

# 八味疏风利湿洗剂治疗细菌性龟头包皮炎临床观察<sup>\*</sup>

黄伟聪 程宛钧<sup>▲</sup> 危槩罡 江 婷 杨 绘 潘日润

**摘要** **目的:**观察八味疏风利湿洗剂治疗细菌性龟头包皮炎的临床效果。**方法:**选取2022年1月至2022年6月于福建中医药大学附属人民医院男科门诊就诊的64例细菌性龟头包皮炎患者,并将其随机分为中药组与西药组各32例,中药组予八味疏风利湿洗剂浸渍治疗,西药组予高锰酸钾片浸渍治疗,均治疗1 w,治疗后观察患者症状改善情况。**结果:**治疗后,中药组患者红斑、丘疹、分泌物臭秽、糜烂、疼痛及瘙痒症状较治疗前显著缓解,而西药组仅疼痛症状较治疗前显著缓解( $P<0.05$ ),两组患者治疗后症状总积分均较治疗前下降( $P<0.05$ ),且中药组较西药组下降更明显( $P<0.05$ );八味疏风利湿洗剂的临床疗效显著优于高锰酸钾片( $P<0.05$ );两组患者用药期间均未出现不良反应。**结论:**八味疏风利湿洗剂对细菌性龟头包皮炎的临床疗效显著,安全性较高。

**关键词** 八味疏风利湿洗剂;龟头包皮炎;浸渍

龟头包皮炎是阴茎头炎和包皮炎的统称,指发生在阴茎头部、包皮及冠状沟的炎性疾病<sup>[1]</sup>,多发于中青年男性,尤其是包皮过长或包茎患者。现代医学将其分为真菌感染及细菌感染两大类:真菌以念珠菌感染居多<sup>[2]</sup>;细菌感染种类较多,主要细菌有表皮葡萄球菌、无乳链球菌、化脓性链球菌、大肠埃希菌。表皮葡萄球菌感染通常表现为龟头红斑,龟头干燥、脱屑或包皮垢增多等轻症;无乳链球菌、化脓性链球菌及大肠埃希菌感染则常表现为龟头弥漫性红斑,包皮内板糜烂、渗出等重症<sup>[3]</sup>。此外,有研究<sup>[4]</sup>发现,包皮龟头区域皮肤黏膜角质层较薄,若受过度清洗或摩擦刺激等外在因素,包皮皮肤屏障功能被破坏,容易出现局部炎症反应。现代医学对于细菌感染引起的龟头包皮炎常用莫匹罗星等抗生素软膏外涂或高锰酸钾浸渍或口服抗生素治疗,但易出现疗效不佳且病情反复等情况。若包皮龟头炎反复发作,则应尽早行手术治疗,以切除过长的包皮及治疗包茎<sup>[5]</sup>。

近年来各类中药液洗剂用于治疗细菌性龟头包

皮炎取得了不错的效果,但仍较缺乏循证医学框架下的系统研究。八味疏风利湿洗剂是由程宛钧主任医师根据福建省名中医张敏建教授多年临床经验和从湿论治男科疾病的学术思想的基础上所研制出来的临床良方<sup>[6-8]</sup>。经十余年的临床实践后发现,该方用于治疗细菌性龟头包皮炎,效果显著。本研究通过临床随机对照试验,进一步验证八味疏风利湿洗剂对细菌性龟头包皮炎的疗效,旨在为中药洗剂治疗龟头包皮炎提供参考。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取2022年1月至2022年6月在福建中医药大学附属人民医院男科门诊就诊,确诊为细菌性龟头包皮炎的患者64例。采用随机数字表法,将患者分为中药组和西药组。中药组32例,年龄20~60岁,平均年龄(31.26±1.97)岁;病程4 d~3个月,平均病程(2.15±1.70)个月。西药组32例,年龄18~61岁,平均年龄(30.37±1.31)岁;病程6 d~3个月,平均病程(1.98±1.43)个月。两组患者年龄、病程及治疗前病情评估,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

**1.2 诊断标准** 参考《中西医结合男科学》<sup>[9]</sup>、《皮肤性病学》<sup>[10]</sup>制定诊断标准:男子龟头、包皮处皮肤黏膜发生炎症反应,表现为龟头或包皮内板皮肤潮红、瘙痒、糜烂、疼痛、分泌物臭秽等,可伴有尿路刺激症状。

**1.3 纳入标准**<sup>[11]</sup> ①龟头包皮处发生红斑、丘疹、糜

<sup>\*</sup>基金项目 国家自然科学基金面上项目(No.82074184);福建省自然科学基金资助项目(No.2020J011044);2022年全国名老中医药专家传承工作室建设项目(No.国中医药人教函[2022]75号);第四批福建省名老中医药专家学术经验继承工作项目(No.闽卫中医函[2022]554号)

<sup>▲</sup>通信作者 程宛钧,男,副主任医师,副教授。主要从事中西医结合男科临床与基础研究。E-mail:95657357@qq.com

• 作者单位 福建中医药大学(福建福州 350004)

烂、水疱或脓疱,自觉瘙痒;②包皮内板、冠状沟及龟头潮红,取皮损表面皮屑及分泌物涂片真菌直接镜检均阴性;③来院就诊前未服用或外用其他治疗龟头包皮炎的相关药物。

**1.4 排除标准<sup>[11]</sup>** ①对八味疏风利湿洗剂成分过敏者;②合并有非淋菌性尿道炎、淋病者;③长期使用抗生素、糖皮质激素者;④患有糖尿病等系统性疾病及恶性肿瘤者。

**1.5 剔除标准** ①治疗期间随意中止用药者;②治疗期间自行变更治疗方案或加用其他治疗龟头包皮炎的药物者;③病例资料不全或无法判定疗效者。

**1.6 治疗方法** 两组患者均治疗1 w,治疗期间避免性生活。

**1.6.1 治疗组** 予八味疏风利湿洗剂浸渍治疗。药物组成:大黄15 g,黄芩15 g,黄柏12 g,苦参20 g,土茯苓20 g,蛇床子15 g,地肤子15 g,白鲜皮20 g。上述药物共同煎煮后取药液约200 mL(由福建中医药大学附属人民医院中药房代煎)。将药液加热至38℃~40℃后,倒于300~500 mL容器中,将阴茎浸入药液中,以没及阴茎根部为准,每日浸渍1次,每次浸渍15~20 min。

**1.6.2 对照组** 予高锰酸钾片(济南康福生制药有限公司生产;批准文号:国药准字H37022233;规格:0.1 g/片),每次1片,加入500 mL水溶解,每日浸渍1次,每次浸渍5~10 min。

**1.7 观察指标** 两组治疗前及治疗后的中医证候积

分,参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[12]</sup>,根据红斑、瘙痒、分泌物臭秽、丘疹、水疱、糜烂及疼痛症状严重程度进行评估。0分:无症状;1分:症状较轻;2分:症状程度中等;3分:症状严重,包皮出现溃烂。治疗前后积分差值=治疗后积分-治疗前积分。

**1.8 疗效判定标准** 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[12]</sup>判定。痊愈:症状完全消失;显效:症状消退≥70%;有效:30%≤症状消退<70%;无效:症状消退<30%。有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

**1.9 统计学方法** 采用SPSS 25.0统计软件进行统计分析。计量资料根据是否符合正态分布而分别采用t检验、秩和检验;计数资料采用卡方检验;等级资料采用秩和检验。以α=0.05为检验水准,P<0.05为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 剔除情况** 两组患者均未出现剔除情况。

**2.2 两组患者治疗前后中医证候积分比较** 治疗前,两组患者各症状积分、总积分比较,均无显著差异(P>0.05)。治疗后,中药组患者在红斑、瘙痒、分泌物臭秽、丘疹、糜烂、疼痛症状方面的积分均较治疗前下降(P<0.05),而西药组患者仅在疼痛症状方面的积分较治疗前下降(P<0.05)。两组患者治疗后症状总积分均较治疗前下降(P<0.05),且中药组较西药组下降更明显(P<0.05)。见表1。

表1 两组患者治疗前后中医证候积分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

症状	中药组			西药组		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
红斑	1.84±0.09	0.69±0.12 <sup>1)</sup>	1.15±0.02	2.11±0.11	1.41±0.14	0.70±0.03
瘙痒	1.19±0.15	0.51±0.41 <sup>1)</sup>	0.68±0.26	1.41±0.13	1.07±0.11	0.34±0.02
分泌物臭秽	0.94±0.15	0.19±0.07 <sup>1)</sup>	0.75±0.08	1.07±0.14	0.85±0.09	0.22±0.05
丘疹	0.47±0.09	0.03±0.03 <sup>1)</sup>	0.44±0.06	0.74±0.11	0.74±0.11	0.00±0.00
糜烂	0.44±0.17	0.00±0.00 <sup>1)</sup>	0.44±0.17	0.63±0.19	0.44±0.12	0.19±0.07
疼痛	0.22±0.11	0.00±0.00 <sup>1)</sup>	0.22±0.11	0.41±0.13	0.15±0.07 <sup>2)</sup>	0.26±0.06
水疱	0.13±0.10	0.00±0.00	0.13±0.10	0.22±0.18	0.15±0.07	0.07±0.11
总积分	10.12±4.91	1.19±0.19 <sup>1)3)</sup>	8.93±0.72 <sup>4)</sup>	11.55±3.54	6.81±0.71 <sup>2)</sup>	4.74±2.83

注:与本组治疗前比较,<sup>1)</sup>P<0.01,<sup>2)</sup>P<0.05;与西药组治疗后比较,<sup>3)</sup>P<0.05;与西药组治疗前后积分差值比较,<sup>4)</sup>P<0.05

**2.3 两组患者疗效比较** 中药组临床疗效高于西药组(P<0.05)。见表2。

**2.4 不良反应** 两组患者用药期间均未出现不良反应。

表2 中西药两组患者疗效比较[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
中药组	32	14(43.75)	12(37.50)	4(12.50)	2(6.25)	30(93.75) <sup>1)</sup>
西药组	32	7(21.88)	7(21.88)	4(12.50)	14(43.75)	18(56.25)

注:与西药组比较,<sup>1)</sup>P<0.05

### 3 讨论

龟头包皮炎在中医学上常被称为“阴头疮”“阴头风”“湿阴疮”等<sup>[13]</sup>。该病作为常见的阴茎疾病,病因大致分为肝经湿热、脾虚湿困、外毒乘袭三个方面<sup>[9]</sup>。风、湿、热毒邪滞于阴茎肌膜腠理,诱发红斑、丘疹、瘙痒等症状;风为百病之长,常挟湿、挟热毒内侵肝脉,下绕阴器以致脉络淤阻,则皮肤红肿、渗液;若湿热郁久,热盛肉腐,则局部溃烂化脓成实证、热证<sup>[9,14]</sup>。因此,龟头包皮炎的治疗多采用清热解毒、祛风除湿之法。

八味疏风利湿洗剂包含大黄、黄芩、黄柏、苦参、土茯苓、蛇床子、地肤子、白鲜皮八味药。方中大黄苦寒,归脾、胃、大肠、肝经,具有清热泻火,凉血解毒之功;黄芩清热燥湿,泻火解毒;黄柏解毒利湿,泻下焦之火,与大黄、黄芩合用,可增强清热解毒之功效,且长于清下焦湿热,三者共为君药。苦参既可清热燥湿,又可利尿,使湿热之邪从小便而出,可用于治疗多种湿热证,然其苦寒之力较强,临床常用于外治方中;白鲜皮具有泻火解毒,祛风止痒之功,与苦参配伍,常用于治疗湿疹、风疹、疥癣等疾病,二者共为臣药。佐以土茯苓甘淡渗利,解毒利湿;地肤子清热利湿,祛风止痒,与土茯苓合用,可治疗湿热引起的热淋、带下、湿疮等证。蛇床子味辛、苦,性温燥,有燥湿祛风,杀虫止痒之功,为皮肤病常用药,同时兼具制约大黄、黄芩、苦参等药物的苦寒之性,为佐使药。诸药相伍,共奏利湿解毒、祛风止痒之功。

现代药理学研究发现大黄含有的各种蒽醌衍生物具有不同程度的抗菌活性,其中大黄酸、大黄素与芦荟大黄素作用力最强<sup>[15]</sup>。黄连、黄柏已被证实具有抗菌作用,其主要成分小檗碱对革兰氏阴性菌、革兰氏阳性菌等均具有一定的抑菌作用<sup>[16]</sup>。相关研究<sup>[17-18]</sup>表明,苦参中总生物碱及其4个主要单体生物碱、白鲜皮及其单体成分均存在明显的抑菌作用。土茯苓的主要化学成分皂苷对金黄色葡萄球菌、福氏痢疾杆菌有极强的抑菌活性<sup>[19]</sup>。蛇床子提取物总香豆素具有抗炎作用<sup>[20]</sup>。地肤子的甲醇提取物可抑制前列腺素E2(PGE2)、一氧化氮(NO)等炎性递质的释放,从而达到抗菌消炎作用<sup>[21]</sup>。

从研究结果来看,八味疏风利湿洗剂对于红斑、丘疹、分泌物臭秽、糜烂、疼痛及瘙痒症状有较大改善作用,治疗后中药组症状总积分的改善程度优于西药组( $P<0.05$ );八味疏风利湿洗剂对细菌性龟头包皮炎的疗效优于高锰酸钾片( $P<0.05$ ),且均无不良反应。

以上均表明,八味疏风利湿洗剂对于细菌性龟头包皮炎的疗效高,且不良反应发生率低,为治疗细菌性龟头包皮炎的有效方药。本研究的局限性在于样本量较小、观察指标主观化较明显,因此,今后将进行扩大样本量及建立客观可视化评判标准的研究。

### 参考文献

- [1] 张建中,高兴华,高天文,等. 皮肤性病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2015:311.
- [2] 蒋东鹏,杨大祥,王保中. 派瑞松治疗念珠菌性包皮龟头炎的临床疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘,2019,19(53):125,128.
- [3] 王鹏,柴宝,钟萍,等. 细菌性包皮龟头炎50例临床分析[J]. 中国皮肤性病学杂志,2021,35(5):519-524.
- [4] 毛建勋,徐宏慧,林俊萍,等. 非念珠菌性包皮龟头炎及健康包皮龟头的皮肤性状检测[J]. 临床皮肤科杂志,2019,48(8):477-479.
- [5] 丛桂成. 包皮环切术治疗反复发作包皮龟头炎的研究[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2015,36(5):691-692.
- [6] 张敏建,阮晓军,史亚磊,等. 草藓汤治疗肾虚夹湿型勃起功能障碍39例临床研究[J]. 福建中医药大学学报,2012,22(4):16-19.
- [7] 张敏建,张球勇,程宛钧,等. 石菖汤治疗肾虚夹湿型弱精子症49例临床观察[J]. 福建中医药大学学报,2012,22(1):4-5,14.
- [8] 程宛钧,张敏建,陈楠忠,等. 张敏建基于《伤寒论》第71和125条谈良性前列腺增生症的诊治[J]. 中医药通报,2021,20(5):20-22.
- [9] 张敏建. 中西医结合男科学[M]. 2版. 北京:科学出版社,2017:234-237.
- [10] 张学军. 皮肤性病学[M]. 8版. 北京:人民卫生出版社,2013:92.
- [11] 赵辨. 临床皮肤病学[M]. 3版. 南京:江苏科技出版社,2001:429-431.
- [12] 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,2002:201-205.
- [13] 秦国政,韩建涛,池雷霆,等. 实用男科病临床手册[M]. 北京:中国中医药出版社,2016:65-66.
- [14] 程华焱,康丽娟. 龟头包皮炎治验一则[J]. 浙江中医杂志,2015,50(1):37.
- [15] 何元松,李煜仪,孟保华. 大黄的研究现状[J]. 成都大学学报(自然科学版),2022,41(2):113-118.
- [16] 胡茜,张颖,李堃,等. 黄连主要成分小檗碱的临床药理作用探析[J]. 中国中医药现代远程教育,2021,19(24):203-205.
- [17] 孙磊,郭江玉,闫彦,等. 苦参化学成分及其生物碱抑菌活性研究[J]. 辽宁中医药大学学报,2017,19(11):49-53.
- [18] 陈禹竹,徐晓敏,刘树民,等. 白鲜皮及其有效成分的药理作用研究进展[J]. 药物评价研究,2024,47(2):409-418.
- [19] 秦瑞,吴达荣. 粤东土茯苓水煎液体外抑菌效应试验[J]. 现代医药卫生,2006,22(7):1039-1040.
- [20] 袁诗农,刘梦桐,段绪红,等. 蛇床子炮制历史沿革、化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国野生植物资源,2023,42(3):74-81.
- [21] 蒋剑平,沈小青,范海珠. 地肤子化学成分及药理活性研究进展[J]. 中华中医药学刊,2011,29(12):2704-2706.

(收稿日期:2023-04-01)

(本文编辑:金冠羽)