

五苓散联合盐酸坦索罗辛治疗脾肾阳虚型良性前列腺增生症临床观察

★ 易军¹ 艾博华² 严张仁¹ 王万春¹ 毛文丽¹ 王建刚¹ 徐亨浪¹ 张乃忻¹ (1. 江西中医药大学附属医院 南昌 330006; 2. 江西中医药大学研究生院 南昌 330004)

[摘要] 目的: 探究五苓散联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗脾肾阳虚型良性前列腺增生症 (BPH) 的临床疗效。方法: 选取江西中医药大学附属医院男科门诊诊治的脾肾阳虚型 BPH 患者 60 例, 以随机数字表法均分为 3 组, 各 20 例。A 组予以五苓散联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗, B 组予盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗, C 组单用五苓散治疗, 3 组均治疗 8 周。比较 3 组治疗前后的国际前列腺症状评分 (IPSS)、生活质量评分 (QoL)、最大尿流率 (Q_{max})、中医证候评分、前列腺体积 (PV)、排尿后残余尿量 (PVR) 等。结果: A 组总有效率为 90.00%, 优于 B 组的 65.00% 与 C 组的 70.00%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。3 组的 IPSS、QoL、中医证候评分及 PV、PVR 均较治疗前降低, Q_{max} 值较治疗前升高, 其中 A 组的 IPSS、QoL、中医证候评分及 PVR 值均低于 B、C 组, Q_{max} 值高于 B、C 组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 五苓散联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗脾肾阳虚型 BPH 疗效显著, 可为临床治疗该病提供参考。

[关键词] 五苓散; 盐酸坦索罗辛; 脾肾阳虚证; 前列腺增生症; 残余尿量

中图分类号: R256.29 文献标志码: A DOI: 10.20140/j.2095-7785.2025.05.09

Clinical Efficacy of Wuling Powder Combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsule in the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia (Spleen-kidney Yang Deficiency Type)

YI Jun¹, AI Bohua², YAN Zhangren¹, WANG Wanchun¹, MAO Wenli¹, WANG Jiangang¹, XU Henglang¹, ZHANG Naixin¹

1. The Affiliated Hospital of Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330006, China;

2. Graduate School of Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China.

[Abstract] Objective: To explore the clinical efficacy of Wuling Powder combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules in the treatment of benign prostatic hyperplasia (BPH) of Spleen-Kidney Yang Deficiency Type. Methods: A total of 60 patients with BPH of Spleen-Kidney Yang Deficiency Type treated in the Andrology Outpatient Department of the Affiliated Hospital of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine were selected. They were equally divided into 3 groups using a random number table, with 20 patients in each group. Group A was treated with Wuling Powder combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules; Group B was treated with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules alone; Group C was treated with Wuling Powder alone. All 3 groups received treatment for 8 weeks. The International Prostate Symptom Score (IPSS), Quality of Life Score (QoL), maximum urinary flow rate (Q_{max}), TCM Syndrome Score, prostate volume (PV), and post-void residual urine volume (PVR) were compared among the 3 groups before and after treatment. Results: The total effective rate of Group A was 90.00%, which was superior to 65.00% of Group B and 70.00% of Group C, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). After treatment, the IPSS, QoL, TCM Syndrome Score, PV, and PVR of the 3 groups all decreased compared with those before treatment, while the Q_{max} value increased. Among them, the IPSS, QoL, TCM Syndrome Score, and PVR of Group A were lower than those of Groups B and C, and the Q_{max} value was higher than that of Groups B and C, with statistically significant differences ($P < 0.05$). Conclusion: Wuling Powder combined with Tamsulosin Hydrochloride Sustained-Release Capsules has a significant efficacy in the treatment of BPH of Spleen-Kidney Yang Deficiency Type, which can provide a reference for the clinical treatment of this disease.

[Keywords] Wuling Powder; Tamsulosin Hydrochloride Sustained-release Capsules; Spleen-kidney Yang Deficiency Type; Benign Prostatic Hyperplasia; Residual Urine Volume

良性前列腺增生症 (benign prostatic hyperplasia, BPH) 是中老年男性中高发的泌尿系统疾病^[1]。

相关报道显示, 全球 BPH 发病率约 2 480/10 万, 并且相较过去的 20 年间 (2000—2019 年) 全球

基金项目: 江西省中医药管理局科技计划项目 (2023B0191)。

第一作者: 易军, 博士, 主治医师。E-mail: 971045671@qq.com。

患病人数增长了70.5%^[2]。该病不仅罹患人数庞大,并且病程迁延不愈,极易复发^[3]。相关研究表明,BPH患者常伴有焦虑状态、抑郁倾向、失眠等多种心理与睡眠问题,影响患者日常生活的同时,其漫长的治疗过程也给家庭与社会带来沉重压力^[4]。

BPH治疗方面,西医以等待观察、药物治疗及手术治疗为主^[5]。中医学将BPH归属于“精癯”范畴,治疗以中药内治法联合外治法为主,具有独特疗效^[6-7]。

本研究通过观察五苓散联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗脾肾阳虚型BPH的临床疗效,以期为

临床治疗BPH提供参考。

1 临床资料

1.1 一般资料

本研究收集江西中医药大学附属医院男科门诊诊治的60例脾肾阳虚型BPH患者为观察对象,以随机数字表法均分为3组,各20例。经统计分析,3组患者年龄、病程、国际前列腺症状评分(IPSS)、生活质量评分(QoL)、最大尿流率(Q_{max})、中医证候评分、前列腺体积(PV)、排尿后残余尿量(PVR)等基线资料符合方差齐性,组间比较差异无统计学意义($P>0.05$),表明3组患者基线资料具有可比性。见表1。

表1 3组患者基线资料比较($\bar{x}\pm s$, $n=20$)

组别	年龄/岁	病程/年	IPSS评分/分	QoL评分/分	$Q_{max}/(mL\cdot s^{-1})$	中医证候评分/分	PV/mL	PVR/mL
A组	65.25±9.86	10.34±2.54	18.05±4.26	4.50±1.10	11.92±2.07	12.20±1.40	36.70±6.76	37.25±4.09
B组	65.15±8.77	10.57±2.63	18.35±3.25	4.45±1.05	11.86±2.03	12.15±1.04	36.69±7.66	37.55±3.78
C组	65.25±8.53	10.61±2.49	18.40±3.69	4.45±1.05	11.96±1.75	12.20±1.51	36.52±6.51	37.35±4.51

1.2 诊断标准

(1) 西医诊断标准:参照《中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南(2022版)》^[8]。患者临床表现为尿频、尿急、尿不尽等,通过肛门指诊、超声检查、尿常规检查确诊。(2) 中医诊断及辨证标准:参照《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)》^[9]。脾肾阳虚证:腰膝酸软,形寒肢冷,纳食不香,腹胀,排尿障碍,神倦乏力,颜面萎黄,时有虚汗,动则加重,便溏便稀,舌淡,苔薄白,脉细无力。

1.3 入选标准

1.3.1 纳入标准 (1) 符合西医BPH诊断标准,中医辨证属脾肾阳虚证;(2) 50~85岁;(3) BPH病程>5个月;(4) IPSS评分10~30分,中重度病情;(5) QoL评分 ≥ 3 分。

1.3.2 排除标准 (1) 1个月内接受过前列腺相关治疗者;(2) 肝肾功能不全者;(3) 对相关药物过敏者;(4) 依从性差者。

2 方法

2.1 治疗方法

2.1.1 B组 予盐酸坦索罗辛缓释胶囊(杭州康恩贝制药有限公司,国药准字H20050285,0.2mg)饭后口服,0.2mg/次,1次/d,治疗8周。

2.1.2 C组 予五苓散(桂枝6g、泽泻15g、猪苓9g、白术9g、茯苓9g)水煎剂口服,1剂/d,分上下午温服,治疗8周。

2.1.3 A组 给予五苓散与盐酸坦索罗辛缓释胶囊联合治疗。用法同上,治疗8周。

2.2 观察指标

观察指标均在治疗前和治疗后(如疗程结束或特定时间点)由同一组医护人员使用相同设备及标准方法进行测量,以确保结果的一致性和可比性。(1) IPSS评分:采用国际前列腺症状评分量表进行评估,包括7个项目(如尿频、尿急、夜尿等),每项评分0~5分,总分0~35分,分数越高表示症状越严重。于治疗前及治疗后由患者自行填写或由医师询问记录。(2) QoL评分:通过生活质量评分量表评估患者对排尿症状的主观感受,评分范围为0~6分,分数越高表示生活质量受影响越严重。(3) 中医证候评分:根据中医证候诊断标准对相关症状(如腰膝酸软、尿频、舌脉象等)进行量化评分,总分越高表示中医证候越明显。(4) Q_{max} :采用尿流率测定仪进行测量,患者膀胱充盈后自然排尿,记录最大尿流率。(5) PV:经腹部或直肠超声测量前列腺前后径、横径和上下径,按公式(体积= $\pi/6\times$ 前后径 \times 横径 \times 上下径)计算前列腺体积。(6) PVR:患者在排尿后即刻通过超声测量膀胱内残余尿量。

2.3 疗效判定标准

参考《良性前列腺增生中西医结合诊疗指南(试行版)》^[9]中的相关标准。(1) 临床控制:治疗后,IPSS评分 ≤ 7 分,且QoL评分 ≤ 2 分, $Q_{max}\geq 15mL/s$;(2) 显效:治疗后,40% \leq IPSS评分降幅 $< 70\%$,且QoL评分 ≤ 3 分, Q_{max} 增幅 $\geq 30\%$;(3) 有效:治疗后,10% \leq IPSS评分降幅 $< 40\%$,且10% $\leq Q_{max}$ 增幅 $< 30\%$;(4) 无效:治疗后,IPSS评分降幅 $< 10\%$,且 Q_{max} 增幅 $< 10\%$ 。总有效率=(临床控制+显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。显

效率 = (临床控制 + 显效) 例数 / 总例数 × 100%。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 27.0 软件进行数据分析。若组间资料服从正态或近似正态分布且方差齐，则采用单因素方差分析；若组间资料呈偏态分布或服从正态分布但方差不齐，则采用 Kruskal-Wallis H 检验。若组内资料符合正态分布，则采用配对 *t* 检验；若组内资料呈偏态分布，则使用 Wilcoxon 符号秩检验。以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3 结果

3.1 临床疗效比较

A 组总有效率高于 B、C 组，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 2。

表2 3组临床疗效比较 ($n=20$) 例 (%)

组别	临床控制	显效	有效	无效	总有效
A 组	7 (35.00)	6 (30.00)	5 (25.00)	2 (10.00)	18 (90.00)**
B 组	1 (5.00)	3 (15.00)	9 (45.00)	7 (35.00)	13 (65.00)
C 组	2 (10.00)	4 (20.00)	8 (30.00)	6 (30.00)	14 (70.00)

注：与B组比较，* $P < 0.05$ ；与C组比较，** $P < 0.05$ 。

表4 3组中医证候评分、 Q_{max} 、PV、PVR比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=20$)

项目	A 组		B 组		C 组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
中医证候评分 / 分	12.20 ± 1.40	6.15 ± 2.08** [▲]	12.15 ± 1.04	9.40 ± 1.10*	12.20 ± 1.51	8.45 ± 1.40*
Q_{max} / (mL · s ⁻¹)	11.93 ± 2.07	16.20 ± 2.31** [▲]	11.86 ± 2.03	14.41 ± 1.20*	11.97 ± 1.75	14.90 ± 1.41*
PV/mL	36.70 ± 6.76	34.37 ± 7.11*	36.69 ± 7.66	35.25 ± 6.86*	36.52 ± 6.51	35.00 ± 6.21*
PVR/mL	37.25 ± 4.09	21.30 ± 4.22** [▲]	37.55 ± 3.78	30.90 ± 2.77*	37.35 ± 4.51	28.05 ± 3.59*

注：与治疗前比较，* $P < 0.05$ ；与B组比较，** $P < 0.05$ ；与C组比较，[▲] $P < 0.05$ 。

4 讨论

前列腺增生发病机制较为复杂，由多种病因共同作用造成，无法用单一因素解释。目前，主流学说认为该病发病机制应与程序性细胞死亡、体内激素分泌、间质-上皮相互作用、生长因子异常增生、炎症因子刺激等因素相关^[10]。除以上因素外，前列腺增生发病还与基因和家族遗传相关，饮食与生活习惯也是重要诱因之一，糖尿病、高血压、血管病变等基础病也可推动前列腺增生病情发展^[11-12]。治疗方案也因其病因不同而有所不同。目前的方案以药物与手术治疗为主，针对该病发展的各个时期效果各有优劣。现今主流药物治疗以调控间质-上皮相互作用机制为主。其中 α -受体阻滞剂为临床常规用药，尤其对中重度下尿路症状严重患者效果显著^[13]。其通过抑制分布在前列腺和膀胱颈部平滑肌表面的肾上腺素能受体，使前列腺与膀胱颈部处于紧张的平滑肌松弛，进而缓解膀胱出口处的动力梗阻问题^[14]，改善尿路症状。因此，本研究选其作为对照组用药。

中医学将 BPH 归属于“精癃”范畴，其病位

3.2 IPSS、QoL 评分比较

3 组治疗后 IPSS、QoL 评分均降低，且 A 组低于 B、C 组，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

表3 3组IPSS、QoL评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=20$) 分

组别	IPSS 评分		QoL 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
A 组	18.05 ± 4.26	8.10 ± 1.33** [▲]	4.50 ± 1.10	2.50 ± 1.10** [▲]
B 组	18.35 ± 3.25	10.20 ± 1.96*	4.45 ± 1.05	3.55 ± 1.15*
C 组	18.40 ± 3.69	9.75 ± 1.62*	4.45 ± 1.05	3.35 ± 1.57*

注：与治疗前比较，* $P < 0.05$ ；与B组比较，** $P < 0.05$ ；与C组比较，[▲] $P < 0.05$ 。

3.3 中医证候评分、 Q_{max} 、PV、PVR 比较

3 组治疗后中医证候评分、PV、PVR 均降低，且 A 组中医证候评分、PVR 显著低于 B、C 组，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)； Q_{max} 均升高，且 A 组高于 B、C 组，差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 4。

在肾与膀胱，并且与三焦、脾、肝、肺关系密切。该病好发于中老年男性，为男科常见病种，其病因病机为年老身体气血衰弱，肾气虚损，肾阳鼓动无力，膀胱水液气化不利，气血运行受阻，久瘀膀胱致痰湿瘀血阻滞，因而成病，是为本虚标实之证。《素问·宣明五气》言：“膀胱不利为癃，不约为遗溺。”因此中医治疗以温补脾肾、通利膀胱为要。五苓散最早记载于张仲景的《伤寒论》，为温阳行水第一方。该方有温阳化气、利湿行水之功效，契合 BHP 脾肾阳虚证病机。全方由桂枝、泽泻、猪苓、白术、茯苓 5 味药按照 2 : 5 : 3 : 3 : 3 比例配成。方中重用泽泻为君药，可利水渗湿、降脂化浊；猪苓、茯苓二药皆可利水渗湿，共为臣药，以增强君药泽泻之功效；佐药为白术，其有益气健脾、燥湿利水之效，配合茯苓、猪苓可增强健脾功效，补土以治水，使津液得以输布；桂枝有温阳化气、温通经脉之效，可助肾阳恢复，促进膀胱气化蒸腾，同为佐药。诸药相辅相成，共奏利水渗湿、温阳化气、健脾助运之功。现代药理研究发现，泽泻的利尿功效与其乙醇提取物 (EE) 有关，EE 具有明显的利

尿功效,其作用机制可能与肾远端小管中的氯化钠共转运蛋白抑制和促进有关^[15]。茯苓的药理学研究表明,茯苓中的茯苓素可以通过激活生物体内细胞膜上的钠钾ATP酶,改善心肌功能与增强体内盐水代谢速率,从而产生一定的利尿效果^[16]。猪苓的利尿功效可能是通过调节肾脏髓质水通道蛋白表达,降低肾脏髓质抗利尿激素V2型受体表达来达成的,健脾功能则是由其含有的多糖促进体内T、B细胞的增殖而达成^[17]。白术健脾机理可能是通过刺激免疫细胞,调节免疫作用实现^[18]。通过对桂枝的药理研究发现,其温阳化气之效的机制是因为其含有的挥发油能有效降低白细胞的聚集^[19]。此外,相关学者通过网络药理学对五苓散全方进行分析,发现五苓散是通过ESR1与AR2个关键靶点来促进雌激素升高,从而降低睾酮与双氢睾酮浓度,进而达到抑制基质细胞与上皮细胞生长的效果^[20]。

联合用药的A组总有效率显著高于B、C组($P<0.05$)。治疗后,A组IPSS评分、QoL评分、 Q_{max} 、中医证候评分、PVR的改善情况显著优于B、C组($P<0.05$)。综上所述,五苓散联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗脾肾阳虚型BPH疗效显著,可为临床治疗BPH提供参考。

参考文献

- [1] LERNER L B, MCVARY K T, BARRY M J, et al. Management of lower urinary tract symptoms attributed to benign prostatic hyperplasia: a guideline part i—initial work-up and medical management[J]. J Urol, 2021, 206(4): 806–817.
- [2] AWEDEW A F, HAN H, ABBASI B, et al. The global, regional, and national burden of benign prostatic hyperplasia in 204 countries and territories from 2000 to 2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019[J]. The Lancet Healthy Longevity, 2022, 3(11): e754–e776.
- [3] 王晓峰. 良性前列腺增生合并慢性前列腺炎的临床研究进展[C]//重庆市健康促进与健康教育学会. 临床医学健康与传播学术研讨会论文集(第四册), 2025: 720–722.
- [4] DEVLIN C M, SIMMS M S, MAITLAND N J. Benign prostatic hyperplasia – what do we know?[J]. BJU Int, 2021, 127(4): 389–399.
- [5] 梁朝朝, 邹志辉. 经尿道前列腺电切术常见并发症及其防治[J]. 现代泌尿外科杂志, 2019, 24(10): 786–790.
- [6] 卢林杰, 谢剑云. 中医治疗良性前列腺增生症临床研究进展[J]. 实用中医药杂志, 2023, 39(9): 1916–1919.
- [7] 孙自学, 李鹏超. 中医药治疗良性前列腺增生症研究进展[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(6): 2482–2484.
- [8] 黄健, 张旭. 中国泌尿外科和男科疾病诊断治疗指南(2022版)[M]. 北京: 科学出版社, 2022.
- [9] 孙自学, 宋春生, 邢俊平, 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.
- [10] 李金磊, 邹泽阳, 徐世谦. 炎症标志物在老年良性前列腺增生中的应用效果分析[J]. 医学理论与实践, 2024, 37(13): 2177–2180.
- [11] 李浩, 米庆辉, 高用军, 等. 前列舒通胶囊联合坦索罗辛对良性前列腺增生患者血清睾酮、雌二醇水平的影响及其临床疗效研究[J]. 中国生化药物杂志, 2015, 35(3): 89–91.
- [12] 任毅, 王瑶, 郑入文. 良性前列腺增生病因及发病机制的研究现状[J]. 世界中医药, 2018, 13(9): 2372–2376.
- [13] 于文晓. 良性前列腺增生症中西医结合多学科诊疗指南(2022版)[J]. 中国男科学杂志, 2022, 36(2): 96–102.
- [14] 中国老年学和老年医学学会. 老年良性前列腺增生慢病管理指南[J]. 中西医结合研究, 2024, 16(2): 83–91, 95.
- [15] 欧春. 加味五苓散治疗前列腺增生症临床观察[J]. 广西中医药, 1997, 20(5): 12–13.
- [16] 冯启光. 茯苓有效成分的药理学研究概况探析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15(24): 179–180.
- [17] 王天媛, 张飞飞, 任跃英, 等. 猪苓化学成分及药理作用研究进展[J]. 上海中医药杂志, 2017, 51(4): 109–112.
- [18] 张晓娟, 左冬冬. 白术化学成分及药理作用研究新进展[J]. 中医药信息, 2018, 35(6): 101–106.
- [19] 曹玉清, 郭畅, 尚希钰, 等. 桂枝-泽泻治疗外感疾病中医认识及现代药理学研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(24): 279–288.
- [20] 张凯波, 李桓, 王锁刚. 基于网络药理学及分子对接技术研究五苓散治疗前列腺增生的作用机制[J]. 中医学报, 2022, 37(8): 1727–1733.

(收稿日期: 2024-07-31) 编辑: 万崇毅