

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.14.009

定紫膏穴位贴敷治疗肝郁气滞型中重度周期性乳痛症随机、双盲、安慰剂对照临床研究

梁欢^{1,2}, 黄巧¹, 东浩¹, 赵文洁¹, 付娜¹, 张董晓¹✉

1. 首都医科大学附属北京中医医院, 北京市东城区美术馆后街 23 号, 100010; 2. 北京中医药大学

[摘要] **目的** 观察定紫膏治疗中重度周期性乳痛症肝郁气滞型患者的临床疗效和安全性。**方法** 60 例中重度周期性乳痛症肝郁气滞型患者随机分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组采用定紫膏穴位贴敷局部治疗, 从月经结束后第 3 天开始贴敷, 对照组给予安慰剂穴位贴敷治疗, 均每天贴敷 1 次, 每次贴敷时间 6~8 h, 共 14 天。治疗前及治疗结束后第 1、3、5、7 天对乳房疼痛进行视觉模拟疼痛评分 (VAS 评分); 治疗前后进行乳腺 McGill 疼痛评分、中医全身症状综合评分和乳腺彩色超声影像学整体评分, 并判定临床疗效和安全性。**结果** 治疗组有 2 例脱落, 对照组 30 例均完成研究。与本组治疗前比较, 治疗组治疗结束后第 1、3、5、7 天 VAS 评分均降低 ($P<0.05$), 对照组仅治疗结束后第 5、7 天 VAS 评分明显降低 ($P<0.05$)。治疗组治疗结束后第 1、3、5、7 天 VAS 评分均低于同期对照组 ($P<0.05$)。与治疗前比较, 治疗组治疗后乳腺 McGill 疼痛评分、中医全身症状综合评分均显著降低 ($P<0.05$), 且治疗组治疗后显著低于对照组 ($P<0.05$)。治疗组治疗后乳腺彩色超声影像学整体评分较治疗前明显降低 ($P<0.05$), 两组治疗后比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组临床疗效总有效率为 96.55%, 显著高于对照组的 75.86% ($P<0.01$)。两组患者均未观察到严重不良事件, 治疗组 7 例、对照组有 4 例穴位周边出现轻微胶布过敏, 两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 定紫膏穴位贴敷治疗中重度乳痛症肝郁气滞型患者可改善乳房疼痛和肿胀, 提高临床疗效, 且安全性好。

[关键词] 乳痛症; 穴位贴敷; 定紫膏; 肝郁气滞证; 乳腺彩色超声

周期性乳痛症是育龄期妇女的常见病, 属于乳腺结构不良的早期病变, 可发生于青年期后至绝经期的任何年龄, 临床表现常以双侧乳房疼痛和肿块为主, 并有一定的自限性^[1]。研究显示, 超过 2/3 的女性都有过乳房疼痛的经历^[2], 如果这种疼痛严重影响患者的工作和生活, 则需要及时治疗。目前, 对于该病的西医治疗主要是药物或手术疗法, 但由于病灶一般呈弥漫性分布, 手术无法将所有病灶全部切除, 长期服用西药亦存在一定副作用^[3]。中药外敷是乳痛症一种重要的治疗方式, 疗效肯定^[4-5]。外治药物穴位贴敷于局部起效, 不经肝肠循环, 副作用低, 可直达病所, 并具有吸收剂量较低的优点。

定紫膏是北京中医医院院内制剂, 由定痛膏和紫色消肿膏组合而成。其中定痛膏是北京市中医管理局发布的第一批 30 种传统中医药“小膏药”之一, 具有较好的镇痛作用^[6]; 紫色消肿膏药物处方记载于《赵炳南临床经验集》^[7], 因其方中含有大量的紫草, 故膏药为紫色, 具有活血散瘀、消肿止痛之功效。本研究采用随机、对照的研究方案评估定紫膏外用治疗中重度周期性乳痛症肝郁气滞型的疗效和安全性。本研究获得首都医科大学附属北京中医医院伦理委员会批准(编号:2017BL-034-03)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照 2018 年美国放射学会制定的周期性乳痛症有关标准^[8]: 1) 乳房疼痛视觉模拟疼痛评分 (VAS)^[9] ≥ 4 分。2) 每个月乳房疼痛

基金项目:北京市百千万人才工程(2019A31)

✉ 通讯作者:morningdong@163.com, (010)87908315

持续时间≥7天。

中医辨证标准参照《现代中医乳房病学》^[10]及《中医证候辨治规范》^[11]中肝郁气滞型的辨证标准,主症:乳房胀痛、乳房疼痛和(或)肿块与情绪变化、月经周期相关,伴有两胁胀满,烦躁易怒;次症:腺体增厚呈片状,触痛明显;舌脉:舌红、苔白、脉弦。

1.2 纳入标准

1)符合上述诊断及辨证标准,年龄18~55岁的女性;2)有基本规则的月经周期和经期者;3)连续3个月的乳房疼痛或者3~6个月的乳房间断性疼痛无缓解;4)近1个月内未接受乳痛症药物的治疗,6个月内未使用激素类药物治疗者;5)自愿参与并签署知情同意书者。

1.3 排除标准

1)妊娠期、哺乳期、绝经期及准备妊娠的妇女;2)过敏性体质或已知对中药组成成分过敏者。

1.4 脱落标准

1)出现严重的不良事件或明显的副作用;2)症状缓解不明显,无法耐受乳房疼痛寻求其他治疗方法者;3)患者的依从性较差,用药率低于80%。

1.5 一般资料

病例均来自2018年11月至2019年2月在首都医科大学附属北京中医医院乳腺专科门诊就诊的肝郁气滞型中重度周期性乳痛症患者,治疗组和对照组各30例。研究中,治疗组有2例脱落(其中1例不配合治疗,另1例不能耐受乳房的疼痛),对照组30例患者均完成研究,最终有58例患者完成研究并纳入统计分析。表1示,两组患者的基线特征比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 样本量估算及随机方法

本试验按1:1的比例随机分为治疗组和对照组。在疗效和安全性评价方面的主要目的是研究定紫膏贴敷治疗中重度周期性乳痛症肝郁气滞型患者有效率与单纯安慰剂贴敷对比有无差异,因此需进行治疗组和对照组两次比较。参照《临床流行病学》中公式^[12]进行计算,以周期性乳痛症的有效率作为主要结局评价指标,根据前期门诊临床观察两个组预期有效率分别为93%、75%,计算样本含量。考虑脱落率,扩大20%样本含量,考虑到其他评价指标之间的差异性,最终得出本研究拟每组

表1 两组肝郁气滞型中重度周期性乳痛症患者基线资料比较

项目	治疗组 (28例)	对照组 (30例)	t值	P值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	33.33±6.08	34.67±6.93	0.792	0.431
体重/kg, $\bar{x}\pm s$	55.02±7.64	59.11±6.37	2.253	0.330
BMI / $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$, $\bar{x}\pm s$	21.21±3.16	22.51±2.33	1.827	0.073
VAS评分/分, $\bar{x}\pm s$	6.38±0.99	6.10±0.93	1.097	0.273
病程/月, $\bar{x}\pm s$	62.03±11.82	57.76±10.28	0.272	0.786
已婚/例 (%)	21(75.00)	20(66.66)	0.077	0.781
哺乳史/例 (%)	19(67.85)	18(60.00)	0.071	0.163
乳腺疾病家族史/例 (%)	2(7.14)	3(10.00)	2.219	0.330
过敏史/例 (%)	7(25.00)	4(13.33)	3.350	0.183
穴位贴过敏/例	8(28.57)	12(40.00)	1.20	0.273
乳腺手术史/例 (%)	2(7.14)	5(16.66)	3.305	0.190
合并其他疾病/例 (%)	10(35.71)	4(13.33)	3.111	0.078

注: BMI, 体重指数; VAS, 视觉模拟疼痛评分。

纳入样本各30例,共60例。

采用密闭信封法,进行区组随机。设定A组为定紫膏药物穴位贴敷组,B组为安慰剂穴位贴敷对照组。按照乳痛症患者入组顺序,将研究对象编为1~60号,然后通过Excel(2019版)生成随机分配数据得出与纳入顺序相应的随机分配组别,即两组各30例。随机方案事先由不参与本课题的研究人员设计,将纳入顺序号贴在信封表面,随机数字及组别密封于不透光的信封内进行随机分配隐藏。随机信封和分配由不参与治疗和评价的专人负责。本研究对患者和医生(研究者)设盲。

2.2 治疗方法

治疗组选取神阙、膻中、乳根(双侧)、屋翳(双侧)、乳房阿是穴(病灶及疼痛明显部位),于月经结束后第3天开始贴敷,每日1次,每次保持6~8h,共14次。定紫膏由首都医科大学附属北京中医医院院内制剂定痛膏(京药制字Z20053390)和紫色消肿膏(京药制字Z20053389)的散剂共同组成。定痛膏散剂组成:白芷15.63g,骨碎补15.63g,当归25.00g,没药15.63g,乳香15.63g,大黄15.63g,土鳖虫15.63g,草红花50g,紫草15.63g,防风15.63g,透骨草15.63g,冰片2.5g;紫色消肿膏散剂组成:紫草15.63g,赤芍31.25g,当归15.63g,草红花15.63g,防风15.63g,荆芥穗15.63g,荆芥15.63g,羌活15.63g,贯众6.25g,升麻31.25g,白芷62.5g,儿茶15.63g,神曲15.63g,紫荆皮15.63g,血竭花(粉)3.13g,乳香6.25g,没药6.25g,山柰(粉)6.25g。所有药

物混合均匀, 过 100 目筛备用; 分别称取蜂蜜 200 g、植物油 30 g、蜂蜡 20 g 于 60 ℃ 熔融混合, 与上述药粉充分搅拌混合加工制成定紫膏, 室温放置 20 min, 置于涂布机压制成型, 每片 0.5 g, 制备成穴位贴 (60 mm×60 mm)。穴位贴用法: 使用前将穴位贴外层的薄膜撕下, 然后把穴位贴敷在相应的穴位上。

对照组给予安慰剂贴敷, 取蜂蜜 200 g、植物油 200 g、蜂蜡 200 g 于 60 ℃ 熔融混合, 加入焦糖 20 g 搅拌充分混匀, 加入淀粉 240 g, 搅拌 30 min, 室温放置 20 min, 压制成型, 制备成穴位贴。穴位选择、贴敷方法及疗程同治疗组。两组穴位贴敷均由北京市中医药研究所提供。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要疗效指标 1) 乳房疼痛程度: 两组患者于治疗前及治疗结束后第 1、3、5、7 天采用 VAS 评分^[9]对乳房疼痛程度进行评分, 评分越高, 疼痛越严重。

2) 乳腺 McGiLL 疼痛评分^[13]: 从疼痛评定指数、疼痛感觉项的词数总和、VAS、现在疼痛状况四个方面进行评估, 评分越高, 疼痛越严重, 分别于治疗前后各评价 1 次。

3) 中医全身症状综合评分^[11]: 分别于治疗前后各评价 1 次, 包括乳房疼痛与月经相关性、经行腹痛、善郁易怒、两胁胀满、腰膝酸软、神疲倦怠, 每项症状最严重计 1 分, 无症状计 0 分。

2.3.2 次要疗效指标 1) 乳腺彩色超声影像学整体评分^[14]: 分别于治疗前后从乳腺腺体厚度、导管直径、乳腺彩色超声影像学总体评分进行评估。影像学评分标准: 乳房层次清晰, 回声尚均匀, 计 0 分; 乳房层次清晰, 回声略增强, 欠均匀, 计 3 分; 腺体层增厚, 结构紊乱, 回声明显增强, 计 6 分; 腺体层明显增厚, 结构紊乱, 低回声实性肿块或大小不等液性暗区, 计 9 分。

2) 安全性指标: 观察患者使用穴位贴敷后局

部皮肤的变化情况及不适症状; 治疗前后检测患者呼吸、血压、体温、静息心率等。

2.4 临床疗效判定标准

参照《中医外科学》^[15]有关标准, 采用治疗前后乳腺肿块及疼痛总积分进行评定。临床痊愈: 乳房疼痛、乳房肿块消失, 改善率为 100%。显效: 乳房疼痛明显减轻、乳房肿块明显减小, 改善率 $\geq 70\%$ 但 $<100\%$ 。有效: 乳房疼痛减轻、乳房肿块减小, 改善率 $\geq 30\%$ 但 $<70\%$ 。无效: 乳房疼痛无减轻、乳房肿块无减小, 改善率 $<30\%$ 。改善率=(治疗前肿块及疼痛总积分-治疗后肿块及疼痛总积分)/治疗前肿块疼痛总积分 $\times 100\%$ 。

2.5 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行统计分析, 计量资料均符合正态分布, 用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x}\pm s$) 进行描述, 组间比较应用两独立样本 t 检验, 组内比较采用配对 t 检验; 计数资料用例 (%) 描述, 采用卡方检验; 等级资料用秩和检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前及治疗结束后不同时间 VAS 评分比较

表 2 示, 两组患者治疗前乳房疼痛 VAS 评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 治疗组治疗结束后第 1、3、5、7 天 VAS 评分均降低 ($P<0.05$), 且治疗结束后第 3、5、7 天 VAS 评分明显低于治疗结束后第 1 天 ($P<0.05$), 治疗结束后第 5、7 天 VAS 评分明显低于治疗结束后第 3 天 ($P<0.05$)。对照组仅治疗结束后第 5、7 天较本组治疗前 VAS 评分明显降低 ($P<0.05$)。治疗组治疗结束后第 1、3、5、7 天 VAS 评分均低于同期对照组 ($P<0.01$)。

3.2 两组患者治疗前后乳腺 McGiLL 疼痛评分比较

表 3 示, 两组患者治疗前乳腺 McGiLL 疼痛评

表 2 两组中重度周期性乳痛症肝郁气滞型患者治疗前后不同时间 VAS 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗结束后第 1 天	治疗结束后第 3 天	治疗结束后第 5 天	治疗结束后第 7 天
治疗组	28	6.38 $\pm$ 0.99	4.32 $\pm$ 1.29 ^{a) d)}	3.18 $\pm$ 0.83 ^{a) b) d)}	2.18 $\pm$ 0.88 ^{a) b) c) d)}	1.93 $\pm$ 0.84 ^{a) b) c) d)}
对照组	30	6.10 $\pm$ 0.93	7.77 $\pm$ 0.64	6.45 $\pm$ 0.97	5.37 $\pm$ 0.72 ^{a)}	4.56 $\pm$ 1.02 ^{a)}
t 值		1.097	12.09	13.61	15.02	10.59
P 值		0.277	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001

注: VAS, 视觉模拟疼痛评分。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与本组治疗结束后第 1 天比较, $P<0.05$; c) 与本组治疗结束后第 3 天比较, $P<0.05$; d) 与对照组治疗同时间比较, $P<0.05$ 。

表3 两组中重度周期性乳痛症肝郁气滞型患者治疗前后乳腺 McGiLL 痛评分、中医全身症状综合评分及乳腺彩色超声影像学整体评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	乳腺 McGiLL 疼痛评分	中医全身症状综合评分	乳腺彩色超声影像学整体评分
治疗组	治疗前	28	14.63±3.89	14.66±3.90	6.96±2.34
	治疗后	28	9.06±2.49 ^{a)} b)	7.76±3.75 ^{a)} b)	4.96±1.71 ^{a)}
对照组	治疗前	30	15.70±4.45	14.16±3.17	6.43±2.58
	治疗后	30	12.64±2.49 ^{a)}	11.16±3.34 ^{a)}	5.66±1.93

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

分比较差异无统计学意义 ($t=0.987, P>0.05$)。两组患者治疗后乳腺 McGiLL 疼痛评分均较本组治疗前显著降低 (治疗组 $t=6.424, P<0.05$; 对照组 $t=3.256, P<0.05$), 且治疗组治疗后乳腺 McGiLL 疼痛评分显著低于对照组 ($t=5.538, P<0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后中医全身症状综合评分比较
表3示, 两组患者治疗前中医全身症状综合评分比较差异无统计学意义 ($t=0.544, P>0.05$)。两组患者治疗后中医全身症状综合评分均较本组治疗前明显降低 (治疗组 $t=6.255, P<0.05$; 对照组 $t=3.340, P<0.05$), 且治疗组治疗后中医全身症状综合评分明显低于对照组 ($t=3.730, P<0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后乳腺彩色超声影像学整体评分比较
表3示, 两组患者治疗前乳腺彩色超声影像学整体评分比较差异无统计学意义 ($t=0.5835, P>0.05$)。治疗后治疗组乳腺彩色超声影像学整体评分较治疗前显著降低 ($t=3.631, P<0.05$), 对照组治疗前后比较差异无统计学意义 ($t=1.334, P>0.05$)。两组患者治疗后乳腺彩色超声影像学整体评分组间比较差异无统计学意义 ($t=1.476, P>0.05$)。

3.5 两组患者临床疗效比较
治疗组 28 例中痊愈 3 例, 显效 7 例, 有效 13 例, 无效 5 例, 总有效率为 96.55%; 对照组 30 例中痊愈 0 例, 显效 1 例, 有效 18 例, 无效 11 例, 总有效率为 75.86%。两组患者治疗后临床疗效总有效率比较, 差异有统计学意义 ($P=0.005$), 治疗组临床疗效优于对照组。

3.6 安全性评价
两组患者均未观察到严重不良事件。治疗组有 7 例、对照组有 4 例出现穴位周边胶布过敏, 表现为局部皮肤略红, 轻微瘙痒, 停止贴敷后症状消失, 两组不良反应发生情况比较差异无统计学意义

($P>0.05$)。

4 讨论

目前西医认为, 雌激素分泌水平升高会导致血浆雌二醇浓度上调和孕激素分泌不足, 刺激乳腺上皮细胞反应, 造成水肿, 导致周期性乳房疼痛^[16-17]。周期性乳痛症属中医学“乳癖”范畴, 多因恼怒伤肝, 肝郁气滞痰结于乳络, 引起乳络不通而成。根据周期性乳痛症肝郁气滞、络脉瘀阻的病机, 治以理气散结、消肿止痛。定紫膏是由定痛膏和紫色消肿膏共同组成, 全方具有活血行气、祛瘀消肿的功效。《理瀉骈文》言“外治之理即内治之理, 外治之药即内治之药, 所异者法耳。”中医外治法具有疏通经络、调和脏腑的作用。有研究^[18]显示, 中医药外敷治疗中重度乳痛症具有明显的疗效, 对控制乳房疼痛症状、降低复发率方面有较好的疗效。中医传统理论认为女子“乳头属肝, 乳房属胃”, 因而乳房疾病与肝胃密切相关。足阳明胃经循行经过乳头及内下象限, 选取胃经上的穴位屋翳穴和乳根穴, 同时两穴处于乳房局部位置, 故缓解局部疼痛明显。女子以肝为先天之本, 肝失疏泄则气机容易瘀滞, 气机不通畅, 则“不通则痛”。膻中, 又称为“气海”, 同冲任二脉通行于胸中, 选取膻中穴可起到调理全身气机的作用。神阙穴为任脉上的阳穴, 可调脏腑、平衡气血阴阳。阿是穴是传统意义上的疾病重要反映点, 在阿是穴上穴位贴敷更容易激发经气传感, 达到药至病所的作用。

本研究结果显示, 治疗组治疗后不同时间乳房疼痛的 VAS 评分、乳腺 McGiLL 疼痛评分明显降低, 表明定紫膏贴敷不仅可以显著缓解中重度乳痛症患者乳房疼痛, 而且可以改善患者情感项(乏力感、恐惧感、受惩罚感)等临床症状。对照组患者的 VAS 评分及乳腺 McGiLL 评分方面并没有出现加重、反复的现象, 反而呈下降趋势, 表明安慰剂贴敷(心理疗法)在改善中重度周期性乳痛症肝郁气滞型患者疼痛评分方面也有一定效果。治疗后治疗

组中医全身症状综合评分明显低于对照组,且临床疗效总有效率可达96.55%,高于对照组的75.86%,表明定紫膏穴位贴敷可以提高中重度周期性乳痛症患者的疾病疗效,改善全身症状,从而起到调理全身的目的。

超声具有操作简单、无创、灵活性和高灵敏度的特点,因此为中重度周期性乳痛症肝郁气滞型患者提供了生动、可视化的监测和评估^[19]。本研究采用乳腺彩色超声引导下检测发现,治疗后两组患者彩色超声影像学整体评分组间差异不明显,原因可能与本研究中纳入的中重度乳痛症患者病情严重,大多数患者有明显的乳腺导管细胞的增殖和导管扩张有关。

综上所述,定紫膏穴位贴敷直接作用在乳房局部气血经络,显著降低乳房疼痛,也改善了患者的情绪状况。由于本研究样本量小,结果仍需要进行大样本的随机、多中心、对照临床试验进一步验证;同时,也应该对中药外用引起的不良反应给予充分的重视,以进一步确认定紫膏对中重度周期性乳痛症的安全性。

参考文献

- [1] MILLET AV, LEAL A, DIRBAS FM. Clinical management of breast pain[M]. New York: Springer New York, 2010: 147-153.
- [2] SRIVASTAVA A, MANSEL RE, ARVIND N, et al. Evidence-based management of mastalgia: a meta-analysis of randomised trials[J]. Breast, 2007, 16(5):503-512.
- [3] MARCHANT DJ. Benign breast disease [J]. Obst Gynecol Clin North Am, 2002, 29(1):1-20.
- [4] 梁欢,孙宇建,付娜,等. 中医药补肾调冲法治疗乳腺增生症研究进展[J]. 北京中医药, 2021, 40(10):1161-1164.
- [5] 张董晓,赵文洁,付娜,等. 改良消化膏湿热敷法治疗中重度乳痛症[J]. 北京中医药, 2019, 38(1):43-44.
- [6] 毛克臣,李洋. 北京中医医院传统外用制剂[M]. 北京: 北京科学技术出版社, 2016: 139-140.
- [7] 北京中医医院. 赵炳南临床经验集[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 382.
- [8] HOLBROOK AI, MOY L, AKIN E, et al. ACR appropriateness criteria breast pain [J]. J Am Coll Radiol, 2018, 15(11S):S276-S282.
- [9] SMITH R L, PRUTHI S, FITZPATRICK LA. Evaluation and management of breast pain [J]. Mayo Clin Proc, 2004, 79(3):353-372.
- [10] 林毅,唐汉钧. 现代中医乳房病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 101-108.
- [11] 冷方南. 中医证候辨治规范[M]. 北京: 人民军医出版社, 2011: 94-98.
- [12] 王家良. 临床流行病学 [J]. 中华医学杂志, 1994, 74(12):767-768.
- [13] MELZACK, RONALD. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods [J]. Pain, 1975, 1(3):277-299.
- [14] LEVY L, SUISSA M, CHICHE JF, et al. BIRADS ultrasonography [J]. Eur J Radiol, 2007, 61(2): 202-211.
- [15] 陈红凤. 中医外科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2005: 126-130.
- [16] COUSSENS LM, POLLARD JW. Leukocytes in mammary development and cancer [J]. Cold Spring Harb Perspect Biol, 2011, 3(3):a003285.
- [17] LISA M, KUPERWASSER C. Form and function: how estrogen and progesterone regulate the mammary epithelial hierarchy [J]. J Mammary Gland Biol Neoplasia, 2015, 20(1-2):9-25.
- [18] 陈旭,龚旭初. 外消乳癖膏贴敷治疗乳腺增生病的临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(12): 4519-4521.
- [19] CHRISTIANSEN SN, ØSTERGAARD M, TERSLEV L, et al. Ultrasonography in gout utility in diagnosis and monitoring [J]. Clin Exp Rheumatol, 2018, 114(5): 61-67.

Acupoint Herbal Patching of *Ding Zi Gao* (定紫膏) in Treating Moderate to Severe Cyclic Mastalgia with Liver Constraint and *Qi* Stagnation Syndrome: A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial

LIANG Huan^{1,2}, HUANG Qiao¹, DONG Hao¹, ZHAO Wenjie¹, FU Na¹, ZHANG Dongxiao¹

1. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing, 100010; 2. Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To explore the clinical effect and safety of *Ding Zi Gao* (定紫膏, DZG) in treating moderate to severe cyclic mastalgia with liver constraint and *qi* stagnation syndrome. **Methods** Sixty women of moderate to severe cyclic mastalgia with liver constraint and *qi* stagnation syndrome were randomly divided into 30 cases in the treatment group and 30 cases in the control group. The treatment group was given acupoint herbal patching (AHP) of

DZG, starting from the 3rd day after menstruation, 6–8 h each time, once a day for 14 days. The control group was given AHP of placebo, in the same administration way with the treatment group. The changes in VAS scores before the treatment and on the 1st, 3rd, 5th and 7th day after treatment were assessed. The McGill score of breast, the comprehensive score of traditional Chinese medicine (TCM) systemic symptoms, the overall breast color Doppler ultrasonography score before and after treatment were assessed, and the clinical effect and safety were determined.

Results Two cases in the treatment group dropped out, while all 30 cases in the control group completed the study. VAS scores in the treatment group decreased on the 1st, 3rd, 5th and 7th day ($P < 0.05$) after treatment finished, while that in the control group decreased on the 5th and 7th day ($P < 0.05$). Lower VAS scores were found in the treatment group than the control group on the 1st, 3rd, 5th and 7th day after treatment finish ($P < 0.05$). After treatment, the breast McGill score and the TCM systemic symptoms score significantly decreased in the treatment group ($P < 0.05$), and were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The overall breast color Doppler ultrasonography score significantly decreased in the treatment group after treatment ($P < 0.05$), and there was no statistically significant difference between groups ($P > 0.05$). Total effective rate in the treatment group was 96.55%, significantly higher than 75.86% in the control group ($P < 0.01$). No serious adverse events were observed in either group. Seven cases in the treatment group and four cases in the control group showed allergy to the adhesive tape around the acupoints, and the difference between groups was not statistically significant ($P > 0.05$). **Conclusion** AHP of DZG can improve breast pain and swelling, increase clinical effect, and show safety in the treatment of moderate to severe cyclic mastalgia with liver constraint and *qi* stagnation syndrome.

Keywords mastalgia; acupoint herbal patching; *Ding Zi Gao* (定紫膏); liver constraint and *qi* stagnation syndrome; color Doppler sonography of the breast

(收稿日期: 2021-12-27; 修回日期: 2022-04-28)

[编辑: 叶晨]

· 信息窗 ·

《猴痘诊疗指南(2022年版)》发布

猴痘是一种由猴痘病毒(Monkeypox virus, MPXV)感染所致的人兽共患病毒性疾病,临床上主要表现为发热、皮疹、淋巴结肿大。为提高临床医师对猴痘的早期识别及规范诊疗能力,国家卫生健康委办公厅、国家中医药管理局办公室于2022年6月14日发布《猴痘诊疗指南(2022年版)》(以下简称《指南》),就猴痘的病原学、流行病学、临床表现、实验室检查、诊断和鉴别诊断、治疗、出院标准等方面作出指导。

《指南》中明确指出,可采用中医治疗。根据中医“审因论治”“三因制宜”原则辨证施治。临床症见发热者推荐使用升麻葛根汤、升降散、紫雪散等;临床症见高热、痘疹密布、咽痛、多发淋巴结肿痛者推荐使用清营汤、升麻鳖甲汤、宣白承气汤等。

(摘自国家卫生健康委员会官网)