

脉络舒通丸治疗精索静脉曲张的临床疗效与安全性分析

刘天元¹ 侯四川²

(1 青岛大学, 青岛, 266071; 2 青岛大学医学院附属青岛市市立医院泌尿外科, 青岛, 266011)

摘要 目的:探究脉络舒通丸对精索静脉曲张患者的治疗效果及安全性。方法:选取2018年11月至2019年4月青岛市市立医院收治的精索静脉曲张患者120例作为研究对象,按照随机数字表法随机分为对照组和观察组,每组60例。2组患者均通过腹腔镜精索静脉高选择结扎术治疗,对照组给予阿司匹林肠溶片治疗,观察组患者在对照组治疗的基础上给予脉络舒通丸治疗。比较2组患者术后疗效、精液质量及并发症发生情况。结果:观察组治愈率达93.33%,对照组为76.67%,2组比较差异有统计学意义($P < 0.05$);观察组总有效率为96.67%,对照组为90.00%,2组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。观察组患者治疗6个月后的精液量、精子密度都高于对照组,液化时间和畸形率都低于对照组,2组比较差异均有统计学意义($P < 0.05$)。观察组患者的总并发症发生率为6.7%,显著低于对照组的26.7%,2组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:脉络舒通丸可显著改善精索静脉曲张患者术后精液质量,降低复发率和并发症发生率,为临床治疗提供思路。

关键词 脉络舒通;阿司匹林;精索静脉曲张;腹腔镜精索静脉高选择结扎术;精液量;精子密度;临床效果

Clinical Efficacy and Safety Analysis on Mailuo Shutong Pills in the Treatment of Varicocele

LIU Tianyuan¹, HOU Sichuan²

(1 Qingdao University, Qingdao 266071, China; 2 Department of Urology, Qingdao Municipal Hospital, Medical College of Qingdao University, Qingdao 266011, China)

Abstract Objective: To explore efficacy and safety of Mailuo Shutong Pills in patients with varicocele. **Methods:** A total of 120 patients with varicocele admitted in Qingdao Municipal Hospital from November 2018 to April 2019 were selected as study objects, and randomly divided into control group and observation group, with 60 cases in each group. Both groups were treated with high-selectivity ligation of spermatic vein by laparoscope. The control group was given Aspirin Enteric-coated Tablets, on the basis of this, patients in the observation group were given Mailuo Shutong Pills. After the operation, the quality of semen, recurrence and complications were compared between the 2 groups. **Results:** The cure rate in the observation group was 93.33%, and that in the control group was 76.67%. The difference between the 2 groups was statistically significant ($P < 0.05$). The total effective rate in the observation group was 96.67%, and that in the control group was 90.00%. There was no statistical difference between the 2 groups ($P > 0.05$). After 6 months of the treatment, semen volume and sperm density in the observation group were higher than those in the control group, and liquefaction time and deformity rate were lower than those in the control group. The differences between the 2 groups were statistically significant ($P < 0.05$). The total incidence of complications in the observation group was 6.7%, which was significantly lower than 26.7% in the control group. The difference between the 2 groups was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Mailuo Shutong Pills can significantly improve the quality of postoperative semen in patients with varicocele, reduce the recurrence rate and the incidence of complications, and provide ideas for clinical treatment.

Keywords Mailuo Shutong; Aspirin; Varicocele; Laparoscopic high-selectivity ligation of spermatic vein; Semen volume; Sperm density; Clinical efficacy

中图分类号:R697 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2020.02.024

精索静脉曲张(Varicocele, VC)是一种常见的生殖器官疾病,临床发病率超过15%,多发于青壮年,主要是由于患者精索内静脉迂曲、伸长或扩张出现异常,静脉血液回流精索受阻,引起血液返流所致,严重的可引起男性不育^[1]。临床治疗手段以手术为主,腹腔镜下精索静脉结扎术具有较好的临床疗效,具有微创、安全和效果确切等特点,被患者广泛接

受^[2]。脉络舒通颗粒主成分包括黄柏、黄芪、金银花、白芍、薏苡仁、全蝎、苍术、玄参、水蛭、当归和蜈蚣等组成,具有良好的化瘀通络、清热解毒、祛湿消肿的功效^[3]。目前,鲜有关于脉络舒通颗粒用于治疗VC的报道,本文分析了VC患者术后经脉络舒通颗粒后的疗效和安全性,为临床研究提供依据,现报道如下。

基金项目:国家自然科学基金资助项目(30400161)

作者简介:刘天元(1992.02—),男,硕士研究生在读,研究方向:泌尿外科肿瘤, E-mail:771253689@qq.com

通信作者:侯四川(1965.02—),男,博士,主任医师,研究方向:泌尿外科, E-mail:doctorhousichuan@126.com

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2018 年 11 月至 2019 年 4 月青岛市市立医院收治的 VC 患者 120 例作为研究对象,按照随机数字表法随机分为对照组和观察组,每组 60 例。所有患者均经我院彩色多普勒超声检查并确诊,对照组年龄 21 ~ 39 岁,平均年龄 (24.3 ± 6.6) 岁,体质量 62 ~ 82 kg,平均体质量 (71.4 ± 15.2) kg,两侧 VC 患者 34 例,左侧 VC 患者 26 例,Ⅱ度曲张患者 43 例,Ⅲ度曲张患者 17 例;观察组年龄 20 ~ 38 岁,平均年龄 (24.6 ± 6.9) 岁,体质量 60 ~ 81 kg,平均体质量 (70.7 ± 14.8) kg,两侧 VC 患者 36 例,左侧 VC 患者 24 例,Ⅱ度曲张患者 40 例,Ⅲ度曲张患者 20 例。2 组患者在年龄、体质量、曲张程度等一般资料方面比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。参与本研究的所有患者均同意并签署知情同意书,本方案经我院伦理委员会批准。

1.2 诊断标准 所有患者均采用彩色多普勒超声检查并确诊。VC 诊断标准是:1) 平静呼吸时精索静脉最大的内径 (Dr) ≥ 1.8 mm, Valsava 试验(患者站立、屏气使腹压增加,此时检查阴囊内精索静脉即为 Valsava 试验)时 $Dr \geq 2.0$ mm;2) Valsava 试验阳性,即 Valsava 试验时彩色及频谱多普勒测及返流信号且返流持续时间 $TR \geq 1$ s。

VC 的超声分级标准:本研究对象均为Ⅱ度或Ⅲ度 VC。临床型 VC Ⅱ度:临床触诊阳性且超声检查 Dr 为 2.8 ~ 3.1 mm, TR 为 4 ~ 6 s;临床型 VC Ⅲ度:临床触诊阳性且超声检查 $DR \geq 3.1$ mm, $TR \geq 6$ s。

1.3 纳入标准 1) 符合本文 1.2 所列诊断标准, VC Ⅱ度或Ⅲ度者;2) 年龄 20 ~ 40 岁者;3) 在实验前 4 周没有使用其他药物者;4) 无其他严重疾病者;5) 无药物过敏者。

1.4 排除标准 1) 对本研究手术禁忌者;2) 患有严重传染病(艾滋病、肺结核等)、心脑血管疾病或肿瘤等疾病者;3) 肝、肾、心脏功能障碍者;4) 有意识障碍、交流困难、精神方面的疾病者。

1.5 脱落与剔除标准 1) 不能按照实验方案完成药物治疗者;2) 治疗期间发生其他严重疾病或并发症不能继续研究者;3) 各种原因导致中途退出者。

1.6 治疗方法

1.6.1 手术方法 2 组患者术前均禁水食超过 6 h,膀胱排空,全麻后气管插管,取足高头低位。于患者脐缘下取 1 cm 左右切口,置入 veress 气腹针,与气腹管连接后建立 CO_2 气腹,压力 15 mm Hg,建立完成并稳定后拔除气腹针,穿入 Trocar (10 mm),沿着

Trocar 置入腹腔镜,耻骨联合中点及反麦氏点与脐分别置入 10 mm 和 5 mm Trocar,在内环口上方找到蓝黑色且增粗的精索血管束,在无血管区(距内环口 2 ~ 3 cm)沿精索血管剪开侧腹膜,气腹压降低后,分离精索动脉,结扎剩余精索血管,分离、电凝精索动脉周围细小静脉。筛查有无细小静脉残留,防止 VC 复发。处理完毕,2 组患者均无脏器损伤或出血现象,排空气体,缝合。

1.6.2 药物治疗方法 对照组给与阿司匹林肠溶片(拜耳医药保健有限公司,国药准字 J20130078)治疗,口服,1 片/次,1 次/d;观察组在对照组治疗的基础上加用脉络舒通丸(鲁南厚普制药有限公司,国药准字 Z19991025)治疗,112 g/瓶,1 瓶/次,3 次/d。2 组观察治疗周期均为 2 周。

1.7 观察指标 1) 治疗 6 个月后采用彩超检查精索静脉恢复情况,结合精子质量改善情况,评估临床疗效;2) 治疗期后 6 月复查精液常规,精液质量包括精液量、精子密度、液化时间以及畸形率;3) 观察局部复发情况,包括复发率、阴囊水肿和阴囊不适等。

1.8 疗效判定标准 1) 临床疗效评价标准:参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》中有关疗效标准^[4]。治愈:平静呼吸时精索静脉最大的内径 (Dr) ≤ 1.8 mm, $TR \leq 1$ s,精液质量明显提高;显效:平静呼吸时精索静脉最大的内径 (Dr) > 1.8 mm ≤ 2.8 mm, $TR \geq 1$ s,精液质量显著改善;有效:平静呼吸时精索静脉最大的内径 (Dr) > 2.8 mm ≤ 3.1 mm, $TR \geq 1$ s,精液质量有改善者;无效:患者未达到以上治疗标准,复发者。总有效率 = (已痊愈 + 显效 + 有效) 例数/总例数 $\times 100\%$ 。2) 并发症判定标准:在治疗后复发,或出现阴囊水肿、鞘膜积液、阴囊不适等症状,排除其他原因,可判定为并发症;并发症发生率 = (复发 + 阴囊并发症) 例数/总例数 $\times 100\%$ 。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 19.0 统计软件对研究数据进行统计分析,计数资料用百分比 (%) 表示,采用 χ^2 检验 ($d = 0.05$),计量资料用平均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,采用 t 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者临床疗效比较 治疗 6 个月后,观察组治愈率达 93.33%,对照组为 76.67%,2 组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$);观察组总有效率为 96.67%,对照组为 90.00%,2 组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组(<i>n</i> = 60)	46(76. 67)	4(6. 67)	4(6. 67)	6(10. 00)	54(90. 00)
观察组(<i>n</i> = 60)	56(93. 33)	1(1. 67)	1(1. 67)	2(3. 33)	58(96. 67)
χ^2 值	5. 29	0. 83	0. 83	1. 21	1. 20
<i>P</i> 值	0. 02	0. 36	0. 36	0. 27	0. 27

表 2 2 组患者治疗后精液情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	精液量(mL)	精子密度(10^6 /mL)	液化时间(min)	畸形率(%)
对照组(<i>n</i> = 60)	3. 28 $\pm$ 0. 87	35. 48 $\pm$ 4. 07	38. 16 $\pm$ 7. 12	28. 95 $\pm$ 9. 48
观察组(<i>n</i> = 60)	4. 01 $\pm$ 0. 95	46. 77 $\pm$ 4. 39	31. 59 $\pm$ 6. 43	21. 30 $\pm$ 8. 42
<i>t</i> 值	6. 335	6. 014	5. 295	7. 142
<i>P</i> 值	0. 003	0. 014	0. 037	0. 026

表 3 2 组患者治疗后并发症发生率比较[例(%)]

组别	复发	阴囊水肿	鞘膜积液	阴囊不适	总并发症
对照组(<i>n</i> = 60)	6(10. 0)	5(8. 3)	3(5. 0)	4(6. 7)	18(30. 0)
观察组(<i>n</i> = 60)	2(3. 3)	1(1. 7)	1(1. 7)	1(1. 7)	5(8. 3)
χ^2 值	4. 304	7. 288	4. 000	6. 524	7. 351
<i>P</i> 值	0. 044	0. 041	0. 047	0. 026	0. 035

2.2 2 组患者治疗后精液质量比较 观察组患者治疗 6 个月后的精液量、精子密度都高于对照组,液化时间和畸形率都低于对照组,2 组比较差异均有统计学意义($P < 0. 05$)。见表 2。

2.3 2 组患者治疗后并发症发生率比较 观察组患者的总并发症发生率为 8. 3%,显著低于对照组的 30. 0%,2 组比较差异有统计学意义($P < 0. 05$)。见表 3。

3 讨论

VC 的主要病因是精索静脉瓣膜功能缺失,会造成患者精索静脉血液回流阻滞或瘀滞,造成蔓状静脉丛异常迂曲、伸长或扩张,但是临床症状不明显,主要是孕检或患者自我触及阴囊蚯蚓状血管团才会发现^[5-6]。目前,VC 也是造成男性不育的主要原因之一,VC 影响睾丸部位的微循环、免疫、血管活性物质、氧自由基等多因素杀伤患者的生殖细胞,降低睾丸功能,进而导致男性患者不育,其治疗方式已经引起医护人员及患者的关注^[7]。目前患者体征或 VC 症状明显且不育,治疗方式以手术为主,国内目前治疗方式包括经腹股沟皮下环的显微外科技术、开放手术和腹腔镜手术等,显微外科手术碍于现有技术及设备不完善还无法广泛应用,手术治疗的最终目的是阻断精索静脉血液的反流^[8]。目前应用最广泛的腹腔镜精索静脉高位结扎术,已得到国内得到医学界的认可,具有创伤小、效果好、恢复快等特点

被患者所接受^[9]。但是患者术后精索内静脉血管存在血小板的活化、聚集和黏附等现象,造成管壁炎症反应和轻微血栓,仍存在较高的复发率和不良反应发生率^[9]。患者术后精索内静脉血管回流障碍日趋加重,血液瘀滞并形成血栓,局部血流阻断,血管组织代谢废物堆积,造成血管内皮功能下降^[10]。目前,VC 术后患者多给与阿司匹林联合治疗,但并发症较高,疗效不稳定。

中医认为,VC 属于“恶脉”“脉痹”等的范畴,内因多为湿热蕴结、寒湿凝滞、外伤血脉,导致血运不畅、脉络瘀阻,因而本病在手术治疗后以活血化瘀为主^[11]。脉络舒通丸具有良好的清热解毒和活血化瘀的功效,还有很好的抗凝作用。脉络舒通丸包含 12 味药材:水蛭散结逐瘀;黄芪利尿消肿、补气^[12];白芍养阴止痛;金银花清热解毒,玄参解毒散结、清热凉血、滋阴生津^[13];薏苡仁除痹、解毒散结;苍术健脾、燥湿;黄柏清热燥湿、泻火解毒;白芍敛阴收汗、缓中止痛;当归活血化瘀、润肠通便^[14];多药合用,可发挥最大的活血化瘀、散结逐瘀、清热解毒的功效。本研究结果显示,VC 患者手术治疗后采用脉络舒通丸治疗,治愈率较高,精液质量显著提高,复发率较低,且总并发症发生率同样较低,表现出良好的临床疗效和安全性。

综上所述,脉络舒通丸可显著改善 VC 患者术后精液质量,降低复发率和并发症发生率,为临床治

疗提供思路。

参考文献

- [1] 张建波, 王祖金, 季金伟, 等. 显微镜下精索静脉结扎治疗精索静脉曲张的临床应用[J]. 中国全科医学, 2017, 20(S1): 154-156.
- [2] 马宏, 邓庶民, 吴鹏杰, 等. 单孔腹腔镜与显微外科治疗精索静脉曲张的临床疗效与安全性比较[J]. 中国性科学, 2018, 5(27): 43-46.
- [3] 庞保珍, 庞清洋, 庞慧卿. 中医药治疗精索静脉曲张不育的研究进展[J]. 中国性科学, 2011, 20(11): 26-27.
- [4] 国家中医药管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 350-353.
- [5] 陈锐, 沈明, 李本红, 等. 显微精索静脉结扎术治疗青少年精索静脉曲张的疗效评价(附 24 例报告)[J]. 国际泌尿系统杂志, 2017, 37(6): 915-917.
- [6] 黄芳, 王甲磊, 熊羊. 腹腔镜下精索静脉高位结扎术的临床疗效分析及对精子质量影响的相关性研究[J]. 国际泌尿系统杂志, 2017, 37(6): 879-883.
- [7] 叶祖, 祝存海, 刘小兵. 显微镜低位结扎术对精索静脉曲张手术有效性和安全性及患者精液质量影响[J]. 中国性科学, 2018, 04

(27): 34-37.

- [8] 孙自学, 门波, 曹永贺. 益肾通络方联合手术治疗精索静脉曲张性不育 27 例[J]. 中医研究, 2007, 20(3): 33-35.
- [9] 李建友, 陈鑫, 王胜, 等. 腹腔镜精索静脉高选择结扎术与腹腔镜精索静脉集束结扎术治疗精索静脉曲张临床疗效比较[J]. 中国性科学, 2017, 12(4): 1180-1183.
- [10] 李亚南, 刘小勇, 宋兆华. 脉络舒通颗粒联合西药对血栓性浅静脉曲张患者的临床疗效[J]. 中成药, 2018, 40(6): 40-44.
- [11] 秦国政. 精索静脉曲张性不育论治对策[J]. 北京中医药大学学报, 2016, 39(4): 341-343.
- [12] 夏烨, 姜娜, 童国庆. 龟龄集胶囊联合显微精索静脉高位结扎术对精索静脉曲张致不育症患者术后精液质量及受孕率影响的临床研究[J]. 上海中医药杂志, 2017, 2(s1): 338-340.
- [13] 夏烨, 陈向锋, 童国庆. 生精片联合经脐单孔腹腔镜精索静脉高位结扎术对精索静脉曲张不育症患者术后精液质量及受孕率的影响[J]. 中医药信息, 2018, 202(4): 98-102.
- [14] 叶纪伟, 沈远径. 迈之灵联合常规药物治疗精索静脉曲张的临床研究[J]. 中国药房, 2017, 9(26): 166-169.

(2019-05-27 收稿 责任编辑: 王杨)

投稿须知: 关于计量单位、统计符号、缩略语

应严格执行中华人民共和国国家标准 GB 3100—1993、GB 3101—1993、及 GB 3102—1993(所有部分)中有关量、单位和符号的规定及其书写规则。

各种量和单位除在无数值的叙述性文字中可使用中文符号外, 均应使用量和单位的国际符号。非物理量的单位, 例如个、次、件、人、年、周等用汉字表示。

计量单位: 实行国务院 1984 年 2 月颁布的《中华人民共和国法定计量单位》, 并以单位符号表示, 具体使用可参照 1991 年中华医学会编辑出版部编辑的《法定计量单位在医学上的应用》一书。根据有关规定, 血压计量单位恢复使用毫米汞柱(mm Hg), 但在文中首次出现时应注明 mm Hg 与千帕斯卡(kPa)的换算系数(1 mm Hg = 0.133 kPa); 面积单位不用“亩”“顷”, 而用平方米(m²)、平方千米(km²), 如需特别标注须在文中第一次出现时注明换算系数(1 亩 ≈ 666.67 m²); 表示离心加速作用时, 应以重力加速度(g)的倍数的形式表示, 如: 600 × g 离心 10 min; 或都给出离心机转速的同时给出离心半径, 如: 离心半径 8 cm, 12 000 r/min 离心 10 min。单位符号均应使用国际通用符号, 如: 时间“天”用“d”、“小时”用“h”、“分钟”用“min”、“秒”用“s”, 长度“米”用“m”, 质量“千克”用“kg”, 液体体积“升”用“L”、“毫升”用“mL”等。组合单位符号中斜线不应多于 1 条, 如: 不写为“mg/kg/d”, 而应写为“mg/(kg · d)”。针灸腧穴定位仍用“骨度折量寸”和“手指同身寸”, 不能换算成米制单位, 针具规格和针刺深度用毫米(mm)表示。中药的计量单位用克(g), 如果涉及古籍中的药量可用原文剂量, 如“钱”“两”“升”等。

统计学符号: 必要时应做统计学处理, 如做统计学处理请务必注明所用统计学方法。按国家标准 GB3358-82《统计学名词及符号》的有关规定书写, 常用如下: 1) 样本的算术平均数用英文小写 $\bar{x}$ (中位数仍用 M); 2) 标准差用英文小写 s; 3) 标准误用英文小写 $\bar{x} \pm s$; 4) t 检验用英文小写 t ; 5) F 检验用英文大写 F ; 6) 卡方检验用希文小写 χ^2 ; 7) 相关系数用英文小写 r ; 8) 自由度用希文小写 ν ; 9) 概率用英文大写 P (P 值前应给出具体检验值, 如 t 值、 χ^2 值、 q 值等)。以上符号均用斜体。

名词缩略语: 以下均不宜用缩略语, 应用汉字表示括号内为标准表述: iv(静脉注射), im(肌肉注射), ip(腹腔注射), sc(皮下注射), po(口服), ac(饭前), pc(饭后), bid(2 次/d), tid(3 次/d)。缩略语在文中应尽量少用, 必须使用时, 于首次出现处先叙述其中文全称, 然后在其后括号内注明中文缩略语、英文全称及英文缩略语(如该缩略语已熟知, 也可不注出其英文全称)。