

# 灵泽片治疗肾虚血瘀湿阻型慢性前列腺炎合并勃起功能障碍的 临床研究

郑燕军 汪云兴 王 坚 赖孟超

衢州市中医医院 浙江 衢州 324000

**【摘要】**目的：探讨灵泽片治疗肾虚血瘀湿阻型慢性前列腺炎合并勃起功能障碍的临床疗效及安全性，为临床治疗提供循证依据。方法：选取我院2024年11月-2025年12月收治的100例肾虚血瘀湿阻型慢性前列腺炎合并勃起功能障碍患者，随机分为观察组与对照组，各50例。对照组予盐酸坦索罗辛缓释胶囊联合他达拉非治疗，观察组在对照组基础上加用灵泽片，均连续治疗8周。对比两组治疗前后慢性前列腺炎症状指数（CPSI）、中医证候积分、国际勃起功能指数-5（IIEF-5）评分，评估临床疗效与安全性。结果：治疗后，观察组CPSI评分、中医证候积分低于对照组，IIEF-5评分高于对照组（ $P<0.05$ ）；观察组总有效率为92.00%，高于对照组的74.00%（ $<0.05$ ）；两组不良反应发生率无显著差异（ $P>0.05$ ）。结论：灵泽片治疗肾虚血瘀湿阻型慢性前列腺炎合并勃起功能障碍，可有效改善前列腺炎症状与勃起功能，疗效确切且安全性良好。

**【关键词】**：灵泽片；肾虚血瘀湿阻；慢性前列腺炎；勃起功能障碍；临床疗效

DOI:10.12417/2811-051X.26.08.083

慢性前列腺炎是泌尿外科常见的男性生殖系统疾病，好发于中青年男性，临床以尿频、尿急、盆腔区域疼痛、排尿不适为主要表现，病程迁延且易复发，严重影响患者生活质量。临床研究显示，慢性前列腺炎患者常合并勃起功能障碍，二者相互影响，形成恶性循环，进一步加重患者身心负担。中医认为，慢性前列腺炎合并勃起功能障碍多属“淋证”“阳痿”范畴，核心病机为肾虚、血瘀、湿阻，肾亏为本，血瘀、湿浊为标，虚实夹杂致使经络阻滞、宗筋失养，引发诸症。

灵泽片是经典中成药，组方以乌灵菌粉益肾填精、莪术活血化瘀、浙贝母散结消肿、泽泻利水渗湿，契合肾虚血瘀湿阻的病机特点，临床常用于前列腺疾病的治疗。本研究通过随机对照试验，观察灵泽片联合常规西药治疗肾虚血瘀湿阻型慢性前列腺炎合并勃起功能障碍的临床效果，为优化临床治疗方案提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取我院泌尿外科收治的100例肾虚血瘀湿阻型慢性前列腺炎合并勃起功能障碍患者，随机分为观察组与对照组，各50例。

纳入标准：符合西医慢性前列腺炎诊断标准，且IIEF-5评分 $\leq 21$ 分确诊勃起功能障碍；中医辨证为肾虚血瘀湿阻证；年龄20-55岁，病程 $\geq 3$ 个月；患者知情同意并签署知情同意书。

排除标准：（1）急性前列腺炎、尿路感染、腺性膀胱炎、间质性膀胱炎等；（2）前列腺增生、尿道狭窄、膀胱过度活

动症、神经源性膀胱者；（3）下腹部痛或骨盆区疼痛者有明确器质性病变者；（4）合并重要脏器功能障碍；（5）对试验所用药物成分过敏者。

### 1.2 治疗方法

对照组：予盐酸坦索罗辛缓释胶囊（齐索，浙江海力生制药有限公司生产，批准文号：H20020623，规格0.2mg\*20片）口服，0.2mg/次，1次/晚；他达拉非（希爱力，Lillydel Caribe, Inc., 进口药品注册证号H20130361，规格5mg）5mg，每晚一次，口服，疗程8周。

观察组：在对照组治疗基础上加用灵泽片（国药准字Z20110006浙江康恩贝制药股份有限公司，每粒0.4g）口服，4片/次，3次/日，连续治疗8周。

### 1.3 观察指标

（1）症状评分：治疗前后采用慢性前列腺炎症状指数（CPSI）评估前列腺症状，含疼痛、排尿不适、生活质量3个维度，总分0-43分，分值越高症状越重；参照《中药新药临床研究指导原则》制定中医证候积分量表，对主症、次症分级评分，总分0-24分，分值越高证候越严重；采用国际勃起功能指数-5（IIEF-5）评估勃起功能，总分5-25分，分值越高勃起功能越好。

（2）临床疗效：参照相关标准判定，痊愈：CPSI评分降低 $\geq 90\%$ ，IIEF-5评分 $\geq 22$ 分，中医证候消失；显效：CPSI评分降低60%-89%，IIEF-5评分提升 $\geq 10$ 分，中医证候明显改善；有效：CPSI评分降低30%-59%，IIEF-5评分提升5-9

分, 中医证候有所缓解; 无效: 未达上述标准。总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数×100%。

(3) 安全性: 记录治疗期间头晕、恶心、腹胀等不良反应发生情况。

#### 1.4 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计学软件分析数据, 计量资料以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 行 t 检验; 计数资料以率 (%) 表示, 行  $\chi^2$  检验。P<0.05 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 症状评分比较

治疗前, 两组 CPSI、中医证候积分、IIEF-5 评分比较, 差异无统计学意义 (P>0.05); 治疗后, 两组 CPSI、中医证候积分均降低, IIEF-5 评分均升高, 且观察组改善程度<0.05), 详见表 1。

表 1 两组治疗前后症状评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	观察组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
例数	50		50	
CPSI 评分	26.7±3.5	8.2±1.6	26.5±3.3	13.5±2.1
中医证候积分	15.2±2.1	4.3±0.9	15.0±2.2	7.8±1.2
IIEF-5 评分	12.3±2.4	21.5±2.7	12.1±2.3	17.2±2.5

### 2.2 临床疗效比较

观察组痊愈 13 例, 显效 20 例, 有效 13 例, 无效 4 例, 总有效率 92.00%; 对照组痊愈 8 例, 显效 15 例, 有效 14 例, 无效 13 例, 总有效率 74.00%。观察组总有效率高于对照组, 差异有统计学意义 ( $\chi^2=5.821$ , P=0.016)。

## 参考文献:

- [1] 中华医学会泌尿外科学分会.慢性前列腺炎诊断及治疗指南(2020 版)[J].中华泌尿外科杂志,2020,41(08):561-566.
- [2] 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,2002:168-172.
- [3] 补肾化痰利湿法治疗慢性前列腺炎/慢性盆腔疼痛综合征(肾虚血瘀湿阻证)的疗效观察[J].中国中西医结合外科杂志,2025,31(04):521-525.
- [4] 灵泽片临床应用专家共识组.灵泽片在前列腺疾病中临床应用的专家共识[J].中华男科学杂志,2023,29(07):661-665.

### 2.3 安全性比较

观察组出现头晕 1 例, 恶心 1 例, 不良反应发生率 4.00%; 对照组出现头晕 2 例, 腹胀 1 例, 不良反应发生率 6.00%。两组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ( $\chi^2=0.204$ , P=0.651), 不良反应均较轻微, 停药后自行缓解。

## 3 讨论

慢性前列腺炎合并勃起功能障碍是临床难治性男科疾病, 西医认为慢性前列腺炎引发的盆腔疼痛、炎症反应、神经损伤及心理压力, 是诱发勃起功能障碍的主要原因, 常规治疗以  $\alpha$  受体阻滞剂改善排尿症状、磷酸二酯酶抑制剂改善勃起功能为主, 但难以兼顾病因与病机, 整体疗效有限。

中医认为, 肾主生殖与排尿, 肾虚则腰膝酸软、勃起无力; 血瘀阻滞经络, 致会阴部胀痛、气血不畅; 湿浊内蕴, 引发尿频尿急、排尿不尽, 三者相互交织, 故病情缠绵难愈。灵泽片组方精妙, 契合本病病机: 乌灵菌粉为君药, 益肾填精、养心安神, 改善肾虚之本, 调节下丘脑-垂体-性腺轴功能, 提升生殖功能; 莪术为臣药, 破血逐瘀、行气止痛, 改善前列腺局部血液循环, 缓解组织充血水肿, 消除血瘀之标; 浙贝母清热散结、化痰消肿, 泽泻利水渗湿、泄热通淋, 二者共为佐使, 清除湿浊、消散结节, 改善排尿不适症状。全方共奏益肾活血、散结利水之效, 标本兼顾, 直击肾虚血瘀湿阻核心病机。

本研究结果显示, 观察组治疗后 CPSI 评分、中医证候积分显著低于对照组, IIEF-5 评分显著高于对照组, 提示灵泽片可有效缓解慢性前列腺炎症状, 同时改善勃起功能。从症状改善的实际效果来看, 灵泽片联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊、他达拉非片能从病机层面同步解决肾虚、血瘀、湿阻三大核心问题, 临床疗效确切。此外, 两组不良反应发生率无显著差异, 说明灵泽片联合常规西药治疗安全性良好, 无明显毒副作用。

综上所述, 灵泽片治疗肾虚血瘀湿阻型慢性前列腺炎合并勃起功能障碍, 能有效改善患者前列腺症状与勃起功能, 提升临床疗效, 且用药安全可靠, 充分体现了中医药辨证论治的优势, 值得临床推广应用。后续可扩大样本量, 延长随访时间, 进一步探究灵泽片的长期疗效与作用机制。