

消乳散结胶囊联合乳癖散结胶囊治疗乳腺增生症的疗效观察

周广磊, 黄景昊, 吴风云*

武警后勤学院附属医院 胃肠甲乳外科, 天津 300162

摘要: **目的** 探讨消乳散结胶囊联合乳癖散结胶囊治疗乳腺增生症的临床疗效。**方法** 选取2015年6月—2016年5月武警后勤学院附属医院收治的乳腺增生症患者94例,按照随机数表法将患者随机分为对照组和治疗组,每组各47例。对照组饭后口服乳癖散结胶囊,4粒/次,3次/d,注意在月经期间要暂停服用该药。治疗组在对照组基础上口服消乳散结胶囊,3粒/次,3次/d。两组均治疗45 d。观察两组的临床疗效,比较两组的乳腺超声指标、激素水平和疼痛评分。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为72.34%、91.49%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组乳腺腺体层厚度、输乳管内径、肿块直径、低回声区直径均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组雌二醇和催乳素水平均显著降低,而孕酮水平显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组疼痛评分显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组疼痛评分明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 消乳散结胶囊联合乳癖散结胶囊治疗乳腺增生症具有较好的临床疗效,可改善临床症状,降低雌二醇和催乳素水平,提高孕酮水平,具有一定的临床推广价值。

关键词: 消乳散结胶囊; 乳癖散结胶囊; 乳腺增生; 乳腺超声指标; 激素; 疼痛评分

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)07-1314-05

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.07.035

Clinical observation of Xiaoru Sanjie Capsules combined with Rupis Sanjie Capsules in treatment of breast hyperplasia

ZHOU Guang-lei, HUANG Jing-hao, WU Feng-yun

Department of Gastrointestinal Thyroid and Breast Surgery, the Affiliated Hospital of the Armed Police College of Logistics, Tianjin 300162, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Xiaoru Sanjie Capsules combined with Rupis Sanjie Capsules in treatment of breast hyperplasia. **Methods** Patients (94 cases) with breast hyperplasia in the Affiliated Hospital of the Armed Police College of Logistics from June 2015 to May 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 42 cases. Patients in the control group were *po* administered with Rupis Sanjie Capsules after meal, 4 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xiaoru Sanjie Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 45 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and breast ultrasonographic indexes, hormone levels, and pain scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 72.34% and 91.49%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, thickness of mammary gland layer, internal diameter of milk duct, mass diameter, and low echo area diameter in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of estradiol and prolactin in two groups were significantly decreased, but the levels of progesterone in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the pain scores in two groups were significantly decreased, and the difference was

收稿日期: 2017-03-22

作者简介: 周广磊,男,山东泰安人,本科,医师,研究方向为胃肠甲乳外科疾病诊疗。Tel: 13622076390

*通信作者 吴风云(1967—),男,河北唐山人,副主任医师,硕士研究生导师。E-mail: wxq13569708115@163.com

statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the pain scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaoru Sanjie Capsules combined with Rupin Sanjie Capsules has clinical curative effect in treatment of breast hyperplasia, can improve clinical symptoms, decrease the levels of estradiol and prolactin, and increase the levels of progesterone, which has a certain clinical application value.

Key words: Xiaoru Sanjie Capsules; Rupin Sanjie Capsules; breast ultrasonographic indexes; hormone; pain scores

乳腺增生症是临床上妇女常见的乳腺疾病,又称为乳腺结构紊乱症,是非肿瘤非炎性反应的乳腺上皮增生性疾病,可发生在青春期后的任何年龄段,以中年妇女居多^[1]。近年来,乳腺增生症的患者数量明显增加,并且患者群有逐渐年轻化的趋势。乳腺增生症的主要临床表现为乳腺出现肿块、胀痛,并且随月经周期变化。目前认为乳腺增生症的发病原因主要是由于患者内分泌失调,致使乳腺上皮组织和乳小叶导管发生改变,形成结节,因此不容易与乳腺癌进行鉴别诊断^[2]。目前临床上主要采用手术疗法切除结节,然后进行病理学检查,明确病变情况。但手术治疗并不能彻底治愈乳腺增生症,许多患者在术后出现复发的现象^[3]。传统中医将乳腺增生症归于“乳癖”范畴,认为乳络阻塞、任冲失调,肝气郁结是发病原因,现已有如消乳散结胶囊、乳癖散结胶囊等多种可用于治疗乳腺增生症的中成药的使用^[4]。消乳散结胶囊可发挥疏肝解郁、活血通络、软坚散结、清热凉血的功效;乳癖散结胶囊也具有消乳散结、疏通乳络的功效,可改善乳房肿块、胀痛并伴有烦躁易怒、月经紊乱、胸胁胀痛等症状^[4-5]。因此本研究采用消乳散结胶囊联合乳癖散结胶囊对武警后勤学院附属医院收治的乳腺增生症患者进行治疗,取得了较好的临床效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 6 月—2016 年 5 月武警后勤学院附属医院收治的乳腺增生症患者 94 例作为研究对象。所有患者均为女性,年龄 24~65 岁,平均年龄 (37.04 ± 6.32) 岁;病程 0.5~1.3 年,平均 (0.8 ± 0.2) 年。本研究获得医院医学伦理委员会审批,所有患者均自愿参与本研究,并签署了知情同意书。

诊断标准^[6]: (1) 症状与体征: 乳房有不同程度的胀痛、刺痛或隐痛,可放射至腋下、肩背部,可与月经、情绪变化有相关性,连续 3 个月或间断疼痛 3~6 个月不缓解;一侧或两侧乳房发生单个或多个大小不等、形态多样的肿块,肿块可分散于整个乳房,与周围组织界限不清,与皮肤或深部组织

不黏连,推之可动,可有触痛,可随情绪、月经周期的变化而消长,部分患者乳头可有溢液或瘙痒。

(2) 辅助检查(钼靶 X 线摄片、B 超、乳腺纤维导管镜、穿刺细胞学或组织学检查、近红外线扫描)提示乳腺增生症。

排除标准: (1) 组织学证实为乳腺癌或乳腺炎; (2) 患有严重性功能性子官出血、月经周期紊乱; (3) 处于妊娠期、哺乳期者; (4) 近期正在服用避孕药、性激素类药物; (5) 精神疾病者。

1.2 药物

消乳散结胶囊由山东步长神州制药有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 150132; 乳癖散结胶囊由陕西白鹿制药股份有限公司生产,规格 0.53 g/粒,产品批号 150215。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数表法将患者随机分为对照组和治疗组,每组各 47 例。对照组年龄 21~60 岁,平均 (37.45 ± 4.56) 岁;病程 0.4~1.1 年,平均 (0.7 ± 0.2) 年。治疗组年龄 23~63 岁,平均 (38.54 ± 5.32) 岁;病程 0.5~1.3 年,平均 (0.8 ± 0.3) 年。两组患者年龄、病情等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组饭后口服乳癖散结胶囊,4 粒/次,3 次/d,月经期间要暂停服用该药。治疗组在对照组基础上口服消乳散结胶囊,3 粒/次,3 次/d。两组均治疗 45 d。

1.4 临床疗效判定标准^[7]

治愈: 肿块消失,乳痛消失、停药 3 个月无复发;显效: 临床症状减轻或消失,包块最大直径缩小 1/2 以上;有效: 临床症状减少或消失,包块缩小 1/3 以上;无效: 症状无改变,包块未见明显缩小或缩小不足 1/3 者。

总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 乳腺超声指标 利用 LOGIQ P6 二维彩色多普勒超声诊断仪(美国通用电气公司)进行乳腺超声检查,比较治疗前后两组患者的乳腺腺体层厚度、

输乳管内径、肿块直径、低回声区直径。

1.5.2 激素指标 采用全自动电化学发光仪检测血清雌二醇、孕酮、催乳素水平。

1.5.3 患者疼痛评分^[6] 0分：患者无压痛，无自发痛；1分：患者有触压痛，无自发痛；2分：患者有自发痛，主要为经前；3分：患者有自发痛，呈持续性，但不影响生活；4分：患者有自发痛，呈持续性，并且放射至肩背部，腋下，影响生活。

1.6 不良反应观察

观察两组患者在治疗期间可能出现的便秘、恶心、月经异常（月经量>80 mL且周期超过7 d）等不良反应情况。

1.7 统计方法

采用SPSS 18.0软件对本研究中的数据进行统计学分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用独立样本的 t 检验，计数资料以例数和率表示，组间比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，对照组治愈8例，显效14例，有效12例，总有效率为72.34%；治疗组治愈10例，显效18例，有效15例，总有效率为91.49%，两组总有效率比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表1。

2.2 两组乳腺超声指标比较

治疗后，两组乳腺腺体层厚度、输乳管内径、肿块直径、低回声区直径均显著降低，同组治疗前后比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；且治疗组这些观察指标明显低于对照组，两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表2。

2.3 两组激素水平比较

治疗后，两组雌二醇和催乳素水平均显著降低，而孕酮水平显著升高，同组治疗前后比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组，两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	8	14	12	13	72.34
治疗	47	10	18	15	4	91.49*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组乳腺超声指标比较（ $\bar{x} \pm s$, $n = 47$ ）

Table 2 Comparison on breast ultrasonographic indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

组别	观察时间	乳腺腺体层厚度/mm	输乳管内径/mm	肿块直径/mm	低回声区直径/mm
对照	治疗前	14.34 ± 1.32	2.34 ± 0.23	3.32 ± 1.09	22.15 ± 2.32
	治疗后	10.34 ± 1.21*	1.72 ± 0.23*	2.01 ± 0.57*	17.02 ± 1.45*
治疗	治疗前	14.32 ± 1.56	2.56 ± 0.54	3.35 ± 0.54	23.04 ± 2.21
	治疗后	5.34 ± 1.32*▲	1.02 ± 0.11*▲	1.06 ± 0.25*▲	11.98 ± 1.56*▲

与同组治疗前比较：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表3 两组激素水平比较（ $\bar{x} \pm s$, $n = 47$ ）

Table 3 Comparison on hormone levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

组别	观察时间	雌二醇/(pmol·L ⁻¹)	孕酮/(nmol·L ⁻¹)	催乳素/(μg·L ⁻¹)
对照	治疗前	910.40 ± 43.20	1.19 ± 0.34	26.31 ± 2.21
	治疗后	845.32 ± 32.20*	1.53 ± 0.26*	19.23 ± 2.31*
治疗	治疗前	904.50 ± 43.10	1.22 ± 0.43	26.89 ± 2.92
	治疗后	654.20 ± 47.20*▲	3.31 ± 0.45*▲	11.21 ± 2.32*▲

与同组治疗前比较：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较：▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组疼痛评分比较

治疗后, 两组疼痛评分显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组疼痛评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表4。

表4 两组疼痛评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

Table 4 Comparison on pain scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 47$)

组别	观察时间	疼痛评分/分
对照	治疗前	4.92 ± 1.98
	治疗后	2.43 ± 1.06*
治疗	治疗前	5.08 ± 1.76
	治疗后	1.32 ± 0.53*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

对照组发生恶心2例, 便秘2例, 月经异常3例, 不良反应发生率为14.89%; 治疗组发生恶心1例, 便秘2例, 月经异常5例, 不良反应发生率为17.02%; 两组不良反应比较差异无统计学意义。

3 讨论

乳腺增生症是育龄期女性一种常见的疾病。目前关于乳腺增生症的病因尚未完全明确, 西医认为主要是由于患者黄体素分泌降低, 雌激素分泌增高或卵巢功能紊乱等造成, 在治疗中多采用手术对乳腺肿块和/或乳腺所在区段切除。手术治疗只能切除可疑性病灶, 而对增生所引起的腺体组织结构紊乱、增生性结节无治疗作用, 因此患者常出现术后乳腺增生症复发的现象。

中医认为乳腺增生症是“乳癖”的一种, 与肝肾关系密切, 多由于患者情志内伤、肝郁气滞、痰瘀凝结、乳络阻塞、冲任失调所致。因此治疗乳腺增生症多以疏肝理气、散结消肿、活血化瘀、调和任冲为原则。乳癖散结胶囊和消乳散结胶囊是目前较常用的治疗乳腺增生症的中成药。已有研究显示, 两种药物对治疗乳腺增生症均具有较好的临床疗效。洪中武等^[8]对乳癖散结胶囊的研究发现, 伴有可疑癌变结节的患者, 在乳腺区段去除后联合乳癖散结胶囊可降低再手术率, 术后效果较好。宋微珩^[9]等报道显示, 消乳散结胶囊治疗乳腺增生的治愈率(94%)明显优于对照组(60%)。王明元等^[10]分析了托瑞米芬联合消乳散结胶囊治疗中重度乳腺

增生症的疗效, 结果显示两者联合使用的总体有效率(90%)明显优于托瑞米芬单独给药组(75%), 提示了消乳散结胶囊对于治疗乳腺增生症的重要临床价值。在本研究中, 单独口服乳癖散结胶囊患者的乳腺腺体层厚度、输乳管内径、肿块直径、低回声区直径降低, 疼痛评分得到改善, 临床治疗的总有效率为72.34%。同时接受消乳散结胶囊和乳癖散结胶囊的治疗组, 患者的乳腺腺体层厚度、输乳管内径、肿块直径、低回声区直径、疼痛评分改善情况均要明显优于单独口服乳癖散结胶囊组, 其临床治疗的总体有效率为91.49%, 差异具有统计学意义($P < 0.05$)。此外, 两组均仅出现了一些恶心、便秘、月经异常等不良反应, 组间比较也未见统计学差异。以上结果提示, 同时服用消乳散结胶囊和乳癖散结胶囊能够达到药物相互协同, 促进恢复的临床疗效。

本研究中还进一步探讨了接受不同治疗后患者血清中激素水平的变化, 结果显示同时服用消乳散结胶囊和乳癖散结胶囊能明显降低患者体内的雌二醇和催乳素水平, 提高孕酮水平; 上述性激素水平的变化明显优于单纯服用乳癖散结胶囊组($P < 0.05$)。激素水平的改变也可能是该类药物发挥其疗效的潜在机制^[11]。有研究显示, 存在于消乳散结胶囊和乳癖散结胶囊两种中成药方剂中的夏枯草有拟雌激素作用, 可以竞争性地与雌激素受体结合, 从而减轻雌激素是对乳腺的刺激^[12]; 牡蛎可以减轻雌激素对乳腺导管、间质的刺激所引起的非炎性水肿^[13]; 赤芍的有效成分芍药苷具有减轻平滑肌痉挛作用, 而当归所含的酮类具有抗凝促进纤溶、抗血栓形成的作用^[14]。因此消乳散结胶囊和乳癖散结胶囊服用时可以促进雌激素代谢, 调节机体内分泌失调, 两者合用时, 由于多种中药所发挥的协同作用, 使得疗效明显增强。

综上所述, 消乳散结胶囊联合乳癖散结胶囊治疗乳腺增生症具有较好的临床疗效, 可改善临床症状, 降低雌二醇和催乳素水平, 提高孕酮水平, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 辛智芳. 乳腺增生症的分类和诊治 [J]. 中华乳腺病杂志: 电子版, 2008, 2(6): 45-48.
- [2] 贾朝敏. 乳腺增生症发病原因分析 [J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(5): 157-158.
- [3] 田柳, 皮亚平. 不同方法治疗乳腺增生症的临床疗效分析 [J]. 中华妇幼临床医学杂志: 电子版, 2015, 11(6): 770-773.
- [4] 李中玉, 张卫红, 郭宇飞. 乳腺增生病中西医诊治全书

- [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2004: 252.
- [5] 麦镇江. 中药复方治疗乳腺增生症的药理作用及临床研究进展 [J]. 中药材, 2004, 27(8): 615-618.
- [6] 中华中医外科学会乳腺病专业委员会. 中医常见乳房疾病诊疗共识意见 [S]. 2002.
- [7] 中华全国中医学会外科学会. 乳腺增生病诊断及疗效评定标准(修订稿) [J]. 中国医药学报, 1988, 3(3): 66.
- [8] 洪中武, 傅健飞, 徐熙善. 手术联合乳癖散结胶囊治疗乳腺增生结节的疗效分析 [J]. 中国全科医学, 2009, 12(10): 900-901.
- [9] 宋微珩, 姜 淼, 孙丽敏, 等. 消乳散结胶囊治疗乳腺增生的临床疗效 [J]. 中国社区医师, 2015, 31(14): 93-95.
- [10] 王明元. 托瑞米芬联合消乳散结胶囊治疗中重度乳腺增生疗效分析 [J]. 基层医学论坛, 2014, 18(29): 3962-3963.
- [11] 张瑞萍, 翟红卫. 乳腺增生症治疗对雌激素及孕激素变化的临床观察 [J]. 中国医药导刊, 2013(z1): 119-120.
- [12] 刘 悦, 宋少江, 徐绥绪. 夏枯草的化学成分及生物活性研究进展 [J]. 沈阳药科大学学报, 2003, 20(1): 55-59.
- [13] 冯 丽, 赵文静, 常惟智. 牡蛎的药理作用及临床应用研究进展 [J]. 中医药信息, 2011, 28(1): 114-116.
- [14] 阮金兰, 赵钟祥, 曾庆忠, 等. 赤芍化学成分和药理作用的研究进展 [J]. 中国药理学通报, 2003, 19(9): 965-970.