

西黄丸联合地塞米松治疗浆细胞性乳腺炎的临床研究

尹琳琳¹, 郝俊兰¹, 赵静², 王俊茹¹, 王晶¹, 韩兴思¹, 郭佳艺¹, 薛立梅¹, 王兰兰¹, 姚莉芸²

1. 邢台市中心医院 孕产期保健科, 河北 邢台 054000

2. 邢台市中心医院 产科, 河北 邢台 054000

摘要: **目的** 探讨西黄丸联合地塞米松片治疗浆细胞性乳腺炎的临床疗效。**方法** 选取 2021 年 10 月—2023 年 9 月在邢台市中心医院接受治疗的 114 例浆细胞性乳腺炎患者, 按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组, 每组 57 例。对照组口服地塞米松片, 4 片/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服西黄丸, 3 g/次, 2 次/d。两组患者的治疗时间 1 个月。比较两组的临床疗效、症状消失时间、疼痛程度、超声指标和血清指标。**结果** 治疗后, 治疗组的总有效率为 92.98%, 高于对照组的总有效率 78.95%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组疼痛、红肿、肿块、乳头溢液消失时间均短于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组视觉模拟评分法 (VAS) 评分均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组的 VAS 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的 SR、乳腺肿块最大直径比治疗前小 ($P < 0.05$); 治疗组的应变率 (SR)、乳腺肿块最大直径比对照组小 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清细胞间黏附分子 1 (ICAM-1)、Toll 样受体 2 (TLR2)、白细胞介素-37 (IL-37) 水平比治疗前低 ($P < 0.05$); 治疗组的血清 ICAM-1、TLR2、IL-37 水平比对照组小 ($P < 0.05$)。**结论** 西黄丸联合地塞米松片可提高浆细胞性乳腺炎的疗效, 改善临床症状, 减轻患者疼痛程度, 降低炎症反应和肿块大小。

关键词: 西黄丸; 地塞米松片; 浆细胞性乳腺炎; 疼痛消失时间; 红肿消失时间; 肿块消失时间; 乳头溢液消失时间; 视觉模拟评分法评分; 应变率; 乳腺肿块最大直径; 血清细胞间黏附分子 1; Toll 样受体 2; 白细胞介素-37

中图分类号: R984 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)06-1544-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.06.028

Clinical study on Xihuang Pills combined with dexamethasone in treatment of plasma cell mastitis

YIN Linlin¹, HAO Junlan¹, ZHAO Jing², WANG Junru¹, WANG Jing¹, HAN Xingsi¹, GUO Jiayi¹, XUE Limei¹, WANG Lanlan¹, YAO Liyun²

1. Department of Maternal Health, Xingtai Central Hospital, Xingtai 054000, China

2. Department of Obstetrics, Xingtai Central Hospital, Xingtai 054000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Xihuang Pills combined with Dexamethasone Acetate Tablets in treatment of plasma cell mastitis. **Methods** Patients (114 cases) with plasma cell mastitis in Xingtai Central Hospital from October 2021 to September 2023 were divided into control and treatment groups according to the random number table method, and each group had 57 cases. Patients in the control group were *po* administered with Dexamethasone Acetate Tablets, 4 tablets/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Xihuang Pills on the basis of the control group, 3 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 1 month. The clinical efficacies, the symptom disappearance time, degree of pain, ultrasound indicators, and serum indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 92.98%, which was higher than 78.95% of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the disappearance time of pain, redness, mass, and nipple discharge in the treatment group was shorter than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, VAS score of two groups was significantly decreased ($P < 0.05$), and VAS score of the treatment group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, SR and maximum diameter of breast mass were smaller than before treatment ($P < 0.05$), and SR and maximum diameter of breast mass in the treatment group were smaller than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of ICAM-1, TLR2, and IL-37 in two groups were

收稿日期: 2024-03-01

基金项目: 邢台市重点研发计划自筹项目 (2023ZC065)

作者简介: 尹琳琳 (1992—), 女, 护师, 本科, 从事浆细胞性乳腺炎临床研究。E-mail: yilly0218@163.com

lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the serum levels of ICAM-1, TLR2, and IL-37 in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xihuang Pills combined with Dexamethasone Acetate Tablets can improve the efficacy of plasma cell mastitis, further improve the clinical symptoms, reduce the pain degree of patients, and reduce the inflammatory response and tumor size.

Key words: Xihuang Pills; Dexamethasone Acetate Tablets; plasma cell mastitis; pain disappearance time; redness disappearance time; mass disappearance time; nipple discharge disappearance time; VAS score; SR; maximum diameter of breast mass; ICAM-1; TLR2; IL-37

浆细胞性乳腺炎的患病人群近年来呈上升趋势,久治不愈可导致乳腺创面多处溃破或流脓,患者长期遭受疼痛折磨,最终可导致乳腺切除,严重影响患者的心理健康^[1]。浆细胞性乳腺炎的常用治疗药物包括广谱抗生素、糖皮质激素、三苯氧胺^[2]。地塞米松为糖皮质激素,具有较强的免疫抑制作用,能促进毛细血管扩张,发挥强效抗炎作用,促进分泌物渗出,减轻局部水肿,临床常用于浆细胞性乳腺炎的治疗^[3]。西黄丸具有清热解毒、消肿散结、活血通经的功效,可用于治疗痰瘀、热毒壅滞造成的乳痛^[4]。本研究选取邢台市中心医院接受治疗的 114 例浆细胞性乳腺炎患者,采用西黄丸联合地塞米松片治疗,探讨治疗效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 10 月—2023 年 9 月在邢台市中心医院接受治疗的 114 例浆细胞性乳腺炎患者。年龄 23~50 岁、平均 (36.21 ± 4.14) 岁;病程 4~19 d、平均 (9.33 ± 2.23) d;部位左侧 56 例、右侧 58 例;其中单发 83 例、多发 31 例;已婚 93 例,未婚 21 例;乳头凹陷 58 例。本研究通过邢台市中心医院伦理委员会批准(批号 202108101A)。

纳入标准:(1)符合浆细胞性乳腺炎的临床诊断标准^[5];(2)单侧患病;(3)近 1 个月内未进行抗炎、免疫抑制、抗感染等相关治疗;(4)患者签订书面知情同意书。

排除标准:(1)乳腺脓肿破溃;(2)易过敏体质;(3)精神疾患;(4)自身免疫系统、血液系统病变;(5)高血压、冠心病、糖尿病、贫血等相关治疗;(6)主要器官功能不全;(7)其他乳腺病变;(8)哺乳、妊娠期间。

1.2 药物

西黄丸,规格 20 粒/g,由九寨沟天然药业有限公司生产,产品批号 202108031、20220613、20230105。地塞米松片,规格 0.75 mg/片,由广东罗浮山国药有限公司生产,产品批号 2107241、

2205072、2302012。

1.3 分组与治疗方法

按随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组 57 例。对照组年龄 24~50 岁,平均年龄 (36.38 ± 4.22) 岁;病程 4~18 d,平均 (9.46 ± 2.09) d;部位左侧 29 例、右侧 28 例;其中单发 43 例、多发 14 例;已婚 48 例,未婚 9 例;乳头凹陷 30 例。治疗组年龄 23~49 岁,平均 (36.04 ± 4.06) 岁;病程 4~19 d,平均 (9.20 ± 2.37) d;部位左侧 27 例、右侧 30 例;其中单发 40 例、多发 17 例;已婚 45 例,未婚 12 例;乳头凹陷 28 例。两组患者的资料无明显差异,具有临床可比性。

对照组口服地塞米松片,4 片/次,2 次/d。治疗组在对照组基础上口服西黄丸,3 g/次,2 次/d。两组患者的治疗时间 1 个月。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈:肿块消退、全身症状消退、瘰管愈合;好转:肿块减小或消失,瘰管未愈合;无效,未达到好转。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 症状消失时间 随访患者疼痛、红肿、肿块、乳头溢液消失时间。

1.5.2 疼痛程度 采用视觉模拟评分法(VAS)对患者疼痛程度进行评估。选取 10 cm 刻度尺,0 端表示完全无痛,10 端为剧烈疼痛,患者根据自身疼痛程度选取相匹配的 VAS 评分^[7]。

1.5.3 超声指标 使用瑞华 DU8-M6 型彩色多普勒超声诊断仪对患侧乳腺进程超声检查,对病灶的位置、大小、血流状态进行测定,储存弹性图像,自动计算应变率(SR);检测乳腺肿块最大直径的变化,连续测定 3 次的平均值。

1.5.4 血清指标 获取患者外周血标本,经离心处理后,保留血清,使用瑞士 Tecan Infinite F200/M200 型酶标仪测定血清细胞间黏附分子 1(ICAM-1)、Toll 样受体 2(TLR2)、白细胞介素-37(IL-37)的

水平，按照上海轩泽康生物生产的试剂盒上的酶联免疫法操作规范进行。

1.6 不良反应观察

记录患者皮疹、医源性肾上腺皮质功能亢进、胃肠道刺激、下肢水肿的发生情况。

1.7 统计学处理

录入 SPSS 27.0 软件进行数据分析，使用 χ^2 检验进行计数资料的组间比较，使用 t 检验进行计量资料的比较。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组的总有效率为 92.98%，高于对照组的总有效率 78.95%，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

2.2 两组症状消失时间比较

治疗后，治疗组疼痛、红肿、肿块、乳头溢液消失时间均短于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

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	57	27	18	12	78.95
治疗	57	29	24	4	92.98*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组疼痛、红肿、肿块、乳头溢液消失时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on disappearance time of pain, redness, swelling, and nipple discharge between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	疼痛消失时间/d	红肿消失时间/d	肿块消失时间/d	乳头溢液消失时间/d
对照	57	9.41 $\pm$ 3.05	7.52 $\pm$ 2.12	16.07 $\pm$ 4.22	12.89 $\pm$ 3.05
治疗	57	7.32 $\pm$ 2.19*	5.79 $\pm$ 1.74*	13.47 $\pm$ 3.23*	10.06 $\pm$ 2.67*

与对照组比较：* $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

2.3 两组疼痛程度比较

治疗后，两组 VAS 评分均显著降低 ($P < 0.05$)，且治疗组的 VAS 评分低于对照组 ($P < 0.05$)，结果见表 3。

表 3 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	观察时间	VAS 评分
对照	57	治疗前	5.09 $\pm$ 1.61
		治疗后	3.01 $\pm$ 0.75*
治疗	57	治疗前	5.32 $\pm$ 1.49
		治疗后	2.24 $\pm$ 0.63*▲

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 两组超声指标比较

治疗后，两组的 SR、乳腺肿块最大直径比治疗前小 ($P < 0.05$)；治疗组的 SR、乳腺肿块最大直径

比对照组小 ($P < 0.05$)，见表 4。

表 4 两组 SR、乳腺肿块最大直径比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on SR and maximum diameter of breast mass between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	SR	乳腺肿块最大直径/cm
对照	57	治疗前	3.74 $\pm$ 0.93	4.60 $\pm$ 1.38
		治疗后	2.81 $\pm$ 0.67*	2.74 $\pm$ 0.81*
治疗	57	治疗前	3.82 $\pm$ 0.91	4.72 $\pm$ 1.35
		治疗后	2.03 $\pm$ 0.54*▲	1.94 $\pm$ 0.61*▲

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 两组血清指标比较

治疗后，两组的血清 ICAM-1、TLR2、IL-37 水平比治疗前低 ($P < 0.05$)；治疗组的血清 ICAM-1、TLR2、IL-37 水平比对照组低 ($P < 0.05$)，见表 5。

2.6 两组不良反应比较

两组不良反应发生率无明显差异，见表 6。

表 5 两组血清 ICAM-1、TLR2、IL-37 的水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on serum levels of ICAM-1, TLR2, and IL-37 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	ICAM-1/(mg L ⁻¹)	TLR2/(pg mL ⁻¹)	IL-37/(pg mL ⁻¹)
对照	57	治疗前	930.55±210.23	16.05±2.31	57.09±8.15
		治疗后	601.47±181.54*	13.42±2.02*	42.11±5.83*
治疗	57	治疗前	947.18±205.09	16.93±2.17	57.38±8.41
		治疗后	443.22±147.81*▲	11.97±1.75*▲	37.45±4.79*▲

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 6 两组不良反应发生率比较

Table 6 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	皮疹/例	医源性肾上腺皮质功能亢进/例	胃肠道刺激/例	下肢水肿/例	发生率/%
对照	57	1	1	1	0	5.26
治疗	57	1	1	2	1	8.77

3 讨论

浆细胞性乳腺炎为炎症性疾病,治疗难度较大,病程较长,严重影响患者的生活质量。浆细胞性乳腺炎的发病初期乳房红肿,肿块质地较硬,且边界不清,伴有明显疼痛,通常不伴有全身发热、畏寒等症状^[8]。浆细胞性乳腺炎的病变复杂多变,多种因素可导致乳腺导管分泌物异常分泌,造成导管扩张,使分泌物溢出,引发浆细胞聚集,诱发非细菌性炎症病变^[9]。近年来浆细胞性乳腺炎的发病率呈年轻化趋势,成为广大女性关注的热点^[10]。

地塞米松为常见糖皮质激素,能抑制细胞免疫反应,减轻浆细胞性乳腺炎患者毛细血管扩张,降低水肿症状,促进炎症渗出,进而控制乳腺病变部位的炎症反应^[11]。中医将浆细胞性乳腺炎归为“乳痈”的病证范畴,患者素体乳头凹陷,情志不畅导致肝气郁结,营卫不从,导致经络阻滞,导致气滞血瘀,瘀血凝结成块^[12]。西黄丸是由牛黄、没药、乳香、麝香等组成,能活血散瘀、散结解毒、消肿散结、清热解毒,符合该病的病机,还具有抗炎、镇痛、调节免疫作用,对浆细胞性乳腺炎发挥治疗作用^[13]。本研究结果发现,治疗组的总有效率高于对照组,且疼痛、红肿、肿块、乳头溢液消失时间、VAS 评分均比对照组小,结果表明西黄丸联合地塞米松可提高浆细胞性乳腺炎的疗效,改善临床症状,减轻患者疼痛程度。

ICAM-1 是分布于多种细胞的免疫球蛋白,能促使多种炎症细胞黏附,加剧局部炎症反应,促进

T 淋巴细胞和浆细胞在病变部位介导炎症反应^[14]。TLR2 能识别机体 HMGB1,结合后诱导局部炎症反应,参与浆细胞性乳腺炎的发展^[15]。IL-37 在浆细胞性乳腺炎机体内呈高表达,能调节免疫应答,减轻乳腺局部炎症反应^[16]。本研究结果显示,治疗组的血清 ICAM-1、TLR2、IL-37 水平和 SR、乳腺肿块最大直径比对照组小,结果提示西黄丸联合地塞米松可减轻浆细胞性乳腺炎患者的炎症反应,进而缩小乳腺肿块大小。

综上所述,西黄丸联合地塞米松片可提高浆细胞性乳腺炎的疗效,改善临床症状,减轻患者疼痛程度,降低炎症反应和肿块大小。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 张冉,王斌,谢海燕.浆细胞性乳腺炎诊治体会[J].医学理论与实践,2014,12(20):2749-2750.
- [2] 苏效添,曾媛媛.浆细胞性乳腺炎的药物治疗及手术治疗进展[J].安徽医学,2022,43(4):486-489.
- [3] 张妍妍.地塞米松联合散结镇痛胶囊治疗浆细胞性乳腺炎破溃期患者的疗效及不良反应[J].中国妇幼保健,2022,37(12):2158-2161.
- [4] 吴越,吴永强,洪日,等.西黄丸联合抗生素治疗急性肿块期浆细胞性乳腺炎疗效观察[J].中国中西医结合杂志,2016,36(6):760-762.
- [5] 中华预防医学会妇女保健分会乳腺保健与乳腺疾病防治学组.非哺乳期乳腺炎诊治专家共识[J].中国实用外科杂志,2016,36(7):755-758.
- [6] 王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准[J].北京:科

- 学技术文献出版社, 2010: 488-489.
- [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] 乔如丽, 焦扬驰. 浆细胞性乳腺炎的临床特点及诊治研究进展 [J]. 西北国防医学杂志, 2021, 42(6): 582-584.
- [9] 甘慕哲, 高翔. 浆细胞性乳腺炎临床病理分析 [J]. 基层医学论坛, 2018, 22(26): 3715-3716.
- [10] 秦宗阁. 浆细胞性乳腺炎 32 例诊治体会 [J]. 临床外科杂志, 2014, 12(10): 790-791.
- [11] 刘明见. 地塞米松冲击疗法配合甲硝唑对患者急性期浆细胞性乳腺炎的疗效及其对炎症因子改善的影响 [J]. 抗感染药学, 2019, 16(7): 1239-1241.
- [12] 张琼, 陈娜娜, 楚爱景, 等. 从营卫失衡辨治浆细胞性乳腺炎 [J]. 环球中医药, 2021, 14(8): 1434-1438.
- [13] 王勇, 董江萌, 贾巍. 微创旋切术联合西黄丸治疗急性脓肿型乳腺炎对术后创面恢复、切口感染及乳晕血肿的影响 [J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(35): 3919-3923.
- [14] 孙勇, 佟玉文, 徐海燕, 等. 血清 ICAM-1、sICAM-1、hs-CRP 在浆细胞性乳腺炎中的表达及临床意义 [J]. 国际检验医学杂志, 2018, 39(6): 658-660.
- [15] 付豹, 王进峰, 刘晓飞, 等. 浆细胞性乳腺炎患者外周血 TLR2、TLR4、HMGB1 的表达意义 [J]. 中国现代普通外科进展, 2021, 24(4): 316-318.
- [16] 张鹏斌, 李鹏飞, 朱林波, 等. 白细胞介素-35 与白细胞介素-37 在急性期浆细胞性乳腺炎患者外周血中的表达 [J]. 中国卫生检验杂志, 2019, 29(8): 970-971.

[责任编辑 解学星]