

## · 临床研究 ·

## 少腹逐瘀汤联合盐酸坦索罗辛治疗气滞血瘀型慢性前列腺炎的临床研究

郑 胜 黄 蓉 涂 晓 露

**摘要 目的:**探讨少腹逐瘀汤联合盐酸坦索罗辛治疗气滞血瘀型慢性前列腺炎(CP)的临床效果及其作用机制。**方法:**采取随机数字表法,将纳入研究的96例气滞血瘀型CP患者分为对照组(48例)与治疗组(48例)。对照组予盐酸坦索罗辛治疗,治疗组予少腹逐瘀汤联合盐酸坦索罗辛治疗。对比分析两组患者的NIH-CPSI评分、HAMD评分、HAMA评分、平均尿流率、血清炎症因子水平及临床总有效率。**结果:**治疗前两组NIH-CPSI评分、平均尿流率、HAMD、HAMA评分及血清炎症因子水平比较,均无统计学差异( $P>0.05$ );治疗后,治疗组NIH-CPSI评分、HAMD、HAMA评分、肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白介素-2(IL-2)、白介素-4(IL-4)及白介素-6(IL-6)水平均低于对照组,平均尿流率及临床总有效率(95.80% vs 79.20%)高于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论:**少腹逐瘀汤联合盐酸坦索罗辛可有效改善气滞血瘀型CP患者的排尿功能、临床症状及负性情绪,减轻机体炎症反应,临床疗效显著。

**关键词** 气滞血瘀型;慢性前列腺炎;少腹逐瘀汤;盐酸坦索罗辛

慢性前列腺炎(Chronic Prostatitis, CP)为男性泌尿生殖系统高发病,全球患病率约为8.2%<sup>[1]</sup>。其中,ⅢB型(慢性盆腔疼痛综合征)占比最高,可达90%<sup>[2-3]</sup>。多数患者长期遭受排尿障碍、盆腔疼痛及性功能下降的困扰。这不仅显著降低了患者的生活质量,还导致其焦虑、抑郁发生率高达50.6%<sup>[4]</sup>,使得该病已成为一项全球公共卫生问题。目前西医治疗以 $\alpha$ 受体阻滞剂(如盐酸坦索罗辛)为核心,通过松弛前列腺平滑肌来缓解排尿阻力,但其对炎症微环境与神经病理性疼痛的调控作用有限<sup>[5]</sup>,且停药后复发率较高,可达35%~50%。中医学将CP归属于“淋证”“精浊”范畴,认为气滞血瘀是其迁延难愈的核心病机。《血证论》指出“瘀血在经络脏腑之间,结为癥瘕”,提示气血瘀滞可致腺体经络阻塞、浊邪内聚,这与现代医学“微循环障碍-炎症因子激活-神经敏化”的病理过程高度契合<sup>[6]</sup>。少腹逐瘀汤源自《医林改错》,立法“温经活血、化瘀止痛”,方中当归、川芎养血行血,延胡索、没药化瘀定痛,佐以小茴香、官桂温通下焦,全方共奏“通-消-补”之效,恰对气滞血瘀型CP“本虚标实”之病机。前期基础研究证实,该方可下调TNF- $\alpha$ 、IL-6等促炎因子,

改善前列腺微循环<sup>[7]</sup>,但其与西药联用的协同机制尚未明确。基于此,本研究将少腹逐瘀汤与盐酸坦索罗辛联用,首次通过尿动力学、炎症因子、心理量表等多维度指标评估其临床疗效,并尝试从“活血解瘀-抗炎镇痛-免疫调节”角度阐释其协同机制,以期为气滞血瘀型CP提供中西医结合治疗新策略。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 病例来源于2024年2月—2025年1月期间就诊于福建医科大学附属龙岩第一医院中医科的气滞血瘀型CP患者96例,按随机数字表法分为对照组与治疗组。治疗组48例,年龄20~60岁,平均(38.17 $\pm$ 8.66)岁;病程3~25个月,平均(9.06 $\pm$ 3.89)个月。对照组48例,年龄20~60岁,平均(37.46 $\pm$ 9.00)岁;病程3~24个月,平均(8.79 $\pm$ 3.70)个月。两组患者在年龄、病程等一般资料方面比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究经建医科大学附属龙岩第一医院伦理委员会批准(批件号:LYREC2024-k179-01)。

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参考《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南》<sup>[8]</sup>制定。①病程>3个月;②反复出

现盆腔区域(小腹、会阴、耻骨、肛周、睾丸、尿道等)酸胀疼痛;③尿频、尿急、尿痛、尿不畅及尿道口异常分泌物流出或性功能障碍(性欲低下、射精痛、遗精、早泄、阳痿等);④精神心理障碍(失眠、焦虑、抑郁等);⑤前列腺肛指诊可正常或触痛阳性;⑥慢性前列腺炎症状指数(NIH-CPSI)<sup>[9]</sup>评分 $\geq 4$ 分。

**1.2.2 中医证候诊断标准** 参照《慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南》<sup>[10]</sup>制定,符合气滞血瘀证。主症:盆腔区域坠胀或疼痛等。次症:尿频急、尿赤痛、尿不尽、血精等。舌脉:舌紫黯或瘀斑,苔黄,脉弦或涩。满足 1 项主症及任意 2 项次症,并结合舌脉象,即可作出辨证诊断。

**1.3 纳入标准** (1)符合上述西医诊断标准、中医证候诊断标准的ⅢB型CP(轻、中、重度)患者;(2)病程 $\geq 3$ 个月;(3)年龄 20~60 岁的男性;(4)患者知情同意并签署知情同意书,且能够遵医嘱服药并配合相关治疗、检查及化验。

**1.4 排除标准** ①同期参与其他临床试验者;②存在尿道狭窄、糖尿病患者;③合并急性感染或严重心脑血管疾病、肝肾功能损害者;④对本研究药物过敏者;⑤存在精神、心理功能障碍者,或不遵医嘱、难以配合治疗者。

**1.5 脱落标准** ①依从性不佳,难以按计划完成本研究随访及评估者;②自行要求退出试验者;③未完成试验全过程或中途失访者;④研究过程中发生严重不良反应者。

**1.6 治疗方法** 两组均持续治疗 3 个月。

**1.6.1 对照组** 口服盐酸坦索罗辛缓释胶囊(上海安必生制药技术有限公司,规格:0.2 mg/片。批准文号:H20203426),每日 1 次,每次 0.2 mg。

**1.6.2 治疗组** 在对照组治疗基础上加用少腹逐瘀汤。其具体药物组成为:当归 10 g,小茴香 10 g,赤芍 10 g,干姜 10 g,川芎 10 g,官桂 10 g,没药 10 g,延胡索 10 g,生蒲黄 10 g,五灵脂 10 g。每日 1 剂,每剂取汁 400 mL,分早晚 2 次温服。

**1.7 观察指标**

**1.7.1 疼痛与排尿症状** 以慢性前列腺炎症状指数量表(NIH-CPSI)评估两组患者治疗前后的疼痛不适与排尿症状。疼痛不适:含疼痛部位(0~6分)、疼痛频率(0~5分)、严重程度(0~10分)3个维度,总分 0~21 分。排尿症状:总分 0~10 分。分值越高提示症状越重。同时比较两组治疗前后平均尿流率。

**1.7.2 焦虑与抑郁症状** 分别采用汉密顿抑郁量表(HAMD)<sup>[11]</sup>与汉密顿焦虑量表(HAMA)<sup>[12]</sup>,对两组患者治疗前后的情绪状态进行量化评估。HAMD 评分标准:0~7 分为无抑郁,8~20 分为轻度抑郁,21~34 分为中度抑郁, $\geq 35$  为重度抑郁。HAMA 评分标准:总分低于 7 分属于无焦虑; $\geq 7$  分提示可能存在焦虑; $\geq 14$  分肯定有焦虑; $\geq 21$  分肯定有明显焦虑; $\geq 29$  分则为严重焦虑。

**1.7.3 血清炎症因子** 使用湖南携光生物技术有限公司提供的试剂盒,通过化学发光法测定两组患者治疗前后血清肿瘤坏死因子 $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、白介素-2(IL-2)、白介素-4(IL-4)与白介素-6(IL-6)水平。

**1.7.4 临床疗效** 治疗 3 个月后参照《慢性前列腺炎中西医结合诊疗指南》<sup>[10]</sup>评定气滞血瘀型 CP 患者中医证候积分,对尿路症状、放射痛等 13 项条目按轻重程度分别计 0、1、2、3 分,满分为 39 分。疗效判定标准如下。痊愈:前列腺液检查无异常,无压痛,证候积分下降 $\geq 90\%$ 且 $< 100\%$ 。显效:前列腺液白细胞减少 $\geq 60\%$ ,压痛明显减轻,积分下降 $\geq 60\%$ 且 $< 90\%$ 。有效:前列腺液白细胞减少 $\geq 30\%$ ,压痛有所减轻,积分下降 $\geq 30\%$ 且 $< 60\%$ 。无效:前列腺液炎症无改善,压痛无减轻,积分下降 $< 30\%$ 。

**1.8 统计学处理** 采用 SPSS 27.0 软件进行统计分析。计量资料符合正态分布者以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,组间比较采用独立样本  $t$  检验,组内比较采用配对  $t$  检验;不符合正态分布者以  $M(Q1, Q3)$  表示,采用秩和检验。计数资料以例(%)表示,采用  $\chi^2$  检验。

## 2 结果

**2.1 两组 NIH-CPSI 评分与平均尿流率比较** 两组治疗前 NIH-CPSI 评分、平均尿流率差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,治疗组 NIH-CPSI 评分低于对照组,平均尿流率高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 1。

**2.2 两组 HAMD、HAMA 评分比较** 两组治疗前 HAMD、HAMA 评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后,两组 HAMD、HAMA 评分均较治疗前下降,且治疗组 HAMD、HAMA 评分均低于对照组( $P < 0.05$ )。见表 2。

**2.3 两组血清炎症因子比较** 两组治疗前血清 IL-2、IL-4、IL-6 及 TNF- $\alpha$  水平差异均无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后,两组各炎症因子水平均较治疗前下

表1 两组NIH-CPSI评分与平均尿流率比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	疼痛不适(分)		排尿症状(分)		平均尿流率(mL/s)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组(n=48)	16.56±1.20	9.54±4.64*#	8.41±0.54	3.84±1.74*#	11.38±0.53	14.58±0.58*#
对照组(n=48)	16.58±1.03	12.33±4.59*	8.44±0.54	5.10±2.22*	11.25±0.56	14.02±0.84*

注:与治疗前比较,\*P<0.05;与对照组比较,#P<0.05

表2 两组HAMD、HAMA评分比较( $\bar{x} \pm s$ ,分)

组别	HAMD		HAMA	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组(n=48)	20.77±3.48	16.69±2.10*#	20.31±2.67	14.13±2.36*#
对照组(n=48)	20.81±3.46	18.13±2.18*	20.31±2.83	16.06±2.24*

注:与治疗前比较,\*P<0.05;与对照组比较,#P<0.05

表3 两组前列腺液炎症因子比较( $\bar{x} \pm s$ ,pg/mL)

组别	IL-2		IL-4		IL-6		TNF- $\alpha$	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组(n=48)	13.36±1.75	10.85±1.67*#	14.16±2.28	11.96±2.02*#	8.13±1.23	6.60±1.07*#	7.19±1.32	5.72±1.43*#
对照组(n=48)	13.37±1.65	12.04±1.88*	14.13±2.19	13.04±2.03*	8.19±1.12	7.30±1.05*	7.24±1.26	6.97±1.32*

注:与治疗前比较,\*P<0.05;与对照组比较,#P<0.05

表4 两组临床疗效比较[n(%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组(n=48)	8(16.70)	24(48.00)	14(28.00)	2(4.20)	46(95.80)*#
对照组(n=48)	2(4.20)	19(39.60)	17(35.40)	10(20.80)	36(79.20)

注:与对照组比较,\*P<0.05

### 3 讨论

慢性前列腺炎以“气滞血瘀”为核心病机,其本质在于久病致瘀、瘀阻精室。从中医病因病机角度分析,本病多因情志不遂、饮食不节或外感湿热所致。肝主疏泄,调畅气机,若肝郁气滞,则血行不畅,久而成瘀;脾主运化,若脾虚湿聚,下注精室,与瘀血互结,则成“湿瘀互结”之证。肾主水,司二便,与膀胱相表里,若肾气不足,气化无权,可进一步加重水湿内停,形成“本虚标实”的复杂病机。本研究纳入患者病程多在3个月以上,符合“久病入络”的特点,湿热浊邪久羁下焦,由气及血,致血行不畅。瘀血阻络,腺体失养,终致“不通则痛”(排尿障碍)与“不荣则痛”(盆腔隐痛)并见。

遵《临证指南医案》“初病在经,久病入络”之旨,少腹逐瘀汤谨守“温通化瘀、行气止痛”之法,方证相应,堪为治疗气滞血瘀型慢性前列腺炎的经典效方。

降,且治疗组上述指标水平均低于对照组(P<0.05)。见表3。

2.4 两组临床疗效比较 治疗组总有效率为95.80%,对照组总有效率为79.20%。治疗组疗效优于对照组,差异有统计学意义(P<0.05)。见表4。

方中君以当归、川芎——当归甘润辛散,《本草正》谓其“养血中自有宣通之力”,所含阿魏酸可抑制血小板聚集,改善前列腺微循环<sup>[13]</sup>;川芎辛香走窜,擅“上行头目,下行血海”,其活性成分川芎嗪能扩张毛细血管,降低血液黏滞度<sup>[14]</sup>,二者相合,养血行血以破瘀通络。臣以延胡索、没药——延胡索为“血中气药”,《雷公炮炙论》载其“破血利气”,现代研究证实延胡索乙素可通过抑制TRPV1通道降低疼痛信号传导<sup>[15]</sup>;没药苦平入肝经,散瘀定痛之效显著,其挥发油成分可下调TLR4/NF- $\kappa$ B炎症通路<sup>[16]</sup>,二者共奏行气活血之功。佐以小茴香、官桂、赤芍、干姜——小茴香辛温,暖丹田而散寒凝,所含柠檬烯能松弛前列腺平滑肌<sup>[17]</sup>;官桂引火归原,温通下焦气机<sup>[18]</sup>;赤芍与干姜相合,既防寒凉药凝血之弊,又助血行通畅。使以生蒲黄、五灵脂——生蒲黄味辛活血散瘀,通淋止痛;五灵脂化瘀止血,其多糖成分可增强巨噬细胞吞噬功能,促进炎症渗出吸收<sup>[19-20]</sup>。全方以“通”为用,以“消”为法,既契合《血证论》“瘀血不去,新血不生”之治疗思想,又通过多成分协同改善前列腺“瘀血-缺氧-炎症”的病理三角,彰显了中医“异病同治”理论指导下的临床价值。

从西医病理机制角度,慢性前列腺炎的本质是

“微循环障碍-炎症反应-平滑肌痉挛”相互交织的恶性循环。本研究结果支持这一观点:治疗后,治疗组 NIH-CPSI 疼痛评分、排尿症状评分均显著下降,且显著优于对照组,表明联合疗法有效缓解了疼痛和排尿障碍。盐酸坦索罗辛通过选择性阻滞  $\alpha$ 1A 受体松弛尿道平滑肌,可快速缓解机械性梗阻,但其对微循环障碍及神经炎症的调控作用有限。治疗组在降低 TNF- $\alpha$ 、IL-6 等促炎因子水平方面亦显著优于对照组 ( $P < 0.05$ ),提示少腹逐瘀汤可能通过抑制 NF- $\kappa$ B 等炎症通路增强抗炎效应。同时,中药改善微循环的作用可促进组织氧供,减少代谢产物蓄积,从而缓解腺体间质水肿对神经末梢的压迫。此外,少腹逐瘀汤中五灵脂、蒲黄等药物可调节 Th1/Th2 免疫平衡,其全身性免疫调节作用与坦索罗辛局部解痉效应形成互补,这可能是治疗组总有效率(95.80%)显著高于对照组(79.20%)的深层机制之一。

心理量表结果显示,治疗组 HAMD 评分从(20.77 $\pm$ 3.48)分降至(16.69 $\pm$ 2.10)分, HAMA 评分从(20.31 $\pm$ 2.67)分降至(14.13 $\pm$ 2.36)分( $P < 0.05$ ),说明联合疗法还能缓解焦虑抑郁情绪,打破“疼痛-焦虑”恶性循环。从中医角度对此进行分析,此效应与少腹逐瘀汤调气血、安神志作用相关,肝气条达、气血调和则情志自宁。

本研究证实,少腹逐瘀汤联合盐酸坦索罗辛可显著改善气滞血瘀型慢性前列腺炎患者的临床症状及炎症反应,其疗效优势源于“活血解痉-抗炎镇痛-免疫调节”的中西医多靶点协同干预机制。少腹逐瘀汤从中医“祛瘀生新”角度促进腺体微环境修复,而坦索罗辛则通过快速缓解排尿症状打破“疼痛-焦虑”恶性循环,二者在整体调节与局部干预、长期病理改善与短期症状控制等方面体现了中西医协同治疗的优势。然而,本研究仍存在单中心样本量较小、未监测长期复发率等局限。未来仍需通过多中心、大样本随机对照试验加以验证,并借助血流动力学检测、代谢组学等技术进一步揭示“血管-神经-免疫”网络的交互机制,从而为中西医结合治疗慢性前列腺炎提供更坚实的理论依据。

## 参考文献

[1] REES J, ABRAHAMS M, DOBLE A, et al. Diagnosis and treatment of chronic bacterial prostatitis and chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: A consensus guideline[J]. BJU Int, 2015, 116(4): 509-525.

[2] ANOTHASINTAWEE T, ATTIA J, NICKEL J C, et al. Management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: A systematic review and network meta-analysis[J]. JAMA, 2011, 305(1): 78-86.

[3] 南玉奎, 郭兰戈, 姚礼忠, 等. 膳食调控辅助的多模式治疗在慢性前列腺炎的疗效探索[J]. 中华男科学杂志, 2024, 30(7): 616-619.

[4] BRÜNHIL C, DYBOWSKI C, ALBRECHT R, et al. Mental disorders in patients with chronic pelvic pain syndrome (CPPS)[J]. J Psychosom Res, 2017, 98: 19-26.

[5] 高高, 李朋, 余亮亮, 等. 坦索罗辛联合骶神经根刺激对Ⅲ型前列腺炎炎性功能障碍患者尿动力学的影响[J]. 中国性科学, 2022, 31(10): 5-10.

[6] 黄灿灿, 毛海燕, 吉秀家, 连小龙, 等. 基于TLR2/MyD88/NF- $\kappa$ B信号通路探讨加味少腹逐瘀汤对寒湿瘀结证子宫内异位症痛经小鼠腹腔炎症微环境干预作用[J]. 中国药理学通报, 2024, 40(4): 784-791.

[7] 刘艳芹, 翁冬莉, 徐香杰, 等. 少腹逐瘀汤联合灌肠汤1号治疗寒湿瘀滞型盆腔炎症性疾病后遗症的临床观察[J]. 中医药学报, 2024, 52(10): 93-97.

[8] 黄健. 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南: 2019版[M]. 北京: 科学出版社, 2020: 441-442.

[9] 李一夫, 谢辉, 杨宇, 等. 慢性前列腺炎症状指数中文版的研译与性能考评[J]. 中华泌尿外科杂志, 2010, 31(10): 710-714.

[10] 中国中西医结合学会男科专业委员会. 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.

[11] 郭宁宁. 中西医结合治疗伴有抑郁情绪的Ⅲ型慢性前列腺炎疗效观察[J]. 新乡医学院学报, 2016, 33(4): 312-314.

[12] 朱铭, 李素媛, 余展, 等. 焦虑抑郁情绪对前列腺增生患者症状的影响[J]. 国际精神病学杂志, 2024, 51(5): 1611-1613.

[13] 吴国泰, 刘五州, 杜丽东, 等. 当归挥发油对高血脂模型小鼠的降血脂作用及血管内皮保护作用[J]. 中国动脉硬化杂志, 2016, 24(10): 989-993.

[14] 袁蓉, 陈敏, 信琪琪, 等. 川芎嗪对动脉粥样硬化小鼠血管新生的影响[J]. 中华中医药志, 2019, 34(5): 2250-2254.

[15] 张敏峰, 王菱, 王文. 延胡索乙素对急性痛性关节炎小鼠的炎症抑制和镇痛效果研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(22): 2731-2735.

[16] 李探, 徐宏彬, 张潇月, 等. 没药甾酮下调TLR4/NF- $\kappa$ B通路减轻脓毒症相关性脑病神经炎症反应机制探究[J]. 中国中医急症, 2022, 31(10): 1726-1738.

[17] 王金金, 毋启桐, 时博, 等. 小茴香炮制历史沿革、化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(20): 178-190.

[18] 鹿扩建, 曹欢, 笔雪艳, 等. 中药官桂的应用现状及其考证[J]. 药学研究, 2021, 40(2): 78-83.

[19] 谢凯放, 陈永华, 张智磊. 三七-蒲黄药对治疗高血脂血症的作用机制探究[J]. 中医临床杂志, 2022, 34(12): 2329-2335.

[20] 王清, 魏星, 陈佩东, 等. 失笑散化学成分分析[J]. 中国药业, 2024, 33(2): 55-60.

(收稿日期: 2025-02-24)

(本文编辑: 金冠羽)