

缩泉丸合补中益气汤加减对良性前列腺增生术后尿失禁患者尿流动力学的影响

彭玉平, 黄卫, 黄辉虎, 邢益涛(海南省中医院, 海南 海口 570203)

摘要: **目的** 探讨缩泉丸合补中益气汤加减治疗良性前列腺增生(BPH)术后尿失禁患者的临床疗效及对尿流动力学、膀胱功能和生活质量的影响。**方法** 将82例患者按随机数字表分为对照组(40例)和观察组(42例)。2组均行盆底肌功能训练治疗, 对照组给予缩泉胶囊治疗; 观察组给予缩泉丸和补中益气汤加减治疗, 疗程为8周, 并随访2个月。观察2组患者治疗前后国际尿失禁咨询问卷简表(ICIQ-SF)评分、1h尿垫试验、72h排尿日记、中医证候积分、生活质量指数(QoL)评分和尿流动力学参数指标的变化情况; 并观察其临床疗效及安全性。**结果** (1)治疗期间, 对照组和观察组各因转院脱落、失访2例, 对照组违背方案1例, 最终对照组纳入患者37例, 观察组纳入患者40例。(2)治疗后, 2组患者的ICIQ-SF各因子评分、总分、以及1h尿垫试验的漏尿量和中医证候积分较治疗前均明显降低($P < 0.01$), 且观察组的评分及漏尿量均少于对照组($P < 0.01$)。(3)治疗后, 2组患者72h的总排尿次数、总漏尿事件次数、总排尿量、夜间护理人员被叫次数和QoL评分均较治疗前明显减少($P < 0.01$), 且观察组患者的漏尿改善程度及评分均少于对照组($P < 0.01$)。(4)治疗后, 2组患者除残余尿量(RUV)少于治疗前($P < 0.01$), 其他尿流动力学参数[最大尿流率(Q_{max})、强烈尿感容量(SD)、膀胱收缩指数(BCI)、最大尿道闭合压(MUCP)、最大尿流率时的逼尿肌压力($P_{det-Q_{max}}$)和膀胱顺应性(BC)]均高于治疗前($P < 0.01$), 且观察组的尿流动力学各参数的改善效果优于对照组($P < 0.01$); (5)治疗后, 观察组总有效率为100.00%(40/40), 对照组总有效率为94.59%(35/37), 经秩和检验, 观察组临床疗效优于对照组($P < 0.05$); 2个月随访发现观察组患者规律排尿率和膀胱功能满意率分别为90.00%(36/40)、87.50%(35/40), 高于对照组的70.27%(26/37)、64.86%(24/37), 差异有统计学意义($P < 0.05$); 治疗期间未发现与治疗相关的不良反应。**结论** 在盆底肌功能训练的基础上, 采用缩泉丸合补中益气汤加减治疗BPH术后尿失禁疗效显著, 能够有效地改善患者的临床症状和尿流动力学参数, 恢复患者排尿和膀胱功能, 提高患者的生活质量, 安全性好。

关键词: 良性前列腺增生; 术后尿失禁; 缩泉丸; 补中益气汤; 膀胱功能; 生活质量; 尿流动力学

中图分类号: R285.6 **文献标志码:** A **文章编号:** 1003-9783(2021)03-0428-07

doi: 10.19378/j.issn.1003-9783.2021.03.018

Influence of Addition and Subtraction Therapy of *Suoquan Wan* Combined with *Buzhong Yiqi* Decoction on Urodynamics of Patients with Urinary Incontinence after Operation of Benign Prostatic Hyperplasia

PENG Yuping, HUANG Wei, HUANG Huihu, XING Yitao (Hainan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Haikou 570203 Hainan, China)

Abstract: Objective To discuss the influence of *Suoquan Wan* combined with *Buzhong Yiqi* decoction on clinical efficacy and urodynamics, bladder function and quality of life in patients with urinary incontinence after operation of benign prostatic hyperplasia (BPH). **Methods** Eighty two patients were randomly divided into control group (40 cases) and observation group (42 cases). Both groups were given pelvic floor muscle function training. Patients

收稿日期: 2020-10-10

作者简介: 彭玉平, 男, 硕士, 主治中医师, 研究方向: 泌尿男科。Email: pengyuping0824@163.com。通信作者: 黄卫, 男, 博士, 主任医师, 研究方向: 泌尿男科。Email: huangwei1972@126.com。

基金项目: 海南省重点研发计划项目(ZDYF2018229)。

in control group were given with *Suoquan* capsules. Patients in observation group were treated with addition and subtraction therapy of *Suoquan* Wan combined with *Buzhong Yiqi* decoction. The treatment was continued for 8 weeks and follow-up time was two months. The assessments of international consultation on incontinence questionnaire urinary incontinence-short form (ICIQ-SF), one-hour urine pad test, 72-hour urination diary, traditional Chinese medicine syndrome score, urodynamic parameters and quality of life index (QoL) were performed before and after treatment in two groups. And the clinical efficacy and safety of drug treatment were observed. **Results** (1) During the treatment period, two cases were lost after transfer from the control group and two other cases were lost to follow-up from the observation group. And one case was found to disobey the treatment plan in the observation group. Finally, the control group included thirty-seven patients and the observation group included forty patients. (2) After the therapy, scores of ICIQ-SF factors, ICIQ-SF total score, urine leakage of one-hour pad test and traditional Chinese medicine syndrome scores of both groups were obviously lower than those before therapy ($P < 0.01$). (3) After treatment, the total number of urination, total number of leakage events, total urination, numbers of nurse night time awakenings, QoL scores of the two groups at 72 hours were significantly reduced compared with before treatment ($P < 0.01$). And the improvement and score of urine leakage in the observation group were less than those in the control group ($P < 0.01$). (4) After treatment, the residual urine volume (RUV) of the two groups was less than that before treatment ($P < 0.01$). Other urodynamic parameters [maximum urine flow rate (Q_{max}), strong urine sensation volume (SD), bladder contraction index (BCI), maximum urethral closure pressure (MUCP), detrusor pressure at maximum urine flow rate (Pdet- Q_{max}) and bladder compliance (BC)] were significantly higher than those before treatment ($P < 0.01$). Besides, the improvement of the urodynamic parameters in the observation group was better than that in the control group ($P < 0.01$). (5) After treatment, the total effective rate of the observation group was 100.00% (40/40), and the total effective rate of the control group was 94.59% (35/37). Using the rank sum test, the clinical efficacy of the observation group was superior to that of the control group ($P < 0.05$). The 2-month follow-up found that the regular urination rate and bladder function satisfaction rate of the observation group were 90.00% (36/40) and 87.50% (35/40) respectively, and significantly higher than those of the control group [70.27% (26/37), 64.86% (24/37), $P < 0.05$]. No treatment-related adverse reactions were found during treatment. **Conclusion** On the basis of pelvic floor muscle function training, Addition and subtraction therapy of *Shuquan* Wan combined with *Buzhong Yiqi* decoction can effectively treat urinary incontinence after BPH, and improve the patient's clinical symptoms and urodynamic parameters, restore the patient's urination and bladder function, and improve the patient's quality of life. The results showed that the therapy has a good security.

Keywords: Benign prostatic hyperplasia; postoperative urinary incontinence; *Suoquan* Wan; *Buzhong Yiqi* decoction; bladder function; quality of life; urodynamics

良性前列腺增生(BPH)患者行经尿道前列腺电切术(TURP)后患者发生尿失禁的比例高达 30%, 给患者的术后康复造成了严重影响^[1]。西医对于术后尿失禁患者采用盆底肌功能锻炼保守治疗, 尽管在 6 个月内可使多数患者恢复控尿、排尿, 但康复时间长, 实际恢复效果并不理想^[2]。中医在尿失禁方面积累了较丰富的治疗经验。

中医学将尿失禁归为“遗溺”“小便不禁”范畴, 认为其病机一为 BPH 患者多为老年患者, 脾肾阳气虚损, 下焦虚寒, 气虚不固, 膀胱气化不利所致; 二是手术金创, 耗气伤血, 经损脉伤, 血液离

经成瘀, 阻于经脉, 使膀胱的气化功能进一步损伤^[3]。缩泉丸载于《校注妇人良方》, 具有温肾化气、缩尿止遗之功, 是治疗肾虚小便频数、夜间遗尿的代表方。该方可通过调节水通道蛋白及抗利尿激素、血管紧张素 II 及血管紧张素 I 型受体、盐皮质激素受体、胆碱能神经受体及 β 肾上腺素能受体等途径发挥“补肾缩尿”的机制^[4]。补中益气汤来源于《内外伤辨惑论》, 能益气健脾, 是“益气升阳”的代表方。该方可用于脾胃气虚、清阳下陷诸证, 具有解热、调节免疫、改善能量代谢、抗炎、提高肌力、抗疲劳及改善胃肠功能等功能^[5], 还可改善尿失

禁患者的盆底功能与排尿状况^[6]。缩泉丸、补中益气汤均是中医治疗遗溺、癃闭、小便不禁等排尿异常的常用方，二方联用正合 BPH 术后尿失禁患者脾肾气虚的病机特点。笔者以二方加减治疗 BPH 术后尿失禁患者，在改善膀胱功能、提高患者生活质量等方面收到了显著的疗效，现将研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 对象与分组 选取 2018 年 1 月至 2019 年 12 月海南省中医院泌尿科住院部的 BPH 术后尿失禁(脾肾气虚)患者 82 例。将 82 例患者采用随机数字表分为 2 组，对照组 40 例，观察组 42 例。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 尿失禁诊断标准参照国际尿控学会急迫性尿失禁诊断标准^[7]拟定。BPH 术后患者出现不自主的尿液自尿道口漏出，可伴有控制排尿困难、尿频、尿急、尿失禁等表现。

1.2.2 中医诊断标准 参考《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)》^[8]中中医证型为脾肾气虚型标准进行判定。(1)主症：不自主溢尿或遗尿；腰膝酸软；小腹坠胀；排尿无力。(2)次症：少气懒言；语声低微；纳差腹胀；面色萎黄；神疲乏力；便溏；小便欲解不爽或不出。(3)舌脉：舌淡，苔薄白，脉细弱无力。证型确定条件：不自主溢尿或遗尿加其他主症 1 项和任意次症 1 项，结合舌脉即可确诊。

1.3 纳入标准 ①BPH 行 TURP 后患者；②术后出现符合上述尿失禁诊断标准的患者；③符合上述脾肾气虚证辨证标准的患者；④年龄 45~75 岁患者；⑤术中无尿路损伤，术后无尿路感染者；⑥取得患者知情同意书者。

1.4 排除标准 ①合并脑血管意外、椎管狭窄、腰椎间盘突出、脊髓病变等可导致神经源性膀胱功能障碍的疾病患者；②合并慢性泌尿系感染患者；③合并尿道狭窄、逼尿肌无力、膀胱颈纤维化等可引起排尿困难的疾病患者；④合并严重心脏、脑血管、肝脏、肾脏及造血系统疾病患者；⑤恶性肿瘤患者、精神病患者、认知功能障碍患者。

1.5 退出及终止标准 ①病情恶化患者；②发生了严重不良反应或严重并发症患者；③违背方案服用其他药物者；④患者不愿意或者不可能继续进行临床观察者。

1.6 治疗方法 2 组均进行盆底肌功能训练^[9]治疗，每天 1 次，每次训练 30 min，连续 8 周。

1.6.1 对照组 口服缩泉胶囊(湖南汉森制药股份有

限公司，批准文号：国药准字 Z19991039)，每天 3 次，每次 6 粒，治疗 8 周。

1.6.2 观察组 采用缩泉丸合补中益气汤加减治疗，处方组成：黄芪 30 g、人参 10 g、乌药 10 g、山药 15 g、菟丝子 10 g、益智仁 15 g、当归 10 g、川芎 10 g、升麻 5 g、金樱子 10 g、芡实 10 g、柴胡 5 g、白术 15 g、炙甘草 6 g，加减变化：腰膝酸软加炒杜仲 10 g、肉桂 3 g；纳差腹胀加陈皮、茯苓各 10 g；兼瘀滞加蒲黄、王不留行各 10 g。以上饮片由海南省中医院中药房提供，每天 1 剂，常规水煎 2 次，取药液 400 mL，分 2 次服用，治疗 8 周。

1.7 观察指标

1.7.1 国际尿失禁咨询问卷简表(ICIQ-SF)评分^[9] 采用 ICIQ-SF 评分评价 2 组患者治疗前后尿失禁程度的变化情况。尿失禁频率(0~5 分)、严重程度(0~6 分)和对生活质量的影响(0~10 分)，ICIQ-SF 总分为 0~21 分，评分越高，提示尿失禁程度越严重，对患者生活质量影响越大。

1.7.2 1 h 尿垫试验 以患者治疗前后 1 h 的尿垫试验的漏尿量来评估患者的漏尿程度，具体操作方法参照文献^[10]进行，治疗前后各评价 1 次。

1.7.3 中医证候积分^[11] 根据症状的严重程度分为无(0 分)、轻(1 分)、中(2 分)、重(3 分)4 级进行计分，治疗前后各评价 1 次。

1.7.4 尿流动力学参数 采用 Nidoc970A 型尿动力学分析仪记录治疗前后患者最大尿流率(Q_{max})、残余尿量(RUV)、强烈尿感容量(SD)、膀胱收缩指数(BCI)、最大尿道闭合压(MUCP)、最大尿流率时的逼尿肌压力($P_{det-Q_{max}}$)和膀胱顺应性(BC)来评估患者的膀胱功能。

1.7.5 72 h 排尿日记 采用 72 h 排尿日记记录患者治疗前后 72 h 总排尿次数、总漏尿事件次数、总排尿量、夜间护理人员被叫次数、尿失禁程度来评估患者漏尿程度。

1.7.6 生活质量指数评分^[12] 采用 QoL 评分评估患者治疗前后排尿症状对生活质量的影 响，根据排尿症状对患者生活质量的影响分为高兴(0 分)、满意(1 分)、大致满意(2 分)、还可以(3 分)、不太满意(4 分)、苦恼(5 分)、很糟(6 分)7 个等级。

1.7.7 随访 随访 2 个月，记录患者规律排尿和膀胱功能满意等情况。

1.7.8 安全性评价 记录患者治疗前后血、尿常规，心电图，肝、肾功能安全指标情况和出现的不良反应。

1.8 疗效评价 目前无公认统一的尿失禁疗效评价标准, 故参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]结合临床制定如下标准。治愈: 1 h 尿垫试验漏尿量 < 2 g, ICIQ-SF 评分减少 ≥ 90%。显效: 1 h 尿垫试验漏尿量减少 50%, ICIQ-SF 评分减少 70% 以上, 但不足 90%; 有效: 1 h 尿垫试验漏尿量减少 30%, ICIQ-SF 评分减少 30% 以上, 但不足 70%; 无效: 1 h 尿垫试验漏尿量和 ICIQ-SF 评分减少不足 30%, 甚至加重。

1.9 统计学处理 采用 SPSS 22.0 统计分析软件进行分析, 计量资料采用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用 *t* 检验, 计数资料用率或构成比表示, 组间比较采用 χ^2 检验, 等级资料组间比较采用秩和检验。 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料比较 对照组因转院脱落、失访 2 例, 违背方案剔除 1 例, 完成研究 37 例; 观察组因转院脱落、失访 2 例, 完成研究 40 例。2 组患者基线资料比较, 差异无统计学意义, 具有可比性。见表 1。

2.2 2 组患者治疗前后 ICIQ-SF 评分比较 治疗

表 1 2 组良性前列腺增生术后尿失禁患者基线资料比较 ($\bar{x} \pm s$)
Table 1 Comparison of basic data in two groups of the patients with urinary incontinence after operation of benign prostatic hyperplasia in two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 基线资料 | 对照组(40 例) | 观察组(42 例) |
|------------------------------|--------------|--------------|
| 年龄/岁 | 64.38 ± 5.93 | 64.62 ± 5.81 |
| BPH 病程/年 | 6.14 ± 1.05 | 6.37 ± 1.09 |
| 前列腺体积/mL | 80.47 ± 5.25 | 80.71 ± 5.49 |
| 身体质量指数/(kg·m ⁻²) | 27.07 ± 2.68 | 27.11 ± 2.73 |
| 漏尿程度/[例(%)] | 轻度 | 14(35.00) |
| | 中度 | 18(45.00) |
| | 重度 | 8(20.00) |
| 基础病/[例(%)] | 糖尿病 | 17(42.50) |
| | 心脑血管疾病 | 25(62.50) |

前, 2 组患者 ICIQ-SF 的尿失禁频率、严重程度、对生活质量影响各因子评分及 ICIQ-SF 总分比较, 差异均无统计学意义 (*P* > 0.05)。治疗后, 2 组患者 ICIQ-SF 的尿失禁频率、严重程度、对生活质量影响各因子评分及 ICIQ-SF 总分较治疗前均明显下降 (*P* < 0.01), 且治疗后观察组患者 ICIQ-SF 各因子评分及总分均低于对照组, 差异均有统计学意义 (*P* < 0.01)。见表 2。

表 2 2 组良性前列腺增生术后尿失禁患者治疗前后 ICIQ-SF 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Pre-and post-treatment ICIQ-SF scores in two groups of patients with urinary incontinence after operation of benign prostatic hyperplasia in two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 例数/例 | 时间 | 尿失禁频率/分 | 严重程度/分 | 对生活质量影响/分 | ICIQ-SF 总分/分 |
|-----|------|-----|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 对照组 | 37 | 治疗前 | 3.86 ± 0.47 | 4.31 ± 0.52 | 6.80 ± 0.75 | 14.65 ± 1.69 |
| | 37 | 治疗后 | 1.53 ± 0.24* | 1.97 ± 0.28* | 2.81 ± 0.34* | 6.22 ± 0.87* |
| 观察组 | 40 | 治疗前 | 3.83 ± 0.45 | 4.42 ± 0.55 | 6.82 ± 0.78 | 14.69 ± 1.66 |
| | 40 | 治疗后 | 1.17 ± 0.19** | 1.41 ± 0.18** | 1.93 ± 0.27** | 4.58 ± 0.57** |

注: 与同组治疗前比较, **P* < 0.01; 与治疗前对照组比较, ***P* < 0.01

2.3 2 组患者治疗前后 1 h 尿垫试验漏尿量、中医证候积分和 QoL 评分比较 治疗前, 2 组患者 1 h 尿垫试验漏尿量、中医证候积分和 QoL 评分比较, 差异均无统计学意义 (*P* > 0.05); 治疗后, 2 组患者漏尿量、中医证候积分和 QoL 评分均明显少于治疗前 (*P* < 0.01), 且治疗后观察组患者漏尿量、中医证候积分和 QoL 评分均少于对照组 (*P* < 0.01), 差异均有统计学意义。见表 3。

2.4 2 组患者治疗前后 72 h 排尿日记情况比较 治疗前, 2 组患者 72 h 排尿日记各参数比较, 差异均无统计学意义 (*P* > 0.05)。治疗后, 2 组患者的总排尿次数、总漏尿事件次数、总排尿量、夜间护理人员被叫次数均明显减少 (*P* < 0.01), 尿失禁程度评分下降 (*P* < 0.01); 且治疗后观察组患者 72 h 的总

排尿次数、总漏尿事件次数、总排尿量、夜间护理人员被叫次数均少于对照组 (*P* < 0.01), 尿失禁程度评分低于对照组 (*P* < 0.01)。见表 4。

表 3 2 组良性前列腺增生术后尿失禁患者治疗前后 1 h 尿垫试验漏尿量、中医证候积分和 QoL 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Pre-and post-treatment 1-hour pad test urine leakage, traditional Chinese medicine syndrome integral and scores of QoL in two groups of patients with urinary incontinence after operation of benign prostatic hyperplasia ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 例数/例 | 时间 | 漏尿量/g | 中医证候积分/分 | QoL 评分/分 |
|-----|------|-----|---------------|---------------|---------------|
| 对照组 | 37 | 治疗前 | 25.86 ± 3.69 | 23.91 ± 2.45 | 5.15 ± 0.63 |
| | 37 | 治疗后 | 5.02 ± 0.87* | 8.76 ± 1.13* | 1.32 ± 0.19* |
| 观察组 | 40 | 治疗前 | 26.25 ± 3.57 | 24.14 ± 2.51 | 5.19 ± 0.62 |
| | 40 | 治疗后 | 3.11 ± 0.57** | 5.69 ± 0.97** | 0.89 ± 0.13** |

注: 与同组治疗前比较, **P* < 0.01; 与治疗前对照组比较, ***P* < 0.01

表 4 2 组良性前列腺增生术后尿失禁患者治疗前后 72 h 排尿日记情况比较($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Pre-and post-treatment 72-hours urination diary in two groups of the patients with urinary incontinence after operation of benign prostatic hyperplasia($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 例数/例 | 时间 | 总排尿次数/次 | 总漏尿事件次数/次 | 总排尿量/L | 尿失禁程度/分 | 夜间护理人员被叫次数/次 |
|-----|------|-----|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 对照组 | 37 | 治疗前 | 39.46 ± 4.68 | 20.81 ± 3.35 | 3.43 ± 0.42 | 6.85 ± 0.94 | 5.13 ± 0.67 |
| | 37 | 治疗后 | 19.78 ± 2.93* | 7.17 ± 1.04* | 4.71 ± 0.53* | 3.11 ± 0.45* | 1.71 ± 0.24* |
| 观察组 | 40 | 治疗前 | 39.81 ± 4.75 | 21.14 ± 3.26 | 3.36 ± 0.44 | 6.79 ± 0.87 | 5.16 ± 0.71 |
| | 40 | 治疗后 | 15.04 ± 2.53** | 4.05 ± 0.58** | 5.22 ± 0.56** | 2.02 ± 0.33** | 1.15 ± 0.23** |

注: 与同组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与治疗前对照组比较, ** $P < 0.01$

2.5 2 组患者治疗前后尿流动力学各指标比较 治疗前, 2 组患者尿流动力学各指标比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2 组患者 Q_{max} 、SD、BCI、MUCP、Pdet- Q_{max} 和 BC 均增加($P < 0.01$), RUV 明显

减少($P < 0.01$); 且治疗后观察组患者 Q_{max} 、SD、BCI、MUCP、Pdet- Q_{max} 和 BC 均多于对照组($P < 0.01$), RUV 少于对照组($P < 0.01$), 差异均有统计学意义。见表 5。

表 5 2 组良性前列腺增生术后尿失禁患者治疗前后尿动力学参数变化比较($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Pre-and post-treatment urodynamic parameters in two groups of the patients with urinary incontinence after operation of benign prostatic hyperplasia($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | 例数/例 | 时间 | $Q_{max}/(mL \cdot s^{-1})$ | RUV/mL | SD/mL | BCI | MUCP/cmH ₂ O | Pdet- Q_{max}/cmH_2O | BC/[$mL \cdot (cmH_2O)^{-1}$] |
|-----|------|-----|-----------------------------|----------------|------------------|------------------|-------------------------|------------------------|---------------------------------|
| 对照组 | 37 | 治疗前 | 28.25 ± 3.09 | 46.94 ± 5.76 | 306.43 ± 41.75 | 88.47 ± 10.12 | 74.13 ± 9.51 | 25.13 ± 2.79 | 37.25 ± 4.02 |
| | 37 | 治疗后 | 31.47 ± 3.45* | 19.32 ± 2.88* | 359.28 ± 47.03* | 103.75 ± 12.83* | 85.69 ± 10.18* | 33.28 ± 3.82* | 40.71 ± 4.49* |
| 观察组 | 40 | 治疗前 | 28.30 ± 3.11 | 46.73 ± 5.81 | 303.95 ± 40.48 | 89.89 ± 10.95 | 75.06 ± 9.44 | 25.29 ± 3.83 | 37.36 ± 4.04 |
| | 40 | 治疗后 | 35.95 ± 4.04** | 15.07 ± 3.14** | 398.14 ± 51.63** | 126.43 ± 14.72** | 96.82 ± 11.26** | 37.82 ± 4.30** | 45.42 ± 4.86** |

注: 与同组治疗前比较, * $P < 0.01$; 与治疗前对照组比较, ** $P < 0.01$

2.6 2 组患者临床疗效比较 治疗后, 观察组总有效率为 100.00%(40/40), 对照组为 94.59%(35/37), 2 组患者的总有效率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。经秩和检验, 观察组临床疗效优于对照组, 差异有统计学意义($Z=2.036, P < 0.05$)。见表 6。

表 6 2 组良性前列腺增生术后尿失禁患者临床疗效比较 [例(%)]

Table 6 Clinical efficacy of pre-and post-treatment in two groups of the patients with urinary incontinence after operation of benign prostatic hyperplasia[n(%)]

| 组别 | 例数/例 | 治愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效 |
|-----|------|-----------|-----------|----------|---------|------------|
| 对照组 | 37 | 17(45.95) | 12(32.43) | 6(16.22) | 2(5.41) | 35(94.59) |
| 观察组 | 40 | 27(67.50) | 9(22.50) | 4(10.00) | 0(0.00) | 40(100.00) |

注: $Z=2.036, P < 0.05$

2.7 2 组患者随访情况比较 观察组规律排尿率为 90.00%(36/40), 高于对照组的 70.27%(26/37), 差异有统计学意义($\chi^2=4.761, P < 0.05$); 观察组膀胱功能满意率为 87.50%(35/40), 高于对照组的 64.86%(24/37), 差异有统计学意义($\chi^2=5.497, P < 0.05$)。见表 7。

表 7 2 组良性前列腺增生术后尿失禁患者随访情况比较 [例(%)]

Table 7 Comparison of the follow-up in two groups of the patients with urinary incontinence after operation of benign prostatic hyperplasia[n(%)]

| 组别 | 例数/例 | 规律排尿 | 膀胱功能满意 |
|-----|------|------------|------------|
| 对照组 | 37 | 26(70.27) | 24(64.86) |
| 观察组 | 40 | 36(90.00)* | 35(87.50)* |

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$

2.8 安全性评价 对照组及观察组在治疗期间均未发生任何明显的不良反应。

3 讨论

经尿道前列腺电切术(TURP)术后尿失禁是影响良性前列腺增生(BPH)患者康复的重要因素之一。现代医学对于尿失禁并无良好的治疗措施, 因此, 寻找有效治疗方案缓解 BPH 术后尿失禁, 对于巩固和提高手术效果, 改善患者的生活质量具有重要意义^[2]。中医将尿失禁归为“遗溺”“小便不禁”范畴, 提出其关键病机在于气虚膀胱气化功能失调。

肾气亏虚,三焦气化功能失常,水液不能温化,尿液不以制约则为遗溺、小便不禁。脾为气机升降运动的枢纽,BPH 患者多年老体弱,脾气亏虚,一则水液运化失常,二则中气不足,升降失度,导膀胱气化不利^[13]。笔者认为 TURP 虽然迅速解除增生的前列腺组织(标实),但无法立即根除脾肾气虚、膀胱气化不利的病理要素,且 TURP 还会直接导致气血经脉损伤,加重膀胱气化不利,因而容易产生或加重患者遗溺、小便不禁症状。因此术后应补脾固肾,益气升清,降浊利尿以消除 TURP 术后的病因。

本研究采用缩泉丸合补中益气汤加减治疗 BPH 术后尿失禁患者临床疗效显著,能显著改善患者脾肾气虚相关症状。该方中益智仁温补脾肾、固精气、缩小便;菟丝子补益肝肾、固精缩尿;山药健脾补肾、固涩精气;金樱子、芡实固精缩尿;黄芪补中益气、升阳固表;人参健脾益胃、补气固脱;乌药调气散寒;当归养血活血;川芎行气散瘀;升麻、柴胡升阳举陷;白术、炙甘草健脾益气。全方共奏补肾缩尿、补中益气、升清降浊之功,从而使肾气固纳、脾气旺盛、膀胱开合健全,因而病能速愈。此外,对于该方的药理研究发现益智仁活性成分益智酮甲、圆柚酮和 7-表-香科酮能抑制豚鼠膀胱逼尿肌收缩张力,减少排尿,具有调节排尿效果^[14]。菟丝子能降低小鼠排尿量、减少排尿次数,起到缩尿与抗遗尿的作用^[15]。黄芪可减少患者压力性尿失禁的发生,减少漏尿,改善盆底肌力^[16]。人参皂甙 Rg1 可改善压力性尿失禁患者的尿道旁筋膜成纤维细胞增殖,起到改善尿失禁的效应^[17]。金樱子水提物能使尿频模型大鼠的排尿次数减少,延长排尿间隔时间,增加每次排尿量^[18]。乌药可抑制膀胱过度活动,从而改善急迫性尿失禁症状^[19]。另外,缩泉胶囊为上市中成药,具有补肾缩尿的功效,用于治疗肾虚之小便频数,夜卧遗尿,故本研究以缩泉胶囊作为对照药。

国际尿失禁咨询问卷简表(ICIQ-SF)是国际通用的尿失禁评估量表,1 h 尿垫试验和 72 h 排尿日记也是公认的漏尿情况与漏尿程度评估指标。研究结果显示,治疗后观察组 ICIQ-SF 的尿失禁频率、严重程度、对生活质量影响各因子评分及 ICIQ-SF 总分均低于对照组,其漏尿程度(1 h 尿垫试验)轻于对照组,72 h 的总排尿次数、总漏尿事件次数、总排尿

量、夜间护理人员被叫次数均少于对照组,尿失禁程度评分低于对照组,漏尿量少于对照组,结果表明缩泉丸合补中益气汤加减可显著改善 BPH 术后尿失禁患者的漏尿频率、漏尿量、漏尿程度,减轻了尿失禁对患者生活质量的影响。同时也观察到治疗后观察组患者脾肾气虚证和 QoL 评分均低于对照组,提示缩泉丸合补中益气汤加减治疗还可减轻中医临床症状及排尿症状对患者生活质量的影响。

尿流动力学通过收集下尿路功能的定性及定量参数可较客观评价膀胱功能和逼尿肌功能,以指导临床治疗与 BPH 术后的预测。 Q_{max} 、RUV 是反映自由尿流率参数改变的指标,SD 反映了膀胱压力容积参数的变化,MUC、Pdet- Q_{max} 、BC 反映了尿道压力参数的变化,BCI 反映了逼尿肌功能^[20]。本研究结果显示,治疗后观察组患者 Q_{max} 、SD、BCI、MUCP、Pdet- Q_{max} 和 BC 均多于对照组,RUV 少于对照组。提示缩泉丸合补中益气汤加减治疗减轻了患者膀胱的逼尿肌压力,改善了尿道括约肌功能,提高了膀胱顺应性,使尿动力学各参数得到了明显改善,从而有利于 BPH 术后尿失禁患者的康复。进一步的随访发现观察组患者规律排尿率和膀胱功能满意率均高于对照组,可见缩泉丸合补中益气汤加减治疗还可促进远期 BPH 术后排尿功能和膀胱功能的恢复。研究过程没有发现与中药相关不良反应,表明缩泉丸合补中益气汤加减治疗是安全的。

综上所述,在盆底肌功能训练的基础上,采用缩泉丸合补中益气汤加减治疗 BPH 术后尿失禁疗效显著,能够有效地改善患者的临床症状和尿流动力学参数,恢复患者的排尿和膀胱功能,提高患者的生活质量,且临床使用安全。但由于本研究为单中心、小样本研究、未进行长期随访,且 BPH 术后尿失禁机制复杂,因此对于缩泉丸合补中益气汤加减内服治疗 BPH 术后尿失禁的结论还需要在今后进行更多的临床试验加以验证。

参考文献:

- [1] ALKAN I, OZVERI H, AKIN Y, et al. Holmium laser enucleation of the prostate: surgical, functional, and quality-of-life outcomes upon extended follow-up[J]. Int Braz J Urol, 2016, 42(2): 293-301.
- [2] 沈亚军,王允武,周发友,等. 1470 nm 激光“旋切法”前列腺剜除术在预防术后尿失禁中的应用[J]. 皖南医学院学报, 2020, 39

(1): 61-64.

[3] 洪媚, 宋双临, 谢玺, 等. 针灸配合盆底肌功能训练治疗良性前列腺增生术后压力性尿失禁疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2020, 39(2): 206-211.

[4] 吴少波, 龚雪, 杨菲, 等. 缩泉丸补肾缩尿的分子机制探讨[J]. 云南中医中药杂志, 2016, 37(9): 91-93.

[5] 施旭光, 邓淙友, 翟理祥, 等. 补中益气汤及益气升阳配伍对脾气虚大鼠药理效应的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2012, 29(3): 271-274.

[6] 苏孟珂, 屈森林. 补中益气汤加减治疗压力性尿失禁进展[J]. 中医临床研究, 2018, 10(25): 138-141.

[7] LIEBERGALL-WISCHNITZER M, PALTIEL O, HOCHNER-CELNIKIER D, et al. Concordance between one-hour pad test and subjective assessment of stress incontinence[J]. Urology, 2010, 76(6): 1364-1368.

[8] CAVKAYTAR S, KOKANALI M K, TOPCU H O, et al. Effect of home-based Kegel exercises on quality of life in women with stress and mixed urinary incontinence[J]. J Obstet Gynaecol, 2015, 35(4): 407-410.

[9] MACHIOKA K, KADONO Y, NAITO R, et al. Evaluating urinary incontinence before and after radical prostatectomy using the international consultation on incontinence questionnaire-short form[J]. NeuroUrol Urodyn, 2019, 38(2): 726-733.

[10] 何叶, 曾定元, 林佳静, 等. 膀胱容量标准化尿垫试验对女性张力性尿失禁的评估价值[J]. 武汉大学学报(医学版), 2013, 34(3): 418-421.

[11] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则: 第3辑[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1997: 54-57.

[12] 中国中西医结合学会男科专业委员会, 河南省中医院/河南中医药大学第二附属医院, 中国中医科学院, 等. 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.

[13] 冯鑫鑫, 陈雷, 张奕. 升阳举陷针法治疗中气下陷型良性前列腺增生32例临床研究[J]. 江苏中医药, 2018, 50(8): 54-56.

[14] 随家宁, 李芳婵, 郭勇秀, 等. 益智仁化学成分、药理作用及质量标志物研究进展[J]. 药物评价研究, 2020, 43(10): 2120-2126.

[15] 张伟, 陈素红, 吕圭源. 菟丝子功效性味归经与现代药理学的相关性研究[J]. 时珍国医国药, 2010, 21(4): 808-811.

[16] 姚祺, 黄美霞, 闵羨蕙, 等. 黄芪穴位注射对术后并发盆底功能障碍患者康复的影响[J]. 世界中医药, 2015, 10(11): 1708-1711.

[17] 吴冬梅, 宋岩峰. 人参皂甙Rg1对压力性尿失禁患者尿道旁筋膜纤维细胞增殖的影响[J]. 中华妇产科杂志, 2008, 43(11): 835-838.

[18] 陆茵, 孙志广, 许慧琪, 等. 金樱子水提物对泌尿系统的影响[J]. 中草药, 1995, 26(10): 529-531.

[19] 谈博, 江伟雯, 连大卫, 等. 乌药提取物对膀胱过度活动症模型膀胱上皮细胞Ca²⁺浓度和UPII表达的影响[J]. 中医药临床杂志, 2016, 28(6): 844-848.

[20] 叶和松, 陈佳佳, 朱红, 等. 针灸联合生物反馈对压力性尿失禁患者尿流动力学的影响的观察[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2020, 26(1): 89-93.

(编辑: 沈崇坤, 梁进权)