

中医辨证治疗慢性前列腺炎的多中心随机对照临床研究

陈国宏¹ 宋坚旗¹ 李海松² 高 瞻³ 王传航⁴ 李兰群⁴ 刘英山¹ 卢建新¹
高筱松¹ 刘 兵¹ 庞 然¹ 于慧兰¹ 杨志强¹ 吴玉强¹ 杨俊峰¹ 张亚强¹

(1. 中国中医科学院广安门医院泌尿外科,北京市宣武区北线阁5号,100053;
2. 北京中医药大学东直门医院; 3. 中国中医科学院西苑医院; 4. 中日友好医院)

[摘要] **目的** 评价中医辨证方法治疗慢性前列腺炎的临床疗效。**方法** 采用多中心随机对照临床试验研究方法,将符合慢性前列腺炎诊断的患者按1.5:1:1的比例随机分为中药组、中西医结合组和西药组。中药组辨证治疗给予中药汤剂,西药组口服阿奇霉素治疗,中西医结合组同时使用以上两种方法治疗。3组疗程均为4周。主要疗效指标为中医证候评分和慢性前列腺炎症状评分(NIH-CPSI),次要疗效指标为最大尿流率、前列腺液(EPS)白细胞数。**结果** 中药组和中西医结合组治疗后中医证候总评分及各分项评分、NIH-CPSI评分及各分项评分均显著下降,尿流率升高,EPS中白细胞数下降,各项指标组内治疗前后比较均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。**结论** 中医辨证治疗慢性前列腺炎有较好的疗效。
[关键词] 中医药疗法;慢性前列腺炎;辨证论治;疗效评价

Multi-centered Randomize-Controlled Clinical Study on the TCM Treatment for Chronic Prostatitis
CHEN Guohong¹, SONG Shuqi¹, LI Haisong², Gao Zhan³, WANG Chuanhang⁴, LI Lanqun⁴, LIU Yingshan¹, LU Jianxin¹, GAO Xiaosong¹, LIU Bing¹, PANG Ran¹, YU Huilan¹, YANG Zhiqiang¹, WU Yuqiang¹, YANG Junfeng¹, ZHANG Yaqiang¹
(1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 4. China-Japan Friendship Hospital)
ABSTRACT **Objective** To evaluate the effect of TCM treatment on chronic prostatitis. **Methods** The multi-centered randomize-controlled clinical study was carried out. The patients meeting the diagnostic criteria were divided into 3 groups in the ratio of 1.5:1:1, namely herbal medicine group, integrated herbal and western medicine group, and western medicine group. The herbal medicine group was administered herbal decoction, the western medicine group was given azithromycin, and integrated group was treated with both. The course of treatment was 4 weeks. The primary indexes for therapeutic effect were TCM syndrome scores and the National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index (NIH-CPSI), and the secondary indices were maximum flow rate (MFR) and the white blood cell (WBC) count of expressed prostatic secretion (EPS). **Results** After treatment, the total syndrome score and scores of symptoms, NIH-CPSI score and other scores were significantly reduced in the herbal medicine group and the integrated group, MFR was raised and WBC decreased. All indexes were significantly improved after treatment($P<0.05$ or $P<0.01$). **Conclusion** The TCM treatment is effective for chronic prostatitis.
Key Words TCM therapy; Chronic prostatitis; Treatment based on syndrome differentiation; Effect evaluation

慢性前列腺炎(CP)是成年男性的常见病,其病因尚未阐明,临床疗效欠佳,严重影响患者的生活质量。中医药治疗CP有较大的优势,中医辨证论治和中药复方在改善临床症状及提高患者生活质量等方面均有明显疗效。本课题采用多中心、随机、平行、对照设计的研究方法,对中医药治疗CP的临床疗效进行评价。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准:参考《吴阶平泌尿外科学》制定^[1],同时参考美国国立卫生研究院(NIH)制定的前列腺炎综合征分类标准(2002)进行分类诊断^[2]。

中医辨证分型标准:根据我们治疗经验,并参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定,分为3型:①气

滞血瘀型:病程较长,以疼痛症状为主,表现为少腹、会阴、腰骶疼痛或不适;睾丸坠胀疼痛。前列腺体硬韧或缩小、不规则,前列腺液(EPS)不易取出或镜检脓细胞成堆。舌质红或有瘀点,苔黄,脉弦。②湿热下注型:病程一般不长,以膀胱及后尿道刺激症状为主,表现为尿频、尿急、尿道灼热;阴囊潮湿、小腹疼痛不适;前列腺体饱满,前列腺液容易取得,卵磷脂小体减少或消失,白细胞增多。舌质淡红,苔白或黄腻,脉滑数。③肾气虚弱型:多见于中年患者,病久或素体虚弱,腰酸乏力,性功能紊乱如性欲降低、阴茎勃起障碍、早泄等症状。前列腺体硬韧萎缩或纤维化,前列腺液不易取得,脓细胞散在或成小堆,卵磷脂小体消失。舌质淡红,苔薄白或白腻,脉细或细数。

1.2 纳入标准

符合CP诊断标准,年龄18~50岁,病程>3个月。

1.3 排除标准

严重神经官能症、尿道狭窄、前列腺肿瘤者；合并严重心血管、脑血管疾病，肝、肾功能不全、造血系统等严重原发性疾病者；精神病患者，过敏体质及对多种药物过敏者。

1.4 一般资料

研究对象为2005年11月~2008年12月就诊于中国中医科学院广安门医院泌尿外科、中国中医科学院西苑医院泌尿外科、中日友好医院中医男科和北京中医药大学东直门医院男科门诊的CP患者，共入选病例180例，其中Ⅱ型19例(10.56%)，ⅢA型119例(66.11%)，ⅢB型42例(23.33%)；中医辨证为气滞血瘀型74例(41.11%)，湿热下注型73例(40.56%)，肾虚型33例(18.33%)。

将合格的受试者按1.5：1：1的比例随机分为中药组(90例)、中西医结合组(60例)、西药组(60例)。随机编码方案借助SAS软件产生。因失访，实际完成例数：中药组77例，中西医结合组54例，西药组49例。表1示，各组患者年龄、病程、治疗前EPS白细胞数及慢性前列腺炎症状评分(NIH-CPSI)比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

中药组：辨证论治给予自拟中药汤剂：①气滞血瘀型：治宜活血化瘀，理气解毒，组方：丹参15g，泽兰15g，赤芍15g，桃仁9g，红花6g，白芷15g，乳香3g，没药3g，小茴香15g，莪术9g，蒲公英20g，败酱草20g。②湿热下注型：治宜清热利湿，活血解毒，组方：篇蓄15g，瞿麦15g，

车前子10g，白芍20g，甘草梢6g，滑石20g，丹参15g，赤芍15g，紫花地丁15g，红藤15g，蒲公英20g，败酱草20g。③肾虚型：治宜补肾利湿，活血解毒，组方：熟地黄15g，山药20g，枸杞子15g，山茱萸9g，桑螵蛸15g，茯苓15g，淡竹叶6g，车前子10g，丹参15g，赤芍15g，蒲公英20g，败酱草20g。随症加减：尿频、尿急加益智仁15g、乌药15g；阳痿、早泄加桑螵蛸15g、金樱子15g；头晕、耳鸣加菊花12g、郁金15g；会阴腰骶疼痛加莪术9g、杜仲15g。水煎两次，共取400ml，分成2袋，早晚各服用1袋。

西药组：给予阿奇霉素片(山东齐鲁制药厂，批号：H10970061)口服，每片0.25g，每次2片，每日1次。

中西医结合组：在中医辨证论治基础上同时加用阿奇霉素片治疗。

3组疗程均为4周。

2.2 观察指标及方法

主要疗效指标：①中医证候评分(参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定)；②NIH-CPSI评分^[4]。

次要疗效指标：①EPS常规检查：白细胞数；②尿流率测定：最大尿流率。

方法：治疗前后分别填写中医证候评分表和NIH-CPSI评分表，检测EPS中白细胞数，测定尿流率。

2.3 统计学方法

采用SPSS 11.0统计学软件，组内治疗前后比较采用配对t检验或Wilcoxon符号秩检验；组间疗效统计采用t检验、方差分析或非参数检验。

3 结果

3.1 3组患者中医证候评分比较

表2示，中药组和中西医结合组中医证候总评分

表1 各组患者年龄、病程、治疗前EPS白细胞数及NIH-CPSI评分基线资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄(岁)	病程(月)	EPS白细胞数(个/HP)	CPSI评分(分)
西药组	49	31.20±8.14	26.14±26.76	20.35±17.18	20.57±8.78
中西医结合组	54	31.37±7.41	22.37±24.84	26.37±16.84	23.24±6.19
中药组	77	34.00±7.96	31.14±31.13	22.42±14.17	22.01±6.16
P值		0.677	0.253	0.225	0.119

表2 3组患者治疗前后中医证候总评分及各分项评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	疼痛症状	排尿障碍	性功能症状	神经精神症状	中医证候总评分
西药组	治疗前	49	19.71±6.15	7.96±2.88	9.98±4.37	14.27±5.42	51.92±12.66
	治疗后	49	19.22±5.42	6.82±2.32*	9.73±3.49	13.65±4.36*	49.43±11.10
	差值		0.48±4.70	1.14±2.10	0.24±3.27	0.61±4.42	2.49±9.21
中西医结合组	治疗前	54	20.00±7.13	10.39±3.39	9.98±4.37	12.96±5.09	53.31±12.96
	治疗后	54	16.37±6.04*	8.17±2.68*	9.73±3.49*	10.78±4.37*	43.24±11.30*
	差值		3.63±5.10△△	2.22±2.85	2.04±3.57△	2.19±4.26	10.07±12.76△△
中药组	治疗前	77	20.05±6.06	8.99±2.96	9.53±3.16	12.96±4.48	51.53±10.73
	治疗后	77	16.31±4.74*	7.10±2.19*	8.00±3.07*	11.14±4.27*	42.56±10.28*
	差值		3.74±4.98△△	1.88±2.17	1.53±2.44△	1.82±2.89	8.97±8.57△△

注：与本组治疗前比较，* $P<0.01$ ；与西药组差值比较，△ $P<0.05$ ，△△ $P<0.01$ 。

表 3 3 组患者治疗前后 NIH-CPSI 总评分及分项评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	疼痛不适症状	排尿障碍	生活质量	NIH-CPSI 总评分
西药组	治疗前	49	9.51±4.73	3.98±3.00	7.08±2.87	20.57±8.78
	治疗后	49	8.53±3.80	3.04±2.21*	6.04±2.45*	17.61±5.86*
	差值		0.98±3.44	0.94±2.40	1.04±2.76	2.96±6.13
中西医结合组	治疗前	54	10.67±3.27	5.24±2.55	7.33±2.66	23.24±6.19
	治疗后	54	7.54±2.93*	3.44±2.08*	5.41±2.24*	16.39±5.24*
	差值		3.13±4.06△	1.80±2.37	1.93±2.94	6.85±7.18△
中药组	治疗前	77	10.44±3.27	4.56±2.18	7.01±2.60	22.01±6.16
	治疗后	77	7.34±3.07*	3.75±1.88*	5.13±2.51*	16.22±6.05*
	差值		3.10±3.15△△	0.81±2.32	1.88±2.38	5.79±5.87△

注:与本组治疗前比较,* $P<0.01$;与西药组差值比较,△ $P<0.05$,△△ $P<0.01$

及各分项评分组内治疗前后比较,均有统计学意义($P<0.01$);西药组排尿障碍评分和神经精神症状评分组内治疗前后比较有统计学差异($P<0.01$),而疼痛症状评分、性功能障碍评分及中医证候总评分组内治疗前后比较无统计学意义($P>0.05$)。3 组间中医证候总评分治疗前后的差值比较,有统计学意义($P<0.05$)。

3.2 3 组患者 NIH-CPSI 评分比较

表 3 示,中药组和中西医结合组 NIH-CPSI 评分及各分项评分组内治疗前后比较,均有统计学意义($P<0.01$);西药组排尿障碍评分、生活质量评分及 NIH-CPSI 总评分组内治疗前后比较有统计学意义($P<0.01$),而疼痛不适症状评分组内治疗前后比较无统计学意义($P>0.05$)。3 组间 NIH-CPSI 总评分治疗前后的差值比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

3.3 3 组患者治疗前后 EPS 白细胞数、最大尿流率比较

表 4 3 组患者治疗前后 EPS 白细胞、最大尿流率比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	EPS 白细胞数 (个/HP)	最大尿流率 (ml/s)
西药组	治疗前	49	20.35±17.18	21.68±6.91
	治疗后	49	12.29±13.90**	24.63±8.43**
	差值		8.06±11.80	2.95±7.17
中西医结合组	治疗前	54	26.37±16.84	19.67±6.59
	治疗后	54	10.33±12.81**	22.15±6.46**
	差值		16.22±14.93△	2.48±6.48
中药组	治疗前	77	22.42±14.17	18.62±6.27
	治疗后	77	8.01±10.49**	20.21±6.06*
	差值		14.40±13.28△	1.52±5.54

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与西药组差值比较,△ $P<0.05$

表 4 示,3 组患者治疗后 EPS 中白细胞数均能降低,尿流率升高,组内治疗前后比较均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。3 组间改善尿流率的疗效比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。3 组减少 EPS 白细胞计数的疗效比较,中药组和中西医结合组均优于西

药组($P<0.05$)。

4 讨论

慢性前列腺炎是成年男性的常见病,病因不明,临床尚缺乏有效的治疗方案。目前认为其发病与自身免疫反应、尿液反流、细菌感染、微量元素缺乏、氧化应激反应及精神心理等多种因素有关。中医药治疗慢性前列腺炎有较好的疗效,然而既往的研究多为小样本、开放对照研究,设计不够严密,疗效标准不统一,研究结果难以被同行认同,使得中医的临床经验和科研成果难以推广,严重制约了中医药治疗慢性前列腺炎的研究与发展。

慢性前列腺炎病程较长,所涉及的病证范围较广,包括淋证、癃闭、遗精、遗尿、精浊、尿浊、阳痿及不育等。初起可有湿热阻滞下焦,缠绵不消,日久则气血瘀滞,阻遏气机,若未及时治疗则病情可由实转虚,引起脏腑机能失调,大多具有肾阴肾阳不足或阴阳俱虚,使湿热瘀阻证候难消,故临床证型并非以单一证型发病,多为湿热、瘀滞、肾虚兼而有之,难分界限。治疗中只有抓住疾病的本质才能取得较好的疗效。

现代医学研究显示,慢性前列腺炎的病理改变为前列腺组织长期充血水肿、纤维组织增生、腺管阻塞、分泌物滞留郁积和局部组织微循环障碍而引起盆底肌群功能失调,并影响到植物神经的功能紊乱等。临床可见腰骶、少腹、会阴等部位的疼痛症状。肛诊有前列腺体硬结、硬化等表现。其病理改变、临床主要症状和体征均符合中医学血瘀证的病机范畴。根据“血实宜决之”的治疗原则,广安门医院泌尿外科刘猷枋教授最早提出了从血瘀论治慢性前列腺炎的治疗思想,大大提高了临床疗效^[5]。

通过中医传统理论与现代医学研究相结合、宏观与微观相结合的辨证方法,我们逐渐形成了以活血化瘀为基础的临床辨证治疗方案,该方案将慢性前列腺炎分为 3 型:气滞血瘀型、湿热下注型和肾虚型。在辨

证中,不但要注重患者的症状、舌脉,还要参考前列腺指诊、前列腺液常规检查的结果。我们在长期临床实践中发现,不同中医证型的前列腺指诊和前列腺液检查结果并不相同,气滞血瘀型前列腺体多硬韧或缩小、不规则,前列腺液不易取出,镜检多见脓细胞成堆;湿热下注型常见前列腺体饱满,前列腺液容易取得,卵磷脂小体减少或消失,白细胞增多;而肾气虚弱型则腺体硬韧萎缩或纤维化,前列腺液不易取得,脓细胞散在或成小堆,卵磷脂小体消失^[6]。

治疗中重视活血化瘀,将活血化瘀法贯彻于 3 型治疗的始终。同时辨证用药还应注意以下 3 点:①清热利湿勿过用苦寒:湿热下注型常用药物多为苦寒之品,应中病即止,以防“苦寒伐胃”;②补肾防滋腻太过:肾虚型用药多为补益滋腻之品,而滋腻太过,不但有碍胃气,又会使湿浊难化,因此宜酌加陈皮、香附、砂仁等醒脾利湿之品。③行气活血勿忘养正:气滞血瘀型所用行气活血之药多辛散耗气,因此可稍佐黄芪、党参、白芍等益气养阴之品以防邪去正伤。

本研究结果显示,该治疗方案通过中医辨证治疗,能够综合改善慢性前列腺炎患者的疼痛不适和排尿症状,减轻患者的精神压力,提高患者的性功能。同时能够提高尿流率,降低 EPS 中白细胞数。

慢性前列腺炎临床症状复杂多变,局部体征与全身症状既有联系又不甚相关,西药单一针对某一症状的治疗方法难以取得满意的疗效。研究结果显示,西药

组能够改善患者的排尿困难症状,并减轻患者的精神负担,但对慢性前列腺炎的疼痛症状、性功能障碍症状无明显的治疗作用。而中医从整体出发,辨证论治能够综合改善患者的各种临床症状,从而大大提高了患者的生活质量,在治疗中显示出较大的优势。本课题治疗方案继承了刘猷枋教授的学术思想,简明易行,疗效明确,值得进一步研究。

参考文献

- [1] 吴阶平·吴阶平泌尿外科学[M]. 济南:山东科学技术出版社,2004:579-580.
- [2] Schaeffer AJ, Datta NS, Fowler JE Jr, et al. Overview summary statement. Diagnosis and management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome (CP/CPPS) [J]. Urology, 2002, 60(6 Suppl): 1-4.
- [3] 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,2002:168-172.
- [4] Litwin MS, McNaughton-Collins M, Fowler FJ Jr, et al. The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index: development and validation of a new outcome measure. Chronic Prostatitis Collaborative Research Network [J]. J Urol, 1999, 162(2): 369-375.
- [5] 张亚强, 刘猷枋. 前列腺方治疗慢性前列腺炎血瘀证型的临床和实验研究[J]. 中国中西医结合杂志, 1998, 18(9): 534-536.
- [6] 刘猷枋, 张亚强. 中西医结合泌尿外科学[M]. 北京:人民军医出版社,2007:232.

(收稿日期:2009-08-19;修回日期:2009-09-30)

[编辑:叶晨]

第四届中医、中西医结合暨非药物疗法防治心脑血管病、糖尿病、肿瘤高级论坛征文与邀请函

由中国人体健康科技促进会、中国人体健康科技促进会医药科技专业委员会、《世界中医药》杂志社联合主办,北京华盛国际医药信息交流中心承办的“中国第四届中医、中西医结合暨非药物疗法防治心脑血管病、糖尿病、肿瘤高级论坛”将于2010年8月13日在新疆乌鲁木齐召开。

1. 征文与研讨内容:(1) 中医药治疗心脑血管病的理论及临床经验;(2) 中医、中西医结合治疗心脑血管病的新疗法、新进展;(3) 中医药治疗心脑血管病的实验研究;(4) 针灸推拿等非药物疗法治疗心脑血管病的体会;(5) 中医、中西医结合治疗糖尿病的理论及临床进展;(6) 糖尿病、肿瘤及心脑血管病的中医诊疗规范;(7) 中医药、中西医结合治疗肿瘤的基础及临床研究;(8) 中医、中西医结合抗肿瘤的理论与临床探讨;(9) 名老中医经验和民间中医验方防治心脑血管病、糖尿病、肿瘤经验总结;(10) 抗肿瘤中药的研究与开发;(11) 肿瘤止痛及晚期肿瘤患者生存质量与养生方法研究;(12) 中医非药物疗法的基础研究和理论研究探讨;(13) 中医非药物疗法在临床中的应用研究与总结;(14) 针灸在本科临床的经验总结;(15) 推拿按摩及其他理疗方法在本科临床的运用;(16) 非药物康复疗法经验总结;(17) 中风后遗症的中医特色治疗经验;(18) 老年痴呆症、顽固性失眠、血管性头痛的论治精神及特色疗法;(19) 名老中医临床经验总结;(20) 中医成才经验介绍;(21) 临床应用经方、成方、验方的体会;(22) 中医养生保健、药膳食疗方法介绍及理论研究;(23) 中医药教学经验介绍;(24) 中国医学史研究;(25) 中药研究及其现代应用;(26) 复方制剂的开发与研究。2. 征文要求:(1) 论文要求论点明确,论据充分,结构严密,层次分明,文字精炼,具有科学性、创新性、实用性;(2) 每位作者只限投一篇论文(要求2000字以内);(3) 文稿中的计量单位均须采用法定计量单位;(4) 文题下署作者姓名,作者单位名称、地址、邮政编码、电话请写在文稿末尾;请在投稿信封左下角注明“会议”字样;(5) 论文尽量不用表格及图片;(6) 征文请附医院或主管单位介绍信。3. 征文截止日期:2010年7月10日,欢迎计算机软盘或电子邮件投稿。征文经专家评审后,录用文章将刊登在《世界中医药》杂志2010年增刊上,并邀请作者参加会议,入选论文将安排在大会交流,将向参加会议者颁发证书并授予国家级继续教育学分。无论文者也欢迎参加。4. 投稿地址与会议回执:《世界中医药》杂志社,北京市朝阳区小营路19号财富嘉园A座302室 邮政编码:100101,电话:(010) 58239055,传真:(010) 58239066, E-mail: wfcms2006zzs@163.com, 联系人:汪焰、赵和爱、徐晖。5. 注册费用:每位代表会务费980元(含餐费、证书、纪念品、资料、会议合影、参观交通费)。