

前痛定方对 IIIb 型前列腺炎患者尿流率 - 尿道括约肌肌电图影响的研究

温志鹏¹, 邓灵², 尹霖¹, 张燕¹, 程波敏²

1. 深圳市中医院, 广东 深圳 518033; 2. 广州中医药大学, 广东 广州 510405

[摘要] 目的: 观察前痛定方对 IIIb 型前列腺炎患者尿流率 - 尿道括约肌肌电图的影响。方法: 将 120 例患者采用区组随机化方法分为 G1、G2 和 G3 组。G1 组口服前痛定方; G2 组口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊; G3 组口服前痛定方联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊, 疗程均为 6 周。治疗前后对所有患者进行前列腺症状评分 (NIH-CPSI) 及尿流率 - 尿道括约肌肌电图检测。结果: 治疗前 3 组间基线特征均衡性良好 ($P > 0.05$); 治疗后 3 组患者的最大尿流率 (Qmax)、平均尿流率 (Qave) 及肌电图比值 (TL 值) 均有显著提高 ($P < 0.05$), NIH-CPSI 评分明显降低 ($P < 0.05$); 其中 G3 组的作用效果明显要优于 G1、G2 组 ($P < 0.05$)。结论: 前痛定方联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊可以显著改善 IIIb 型前列腺炎患者的下尿路功能性梗阻, 从而提高 IIIb 型前列腺炎患者的生活质量。

[关键词] IIIb 型前列腺炎; 尿流率 - 尿道括约肌肌电图; 下尿路功能性梗阻; 前痛定方; 盐酸坦索罗辛缓释胶囊

[中图分类号] R697.33

[文献标识码] A

[文章编号] 0256-7415 (2014) 01-0083-03

慢性前列腺炎(CP)是泌尿男科常见疾病。临幊上, 一部分患者常以尿频、尿急、尿不尽等下尿路梗阻症状前来就医。近年来, 国内外许多学者从尿动力学层面对 CP 进行深入研究, 一致认为下尿路功能性梗阻可能在 CP 病理、生理机制中占有重要的地位^[1]。故针对 CP 患者出现的下尿路梗阻症状, α_1 受体阻滞剂(如盐酸坦索罗辛缓释胶囊等)作为一线用药被临幊广泛运用。 α_1 受体阻滞剂的问世, 给 CP 出现下尿路梗阻症状患者带来了福音。然药物副作用、价格偏贵等问题还有待于解决。据此, 笔者采用经前痛定方联合小剂量盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗 IIIb 型 CP 患者, 同时观察治疗前后患者前列腺症状评分 (NIH-CPSI) 及尿流率 - 尿道括约肌肌电图的变化情况, 希冀为 CP 寻求新的临幊治疗途径提供参考依据。

1 临幊资料

1.1 一般资料 观察病例均来自 2012 年 6 月 ~ 2013 年 4 月本院泌尿外科门诊, 共 120 例。年龄

23~48 岁, 平均(33.4 ± 2.7)岁; 病程 7 月 ~ 5 年, 平均(2.4 ± 1.3)年。根据研究对象进入研究的时间顺序, 采用区组随机化方法将受试者以 3 例编为一区组, 每一区组内患者再随机分配到 G1 组、G2 组和 G3 组。G1、G2 及 G3 组中所有受试患者接受治疗前年龄构成、病程、NIH-CPSI 评分、最大尿流率 (Qmax)、平均尿流率 (Qave) 及肌电图比值 (TL 值) 等资料经统计学处理, 差异均无显著性意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 参照 1998 年首届前列腺炎国际协调会议诊断指南中 IIIb 型前列腺炎的诊断标准。①长期、反复的骨盆区域疼痛或不适, 持续时间超过 3 月, 可伴有不同程度的排尿症状和性功能障碍; ②前列腺液(EPS)/精液/尿三杯(VB3)细菌培养结果阴性, 白细胞在正常范围; ③NIH-CPSI ≥ 10 分。凡同时符合上述①②③项者, 即诊断为 IIIb 型前列腺炎。

1.3 辨证标准 参照《男科专病中医临床诊治》^[2]中慢

[收稿日期] 2013-08-19

[作者简介] 温志鹏 (1976-), 男, 副主任医师, 主要从事泌尿男科临床研究。

[通讯作者] 邓灵, E-mail: 812965256@qq.com。

性前列腺炎气滞血瘀证辨证标准制定。气滞血瘀证：会阴部疼痛，或睾丸疼痛，或阴茎疼痛，或腰骶部疼痛，或耻骨联合上区疼痛，或小便疼痛，或伴有灼热感，或射精疼痛，前列腺有炎性硬结，压痛，舌质淡红、或紫暗、苔白，脉弦。

1.4 纳入标准 ①年龄 23~48 岁，符合 IIIb 型前列腺炎的诊断标准，且病程在 7 月~5 年者；②尿流率-尿道括约肌肌电图检测异常者；③1 月内未采用药物及理疗等方法治疗者；④符合气滞血瘀证的辨证标准者；⑤签署知情同意书并能坚持完成治疗者。

1.5 排除标准 ①年龄 <23 岁或 >48 岁者；②EPS/精液/VB3 中支原体或衣原体等病原微生物阳性者；③由其他疾病引起的疼痛不适者；④具有严重的肝肾功能不全者；⑤依从性差或有可能无法完成本研究全过程的患者；⑥有精神、神经障碍，不能表达意志的患者；⑦对本次试验药物过敏者。

1.6 脱落标准 受试者依从性差、发生严重不良事件、发生并发症或特殊生理变化不宜继续接受试验，不能按照规定完成研究全过程自行退出者可视为脱落。

2 治疗方法

2.1 G1 组 以前痛定方治疗。处方：柴胡、枳壳、乌药、黄柏各 10 g，白芍、橘核、车前子各 20 g，延胡索、川楝子各 15 g，桃仁、红花、炙甘草各 5 g。每天 1 剂，水煎，分 2 次服。

2.2 G2 组 盐酸坦索罗辛缓释胶囊[安斯泰来制药(中国)有限公司，国药准字 HZ20000681]，每次 0.2 mg，每天 2 次，口服。

2.3 G3 组 口服前痛定方，用法同 G1 组。加服盐酸坦索罗辛缓释胶囊 0.1 mg，每天 1 次。

3 组均以 6 周为 1 疗程。服药期间停用其他一切有关的药物及治疗方法，并指导患者饮食起居，减少不良生活习惯对治疗结果的影响。

3 观察项目与统计学方法

3.1 安全性指标 ①一般体检项目；②血、尿、粪常规化验；③肝、肾功能检查。

3.2 疗效性指标 所有患者均在研究前、后进行：① NIH-CPSI 评分[分别对疼痛或不适、排尿症状、生活质量 3 个方面评价(总分 0~43)]；②尿流率-尿道括约肌肌电图参数测定。UDS-94-BT 尿动力仪[加拿大莱博瑞(Laborie)医疗技术公司产品]操作：肌

电图表面电极分别安放于肛周的 3、9 点钟位置，患者在充分放松、不主动收缩肛门及盆底肌肉的情况下站立位自然排尿；同时记录患者 Qmax、Qave、排尿前和排尿时肌电图(EMG)振幅值。其中排尿前振幅为 T 值，排尿中振幅为 L 值，两者比值的常用对数即 TL 值。

3.3 统计学方法 统计学分析实验数据采用 SPSS 11.0 统计软件进行统计学分析，计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组间比较采用配对 t 检验。

4 治疗结果

共有 120 名患者接受了临床研究，G1 组 2 例、G2 组 4 例、G3 组 4 例患者因中途自行接受其他治疗而退出，其余 110 名均顺利完成试验。

4.1 各组治疗前后尿流率-尿道括约肌肌电图参数比较 见表 1。治疗后 3 组患者 Qmax、Qave、TL 值均有显著提高($P < 0.05$)，且 G3 组的作用效果明显要优于 G1、G2 组($P < 0.05$)。

表 1 各组治疗前后尿流率-尿道括约肌肌电图参数比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	Qmax(mL/s)		Qave(mL/s)		TL 值(lgT/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
G1 组	38	11.2±2.7	23.4±4.9 ^①	7.6±3.3	11.6±2.4 ^①	-0.32±0.35	0.22±0.47 ^①
G2 组	36	12.3±3.8	22.5±4.2 ^①	7.3±2.8	12.7±2.6 ^①	-0.27±0.36	0.25±0.49 ^①
G3 组	36	10.5±3.2	25.6±4.3 ^{①②}	7.1±2.4	13.9±2.5 ^{①②}	-0.22±0.49	0.31±0.45 ^{①②}

与治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与 G1、G2 组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.2 各组治疗前后 NIH-CPSI 评分比较 见表 2。治疗后 3 组患者 NIH-CPSI 评分均明显降低($P < 0.05$)，其中 G3 组的作用效果明显要优于 G1、G2 组($P < 0.05$)。

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

组别	n	时间	疼痛不适评分		排尿症状评分		生活质量评分		总评分
			治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
G1 组	38	治疗前	11.5±2.3	7.4±1.8	6.7±2.3	24.9±5.6	13.5±6.8 ^①	13.2±5.9 ^①	
		治疗后	5.2±2.1 ^①	4.6±2.3 ^①	4.2±2.2 ^①				
G2 组	36	治疗前	12.7±3.4	8.2±2.1	6.9±2.1	26.9±5.8	3.9±2.3 ^①	3.2±2.4 ^①	
		治疗后	5.2±2.1 ^①	4.3±2.5 ^①	3.9±2.3 ^①				
G3 组	36	治疗前	13.5±3.2	8.7±3.4	6.9±2.5	28.3±6.8	3.2±2.4 ^{①②}	11.7±5.6 ^{①②}	
		治疗后	4.8±2.5 ^{①②}	3.9±2.8 ^{①②}	3.2±2.4 ^{①②}				

与治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与 G1、G2 组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.3 不良反应 治疗过程中共 12 例患者出现不良反应。其中 G1 组 5 例(腹泻 2 例，腹胀 2 例，嗳气 1

例), 考虑为中药所致; G2 组 4 例头晕, 考虑药物所致体位性低血压; G3 组 3 例(腹泻 1 例, 腹胀 1 例, 轻度皮肤瘙痒 1 例), 考虑为中药所致, 坚持用药一段时间后所有患者不良反应均消失。研究结束 30 天后所有患者均电话追访, 未发现与所用药物相关的不良反应。

5 讨论

资料显示, CP 在成年男性中的发病率虽为 3%~5% 左右, 但在泌尿男科门诊就诊人数中所占有的比率却高达 15%^[3~4]。自 Barbalias GA 等^[5]首次报道 CP 及前列腺痛患者的尿动力学改变以来, 国内外学者相继对慢性前列腺炎的尿动力学改变及发病机制进行了研究。 α_1 受体阻滞剂盐酸坦索罗辛缓释胶囊是一种高选择性的阻滞剂, 可以选择性作用于后尿道、膀胱颈、前列腺部的 α_{1A} 受体, 解除膀胱颈及前列腺部尿道痉挛, 增加尿流率, 减低尿道闭合压, 有效阻止前列腺内尿液反流; 同时作用于盆底交感神经, 解除盆底肌痉挛, 缓解会阴、盆底紧张性肌痛。因此, 笔者用其与前痛定方作为临床对比研究。

中医学根据 CP 的临床表现, 将其归属于淋证、精浊、白淫等范畴。大规模、多中心的 IIIb 型 CP 证型分布调查结果显示, 临床出现频率最高的证型为气滞血瘀证^[6], 故疏肝理气, 活血化瘀、散结应为 IIIb 型前列腺炎最常用的治疗法则之一。前痛定方是本院临床应用多年且行之有效的经验良方, 前期研究表明: 前痛定方能够显著降低 IIIb 型 CP 患者 NIH-CPSI 评分, 明显改善 IIIb 型 CP 患者的临床症状^[7]。该方以《伤寒论》四逆散疏肝理气、缓急止痛, 其中以柴胡枢转气机, 既疏肝, 又引药入经。白芍善补肝体, 配柴胡以和肝用, 二药刚柔相济, 使肝气达, 壅滞疏。白芍合甘草, 酸甘化阴、缓急止痛。枳实行气导滞、畅达气机。加川楝子、延胡索、橘核、乌药加强全方行气化瘀之功。加少量桃仁、红花以助活血通络止痛, 改善局部血液循环。岭南诸地, 气候潮湿, 久

居湿地易感受湿邪致病。又湿性易于下趋, 气郁日久易化热, 故用黄柏、车前子以清利湿热。诸药合用, 切中病机, 故获良效。

临床研究表明: 前痛定方能够显著提高 CP 患者 Qmax、Qave 及 TL 值, 且能明显降低患者 NIH-CPSI 评分, 从而显著改善 IIIb 型前列腺炎患者的下尿路功能性梗阻, 提高其生活质量, 然其更详尽的作用机制和靶点还有待于进一步研究。

[参考文献]

- [1] 郭应禄, 李宏军. 前列腺炎[M]. 北京: 人民军医出版社, 2007: 191-196.
- [2] Marszalek M, Wehrberger C, Hochreiter W, et al. Symptoms suggestive of chronic pelvic pain syndrome in an urban population: prevalence and associations with lower urinary tract symptoms and erectile function[J]. J Urol, 2007, 177(5): 1815-1819.
- [3] 陈志强, 江海身. 男科专病中医临床诊治[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 10.
- [4] Bartoletti R, Cai T, Mondaini N, et al. Italian Prostatitis Study Group. Prevalence, incidence estimation, risk factors and characterization of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome in urological hospital outpatients in Italy: results of a multicenter case-control observational study [J]. J Urol, 2007, 178(6): 2411-2415.
- [5] Barbalias GA, Meares EM Jr, Sant GR. prostatodynia: clinical and urodynamic characteristic [J]. J Urol, 1983, 130(3): 514-517.
- [6] 李兰群, 王传航, 刘春英, 等. 慢性前列腺炎中医证型分布频率研究[J]. 中华中医药杂志, 2005, 20(4): 245-246.
- [7] 陈德宁, 陈慰填, 马庆辉, 等. 前痛定方治疗 IIIb 型前列腺炎的临床研究[J]. 中华男科学杂志, 2009, 15(1): 89-91.

(责任编辑: 冯天保)