参考文献

[1] Shoskes DA. Use of antibiotics in chronic prostatitis synd-

romes[J]. *Can J Urol*, 2001, 8(Suppl 1): 24.

- [2] 唐孝达.慢性前列腺炎诊断与治疗进展[J]. 中国男科学杂志, 2002, 16(3): 193.
- [3] 郭应禄, 胡礼泉. 男科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 1482.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 1版. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 169.
- [5] 邱永丰, 宋志宇, 李文波, 等. III型前列腺炎综合治疗效果分析[J]. 中国全科医学, 2010, 13(6): 2028.
- [6] 胡小鹏, 白文俊, 朱积川, 等. 慢性前列腺炎细菌及免疫学研究[J]. 中华泌尿外科杂志, 2002, 23(1): 29.
- [7] 张磊, 何有华, 陈志勇. 帕歌斯治疗前列腺痛30例疗效观察[J]. 中国药房, 2003, 14(5): 291.
- [8] 梁朝朝, 张学军, 王克孝. 前列腺炎病因学研究进展[J]. 中华泌尿外科杂志, 2002, 24(6): 426.
- [9] 李峰, 郑仿. 前列舒通胶囊联合喹诺酮类治疗III型前列腺炎60例[J]. 世界中医药, 2011, 6(5): 403.
- [10] 李卫平, 王养民, 马文强, 等. β -actin在无菌性前列腺炎大鼠模型中免疫抑制治疗前后的表达及意义[J]. 第四军医大学学报, 2008, 29(8): 746.
- [11] 徐基乔, 戴宁. 血府逐瘀汤治疗III B前列腺炎39例[J]. 安徽中医学院学报, 2011, 30(3): 36.
- [12] 贺菊乔, 周亮, 席建元. 紫金胶囊治疗慢性前列腺炎湿热挟瘀证100例临床观察[J]. 湖南中医药导报, 2003, 9(6): 39.
- [13] 彭煜. 泉宁方治疗非细菌性前列腺炎的临床观察[J]. 上海中医药杂志, 2004, 38(5): 35.
- [14] 薛慈民, 徐兆东, 叶伟成, 等. 炎列平冲剂治疗慢性非细菌性前列腺炎的临床观察与实验研究[J]. 上海中医药杂志, 2002, 36(4): 44.
- [15] 王琦. 临床医学丛书: 下册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 1046.
- [16] 盖海山. 临床方药应用十讲[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006: 156.

(收稿日期: 2012-08-15 修回日期: 2012-10-27)

《中国药房》杂志——《哥白尼索引》(IC)收录期刊, 欢迎投稿、订阅