

补肾通关颗粒治疗前列腺增生 70 例

胥小鹏, 李恩强*, 郭艳苓, 何召叶, 郝建, 张义明

(山东省滕州市中医院, 山东 滕州 277500)

【摘要】 目的: 观察补肾通关颗粒治疗良性前列腺增生症(BPH)的临床疗效。方法: 将 120 例 BPH 患者分为治疗组 70 例与对照组 50 例, 治疗组口服补肾通关颗粒(含生药 150 g·d⁻¹, 分 3 次服), 对照组服用前列康, 疗程均为 90 d。观察两组患者治疗前后中医症状、国际前列腺症状评分、前列腺体积、最大尿流率、膀胱残余尿量、及雌二醇、睾酮等性激素的变化。结果: 治疗组有效率 94.3%, 与对照组(78%)比较有显著差异($P < 0.05$); 治疗组治疗后中医症状积分[(1.22 ± 0.31)分]与治疗前比较有显著性差异($P < 0.01$), 与对照组[(1.98 ± 0.47)分]比较有显著差异($P < 0.05$); 治疗组降低国际前列腺症状评分(IPSS)、提高最大尿流率(Q_{max})、减少膀胱残余尿量(RU)与对照组比较有显著性差异($P < 0.01$); 缩小患者的前列腺体积(PV)及调节雌二醇、睾酮的含量与对照组比较有显著差异($P < 0.05$)。结论: 口服补肾通关颗粒治疗 BPH 效果显著。

【关键词】 补肾通关颗粒; 前列腺增生; 疗效观察

【中图分类号】 R287 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 1005-9903(2012)10-0300-02

前列腺增生症(BPH), 属于中医的“癃闭”范畴, 是老年男性的常见疾病之一。张春和等^[1]对 152 例 BPH 患者进行了中医辨证分型, 其中以肾阳虚弱最多, 为 71 例(46%)。本课题组经多年临床观察, 对 BPH 患者进行中医证候分型后亦发现肾阳虚兼痰阻血瘀多见, 故在肾气丸的基础上研制成补肾通关颗粒, 并和前列康进行随机分组对照研究。

1 资料与方法

1.1 一般资料 120 例均为 2009 年 1 月至 2011 年 6 月我院门诊及住院患者。按就诊时间随机分成两组: 治疗组 70 例、对照组 50 例。治疗组年龄 51 ~ 72 岁, 平均(66.20 ± 11.02)岁; 对照组年龄 50 ~ 70 岁, 平均(58.26 ± 11.35)岁。治疗组病程最长 10 年, 最短 9 个月, 平均 3.5 年; 对照组病程最长 11 年, 最短 7 个月, 平均 2.9 年。两组患者年龄、病情和病程均无显著性差异, 具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]和吴阶平《吴阶平泌尿外科学》^[3]中有关 BPH 的诊断标准拟定。①症状: 排尿困难, 尿细无力, 尿后不尽, 尿流中断, 夜尿频数, 甚者有尿储留或尿失禁; ②肛诊: 前列腺两侧叶增大, 中央沟变浅或消失; ③超声波检查: 前列腺体积 > 20 mL; ④残余尿量:

经腹 B 超检查残余尿量 ≥ 150 mL; ⑤尿流率测定: 尿量 > 150 mL, 最大尿流率 < 15 mL·s⁻¹。具备①、②、③、⑤项或兼④项者, 可诊断为良性前列腺增生症。

1.3 纳入标准 符合中医辨证肾阳虚兼痰阻血瘀证型(腰膝酸软, 畏寒肢冷, 身重乏力, 面色晄白或黧黑, 小便失禁或淋涩不尽, 舌淡苔白滑, 脉沉滑或沉涩而尺部弱), 年龄 50 ~ 75 岁的自愿受试者。

1.4 排除标准 前列腺癌; 神经源性膀胱功能障碍; 尿道狭窄; 尿毒症; 肝肾不全; 中医辨证属于肾阴不足, 肺热壅盛, 中气不足者, 膀胱湿热者。

1.5 治疗方法 治疗组口服补肾通关颗粒, 方药组成: 熟地黄 10 g, 山药 10 g, 山茱萸 10 g, 茯苓 10 g, 牡丹皮 5 g, 泽泻 5 g, 附子 10 g, 桂枝 5 g, 淫羊藿 15 g, 白术 10 g, 浙贝母 10 g, 红花 5 g, 刘寄奴 10 g, 泽兰 10 g, 穿山甲 10 g, 车前子 5 g 等(由滕州市中医院制剂室提供, 批号 081123)。每包 10 g(相当于生药量 50 g), 每次 1 包, 3 次/d。对照组服用前列康(浙江康恩贝制药厂, 批号 081201), 每次 4 粒, 3 次/d。两组均以 1 个月为 1 个疗程, 治疗 3 个疗程后判定疗效。

1.6 观察指标 观察两组患者治疗前后中医症状、国际前列腺症状评分(IPSS)、前列腺体积(PV)、最大尿流率(Q_{max})、膀胱残余尿量(RU)、及血浆雌二醇(E_2)、睾酮(T)含量的变化。

1.7 疗效标准 参照文献[2]。显效: ①中医症状疗效指数 ≥ 70%; ②IPSS 下降 ≥ 60%; ③前列腺体积减少 ≥ 15%; ④RU 减少 ≥ 50%; ⑤ Q_{max} 增加 > 5

【收稿日期】 20111226(842)

【第一作者】 胥小鹏, 主治医师, 从事中医临床, Tel: 0632-5593138, E-mail: 529091885@QQ.com

【通讯作者】 *李恩强, 主治医师, 从事中医临床, Tel: 0632-5593138, E-mail: wander80@163.com

$\text{mL}\cdot\text{s}^{-1}$;具备①②项和其他1项即可。有效:①中医症状疗效指数30%~69%;②IPSS下降30%~59%;③前列腺体积减少 $\geq 5\%$ ~14%;④RU减少 $\geq 15\%$;⑤ Q_{\max} 增加 $> 2\sim 5\text{ mL}\cdot\text{s}^{-1}$;具备①②项和其他1项即可。无效:①中医症状疗效指数 $< 30\%$;②IPSS下降 $< 30\%$;③前列腺体积减少 $< 5\%$;④RU减少 $< 15\%$;⑤ Q_{\max} 增加 $< 2\text{ mL}\cdot\text{s}^{-1}$;具备①②项和其他1项即可。

1.8 统计学处理 应用SPSS 19.0软件分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用配对 t 检验,计量资料比较用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较 治疗组总有效率为94.3%(66/70)。对照组总有效率78%(38/50)。两组差异显著($P < 0.05$),治疗组优于对照组。见表1。

表1 两组疗效比较

组别	例数	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
治疗	70	42	24	4	94.3 ¹⁾
对照	50	21	18	11	78.0

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表3同)。

2.2 两组治疗前后中医症状积分比较 治疗组治疗前后中医症状积分为 (2.85 ± 0.73) , (1.22 ± 0.31) 分,对照组为 (2.79 ± 0.97) , (1.98 ± 0.47) 分,与治疗前均有显著差异($P < 0.01$),治疗后治疗组优于对照组($P < 0.05$)。

2.3 两组治疗前后IPSS, Q_{\max} , RU比较 治疗组患者IPSS降低、 Q_{\max} 提高、RU减少,且与对照组比较有显著差异($P < 0.01$),见表2。

表2 两组治疗前后IPSS, Q_{\max} , RU比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	IPSS/分	$Q_{\max}/\text{mL}\cdot\text{s}^{-1}$	RU/mL
治疗	70	治疗前	22.15 \pm 4.64	11.41 \pm 3.24	49.39 \pm 12.83
		治疗后	13.17 \pm 4.14 ^{1,2)}	17.56 \pm 4.72 ^{1,2)}	15.51 \pm 9.88 ^{1,2)}
对照	50	治疗前	21.21 \pm 5.79	12.02 \pm 4.57	44.36 \pm 15.11
		治疗后	18.20 \pm 4.64 ¹⁾	15.29 \pm 3.75 ¹⁾	28.01 \pm 13.47 ¹⁾

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组比较²⁾ $P < 0.01$ 。

2.4 两组治疗前后PV, E_2 , T水平比较 治疗组患者PV缩小及 E_2 含量升高、T含量下降,与对照组比较亦有显著差异($P < 0.05$),见表3。

4 讨论

祖国医学认为,良性前列腺增生症属于中医“癃闭”范畴。小便的通畅有赖于膀胱及三焦的气

表3 两组治疗前后PV, E_2 , T比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	时间	PV/mL	$E_2/\text{pmol}\cdot\text{L}^{-1}$	T/ $\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$
治疗	70	治疗前	45.38 \pm 7.21	108.46 \pm 67.13	6327.6 \pm 658.4
		治疗后	35.26 \pm 11.79 ¹⁾	146.53 \pm 70.47 ¹⁾	5182.4 \pm 635.8 ¹⁾
对照	50	治疗前	43.79 \pm 11.44	106.37 \pm 65.26	6255.5 \pm 612.9
		治疗后	42.17 \pm 16.38	126.59 \pm 68.95	6107.8 \pm 652.5

化正常,但究其气化之本,则源于肾之精气,即“肾阳”之气。一旦肾气亏虚,特别是肾阳虚弱,则直接影响人体水液的代谢。而癃闭的出现正是肾之气化不利而造成降浊及开合功能失调的表现。现代医学认为BPH与雌、雄激素水平相关。

补肾通关颗粒由熟地黄、山药、山茱萸、茯苓、牡丹皮、泽泻、附子、桂枝、淫羊藿、白术、浙贝母、红花、刘寄奴、泽兰、穿山甲、车前子等药物组成。方中熟地黄滋阴补肾为君药,臣以山茱萸、山药补肝脾而益精血;附子、桂枝助命门以温化阳气。配泽泻、茯苓利水渗泄浊,牡丹皮清泄肝火。淫羊藿补肾壮阳;白术、浙贝母健脾化痰;红花、刘寄奴、泽兰活血化瘀;穿山甲软坚散结;车前子利水通淋。研究证明:金匱肾气丸中的附子、肉桂、熟地黄、山茱萸等补肾药物具有激素样作用,通过调节睾丸及其还原物DHT水平抑制前列腺增生^[4];穿山甲抑制前列腺上皮细胞DNA的合成,使增生的前列腺体积缩小^[5]。

本研究结果显示,治疗组有效率显著高于对照组,中医症状积分显著低于对照组,降低IPSS评分、提高 Q_{\max} 、减少RU作用也强于对照组;缩小患者的PV及调节 E_2 , T含量作用也优于对照组,证明口服补肾通关颗粒治疗BPH疗效显著。

[参考文献]

[1] 张春和,陈天波.良性前列腺增生中医证型与尿动力学参数相关性研究[J].中华男科学杂志,2007,13(2):185.
 [2] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[S].北京:中国医药科技出版社,2002:54.
 [3] 吴阶平.吴阶平泌尿外科学[M].济南:山东科学技术出版社,2004:115.
 [4] 许国振,崔金涛,决闭胶囊治疗前列腺增生的研究[J].中国中医药科技,2003,10(1):9.
 [5] 张蜀武,邵继春,常德贵,等.通关胶囊对大鼠前列腺细胞增殖的影响[J].现代泌尿外科杂志,2002;7(3):136.

[责任编辑 何伟]