

活血解毒丸联合泼尼松治疗急性乳腺炎的临床研究

袁业伟¹, 吴瑞阳¹, 张海燕¹, 罗静¹, 黎君彦^{2*}, 魏星³

1. 四川省妇幼保健院 乳腺甲状腺外科, 四川 成都 610045

2. 成都市第五人民医院 乳腺甲状腺外科, 四川 成都 611130

3. 成都市郫都区人民医院 乳腺甲状腺外科, 四川 成都 611730

摘要: **目的** 探讨活血解毒丸联合醋酸泼尼松片治疗急性乳腺炎的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 3 月—2023 年 3 月四川省妇幼保健院收治的 120 例急性乳腺炎患者, 根据计算机随机排列法分为对照组和治疗组, 每组 60 例。对照组口服醋酸泼尼松片, 4 片/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上温水送服活血解毒丸, 0.5 袋/次, 2 次/d。两组患者连续治疗 14 d。观察两组的临床疗效, 比较两组的症状消退时间、主观疼痛程度、血清因子水平。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率 (93.33%) 高于对照组的总有效率 (78.33%), 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组发热、乳腺红肿、乳腺疼痛消退时间比对照组短 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的视觉模拟法 (VAS) 评分明显低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组患者 VAS 评分较对照组更低 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清中血清淀粉样蛋白 A (SAA)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 水平低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组的血清 SAA、TNF- α 、hs-CRP 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 活血解毒丸联合醋酸泼尼松片可提高急性乳腺炎的临床疗效, 能减轻症状, 降低炎症反应。

关键词: 活血解毒丸; 醋酸泼尼松片; 急性乳腺炎; 乳腺疼痛消退时间; 视觉模拟法评分; 血清淀粉样蛋白 A; 超敏 C 反应蛋白

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)09-2310-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.09.032

Clinical study on Huoxue Jiedu Pills combined with prednisone in treatment of acute mastitis

YUAN Ye-wei¹, WU Rui-yang¹, ZHANG Hai-yan¹, LUO Jing¹, LI Jun-yan², WEI Xing³

1. Development of Breast and Thyroid Surgery, Sichuan Provincial Maternity and Child Health Care Hospital, Chengdu 610045, China

2. Development of Breast and Thyroid Surgery, Chengdu Fifth People's Hospital, Chengdu 611130, China

3. Development of Breast and Thyroid Surgery, Pidu District People's Hospital of Chengdu, Chengdu 611730, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Huoxue Jiedu Pills combined with Prednisone Acetate Tablets in treatment of acute mastitis. **Methods** Patients (120 cases) with acute mastitis in Chengdu Fifth People's Hospital from March 2021 to March 2023 were divided into control and treatment groups according to the computer random arrangement method, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Prednisone Acetate Tablets, 4 tablets/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Huoxue Jiedu Pills on the basis of the control group, 0.5 bag/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and the symptom resolution time, subjective pain level, and serum factor level in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of 93.33% in the treatment group was higher than 78.33% in the control group, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). After treatment, the regression times of fever, breast redness and breast pain in the treatment group were lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, VAS score of two groups was significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$), and the VAS score of the treatment group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of SAA, TNF- α , and hs-CRP in two groups were lower than before treatment ($P < 0.05$), and the serum levels of SAA, TNF- α , and hs-CRP in the treatment group were

收稿日期: 2023-07-12

基金项目: 四川省卫生和计划生育委员会科研课题 (18PJ108)

作者简介: 袁业伟 (1987—), 男, 四川人, 主治医师, 硕士, 研究方向为乳腺甲状腺外科。E-mail: yuanyewei2023@163.com

*通信作者: 黎君彦 (1983—), 男, 副主任医师, 博士, 研究方向为乳腺甲状腺外科。E-mail: 345505491@qq.com

lower than those in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Huoxue Jiedu Pills combined with Prednisone Acetate Tablets can improve the clinical efficacy of acute mastitis, reduce symptoms and inflammation.

Key words: Huoxue Jiedu Pills; Prednisone Acetate Tablets; acute mastitis; regression time of breast pain; VAS score; SAA; hs-CRP

急性乳腺炎可引起局部疼痛、肿胀、发热,若不及时有效治疗,可引起脓毒症,严重危及患者生命^[1]。临床治疗急性乳腺炎常用的抗菌药物包括阿莫西林、氨苄西林、苯唑西林、克林霉素、红霉素青霉素、头孢菌素、免疫抑制剂^[2]。泼尼松属于免疫抑制剂,能高效抑制炎症细胞的活性,显著降低组织炎症反应,临床常用于急性乳腺炎的治疗^[3]。活血解毒丸能消肿解毒、活血祛瘀、通络止痛,临床常用于脏腑热毒引起的痈毒之症,可用于急性乳腺炎的治疗^[4]。本研究对急性乳腺炎患者进行活血解毒丸联合醋酸泼尼松片治疗,获得良好疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2021 年 3 月—2023 年 3 月四川省妇幼保健院收治的 120 例急性乳腺炎患者。年龄 20~39 岁,平均 (28.48 ± 4.22) 岁;病程 1~6 d,平均 (3.15 ± 0.78) d;发病部位分为左侧 51 例、右侧 69 例。

纳入标准:(1)符合急性乳腺炎的诊断标准^[5];(2)病程 1~6 d,经乳腺超声检查确诊,单侧患病;签订知情同意书。

排除标准:(1)慢性乳腺炎、非细菌性乳腺炎、乳腺脓肿、乳腺肿瘤、乳腺凹陷症等其他病变;(2)对活血解毒丸、泼尼松过敏;(3)精神异常、意识不清晰;(4)心、肺、肾等主要器官功能不全;(5)内分泌系统、免疫系统、造血系统病变;(6)其他部位伴有感染性病变;(7)近 7 d 进行抗菌等治疗。

1.2 药物

活血解毒丸由吉林省俊宏药业有限公司生产,规格 5 g/100 粒,产品批号 20210109、20220108、20230106。醋酸泼尼松片由福州海王福药制药有限公司生产,规格 5 mg/片,批号 20210204、20211105、20221008。

1.3 分组和治疗方法

根据计算机随机排列法分为对照组和治疗组,每组 60 例。对照组年龄 21~38 岁,平均 (28.22 ± 4.38) 岁;病程 1~6 d,平均 (3.28 ± 0.82) d;发病部位左侧 27 例、右侧 33 例。治疗组中年龄 20~39 岁,平均 (28.74 ± 4.06) 岁;病程 1~5 d,平均病程 (3.02 ± 0.74) d;发病部位左侧 24 例、右侧 36 例。

两组的一般资料未见明显差异,存在可比性。

对照组口服醋酸泼尼松片,4 片/次,2 次/d。治疗组在对照组基础上温水送服活血解毒丸,0.5 袋/次,2 次/d。两组患者连续治疗 14 d。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈:症状全部消退,肿块消退,创口愈合;好转:乳房肿块缩小或消退,肿痛消失或降低,或瘰管无愈合;无效:没有达到以上标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状消退时间 记录患者的发热、乳腺红肿、乳腺疼痛消退时间。

1.5.2 疼痛程度 在治疗前后,使用视觉模拟法(VAS)测定患者主观的乳腺疼痛程度。使用 10 cm 的刻度尺分为 0~10 分进行评估,疼痛越轻则 VAS 评分分值越小^[7]。

1.5.3 血清因子 患者于治疗前后在血液检验科进行静脉血采集,在帝肯 GENios Plus 型酶标仪上采用酶联免疫法测定血清中血清淀粉样蛋白 A (SAA)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP) 水平,试剂盒均由上海赛培森生物公司生产。

1.6 不良反应观察

观察患者出现消化道溃疡、类柯兴综合征、并发感染、恶心呕吐的情况。

1.7 统计学处理

数据采用 SPSS 25.0 分析,组间的计数资料进行 χ^2 检验,计量资料使用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较行独立 t 检验,组内比较行配对 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组患者的总有效率(93.33%)高于对照组的总有效率(78.33%),差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组症状消退时间比较

治疗后,治疗组发热、乳腺红肿、乳腺疼痛消退时间比对照组短($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组主观疼痛程度比较

治疗后,两组患者的 VAS 评分明显低于治疗前($P < 0.05$),且治疗组患者 VAS 评分较对照组更低

($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清因子水平比较

治疗后, 两组的血清 SAA、TNF- α 、hs-CRP 水平低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组的血清 SAA、

TNF- α 、hs-CRP 水平低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组不良反应发生率未见明显差异, 见表 5。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	37	10	13	78.33
治疗	60	41	15	4	93.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组的发热、乳腺红肿、乳腺疼痛消退时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on resolution time of fever, breast redness, and breast pain between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	发热消退时间/d	乳腺红肿消退时间/d	乳腺疼痛消退时间/d
对照	60	3.30 \pm 0.92	6.20 \pm 1.85	4.22 \pm 1.07
治疗	60	2.47 \pm 0.72*	4.82 \pm 1.34*	3.19 \pm 0.85*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	60	6.53 \pm 2.16	3.10 \pm 0.89*
治疗	60	6.82 \pm 2.03	2.49 \pm 0.65* \blacktriangle

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

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

表 4 两组血清 SAA、TNF- α 、hs-CRP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of SAA, TNF- α , and hs-CRP between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	SAA/(mg L ⁻¹)	TNF- α /(ng mL ⁻¹)	hs-CRP/(mg L ⁻¹)
对照	60	治疗前	213.99 \pm 62.05	171.83 \pm 24.14	48.40 \pm 14.13
		治疗后	114.57 \pm 30.28*	146.06 \pm 17.85*	20.09 \pm 6.24*
治疗	60	治疗前	218.47 \pm 60.39	173.99 \pm 23.50	48.72 \pm 13.09
		治疗后	87.15 \pm 23.40* \blacktriangle	131.57 \pm 14.27* \blacktriangle	15.31 \pm 5.08* \blacktriangle

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

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

表 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on incidence of adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	消化道溃疡/例	类柯兴综合征/例	并发感染/例	恶心呕吐/例	发生率/%
对照	60	0	1	1	1	5.00
治疗	60	2	0	0	1	5.00

3 讨论

急性乳腺炎通常是由大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌、B族链球菌等引起的急性感染性病变, 临床治疗以抗感染治疗为主^[8]。急性乳腺炎可见患侧乳房出现急骤、剧烈的热痛、红肿, 脓肿破裂可形成瘻管, 可伴有患侧淋巴结肿大、压痛、高热、寒战等全身炎症反应^[9]。

泼尼松是一种肾上腺糖皮质激素, 能显著抑制白细胞、巨噬细胞向炎症部位聚集, 抑制炎症介质、溶酶体酶的合成和释放, 显著减轻组织炎症反应, 具有较强的抗炎活性^[10]。急性乳腺炎归为中医“乳痈”的病症范畴, 其主要病因为外感邪毒, 导致乳汁淤积于内, 乳头皲裂, 临床治疗当以活血解毒为主要原则^[11]。活血解毒丸是由乳香、蜈蚣、黄米、石菖蒲、雄黄等组成, 能活血通络、散结攻毒、理气、消癥、化痰、消肿止痛, 符合该病的病机^[12]。本研究结果发现, 治疗组的总有效率高于对照组, 发热、乳腺红肿、乳腺疼痛消退时间和VAS评分比对照组低, 结果显示活血解毒丸联合泼尼松可提高急性乳腺炎的临床疗效, 进一步减轻症状, 显著降低患者的疼痛程度。

TNF- α 是急性乳腺炎重要的炎症因子, 可介导多种炎症因子的表达, 还能促使白细胞聚集和活化, 增强白细胞吞噬功能, 诱发炎症级联反应^[13]。hs-CRP 是炎症反应、组织损伤的重要标志物, 其升高程度与感染病情严重程度呈正相关^[14]。SAA 是一种急性时相反应蛋白, 组织损伤、感染、炎症可刺激多种细胞产生, 具有较高的敏感性, 在疾病感染早期反映组织的感染程度^[15]。本研究结果显示, 治疗组的血清 SAA、TNF- α 、hs-CRP 水平低于对照组, 结果表明活血解毒丸联合泼尼松能显著减轻急性乳腺炎患者的炎症反应。两组的不良反应未见明显差异, 提示活血解毒丸联合泼尼松对急性乳腺炎的药物安全性良好, 不会明显增加不良反应的发生。

综上所述, 活血解毒丸联合醋酸泼尼松片可提高急性乳腺炎的临床疗效, 能减轻症状, 降低炎症反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 吴靓, 万华. 急性乳腺炎初期的中医治疗进展 [J]. 中国中医急症, 2014, 23(8): 1498-1501.
- [2] 苏效添, 曾媛媛. 浆细胞性乳腺炎的药物及手术治疗进展 [J]. 安徽医学, 2022, 43(4): 486-489.
- [3] 董明春, 叶光荣, 张伟, 等. 抗生素联合强的松治疗急性脓肿型非哺乳期乳腺炎的疗效观察及对外周血 CD4⁺/CD8⁺比值的影响 [J]. 河北医学, 2016, 22(1): 95-99.
- [4] 赵慧朵, 程旭锋, 郭迎树. 活血解毒丸对急性乳腺炎患者炎症细胞因子的影响 [J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(6): 163-166.
- [5] 吴在德, 吴肇汉. 外科学 [M]. 第6版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 324.
- [6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 487-488.
- [7] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34.
- [8] 高超, 刘栓, 肖金禾, 等. 基于三阳合病论治哺乳期急性乳腺炎 [J]. 环球中医药, 2021, 14(12): 2224-2227.
- [9] 杨淑萍, 刘海旺, 康颖君. 哺乳期急性乳腺炎发展成乳腺脓肿的相关因素分析 [J]. 中国妇幼健康研究, 2017, 28(S4): 153-154.
- [10] 陈少君. 抗生素联合强的松治疗急性脓肿型非哺乳期乳腺炎的疗效观察 [J]. 北方药学, 2017, 14(6): 89-90.
- [11] 宁旭琴. 急性乳腺炎的中医治疗体会 [J]. 内蒙古中医药, 2013, 32(6): 66.
- [12] 王伟. 活血解毒丸联合阿莫西林分散片对急性乳腺炎的疗效及对淋巴细胞、炎症因子水平的影响 [J]. 药物评价研究, 2018, 41(6): 1082-1085.
- [13] 金佳佳, 陈建华, 王志兵, 等. 急性乳腺炎不同中医证型与 IL-6、IL-10 和 TNF- α 的相关性研究 [J]. 新中医, 2019, 51(11): 17-19.
- [14] 唐英华, 张伟芳. 超敏 C-反应蛋白在乳腺炎诊断中的临床价值 [J]. 实用临床医药杂志, 2013, 17(21): 147-148.
- [15] 严国标, 陈明. 乳腺炎患者 C 反应蛋白、血清淀粉样蛋白 A、降钙素原水平及感染状况分析 [J]. 包头医学院学报, 2022, 38(4): 9-12.

[责任编辑 解学星]