

# 前列通瘀胶囊治疗慢性前列腺炎临床观察

彭淑莲<sup>1</sup>, 贾玉森<sup>1</sup>, 陈和亮<sup>2</sup>, 张 凡<sup>3</sup>, 戴西湖<sup>4</sup>, 崔学教<sup>5</sup>

(1 北京中医药大学东直门医院, 北京 100700; 2 珠海星光制药有限公司, 珠海 519000;  
3 贵阳中医学院第二附属医院, 贵阳 550000; 4 南京军区福州总医院, 福州 350000;  
5 广州中医药大学第一附属医院, 广州 510000)

**摘要:** 采用多中心、随机盲法对照方法进行观察, 结果表明, 治疗组总显效率为 51.32%, 总有效率为 88.82%; 对照组总显效率为 37.74%, 总有效率为 83.96%。两组比较治疗组明显优于对照组, 且无不良反应。

**关键词:** 前列通瘀胶囊; 慢性前列腺炎

**中图分类号:** R242 **文献标识码:** B **文章编号:** 1005-9903(2000)04-0057-03

前列通瘀胶囊由赤芍、土鳖虫、桃仁、夏枯草、石韦等药物组成, 具有活血化瘀、清热通淋之功效。为考察其治疗慢性前列腺炎属瘀血阻滞兼湿热内蕴证的临床疗效及安全性, 进行了多中心、随机临床观察, 报告如下。

## 1 对象与方法

**1.1 疾病诊断标准及证候诊断标准** 疾病诊断参照文献<sup>[1,2]</sup>, 包括临床症状、前列腺触诊及前列腺按摩液(EPS)镜检 WBC  $\geq 10$  个/Hp 等综合指标进行判定。瘀血阻滞兼湿热内蕴证诊断参照文献<sup>[2]</sup>拟定: 主症: ①尿频尿急, ②会阴、下腹或腰骶部坠胀疼痛, ③尿余沥不尽, ④舌紫黯或有瘀点瘀斑、脉弦涩, 或苔黄、脉滑。次症: ①尿道灼热疼痛, ②阴囊潮湿, ③前列腺有炎性结节或压痛。其中 2 项主症, 加上 1 项次症, 即辨证成立。

**1.2 病情分级量化标准** 以日本城代氏<sup>[3]</sup>和熊本氏<sup>[4]</sup>制定的评分标准为基础拟定。排尿异常计分是将小便频数、小便急迫、余沥不尽、尿道灼热疼痛、阴囊潮湿依轻、中、重不同程度分别计为 1、2、3 分。局部疼痛分为会阴生殖区、下腹耻骨上区及腰骶部 3 个区位, 每个区位的疼痛程度分为轻、中、重 3 级, 分别为 1、2、3 分, 疼痛计分为各个区位积分之和。

客观检查计分是将前列腺压痛、前列腺质地及 EPS-WBC 计数依轻、中、重不同程度分别计为 1、2、3 分。舌质、舌苔和脉象正常各为 0 分, 异常各为 1 分。最后, 按上述各项积分的多少, 判断病情轻重分级: 轻度  $\leq 12$  分; 中度 13~20 分; 重度  $> 20$  分。

**1.3 纳入病例标准** 符合上述疾病诊断标准及证候诊断标准, 以 EPS 检查 WBC  $\geq 10$ /Hp 者为主要观察对象, 并且病程在 2 个月以上者。

**1.4 排除病例标准** ①年龄在 18 岁以下和 55 岁以上, 过敏体质者。②合并有前列腺增生症、严重神经官能症、尿道狭窄、前列腺肿瘤患者。③合并有心血管、脑血管、肝肾和造血系统等严重原发性疾病、精神病患者。④急性前列腺炎患者。⑤离心尿 WBC  $> 5$  个/Hp。

**1.5 分组及治疗试验方法** 采用随机盲法对照+开放实验。治疗组为前列通瘀胶囊, 由深圳巨大药业有限公司提供。每次 5 粒, 每日 3 次。对照组为前列欣胶囊, 山东济南中药厂提供。每次 5 粒, 每日 3 次。两组疗程均为 1 个月。试验期间禁用其它治疗同类病症的药物及方法, 禁饮酒及浓茶。注意观察不良反应。

**1.6 疗效评定标准** 参照文献<sup>[2]</sup>拟定: ①临床近期治愈; 症状积分减少 90% 以上, 触诊

压痛消失,质地恢复或接近正常, EPS - WBC 正常。②显效: 症状积分减少 70~89%, 触诊压痛及质地均有改善, EPS - WBC 值较前减少 1/2 或 < 15 个/HP。③有效: 症状积分减少 30%~69%, 触诊及 EPS 较前改善。④无效: 症状积分减少 < 30% 或无变化或加重, 触诊及 EPS 亦无改善或加重。

## 2 一般资料

共有合格受试者 410 例, 治疗组 304 例, 对照组 106 例。年龄分布: 治疗组平均 32.51 ± 7.13 岁; 对照组平均 33.29 ± 7.31 岁,  $X^2 = 1.975$ 。病程分布: 治疗组最短 2 个月, 最长 13 年; 对照组最短 2 个月, 最长 8 年,  $X^2 = 1.185$ 。病情分布: 治疗组轻度 101 例, 中度 162 例, 重度 41 例; 对照组轻度 25 例, 中度 65 例, 重度 16 例。经 Ridit 检验,  $u = 1.445$ 。以上两组一般情况比较, 差异均无显著性, 有可比性。另外, 两组中医症状体征舌脉分布和 EPS - WBC 计数比较, 差异亦无显著性。

## 3 结果与分析

### 3.1 总疗效比较 见表 1。

表 1 总疗效比较

例数	疗 效				总显效率 %	总有效率 %
	治愈	显效	有效	无效		
治疗组 304	58	98	114	34	51.32	88.82
对照组 106	13	27	49	17	37.74	83.96

经 Ridit 分析, 两组比较,  $u = 2.354, P < 0.05$ 。

**3.2 治疗后排尿症状改善程度比较** 治疗组中无改善 86 例, 改善 1 级 168 例, 改善 2 级 41 例, 改善 3 级 9 例; 对照组中无改善 43 例, 改善 1 级 51 例, 改善 2 级 12 例, 改善 3 级 0 例。  $X^2 = 7.940, P < 0.05$ , 差异有显著性意义。

### 3.3 治疗后局部疼痛症状改善程度比较

治疗组中无改善 89 例, 改善 1 级 152 例, 改善 2 级 52 例, 改善 3 级 11 例; 对照组中无改善 31 例, 改善 1 级 56 例, 改善 2 级 15 例, 改善 3 级 4 例。  $X^2 = 0.549, P > 0.05$ , 差异无显著性。

**3.4 治疗后前列腺压痛改善情况比较** 治疗组有前列腺压痛的 176 例中无改善 44 例, 改善 1 级 22 例, 改善 2 级 107 例, 改善 3 级 3 例; 对照组有前列腺压痛的 67 例中无改善 28 例, 改善 1 级 9 例, 改善 2 级 30 例, 改善 3 级 0 例。  $X^2 = 8.001, P < 0.05$ , 差异有显著性。

**3.5 治疗后前列腺质地改善情况比较** 治疗组有前列腺质地异常的 146 例中无改善 89 例, 改善 1 级 6 例, 改善 2 级 50 例, 改善 3 级 1 例; 对照组有前列腺质地异常的 56 例中无改善 40 例, 改善 1 级 2 例, 改善 2 级 14 例, 改善 3 级 0 例。  $X^2 = 2.20, P > 0.05$ , 差异无显著性。

### 3.6 治疗后 EPS - WBC 计数降低情况比较

治疗组无降低 70 例, 降低 1 级 147 例, 降低 2 级 75 例, 降低 3 级 12 例; 对照组无降低 33 例, 降低 1 级 52 例, 降低 2 级 19 例, 降低 3 级 2 例。  $X^2 = 4.601, P > 0.05$ , 差异无显著性。

**3.7 不良反应** 治疗组中有 8 例服药后出现上腹部不适、隐痛。其中 6 例未停药, 改饭后服用后症状消失, 未做特殊处理。另 2 例自行停药, 停药后胃痛自行消失, 未作特殊处理。治疗组疗前后的血、尿及大便常规、肝、肾功能及心电图检查, 均在正常范围内。

**3.8 随访情况** 治疗组患者显效以上随访 1 个月共 61 例。其中有 4 例症状有变化, 1 例遗留的轻度余沥不尽消失, 3 例重又出现耻骨上区不适。其他病例无变化。

## 4 讨论

本研究采用病证结合的方法, 对前列通瘀胶囊进行了对比观察, 证实了该药对非特异性慢性前列腺炎(瘀血阻滞兼湿热内蕴证)具有活血化瘀、清热通淋的作用, 对排尿症状和前列腺压痛的改善比较明显, 说明治疗组有更强的清利湿热功效; 从其对中医症状舌脉改善情况、前列腺触诊、前列腺按摩液 (EPS) 检查等指标的变化来看, 前列通瘀胶

囊是治疗该病的有效药物。治疗组治疗前后的安全性检测未发现异常变化,说明该药对心、肝、肾功能无异常影响。有极少数患者在服药后出现轻度胃肠反应,改在饭后服用,症状自行消失,不需做特殊处理。

慢性前列腺炎归属中医之淋证、浊证或虚劳范畴,有虚实二端。其实者多由湿热、瘀浊、瘀血淤阻膀胱、窍道所致,前列通瘀胶囊具有活血化瘀、清热通窍之功效,临床用于慢性前列腺炎属瘀血阻滞兼湿热内蕴证者,安全有效。

#### 参考文献:

- [1] 吴阶平. 泌尿外科[M]. 山东: 山东科学技术出版社. 1993. 331.
- [2] 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[S]. 1997. 52.
- [3] 城代明仁. 慢性前立腺炎に対する Cernilton の长期使用[J]. 泌尿纪要 1988, 34: 561.
- [4] 熊本悦明. 慢性前立腺炎治疗における临床症状の推移について[J]. 泌尿纪要 1977, 23: 81.