

前列解毒胶囊治疗慢性前列腺炎的疗效和安全性

郭军 霍红旭 金讯波 张兆峰

【摘要】 目的 评估前列解毒胶囊治疗慢性前列腺炎的有效性及其安全性。 **方法** 209 例慢性前列腺炎患者随机分为试验组和对照组,行多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照。试验组(107 例)予前列解毒胶囊口服 2 次/d,4 粒/次;前列泰片安慰片,3 次/d,5 片/次。对照组(102 例)予前列泰片口服 3 次/d,5 片/次;前列解毒安慰胶囊,口服 2 次/d,4 粒/次。疗程为 4 周。疗效判断标准分 4 级:治愈:症状程度评分较治疗前减少 $\geq 90\%$;显效:症状程度评分较治疗前减少 60%~89%;有效:症状程度评分较治疗前减少 30%~59%;无效:症状程度评分较治疗前减少 $< 30\%$ 。 **结果** 试验组完成试验 102 例,治愈 11 例、显效 49 例、有效 28 例、无效 14 例,总有效率 86.2%(88/102);对照组完成试验 98 例,治愈 4 例、显效 38 例、有效 35 例、无效 21 例,总有效率 78.6%(77/98),2 组疗效比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。2 组患者尿频、尿不尽、下腹疼痛、尿道刺痛、会阴不适、腰骶疼痛、阴囊潮湿、睾丸疼痛症状均改善,试验组各症状缓解率依次为 87.6%、82.1%、74.5%、84.1%、93.7%、80.3%、82.5%、82.3%;对照组分别为 74.7%、73.0%、71.0%、74.2%、71.4%、67.9%、72.3%、76.2%;试验组尿频症状改善程度与对照组相比差异有统计学意义($P < 0.05$),2 组其他症状改善比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。试验组治疗前前列腺液镜检白细胞(WBC)10~19 个者 28 例、20~29 个者 33 例、 ≥ 30 个者 41 例,治疗后 WBC < 10 个者 45 例、10~19 个者 34 例、20~29 个者 20 例、 ≥ 30 个者 3 例;对照组治疗前前列腺液镜检 WBC 10~19 个者 26 例、20~29 个者 35 例、 ≥ 30 个者 37 例,治疗后 WBC < 10 个者 42 例、10~19 个者 33 例、20~29 个者 15 例、 ≥ 30 个者 8 例,2 组组内治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$),但 2 组间比较差异无统计学意义。试验组 2 例、对照组 3 例患者治疗期间出现轻度不良反应,主要为恶心、上腹不适、大便稀。 **结论** 前列解毒胶囊治疗慢性前列腺炎安全、有效。

【关键词】 前列腺炎; 治疗学; 临床研究; 前列解毒胶囊

Efficacy and safety of Qianliejiedu capsule in the treatment of chronic prostatitis GUO Jun*, HUO Hong-xu, JIN Xun-bo, ZHANG Zhao-feng. * Department of Andrology, Xiyuan Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China

Corresponding author: GUO Jun, Email: guojun1126@126.com

【Abstract】 Objective To evaluate the efficacy and safety of Qianliejiedu capsule in the treatment of chronic prostatitis. **Methods** A multi-central, randomized, double-blind clinical trial was conducted. A total of 209 patients diagnosed as chronic prostatitis were randomly divided into two groups: the trial group were treated with Qianliejiedu Capsule, 5 pills were taken orally for each time, twice a day; the control group were given Qianlietai Pill, 5 pills were taken orally for each time and 3 times a day. All patients of the two groups were treated for 4 weeks. The efficacy was evaluated by urethra irritating, painful or discomfortable symptoms, and the WBC count in EPS after the treatment. Clinical criteria divided into 4 types, cure: symptom score compared with a decrease $\geq 90\%$; markedly effective: symptom score compared with a decrease of 60% to 89%; effective: symptom score compared

作者单位:100091 北京,中国中医科学院西苑医院男科(郭军);河北医科大学第二医院泌尿外科(霍红旭);山东省立医院泌尿外科(金讯波);山东中医药大学附属医院泌尿外科(张兆峰)

通信作者:郭军,Email:guojun1126@126.com

with a decrease of 30% to 59%; invalid; symptom score compared with a decrease of <30%.

Results There were 102 patients in the treatment group, 11 got cured, 49 cases were remarkably effective, 28 cases were effective, 14 cases were ineffective and the total effective rate was 86.2% (88/102). There were 98 patients in the treatment group, 4 got cured, 38 cases were remarkably effective, 35 cases were effective, 21 cases were ineffective, and the total effective rate was 78.6% (77/98). The trial group and the control group could improve the symptoms such as frequent micturition, the remaining urine, the lower abdomen ache, the urethra stabbing pain, the unwell perineum, the waist and sacrum ache, the moist scrotum, and the testicle ache. The vanishing rate of the trial group was 87.6%, 82.1%, 74.5%, 84.1%, 93.7%, 80.3%, 82.5%, 82.3%; and the control group was 74.7%, 73.0%, 71.0%, 74.2%, 71.4%, 67.9%, 72.3%, 76.2%. The vanishing rates of frequent micturition symptom of the 2 groups were significantly different ($P=0.032$). The result of WBC of the trial group before treatment was as follows: WBC 10–19 28 cases, WBC 20–29 33 cases, WBC ≥ 30 41 cases. The result of WBC of the trial group after treatment was as follows: WBC <10 45 cases, WBC 10–19 34 cases, WBC 20–29 20 cases, WBC ≥ 30 3 cases. The result of WBC of the control group before treatment was as follows: WBC 10–19 26 cases, WBC 20–29 35 cases, WBC ≥ 30 37 cases. The result of WBC of the control group after treatment was as follows: WBC <10 42 cases, WBC 10–19 33 cases, WBC 20–29 15 cases, WBC ≥ 30 8 cases. There were significant differences between the before and after treatment results ($P<0.05$). Two cases in the trial group and 3 cases in the control group had mild adverse reactions such as nausea, epigastric discomfort, and watery stool. **Conclusion** Qianliejiedu capsule is effective and safe for the treatment of chronic prostatitis.

【Key words】 Prostatitis; Therapeutics; Clinical trial; Qianliejiedu capsule

慢性前列腺炎是泌尿男科常见病^[1-2],在泌尿男科门诊中,约 25% 的患者是由于前列腺炎就诊。中医药在治疗慢性前列腺炎方面有其独特的优越性^[3]。2003 年 5 月至 12 月,我们应用前列解毒胶囊治疗慢性前列腺炎患者 209 例,并设前列泰片对照组进行比较,观察其疗效及安全性,现报告如下。

对象与方法

一、试验设计

1. 试验方法:多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照的临床研究方法。

2. 试验程序:根据治疗前检查入选病例 209 例,实际完成 200 例,经河北省药品监督管理局揭盲。入组患者随机分为试验组 107 例、对照组 102 例,完成合格病例试验组 102 例、对照组 98 例。初筛符合入选标准的患者进入 4 周的双盲期,于治疗后第 2 和 4 周末进行访视,以提供对前列解毒胶囊有效性和安全性的评估。参加试验单位为河北医科大学第二医院、山东省立医院、山东中医药大学附属医院和中国中医科学院西苑医院。

3. 给药方案:试验组服用前列解毒胶囊(石家庄科迪药业有限公司生产,国药准字:Z20020140)加前列泰片安慰剂;对照组服用前列泰片(甘肃河西制

药有限责任公司,国药准字 Z10980063)加前列解毒胶囊安慰剂。前列解毒胶囊口服 2 次/d,早、晚各 1 次,4 粒/次;前列泰片口服 3 次/d,5 片/次。均饭后服药,连续用药 4 周。试验期间禁用任何治疗前列腺炎的药物,包括抗生素、 α 受体阻滞剂、中药制剂、植物制剂等,也不采用其他治疗方法。

二、病例选择

1. 入选标准:20~50 岁,有慢性前列腺炎症状且病程 ≥ 3 个月,符合瘀血湿热蕴结证中医辨证标准,符合慢性前列腺炎(非特异性)诊断标准,或前列腺按摩液(EPS)中 WBC 计数 ≥ 10 个/HP,卵磷脂小体减少或消失,EPS 细菌学培养阴性,淋球菌、支原体、衣原体 2 次以上培养阴性。治疗前 2 周停止应用其他治疗慢性前列腺炎的一切药物。

2. 排除标准:过敏体质或对本药过敏者。急性前列腺炎、前列腺癌、良性前列腺增生、严重神经官能症,尿道狭窄、淋病性前列腺炎、慢性附睾炎患者。合并有严重心脑血管、肝肾及造血系统疾病、精神病患者。1 周内服用过治疗前列腺炎药物者、未按规定服药,无法判断疗效者。

3. 剔除标准:纳入后发现不符合纳入标准者或纳入后未服用药物者。

三、观察项目与方法

表 1 2 组慢性前列腺炎患者治疗前后症状改善情况比较(例)

分组	时间	尿频	尿不尽	下腹疼痛	尿道刺痛	会阴不适	腰骶疼痛	阴囊潮湿	睾丸疼痛
试验组	治疗前	89	95	79	69	79	76	63	62
	治疗后	11	17	20	11	5	15	11	11
对照组	治疗前	75	89	69	66	77	56	65	42
	治疗后	19	24	20	17	22	18	18	10
P 值		0.032	0.140	0.616	0.160	0.270	0.104	0.167	0.450

1. 诊断标准:①症状指标:根据国家中医药管理局制定的慢性前列腺炎诊断标准:尿频、尿急、尿后有白色黏液滴出;尿痛,腰骶部、会阴、小腹、睾丸胀痛或不适感;直肠指诊:前列腺略增大或稍缩小,质地软硬不一、压痛、表面欠光滑^[4];症状程度评分为 0、2、4、6 分,0 分无症状,2 分轻度,4 分中度,6 分重度。②实验室指标:EPS 中 WBC 计数。

2. 疗效判断标准:分别于治疗前及治疗后 1 个月对各项指标进行比较评价及统计学分析。疗效判断标准分 4 级:①治愈:症状程度评分较治疗前减少≥90%;②显效:症状程度评分较治疗前减少 60%~89%;③有效:症状程度评分较治疗前减少 30%~59%;④无效:症状程度评分较治疗前减少<30%。以治愈、显效和有效病例计算总有效率。

3. 安全性评价:主要观察服药期间发生的不良反应并判定不良反应与药物的关系。治疗前后实验室检查各 1 次;治疗期间每 2 周检查 EPS 1 次,治疗结束后 1 周复查 1 次。

四、统计学方法

采用 SAS 统计分析软件。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 描述。统计学检验均采用双侧检验,2 组治疗前后等级资料的比较采用非参数检验。 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

一、一般情况比较

入组慢性前列腺炎患者 209 例,年龄 20~50 岁,平均 33 岁。分组年龄比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。2 组中各有 4 例因失访而脱落,试验组因违反方案剔除 1 例。共 200 例患者完成试验,其中试验组 102 例,对照组 98 例。

二、综合疗效

试验组 102 例患者中,治愈 11 例、显效 49 例、有效 28 例、无效 14 例,总有效率 86.2%(88/102);对照组 98 例中,治愈 4 例、显效 38 例、有效 35 例、无效 21 例,总有效率 78.6%(77/98);2 组疗效比较

差异无统计学意义($P > 0.05$)。

三、症状改善情况

2 组患者治疗后症状均比治疗前明显减轻,2 组尿频症状减轻率(87.6% vs 74.7%)差异有统计学意义($P < 0.05$),其他症状减轻率 2 组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)(表 1)。

四、EPS 镜检情况

2 组患者治疗后 EPS 中 WBC 计数均减少(表 2),2 组组内治疗前后比较差异有统计学意义(配对符号秩和检验, $P < 0.05$),但 2 组间比较差异无统计学意义(Wilcoxon 秩和检验, $P > 0.05$)。

表 2 2 组慢性前列腺炎患者治疗前后 EPS 中 WBC 计数比较(例)

分组	例数	时间	WBC 计数(/HP)			
			<10	10~19	20~29	≥30
试验组	102	治疗前	0	28	33	41
		治疗后	45	34	20	3
对照组	98	治疗前	0	26	35	37
		治疗后	42	33	15	8

五、不良反应

209 例治疗后均未发生严重不良反应。试验组出现轻度不良反应 2 例,主要为头晕、皮肤瘙痒、食欲不振等;对照组出现轻度不良反应 3 例,主要为恶心、上腹不适、大便稀等;2 组患者不良反应均未影响继续服药,亦未做纠正治疗。

讨 论

慢性前列腺炎是临床常见病之一,目前病因尚未清楚^[5],有关病因学、病理生理学的认识仍处于探索阶段,且尚无理想的治疗方法。临床上被推荐使用的治疗方式有抗微生物剂、镇痛剂、消炎药、肌肉松弛剂、 α 受体阻滞剂、5 α 还原酶抑制剂、热疗法、手术和生物反馈疗法等。虽然可供选择的方式较多,但治疗比较困难,无法彻底解除患者的痛苦^[6]。本病病理表现主要为腺体充血,腺液及炎症分泌物潴

留,腺管梗阻,腺管、腺泡及间质炎性浸润。

慢性前列腺炎中医药治疗以活血化瘀为主,佐以清湿热,效果更为显著^[7]。前列解毒胶囊成分包括水蛭、大黄、益母草、蒲公英、红花、地龙、柴胡等。在药效学研究发现前列解毒胶囊治疗角叉菜所致炎症大鼠足肿胀优于阿司匹林对照组,炎性压痛阈值显著升高,对大鼠前列腺炎模型有抗炎作用^[8]。其中水蛭的抗凝、纤溶、抗缺氧等作用,可能改善前列腺微循环,促进药物透入腺壁及弥散,促进炎性分泌物吸收,消除炎症反应,从而减轻前列腺充血、水肿,促进腺管通畅^[9]。大黄味苦性寒,具有广谱抗菌、抗病毒作用,临床上用于治疗多种病毒及细菌感染,能促使肾上腺皮质分泌增加^[10]。益母草味辛、苦,微寒,可活血祛瘀,利尿消肿,促进人体血液循环和组织代谢,从而改善前列腺体的血液循环,促进腺体组织炎症的消散和吸收。红花水提液有抗氧化作用,可清除羟自由基及抑制脂质过氧化反应^[11]。再辅以地龙、蒲公英等疏通脉络,清热泻火,整体可达到活血解毒、利湿化瘀之功效。

本研究采用多中心、随机、双盲双模拟、阳性药平行对照研究,以中医治则相似的前列泰片为阳性对照药。临床试验结果表明,前列解毒胶囊能明显改善慢性前列腺炎患者的尿频、尿不尽、尿道刺痛、下腹疼痛、会阴不适、腰骶疼痛、阴囊潮湿、睾丸疼痛症状,尤其对尿频的疗效优于对照组;且能明显降低 EPS 中 WBC 计数,44.1% 患者治疗后 EPS 中 WBC 计数正常;无明显不良反应发生。本药服用方便,应

用前景较好。

参 考 文 献

[1] Turner JA, Hauge S, Von Korff M, et al. Primary care and urology patients with the male pelvic pain syndrome: symptoms and quality of life. J Urol, 2002, 167:1768-1773.

[2] 夏同礼,孔祥田,宓培,等.我国成人前列腺非特异性炎.中华泌尿外科杂志,1995,16:711-713.

[3] 苏鸿学,赵育松.中西医结合治疗慢性前列腺炎的现状.中华泌尿外科杂志,2005,3:211-214.

[4] 国家中医药管理局.中华人民共和国中医药行业标准中医病证诊断疗效标准.南京:南京大学出版社,1994:501.

[5] 李宏军,黄宇烽.前列腺炎的流行病学研究进展.中华泌尿外科杂志,2004,25:213-215.

[6] Cornel EB, van Haarst EP, Scharsberg RW, et al. The effect of biofeedback physical therapy in men with chronic pelvic pain syndrome type III. European Urology, 2005, 47: 607-611.

[7] 郭军,张春影.实用前列腺疾病中西医结合诊治.北京:人民卫生出版社,2005:221.

[8] 陈子华.前列腺炎与前列腺增生.长春:吉林科学技术出版社,2002:114-116.

[9] 杨欣.水蛭的药理作用及其在男性病治疗中的应用.中医药学刊,2002,20:179-180.

[10] 张旭辉,申玉美.大黄对慢性前列腺炎的治疗.实用中医内科杂志,1995,9:45-46.

[11] 张明霞,李效忠,赵磊.红花抗衰老作用的实验研究.中草药,2001,32:52-53.

(收稿日期:2008-01-30)

(本文编辑:张玲媛)

• 病例报告 •

尿道巨大结石一例报告

徐英民 熊洁 王金善 齐强元 孟凡敏 熊升远 刘源 张京东 高维忠

患者,男,43岁。因查体发现膀胱结石2个月于2007年7月28日入院。患者29年前因胸椎外伤致截瘫,术后排尿不畅,B超检查发现膀胱结石。查体:神清,截瘫,胸骨剑突以下深浅感觉消失,双下肢肌肉萎缩,肌力0级。会阴

部可扪及坚硬结石,直肠指检于前列腺部扪及5cm×3cm不规则结石。X线平片示膀胱多发结石,后尿道结石。CT示膀胱、后尿道区不透光结石影,直肠周围及前列腺部可见条纹状高密度影,考虑直肠周围脓肿。局麻加强麻醉下行耻骨上经膀胱切开取石术,术中见膀胱小梁、小憩室增多,于膀胱内取出3枚不规则结石,大小分别为1.0cm×0.8cm×0.5cm、1.0cm×0.7cm×0.5cm、

0.8cm×0.5cm×0.5cm。尿道内口正常,直径约1cm,食指尖伸入尿道内口可触及结石,考虑为后尿道前列腺部巨大结石。于3、9点处横行切开膀胱颈部及后尿道,取出大小4.3cm×3.5cm×2.8cm黑褐色结石。行尿道结石分析:磷酸铵镁结晶及无定形碳酸磷灰石。

(收稿日期:2007-09-03)

(本文编辑:孙忠民)

作者单位:276400 山东医学高等专科学校附属沂水中心医院泌尿外科
通信作者:徐英民,Email: xjyye525@ sina.com