

败酱通瘀汤治疗湿热瘀阻型慢性前列腺炎随机对照临床研究

邓龙生^{1*}, 黄尧², 杨昊东¹, 李杰¹

(1. 厦门市中医院, 福建 厦门 361009; 2. 三明市中西医结合医院, 福建 三明 365000)

摘要: **目的** 本研究旨在评估败酱通瘀汤治疗湿热瘀阻型慢性前列腺炎的临床效果。**方法** 选择 60 例湿热瘀阻型慢性前列腺炎患者, 将其随机分为 2 组, 治疗组败酱通瘀汤口服治疗, 对照组采用癃清胶囊口服治疗。**结果** 研究显示, 治疗组整体有效性优于对照组。治疗后, 2 组的疼痛、生活质量、排尿情况及慢性前列腺炎症状积分指数(national institutes of health chronic prostatitis symptom index, NIH-CPSI)评分均没有显著性差异。而 2 组白细胞数、卵磷脂小体水平存在显著性差距($P<0.05$)。**结论** 对于湿热瘀阻型慢性前列腺炎, 败酱通瘀汤在治疗总有效率、白细胞计数改善、卵磷脂小体改善等方面优于癃清胶囊, 具有一定的临床推广意义。

关键词: 慢性前列腺炎; 湿热瘀阻型; 败酱通瘀汤; 随机对照; 临床研究

中图分类号: R277.5

文献标志码: A

文章编号: 1000-2723(2025)01-0041-04

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2025.01.008

A Randomized Controlled Clinical Trial of Baijiang Tongyu Decoction in the Treatment of Chronic Prostatitis with Damp-heat and Blood Stasis

DENG Longsheng¹, HUANG Yao², YANG Haodong¹, LI Jie¹

(1. Xiamen Traditional Chinese Medicine Hospital, Xiamen 361009, China;

2. Sanming Integrated Medicine Hospital, Sanming 365000, China)

ABSTRACT: Objective This study aimed to evaluate the clinical efficacy of Baijiang Tongyu Decoction in treating chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome with a damp-heat and blood stasis pattern. **Methods** A total of 60 male outpatients were included in this clinical trial. The treatment group received oral administration of Baijiang Tongyu Decoction, while the control group was administered Longqing Capsules. **Results** The findings indicated that the treatment group exhibited a higher overall effectiveness compared to the control group. After treatment, no significant differences were observed between the two groups in terms of pain, quality of life, urination status, and the National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) scores. However, significant differences ($P<0.05$) were noted in the changes in white blood cell counts and lecithin body levels between the two groups. **Conclusion** Baijiang Tongyu Decoction demonstrated superior clinical outcomes in terms of overall treatment effectiveness, improvement in white blood cell counts, and enhancement of lecithin body levels compared to Longqing Capsules. This suggests potential clinical utility and broader application significance.

KEY WORDS: chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndromes; damp-heat and blood stasis; Baijiang Tongyu Decoction; Randomized controlled trial; clinical study

慢性前列腺炎(chronic prostatitis, CP), 是泌尿外科/男科常见的疾病, 其主要的临床表现为盆腔区疼痛或不适, 排尿异常(如尿频尿急)等。相关研究报告表明, 慢性前列腺炎在国内发病率为 8.4%^[1], 该疾病的治疗主要以改善症状, 提高生活质量, 恢复

功能为主, 癃清胶囊是治疗泌尿生殖系统感染常用中成药, 具有清热利湿、消肿止痛之功, 对 CP 具有较好的疗效^[2]。

本病属于中医学中“精浊”“白淫”“劳淋”等疾病的范畴^[3]。中医药治疗 CP 在改善排尿症状、局部疼痛

基金项目: 福建省第四批老中医药专家学术经验继承工作室(闽卫中医函[2022]554 号); 福建省科学技术厅 2023 年度自然科学基金项目(面上)(2023J011626); 厦门市科学技术局 2022 年度厦门市自然科学基金项目面上项目(3502Z20227274)

作者简介: 邓龙生(1980-), 男, 副主任医师, 副教授, 研究方向: 中医男科疾病的临床研究, E-mail: dls9947@163.com

症状、焦虑抑郁状态、性功能障碍及全身症状等方面,具有独特优势^[4]。慢性前列腺炎,病位属下焦精室,易受湿热之邪侵扰,“慢性”二字又指出该疾病病程较长,从中医学的角度,久病血瘀入络,瘀血、湿热壅塞精室,胶结难清,导致症状频出、缠绵难愈。基于此,笔者以清热祛湿、活血化瘀为法,以败酱通瘀汤为主方治疗,取得较好的临床疗效。为进一步评价败酱通瘀汤的疗效,笔者对60例2022年5月—2024年5月在厦门市中医院就诊的湿热瘀阻型CP患者进行随机对照临床试验研究。具体情况如下:

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2022年5月—2024年5月就诊于厦门市中医院的CP患者,纳入符合标准的60例CP患者,用随机数字表法分为治疗组和对照组,每组各30例。

1.2 诊断及辨证标准

1.2.1 西医诊断标准 参照2022年版《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》^[5]:

(1)临床表现:①明显的下尿路症状,如尿急、尿频和尿痛;持续小便异常,如尿不尽、尿道灼热感;尿管口有白色分泌物,早晚、小便后和大便时明显等。②腹部、腰骶部、会阴部、耻骨上部、阴茎、睾丸等骨盆区域反射性的痛感,还可伴肛周坠胀和酸痛感等。③部分患者出现焦虑、抑郁等神经精神症状,性功能异常等。

(2)前列腺触诊:腺体大小正常,也可出现增大或缩小;质地柔软或较为坚硬,可以触及炎性结节,并伴轻度的压痛。

(3)实验室检查:前列腺液检查示:白细胞数量超过10个,且卵磷脂的数量明显下降甚至完全消退。

1.2.2 湿热瘀阻型中医辨证标准 参照2022年版《慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征诊疗指南》^[6]。

(1)主症:①会阴部、下腹部、耻骨部、腰骶部及腹股沟等部位不适或疼痛;②排尿症状:小便频急、涩痛、余沥不尽。

(2)次症:①尿液呈现色黄或浑浊;②尿道口滴白;③口腔发苦、口干;④阴部潮湿。

舌脉:舌红,或舌黯,有瘀点瘀斑,苔黄腻。弦数或弦滑。

符合(1)中1项、(2)中2项,并结合舌象、脉象即可辨为湿热瘀阻型。

1.3 纳入标准 ①符合CP诊断标准及湿热瘀阻型中医辨证标准者;②首次症状出现超过3个月;③18岁≤年龄≤50岁;④已针对CP服用药物或接受治疗者,停止服药、接受治疗超过14d后方可纳入研究。

1.4 排除标准 ①对治疗组、对照组药物过敏者;②先天泌尿系畸形者;③前列腺肿瘤者;④患者本身患有严重心、脑血管疾病等一些慢性疾病;⑤患有严重精神疾病;⑥造血系统疾病者;⑦肝肾功能不全者;⑧患泌尿系结石者。

1.5 剔除标准 ①研究过程中服用其他药物,干扰实验结果者。②不能根据本研究的治疗方案服药者。③服药后,拒绝完善相关检查者。

1.6 脱落标准 ①因个人原因不愿意或不能继续进行试验,要求退出试验。②在治疗中途失访者。

1.7 中止标准 ①使用相关药物过程中发生严重的不良反应者。②在接受治疗过程中,受试者新发严重疾病,或者CP相关症状持续加重者。

1.8 脱落及中止病例处理 ①当相关病例脱落或中止时,按实填报相关记录表。②因患者出现不良反应退出时,根据实际情况,采取治疗措施,按实填报不良反应记录表。

2 方法

2.1 试验方法 通过使用随机数字表法,我们将患者分为2组,入组后统计患者基本信息:治疗组年龄(31.43±6.11)岁,对照组年龄(32.93±7.48)岁,经统计学比较,2组患者的年龄差异无意义($P>0.05$)。

2.2 治疗药物及使用方法 治疗组:口服“败酱通瘀汤”代煎剂(具体药物:红藤(大血藤)15g,败酱草15g,枳壳10g,桃仁6g,延胡索10g,红花3g,乌药6g,山药10g,益智仁10g,郁金10g,甘草3g。全部药材由厦门市中医院中药房统一采购、代煎。)服用方法:代煎汤剂冰箱冷藏,服用前加热至沸腾后放置冷却至40℃后服用,200mL/次,2次/日,早晚饭后30min服用,共服药4周。

对照组:给予癃清胶囊(贵州远程制药责任有限公司生产;国药准字Z20060246;规格为0.5g×48粒)口服,每次4粒,每日2次,于早晚饭后温水送服,共服药4周。

2.3 观察指标 (1)NIH-CPSI评分:分别于开始服药前、服药4周后记录NIH-CPSI评分。该量表包括3个方面:生活质量共3项,分值从0~12分;排尿症状

共 2 项,评分 0~10 分;疼痛或不适共 4 项,评分 0~21 分。改善程度具体计算标准如表 1。(2)组别总有效例数:即治愈、显效、有效病例数的总和。

表 1 NIH-CPSI 评分改善程度

	无效	有效	显效	治愈
评分较治疗前减少/%	<30	≥30,<60	≥60,<90	≥90

2.4 统计学方法 通过 SPSS 27.0 软件统计学分析,以 $\bar{x} \pm s$ 的形式呈现正态分布的计量数据,并且通过 t 检验对其进行分析;针对非正态分布,则通过中位数、四分位间隔来描述,并通过秩和检验分析;针对计数数据,可以通过卡方校正、费歇尔校正来获取结果。等级资料则运用秩和检验。 $P < 0.05$ 则表示差异有统计学意义。

3. 结果

3.1 一般情况 本次研究总计收集了 60 例患者,并随机划分治疗组与对照组,在整个实验期间未发生任何失访、脱落及中止的现象,最终共完成 60 例。

3.2 2 组有效率比较 治疗组痊愈 1 例(3.33%),显

效 9 例(30.00%),有效 15(50.00%),无效 5 例(16.67%),总有效率 83.33%。对照组痊愈 0 例(0%),显效 5 例(16.67%),有效 15 例(50.00%),无效 10 例(33.33%),总有效率 66.67%。详见表 2。

表 2 2 组总有效率比较 [n(%)]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	30	1 (3.33)	9 (30.00)	15 (50.00)	5 (16.67)	83.33
对照组	30	0 (0)	5 (16.67)	15 (50.00)	10 (33.33)	66.67

3.3 2 组患者 NIH-CPSI 治疗前后积分比较 通过实证研究,发现 2 组患者治疗前生活质量、疼痛症状、排尿症状及 HIN-CPSI 总分差异无统计学意义 ($P > 0.05$);治疗后,2 组患者的生活质量、疼痛症状、以及 HIN-CPSI 评分较治疗前都存在着显著性变化 ($P < 0.05$);治疗组与对照组患者治疗后相比,疼痛不适、生活质量、排尿情况和 NIH-CPSI 总分差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 3。

表 3 2 组患者治疗前、后 NIH-CPSI 积分变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

	组别	疼痛不适	排尿情况	生活质量	总分
治疗前	治疗组	11.43±2.24	7.27±1.58	8.03±1.38	26.73±2.80
	对照组	10.67±1.58	7.30±1.49	7.80±1.40	25.77±2.20
治疗后	治疗组	1.58±2.74 [△]	4.20±1.86 [△]	4.13±2.08 [△]	14.17±5.78 [△]
	对照组	6.43±2.65 [△]	4.97±1.56 [△]	4.60±1.57 [△]	16.00±4.98 [△]

注:组内数据治疗前后比较,[△] $P < 0.05$

3.4 2 组患者前列腺液常规治疗前后比较 2 组患者在治疗前,EPS 中白细胞计数、卵磷脂小体的计数差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后,2 组患者的白细胞、卵磷脂小体差异较治疗前具有统计学意义 ($P < 0.05$);与对照组治疗后相比,治疗组治疗后的白细胞、卵磷脂小体改善情况具有统计学差异 ($P < 0.05$)。见表 4。

4 讨论

根据目前研究进展,现代医学对慢性前列腺炎的发病原因和机制尚未完全阐明。CP 发病率高,症状表现多样,且本病的病程较长并难以治愈,治疗后常反复发作,给患者及泌尿男科医生带来困扰。目前,现代医学对 CP 的治疗主要以个体化的综合治疗为主,但本病存在疗效有限、药物副作用等相关问题,中医药

表 4 2 组患者治疗前、后前列腺常规比较

	组别	白细胞计数	卵磷脂小体(+)
治疗前	治疗组	24.10±9.65	1.40±0.56
	对照组	24.83±8.02	1.33±0.48
治疗后	治疗组	7.13±6.25 ^{△*}	2.43±0.90 ^{△*}
	对照组	13.70±9.55 [△]	1.93±0.64 [△]

注:组内数据治疗前后比较,[△] $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^{*} $P < 0.05$

治疗本病有独特的优势。

慢性前列腺炎属于中医的优势病种,近年来,随着临床研究的不断推进,各医家对 CP 的病因病机认识及治则治法各有发挥,如李曰庆教授^[7]认为其基本病机为肾虚、湿热、瘀血,治以补肾温通、活血化瘀、清

利湿热为主,并辅以扶正祛邪。李海松教授^[8]提出,CP的核心病机为瘀血阻络,并提出从瘀、虚的角度论治本病,并结合辨证论治。秦国政教授等^[9]认为,从“疮疡理论”的角度论治慢性前列腺炎是可行的,借鉴疮疡病因病机与慢性前列腺炎病因病机(气血瘀阻、壅滞不通、化热成脓)高度相似。张敏建教授^[10]认为肝郁气结是本病的基本病机,从肝论治本病,并提出初期治以清肝利湿、清肝泻火;中期治以疏肝健脾;病久调以疏肝化瘀、柔肝止痛、滋补肝肾。不难发现,不同的医家在治疗 CP 时,都提及了血瘀的产生在本病中的重要作用,在治疗中都重视活血化瘀治法的运用。

在闽南地区,湿热体质者众多,且前列腺属于下焦精室,易受湿热之邪侵扰,湿邪趋下,缠绵难愈,也符合本病的临床特点,故湿热是在闽南地区治疗本病时必须考虑的一个因素,慢性盆腔疼痛是 CP 的主要临床表现之一,中医学认为“不通则痛”,血瘀是导致疼痛最主要的病理因素之一。疾病病程日久,久病入络生瘀,湿热瘀阻胶结难解,导致临床所见湿热瘀阻型 CP 往往难以治愈。

败酱通瘀汤方中败酱草味辛苦,性微寒,有清热解毒、排脓通瘀之效;红藤味苦性平,亦有败毒消痈,活血通络之功,二者共为君药,相须为用。现代药理学表明,败酱草-红藤药对具有良好的抗炎作用,其中败酱草中的槲皮素、木樨草素、山柰酚等多种活性物质,红藤中的芦丁、原花青素、红景天苷等多种活性物质,可以通过多条信号通路,如核因子 κB (NF- κB)、丝裂原活化蛋白激酶(MAPK)、环氧化酶 2(COX2)/前列腺素 E2(PGE2)等信号通路,起到减少炎症因子水平以及炎症浸润的作用,对前列腺炎、盆腔炎、阑尾炎等炎性疾病起到较好的治疗作用^[11]。桃仁、红花为活血化瘀的经典药对,桃仁质润下行,长于祛有形的瘀滞;红花质轻行散,长于祛无形的瘀滞,二者可助君药增强活血通瘀之力。枳壳、延胡索俱是行气佳品,而郁金在行气的基础上又可化瘀、凉血、解郁,三者配合而用,既能行气止痛,又能凉血化瘀,以上 5 味药为臣药。山药性平,有补脾、益肾之效,乌药、益智仁二者性温,能固摄下焦而止尿频,三者同用,兼补中下二焦,因 CP 病程长,久病必虚,故处方在祛邪的同时亦须兼顾扶正,且三药皆为温性药物,可减轻君药、臣药的苦寒之性,取反佐药之意,三者为共为佐药。使药甘

草,一取其针对 CP 疼痛症状有缓急止痛之功,二取其针对久病成虚有补中益气之效,三可调和诸药。全方共 11 味药,组方精简,能清热利湿、通瘀解郁,又可补脾益肾,针对湿热瘀阻型 CP 有确切疗效。

癥清胶囊是临床中慢性前列腺炎的常用中成药,在改善下尿路症状等方面具有较好的疗效,也是指南推荐用药^[12]。根据本次实验结果,提示败酱通瘀汤在治疗湿热瘀阻型 CP 中在治疗总有效率、白细胞计数改善、卵磷脂小体改善等方面优于癥清胶囊,具有一定的临床推广意义。但因本次研究规模较小,尚存在一定的局限性,此外,败酱通瘀汤的具体作用机制及作用靶点也需深入研究。

参考文献:

- [1] 张敏建,常德贵,宾彬,等. 慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南[J]. 中国男科学杂志,2023,37(1):3-17.
- [2] 季晨,章毅,王幸焄. 癥清胶囊联合盐酸坦索罗辛治疗湿热下注型慢性非细菌性前列腺炎的效果[J]. 中国医学创新,2024,21(20):74-77.
- [3] 秦国政. 中医男科学[M]. 北京:科学出版社,2022:189.
- [4] 覃湛,莫美,何超拔,等. 中医药临床优势病种探讨//慢性前列腺炎 [J]. 中国实验方剂学杂志,2024,30(24):152-158.
- [5] 黄健等. 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南[M]. 北京:科学出版社,2022:447-450.
- [6] 张敏建,常德贵,宾彬,等. 慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南[J]. 中国男科学杂志,2023,37(1):3-17.
- [7] 王浩浩,王世楨,李海松,等. 李曰庆教授运用温清二法治疗慢性前列腺炎的临床经验[J]. 现代中医临床,2022,29(4):37-40.
- [8] 徐洪胜,李海松,王世楨,等. 李海松教授从瘀、虚论治慢性前列腺炎经验[J]. 陕西中医,2022,43(10):1445-1448.
- [9] 秦国政,张春和,李焱风,等. 基于疮疡理论论治慢性前列腺炎专家共识[J]. 中医杂志,2017,58(5):447-450.
- [10] 史亚磊,程宛钧,张敏建,等. 张敏建教授从肝论治慢性前列腺炎八法[J]. 光明中医,2015,30(8):1628-1629.
- [11] 胡雯倩,陈玉琪,马昕,等. 红藤-败酱草抗炎作用物质基础研究进展[J]. 中成药,2022,44(4):1219-1223.
- [12] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗慢性前列腺炎临床应用指南(2021年)[J]. 中国中西医结合杂志,2022,42(6):653-659.

(收稿日期:2024-10-20)