

夏荔芪胶囊联合塞来昔布胶囊治疗慢性前列腺炎/慢性骨盆疼痛综合征的临床研究[※]

● 王志勇¹ 崔伟锋² 李星锐² 金冠羽^{3▲} 董怀生¹

摘要 目的:观察夏荔芪胶囊联合塞来昔布胶囊治疗慢性前列腺炎/慢性骨盆疼痛综合征(CP/CPPS)的临床疗效。方法:收集 2019 年 1 月—2019 年 12 月符合标准的 IIIB 型 CP/CPPS 患者 200 例为研究对象,按随机数字表法分为 2 组,对照组 100 例给予塞来昔布胶囊治疗,治疗组 100 例给予夏荔芪胶囊联合塞来昔布胶囊治疗,疗程 4 w。比较两组治疗前后美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)评分;评估两组疗效。结果:两组治疗后的疼痛症状评分、排尿症状评分、生活质量评分均较治疗前明显改善($P < 0.01$);治疗后治疗组的疼痛症状评分、排尿症状评分、生活质量评分均显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.01$);治疗组临床总有效率为 86.00%,明显高于对照组的 64.00%,差异有统计学意义($P < 0.01$)。结论:夏荔芪胶囊联合塞来昔布胶囊治疗 CP/CPPS,能显著缓解患者的临床症状,安全性较高,具有较大的临床推广价值。

关键词 IIIB 型慢性前列腺炎/慢性骨盆疼痛综合征;夏荔芪胶囊;塞来昔布胶囊;中西医结合

慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征(CP/CPPS)是中青年男性多发病,也是男科门诊较为常见的病种之一。流行病学调查显示,CP/CPPS 在男性人群的发病率约为 35%~50%^[1]。其病因不明,发病机制尚不清楚,有研究表明,CP/CPPS 的发病机制可能与感染、免疫功能异常、神经功能障碍、氧化应激、盆底肌肉失调以及精神心理因素等相关^[2,3]。目前临床上对 CP/CPPS 的治疗主要是采用非甾体抗炎药、抗生素等单一抗炎和对症药物,效果不明显,急需新型有效的药物^[4,5]。夏荔芪胶囊通过抗炎和抗氧化活性抑制 CP/

CPPS 的发生,但夏荔芪胶囊治疗 CP/CPPS 的大样本的临床报道很少^[6]。笔者采用夏荔芪胶囊联合塞来昔布胶囊治疗 IIIB 型 CP/CPPS 取得了良好效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取濮阳市中医院、福建中医药大学附属厦门中医院男科门诊 2019 年 1 月—2019 年 12 月就诊的 CP/CPPS 患者 200 例,用 SAS9.0 产生随机数字将患者分为 2 组:对照组 100 例,年龄 20~46 岁,平均年龄(27.82±5.18)岁,病程 3~132 个月,平均病程(8.47±16.33)个月;治疗组 100 例,年龄 20~45 岁,平均年龄(27.61±5.23)岁,病程 3~144 个月,平均病程(10.84±21.43)个月。两组患者年龄、病程经秩和检验,无显著性差异($P > 0.1$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》^[7]制定 IIIB 型 CP/CPPS 诊断标准。①排尿症状:尿不尽、尿无力、尿滴沥、尿频、尿滴白、尿分叉、尿道灼热等;②疼痛症状:会阴部、少腹部、腹股沟、附睾睾丸、腰骶部等疼痛不适;③其它症状:勃起功能障碍、

※基金项目 国家中医药管理局名老中医药专家传承工作室建设项目(No.〔2011〕41号);河南省科技攻关计划项目(No.172102310306);河南省中医药科学研究专项课题(No.2019ZY1042)

▲通讯作者 金冠羽,男,副主任医师。研究方向:中医男科疾病的临床研究。E-mail:xmtcmj@126.com

• 作者单位 1.河南省濮阳市中医院(河南 濮阳 457000); 2.河南省中医药研究院附属医院(河南 郑州 450004); 3.福建中医药大学附属厦门中医院(福建 厦门 361009)

早泄、焦虑、抑郁、失眠、健忘等症状;④前列腺触诊:质地变硬,中央沟变浅,表面不平,可触及结节,压痛等;⑤前列腺液细菌培养:阴性;⑥前列腺液镜检:WBC<10个/HP,卵磷脂小体减少。

凡具备⑤和⑥两项,加①、②、③和④中任意1项及1项以上即可确诊。

1.3 纳入标准 ①年龄20~50岁;②符合诊断标准;③病史3个月以上;④纳入前患者愿意接受2周洗脱期;⑤患者同意加入本次临床研究,自愿签订知情同意书。

1.4 排除标准 ①急性前列腺炎患者;②神经源性膀胱炎患者;③附睾睾丸炎、精索静脉曲张患者;④机体心、脑、肾、肺等器官严重病变者;⑤有精神疾患、神经障碍,无法配合治疗者;⑥依从性差的患者;⑦参加其它相关研究者;⑧对本研究所用药物过敏者;⑨严重烟酒嗜好患者。

1.5 治疗方法 2组均治疗4 w。治疗期间忌酒,忌食辛辣刺激性食物。

1.5.1 对照组 给予塞来昔布胶囊(辉瑞制药有限公司,国药准字:J20140072,0.2 g/粒)进行治疗,1粒/次,1次/日,口服。

1.5.2 治疗组 在对照组的基础上联合夏荔芪胶囊(石家庄以岭药业股份有限公司,国药准字:Z20123085,0.45 g/粒)治疗,3粒/次,3次/日,口服。

1.6 观察指标 治疗4 w后对两组患者进行NIH-CPSI评分^[8],分别比较两组患者治疗前后疼痛症状评分、排尿症状评分、生活质量评分,并观察两组的临床疗效及不良反应发生情况。

1.7 疗效判定标准 参照文献^[9]制定临床疗效判定标准。显效:NIH-CPSI评分减少>15分或NIH-CPSI评分为0分;有效:NIH-CPSI评分减少5~15分;无效:NIH-CPSI评分减少<5分。

1.8 统计学方法 应用SPSS20.0进行统计学处理。计量资料若符合正态分布采用t检验,若不符合正态分布采用秩和检验,治疗前后的计量资料用配对t检验;计数资料用χ²检验。检验水准α=0.05,P<0.05认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 治疗组的总有效率为86.00%,对照组的总有效率为64.00%,治疗组的疗效明显高于对照组,差异有统计学意义(P<0.01)。见表1。

表1 两组临床疗效比较[n(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效
对照组	100	32(32.00)	32(32.00)	36(36.00)	64(64.00)
治疗组	100	50(50.00)	36(36.00)	14(14.00)	86(86.00)*

注:与对照组比较,*P<0.01

2.2 两组治疗前后NIH-CPSI评分比较 与治疗前相比,两组患者治疗后的疼痛评分、尿路症状评分和生活质量评分均显著下降,差异有统计学意义(P<0.01);两组患者治疗后的疼痛评分、尿路症状评分和生活质量评分均有统计学差异(P<0.01)。结果说明,在改善疼痛、尿路症状和生活质量方面,两组均有疗效,且治疗组疗效显著优于对照组。见表2。

表2 两组治疗前后NIH-CPSI评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	n	疼痛评分		尿路症状评分		生活质量评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	100	12.03±1.93	7.60±4.01*	4.09±1.04	2.89±1.47*	8.22±1.05	4.74±2.50*
治疗组	100	12.18±2.71	5.85±3.48**▲	4.03±1.22	2.11±1.33**▲	8.02±1.43	3.74±1.92**▲

注:治疗前后比较,*P<0.01;治疗后与对照组比较,▲P<0.01

2.3 不良反应发生率 两组患者均无不良反应情况发生。

3 讨论

CP/CPPS不是一种独立的疾病,而是一种临床综合征,临床症状为长期反复的骨盆区域疼痛不适,排尿异常,性功能障碍,部分患者合并精神心理症状,患者的生活质量和身心健康受到严重影响,美国国立卫

生研究院已将CP/CPPS列为影响患者生活质量最为严重的慢性疾病之一^[10]。目前研究认为CP/CPPS患者抗氧化应激作用的反应能力降低、氧化应激作用产物增加,可能为其发病机制之一^[11]。有研究显示,CP/CPPS患者环氧化酶-2(COX-2)合成迅速增多,从而使细胞产生大量前列腺素E₂^[12]。前列腺素E₂由花生四烯酸经过COX-2的催化作用生成,使末梢感受器对缓激肽等致痛因子增敏,且本身也有致痛作用,最

终的结果导致疼痛和血管扩张,促进炎性反应。COX-2 抑制剂可抑制前列腺素的合成,从而减轻炎症反应和疼痛^[13]。塞来昔布能够特异性对 COX-2 起到抑制作用,阻断前列腺素 E₂ 生成,从而起到有效的抗炎和止痛作用^[14]。故本研究应用塞来昔布治疗 IIIB 型 CP/CPSP。

中医学上将 CP/CPSP 归属于“淋证”“精浊”“白浊”“白淫”等范畴。中国中医药信息学会男科分会认为本病病因为过食辛辣或过度饮酒,脾失健运,湿热内生,壅滞下焦;或长期久坐,湿热瘀血蕴结,相火久遏不泄,精道气滞血瘀,血运不畅;或生活压力大,情志不畅致肝气郁滞;禀赋不足,肾气不足,或相火妄动,阴精暗耗,或久病及肾,阴损及阳,精关不固,膀胱失约。其病机为初起多为湿、热、瘀、滞,后期出现气虚、阴亏、阳衰等,病久表现为虚实夹杂^[15]。

多数学者认为其病机演变中,初期往往以湿热为主,日久缠绵不愈,发展至中期多表现为气滞血瘀之象,后期则病久损耗肾气,终致脾肾两虚,总之,湿、热、瘀、滞、虚贯穿于 CP/CPSP 不同阶段^[16-18]。

夏荔芪胶囊由黄芪、女贞子、滑石、夏枯草、肉桂、琥珀、黄柏、荔枝核八种中药按一定的比例组成。其中,黄芪补气升阳、利水消肿,气升则水自降,为方中之君药;女贞子补肝肾之阴,药力平和,滑石利水通淋、清热渗湿,荡膀胱之湿热,夏枯草清肝火、散郁结,消散精关之雍滞,共为臣药;肉桂补火助阳、温通经脉,为治命门火衰之要药,琥珀利尿通淋、活血化瘀,以畅通下焦水道,黄柏清热燥湿、泻火解毒,善于清泻下焦湿热,共为佐药;荔枝核行气散结、散寒止痛,引领诸药同归肝经,为方中使药。诸药合用,共奏健脾益肾、利水散结之效。与该病病机演变不谋而合,故用于 CP/CPSP,多能收到奇效。纵观全药,有以下四个特点。其一,后天先天同调:黄芪补脾,女贞子、肉桂补肾。脾为后天之本,主运化水湿,赖于肾阳的温煦蒸化;肾为先天之本,肾主水,司开合,赖于脾气的制约。其二,肾阴肾阳同补:女贞子平补肾阴,肉桂峻补肾阳,正如《景岳全书》所云:“善补阳者,必于阴中求阳,则阳得阴助而生化无穷;善补阴者,必于阳中求阴,则阴得阳升而泉源不竭。”其三,调补为主,补消兼施:君臣为补,臣佐为消,使补而不助邪,祛邪而不伤正。其四,快治其标,慢养其本:大量利尿通淋、清热祛湿、活血化瘀、软坚散结之品以快治其标;益气健脾、补火助阳、滋阴补肾之品以慢养其本。

综上所述,夏荔芪胶囊联合塞来昔布胶囊治疗

CP/CPSP 疗效确切,无明显不良反应,安全性高,具有协同治疗作用,为 CP/CPSP 提供了新的安全有效的治疗方法,具有较大的临床推广价值。

参考文献

- [1] REES J, ABRAHAMS M, DOBLE A, et al. Diagnosis and treatment of chronic bacterial prostatitis and chronic prostatitis / chronic pelvic pain syndrome: a consensus guideline[J]. BJU Int, 2015, 116(4): 509-525.
- [2] MAGISTRO G, WAGENLEHNER FM, GRABE M, et al. Contemporary management of chronic prostatitis / chronic pelvic pain syndrome[J]. Eur Urol, 2016, 69(2): 286-297.
- [3] 中国中医药信息学会男科分会. 慢性前列腺炎中西医结合多学科诊疗指南[J]. 中华男科学杂志, 2020, 26(4): 369-376.
- [4] WAGENLEHNER FM, VANTILL JW, MAGRI V, et al. National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) Symptom evaluation in multinational cohorts of patients with chronic prostatitis / chronic pelvic pain syndrome[J]. Eur Urol, 2013, 63(5): 953-959.
- [5] 靳永胜, 东冰, 高继学, 等. 老年患者 IIIB 型前列腺炎的病理特点分析[J]. 临床泌尿外科杂志, 2017, 32(1): 35-38.
- [6] YANG F, MENG L, HAN P, et al. New therapy with XLQ to suppress chronic prostatitis through its anti-inflammatory and antioxidative activities[J]. J Cell Physiol, 2019, 234(10): 17570-17577.
- [7] 那彦群, 叶章群, 孙颖浩, 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, 2014: 442-445.
- [8] 戴继灿. 介绍美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状积分指数 (NIH-CPSI)[J]. 中国男科学杂志, 2000, 14(1): 62.
- [9] 谢续标, 彭龙开, 赵晓昆. 慢性前列腺炎症状指数的临床应用[J]. 中国现代医学杂志, 2004, 14(15): 36-38.
- [10] 中国中医药信息研究会男科分会. 宁泌泰胶囊在慢性前列腺炎中临床应用中国专家共识[J]. 中华男科学杂志, 2018, 24(5): 462-465.
- [11] SHAHED AR, SHOSKES DA. Oxidative stress in prostatic fluid of patients with chronic pelvic pain syndrome: correlation with gram positive bacterial growth and treatment response[J]. J Androl, 2000, 21(5): 669-675.
- [12] NADLER RB, KOCH AE, CALHOUN EA, et al. IL-1 beta and TNF-alpha in prostatic secretions are indicators in the evaluation of men with chronic prostatitis[J]. J Urol, 2000, 64(1): 214-218.
- [13] YANG CC, LEE JC, KROMM BG, et al. Pain sensitization in male chronic pelvic pain syndrome: Why are symptoms so difficult to treat?[J]. J Urol, 2003, 170(3): 823-827.
- [14] 惠继红, 单玉喜, 阳东荣, 等. 塞来昔布对 IIIB 型前列腺炎患者前列腺液中细胞因子的影响及临床评估[J]. 中国男科学杂志, 2007, 21(10): 21-23.
- [15] 中国中医药信息学会男科分会. 慢性前列腺炎中西医结合多学科诊疗指南[J]. 中华男科学杂志, 2020, 26(4): 369-376.
- [16] 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, 2006: 212-213.
- [17] 姚飞翔, 胡镜清, 张亚强. 慢性前列腺炎临床常见中医证候类型和症状/体征的初步研究[J]. 世界中医药, 2013, 8(6): 672-677.
- [18] 李兰群, 李海松, 郭军, 等. 慢性前列腺炎中医证型临床调查[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(3): 451-454.

(收稿日期: 2020-08-07)

(本文编辑: 蒋艺芬)