

## · 论著 ·

## 消癥合剂联合消癥散治疗良性前列腺增生症的临床研究

黄小波<sup>1</sup>, 李宗信<sup>1</sup>, 李斌<sup>1</sup>, 郭德育<sup>1</sup>, 敖平<sup>2</sup>, 李曰庆<sup>3</sup>

(1. 首都医科大学宣武医院, 北京 100053; 2. 中国中医研究院中药研究所, 北京 100700;

3. 北京中医药大学东直门医院, 北京 100700)

**【摘要】** 目的: 观察消癥合剂联合消癥散治疗良性前列腺增生症(BPH)的临床疗效。方法: 将 60 例 BPH 患者随机分为治疗组与对照组。治疗组 30 例, 口服消癥合剂, 同时外用消癥散穴位敷贴; 对照组 30 例, 口服癧闭舒。观察治疗前后两组患者的国际前列腺症状评分、生活质量指数、前列腺体积、最大尿流率和膀胱残余尿量的变化。结果: 治疗组总有效率为 93.33%, 对照组为 73.33%, 差异有显著性( $P < 0.01$ ); 且治疗组在减轻患者的国际前列腺症状评分、改善生活质量指数、提高最大尿流率和减少膀胱残余尿量等方面, 疗效均明显优于对照组( $P$  均  $< 0.01$ )。结论: 口服消癥合剂联合消癥散穴位敷贴透皮治疗 BPH 疗效肯定。

**【关键词】** 前列腺增生症, 良性; 消癥合剂; 消癥散; 中医药疗法

中图分类号: R285.6; R256.3 文献标识码: A 文章编号: 1008-9691(2006)02-0073-03

**Clinical research of benign prostatic hyperplasia treated with Xiaolong mixture (消癥合剂) and Xiaolong powder (消癥散)** HUANG Xiao-bo<sup>1</sup>, LI Zong-xin<sup>1</sup>, LI Bin<sup>1</sup>, GUO De-yu<sup>1</sup>, AO Ping<sup>2</sup>, LI Yue-qing<sup>3</sup>.

1. Xuanwu Hospital, Capital University of Medical Sciences, Beijing 100053, China; 2. Institute of Traditional Chinese Herbs, China Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 3. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China

**【Abstract】 Objective:** To observe the clinical effect of Xiaolong mixture (消癥合剂) and Xiaolong powder (消癥散) in treating benign prostatic hyperplasia (BPH). **Methods:** Sixty BPH patients were randomly divided into treatment group and control group, and 30 patients were in each group. Patients in the treatment group took Xiaolong mixture orally, and at the same time Xiaolong powder was applied on their acupuncture points. Patients in the control group took Longbishu (癧闭舒) orally. Then the international prostatic symptom score, quality of life index, prostate volume, maximum urine rate of flow and residual urine in bladder were detected before and after treatment in the two groups. **Results:** The total effective rate was 93.33% in the treatment group, and 73.33% in the control group, the difference being significant between the two groups ( $P < 0.01$ ). The international prostatic symptom score, quality of life index, maximum urine rate of flow, and residual urine in bladder were improved significantly in the treatment group compared to those of the control group (all  $P < 0.01$ ). And on decreasing the prostate volume, the effect of treatment group was superior to those of the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Oral administration of Xiaolong mixture and application of Xiaolong powder on acupuncture points has definite therapeutic effects for treatment of BPH.

**【Key words】** benign prostatic hyperplasia; Xiaolong mixture; Xiaolong powder; traditional Chinese medical therapy

良性前列腺增生症(benign prostatic hyperplasia, BPH)是老年男性常见病、多发病, 占我国泌尿外科门诊量第 2 位, 属于中医“癧闭”范畴。目前中医论治多以宣肺、健脾、补肾为主, 兼以利湿化痰通闭。针对“癧闭”的病因病机, 我们提出从肝论治, 以疏肝散结、化痰祛痰、温肾利尿法治疗 BPH, 研制出内服消癥合剂、外用消癥散的治疗方法。为进一步观察内

外兼治 BPH 的临床疗效, 于 2001 年 12 月—2003 年 12 月用该方法治疗 60 例 BPH 患者, 并与中药癧闭舒进行比较, 报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料:** 按照《国际协调委员会有关前列腺疾病患者诊断和治疗的推荐意见》和《中药新药临床研究指导原则》中 BPH 的诊断标准<sup>[1,2]</sup>选择诊断为 BPH 的门诊与住院患者共 60 例。将全部患者按照随机数字表法分为治疗组与对照组。治疗组 30 例患者年龄为 50~74 岁, 平均(61.33±6.70)岁; 病程

基金项目: 北京市中医管理局资助项目(99022)

作者简介: 黄小波(1964-), 男(汉族), 江西黎川人, 副教授, 主任医师(Email: huangxiaobo@bjgn.org)。

6 个月~15 年,平均(5.05±3.66)年。对照组 30 例患者年龄为 50~76 岁,平均(60.50±6.39)岁;病程 3 个月~13 年,平均(4.74±3.20)年。经统计学处理,两组患者在年龄、病程、体重、生活质量指数(QL)、国际前列腺症状评分(I-PSS)、前列腺体积、最大尿流率(Qmax)、膀胱残余尿量以及血清前列腺特异性抗原(PSA)等方面比较,差异均无显著性( $P$ 均>0.05),具有可比性。

**1.2 治疗方法:**治疗组口服消癥合剂(川芎 12 g,香附 12 g,土贝母 10 g,王不留行 10 g,益母草 9 g,肉桂 6 g,琥珀 5 g 等药物组成,由首都医科大学宣武医院制剂室提供),每次 150 ml,每日 2 次;同时外用消癥散(甘遂 9 g,乳香 9 g,冰片 1 g,肉桂 10 g 等药物组成,由首都医科大学宣武医院制剂室提供),每次 6 g,每日 1 次,用促透液(体积分数为 2%的氮酮)调成糊状,揉成小球,放入无纺布做成的小口袋中,敷贴于神阙穴,外用自黏性外科敷料,防过敏美敷胶布(6 cm×7 cm/2.5 cm×3 cm)固定。对照组口服癥闭舒胶囊(由科迪药业有限公司生产),每次 3 粒,每日 2 次。两组患者均以 1 个月为 1 个疗程,连续治疗 3 个疗程。3 个月后观察治疗前后患者的 I-PSS、QL、前列腺体积、Qmax、膀胱残余尿量和 PSA 的变化。

**1.3 疗效判定标准:**参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>判定。

**1.3.1 显效:**① I-PSS≤7 分,QL≤1,或病情总积分降低 90%以上;②前列腺体积缩小为 60%以下;③Qmax≥18 ml/s。具备以上 2 项即可。

**1.3.2 有效:**① I-PSS≤13 分,治疗前 QL 为 4~6 者降低至 2~3,或病情总积分降低 60%以上;②前列腺体积缩小 80%以下,残余尿量减少 50%以上;③Qmax≥12 ml/s。具备以上 1 项即可。

**1.3.3 无效:**未达有效标准。

**1.4 统计学方法:**计量资料用均数±标准差( $\bar{x}±s$ )表示, $t$ 检验,等级资料用 Ridit 分析,进行统计学处理, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组疗效比较(表 1):**治疗组显效 14 例,有效 14 例,总有效率 93.33%;对照组显效 5 例,有效 17 例,总有效率 73.33%。经 Ridit 分析,治疗组疗效明显优于对照组,且差异有显著性( $P<0.01$ )。

**2.2 I-PSS、QL 比较(表 2):**两组治疗后在减轻 I-PSS、改善 QL 方面均明显优于治疗前,差异均有显著性( $P$ 均<0.001);而且治疗组治疗后在减轻

I-PSS、改善 QL 方面,明显优于对照组,差异均有显著性( $P$ 均<0.05)。

表 1 两组疗效比较

Table 1 Comparison of therapeutic effects between two groups 例(%)

组别	例数(例)	显效	有效	无效
治疗组*	30	14(46.67)	14(46.67)	2(6.67)
对照组	30	5(16.67)	17(56.67)	8(26.67)

注:与对照组比较,\* $P<0.01$

表 2 两组治疗前后 I-PSS 和 QL 的比较( $\bar{x}±s$ )

Table 2 Comparison of I-PSS and QL between two groups before and after treatment( $\bar{x}±s$ )

组别	例数(例)	I-PSS(0~35 分)	QL(0~6)	
治疗组	治疗前	30	20.87±6.36	4.53±1.07
	治疗后	30	11.50±5.48** $\Delta$	2.67±0.71** $\Delta$
对照组	治疗前	30	21.17±6.44	4.37±1.13
	治疗后	30	14.73±6.30**	3.07±0.74**

注:与本组治疗前比较,\*\* $P<0.001$ ;与对照组治疗后比较; $\Delta P<0.05$

**2.3 两组 Qmax、膀胱残余尿量比较(表 3):**两组治疗后在提高 Qmax 以及减少膀胱残余尿量方面均明显优于治疗前,差异均有显著性( $P<0.01$ 或 $P<0.001$ );且治疗组治疗后上述两指标的改善均明显优于对照组,差异均有显著性( $P$ 均<0.05)。

表 3 两组治疗前后 Qmax 和膀胱残余尿量比较( $\bar{x}±s$ )

Table 3 Comparison of Qmax and residual urin in bladder between two groups before and after treatment( $\bar{x}±s$ )

组别	例数(例)	Qmax(ml/s)	膀胱残余尿量(ml)	
治疗组	治疗前	30	10.61±2.37	42.39±10.89
	治疗后	30	14.06±2.43** $\Delta$	23.40±9.14** $\Delta$
对照组	治疗前	30	11.28±2.11	41.68±9.72
	治疗后	30	12.82±2.15*	28.20±8.04**

注:与本组治疗前比较,\* $P<0.01$ ,\*\* $P<0.001$ ;与对照组治疗后比较; $\Delta P<0.05$

**2.4 两组前列腺体积和血清 PSA 比较(表 4):**两组治疗前后及治疗后两组间在缩小前列腺体积、降低 PSA 方面,差异均无显著性( $P$ 均>0.05)。

表 4 两组治疗前后前列腺体积和 PSA 比较( $\bar{x}±s$ )

Table 4 Comparison of prostate volume and PSA between two groups before and after treatment( $\bar{x}±s$ )

组别	例数(例)	前列腺体积(ml)	PSA( $\mu$ g/L)	
治疗组	治疗前	30	42.70±10.97	2.67±1.09
	治疗后	30	39.13±9.51	2.21±0.98
对照组	治疗前	30	43.96±9.72	2.20±0.90
	治疗后	30	41.63±9.00	2.06±0.83

**2.5 不良反应观察:**治疗组 30 例中,有 1 例出现脐周微红、少量皮疹占 0.3%,未做特殊处理症状消失;未见对血、尿、便常规以及心、肝、肾功能有影响。

### 3 讨论

BPH是老年男性的常见病和多发病,若不及时治疗,将严重危害健康,影响生活质量,因此受到医学界的高度重视。据统计:50~64岁者中约有40%患有症状性BPH;尸体解剖发现,70岁以上者80%以上有BPH的组织学变化<sup>[3]</sup>。100多年来,全球公认导致BPH的两大因素是老年和有功能的睾丸。BPH的病因至今仍不十分清楚,国内外最新研究主要有激素学说、干细胞学说和间质-上皮细胞相互作用学说<sup>[4]</sup>。

祖国医学虽然无BPH病名,但依据尿频、排尿困难、尿潴留等主要临床症状来分析,本病属于中医“癃闭”范畴,为本虚标实。本虚主要为肺、脾、肾不足,标实主要为湿热痰瘀。近年来对BPH进行的较为深入研究,总体上还处于临床探索阶段,实验研究相对较少。在治疗方法上,仍以宣肺、健脾、补肾为主,兼以利湿化痰通闭。因中药的作用机制不明,加之诊断疗效标准不规范,各家报道的结果不一<sup>[5]</sup>。

祖国医学特别注重“内伤七情”对人体的影响,现代医学所述的前列腺部位,正是中医足厥阴肝经循行所过之处,因足厥阴肝经循股内侧入阴毛,下行环绕阴器,故将其归为足厥阴肝经之属,而因前列腺组织不断增生,压迫尿道所引起的“癃闭”,可视作肝经症积所致。我们根据中医药理论及临床实践,针对这一基本病理,提出从肝论治,以疏肝散结、化痰祛瘀法治疗BPH,研制出中药消癃合剂。方中川芎、香附归经入肝,以行气止痛、活血祛瘀为主;配伍土贝母、王不留行化痰通络、软坚散结;佐以益母草、肉桂祛瘀生新、温肾利尿;以琥珀为使,散瘀血、利小便,共奏疏肝散结、化痰祛瘀、温肾利尿之功。同时研制出外用中药消癃散:方中甘遂入肺、脾、肾经,逐痰破积、泻水利尿为君;乳香入心、肝、脾经,行气止痛、活血软坚为臣;佐以冰片,开窍散郁、清热止痛;肉桂活血祛瘀生新、暖脾温肾利尿;各药共奏疏肝温肾、化痰祛瘀、利尿消癃之功。

为了揭示BPH与肝郁的有机联系,为肝郁证实质的研究提供依据,建立了与临床发病相似的大鼠肝郁模型。结果表明:单纯抑郁组前列腺重量、前列腺指数及增殖细胞核抗原(PCNA)增殖指数显著高于正常对照组,前列腺经苏木素-伊红(HE)染色后组织形态学显示,抑郁对大鼠前列腺组织有较明显的增生表现,表明抑郁对前列腺增生有一定的诱发作用<sup>[6]</sup>。另外,观察消癃合剂对丙酸睾酮(TP)诱发小鼠前列腺增生的影响,结果表明,消癃合剂具有

抑制TP诱发小鼠前列腺重量及前列腺指数增加,抑制腺上皮增生,减少腺腔分泌物,减少前列腺组织DNA含量增加的作用。说明消癃合剂具有抑制TP诱发小鼠前列腺增生的作用,对防治BPH有一定的促进作用<sup>[7]</sup>。

选择一个治疗方法的关键是权衡治疗方法的利弊,应当考虑这个治疗方法给患者的好处必须超过同时给患者带来的坏处,以及患者愿意接受这种治疗方法;好的效果与价格比。透皮给药系统是一种极有前途的剂型,但因皮肤对多数药物形成了难以渗透的屏障,加上药物本身理化性质等原因,使许多药物通透性差,生物利用度低,限制了其广泛应用。但是作为促进剂筛选的经典参照药氮酮,促进作用强,有效浓度低,对亲水、亲油药物均有显著的促进效果<sup>[8]</sup>。中药穴贴疗法是中医外治法的一种,也属于透皮给药。通过药物对穴位的刺激作用,可激发经气,疏通经脉,促进气血运行,调整人体脏腑功能,及防治疾病。

本研究是在实验研究结果的基础上,通过口服消癃合剂,外用消癃散,采用促透液2%氮酮和外用自黏性、防过敏敷料美敷胶布固定,观察了消癃合剂联合消癃散治疗BPH的临床疗效。结果表明,治疗组总有效率93.33%明显高于对照组73.33%;且治疗组在减轻患者的I-PSS、QL、提高Qmax和减少膀胱残余尿量等方面,疗效均明显优于对照组,在缩小前列腺体积方面作用明显,说明消癃合剂联合消癃散治疗BPH疗效肯定。

#### 参考文献:

- [1] 杨勇,顾方六(译).第四届国际BPH咨询委员会推荐意见[J].中华泌尿外科杂志,1998,19:762-768.
- [2] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[S].第3辑,1997:54-57.
- [3] Boyle P, Napolakov P. The epidemiology of benign prostatic hyperplasia and observations on concomitant hypertension[J]. Scand J Urol Nephrol, 1995, 168(Suppl):7.
- [4] 方笑雷,范医东,刘照旭.前列腺疾病的诊断与治疗[M].济南:山东科学技术出版社,1997:249.
- [5] 黄小波,李宗信.良性前列腺增生的诊断及中西医治疗进展[J].中国医刊,2001,36:46-48.
- [6] 黄小波,李宗信,李斌,等.抑郁对大鼠前列腺增生影响的实验研究[J].中国老年学杂志,2003,23:245-246.
- [7] 黄小波,李宗信,李斌,等.消癃合剂对丙酸睾酮诱发小鼠前列腺增生作用的研究[J].北京中医药大学学报,2002,25:37-39.
- [8] 胡晋红,张立超,朱全刚,等.我国透皮给药的研究进展[J].解放军药学报,2002,18:38-41.

(收稿日期:2005-12-10)

(本文编辑:李银平)