

临床研究

DOI: 10.13703/j.0255-2930.20200219-0004

中图分类号: R 246.2 文献标志码: A

针药联合治疗湿热瘀滞型慢性前列腺炎疗效观察*

梁启放^{1△}, 刘步平^{2✉}, 陈晓虹¹, 肖薇¹, 李深情³, 何渊⁴, 胡莹莹¹, 黄智峰⁵(¹广州中医药大学针灸康复临床医学院, 广东广州 510006; ²广州中医药大学经济与管理学院, 广东广州 510006;³深圳市宝安区中医院; ⁴广州市增城区中医院; ⁵广州中医药大学附属中山市中医院)

[摘要] 目的: 观察电针联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗湿热瘀滞型慢性前列腺炎(CP)的临床疗效。方法: 将70例湿热瘀滞型CP患者随机分为针药组(35例,脱落4例)和药物组(35例,脱落5例)。药物组采用口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊(每次0.2 mg,每晚1次)治疗;针药组在药物组基础上,电针关元、三阴交、阴陵泉治疗(疏密波,电流强度为5 mA)30 min。两组均治疗30 d为一疗程,共治疗3个疗程。比较两组治疗前、治疗1、2、3个月及治疗后2个月随访时的中医证候积分、美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)评分,并评定临床疗效。结果: 治疗3个月及随访时针药组中医证候积分均较治疗前降低($P<0.01$),且均低于药物组($P<0.05$)。两组治疗3个月及随访时NIH-CPSI评分较治疗前降低($P<0.01$),且针药组均低于药物组($P<0.05$)。针药组总有效率为90.3%(28/31),高于药物组的80.0%(24/30, $P<0.05$)。结论: 针药联合可以改善湿热瘀滞型慢性前列腺炎患者的临床症状,且疗效优于单纯西药治疗。

[关键词] 慢性前列腺炎; 湿热瘀滞型; 电针; 随机对照试验

Therapeutic effect of acupuncture combined with medication on chronic prostatitis of damp and heat stasis

LIANG Qi-fang^{1△}, LIU Bu-ping^{2✉}, CHEN Xiao-hong¹, XIAO Wei¹, LI Shen-qing³, HE Yuan⁴, HU Ying-ying¹, HUANG Zhi-feng⁵ (¹Clinical College of Acupuncture-Moxibustion and Rehabilitation, Guangzhou University of CM, Guangzhou 510006, Guangdong Province, China; ²School of Economics and Management, Guangzhou University of CM, Guangzhou 510006, Guangdong Province; ³Bao'an TCM Hospital of Shenzhen City; ⁴Zengcheng TCM Hospital of Guangzhou City; ⁵Zhongshan Hospital Affiliated to Guangzhou University of CM)

ABSTRACT Objective To observe the clinical therapeutic effect of electroacupuncture (EA) combined with tamsulosin hydrochloride sustained release capsule on chronic prostatitis (CP) of damp and heat stasis. **Methods** A total of 70 patients with CP of damp and heat stasis were randomized into an acupuncture plus medication group (35 cases, 4 cases dropped off) and a medication group (35 cases, 5 cases dropped off). In the medication group, tamsulosin hydrochloride sustained release capsule was given orally, 0.2 mg a time, once each night. On the basis of treatment in the medication group, EA was applied at Guanyuan (CV 4), Sanyinjiao (SP 6) and Yinglingquan (SP 9), with disperse-dense wave, 5 mA in intensity for 30 min. Treatment for 30 days was as one course, and totally 3 courses were required in both groups. Before treatment, 1, 2, 3 months into treatment and at the follow-up of 2 months after treatment, the TCM syndrome score and National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index (NIH-CPSI) score were observed, and the clinical efficacy was evaluated in both groups. **Results** Compared before treatment, the TCM syndrome scores of 3 months into treatment and follow-up were decreased in the acupuncture plus medication group ($P<0.01$), and were lower than those in the medication group ($P<0.05$). Compared before treatment, the NIH-CPSI scores of 3 months into treatment and follow-up were decreased in both groups ($P<0.01$), and those in the acupuncture plus medication group were lower than the medication group ($P<0.05$). The total effective rate was 90.3% (28/31) in the acupuncture plus medication group, which was superior to 80.0% (24/30) in the medication group ($P<0.05$). **Conclusion** Acupuncture combined with medication can improve the clinical symptoms in patients with CP of damp and heat stasis, and its therapeutic effect is

*广东省科技计划项目: 2010B031600268; 广东省中医药局课题项目: 20170331205918

✉通信作者: 刘步平, 教授。E-mail: lbp76@gzucm.edu.cn

△梁启放, 广州中医药大学硕士研究生。E-mail: lqf54010@foxmail.com

superior to simple western medication.

KEYWORDS chronic prostatitis, damp and heat stasis; electroacupuncture; randomized controlled trial (RCT)

慢性前列腺炎 (chronic prostatitis, CP) 是男性常见病之一, 患病率约 10%^[1], 属中医“精浊”范畴, 其中湿热瘀滞型最为常见^[2]。本病症状缠绵难愈, 目前治疗多以改善症状、提高生活质量为主。西医常用 α 受体阻滞剂控制症状, 其中盐酸坦索罗辛缓释胶囊临床最为常用, 但其用药浓度存在较大的争议, 并涉及低血压不良反应, 故临床上一直在探索综合的干预方案。针刺治疗 CP 有独特优势, 安全高效, 不良反应少^[3-4]。然而, 目前针刺治疗 CP 方法较多, 优化的治疗方案尚无定论, 选穴、针灸手法、干预时机等也未完全阐明。因此, 本研究采用随机对照试验, 比较电针联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊与单纯盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗 CP 的临床疗效, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取 2019 年 3 月 1 日至 6 月 30 日在广州中医药大学附属中山医院泌尿科门诊就诊的 CP 患者 70 例。采用简单随机法, 由计算机产生随机数字序列号, 试验设计者根据随机数字大小将其分为针药组和药物组, 每组 35 例。治疗操作者负责按纳入标准招募受试患者, 患者姓名及序列号均由治疗操作者记录保管。数据收集由专人负责。试验设计者、数据收集者、结果统计者均不参与治疗。

1.2 诊断标准

西医诊断标准: 参照文献[5]制定。①排尿症状: 不同程度的尿频、尿急、尿无力, 尿常规未见异常; ②疼痛症状: 腹股沟、会阴、阴囊等部位疼痛或胀痛, 查体未见异常; ③前列腺液检查: 白细胞计数 >10 个/高倍视野, 卵磷脂小体减少。

中医辨证标准 (湿热瘀滞型): 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[6] 制定, 主症: 小便频急, 灼热涩痛, 排尿困难, 余沥不尽, 会阴胀痛或下腹、腰骶及腹股沟等部位疼痛; 次症: 小便黄浊, 尿道滴白, 口苦口干, 阴囊潮湿; 舌脉: 舌红、苔黄腻, 脉细或弦细。根据主症 1 项计 2 分, 次症、舌脉 1 项计 1 分的原则, 累计得分 ≥ 5 分则辨证成立。

1.3 纳入标准

①符合上述西医诊断标准和中医辨证标准; ②年龄 22~55 岁; ③病程 3 个月~2 年; ④配合治疗且签

署知情同意书。

1.4 排除标准

①急性前列腺炎者; ②患有前列腺增生、前列腺癌、尿路梗阻、泌尿系感染等疾病者; ③患有其他系统严重疾病者。

1.5 剔除及脱落标准

①试验过程中并发其他疾病者; ②资料不全影响疗效判定或无法确定疗效者; ③依从性差, 不能完成治疗者; ④发生严重不良反应, 难以耐受, 自行退出试验者; ⑤不接受随访者。

2 治疗方法

2.1 药物组

口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊 (杭州康恩贝制药有限公司, 国药准字 H20050285, 0.2 mg), 每次 0.2 mg, 每晚 1 次。

2.2 针药组

在药物组基础上加用电针疗法。取穴: 关元、阴陵泉、三阴交。操作: 局部皮肤常规消毒, 关元采用 0.30 mm \times 60 mm 一次性针灸针以 45°角向下斜刺 40 mm, 提插捻转得气, 使针感持续传导至膀胱、会阴及尿道部位为宜; 阴陵泉采用 0.30 mm \times 40 mm 一次性针灸针, 直刺 38 mm, 以局部有酸胀感为宜; 三阴交采用 0.25 mm \times 40 mm 一次性针灸针直刺 38 mm, 以局部有酸麻胀痛感为宜。得气后, 同侧三阴交、阴陵泉连接电针仪 (6805-D, 汕头市医用设备厂有限公司), 疏密波, 电流强度为 5 mA, 共治疗 30 min, 每周 2 次。治疗均由具有执业医师资格证的医生进行操作。

两组均治疗 30 d 为一疗程, 共治疗 3 个疗程。

3 疗效观察

3.1 观察指标

(1) 中医证候积分^[7]: 将尿路症状、放射痛症状、性功能障碍和全身症状按照严重程度由低到高分别计 0~3 分。根据 4 项症状积分总和进行分级: 轻度 <8 分; 中度 8~16 分; 重度 >16 分。分别于治疗前, 治疗 1、2、3 个月后及治疗后 2 个月随访时进行评定。

(2) 美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状指数 (NIH-CPSI) 评分: 按照疼痛症状 (4 个问题, 共 0~21 分)、排尿症状 (2 个问题, 共 0~10 分) 和生活质量 (3 个问题, 共 0~12 分) 3 个方面进行评分,

总分为 0~43 分,评分越高说明病情越严重。分别于治疗前,治疗 1、2、3 个月后及治疗后 2 个月随访时进行评定。

3.2 疗效评定标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]于治疗后进行疗效评定。临床治愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,中医证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:中医临床症状、体征明显改善,中医证候积分减少 $\geq 60\%$,且 $< 95\%$;有效:中医临床症状、体征均有好转,中医证候积分减少 $\geq 30\%$,且 $< 60\%$;无效:中医临床症状、体征均无明显改善,中医证候积分减少 $< 30\%$ 。

3.3 安全性评价

记录治疗中出现的低血压、皮下出血、晕针、感染等不良反应发生情况及处理方法。

3.4 统计学处理

数据采用 SPSS24.0 软件进行统计分析。符合正态分布的计量资料采用均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,方差齐时组内比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用两独立样本 t 检验;方差不齐时采用 t' 检验。计数资料采用频数或百分数($\%$)表示,采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.5 结果

(1) 两组患者一般资料比较

研究过程中针药组有 4 例因无法配合而主动退出,药物组有 5 例因资料不全和拒绝随访而脱落。共完成试验 61 例,针药组 31 例,药物组 30 例。两组

患者年龄、病程、婚姻状况、文化程度、长期居住地、职业、严重程度一般资料比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表 1。

(2) 两组患者治疗前后中医证候积分比较

治疗前两组患者中医证候积分比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。针药组治疗 3 个月后及随访时中医证候积分均较治疗前降低($P<0.01$),治疗 1、2 个月后与治疗前比较差异无统计学意义($P>0.05$);药物组治疗后各时间点及随访时中医证候积分与治疗前比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。针药组治疗 3 个月后及随访时中医证候积分低于药物组($P<0.05$),针药组患者治疗 1、2 个月后中医证候积分与药物组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 2。

(3) 两组患者治疗前后 NIH-CPSI 评分比较

治疗前两组患者 NIH-CPSI 评分比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。针药组治疗 1、2、3 个月后及随访时 NIH-CPSI 评分均较治疗前降低($P<0.05$, $P<0.01$);药物组治疗 3 个月后及随访时 NIH-CPSI 评分均较治疗前降低($P<0.01$),治疗 1、2 个月后 NIH-CPSI 评分与治疗前比较差异无统计学意义($P>0.05$)。针药组治疗 3 个月后及随访时 NIH-CPSI 评分低于药物组($P<0.05$),治疗 1、2 个月后与药物组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 3。

(4) 两组患者临床疗效比较

针药组总有效率为 90.3%,高于药物组的 80.0%($P<0.05$),见表 4。

表 1 两组湿热瘀滞型慢性前列腺炎患者一般资料比较

组别	例数	年龄/岁 ($\bar{x}\pm s$)	病程/月 ($\bar{x}\pm s$)	婚姻状况/例		文化程度/例		长期居住地/例		职业/例			严重程度/例		
				未婚	已婚	高中及以下	大学及以上	城镇	农村	无业	在职	退休	轻度	中度	重度
针药组	31	42 \pm 13	12.8 \pm 6.2	8	23	16	15	23	8	3	25	3	20	9	2
药物组	30	42 \pm 13	13.2 \pm 6.2	8	22	14	16	26	4	2	23	5	21	8	1

表 2 两组湿热瘀滞型慢性前列腺炎患者治疗前后中医证候积分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗 1 个月后	治疗 2 个月后	治疗 3 个月后	随访时
针药组	31	11.06 \pm 4.44	10.06 \pm 3.99	9.23 \pm 3.79	6.03 \pm 3.28 ^{1) 2)}	6.58 \pm 3.32 ^{1) 2)}
药物组	30	10.30 \pm 4.56	9.57 \pm 4.39	9.20 \pm 4.61	8.27 \pm 4.73	8.77 \pm 4.76

注:与本组治疗前比较, ¹⁾ $P<0.01$;与药物组同时时间点比较, ²⁾ $P<0.05$ 。

表 3 两组湿热瘀滞型慢性前列腺炎患者治疗前后 NIH-CPSI 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗 1 个月后	治疗 2 个月后	治疗 3 个月后	随访时
针药组	31	27.58 \pm 6.61	23.23 \pm 6.58 ¹⁾	17.74 \pm 6.61 ²⁾	11.03 \pm 8.06 ^{2) 3)}	10.71 \pm 8.57 ^{2) 3)}
药物组	30	27.00 \pm 6.77	25.03 \pm 6.74	20.53 \pm 7.30	18.10 \pm 8.56 ²⁾	18.10 \pm 9.01 ²⁾

注:与本组治疗前比较, ¹⁾ $P<0.05$, ²⁾ $P<0.01$;与药物组同时时间点比较, ³⁾ $P<0.05$ 。

表 4 两组湿热瘀滞型慢性前列腺炎患者
临床疗效比较

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
针药组	31	9	12	7	3	90.3 ¹⁾
药物组	30	6	11	7	6	80.0

注：与药物组比较，¹⁾ $P < 0.05$ 。

(5) 安全性评价

针药组有 1 例个别穴位针孔有小出血点，局部按压后无异常，其余未见皮下血肿、感染现象；药物组有 2 例出现轻度低血压，经对症处理后缓解，余无异常。

4 讨论

慢性前列腺炎 (CP) 好发于中青年男性，多因湿热蕴结下焦精室，或久病及肾，或湿热壅滞，气血瘀阻而成。临床上除了表现为局部症状的前列腺周围区域的疼痛和排尿异常，还涉及身体脏器深层，血-前列腺屏障^[8]的存在导致药物治疗难以达到令人满意的效果，且其发病趋势呈年轻化，严重影响患者生活质量^[9-10]。

三阴交为足三阴经之会，针刺可调理诸经、调补脾肾；关元是任脉与足三阴经交会穴，为小肠募穴，具有培元固本、补益下焦之功，是治疗男性生殖系统疾病的关键穴位；阴陵泉属足太阴脾经，配伍关元，可健脾活血补肾。诸穴合用，共奏疏通经脉、宣导气血、活血化瘀之效。本研究结果表明，针药联合治疗可以降低湿热瘀滞型慢性前列腺炎患者的 NIH-CPSI 评分和中医证候积分，且临床疗效优于单纯西药治疗，与既往研究^[11-13]结果基本一致。针刺关元、三阴交、阴陵泉穴，一方面可调节支配前列腺血液循环的腹壁浅动静脉分支、髂总动静脉及会阴动静脉，从而有效地改善前列腺局部的微循环，达到活血化瘀的治疗目的^[14]；另一方面可调节、整合支配前列腺的髂腹股沟神经及会阴神经，缓解盆底肌群痉挛，松弛周围肌肉，有益于前列腺管的引流通畅，解除了会阴、少腹及腰骶部的坠胀疼痛等不适，促使前列腺分泌功能康复^[15]。盐酸坦索罗辛缓释胶囊作为一种 α_1 -肾上腺素受体抑制剂，常用于治疗 CP 等病的排尿功能障碍^[16-17]。本研究采用电针联合盐酸坦索罗辛胶囊进行治疗，结果表明联合治疗可以改善慢性前列腺炎患者的症状，且临床疗效优于单纯西药治疗。本研究仅对主观症状进行评估，未从其他生理指标、心理指标进一步进行多方面深入比较，未来研究可增加随访次数和其他客观观察指标。

参考文献

[1] HE Y, ZENG HZ, YU Y, et al. Resveratrol improves prostate

fibrosis during progression of urinary dysfunction in chronic prostatitis[J]. Environ Toxicol Pharmacol, 2017, 54: 120-124.

- [2] 潘俊杰, 李结实, 金星, 等. 慢性前列腺炎的辨证分型与治疗观察[J]. 四川中医, 2011, 29(11): 57-59.
- [3] 陈仲新. 温针灸为主治疗慢性非细菌性前列腺炎疗效观察[J]. 中国针灸, 2009, 29(4): 275-278.
- [4] Yang LK, Wang Y, Mo Q, et al. A comparative study of electroacupuncture at Zhongliao (BL 33) and other acupoints for overactive bladder symptoms[J]. Front Med, 2017, 11(1): 129-136.
- [5] Schaeffer AJ, Datta NS, Fowler JE, et al. Overview summary statement. Diagnosis and management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome (cp/cpps)[J]. Urology, 2002, 60(6S): 1-4.
- [6] 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.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012.
- [8] Min J, Yoo S, Kim MJ, et al. Exercise participation, barriers, and preferences in Korean prostate cancer survivors[J]. Ethn Health, 2019, 7: 1-13.
- [9] 刘步平, 梁启放, 张善禹, 等. 中国式森田疗法联合前列安栓治疗 III A 型前列腺炎临床疗效观察[J]. 天津中医药, 2019, 36(4): 360-362.
- [10] Nickel JC, Downey J, Arden D, et al. Failure of a monotherapy strategy for difficult chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome[J]. J Urol, 2004, 172(2): 551-554.
- [11] 陈果, 向娟, 欧阳里知, 等. 针刺联合西药治疗慢性前列腺炎/慢性骨盆疼痛综合征: 随机对照研究[J]. 中国针灸, 2016, 36(12): 1247-1251.
- [12] 朱燕侠, 许能贵. 针刺三皇穴治疗肾虚型慢性非细菌性前列腺炎的临床观察[J]. 针刺研究, 2019, 44(6): 443-445, 458.
- [13] Lee SH, Lee BC. Electroacupuncture relieves pain in men with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: three-arm randomized trial[J]. Urology, 2009, 73(5): 1036-1041.
- [14] Wang JS, Yang J, Deng S, et al. Acupuncture combined with tamsulosin hydrochloride sustained-release capsule in the treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a study protocol for a randomized controlled trial[J]. Medicine (Baltimore), 2020, 99(12): e19540.
- [15] 刘安国, 严兴科, 阚丽丽. 针刺“三阴穴”治疗慢性前列腺炎临床评价[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(1): 230-233.
- [16] 金露, 全晶, 代光成, 等. 影响 BPH/LUTS 患者 α 受体阻滞剂和 5- α 还原酶抑制剂治疗效果的因素分析[J]. 临床泌尿外科杂志, 2019, 34(12): 973-976.
- [17] Rosen RC, Roehrborn CG, Manyak MJ, et al. Evaluation of the impact of dutasteride/tamsulosin combination therapy on Libido in sexually active men with lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH): a post hoc analysis of a prospective randomised placebo-controlled study[J]. Int J Clin Pract, 2019, 73(9): 1-9.

(收稿日期: 2020-02-19, 编辑: 张金超)