

暖肝温肾活血法治疗ⅢB型前列腺炎寒凝肝脉兼瘀阻证临床观察

曾 银¹ 王 福² 余国今² 韩 强¹ 张继伟² 邱俊峰³ 晏 斌² 刘 煜⁴ 高庆和²
(1. 首都医科大学附属北京中医医院男科,北京 100010; 2. 中国中医科学院西苑医院男科,北京 100091;
3. 中山大学附属第七医院(深圳)男科,深圳 518107; 4. 中国中医科学院广安门医院南区,北京 102600)

【摘要】目的 观察暖肝温肾活血法治疗ⅢB型前列腺炎(又称慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征, CP/CPSS)寒凝肝脉兼瘀阻证的临床效果。**方法** 选择2016年12月—2018年12月就诊于中国中医科学院西苑医院男科和首都医科大学附属北京中医医院男科门诊的CP/CPSS寒凝肝脉兼瘀阻证患者78例,采用随机数字表法分为试验组和对照组。试验组服用具有暖肝温肾活血作用之乌茜止痛方,对照组服用盐酸坦洛新缓释胶囊,用药6周、随访2周,每2周评估1次慢性前列腺炎症状积分指数(NIH-CPSI),包括疼痛症状、排尿症状、生活质量积分;同时评估中医症状积分和临床有效率。**结果** 治疗后2组疼痛症状积分、生活质量积分、NIH-CPSI总分均较治疗前改善($P<0.05$),且试验组优于对照组($P<0.05$);2组排尿症状积分均较治疗前改善($P<0.05$),但2组间差异无统计学意义($P>0.05$)。试验组治疗后中医症状积分及临床有效率均优于对照组($P<0.05$)。**结论** 暖肝温肾活血法可明显改善CP/CPSS寒凝肝脉兼瘀阻证患者临床症状。

【关键词】 ⅢB型前列腺炎;乌茜止痛方;寒凝肝脉兼瘀阻证;暖肝温肾活血法

DOI: 10.16025/j.1674-1307.2022.02.021

ⅢB型前列腺炎又称慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征(chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome, CP/CPSS),指盆腔区域出现持续3个月以上的疼痛或不适、排尿异常等症状的疾病^[1]。国外流行病学资料显示,CP/CPSS的平均发病率为8.2%^[2]。国内报道的慢性前列腺炎发病率为6.0%~32.9%^[3]。CP/CPSS发病机制复杂^[4],尚无单一有效的治疗方式,且易复发^[5-6]。慢性前列腺炎的中医证型复杂,临床研究主要集中在湿热证和气滞血瘀证^[7-8],而对寒证研究较少。乌茜止痛方以暖肝温肾活血为法立方,临床疗效良好。本研究观察其治疗寒凝肝脉兼瘀阻证CP/CPSS的疗效。

1 临床资料

1.1 一般资料

全部病例均来自2016年12月—2018年12月中国中医科学院西苑医院男科和首都医科大学附属北京中医医院男科门诊,共收集寒凝肝脉兼瘀阻证型CP/CPSS患者78例,采用随机数字表法分为

试验组和对照组,各39例。试验组入组后失访脱落1例,中途自行换药脱落2例,最终纳入36例,年龄(33.03±6.72)岁,病程(15.11±11.78)个月。对照组39例,因失访脱落2例,最终纳入37例,年龄(32.45±4.98)岁,病程(14.97±10.35)个月。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。研究经中国中医科学院西苑医院伦理委员会批准(2014XL051-2)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准:参照《中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》^[9]及《慢性盆腔疼痛指南》^[10]制定。

(1)临床症状:①排尿异常:尿频、尿急、尿痛、尿不尽、尿道灼热或尿道滴白;②局部疼痛:会阴区、下腹部、腰骶部或肛门周围坠胀疼痛,症状持续3个月以上。(2)前列腺触诊:①直肠指触及腺体饱满,有压痛;②腺体质地较硬,或有结节;③腺体可增大、正常或缩小。(3)前列腺液镜检:①白细胞(WBC) <10 个/HP;②卵磷脂

基金项目:中国中医科学院西苑医院苗圃课题项目(2019XYMP--23);中国中医科学院西苑医院国家自然科学基金培育项目(XY20-13)

作者简介:曾银,男,30岁,硕士,主治医师。研究方向:中医、中西医结合治疗男科疾病。

通信作者:高庆和,E-mail: gaoqinghe1949@126.com

引用格式:曾银,王福,余国今,等.暖肝温肾活血法治疗ⅢB型前列腺炎寒凝肝脉兼瘀阻证临床观察[J].北京中医药,2022,41(2):190-193.

小体减少或消失。(4) 前列腺液细菌培养：阴性。

1.2.2 中医辨证标准：参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[11] 拟定寒凝肝脉兼瘀阻证：主症：①少腹、会阴部疼痛，遇寒加重，得温缓解；②小便淋漓不畅。次症：①胁肋刺痛；②口唇紫暗；③畏冷怕凉。舌脉：舌质暗或有瘀点、瘀斑，苔薄白；脉弦或涩。具备主症 2 项和次症 2 项，参照舌脉，即辨证为寒凝肝脉兼瘀阻证。

1.3 纳入标准

年龄 18~50 岁；自愿加入本研究，并签署知情同意书。

1.4 排除标准

过敏体质或对已知药物过敏者；良性前列腺增生症、前列腺肿瘤患者；合并泌尿系炎症患者；合并生殖系统炎症患者；有心血管、脑、肝和造血系统严重原发性疾病者；无法合作者，如精神病患者；正在参加其他药物临床试验者；低血压患者。

2 治疗与观察方法

2.1 治疗方法

2.1.1 试验组：给予乌菡止痛方。组成：乌药 15 g，小茴香 10 g，肉桂 6 g，青皮 6 g，延胡索 10 g，当归 9 g，红花 10 g，白芍 15 g，生甘草 10 g。由中国中医科学院西苑医院煎药室提供，1 剂/d，早晚餐后温服 200 mL。

2.1.2 对照组：口服盐酸坦洛新缓释胶囊（0.2 mg/粒，浙江海力生制药有限公司，国药准字 H20020623）。每次 0.2 mg，1 次/d，睡前服。

2.2 观察指标及方法

所有人组病例治疗疗程均为 6 周，分别于治疗前，治疗 2、4、6 周记录病情变化，并于治疗结束

后 2 周随访 1 次，记录相关病情变化。

2.2.1 美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状积分指数（NIH-CPSI）^[9]：NIH-CPSI 评分包括疼痛症状、排尿症状、生活质量积分及总分。分值越高代表症状越严重。

2.2.2 中医症状积分^[11]：参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》并结合本临床试验证型，将中医症状分为轻、中、重度，主症分别计 2、4、6 分，次症分别计 1、2、3 分，无症状计 0 分。

2.2.3 临床有效率^[9, 11]：临床治愈：NIH-CPSI 降低 95% 以上；显效：NIH-CPSI 降低 60%~95%；有效：NIH-CPSI 降低 30%~60%；无效：NIH-CPSI 降低不足 30%。

2.3 统计学方法

采用 SPSS20.0 统计软件分析数据。符合正态分布且方差齐的计量资料用均数±标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示，不同时间数据比较采用重复测量的方差分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 2 组治疗前后 NIH-CPSI 比较

治疗前 2 组疼痛症状积分、排尿症状积分、生活质量积分及总分比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。疼痛症状积分、生活质量积分、NIH-CPSI 总分：治疗 2、4、6 周及随访期间试验组均较治疗前降低 ($P < 0.05$)，对照组治疗 4、6 周及随访期间均较治疗前降低 ($P < 0.05$)；治疗 2、4、6 周及随访期间试验组均低于对照组 ($P < 0.05$)。排尿症状积分：治疗 2、4、6 周及随访期间 2 组均较治疗前降低 ($P < 0.05$)，但组间同期比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组治疗前后及随访 NIH-CPSI 变化比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	疼痛症状积分	排尿症状积分	生活质量积分	总分
试验组	治疗前	36	11.81±2.53	5.56±1.73	9.86±2.01	27.22±4.56
	治疗 2 周	36	9.03±2.12 ^{△*}	5.11±1.32 [△]	8.06±1.82 ^{△*}	22.19±4.05 ^{△*}
	治疗 4 周	36	7.28±1.71 ^{△*}	4.14±1.42 [△]	6.39±1.81 ^{△*}	17.81±2.13 [△]
	治疗 6 周	36	4.06±1.56 ^{△*}	3.03±1.29 [△]	4.69±1.78 ^{△*}	11.78±2.34 ^{△*}
	随访 2 周	36	5.72±1.86 ^{△*}	3.53±1.82 [△]	5.03±1.97 ^{△*}	14.28±3.92 ^{△*}
对照组	治疗前	37	11.54±2.01	5.78±1.97	10.49±1.55	27.81±4.33
	治疗 2 周	37	10.46±1.88	5.05±1.82 [△]	9.81±1.43	25.32±4.41
	治疗 4 周	37	8.59±2.63 [△]	4.03±1.88 [△]	7.78±1.63 [△]	20.41±5.13 [△]
	治疗 6 周	37	7.35±2.43 [△]	2.89±1.76 [△]	6.38±1.98 [△]	16.62±5.88 [△]
	随访 2 周	37	7.89±2.12 [△]	3.27±2.12 [△]	7.57±2.18 [△]	18.73±6.23 [△]

与治疗前比较， $\Delta P < 0.05$ ；与对照组比较，* $P < 0.05$

3.2 2组治疗前后中医症状积分比较

与治疗前比较,治疗2、4、6周及随访期间2组中医症状积分均降低($P<0.05$);治疗4、6周及随访期间试验组中医症状积分低于对照组($P<0.05$)。见表2。

表2 2组治疗前后及随访中医症状积分变化比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	积分
试验组	治疗前	36	14.75±3.28
	治疗2周	36	11.19±3.13 [△]
	治疗4周	36	7.47±2.85 ^{△*}
	治疗6周	36	5.58±2.62 ^{△*}
	随访2周	36	6.25±1.84 ^{△*}
对照组	治疗前	37	14.88±3.37
	治疗2周	37	12.38±2.52 [△]
	治疗4周	37	10.3±2.86 [△]
	治疗6周	37	8.97±2.88 [△]
	随访2周	37	9.78±3.02 [△]

与治疗前比较, $\Delta P<0.05$; 与对照组比较, $*P<0.05$

3.3 2组临床有效率比较

2组患者在治疗6周后,试验组的治愈率、显效率及总有效率均显著高于对照组($P<0.05$)。见表3。

3.4 安全性

试验组1例患者服药后出现腹胀、食欲下降等不适症状,改变服药方式后不适症状消失;对照组未见不良反应。

4 讨论

CP/CPSS属中医学“淋证”“白浊”“寒疝”“腹痛”等范畴。《灵枢经·经脉》记载:“肝足厥阴之脉,起于大指丛毛之际,上循足跗上廉……循股阴入毛中,过阴器,抵小腹。”CP/CPSS的发病部位与肝经循行基本一致。CP/CPSS的病因病机亦与肝经密切相关,如《素问·举痛论篇》所云:“寒气客于脉中,则血泣脉急,故胁肋与少腹相引痛矣。寒气客于脉外,则脉寒,脉寒则缩蜷,缩蜷则脉绌急,则外引小络,故卒然而痛。得炅则痛立止,因重中于寒,则痛久矣。”寒气客于经脉

则会导致气血瘀滞,出现少腹和会阴部的引痛和紧痛。肝藏血,故肝经受寒后血脉泣急,易成瘀阻。血不利则为水,故CP/CPSS患者又多见阴部潮湿。因此CP/CPSS的发病机制为气、血、水等多种病因纠缠,难以疏解,从而发生寒凝肝脉兼瘀阻,导致疼痛等症状反复发作,难以痊愈^[12-13]。导师郭军教授在此病理基础上,以暖肝温肾活血为法,创立了乌茜止痛方。

乌茜止痛方以乌药、小茴香为君。乌药在《本草经解》中记载:“主膀胱肾间冷气攻冲背脊,入足厥阴肝经……辛温助阳,阳之所至,阴寒自退。”小茴香在《医林纂要》:“大补命门……诸寒皆散矣。肝胆亦行命门之火,肝木气行,则水湿不留,虚风不作。”二药皆能行气暖肝,温肾散寒去水湿。同时乌药中的生物碱有抗炎镇痛的作用^[14];小茴香挥发油能抑制大鼠动物模型中TNF- α ,起到消炎解痛的作用^[15],郭军教授常用之^[16]。延胡索、红花行气化瘀、活血止痛为臣。当归活血通经,白芍柔肝止痛,佐延胡索、红花,直达血分,其收敛之性可反佐乌药、小茴香辛温走散太过。同时白芍在《神农本草经》中记载其除了止痛以外,尚有“利小便”之功。《名医别录》言其“散恶血,逐贼血,去水气,利膀胱”。除了能到血分,尚能去血中水气,以到水分。青皮、肉桂佐乌药、小茴香行气温肾。甘草为使,调和诸药,且与白芍相伍酸甘敛阴、缓急止痛,全方共奏暖肝、温肾、活血之功效。

本研究作为对照药的盐酸坦洛新缓释胶囊是 α -受体阻滞剂, α -受体阻滞剂不仅可以在肾上腺素能神经支配的肌肉发挥效应,解除尿道内括约肌的痉挛,缓解尿道高压,改善排尿症状;同时还能作用于盆底交感神经,解除盆底肌痉挛,使其松弛,减轻会阴、盆底紧张性疼痛不适。尚能帮助前列腺腺管活动,促使其内的病原体残留分泌物排除,从而改善下尿路症状^[17-18]。本研究中虽然服用盐酸坦洛新缓释胶囊NIH-CPSI总分与治疗前比较均有统计学意义($P<0.05$),且2组NIH-CPSI

表3 2组临床有效率比较[例(%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
试验组	36	10(27.78) [*]	14(38.89) [*]	7(19.44)	5(13.89)	31(86.11) [*]
对照组	37	4(10.81)	8(21.62)	12(32.43)	13(35.14)	24(64.86)

与对照组比较, $*P<0.05$

排尿症状积分相当,但在改善患者疼痛症状与生活质量积分方面不如乌茜止痛方。

虽然随着现代医学临床表型分类诊治系统的提出,将 CP/CPSS 症状分解成多个方向进行治疗,与中医治疗 CP/CPSS “以主症为导向的多方向治疗”思路类似,但表型分类诊疗体系仍缺少对因治疗,运用中医药治疗 CP/CPSS 仍具有一定的优势和较大的潜力。

参考文献

- [1] GIUSEPPE M, FLORIAN ME, MAGNUS G, et al. NIH consensus definition and classification of prostatitis[J]. *Europeanuro*, 2016, 69(2): 286 - 297.
- [2] KRIEGER JN, LEE SW, JEON J, et al. Epidemiology of prostatitis[J]. *Int J Antimicrob Agents*, 2008, 31(Suppl 1): S85-S90.
- [3] 米华, 陈凯, 莫曾南. 中国慢性前列腺炎的流行病学特征[J]. *中华男科学杂志*, 2012, 18(7): 579-582.
- [4] KRIEGER JN, LEE SW, JEON J, et al. Epidemiology of prostatitis[J]. *Int J Antimicrob Agents*, 2008, 31(Suppl 1): S85-S90.
- [5] ANOTHAISINTAWEE T, ATTIA J, NICKEL JC, et al. Management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a systematic review and network meta-analysis [J]. *JAMA*, 2011, 305(1): 78-86.
- [6] COHEN JM, FAGIN AP, HARITON E, et al. Therapeutic intervention for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome (CP/CPSS): a systematic review and meta-analysis[J]. *PLoS One*, 2012, 7(8): e41941. doi: 10.1371/journal.pone.0041941.
- [7] 李兰群, 李海松, 郭军, 等. 慢性前列腺炎中医证型临床调查[J]. *中华中医药杂志*, 2011, 26(3): 451-454.
- [8] 丁赛丹. 慢性前列腺炎中医证型的文献分析[J]. *内蒙古中医药*, 2010, 29(2): 93-94.
- [9] 那彦群, 叶章群, 孙光, 等. 中国泌尿外科疾病诊断治疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011. 135-138.
- [10] ENGELER D, BARANOWSKI AP, BERGHMANS B, et al. Guidelines on chronic pelvic pain[EB/OL]. (2021-7-12) [2022-1-2]. <https://uroweb.org/guideline/chronic-pelvic-pain/#1>.
- [11] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [12] 晏斌, 张继伟, 高庆和, 等. 慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征致性功能障碍的相关机制研究进展[J]. *中国男科学杂志*, 2019, 33(2): 69-72.
- [13] 郭军. “脑-心-肾-精室”轴在中医男科学中的理论构建及应用[J]. *世界中西医结合杂志*, 2020, 15(8): 1553-1556.
- [14] 邢梦雨, 田崇梅, 夏道宗. 乌药化学成分及药理作用研究进展[J]. *天然产物研究与开发*, 2017, 29(12): 2147-2151.
- [15] 王婷, 苗明三, 苗艳艳. 小茴香的化学、药理及临床应用[J]. *中医学报*, 2015, 30(6): 856-858.
- [16] 刘胜京, 王福, 张继伟, 等. 郭军基于疮疡内消法治疗慢性前列腺炎经验[J]. *世界中西医结合杂志*, 2020, 15(2): 263-265, 269.
- [17] 朱清良, 马天波, 魏明友. α -受体阻滞剂治疗慢性前列腺炎的临床体会[J]. *当代医学*, 2011, 17(10): 80.
- [18] 郭健年, 王风兰. α -受体阻滞剂在慢性前列腺炎治疗中的价值[J]. *潍坊医学院学报*, 2000, 22(2): 154.

Clinical observation on treating type III B prostatitis of accumulation of cold in liver meridian and blood stasis with method for warming liver and kidney and activating blood circulation

ZENG Yin, WANG Fu, YU Guo-jin, HAN Qiang, ZHANG Ji-wei, QIU Jun-feng, YAN Bin, LIU Yu, GAO Qing-he

(收稿日期: 2020-12-17)