

慢性前列腺炎临床研究应注意的几个问题

李 曰 庆*

(* 北京中医药大学东直门医院中医男科,北京市东城区海运仓5号,100700)

关键词 慢性前列腺炎

慢性前列腺炎好发于青壮年男性,以下尿路刺激症状、盆腔部疼痛及前列腺异常为主要表现。属于中医“精浊”、“劳淋”等范畴。由于本病患病率高,并影响患者的生存质量,中医药治疗又具有一定的特色和优势,所以有关该病的临床研究报道非常多。但是,由于临床研究方案不规范,诊疗标准和中医辨证标准不统一,治疗方法不严谨,极少应用临床通行的随机、盲法、对照等原则,因而所得结论误差较大,可信度不高,可重复性差。为了进一步提高临床研究水平,结合中药新药研究开发的体会,特提出应注意的几个关键问题,以供同道在临床研究过程中参考。

1 诊断标准问题

诊断标准的统一、规范是临床研究的首要问题,应该高度重视。

1.1 西医诊断标准:参照吴阶平主编的《泌尿外科学》(山东科学技术出版社,2004年版),结合慢性前列腺炎的临床特点,主要从3个方面进行诊断:(1)症状:一为下尿路刺激症状;二为炎性反应或反射性疼痛症状。表现为不同程度的尿频、尿急、尿痛,尿不尽感,尿道灼热,于晨起、尿末或大便时尿道偶有少量白色分泌物流出,会阴部、外生殖器区、下腹部、腹股沟部、腰骶及肛门周围坠胀、疼痛。(2)前列腺触诊:腺体饱满,或软硬不均,或有结节,或质地较韧。可有轻度压痛。(3)前列腺液(EPS)镜检:白细胞 ≥ 10 个/HP;卵磷脂小体减少或消失。凡具备(1)和(2)、(3)中任何一项即可确诊。其他如前列腺液细菌培养、前列腺按摩后初段尿及B超检查等,有条件可选做。

1.2 中医辨证标准:参照新世纪全国高等中医药院校规划教材《中医外科学》(中国中医药出版社,2002年版),以及《中药新药临床研究指导原则》(2000年版),一般将慢性前列腺炎分4个证型进行辨证论治。

1.2.1 证候:(1)湿热下注证:主症:尿频,尿急,尿痛。次症:尿道灼热,尿道白浊,阴囊潮湿,尿后滴沥,舌红苔黄或黄腻,脉滑。具备主症1项及次症2项者即辨证成立。(2)气滞血瘀证:主症:会阴部、外生殖器区、下腹部、耻骨区、腰骶及肛门周围坠胀,或以上部位疼痛。次症:尿后滴沥,尿痛,舌质黯或有瘀点瘀斑、脉弦或涩。

具备主症1项及次症2项者即辨证成立。(3)肝肾阴虚证:主症:腰膝酸痛,五心烦热,精神萎靡。次症:小便短赤,遗精或早泄,舌红少苔,脉沉细。具备主症1项及次症2项者即辨证成立。(4)肾阳不足证:主症:畏寒肢冷,腰膝酸痛。次症:尿后滴沥,精神萎靡,阳痿或早泄,舌淡苔薄白,脉沉迟。具备主症1项及次症2项者即辨证成立。

1.2.2 症状分级量化标准:(1)尿频:轻:小便次数增加,夜尿2次;中:小便次数增加,夜尿3~4次;重:小便次数增加,夜尿5次以上。(2)尿急:轻:小便急迫,可忍耐;中:小便急迫,仅可忍耐片刻;重:小便急迫,迫不及待。(3)尿痛:轻:小便时尿道隐隐作痛,不影响排尿;中:小便时尿道痛较重,排尿不爽;重:小便时尿道疼痛明显。(4)会阴部等局部坠胀、疼痛:轻:偶尔出现坠胀、疼痛;中:间断出现,时轻时重;重:持续出现,难以忍受。(5)腰膝酸痛:轻:晨起腰膝酸痛,活动后可止;中:腰膝酸痛持续;重:腰膝酸痛难忍。(6)五心烦热:轻:手足心发热,偶有心烦;中:手足心发热,欲露衣被外,时有心烦;重:手足心发烫,欲持冷物,心烦不宁。(7)畏寒肢冷:轻:手足有时怕冷,不影响生活;中:经常四肢怕冷,比一般人明显,夜晚出现;重:全身明显怕冷,穿衣较常人差一季节。(8)尿后滴沥:轻:偶有,轻微;中:间断,较明显;重:持续,常湿裤。(9)尿道灼热:轻:感觉轻微;中:感觉明显,但可忍受;重:感觉明显,难以忍受。(10)尿道白浊:轻:偶尔出现;中:间断出现;重:持续出现。(11)阴囊潮湿:轻:微感潮湿;中:潮湿明显;重:潮湿汗多。(12)小便短赤:轻:尿少色稍黄;中:尿深黄而少;重:尿黄赤不利。(13)精神萎靡:轻:精神欠佳,缺乏生机;中:精神不振,两目无神,少气懒言;重:精神萎靡,终日少气懒言,行动缓慢无力。为了便于临床操作和统计,上述症状可根据轻重不同而定出一定分值。

2 美国国立卫生研究院(NIH)对慢性前列腺炎的分类

NIH将慢性前列腺炎分为以下4大类:(1)急性细菌性前列腺炎(有急性感染史)。(2)慢性细菌性前列腺炎(有反复发作感染史)。(3)慢性非细菌性前列腺炎或慢性盆底疼痛综合征(CPPS)(无明显感染史):①炎症性CPPS(EPS白细胞阳性);②非炎症性CPPS

(EPS 白细胞阴性)。(4)无症状炎症性前列腺炎(EPS 白细胞阳性)。以上分类方法目前在国内外学术界基本达成共识。另外慢性前列腺炎症状积分指数(NIH-CPSI)用于病情程度的判定,在临床研究方案中也可以采纳。

3 临床研究方法要点

关于临床研究方法中的随机盲法、给药方案、合并用药、可比性项目的研究、试验质量控制、不良反应观

察、随访方案等应按照有关要求进行设计和执行,以保证临床研究的可信性。

根据慢性前列腺炎的临床特点,目前疗程一般定为6~8周。

在慢性前列腺炎的临床研究过程中,如果都能按照以上要求严格执行,那么我们写出的临床研究报告就会比较严谨,具有较高的可信度和临床参考价值。

(2006-08-27 收稿)

早搏汤治疗早搏 47 例临床报道

史永刚*

(* 湖北省麻城市红十字会医院中医科,湖北省麻城市北正街 27 号,438300)

关键词 期前收缩/中医药疗法; @ 早搏汤

近 5 年来,笔者选用早搏汤治疗室性早搏取得满意疗效,现报告如下。

1 临床观察

1.1 临床资料:47 例室性早搏患者均为门诊或住院患者。诊断标准参照 1995 年全国心肌炎、心肌病专题研讨会制定的有关室性早搏的诊断标准。其中男 29 例,女 18 例。年龄 18~70 岁,平均(36.1±1.9)岁。所选病例治疗前 1 周内未使用抗心律失常药物。

1.2 治疗及观察方法:早搏汤药物组成:黄芪 50g,党参 30g,苦参 30g,麦冬 15g,炙甘草 20g,生地黄 15g,五味子 10g,炒酸枣仁 30g,丹参 30g,砂仁 6g(后下)。每日 1 剂,分 3 次煎服。并对因治疗原发病,有心功能不全者联用纠正心衰药物。2 周为 1 个疗程,均连续用药 1~4 个疗程。

观察指标:用药前后、用药期间和随访时均详细记录患者自觉症状、心率、心律、血压、心电图或动态心电图,于服药后第 1、3、5 天及每周的周一复查心电图 1 次,并详细记录不良反应等情况。

1.3 治疗结果:(1)疗效判断标准:参照 1993 年卫生部颁布的《中药新药临床研究指导原则》中有关室性早搏疗效标准进行评定。显效:用药后早搏消失;有效:用药后早搏较原来减少 50% 以上;无效:用药后早搏无改善。(2)结果:治疗后显效 12 例,有效 25 例,无效 10 例,总有效率为 78.72%。用药后心悸、胸闷等症明显好转,其中有 16 例伴心功能不全,在应用早搏汤的基础上辨证加减,心功能有不同程度的改善。对有效病例随访 1~2 年,9 例复发。结果表明,早搏汤具有较好的远期疗效。(3)药物的不良反应:在用药过程中和停药后均无任何不良反应。

2 典型病例

卢某,男,64 岁,冠心病史 16 年。因经常发作性心悸、胸闷 7 年,于 2003 年 4 月 8 日初诊。心电图检查示:频发室性早搏,冠状动脉供血不足,心功能不全。中医诊断:心悸,心肾阳虚,气滞血瘀;西医诊断:(1)冠心病;(2)心律失常,频发室性早搏;(3)心功能不全,心功能 III 级。治疗原则:温阳益气,活血化瘀,养心安神。处方:早搏汤加制附子 10g,干姜 10g,桂枝 10g,茯神 30g,泽泻 10g,车前子 15g(包煎)。连服 7 剂后,心悸、胸闷缓解,能平卧,双下肢水肿减轻,早搏减少 50%。继服 7 剂后,症状明显缓解,偶有心悸,无双下肢浮肿,心电图示:偶有早搏,舌脉较前均有改善。前方去车前子,继服 14 剂以巩固疗效。药后患者无自觉症状,一般情况较好,舌质淡暗,苔薄白,脉虚细,予早搏汤加茯神 30g,14 剂,善后调养。随访 1 年,病情稳定。

3 讨论

早搏是临床上较为常见的一种心律失常,属中医“心悸”、“怔忡”范畴,其致病因素较多,最常见的病因是气滞血瘀、心阳不足及气血亏虚等。总的治疗原则是审因辨证,采用活血化瘀、温阳益气、补养气血、养心安神等方法。临床上较常用的中药方剂有炙甘草汤、归脾汤、生脉汤等。笔者运用早搏汤治疗早搏取得了比较满意的疗效,不仅心悸、胸闷等症状明显缓解,而且还有效地控制了早搏,对并发严重心衰亦有较佳的疗效。现代药理表明,方中苦参有显著抗心律失常作用,炙甘草、麦冬等均有治疗室性早搏的作用,黄芪、党参不仅可抗心律失常,还具有营养心肌、增加冠脉流量、改善心功能等功效,丹参、砂仁可宽胸理气、活血化瘀,生地黄、五味子、酸枣仁等则有滋阴养血、镇静安神定悸等功效,临床上配合辨证施治,相得益彰。

(2006-09-11 收稿)