

本文引用:陈 智,许洪明. 臭氧蜂蜡栓治疗ⅢA型前列腺炎湿热瘀滞证的临床研究[J]. 湖南中医药大学学报,2021,41(6):924-927.

臭氧蜂蜡栓治疗ⅢA型前列腺炎湿热瘀滞证的临床研究

陈 智¹,许洪明^{2*}

(1.重庆医药高等专科学校,重庆 401331;2.湖南中医药大学附属垫江医院,重庆 408300)

【摘要】目的 观察臭氧蜂蜡栓治疗ⅢA型前列腺炎湿热瘀滞证的临床疗效。**方法** 将130例ⅢA型前列腺炎湿热瘀滞证患者随机分为对照组及观察组,每组65例(观察组脱落1例),观察组予臭氧蜂蜡栓纳肛治疗,对照组予前列安栓纳肛治疗,每次1枚,1次/d,共治疗30d。观察两组患者治疗前后的前列腺液中白细胞(expressed prostatic secretious-white blood cell, EPS-WBC)计数、中医证候评分、美国国立卫生研究院慢性前列腺炎症状指数量表(National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index, NIH-CPSI)评分、中医证候疗效以及不良反应。**结果** 治疗后,两组EPS-WBC计数均较治疗前降低($P<0.05$),观察组与对照组EPS-WBC计数分别为(12.56±3.28)个/HP和(18.32±4.14)个/HP,差异有统计学意义($P<0.05$);两组中医证候评分均较治疗前降低($P<0.05$),观察组与对照组中医证候评分分别为(12.25±1.35)分和(16.74±2.28)分,差异有统计学意义($P<0.05$);两组治疗后NIH-CPSI总评分、疼痛或不适评分、生活质量评分较治疗前降低($P<0.05$),观察组与对照组NIH-CPSI的总评分分别为(11.78±1.65)分和(15.14±3.36)分,差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 臭氧蜂蜡栓治疗湿热瘀滞型ⅢA型前列腺炎疗效优于前列安栓纳肛治疗,安全有效,值得临床推广应用。

【关键词】 ⅢA型前列腺炎;臭氧;蜂蜡;臭氧蜂蜡栓;前列安栓;NIH-CPSI

【中图分类号】R259

【文献标志码】B

【文章编号】doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2021.06.020

Clinical Study on Ozone Beeswax Suppository in the Treatment of Type IIIA Prostatitis with Damp Heat Stasis Syndrome

CHEN Zhi¹, XU Hongming^{2*}

(Chongqing Medical and Pharmaceutical College, Chongqing 401331, China; 2. Dianjiang Hospital Affiliated to Hunan University of Chinese Medicine, Chongqing 408300, China)

【Abstract】Objective To observe the clinical efficacy of ozone beeswax suppository in the treatment of type III A prostatitis with damp heat stasis syndrome. **Methods** 130 cases of type III A prostatitis with damp heat stasis syndrome were randomly divided into control group and observation group, 65 cases in each group. The observation group was treated with ozone beeswax suppository anorectal treatment and the control group was treated with prostant anorectal treatment. One tablet each time, once a day, for 30 days. The expressed prostatic secretious-white blood cell (EPS-WBC), traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, the National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index (NIH-CPSI), TCM syndrome efficacy and adverse reactions of the two groups were observed before and after treatment. **Results** After treatment, the EPS-WBC counts of the two groups were decreased compared with before treatment ($P<0.05$), the observation group and the control group were (12.56±3.28)/HP and (18.32±4.14)/HP respectively, the difference was statistically significant ($P<0.05$); the TCM syndrome scores of the two groups were decreased compared with before treatment ($P<0.05$), TCM syndrome scores of observation group and the control group were (12.25±1.35) and (16.74±2.28), the difference was statistically significant ($P<0.05$); after treatment, NIH-CPSI total score, pain or discomfort score and

【收稿日期】2020-05-15

【基金项目】国家中医药管理局全国中医药创新骨干人才培养项目(国中医药人教函[2019]128号);垫江县科技计划项目(djkxm2018jsyfysfy041)。

【作者简介】陈 智,男,硕士,副主任中医师,研究方向:中西医结合男科学。

【通信作者】* 许洪明,男,副主任医师,E-mail:123347658@qq.com。

quality of life score of the two groups were lower than those before treatment ($P<0.05$), the NIH-CPSI total scores of the observation group and the control group were (11.78 ± 1.65) and (15.14 ± 3.36) , the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** The efficacy of ozone beeswax suppository in the treating type III A prostatitis with damp heat stasis syndrome is better than that of prostatic anorectal treatment, which is safe and effective, and is worth clinical application.

[**Keywords**] type III A prostatitis; ozone; beeswax; ozone beeswax suppository; prostatic; NIH-CPSI

慢性前列腺炎在中青年男性群体中发病率高,90%以上的慢性前列腺炎属III型前列腺炎,其中III A型约占50%^[1]。III A型前列腺炎中医证型分布中以湿热瘀滞证型最为常见^[2]。III A型前列腺炎治疗方式很少,口服药物疗效欠佳。药物纳肛治疗慢性前列腺炎具有较好的临床疗效和应用前景。中药蜂蜡能清热解毒、敛疮止痛,外用于溃疡不敛、疔疮糜烂、烧烫伤等病症,具有明显的消炎和镇痛作用^[3]。医用臭氧具有极强的抗菌消炎作用,常用于阴道及结直肠炎性疾病治疗^[4-5]。基于局部应用医用臭氧及蜂蜡治疗炎性疾病的疗效基础,自2019年以来,我院泌尿男科使用臭氧蜂蜡栓治疗III A型前列腺炎属湿热瘀滞证型者,取得了良好的效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2019年4月至2019年12月于我院泌尿男科门诊就诊的130例III A型前列腺炎湿热瘀滞证型患者。采用随机数字表法将患者分成观察组与对照组,每组65例(观察组脱落1例)。观察组年龄20~50(35.38 ± 6.38)岁,病程0.6~5.6(4.25 ± 1.56)年;对照组年龄20~49(35.89 ± 5.53)岁,病程0.5~6.6(4.87 ± 1.16)年。两组患者年龄、病程一般情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中西医结合男科学》^[6]中III A型慢性前列腺炎的西医诊断标准制定:(1)以长期、反复的盆腔区域疼痛或不适为主要临床表现,持续时间超过3个月;(2)可伴有不同程度的排尿异常症状和性功能障碍;(3)前列腺液/精液/按摩后尿液细菌培养结果阴性,前列腺液/精液/按摩后尿液中白细胞数量升高。

1.2.2 中医诊断标准 参考2015版《慢性前列腺炎中西医结合诊疗专家共识》中医精浊(湿热瘀滞证)诊断标准^[7]。(1)主症:小便频急、灼热涩痛、排尿困难、余沥不尽、会阴胀痛或下腹、耻部、腰骶及腹股沟等部位不适或疼痛;(2)次症:小便黄浊、尿道滴白、口苦口干、阴囊潮湿。舌脉:舌红、苔黄腻、脉弦数或

弦滑。具备主症两项及次症1项者,参考舌脉,即辨证成立。

1.3 纳入标准

自愿加入本临床观察研究,并签署知情同意书;符合上文诊断标准;年龄在20~50岁的男性患者。

1.4 排除标准

过敏体质或已知臭氧过敏者;合并良性前列腺增生、神经源性膀胱、下尿路结石、直肠炎症疾病者;严重器质性疾病者;精神疾病患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 观察组 臭氧蜂蜡栓(垫江县中医院制剂室提供)纳肛治疗,每次1枚,每日1次,睡前排便后塞肛,药物置入肛门3~4 cm,10 d为1个疗程,停药2 d后进行下1个疗程,共使用3个疗程。臭氧蜂蜡栓制备流程:(1)臭氧油生产。30 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 医用臭氧持续注入70%橄榄油中(医用臭氧与橄榄油体积比2:1),产生臭氧油(垫江县中医院臭氧治疗中心,OzomedSmart德国卡特医用臭氧发生仪)。(2)药栓基质处理。混合脂肪酸甘油酯(武汉卡洛斯科科技有限公司)捣碎,35~37 $^{\circ}\text{C}$ 加热成膏状,恒温保存。(3)蜂蜡处理。药用蜂蜡(河北徐氏蜂蜡有限公司)捣碎加热至60 $^{\circ}\text{C}$ 溶化呈液态。(4)臭氧蜂蜡肛栓。待蜂蜡降温呈膏状,迅速加入混合脂肪酸甘油酯及臭氧油(臭氧油、蜂蜡、混合脂肪酸甘油酯按置换价计算比例为0.3:1:1),倒入栓剂模具(鱼雷形,栓剂规格:2 g \times 5粒 \times 1板,产品外包装:PVC复合薄膜栓剂药品包装),冰箱冷冻10 min取出,削平,开模取出包装,真空封袋,避光保存。

1.5.2 对照组 前列安栓纳肛治疗(国药准字Z10980066,2 g \times 5粒,丽珠集团丽珠制药厂),每次1枚,每日1次,睡前排便后塞肛,药物置入肛门3~4 cm,疗程30 d。

1.5.3 合并用药规定 观察期间不使用其他治疗慢性前列腺炎的药物及方法。

1.6 观察指标与疗效标准

观察治疗前后前列腺液中白细胞(expressed prostatic secretions-white blood cell, EPS-WBC)计数、中医证候评分、美国国立卫生研究院慢性前列腺

炎症状指数量表(National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index, NIH-CPSI)评分、不良反应出现次数及持续时间(包括肛周不适、大便次数、大便稀溏、腹胀、腹痛等)。

1.6.1 EPS-WBC 禁性生活 5 d,按摩收集患者前列腺液送检验科,专业人员实施前列腺液常规检查,400 倍高倍镜下 3~5 个视野白细胞计数,取平均值。

1.6.2 NIH-CPSI 包含 9 个项目,疼痛或不适(1~4 项,积分为 0~21 分)、排尿症状(5~6 项,积分为 0~10 分)、生活质量(7~9 项,积分为 0~12 分),积分越高,病情越重。

1.6.3 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》中的《精浊病(慢性前列腺炎)中医诊疗方案(试行)》^[8]证候评分标准:含小便频急、尿道灼热、尿后余沥不尽、少腹会阴部腰骶部疼痛或不适、阴囊潮湿、尿后滴白、睾丸疼痛评分;症状等级与计分方法(无症状为 0 分、偶有症状为 2 分、时有症状为 4 分、经常有症状为 6 分),积分越高,病情越重。

1.6.4 中医证候疗效判定标准 临床治愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ 。显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 。有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 。无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,症候积分减少 $<30\%$ ^[8]。

1.7 统计分析

所得数据均采用 SPSS 23.0 软件进行统计处理,计量资料符合正态分布及方差齐性,以“ $\bar{x}\pm s$ ”进行统计描述,组间比较采用 t 检验,等级资料采用秩和检验。均以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

观察组有 1 例因个人因素自行退出试验。

2.1 EPS-WBC 计数比较

两组治疗前 EPS-WBC 计数比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。两组治疗后 EPS-WBC

计数降低,与治疗前比较,差异有统计学意义($P<0.05$);且观察组治疗后 EPS-WBC 计数低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 两组治疗前后 EPS-WBC 计数比较($\bar{x}\pm s$,个/HP)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后
对照组	65	21.52±5.32	18.56±4.14*
观察组	64	22.48±6.25	12.32±3.28*
<i>t</i> 值		0.939	9.479
<i>P</i> 值		0.349	0.000

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

2.2 中医证候评分比较

两组治疗前中医证候评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。两组治疗后中医证候评分降低,与治疗前比较,差异有统计学意义($P<0.05$),且观察组治疗后中医证候评分低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表 2 两组中医证候评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后
对照组	65	21.14±3.25	16.74±2.28*
观察组	64	20.85±3.57	12.25±1.35*
<i>t</i> 值		0.482	13.582
<i>P</i> 值		0.630	0.000

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

2.3 NIH-CPSI 评分比较

两组治疗前 NIH-CPSI 总评分、疼痛或不适评分、排尿症状评分、生活质量评分,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。两组治疗后 NIH-CPSI 总评分、疼痛或不适评分、生活质量评分较治疗前降低,差异有统计学意义($P<0.05$);且观察组 NIH-CPSI 总评分、疼痛或不适评分、生活质量评分低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

2.4 两组治疗后中医证候疗效比较

治疗后,对照组有效率为 79.6%(50/65),观察组的有效率为 90.6%(58/64),两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 3 两组 NIH-CPSI 评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	<i>n</i>	疼痛或不适		排尿症状		生活质量		总评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	65	8.14±1.63	6.82±1.14*	3.32±0.79	3.16±1.35	6.36±1.04	4.21±1.53*	18.34±4.24	15.14±3.36*
观察组	64	8.20±1.49	4.13±1.02*	3.40±0.33	3.27±1.71	6.40±0.95	3.07±1.16*	18.60±4.35	11.78±1.65*
<i>t</i> 值		0.218	14.102	0.751	0.441	0.229	4.801	0.344	7.182
<i>P</i> 值		0.827	0.000	0.453	0.659	0.818	0.000	0.731	0.000

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

表4 两组治疗后中医证候疗效比较(例)

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效
对照组	65	0	10	40	15
观察组	64	0	12	46	6
Z值			-1.668		
P值			0.095		

2.5 不良反应情况

臭氧蜂蜡栓纳肛使用过程中2例患者使用初期出现肛门灼热不适感,继续使用症状消失,其余未见严重不良反应,无过敏情况发生。

3 讨论

ⅢA型前列腺炎属中医学“精浊”范畴,多因饮食不节,中焦运化失司,酿湿生热而成,久病多瘀,合为湿热瘀滞。慢性前列腺炎病程长,前列腺因炎性刺激而长期充血渗出及纤维化病变^[9],病理变化与中医湿热下注、瘀血阻络的学说甚为相符。

抗生素广泛使用于ⅢA型前列腺炎的治疗,但随着病原微生物耐药性增强,抗生素治疗ⅢA型前列腺炎效果愈发不理想。肛栓治疗慢性前列腺炎由来已久,肛栓用药不受胃肠pH值或酶的影响,药物可直接作用前列腺^[10],但临床可选择用于纳肛治疗慢性前列腺炎的药物不多。

臭氧蜂蜡栓主要由医用臭氧油与蜂蜡合成。医用臭氧油广泛应用于妇科及直肠炎性疾病的治疗。臭氧油对细菌、病毒、真菌等微生物有极强的杀灭作用,在10~16 mg/L浓度条件下,臭氧抗菌油剂对常见的大肠菌、粪链球菌、金黄色葡萄球菌等杀菌率在99.99%以上^[11]。医用臭氧能改善局部微循环,减轻水肿,促进炎症吸收;还能通过刺激免疫抑制细胞因子释放,中和IL-1、IL-2等炎症因子,从而减轻炎症反应^[12]。医用臭氧能抑制前列腺素合成及缓激肽释放,刺激机体释放内啡肽等物质阻断有害信号向皮质和丘脑的传递,从而产生镇痛作用^[9]。蜂蜡属传统中药,具有清热解毒、活血止痛功效,常作栓剂赋型剂使用^[13-14]。陈其华等^[15]认为慢性前列腺炎多为湿热夹瘀证。秦国政等^[16]认为慢性前列腺炎属中医疮疡范畴,治宜解毒消痈。疮疡理论运用于慢性前列腺炎治疗,为蜂蜡纳肛治疗精浊病奠定了理论基础。现代研究^[17]表明蜂蜡及其乳浊液有抑菌和防腐作用,能抗炎、止痛、增强机体免疫力、改善血液循环。

本研究发现臭氧蜂蜡栓在降低ⅢA型前列腺炎EPS-WBC计数、改善中医证候评分及NIH-CPSI总评分方面优于前列安栓($P<0.05$);在降低ⅢA型前

列腺炎疼痛或不适评分,改善患者生活质量方面优于前列安栓($P<0.05$);在改善NIH-CPSI排尿异常症状方面,两者差异无统计学意义($P>0.05$)。两组治疗后中医证候疗效比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。臭氧蜂蜡栓降低ⅢA型前列腺炎白细胞计数基于医用臭氧杀菌抗炎作用,而中药蜂蜡清热解毒功效亦能减轻炎症反应。医用臭氧镇痛作用结合蜂蜡活血止痛功效则有助于缓解ⅢA型前列腺炎患者局部疼痛不适症状。臭氧蜂蜡栓融合了医用臭氧抗菌止痛作用及中药蜂蜡清热解毒、活血止痛功效,通过纳肛治疗ⅢA型前列腺炎,药力直达病所,体现了中医外治在精浊病治疗中的路径优势。臭氧蜂蜡栓纳肛使用患者依从性好,值得临床推广。

参考文献

- [1] 康家旗,杨永姣,王先浩,等.中国泌尿外科医师慢性前列腺炎诊行为十年变化[J].中国男科学杂志,2018,32(3):17-22.
- [2] 秦 奋,李 强.中西药合用治疗慢性前列腺炎湿热瘀滞型疗效观察[J].实用中医药杂志,2019,35(3):294-295.
- [3] 张利芳.蜂蜡质量标准的研究[D].广州:广东药学院,2015.
- [4] 李鸿燕,祁婉莹,冯志友.医用臭氧仪在妇科阴道炎治疗中的疗效观察[J].中国现代药物应用,2019,13(5):47-48.
- [5] 黄淑梅,卢彦达.医用臭氧直肠灌注治疗宫颈癌晚期放射性直肠损伤的疗效[J].南昌大学学报(医学版),2011,51(9):58-60.
- [6] 张敏建.中西医结合男科学[M].2版.北京:科学出版社,2017:189-193.
- [7] 张敏建,宾 彬,商学军,等.慢性前列腺炎中西医结合诊疗专家共识[J].中国中西医结合杂志,2015,35(8):933-941.
- [8] 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,2002:54-60.
- [9] 杨 森,木海琦,王怡君,等.慢性细菌性前列腺炎病原菌分布及炎症因子、血管细胞黏附分子-1和血管活性肠肽变化研究[J].中华实验外科杂志,2019,36(6):1124-1127.
- [10] 陈晓文,张 斌,李 强,等.中医外治法治疗慢性前列腺炎的研究进展[J].中国中医药现代远程教育,2018,16(13):151-154.
- [11] 张真真,程 宝.臭氧固化系列制剂在消毒灭菌方面的临床效果分析[J].中国药物经济学,2012,7(1):109-112,195.
- [12] 田 静,李 瑛.医用臭氧治疗疼痛的基础研究及临床现状[J].现代医药卫生,2015,31(19):2937-2939.
- [13] 杨小源,顾秀琰,张 琳.蜂蜡在中药传统制剂中的应用[J].甘肃中医,2005,18(8):42-43.
- [14] 曹 兰,刘佳霖,罗文华.蜂蜡主要理化成分及药用研究进展[J].蜜蜂杂志,2018,38(2):1-3.
- [15] 涂雅玲,陈其华.陈其华教授辨治慢性前列腺炎湿热夹瘀证经验[J].湖南中医药大学学报,2019,39(11):1343-1345.
- [16] 秦国政,张春和,李焱风,等.基于疮疡理论论治慢性前列腺炎专家共识[J].中医杂志,2017,58(5):447-450.
- [17] 李 光,张 宁,雷 勇,等.蜂蜡的现代研究[J].中国医药导报,2010,7(6):11-13.