

乳腺增生 I 号治疗乳腺增生病168例临床研究

于 萍¹ 廖鸿梅² 黎清婵¹ 麦小琴¹

摘要 目的:探讨乳腺增生 I 号治疗乳腺增生病的临床疗效。方法:运用以疏肝、活血、软坚药物为主的经验方乳腺增生 I 号治疗乳腺增生病168例,并以乳康片作为对照,观察治疗前后临床症状、体征及钼靶 X 线片、近红外线扫描等方面的变化。结果:治疗组总有效率为92.9%,对照组总有效率为81.7%。治疗组在临床症状、体征以及钼靶 X 线片、近红外线扫描等方面的改善均优于对照组。结论:乳腺增生 I 号具有调整内分泌、抑制腺体增生、改善乳腺血运的作用。

主题词 纤维囊性病,乳腺/中医药疗法;@乳腺增生 I 号

Clinical Study on Treatment of 168 Cases of Hyperplasia of Mammary Glands with Ruxian Zengsheng No. 1

Yu Ping¹, Liao Hongmei², Li Qingchan¹, et al.

(1. The Sixth Affiliated Hospital, Medical College of Jinan University, Guangdong 529000; 2. Jiangxi Province Anyu Municipal Hospital of TCM)

Objective: To probe clinical therapeutic effect of Ruxian Zengsheng No. 1 on hyperplasia of mammary glands. **Methods:** 168 cases of hyperplasia of mammary glands were treated by an empirical prescription, Ruxian Zengsheng No. 1, which is mainly composed of drugs for soothing the liver, activating blood circulation, softening hard masses as treatment group, and the control group of 60 cases were treated by Rukang Tablets. Changes of clinical symptoms, signs, molybdenum target X-ray film, near infrared scanning, and so on were investigated before and after treatment. **Results:** The total effective rate was 92.9% in the treatment group and 81.7% in the control group. The treatment group in improvements of clinical symptoms and signs, molybdenum target, near infrared scanning, and so on was superior to the control group. **Conclusion:** Ruxian Zengsheng No. 1 has functions of regulating endocrine, inhibiting hyperplasia of glands and improving blood circulation of mammary glands.

Key Words Fibrocystic Disease, Mammary Glands/TCM therapy; @ Ruxian Zengsheng No. 1

乳腺增生病是一种常见、多发、难治的乳房疾病,其发病率占全部乳房疾病的74.1%,占育龄妇女的10%,且有逐年上升的趋势^[1]。研究表明,乳腺增生病与乳癌的发生有一定的关系,乳腺上皮增生明显增加了癌变的危险^[2]。因此,研制疗效确切的治疗乳腺增生病的药物对维护广大妇女的健康和生命具有重大意义。我院自1999年以来,采用自拟乳腺增生 I 号治疗乳腺增生病,取得满意疗效,报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料:病例来源于江门市五邑中医院乳腺专科门诊,共228例。将所有患者随机分成两组,治疗组168例,年龄20~54岁,平均36.2±8.6岁;病程1个月~11年,平均22.2±9.2个月;单侧乳房发病48例,双侧乳房发病120例;对照组60例,年龄20~55岁,平均36.4±7.9岁;病程1个月~12年,平均21.8±8.7个月;单侧乳房发病19例,双侧乳房发病41例。两组患者临床资料在年龄、病程、病情上分布基本相近,经统计学处

理无显著性差异 ($P>0.05$),因而具有可比性。

1.2 诊断标准:乳腺增生病诊断标准:参照1994年国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》^[3]拟定。(1)多数在乳房外上象限有扁平肿块,扣之有豆粒大小韧硬结节,可有触痛,肿块边界欠清,与周围组织不粘连。(2)乳房可有胀痛,每随喜怒而消长,常在月经前加重,月经后缓解。(3)多见于20~40岁妇女。(4)乳腺近红外线扫描、钼靶 X 线片等作为辅助诊断,并排除乳腺癌、乳腺纤维腺瘤等其他乳腺疾病。

1.3 病例选择标准

1.3.1 纳入病例标准:(1)符合诊断标准的患者;(2)治疗前1个月内未服用其他药物者。

1.3.2 排除病例标准:(1)合并心血管、肝、肾和其他脏器严重疾病及精神病患者;(2)未按规定用药,无法判断疗效或资料不全者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法:治疗组用乳腺增生 I 号,由江门市五

表1 两组总疗效比较[例(%)]

组别	例数	治愈	好转	未愈	总有效
治疗组	168	59(35.1)	97(57.8)	12(7.1)	156(92.9)
对照组	60	10(16.7)	39(65.0)	11(18.3)	49(81.7)

1 暨南大学医学院第六附属医院(广东省江门市五邑中医院妇产科,广东省江门市华园东路30号(529000))

2 江西省新余市中医院妇产科

收稿日期:2003-12-05;修回日期:2004-04-09

表2 两组治疗前后血清性激素测定结果比较[例(%)]

组别	例数	E ₂ (ng/L)	P(μ g/L)	T(μ g/L)	PRL(μ g/L)	LH(IU/L)	FSH(IU/L)
治疗组治疗前	168	113.76 $\pm$ 60.18	9.58 $\pm$ 7.03	15.76 $\pm$ 22.32	18.52 $\pm$ 15.12 [*]	12.06 $\pm$ 9.71	9.90 $\pm$ 5.05
治疗后	168	117.45 $\pm$ 41.12 [*]	13.49 $\pm$ 6.18 [*]	18.66 $\pm$ 15.39 [*]	11.01 $\pm$ 4.82 [△]	11.63 $\pm$ 8.50 [△]	10.11 $\pm$ 2.23 [*]
对照组治疗前	60	109.28 $\pm$ 51.35	9.53 $\pm$ 8.11	31.11 $\pm$ 13.18	16.91 $\pm$ 12.12 [*]	19.25 $\pm$ 23.77	8.98 $\pm$ 25.02
治疗后	60	116.50 $\pm$ 59.76 [#]	13.11 $\pm$ 4.78 [#]	36.56 $\pm$ 16.11	15.52 $\pm$ 1.87 [#]	11.60 $\pm$ 8.54 [#]	11.97 $\pm$ 45.15 [#]
正常值		117.50 $\pm$ 39.50	13.59 $\pm$ 4.25	50.00 $\pm$ 10.72	11.05 $\pm$ 9.75	12.00 $\pm$ 8.00	10.00 $\pm$ 4.00

与正常值比较, * P <0.05;与本组治疗前比较, # P <0.05;与对照组治疗后比较, △ P <0.05

表3 两组近红外线扫描分析(例)

组别	例数	乳腺组织灰阶度标定				血管变化分型	
		0级	1级	Ⅱ级	Ⅲ级	A	B
治疗组	治疗前 168	0	23	17	98	0	168
	治疗后 168	81	36	29	2	150	18
对照组	治疗前 60	0	9	13	38	0	60
	治疗后 60	17	10	11	22	22	38

表4 两组乳腺钼靶 X 线分析(例)

组别	例数	I				II				IV			
		Ia	Ib	IIa	IIb	IIa	IIb	IIc		IVa	IVb	IVc	
治疗组治疗前	168	0	30	0	52	8	28	2	12	33	3		
治疗后	168	29	1	50	2	22	15	1	26	21	1		
对照组治疗前	60	0	11	0	18	3	9	1	4	12	2		
治疗后	60	11	0	16	2	4	8	1	4	12	2		

邑中医院制剂科研制。药物组成:王不留行12g,山慈菇12g,穿山甲10g(先煎),生牡蛎30g(先煎),青皮12g,郁金12g,生麦芽30g,生山楂15g,浙贝母12g,全瓜蒌15g等。每袋200ml,1袋/次,2次/天,经期停服。对照组:乳康片(陕西安康正大制药有限公司生产,批号990736),口服,3片/次,2次/天,经期停服。

以上治疗均以1个月为1个疗程,共观察3个疗程,停药后随访3个月。

2.2 观察项目

2.2.1 两组患者治疗前后的疗效:主要是症状及体征的变化,其中包括乳房肿块、乳房疼痛、经前乳痛加重、乳头溢液等。

2.2.2 两组患者治疗前后以放免法测定黄体期血清性激素:卵泡刺激素(FSH)、促黄体生成素(LH)、雌二醇(E₂)、孕酮(P)、睾酮(T)、垂体催乳素(PRL)。

2.2.3 两组患者治疗前后乳腺近红外线扫描、乳腺钼靶 X 线片检查的变化:乳腺近红外线扫描根据 Hulia 灰阶度标定及血管分型法评定。乳腺钼靶 X 线检查根据北京肿瘤防治研究所提出的乳腺影像分型法分型。

2.2.4 血常规、尿常规及肝肾功能及用药后不良反应。

2.3 统计学方法:有序分类变量采用 Ridit 分析,无序分类变量采用 χ^2 检验,所得血清性激素数据用均数 $\pm$

标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验。数据处理采用 SPSS10.0 统计软件。

3 治疗结果

3.1 疗效评定标准:参照1994年国家中医药管理局颁布的《中医病证诊断疗效标准》并结合临床拟定^[1]。(1)治愈:临床症状消失,乳房肿块消失或缩小50%以上,并得到乳腺近红外线扫描或乳腺钼靶 X 线检查证实,停药3个月不复发。(2)好转:临床症状消失,乳房肿块缩小不到50%,乳腺近红外线扫描或乳腺钼靶 X 线检查示病情有改善。(3)未愈:乳房肿块无变化,乳房疼痛不减轻或稍减轻。

3.2 两组总疗效分析:表1示,治疗组总疗效优于对照组,具有显著差异(P <0.01)。

3.3 两组治疗前后血清性激素测定分析:表2示,治疗前 PRL 值显著高于正常值(P <0.05),E₂、FSH、LH 值与正常值虽无显著性差异(P >0.05),但测定值显示两组内分泌激素均呈紊乱状态。经治疗后,各组激素均在不同程度上趋于正常,但对 PRL 的降低作用,治疗组明显优于对照组(P <0.05)。

3.4 两组治疗前后近红外线扫描变化分析:表3示,治疗前组间比较,差异无显著性(P >0.05);治疗后组间比较,差异有显著性(P <0.01);治疗组疗效优于对照组。

3.5 两组治疗前后乳腺钼靶 X 线变化分析:表4示,同一型内治疗前组间比较,经 Ridit 分析, P <0.05;I 型治疗后组间比较,经四格表的确切概率法分析, P >0.05;II 型治疗后组间比较,经 χ^2 检验, P >0.05;III、IV 型治疗后组间比较,经 Ridit 分析, P <0.05。两组在治疗致密型(I 型)、脂肪型(II 型)时疗效相同;而在治疗导管型(III 型)、混合型(IV 型)时,治疗组疗效优于对照组(P <0.05)。

3.6 检测治疗组用药前后患者的血常规及肝、肾功能:均在正常范围,未发现有任何不良反应。

4 讨论

乳腺增生病是育龄妇女最常见的乳房疾病,属中医“乳癖”的范畴。患者以乳房肿块、乳房疼痛为主症,

常伴有经前乳痛加重、乳头溢液、或情绪抑郁、或心烦易怒、舌质暗红、苔薄白、脉弦等症状。我们认为,乳腺增生病是因肝郁气滞、痰凝血瘀而致,故选用郁金、青皮、全瓜蒌疏肝解郁、调达气机;生麦芽解郁滞;王不留行、生山楂、穿山甲行气通络、活血化瘀;浙贝母、山慈菇、生牡蛎痰散结、软坚消癖。全方配伍,共奏疏肝解郁、活血化瘀、消癖止痛之功。动物实验证实^[4],乳腺增生 I 号能减轻乳腺体积的增大,减少乳腺小叶腺泡数及细胞增生层数,减轻乳腺导管的扩张程度,对 E₂ 及黄体酮引起的实验性兔乳腺增生具有明显的抑制作用。从临床研究资料中可以看出,应用乳腺增生 I 号的治疗组临床疗效明显优于对照组。说明乳腺增生 I 号在抑制乳腺腺体增生、促进增生组织吸收,缓解乳房疼痛方面具有良好的作用。特别是在治疗重度乳腺增生的患者时,乳腺增生 I 号显示出良好的逆转作用。

现代药理研究表明,疏肝理气药具有调节植物神经功能,抑制交感或副交感神经的兴奋,改变血液凝、粘、聚、浓的病理状态,改善甲皱微循环障碍,降低过高的泌乳素,调整卵巢功能,增加肝脏灭活卵巢性激素的

能力^[5]。活血化瘀药能够改善乳腺复旧不全而致囊性增生的病变过程^[6],具有改善全身和乳腺局部的血液循环,减轻乳腺的充血,抑制成纤维细胞分泌胶质,减轻结缔组织增生的作用^[7]。乳腺增生 I 号以疏肝活血为主,辅以软坚消癖,有效地改善了乳腺的血运,促进了病理产物的吸收,达到了消癖止痛的目的。

参考文献

- 1 李湘奇. 疏肝健脾法治疗乳腺增生病108例疗效观察. 山东中医杂志, 2002, 21(12): 712-714.
- 2 阙华发, 陈红凤, 陆德铭, 等. 乳宁冲剂对乳腺增生病神经内分泌免疫网络及淋巴细胞 DNA 修复功能调节作用的观察. 中国中西医结合杂志, 1999, 19(9): 529-532.
- 3 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准. 中医病证诊断疗效标准. 南京: 南京大学出版社, 1994: 45-46.
- 4 余望盼, 姜海斌, 于萍, 等. 乳腺增生 I 号对兔乳腺增生模型影响的实验研究. 湖南中医学院学报, 2003, 23(3): 10-12.
- 5 顾永华. 肝郁证实质及动物模型研究进展. 中西医结合杂志, 1991, 9(9): 575-577.
- 6 黄霖, 潘朝明, 罗崇谦, 等. 健乳灵治疗乳腺增生病临床和实验研究. 中国中西医结合杂志, 1999, 19(6): 329-331.
- 7 梁文娥. 乳腺增生病的中医治法. 河南中医, 1999, 19(2): 67.

中国中医药报社主办

中国中医药报



● 我国中医药行业唯一权威大报

● 直接服务全国一百万中医药工作者

● 每周一、三、四、五出版

● 周四刊, 对开八版

以专业品质
创造新闻价值

国内订阅: 全国各地邮局, 邮发代号: 1-140 定价: 0.80元/份, 半年: 78元; 全年: 156元

地址: 北京市朝阳区北沙滩甲4号 邮编: 100085 电话: 010-64855367, 64854538 联系人: 陆静 郭建明