

消结安胶囊联合他莫昔芬治疗乳腺增生症的临床研究

郭广成, 李林, 段馨, 张连平, 谷元廷*

郑州大学第一附属医院 乳腺外二科, 河南 郑州 450052

摘要: **目的** 研究消结安胶囊联合枸橼酸他莫昔芬片治疗乳腺增生症的临床研究。**方法** 选取2015年12月—2017年12月郑州大学第一附属医院接收的乳腺增生患者100例为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各50例。对照组口服枸橼酸他莫昔芬片, 1片/次, 2次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服消结安胶囊, 2粒/次, 3次/d。两组患者均持续治疗2个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的乳腺超声指标和雌激素水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为82.00%、95.00%, 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、肿块直径、输乳管内径和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($P < 0.05$); 且治疗组这些乳腺超声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、催乳素水平显著降低, 孕酮水平显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$); 且治疗组这些雌激素水平明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 消结安胶囊联合枸橼酸他莫昔芬片治疗乳腺增生症具有较好的临床疗效, 能够改善患者乳腺超声指标和雌激素水平, 安全性较好, 具有一定临床推广应用价值。

关键词: 消结安胶囊; 枸橼酸他莫昔芬片; 乳腺增生症; 乳腺超声指标; 雌激素水平

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)07-1763-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.07.046

Clinical study on Xiaojie'an Capsules combined with tamoxifen in treatment of cyclomastopathy

GUO Guang-cheng, LI Lin, DUAN Xin, ZHANG Lian-ping, GU Yuan-ting

No.2 Department of Breast Surgery, the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

Abstract: Objective To study the clinical effect of Xiaojie'an Capsules combined with Tamoxifen Citrate Tablets in treatment of cyclomastopathy. **Methods** Patients (100 cases) with cyclomastopathy in the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University from December 2015 to December 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 50 cases. Patients in the control group were *po* administered with Tamoxifen Citrate Tablets, 1 tablet/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xiaojie'an Capsules on the basis of the control group, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and breast ultrasound indexes and estrogen levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 82.00% and 95.00%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, thickness of mammary gland layer, diameter of mass, diameter of feeding duct and diameter of hypoechoic area in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the breast ultrasound 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 estrogen levels in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaojie'an Capsules combined with Tamoxifen Citrate Tablets has clinical curative effect in treatment of cyclomastopathy, can improve breast ultrasound indexes and estrogen levels, with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Xiaojie'an Capsule; Tamoxifen Citrate Tablets; cyclomastopathy; breast ultrasound index; estrogen level

收稿日期: 2018-06-08

作者简介: 郭广成 (1982—), 男, 河南周口人, 主治医师, 博士, 从事乳腺癌相关研究。E-mail: xqshimeinvwo@qq.com

*通信作者 谷元廷 (1965—), 男, 河南商丘人, 主任医师, 硕导, 博士, 研究方向为乳腺癌的基础与临床研究。E-mail: gyt402@126.com

乳腺增生症是临床上一种常见的乳腺疾病,指乳腺组织增生以及发生退行性变,与女性患者内分泌功能紊乱导致雌激素分泌增高有关^[1]。目前乳腺增生症多发于中年妇女,50%~70%职业妇女都有不同程度的乳腺增生。乳腺增生症主要临床表现包括乳腺胀痛、乳腺摸到结节等症状^[2]。乳腺增生症通过传统手术治疗不能彻底治愈,许多乳腺增生症患者出现复发。目前对于乳腺增生症的治疗多采用药物治疗,常用药物为激素类药物。他莫昔芬是一种抗雌激素药物,能与雌二醇竞争性结合雌激素受体,从而减少雌激素对乳腺的影响,起到治疗的作用^[3]。消结安胶囊是由益母草、鸡血藤、三叉苦、连翘等组成的中药制剂,具有活血化瘀、软坚散结的功效^[4]。因此本研究选取 2015 年 12 月—2017 年 12 月郑州大学第一附属医院接收的 100 例乳腺增生症患者作为研究对象,研究消结安胶囊联合枸橼酸他莫昔芬片治疗乳腺增生症的临床疗效,取得了满意的结果。

1 研究对象和方法

1.1 研究对象

选取 2015 年 12 月—2017 年 12 月郑州大学第一附属医院接收的乳腺增生症患者 100 例为研究对象,所有患者均确诊为乳腺增生^[5]。患者年龄 28~64 岁,平均年龄(44.63±8.23)岁,病程 1~16 个月,平均病程(8.64±5.39)月。

排除标准:(1)经组织学证实为乳腺癌、乳腺炎等疾病;(2)患者处于妊娠期或哺乳期;(3)对于本研究所涉及药物过敏的患者;(4)不愿配合参与研究的患者;(5)存在不同程度的肝功能不全或肾功能严重不全。

1.2 药物

消结安胶囊由云南良方制药有限公司生产,规格 0.38 g/粒,产品批号 150621、170218;枸橼酸他莫昔芬片由扬子江药业集团有限公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 150819、170122。

1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各 50 例。对照组年龄 28~63 岁,平均年龄(44.82±8.32)岁,病程 1~16 个月,平均病程(8.75±5.45)月。治疗组年龄 28~63 岁,平均年龄(44.52±8.19)岁,病程 2~16 个月,平均病程(8.51±5.27)月。两组患者的一般资料进行对比,两组差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服枸橼酸他莫昔芬片,1 片/次,

2 次/d。治疗组患者在对照组治疗的基础上口服消结安胶囊,2 粒/次,3 次/d。两组患者均持续治疗 2 个月。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

临床治愈: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,包块未明显缩小或缩小不足 1/3 者。

总有效率=(临床治愈+显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 乳腺超声指标 在治疗前后使用 LOGIQ P6 二维彩色多普勒超声诊断仪(美国通用电气公司)检查患者乳腺腺体层厚度、肿块直径、输乳管内径和低回声区直径。

1.5.2 雌激素水平 在治疗前后抽取两组患者静脉血 4 mL,使用全自动电化学发光仪检测患者血清雌二醇、催乳素和孕酮水平。

1.6 不良反应观察

在治疗过程中观察患者是否出现恶心、呕吐、腹泻、月经失调、闭经、阴道出血、外阴瘙痒和皮疹等不良反应。

1.7 统计学方法

本实验所有数据采用 SPSS 19.0 软件进行处理。计量数据进行 *t* 检验,计数资料进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组临床治愈 23 例,显效 8 例,有效 10 例,总有效率为 82.00%;治疗组临床治愈 27 例,显效 9 例,有效 11 例,总有效率为 95.00%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。

2.2 两组患者乳腺超声指标比较

治疗后,两组乳腺腺体层厚度、肿块直径、输乳管内径和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($P<0.05$);且治疗组这些乳腺超声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 两组患者雌激素水平比较

治疗后,两组雌二醇、催乳素水平显著降低,孕酮水平显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组这些雌激素水平明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

表1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	23	8	10	9	82.00
治疗	50	27	9	11	3	95.00*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组患者乳腺超声指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

Table 2 Comparison on breast ultrasound indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	观察时间	乳腺腺体层厚度/mm	肿块直径/mm	输乳管内径/mm	低回声区直径/mm
对照	治疗前	14.23 ± 1.45	3.47 ± 0.57	2.33 ± 0.54	24.62 ± 4.23
	治疗后	10.13 ± 1.15*	2.08 ± 0.43*	1.88 ± 0.42*	17.21 ± 2.13*
治疗	治疗前	14.15 ± 1.36	3.39 ± 0.59	2.29 ± 0.49	24.70 ± 4.38
	治疗后	6.07 ± 0.76* [▲]	1.03 ± 0.35* [▲]	1.02 ± 0.33* [▲]	10.72 ± 1.79* [▲]

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 两组患者雌激素水平比较 ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

Table 3 Comparison on estrogen levels between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	观察时间	雌二醇/(pmol·L ⁻¹)	催乳素/(μg·L ⁻¹)	孕酮/(nmol·L ⁻¹)
对照	治疗前	914.23 ± 35.45	27.78 ± 2.48	1.19 ± 0.26
	治疗后	821.41 ± 26.52*	18.85 ± 2.21*	1.53 ± 0.43*
治疗	治疗前	915.25 ± 35.46	27.85 ± 2.45	1.20 ± 0.29
	治疗后	578.92 ± 23.64* [▲]	10.16 ± 1.59* [▲]	3.43 ± 1.09* [▲]

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 两组患者不良反应比较

治疗过程中, 对照组发生恶心、呕吐 1 例, 外阴瘙痒 1 例, 不良反应发生率为 4.00%; 治疗组发生外阴瘙痒 1 例, 皮疹 1 例, 不良反应发生率为 4.00%, 两组患者不良反应发生率比较差异无统计学差异。

3 讨论

乳腺增生症是多发于育龄期女性, 是临床上一种常见疾病^[7]。主要是由于女性患者雌激素分泌增高、黄体素分泌不足或卵巢功能紊乱等因素引起的, 临床治疗中多通过手术切除患者乳腺肿块或乳腺所在区段。但是手术治疗只能切除可疑性病灶, 不能治疗乳腺增生所导致的腺体组织结构紊乱、增生性结节, 所以术后常出现复发现象。乳腺增生的治疗手段包括手术和非手术治疗。非手术治疗多采用药物治疗, 包括具有活血化瘀、清热解毒和软坚散结疗效的中成药和具有降低激素水平和止痛作用的西药。他莫昔芬作为一种非甾体选择性雌激素受体拮

抗剂, 能与体内雌激素竞争受体而改变雌激素、孕激素之间的相对平衡, 减少雌激素对乳腺的影响, 增加黄体期的孕激素, 阻断雌激素刺激乳腺管、管周围纤维组织过度增生, 使增生组织复原^[8]。消结安胶囊的主要组分包括功劳木、三叉苦、益母草、鸡血藤、土伏苓、连翘等, 具有活血化瘀、软坚散结的功效, 治疗乳腺增生症有较好疗效^[9]。

本研究结果表明, 治疗组治疗的总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$); 与治疗前比较, 两组患者乳腺腺体层厚度、肿块直径、输乳管内径和低回声区直径均显著降低 ($P < 0.05$); 并且治疗组改善程度显著高于对照组 ($P < 0.05$); 两组患者血清雌二醇、孕酮、催乳素水平与治疗前相比均显著改善 ($P < 0.05$); 并且治疗组改善程度显著高于对照组 ($P < 0.05$)。

综上所述, 消结安胶囊联合枸橼酸他莫昔芬片治疗乳腺增生症具有较好的临床疗效, 能够改善患者乳腺超声指标和雌激素水平, 安全性较好, 具有

一定临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 杨洪善. 乳腺增生症的临床症状及治疗进展 [J]. 临床合理用药杂志, 2010, 3(12): 144.
- [2] 杨毅. 乳腺增生病的病因病机及其证治 [J]. 中华中医药学刊, 2002, 20(6): 834-835.
- [3] 刘印钦, 冯庆箐, 李永林, 等. 他莫昔芬联合乳癖散结胶囊治疗乳腺增生症 [J]. 浙江临床医学, 2008, 10(5): 621-622.
- [4] 黄艳艳. 消结安胶囊治疗乳腺增生症的疗效观察 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2016, 3(10): 1963-1964.
- [5] 马薇, 金泉秀, 吴云飞, 等. 乳腺增生症诊治专家共识 [J]. 中国实用外科杂志, 2016, 36(7): 759-762.
- [6] 中华全国中医学会内科学会. 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): 67.
- [7] 江涛, 欧阳忠. 乳腺增生病研究进展 [J]. 赣南医学院学报, 2011, 31(6): 819-821.
- [8] 朱会利, 任凤和. 他莫昔芬治疗乳腺囊肿增生病 [J]. 中国新药与临床杂志, 1997, 16(3): 176.
- [9] 董燕敏. 消结安胶囊治疗乳腺增生临床疗效观察 [J]. 中国现代医学杂志, 2012, 22(13): 81-82.