

# 济生肾气丸加减改汤剂联合爱普列特片治疗肾阳亏虚型前列腺增生的临床效果<sup>▲</sup>

许明月<sup>1</sup> 张博<sup>1</sup> 李佳佳<sup>1</sup> 姜玉婷<sup>2</sup> 张立净<sup>3</sup>

[江苏省人民医院宿迁医院(宿迁市第一人民医院)1中医科,2老年医学科,江苏省宿迁市 223800;3保定市第一医院中医科,河北省保定市 071000]

**【摘要】目的** 探讨济生肾气丸加减改汤剂联合爱普列特片治疗肾阳亏虚型前列腺增生的临床效果。**方法** 回顾性分析79例肾阳亏虚型前列腺增生患者的临床资料,按照治疗方法将其分为对照组( $n=40$ )和观察组( $n=39$ ),对照组采用爱普列特片治疗,观察组采用济生肾气丸加减改汤剂联合爱普列特片治疗。比较治疗前后两组患者的中医症候积分、国际前列腺症状评分(IPSS)、前列腺体积(PV)、残余尿量(RU)、最大尿流率( $Q_{max}$ ),并比较两组的临床疗效及不良反应发生率。**结果** 治疗后,观察组的中医症候积分、IPSS、PV、RU低于对照组, $Q_{max}$ 、总有效率高于对照组( $P<0.05$ )。两组患者不良反应发生率的差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论** 济生肾气丸加减改汤剂联合爱普列特片治疗肾阳亏虚型前列腺增生可有效改善患者的尿道梗阻症状,促进排尿功能的恢复,治疗效果显著,且安全性较好。

**【关键词】** 前列腺增生;济生肾气丸加减改汤剂;爱普列特片;肾阳亏虚

**【中图分类号】** R 259 **【文献标识码】** B **【文章编号】** 0253-4304(2025)02-0302-04

**DOI:** 10.11675/j.issn.0253-4304.2025.02.22

前列腺增生是中老年男性的常见病,已成为威胁老年男性健康的主要疾病。据统计,在60岁男性中,前列腺增生的患病率超过50%,且随着年龄的增长患病率也随之增加<sup>[1]</sup>。近年来,随着我国社会老龄化进程的加剧,前列腺增生的患病率升高,需引起高度重视<sup>[2]</sup>。以往临床上多采用手术治疗前列腺增生,但对于症状较轻、药物治疗有效或不愿行手术治疗的患者则可采用保守治疗,而爱普列特片是其常用治疗药物<sup>[3]</sup>,但其无法根治前列腺增生。在中医中,前列腺增生归属于“癃闭”,其发病与年老体衰、肾阳亏虚有关<sup>[4-5]</sup>,治疗上以温补肾阳为主。济生肾气丸出自《张氏医通》,有温肾化气、利水消肿之效,被广泛应用于肾阳不足、水湿内停所致的肾虚水肿、腰膝疲重、小便不利<sup>[6-7]</sup>。基于此,本研究探讨济生肾气丸加减改汤剂联合爱普列特片治疗肾阳亏虚型前列腺增生的效果,以期优化该病的治疗方案提供参考。

▲基金项目:宿迁市科技项目(SY202311)

第一作者简介:许明月,硕士,主治医师,研究方向为中医内科。

通信作者简介:张立净,硕士,主治医师,研究方向为中医内科。

## 1 资料与方法

**1.1 临床资料** 回顾性分析2022年1月至2023年12月宿迁市第一人民医院中医科收治的79例肾阳亏虚型前列腺增生患者的临床资料,按照治疗方法将其分为对照组( $n=40$ )与观察组( $n=39$ )。两组患者的基线资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,见表1。本研究方案已获医院医学伦理委员会审核批准(编号:2024-SL-0081)。

表1 两组患者基线资料的比较

组别	n	年龄( $\bar{x}\pm s$ ,岁)	病程( $\bar{x}\pm s$ ,年)	前列腺增生分度(n)	
				I度/II度	
对照组	40	64.28±4.16	5.31±1.15	5/35	
观察组	39	65.73±3.98	4.97±1.06	9/30	
$t/\chi^2$ 值		1.582	1.366	1.515	
P值		0.118	0.176	0.218	

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准:**参考《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)》<sup>[8]</sup>,同时符合以下(1)(2)和

其余任意两项即可诊断为前列腺增生。(1)尿频增加,尿线细与尿痛,逐渐出现排尿困难;(2)年龄>50岁;(3)肛门指诊提示直肠/肛管黏膜增厚,质韧,表面光滑,中央沟平坦或消失;(4)尿量>150 mL时,最大尿流率(maximum urine flow rate,  $Q_{max}$ )<18 mL/s;(5)超声检查提示前列腺体积(prostate volume, PV)>25 mL,重量>20 g;(6)国际前列腺症状评分(International Prostate Symptom Score, IPSS)为5~19分。

1.2.2 中医辨证标准:符合《中医外科学》<sup>[9]</sup>中的肾阳亏虚型标准,同时符合以下一项主症和任意一项次症即可判定为肾阳亏虚型。(1)主症。腹部下坠感,尿频症状明显或夜尿次数增多,尿意强烈但排尿不畅或尿液排出时呈滴沥状。(2)次症。腰膝酸软,怕冷且四肢不温,精神不振,食欲不佳,面色苍白。(3)舌脉。舌淡,苔白而薄,脉沉弱或迟缓。

1.3 纳入与排除标准 纳入标准:(1)符合西医诊断标准和中医辨证标准;(2)患病时间≥3个月;(3)近1个月内未服用过影响排尿的药物;(4)PV较小,预计疾病进展缓慢;(5)认知正常,依从性良好;(6)症状较轻且生活质量未受明显影响或手术风险较高;(7)临床资料完整。排除标准:(1)其他疾病引起的相同症状,如尿路结石、神经源性膀胱、尿路感染等;(2)患有其他前列腺疾病;(3)既往有前列腺手术史;(4)存在血液疾病或凝血障碍;(5)患有传染性疾病;(6)存在严重心脑血管系统疾病、肝肾功能不全;(7)合并内分泌疾病;(8)既往有盆腔手术或损伤史;(9)同时参与其他研究。

1.4 治疗方法 对照组口服爱普列特片(江苏联环药业股份有限公司,国药准字:H20010669,规格:5 mg/片)治疗,1片/d。观察组在对照组的基础上加用济生肾气丸加减汤剂治疗。组方:山药30 g,熟地黄、茯苓各20 g,山茱萸、丹皮、肉苁蓉、泽泻、牛膝各10 g,附子(先煎)10 g,车前子(另包)10 g,肉桂(后下)5 g,加水煎服,2次/d。两组均连续治疗6个月。

1.5 观察指标 (1)中医症候积分。分别于治疗前、治疗6个月后评估两组患者的中医症候积分,主症按无、轻度、中度、重度症状分别记为0分、2分、4分、6分,次症按无、轻度、中度、重度症状分别记为0分、1分、

2分、3分,舌脉正常记为0分、异常记为1分。将主症、次症和舌脉的得分相加得到总分,总分范围为0~35分,分数越高表明症状越严重。疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。(2)IPSS。分别于治疗前、治疗6个月后评估两组患者的IPSS,以尿频、夜尿次数增多、排尿困难、排尿无力等7个症状作为评估指标,每个症状采用0~5分计分法,最高分为35分,得分越高表明症状越严重。(3)PV和残余尿量(residual urine volume, RU)。分别于治疗前、治疗6个月后,应用彩色多普勒超声诊断仪(荷兰飞利浦公司,型号:EPIQ7)进行前列腺检查和膀胱检查,分别计算PV和RU。PV=0.52×前列腺前后径×前列腺左右径×前列腺上下径。RU=膀胱上下径×膀胱前后径×膀胱左右径×0.75。(4) $Q_{max}$ 。分别于治疗前、治疗6个月后,应用尿动力学分析仪(成都维信电子科大新技术有限公司,川械注准20162400283,型号:Nidoc 970A)测定 $Q_{max}$ ,检查前嘱咐患者多饮水。(5)临床疗效。治疗6个月后,根据参考文献[8]的有关标准判定两组的临床疗效。显效:症状、体征明显改善,IPSS评分≤7分, $Q_{max}$ 增加≥30%,疗效指数≥70%;有效:症状、体征有所改善,IPSS评分为<7~13分, $Q_{max}$ 增加为20%~29%,疗效指数为30%~<70%;无效为未达到有效的标准。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。(6)不良反应。记录两组患者在治疗期间的不良反应发生情况,包括头晕、耳鸣、失眠、恶心呕吐等。

1.6 统计学分析 采用SPSS 22.0软件进行统计学分析。计数资料以(%)表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验;符合正态分布的计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间比较采用两独立样本 $t$ 检验,组内比较采用配对 $t$ 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 治疗前后两组患者中医症候积分及IPSS的比较 治疗前,两组患者的中医症候积分及IPSS比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,两组患者的中医症候积分及IPSS较治疗前降低,且观察组中医症候积分及IPSS低于对照组( $P<0.05$ ),见表2。

表2 治疗前后两组患者中医症候积分及IPSS的比较( $\bar{x}\pm s$ ,分)

组别	n	中医症候积分		t值	P值	IPSS		t值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
对照组	40	18.35±5.13	9.53±2.34	9.893	<0.001	14.35±3.15	10.64±2.34	5.980	<0.001
观察组	39	19.82±5.05	5.21±1.16	17.609	<0.001	13.24±3.26	9.16±2.42	6.276	<0.001
t值		1.283	10.354			1.539	2.764		
P值		0.203	<0.001			0.128	0.007		

2.2 两组患者治疗前后PV、RU、 $Q_{max}$ 的比较 治疗前,两组患者的PV、RU、 $Q_{max}$ 比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,两组患者的PV、RU较治疗前降

低, $Q_{max}$ 较治疗前升高,且观察组的PV、RU低于对照组, $Q_{max}$ 高于对照组( $P<0.05$ ),见表3。

表3 两组患者治疗前后PV、RU、 $Q_{max}$ 的比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	PV(mL)		t值	P值	RU(mL)		t值	P值	$Q_{max}$ (mL/s)		t值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
对照组	40	45.97±8.21	36.28±6.17	5.967	<0.001	51.36±9.24	32.15±7.36	10.285	<0.001	12.53±3.42	15.32±4.13	3.291	0.002
观察组	39	43.63±7.46	32.16±6.23	7.370	<0.001	48.67±8.65	27.46±7.23	11.749	<0.001	11.46±3.14	18.47±3.68	9.050	<0.001
t值		1.325	2.953			1.335	2.857			1.448	3.576		
P值		0.189	0.004			0.186	0.006			0.152	0.001		

2.3 两组患者临床疗效的比较 观察组的总有效率高于对照组( $\chi^2=4.972, P=0.026$ ),见表4。

表4 两组患者临床疗效的比较[n(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效
对照组	40	17(42.50)	14(35.00)	9(22.50)	31(77.50)
观察组	39	24(61.54)	13(33.33)	2(5.13)	37(94.87)

2.4 两组患者不良反应发生情况的比较 两组患者的不良反应总发生率比较,差异无统计学意义( $\chi^2=0.169, P=0.681$ ),见表5。

表5 两组患者不良反应发生情况的比较[n(%)]

组别	n	头晕	耳鸣	失眠	恶心呕吐	总发生
对照组	40	1(2.50)	0	1(2.50)	1(2.50)	3(7.50)
观察组	39	2(5.13)	1(2.56)	0	2(5.13)	5(12.82)

### 3 讨论

前列腺增生导致的腺体非恶性增大会压迫尿道,使得尿液排出困难,进而引发一系列与排尿相关的问题,严重干扰患者的日常生活,降低其生活质量<sup>[10-11]</sup>,患者需要及时治疗,以缓解症状,改善生活质量。爱普列特片是一种具有选择性和非竞争性特性的类固醇Ⅱ型5 $\alpha$ -还原酶抑制剂,其主要作用机制在于能够有效阻止睾酮转化为双氢睾酮,降低前列腺腺体内双氢睾酮的浓度,有助于缩小前列腺体积,缓解前列腺增生导致的尿流不畅、尿频等相关症状<sup>[12-13]</sup>。该药对于症状较轻的前列腺增生患者的改善效果尤为明显,但对于中重度患者的效果不佳,需联合其他药物或手术方式进行治疗。近年来,中医药在多种疾病治疗中展示出良好的应用效果。中医认为,年老体衰、久病迁延不治等因素均可导致肾阳

亏虚,而肾阳不足,阴精暗耗,不能化气行水,膀胱气化无力,导致排尿困难,甚至尿闭,进而引发前列腺增生。因此,肾阳亏虚型前列腺增生患者需以温肾助阳、行气利水和通利膀胱为治疗原则。济生肾气丸加减改汤剂是以济生肾气丸为基本方进行加减<sup>[14-16]</sup>,方中山药属补虚药下属分类的补气药,可补肾涩精;附子属温里药,可回阳救逆、补火助阳,上述两味药均为君药。熟地黄属补虚药下属分类的补血药,可补血滋阴、益精填髓;丹皮可清热凉血,活血化瘀;肉苁蓉可补肾阳、益精血;肉桂可补火助阳、引火归元、温通经脉,上述四味药均为臣药。茯苓属利水渗湿药下属分类的利尿消肿药,有利尿消肿、健脾渗湿之效,可用于治疗肾虚引起的小便不利等症状;山茱萸是滋补常用药,可补肝肾、补血敛精,改善尿频症状;泽泻属利水渗湿药下属分类的利尿通淋药,可利小便、清湿热;车前子可清热除湿、利尿通淋;牛膝可补肝肾、强筋骨、逐瘀通经、引血下行,可用于治疗腰膝酸痛,上述五味药均为佐药。诸药合用可温补肾阳,达到补而不滞、利而不峻的目的。

本研究结果显示,治疗后,与对照组相比,观察组的中医症候积分、IPSS、PV、RU降低, $Q_{max}$ 、总有效率升高( $P<0.05$ ),提示济生肾气丸加减联合爱普列特片治疗肾阳亏虚型前列腺增生的效果显著。分析其原因:济生肾气丸加减改汤剂中的茯苓、泽泻有利水渗湿的作用,车前子能清热利尿,肉桂、附子则能温阳化气,这些药材的配伍有助于温肾阳、化水湿,从而缓解肾阳不足引起的水肿、小便不利等症状,改善尿液排出,降低RU,提高 $Q_{max}$ ;山茱萸、肉苁蓉能补肾益精,增强肾脏功能,改善肾虚引起的腰膝酸软、头晕耳鸣等症状;丹皮、牛膝具有活血通络的作用,能改善血液循环,缓解因血液循环不畅引起的症状,更

为注重整体调理,改善全身症状<sup>[17-18]</sup>。爱普列特片可显著减少前列腺腺体内双氢睾酮的积累,利于缩小PV,从而降低PV,缓解前列腺增生引起的症状,更为注重局部病变的治疗<sup>[19-20]</sup>。两者联合使用,可产生互补作用,从而降低中医症候积分和IPSS,提高治疗效果。此外,本研究结果显示,两组患者的不良反应总发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),提示济生肾气丸加减改汤剂联合爱普列特片并不会明显增加前列腺增生患者的不良反应发生率。究其原因是济生肾气丸加减改汤剂为纯中药制剂,副作用较少,用药安全性较高。而爱普列特片可能会引起恶心呕吐等不良反应,但这些症状在停药后可逐渐缓解,不会造成明显影响,因此联合用药具有较好的安全性。

综上所述,济生肾气丸加减改汤剂联合爱普列特片治疗肾阳亏虚型前列腺增生可有效改善患者的尿道梗阻症状,促进排尿功能的恢复,治疗效果显著,且安全性较好。

## 参 考 文 献

- [1] 谢金波,彭波.良性前列腺增生的流行病学特征及危险因素研究进展[J].同济大学学报(医学版),2021,42(4):568-573.
- [2] Launer BM, McVary KT, Ricke WA, et al. The rising worldwide impact of benign prostatic hyperplasia [J]. BJU Int, 2021, 127(6):722-728.
- [3] Lerner LB, McVary KT, Barry MJ, et al. Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia: AUA GUIDELINE PART I -Initial work-up and medical management[J]. J Urol, 2021, 206(4):806-817.
- [4] 何超拔,王友炼,覃湛,等.袁少英教授专病专方治疗良性前列腺增生[J].中国性科学,2023,32(10):124-127.
- [5] 郑靛怡,胡黄金,杨妮,等.基于PI3K/AKT通路研究升降通癃方对前列腺增生细胞的影响[J].陕西中医,2023,44(5):566-570.
- [6] 宿家铭,彭景,王琳,等.基于网络药理学的济生肾气丸治疗糖尿病肾病的机制研究[J].中国中西医结合肾病杂志,2023,24(12):1094-1096,后插15.
- [7] 张浙,王彤,冉乙微.管竞环运用济生肾气丸合缩泉丸加减治疗脾肾阳虚证杂病验案举隅[J].山西中医,2023,39(3):38-39.
- [8] 中国中西医结合学会男科专业委员会.良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)[J].中华男科学杂志,2017,23(3):280-285.
- [9] 李曰庆,何清湖.中医外科学[M].北京:中国盲文出版社,2017:219-220.
- [10] Devlin CM, Simms MS, Maitland NJ. Benign prostatic hyperplasia-what do we know?[J]. BJU Int, 2021, 127(4):389-399.
- [11] Abt D, Müllhaupt G, Hechelhammer L, et al. Prostatic artery embolisation versus transurethral resection of the prostate for benign prostatic hyperplasia: 2-yr outcomes of a randomised, open-label, single-centre trial[J]. Eur Urol, 2021, 80(1):34-42.
- [12] 赵明君,沙可夫,王莹.灵泽片联合爱普列特治疗良性前列腺增生的疗效观察[J].现代药物与临床,2023,38(5):1203-1207.
- [13] Miernik A, Gratzke C. Current treatment for benign prostatic hyperplasia[J]. Dtsch Arztebl Int, 2020, 117(49):843-854.
- [14] 罗奕凤.济生肾气丸加减治疗脾肾阳虚型糖尿病肾病的效果[J].当代医药论丛,2021,19(11):184-186.
- [15] 吕俊斌,张军,王国平.济生肾气丸治疗骨质疏松症腰痛的临床效果[J].临床医学研究与实践,2023,8(8):89-92.
- [16] 周卫东,甘淳,敖辉平,等.理中汤合济生肾气丸治疗慢性肾衰竭的临床观察[J].云南中医中药杂志,2022,43(6):25-28.
- [17] 谭俊.加减济生肾气丸治疗脾肾气虚型前列腺增生的临床研究[D].广州:广州中医药大学,2019.
- [18] 黄涛,何旭峰,马奕,等.济生肾气丸加减方联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生伴下尿路症状临床观察[J].浙江中医杂志,2017,52(10):743-744.
- [19] 田茂功,马秀君,史华胜.短期不同剂量爱普列特与盐酸坦索罗辛治疗前列腺增生症并尿潴留的效果对比[J].医学理论与实践,2023,36(12):2043-2046.
- [20] 高为,刘凯峰.爱普列特联合坦索罗辛治疗良性前列腺增生的疗效及对患者焦虑、抑郁情绪及睡眠质量的影响[J].世界睡眠医学杂志,2022,9(8):1396-1399.

(收稿日期:2024-11-10 修回日期:2025-01-21)