

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2015.11.013

桂枝茯苓丸加味联合穴位注射治疗 前列腺增生症 50 例临床观察

孙一鸣, 余长飞, 李 岳*, 赵 兵

(黑龙江省中医药科学院, 黑龙江省哈尔滨市香坊区三辅街 142 号, 150036)

摘要 目的 探讨桂枝茯苓丸加味汤剂联合喜炎平注射液穴位注射治疗中老年前列腺增生症 (BPH) 浊瘀阻塞型临床疗效。方法 将 100 例 BPH 患者随机分为治疗组与对照组各 50 例, 对照组给予桂枝茯苓丸加味汤剂口服, 治疗组在对照组基础上给予喜炎平注射液穴位注射治疗。15 天为 1 个疗程, 两组均治疗 4 个疗程, 疗程结束后观察两组患者临床疗效、国际前列腺症状评分 (IPSS)、前列腺体积及最大尿流率 ($Q_{\max}$)。结果 治疗组 50 例, 显效 34 例 (68.00%), 有效 12 例 (24.00%), 无效 4 例 (8.00%), 总有效率为 92.00%; 对照组 50 例, 显效 22 例 (44.00%), 有效 10 例 (20.00%), 无效 18 例 (36.00%), 总有效率为 64.00%; 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。治疗组治疗后 IPSS 评分及前列腺体积与治疗前比较明显降低、 $Q_{\max}$ 明显提高 ($P < 0.05$)。对照组治疗前后比较各指标差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗组治疗后 IPSS 评分及前列腺体积明显低于对照组、 $Q_{\max}$ 明显高于对照组 ($P < 0.05$)。结论 桂枝茯苓丸加味汤剂联合喜炎平注射液穴位注射治疗 BPH, 能够显著改善临床症状、缩小前列腺体积、增加尿流率。

关键词 前列腺增生症; 桂枝茯苓丸; 穴位注射; 喜炎平注射液

前列腺增生症 (BPH) 是引起老年男性下尿路梗阻的常见病因之一, 以进行性排尿困难为其临床特点^[1]。增生的前列腺腺体压迫尿道引起梗阻, 进而逐渐出现尿频、排尿困难、夜尿次数增多、点滴而出, 甚至尿液无法排出, 最终出现急性尿潴留, 也可出现血尿及充血性尿失禁, 严重者出现肾功能衰竭的病症, 降低生活质量, 危害中老年人的健康。我们采用桂枝茯苓丸加味联合喜炎平注射液穴位注射治疗浊瘀阻塞型 BPH, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

100 例 BPH 患者来自 2013 年 10 月至 2014 年 3 月黑龙江省中医药科学院男科门诊, 按随机数字表法分为治疗组和对照组各 50 例。治疗组: 年龄 46 ~ 83 岁, 平均 (57.30 ± 6.92) 岁; 病程 1.5 ~ 11 年, 平均 (6.60 ± 3.60) 年。对照组: 年龄 47 ~ 78 岁, 平均 (58.00 ± 7.20) 岁; 病程 2 ~ 12 年, 平均 (6.70 ± 3.50) 年。两组患者一般资料比较

差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》^[2] 及《吴阶平泌尿外科学》^[3] 有关 BPH 的诊断内容拟定: 有尿频、排尿困难症状; 国际前列腺症状评分 (IPSS)^[4] ≥ 13 分; 前列腺体积 > 24 ml; 最大尿流率 ($Q_{\max}$)^[5] < 15 ml/s。综合患者病史、临床症状、前列腺触诊、最大尿流率及 B 超检查确诊。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中医内科学》^[6] 中有关癃闭 (浊瘀阻塞证) 的诊断标准: 小便点滴而下, 或尿如细线, 甚则阻塞不通, 少腹胀满疼痛, 舌质紫暗或有瘀点, 脉涩。

1.3 纳入标准

符合中西医诊断标准及中医辨证标准; 保守治疗而不接受手术治疗者。

1.4 排除标准

合并有心、脑、肝、肾或造血系统等严重疾病者; 合并尿路感染、特异性前列腺炎、精囊炎、附睾炎、前列腺癌、膀胱肿瘤、神经源性膀胱、尿路畸形或狭窄病变者; 有精神病患者。

* 通讯作者: fishhappy2008@126.com, 13019015863

2 方法

2.1 治疗方法

对照组给予桂枝茯苓丸加味汤剂，处方：桂枝 15g，石菖蒲 6g，茯苓 15g，赤芍 15g，桃仁 15g，泽泻 15g，滑石 30g，白术 15g，猪苓 15g，水蛭 10g，丹参 15g，郁金 15g，萆薢 15g，菟丝子 30g。每日 1 剂，水煎服。15 天为 1 个疗程，共治疗 4 个疗程。

治疗组在给予桂枝茯苓丸加味汤剂内服同时给予喜炎平注射液（成分：穿心莲内酯总磺化物，每支 2 ml，共 50 mg，江西青峰药业有限公司，国药准字 Z20026249）4 ml，用 5 号注射器作中极穴穴位注射，注射深度 3~5 cm（依患者胖瘦而定）。注射方法：嘱患者先排空小便，仰卧位从中极穴进针后，针管向上腹壁作 80° 倾斜，使针尖指向会阴部。推注前，先回抽证实无回血后，缓慢推注。每日 1 次，15 天为 1 个疗程，共治疗 4 个疗程。

两组患者服药期间忌食辛辣食品，禁烟酒。

2.2 观察指标与方法

2.2.1 症状评分 两组在治疗前后全部采用 IPSS^[4] 进行症状评分。

2.2.2 前列腺体积 治疗前后分别应用腹部超声诊断仪（Prosoundα6，日立阿洛卡医疗株式会社生产）测定前列腺形态、大小。

2.2.3 Q_{max} 用智能尿流率测定仪（型号：ks604939，北京科思佳科技有限责任公司生产）测定 Q_{max}，检测前要求患者饮水 600 ml，待膀胱充盈后进行检测，要求排尿量 > 150 ml 但 < 500 ml。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[5] 和《中医病证诊疗标准与方剂选用》^[6] 拟定。显效：IPSS < 7 分；前列腺体积缩小 ≥ 20%；Q_{max} ≥ 15 ml/s（尿量 ≥ 150 ml）。有效：7 分 ≤ IPSS ≤ 13 分；前列腺体积缩小 10% < 20%；15 ml/s > Q_{max} ≥ 12 ml/s。无效：未达到有效标准，自觉诸症无明显缓解。

2.4 不良事件观察

治疗前后检测两组患者血、尿常规及肝、肾功能，并记录治疗过程中的不良事件。

2.5 统计学方法

采用 SPSS19.0 统计软件进行分析。数据以平均值 ± 标准差表示，对正态分布均数行 *t* 检验和方差分析，非正态分布均数比较采用秩和检验，*P* < 0.05 为差异有显著性。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组 50 例，显效 34 例（68.00%），有效 12 例（24.00%），无效 4 例（8.00%），总有效率 92.00%。对照组 50 例，显效 22 例（44.00%），有效 10 例（20.00%），无效 18 例（36.00%），总有效率 64.00%。两组总有效率比较治疗组优于对照组（*P* < 0.05）。

3.2 两组患者治疗前后 IPSS、Q_{max} 及前列腺体积比较

表 1 示，与治疗前比较，治疗组治疗后 IPSS 及前列腺体积均显著降低，Q_{max} 显著提高，差异均有统计学意义（*P* < 0.05）。对照组治疗前后各指标比较差异均无统计学意义（*P* > 0.05）。治疗后治疗组 IPSS 评分及前列腺体积低于对照组，Q_{max} 高于对照组，差异均有统计学意义（*P* < 0.05）。

表 1 两组前列腺增生症患者治疗前后 IPSS 评分、Q_{max} 及前列腺体积比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	IPSS (分)	Q _{max} (ml/s)	前列腺体积 (ml)
治疗组	治疗前	50	29.34 ± 2.87	14.48 ± 3.21	41.55 ± 21.50
	治疗后	50	20.35 ± 3.66* ^Δ	17.24 ± 3.66* ^Δ	30.50 ± 18.60* ^Δ
对照组	治疗前	50	28.21 ± 5.16	13.87 ± 3.12	43.52 ± 16.33
	治疗后	50	24.82 ± 5.69	13.58 ± 3.32	41.26 ± 17.64

注：IPSS，国际前列腺症状评分；Q_{max}，最大尿流率；与本组治疗前比较，* *P* < 0.05；与对照组治疗后比较，^Δ *P* < 0.05

3.3 不良事件

两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能检查均未见明显异常。治疗组 1 例出现头晕、心慌气短、面色苍白，嘱口服 50% 葡萄糖 20 ml，头低脚高位休息，于 30 min 后缓解；2 例患者出现肉眼血尿，嘱患者多饮水促进排尿，无缓解，给予 0.9% 氯化钠注射液 100 ml + 止血芳酸 0.1 g 立即静脉输液 1 次，于次日血尿消失。对照组患者未出现明显不良事件。

4 讨论

BPH 当属中医学“癃闭”“精癃”“淋浊”等范畴。其主症为小便不利，甚则下尿路梗阻不通。本研究中桂枝茯苓丸加味汤剂即是针对前列腺增生症浊瘀阻塞型对因对症治疗。此方配伍特点：1) 方含桂枝茯苓丸、五苓散、猪苓汤等温阳利水、行气、活血化瘀、软坚散结。行气而温，可以使热有出路，亦可使寒凝温化、水道得通，石菖蒲、郁金

调畅气机,以达提壶揭盖、小便自通之功,加入菟丝子亦可补肾填精而使得本方祛浊瘀而不伤正。

2) 桂枝茯苓丸本为女子胞宫瘀血而设,现代研究女子胞相当于男子精室^[8],因此丸药汤用,不必久服而见良效。

腧穴所在,主治所在,“人体某一部位的腧穴均可治疗该部位的病证”^[9]。穴位注射疗法的核心问题就是将药物通过穴位直接作用于病灶或病灶周围,从而提高临床疗效^[10]。穴位注射喜炎平注射液这种方法正是利用此法使得“气至病所”“药至病所”,使药物直接作用于前列腺包膜周围,提高了前列腺局部药物浓度。有利于药物充分渗透进入前列腺腺泡上皮类脂质膜屏障,因而对前列腺炎具有很好的疗效,间接改善腺体代谢^[11]。

本研究表明,治疗组治疗后 IPSS、Qmax、前列腺体积均优于对照组 ($P < 0.05$)。相对于国内报道单纯依靠中药治疗^[12]、针刺治疗^[13],疗效较好。相对于经直肠给药,简单方便安全,不易感染^[14]。其长期应用的安全性还待进一步研究观察。

参考文献

- [1] 郭军,张春影. 实用前列腺疾病中西医诊治 [M]. 北京:人民卫生出版社,2005:345-346.
- [2] 那彦群,孙则禹,叶章群,等. 中国泌尿外科疾病诊断治

疗指南 [M]. 北京:人民卫生出版社,2007:105-109.

- [3] 吴阶平. 吴阶平泌尿外科学 [M]. 济南:山东科学技术出版社,2004:1143-1152.
- [4] 高健刚,孙小庆,侯四川,等. 桂枝茯苓丸加味联合多沙唑啉治疗良性前列腺增生症患者下尿路症状 34 例 [J]. 中医杂志,2011,52(7):603-604.
- [5] 周仲英. 中医内科学 [M]. 北京:中国中医药出版社,2007:353-355.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则 (第三辑) [M]. 北京:人民卫生出版社,1997:54-57.
- [7] 戴慎,薛建国,岳沛平. 中医病证诊疗标准与方剂选用 [M]. 北京:人民卫生出版社,2001:219-222.
- [8] 王劲松,王晓虎,曾庆琪,等. 对“男子奇恒之腑缺一”诸说之辨析 [J]. 四川中医,2005,23(11):10-11.
- [9] 石学敏. 针灸学 [M]. 北京:中国中医药出版社,2007:17-19.
- [10] 王玉明. 浅谈穴位注射疗法的创新体会 [J]. 针灸临床杂志,2012,28(3):66-67.
- [11] 陈萍. 中药注射剂喜炎平的应用分析 [J]. 现代预防医学,2010,37(15):3000-3001.
- [12] 易长莲,张晓华. 桂枝茯苓丸加味治疗前列腺增生 [J]. 湖北中医杂志,2012,34(8):61.
- [13] 孙书彦,林玫. 针灸治疗前列腺增生症 36 例 [J]. 光明中医,2009,24(5):896.
- [14] 葛彦明. 前列腺注射治疗途径与方法 [J]. 中国临床医生,2002,30(3):14-16.

Clinical Observation on Modified Decoction of Guizhi Fuling Wan (桂枝茯苓丸) Combined with Acupoint Injection on 50 Patients with Benign Prostatic Hyperplasia

SUN Yiming, YU Changfei, LI Yue, ZHAO Bing

(Heilongjiang Academy of Traditional Chinese Medicine, Ha'erbing, Heilongjiang Province, 150036)

ABSTRACT Objective To examine the clinical efficacy of modified decoction of *Guizhi Fuling Wan* (MDGFW) combined with Xiyanping acupoint injection on quinquagenarian benign prostatic hyperplasia (BPH) of turbidity stasis blocking syndrome. **Methods** Totally 100 BPH patients were randomly divided into a treatment group and a control group, 50 cases in each group. The control group was given MDGFW orally, and the treatment group was added with acupoint injection of Xiyanping. The two groups were treating for four courses and 15 days was a course. The clinical efficacy, the international prostate symptom score (IPSS), prostate volume and the maximum flow rate (Qmax) were observed after all treatments. **Results** Among the 50 cases of the treatment group, 34 cases were markedly improved (68%), 12 cases effective (24%) and 4 cases ineffective (8%). The total effective rate was 92.00%. While in the 50 cases of the control group, 22 cases were markedly improved (44%), 10 cases effective (20%), 18 cases ineffective (36%) with a total effective rate 64%. The total effective rates showed significant different ($P < 0.05$) and the efficacy in treatment group was superior to that in the control group. Compared with pre-treatment, the IPSS grades and prostate volume were significantly decreased and Qmax was markedly improved ($P < 0.05$) in the treatment group. There were no significant differences of the three indexes after treatment in the control group ($P > 0.05$). The three indexes were all significantly improved in the treatment group than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** MDGFW combined with Xiyanping acupoint injection could significantly improve the clinical symptoms, shrink the prostate volume and quicken the urinary flow rate in BPH patients.

Keywords benign prostatic hyperplasia; *Guizhi Fuling Wan*; acupoint injection; *Xiyanping Injection*

(收稿日期: 2014-10-16; 修回日期: 2014-12-07)

编辑: 叶 晨