

癃舒通治疗良性前列腺增生症的临床研究*

★ 杨欣 丁彩飞 倪卫东 颜志中 (浙江省杭州市红十字会医院 杭州 310003)

摘要:目的:观察中药癃舒通治疗良性前列腺增生症(BPH)的近期疗效。方法:90例BPH患者按随机平行分组方法分为癃舒通组、泽桂癃爽组和保列治组,每组30例。分别给予癃舒通、泽桂癃爽胶囊和保列治口服,均连续用药12周。观察治疗前后国际前列腺症状评分(I-PSS)、最大尿流率(MFR)、经腹B超测膀胱残余尿量(PVR)、前列腺体积(PV)的变化。结果:与治疗前比较,治疗后三组患者的I-PSS评分、MFR及残余尿量均明显改善($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),前列腺体积的改变差异无统计学意义;治疗后癃舒通组I-PSS、PVR、MFR与泽桂癃爽组比较,差异有统计学意义(P 均 < 0.05),与保列治组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:中药癃舒通治疗BPH具有较好的近期疗效,且不良反应少。

关键词:良性前列腺增生症;癃舒通;中医药疗法

中图分类号:R 697⁺.32 **文献标识码:**B

良性前列腺增生症(benign prostatic hyperplasia, BPH)是泌尿男科的常见病和多发病,近年来,植物类药物被逐渐用于BPH的治疗,已显示出良好的应用前景^[1]。笔者以癃舒通用于治疗慢性前列腺炎、前列腺增生症疗效满意,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 本组90例为2006年1月~2008年10月我院泌尿男科门诊良性前列腺增生症患者。年龄50~76岁,平均62岁,病程6个月~15年,平均4.3年;合并高血压27例,慢性支气管炎11例,冠心病15例,慢性前列腺炎21例。临床表现均有不同程度的尿频、尿线细或尿分叉、排尿困难、淋漓不尽、夜尿增多等。B超检查:前列腺I度增生者21例,II度增生者54例,III度增生者15例。残余尿 < 50 ml者31例,50~100ml者43例, > 100 ml者16例。采用随机平行分组方法分为癃舒通组、泽桂癃爽组、保列治组,每组30例,三组患者的一般资料、年龄、病程,以及前列腺增生程度分级等方面差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断、辨证标准 BPH的诊断参照《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》中的“良性前列腺增生诊断治疗指南”^[2]。主要依据年龄、病史、症状、直肠指检及超声检查而确诊。均符合以下条件:(1)有典型的下尿路梗阻症状及刺激症状,国际前列腺症

状评分(international prostate symptom score, I-PSS) ≥ 8 分;(2)直肠指诊及超声检查前列腺增大;(3)膀胱残余尿量 ≤ 100 mL;(4)血前列腺特异抗原(prostate specific antigen, PSA) ≤ 4 ng/L。排除前列腺癌、神经源性膀胱、膀胱肿瘤、膀胱结石、尿道狭窄、尿路感染等疾病,无前列腺、盆腔、尿道手术史或外伤史;无严重心、肺、肝、肾、脑等疾患。2周内未服用其他治疗前列腺疾病的药物。

中医辨证参照《中华人民共和国中医药行业标准·中医外科病证诊断疗效标准》之精癃辨证标准,辨证属气虚血瘀证,症见前列腺增大,小便不畅,点滴难下,小腹膨满,少气懒言,神疲乏力,舌淡紫或有瘀点,脉细涩或细弱。

2 治疗方法

治疗组给予癃舒通(主要由生黄芪、怀山药、蓬莪术、片姜黄、鬼见羽、地鳖虫、川牛膝、补骨脂、马鞭草等12味组成,颗粒剂,江阴天江药业有限公司,每袋4.2 g,含生药12 g)1次1袋,1天2次口服;泽桂癃爽组给予泽桂癃爽胶囊(每粒0.44 g,江苏正大天晴药业股份有限公司),1次2粒,1天3次;保列治组给予非那雄胺(商品名:保列治,每片5 mg,中美杭州默沙东制药有限公司)1次1片,1天1次,均连续服12周。

治疗前后观察:(1)I-PSS:0~7分为轻度症状,

* 杭州市科技发展计划项目(No. 20070433Q02)浙江省中医药科技计划项目(No. 2006C110)

8~19 分为中度症状,20~35 分为重度症状;(2)经直肠超声测前列腺体积(PV), $PV(\text{cm}^3) = \pi/6 \times \text{前列腺前后径}(\text{cm}) \times \text{左右径}(\text{cm}) \times \text{上下径}(\text{cm})$;(3)经腹 B 超测膀胱残余尿量(PVR), $PVR(\text{mL}) = 0.75 \times \text{膀胱前后径}(\text{cm}) \times \text{左右径}(\text{cm}) \times \text{上下径}(\text{cm})$;(4)最大尿流率(maximum flow rate, MFR);(5)血、尿常规及肝肾功能。

统计方法:应用 SPSS12.0 统计软件处理数据,进行方差分析、 χ^2 检验。

3 治疗结果

3.1 疗效标准 综合 4 项指标评分判断疗效。I-PSS 减小百分率 <10% 为 1 分,10%~19% 为 2 分,20%~39% 为 3 分,≥40% 为 4 分;MFR 增加百分率 <5% 为 1 分,5%~9% 为 2 分,10%~29% 为 3 分,≥30% 为 4 分;前列腺体积减小百分率 <5% 为 1 分,5%~9% 为 2 分,10%~24% 为 3 分,≥25%

为 4 分;残余尿量减少百分率 <5% 为 1 分,5%~9% 为 2 分,10%~29% 为 3 分,≥30% 为 4 分。

综合疗效判断:显效:上述 4 项总评分 ≥13 分或无残余尿时其余 3 项总评分 ≥10 分;有效,上述 4 项总评分 9~12 分或无残余尿时其余 3 项总评分 7~9 分;改善,上述 4 项总评分 6~8 分或无残余尿时其余 3 项总评分 5~6 分;无效,上述 4 项总评分 ≤5 分或无残余尿时其余 3 项总评分 ≤4 分。显效、有效和改善合计为总有效率。

3.2 临床疗效 癃舒通组 30 例中,显效 13 例,有效 9 例,改善 4 例,无效 4 例,总有效率 86.7%;泽桂癃爽组 30 例中,相应为 7、6、5、12 例,60%;保列治组 30 例中,相应为 9、6、8、7 例,76.6%;组间比较,癃舒通组疗效优于泽桂癃爽组($P < 0.05$),与保列治组无显著性差异($P > 0.05$)。

3.3 对 PV、PVR、MFR、I-PSS 的影响 见表 1。

表 1 三组治疗前后 PV、PVR、MFR、I-PSS 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例		PV/ cm^3	PVR/mL	MFR/ $\text{mL} \cdot \text{s}^{-1}$	I-PSS
癃舒通组	30	治疗前	32.45 ± 10.21	51.25 ± 20.38	8.32 ± 4.58	19.52 ± 3.47
		治疗后	30.82 ± 11.25	30.65 ± 10.54 ^{*△}	13.84 ± 4.34 ^{**△}	10.45 ± 4.25 ^{**△}
泽桂癃爽组	30	治疗前	30.68 ± 12.34	50.74 ± 21.73	8.53 ± 5.69	19.07 ± 4.31
		治疗后	29.14 ± 10.52	38.87 ± 13.62 [*]	10.98 ± 4.87 [*]	13.76 ± 5.43 ^{**}
保列治组	30	治疗前	32.21 ± 12.24	51.13 ± 22.12	8.85 ± 5.52	19.21 ± 4.72
		治疗后	28.53 ± 13.07	35.76 ± 11.67 [*]	11.65 ± 4.47 [*]	11.86 ± 4.47 ^{**}

注:与治疗前比较,^{*} $P < 0.05$,^{**} $P < 0.01$;与泽桂癃爽组治疗后比较,[△] $P < 0.05$ 。

3.4 不良反应 泽桂癃爽组部分患者服药过程中出现不同程度的胃脘隐痛或不适,恶心等消化道症状,改餐后服药而消失,不影响治疗。另两组患者未见明显不良反应。服药前后血、尿常规及肝肾功能指标均在正常范围内,无明显改变。

4 讨论

BPH 是前列腺间质和上皮不同比例混合增生性疾病,由于增大的腺体压迫尿道,形成梗阻,导致排尿困难,甚至小便不通。在证候表现上,BPH 归属中医学“癃闭”、“淋证”、“精癃”等病症范畴。BPH 好发于 50 岁以上中老年人,《素问·阴阳应象大论》曰:“年四十,而阴气自半也,……年六十,气大衰,九窍不利。”BPH 因局部腺体增生、梗阻尿道,B 超检查或肛门指检常见肥大的腺体,这种局部的形征改变无疑属中医学的“癥瘕”范畴,也符合中医学“血瘀水道不利”、“气虚小便不利”等理论。BPH 病位虽在膀胱,但根于肾,肾气不足,气化不利和前列腺病理性增生的瘀血内阻构成 BPH 发病的两大关键。病性属本虚标实,以肾气亏虚为本,瘀血、痰浊聚结为标。血瘀则贯穿于 BPH 病程的始终,是其

发生、发展的病理基础。BPH 患者存在微循环障碍和血液流变学异常^[3],也为瘀血的存在提供了佐证。因此,补肾益气,活血化瘀法是治疗 BPH 的基本原则。

泽桂癃爽胶囊主要成分为泽兰、肉桂、皂角刺等,具有祛瘀散结,化气利水功效。癃舒通是我们临床应用多年的经验效方,该方在应用蓬莪术、片姜黄、地鳖虫、川牛膝等活血化瘀、软坚散结的基础上,注重补肾益气以治本,以王清任的“黄芪甘草汤”为基础,重用黄芪、党参、山药大补元气,兼顾养阴,组方符合 BPH 的中医病机特点。本研究结果显示,具有补肾益气,活血化瘀作用的癃舒通治疗 BPH 具有较好的近期临床效果,且不良反应少。

参考文献

- [1] 杨欣,倪卫东,颜志中. 植物类药治疗良性前列腺增生症的作用机制[J]. 中医药学刊,2006,24(12):2252-2253.
- [2] 那彦群. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南·良性前列腺增生诊断治疗指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2007.182.
- [3] 王知侠. 前列腺增生患者血液流变学研究及对策(附 150 例病例分析)[J]. 陕西中医学院学报,1997,20(4):25.

(收稿日期:2008-12-15 责任编辑:曹征)