

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.16.009

临床研究

改良消化膏湿热敷治疗乳腺增生症伴中、重度乳房疼痛 36 例临床观察 ——双盲、安慰剂随机对照试验

谭玉培^{1,2}, 徐子寒^{1,2}, 张董晓¹✉, 谢芳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 评价改良消化膏湿热敷治疗乳腺增生症伴中、重度乳房疼痛的临床疗效及安全性。方法 将 72 例乳腺增生症伴中、重度乳房疼痛的患者随机分为治疗组 36 例及对照组 35 例 (剔除 1 例)。治疗组予改良消化膏乳房局部湿热敷治疗, 对照组予安慰剂湿热敷治疗, 两组均每天 1 次, 共治疗 28 天。比较两组患者治疗前后乳腺增生症疼痛相关症状评分, 乳房肿块大小、质地、分布范围评分, 乳房疼痛视觉模拟 (VAS) 评分, 手诊最大乳房肿块直径, 伴随症状评分, 乳腺腺体厚度、乳腺导管最粗管径, 并评价安全性。结果 与本组治疗前比较, 两组治疗后乳腺增生症疼痛相关症状评分、乳房疼痛 VAS 评分、伴随症状评分均较本组治疗前降低, 治疗组乳房肿块大小、肿块质地及肿块分布范围评分, 最大乳房肿块直径明显降低 ($P < 0.01$), 且治疗后治疗组各指标均低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗组治疗后乳腺导管最粗管径、乳腺腺体厚度明显小于治疗前 ($P < 0.05$)。治疗组 1 例在首次治疗时局部皮肤出现散在红疹, 暂停治疗后红疹消失, 后继续外敷治疗, 未再出现其他不良反应。对照组未见不良反应。结论 改良消化膏湿热敷可有效减轻乳腺增生症引起的乳房疼痛及触痛, 软化肿块, 缩小肿块及肿块分布范围, 同时能够缓解乳腺增生相关的伴随症状, 且安全性较好。

[关键词] 乳腺增生症; 乳房疼痛; 消化膏; 中药湿热敷

乳腺增生症是一种常见于女性的良性乳腺疾病, 人群标化发病率为 17.08%^[1]。其临床表现多数为乳房不同程度疼痛, 可呈放射状, 且随情绪和月经周期而变化, 单侧或双侧乳房出现单一或多个形态和大小各异的肿块, 肿块可分布于整体或部分乳腺。西医对于部分影像学检查显示可疑的结节进行病理活检或手术切除, 口服药物方面主要采用口服性激素类药物 (如溴隐亭、三苯氧胺、丹那唑等)、非性激素类药物 (甲状腺素、碘剂、夜樱草油等)^[2], 患者接受度较低。中医一般采取个体化辨证论治的方式, 通过口服草药、中成药制剂或针灸推拿、外敷药物等外治手段^[3]。中医外治法药物直接作用于局部透入病所, 避免了口服给药对胃肠刺激及肝、肾毒性的弊端, 具有起效迅速、疗效显

著、缩短疗程、安全性高、患者接受度高等明显的优势^[4]。首都医科大学附属北京中医医院前期采用改良消化膏进行乳房局部湿热敷治疗中重度乳房疼痛患者取得了较为满意的效果^[5]。本研究观察改良消化膏局部湿热敷治疗对乳腺增生所致的疼痛相关症状或体征、肿块相关症状或体征、手诊乳房肿块大小、乳腺彩超疗效、相关伴随症状的影响, 报告如下。本研究已通过首都医科大学附属北京中医医院伦理委员会审批 (伦理批号 2016BL-003-02)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

参照《现代中医乳房病学》^[6]中有关乳腺增生症的诊断标准。临床症状或体征包括乳房有不同程度的胀痛、刺痛或隐痛, 单侧或双侧乳房可触及单个或多个大小不等、形态多样的增生结节, 可伴有乳头溢液或瘙痒感、月经失调、心烦易怒等。

基金项目:北京市百千万人才工程(2019A31)

✉ 通讯作者:morningdong@163.com, 13811077684

1.2 纳入标准

1) 符合乳腺增生症诊断标准; 2) 伴有中、重度乳房疼痛, 即 1 个月经周期内任意一天乳房疼痛视觉模拟评分(VAS)^[7] ≥ 4 分, 且持续 3 个月及以上; 3) 女性, 年龄 18~55 岁, 月经周期 (28 $\pm$ 7) 天, 经期 3~7 天; 4) 近 2 个月内未进行乳腺增生症相关治疗; 5) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并乳腺恶性肿瘤、炎症性疾病及其他乳腺疾病者; 2) 过敏性体质或已知对改良消化膏内所含药物及成分过敏者; 3) 合并有心脑血管、肝脏、肾脏、造血系统等部位严重原发性疾病者, 精神病患者; 4) 备孕期、妊娠期、哺乳期、绝经期妇女。

1.4 剔除标准

1) 不符合纳入标准而被误纳入者; 2) 纳入但未经任何治疗者。

1.5 脱落标准

1) 受试者依从性差; 2) 发生严重不良事件、并发症 (如严重过敏、皮肤烫伤等) 或特殊生理变化不宜继续接受试验者; 3) 自行退出者。

1.6 一般资料

选取 2017 年 4—6 月就诊于首都医科大学附属北京中医医院乳腺科门诊的乳腺增生症伴中、重度乳房疼痛患者共 72 例。本研究根据样本量计算公式: $u_1=u_2=\pi_1(1-\pi_1)+\pi_2(1-\pi_1)/(\pi_2-\pi_1)2\times f(\alpha, \beta)$ ^[8], 按照随机对照试验多个样本率或样本

均数比较的样本量计算方法, 设检验水准 $\alpha=0.05$ (双侧), $\beta=0.10$ (单侧), π_1 =治疗组有效率, π_2 =对照组有效率, $f(0.05, 0.10)=10.5$, 代入公式, 分别参考前期临床观察文献^[9] 所给出的相关参数 (治疗组有效率 100%, 对照组有效率 78.57%), 求得每组试验所需样本量, 按偏大估计, 以最大样本量作为本次试验的样本量。最终算得每组样本约为 30 例, 考虑到 20% 失访率, 每组增加样本量至 36 例, 共 72 例。其中对照组由于患者不符合诊断标准剔除 1 例, 实际纳入治疗组 36 例、对照组 35 例。

本研究采取完全随机区组分组法, 由北京中医药大学循证医学中心利用 SPSS 20.0 产生随机数字表, 放入不透光的序列编码的信封密封, 根据受试者进入本研究的先后顺序随机化分组。本研究对受试者、评价者、统计者设盲, 统计由第三方机构独立完成。两组患者基线资料见表 1, 两组间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组给予乳房局部改良消化膏湿热敷治疗。1 剂改良消化膏组成: 炮姜 30 g, 红花 24 g, 肉桂 15 g, 白芥子 18 g, 麻黄 21 g, 天南星 18 g, 法半夏 21 g, 黑顺片 21 g。将以上 1 剂饮片粉碎后过 50 目筛, 装入无纺布袋中, 封口后浸泡于 200~400 ml 冷水 30 min, 用武火迅速煮沸后, 改用文火维持 15 min, 取出无纺布袋, 获得消化膏膏液。操作流

表 1 两组乳腺增生症伴中、重度乳房疼痛患者基线资料比较

项目	治疗组 (36 例)	对照组 (35 例)	Z 值/t 值/ χ^2 值	P 值
体重/kg, $\bar{x}\pm s$	56.70 $\pm$ 8.01	57.63 $\pm$ 7.89	0.58	0.57
身高/cm, $\bar{x}\pm s$	161.69 $\pm$ 4.54	161.75 $\pm$ 4.82	-0.05	0.96
初潮年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	13.69 $\pm$ 1.37	13.82 $\pm$ 1.61	-0.35	0.73
年龄/岁, $M(P_{25}, P_{75})$	34.5 (28.5, 41.75)	36.39 $\pm$ 7.04	-0.74	0.46
病程/月, $M(P_{25}, P_{75})$	43.50 (24.00, 72.00)	72.00 (15.00, 102.00)	-0.98	0.33
月经周期/天, $M(P_{25}, P_{75})$	28.00 (25.50, 30.00)	28.00 (26.75, 30.00)	-0.18	0.86
经期/天, $M(P_{25}, P_{75})$	5.00 (4.00, 7.00)	6.00 (4.00, 7.00)	-1.16	0.25
生育次数/次, $M(P_{25}, P_{75})$	1.00 (0.00, 1.00)	1.00 (0.00, 1.00)	-0.34	0.74
流产次数/次, $M(P_{25}, P_{75})$	1.00 (0.00, 2.00)	1.00 (0.00, 2.00)	-0.35	0.73
哺乳时间/月, $M(P_{25}, P_{75})$	3.50 (0.00, 12.00)	1.50 (0.00, 14.00)	-0.06	0.95
已婚/例 (%)	27 (75.0)	25 (71.4)	0.15	0.70
乳腺疾病家族史/例 (%)	4 (11.1)	5 (14.3)	0.02	0.90
过敏史/例 (%)	11 (30.6)	10 (28.6)	0.15	0.70
哺乳史/例 (%)	20 (55.6)	20 (57.1)	0.02	0.88
合并其他疾病/例 (%)	6 (16.7)	5 (14.3)	0.18	0.67

程：1) 患者仰卧位，充分暴露双乳。2) 无纺布平铺于双乳上，取 1 剂改良消化膏粉用 100 ml 改良消化膏膏液调和成糊状，将药糊均匀涂抹于病灶处的无纺布上，多出的无纺布折叠覆盖于药膏之上。3) 将另一块无纺布浸泡于 75℃ 改良消化膏膏液后拧干，敷于第一块无纺布上。4) 将蜡疗袋（广州市特尔化工有限公司，LD006 蜡疗袋）用水浴锅加热至 55~60℃ 后置于双乳上，保持无纺布湿润温热（>50℃，湿度以患者主观自觉湿润温热并无水滴滴下为度）。治疗过程中观察患者皮肤变化，及时询问患者的感受，如患者自觉温度较高可用治疗单包裹蜡疗袋后再放置于患乳上，防止烫伤。5) 操作完毕，清洁局部皮肤，协助患者取舒适体位。

对照组给予安慰剂湿热敷治疗。安慰剂药粉制备：采用糊精（药用级，汉中泰发糊精有限公司，批号 190307）、粉末型焦糖色色素（复配着色剂，广州市天阳泰天然色素有限公司，批号 9201113361）、可溶性淀粉（药用级，湖北展望药业有限公司，批号 170610）、水、焦糖色色素、水、糊精及可溶性淀粉比例为 1:80:80:80，先取焦糖色色素、水，以上述配比混合搅拌均匀，再加入上述比例糊精及可溶性淀粉，混匀，干燥，粉碎，过 50 目筛，即得到与消化膏药粉形态相似的安慰剂药粉。以安慰剂药粉替代改良消化膏药粉调和为糊状，以 75℃ 纯净水替代改良消化膏膏液，其余流程与治疗组一致。

两组患者每次湿热敷治疗时间均为 20 min。将每次月经周期第 14 天作为入组时点，每天治疗 1 次，连续 14 天为 1 个疗程，共计治疗 2 个疗程。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 乳腺增生症疼痛相关症状评分^[3] 1) 乳房疼痛分为无自发痛、轻微疼痛、明显疼痛、不能忍受的疼痛，分别计 0、3、6、9 分；2) 乳房触痛分为无痛、重接触痛、稍重接触痛、轻按即触痛，分别计 0、1、2、3 分。

2.2.2 乳房肿块相关症状评分^[3] 以触诊判断。1) 肿块大小：分为未扪及肿块、肿块最大直径 < 2 cm、肿块最大直径 2~5 cm、肿块最大直径 > 5 cm，分别计 0、2、4、6 分；2) 肿块质地：分为未扪及肿块、肿块质软如正常腺体、肿块质韧如鼻尖、肿块质硬如额，分别计 0、1、2、3 分；3) 肿块分布范围：分为无结块、1~2 个象限、3~4 个象限、5~6 个象限、7~8 个象限，分别计 0、1、2、3、4 分。

2.2.3 乳房疼痛 VAS 评分^[7] 乳房疼痛分值 < 1 分为无疼痛，1 分 ≤ 疼痛分值 ≤ 3 分为轻度疼痛，4 分 ≤ 疼痛分值 ≤ 6 分为中度疼痛，7 分 ≤ 疼痛分值 ≤ 10 分为重度疼痛。

2.2.4 手诊最大乳房肿块直径 参照《中医外科学》^[3] 的方法，直接触诊测量乳房肿块大小，取触诊到的最大肿块测量该肿块的最大径。

2.2.5 伴随症状评分 伴随症状包括经行腹痛、月经量少色暗有血块、月经量少色淡、善郁易怒、两胁胀满、腰膝酸软、神疲倦怠，参照《中医外科学》^[3] 的方法，每项伴随症状计 1 分，评价乳房疼痛与月经相关性。

2.2.6 乳腺腺体厚度、乳腺导管最粗管径 参照《乳腺高频超声图谱》^[10]，采用彩色超声仪 [通用电气医疗系统(中国)有限公司生产，型号：LOGIQ E] 测量乳腺腺体厚度、乳腺导管最粗管径。

2.2.7 安全性指标 以不良反应发生率为主要安全性评价指标，同时记录两组患者体温、静息心率、呼吸、血压。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 24.0 软件进行统计分析。计量资料服从正态分布的用均值 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 描述，不服从正态分布的采用中位数 (四分位数) [$M (P_{25}, P_{75})$] 描述，组内比较采用配对 t 检验或配对秩和检验，组间比较采用两独立样本 t 检验或秩和检验。计数资料用 χ^2 检验。所有数据全部采用意向性分析 (ITT) 全分析集，检验水准 $\alpha=0.05$ 。

3 结果

两组患者治疗过程中无脱落。

3.1 两组患者治疗前后乳腺增生症疼痛相关症状评分比较

表 2 示，治疗前两组乳腺增生症疼痛相关症状比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组 ($Z=-6.03, P<0.001$) 与对照组 ($Z=-3.26, P<0.001$) 治疗后乳腺增生症疼痛相关症状评分均较本组治疗前降低，且治疗后治疗组低于对照组，差异具有统计学意义 ($Z=-5.97, P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后乳房疼痛 VAS 评分比较

表 2 示，治疗前两组患者 VAS 评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组 ($Z=-5.27, P<0.001$) 与对照组 ($Z=-3.00, P=0.003$) 治疗后 VAS 评分均较本组治疗前明显降低，且治疗后治疗组明显低于对照组 ($Z=-3.65, P<0.001$)。

表2 两组乳腺增生症伴中、重度乳房疼痛患者治疗前后乳腺增生疼痛及肿块症状、体征相关指标评分比较

[分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	时间	例数	乳腺增生症疼痛相关症状	VAS	肿块大小	肿块质地	肿块分布范围
治疗组	治疗前	36	7.00(5.00, 7.00)	8.00(5.25, 9.00)	4.00(2.00, 4.00)	2.00(1.00, 2.00)	1.00(1.00, 1.00)
	治疗后	36	2.00(0.00, 3.00) ^{a)b)}	4.00(3.00, 5.00) ^{a)c)}	2.00(0.00, 2.00) ^{a)c)}	0.00(0.00, 1.00) ^{a)c)}	0.00(0.00, 0.00) ^{a)c)}
对照组	治疗前	35	6.00(6.00, 7.00)	8.00(5.00, 8.25)	4.00(4.00, 4.00)	1.00(1.00, 2.00)	1.00(1.00, 1.00)
	治疗后	35	5.00(4.00, 6.00) ^{a)}	6.00(4.00, 7.00) ^{a)}	4.00(2.00, 4.00)	1.00(1.00, 2.00)	1.00(0.75, 1.00)

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$; c) 与对照组治疗后比较, $P<0.01$ 。

3.3 两组患者乳房肿块大小、肿块质地及肿块分布范围评分比较

表2示, 治疗前两组患者乳房肿块大小、肿块质地及肿块分布范围评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后治疗组乳房肿块大小($Z=-4.27$, $P<0.001$)、肿块质地($Z=-4.51$, $P<0.001$)及肿块分布范围($Z=-5.10$, $P<0.001$)评分较治疗前明显降低, 对照组各指标评分治疗前后比较均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后治疗组乳房肿块大小($Z=-4.85$, $P<0.001$)、肿块质地($Z=-3.97$, $P<0.001$)及肿块分布范围($Z=-5.60$, $P<0.001$)评分均明显低于对照组。

3.4 两组患者治疗前后手诊最大乳房肿块直径比较

表3示, 治疗前两组患者手诊最大乳房肿块直径比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 治疗后治疗组手诊最大乳房肿块直径明显缩短($Z=-5.10$, $P<0.001$), 且明显短于对照组($Z=-5.22$, $P<0.001$)。对照组治疗前后差异无统计学意义($P>0.05$)。

3.5 两组患者治疗前后伴随症状评分比较

表3示, 治疗前两组伴随症状积分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后治疗组($Z=-6.56$, $P<0.001$)和对照组($Z=-5.08$, $P<0.001$)伴随症状评分均较本组治疗前明显降低。治疗后治疗组伴随症状评分明显低于对照组($Z=-2.94$, $P<0.01$)。

3.6 两组患者治疗前后乳腺腺体厚度、乳腺导管最粗管径比较

表3示, 治疗前两组乳腺腺体厚度及导管最粗

管径比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后治疗组乳腺导管最粗管径($Z=-3.05$, $P=0.002$)、乳腺腺体厚度($t=2.01$, $P=0.048$)均明显短于治疗前, 而对照组各指标与治疗前比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组各指标比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3.7 两组患者安全性分析结果

对照组未见不良反应。治疗组36例中出现1例过敏反应, 在首次治疗时局部皮肤出现散在红疹, 暂停治疗后红疹消失, 后继续外敷治疗, 未再出现红疹及其他不良反应。两组患者均未出现体温、静息心率、呼吸、血压等生命体征方面异常, 两组患者均未见严重不良事件及并发症。

4 讨论

乳腺增生症是常见的乳腺良性疾病, 其病理学机制是由乳腺纤维和上皮组织增生引起的退行性以及进行性结缔组织增生性疾病^[11]。临床研究发现, 雌激素、孕激素变化与乳腺腺体的生长发育密切相关, 激素水平应当维持适当比例从而保证乳腺组织的结构正常, 若孕激素分泌过少而雌激素分泌过多, 则可诱使乳腺组织异常增生^[12]。乳腺增生症中医称为“乳癖”, 多认为与肾气不足、冲任失调, 或肝郁气滞、痰瘀互结等相关。《诸病源候论》载: “足阳明之经脉, 有从缺盆下乳者, 其经虚, 风冷乘之, 冷折于血则结肿”, 指出乳癖肿块的形成与阳明经阴寒凝滞相关, 《圣惠方》、《外台秘要》等均有类似记载。宋代医家杨士瀛在《仁斋直指方·血营气卫论》中指出: “气者血之帅也, 气行则血

表3 两组乳腺增生症伴中、重度乳房疼痛患者治疗前后手诊最大乳房肿块直径、伴随症状及乳腺相关指标比较

组别	时间	例数	手诊最大乳房肿块直径/cm,	伴随症状评分/分,	乳腺导管最粗管径/cm,	乳腺腺体厚度/cm,
			$M(P_{25}, P_{75})$	$M(P_{25}, P_{75})$	$M(P_{25}, P_{75})$	$\bar{x} \pm s$
治疗组	治疗前	36	3.00(2.63, 4.50)	6.00(5.00, 6.00)	0.37(0.25, 0.60)	2.79±0.67
	治疗后	36	2.50(2.00, 2.50) ^{a)c)}	2.00(2.00, 3.00) ^{a)c)}	0.23(0.17, 0.40) ^{a)}	2.45±0.77 ^{b)}
对照组	治疗前	35	3.50(3.00, 4.50)	5.00(5.00, 6.00)	0.38(0.28, 0.87)	2.60±0.99
	治疗后	35	3.00(2.50, 4.00)	3.00(2.00, 4.00) ^{a)}	0.34(0.20, 0.82)	2.41±0.97

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.01$; b) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; c) 与对照组治疗后比较, $P<0.01$ 。

行, 气止则血止, 气温则血滑”^[13], 故在治法的选择上, 常以温阳通络散结为要^[14]。

古籍所载的乳癖的中医治法常以外用“涂”“熨”为主, 也即外敷药物与药熨热敷^[15]。中药湿热敷源于中医传统的药熨疗法, 是治疗该病最为常用的中医外治疗法^[3], 也是温阳法在外治法中的体现。临床研究^[16-17]表明, 药熨疗法具有温通经络、活血行气的作用, 热敷局部可以温化局部水湿痰凝, 消除局部水肿。现代研究表明, 湿热敷法可以加快清除疼痛部位的代谢废物、炎性渗出物及致痛物质^[5], 加以中药湿热敷可以通过皮肤透皮吸收, 相对口服药物而言, 是临床治疗乳腺增生症安全性较高的治疗方式。消化膏由首都医科大学附属北京中医医院外科名医王玉章的经验方^[14]改良而成, 经验方组成: 生南星、生半夏、附子、红大戟、红娘虫、肉桂、麻黄。由于原方针对肿瘤类外科疾病, 采用了红娘虫、红大戟这类毒性较大的药物以期以毒攻毒, 对患者皮肤的损害较大, 故而换以稍温和的白芥子、红花以活血化瘀软坚, 并将生半夏换为法半夏以减轻毒性。改良方中附子、肉桂为君, 温肾化气, 引火归元, 助阳散寒; 天南星、白芥子、法半夏与红花共为臣药, 温化寒痰, 活血散瘀止痛; 麻黄为佐, 除湿止痛。全方具有活血化瘀、温通经络、散寒止痛等作用^[9]。改良消化膏湿热敷对于消除乳腺局部肿块、减轻局部炎症反应均具有显著的临床效果^[18]。本研究结果显示, 改良消化膏湿热敷可有效地减轻乳腺增生引起的乳房疼痛及触痛、缩小及软化肿块, 并缩小肿块的分布范围, 同时能够有效缓解乳腺增生相关的其他伴随症状。安慰剂湿热敷在乳腺增生疼痛相关症状、改善伴随症状方面较治疗前有所改善, 但对软化乳腺增生肿块大小、硬度、分布范围等方面无明显改善。同时, 改良消化膏湿热敷在改善疼痛及 VAS 评分等方面较安慰剂湿热敷效果显著。综上, 改良消化膏湿热敷对于改善伴有中、重度乳房疼痛的乳腺增生症均有明显优势, 尤其在于改善增生腺体肿块大小、硬度、分布范围较安慰剂湿热敷治疗效果更加明显。但本研究仍具有一定的不足: 1) B 超下乳腺腺体厚度及导管直径治疗前后两组差异无统计学意义, 考虑可能与治疗时间较短相关, 未能形成 B 超下乳腺形态学改变, 未来还将进行周期更长的临床疗效研究; 2) 中医药应用的选方、剂量等标准规范以及机体实际吸收的药物剂量都尚未明确, 有待进一步探索; 3) 由于研究时间有限, 本次研究

未能进行长期随访, 后续将在进一步研究中进行长期随访。

参考文献

- [1] 聂晓伟, 谈勇, 钱云. 盆腔炎、乳腺增生症、子宫肌瘤、卵巢囊肿临床流行病学现状分析[J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(7): 108-110.
- [2] 蒲洁琨, 汤建华, 龙卿. 乳腺增生病的中西医治疗进展[J]. 河北北方学院学报(自然科学版), 2020, 36(10): 66-69.
- [3] 李曰庆. 中医外科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 113-115.
- [4] 谭玉培, 张董晓, 付娜, 等. 中医外治法治疗乳腺增生症的临床研究进展[J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(2): 388-392.
- [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] 林毅, 唐汉钧. 现代中医乳房病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 107.
- [7] FREYD M. The graphic rating scale[J]. J Educ Psychol, 1923, 14(2): 83-102.
- [8] 吴圣贤, 王成祥. 临床研究样本含量估算[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 7-8.
- [9] 黄巧, 孙宇建, 付娜, 等. 中药湿热敷治疗中、重度周期性乳痛症的临床观察[J]. 北京中医药, 2017, 36(9): 826-829.
- [10] 彭玉兰. 乳腺高频超声图谱[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 23.
- [11] 艾艳珂, 王军, 宋爱莉, 等. 舒肝颗粒治疗乳腺增生症肝郁气滞证患者最佳剂量探索: 180 例随机双盲对照研究[J]. 中医杂志, 2019, 60(17): 1483-1487.
- [12] 王海江, 乔丽莉, 胡童. 自拟疏肝解郁消癖汤联合西药治疗乳腺增生症的疗效观察及对血清性激素水平的影响[J]. 中国中医药科技, 2020, 27(1): 113-114.
- [13] 杨士瀛. 仁斋直指方[M]. 北京: 第二军医大学出版社, 2006: 16.
- [14] 张董晓, 付娜, 高畅, 等. 中医外科名家王玉章治疗乳腺增生症经验[J]. 北京中医药, 2020, 39(3): 241-243.
- [15] 丹波康赖. 医心方[M]. 北京: 华夏出版社, 1993: 344-345.
- [16] 韦玲, 吕计宝. 针刺配合药熨治疗乳腺增生病的临床研究[J]. 上海针灸杂志, 2018, 37(9): 1047-1050.
- [17] 梁楚强, 何清源, 王玲玲, 等. 乳腺热敷贴治疗乳腺囊性增生病 30 例疗效观察[J]. 新中医, 2013, 45(1): 87-88.
- [18] 付娜, 吕培文, 张董晓, 等. 消化膏湿热敷治疗粉刺性乳痛僵块期的临床观察[J]. 中国医师杂志, 2020, 22(8): 1176-1179, 1184.

Treatment of Mammary Gland Hyperplasia with Moderate to Severe Breast Pain by modified *Xiaohua Plaster* (消化膏) in 36 Cases: a Double-blind, Randomized, placebo-Controlled Trial

TAN Yupei^{1,2}, XU Zihan^{1,2}, ZHANG Dongxiao¹, XIE Fang¹

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

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical effect and safety of wet hot compress of modified *Xiaohua Plaster* (消化膏) on hyperplasia of mammary gland with moderate to severe breast pain. **Methods** Seventy-two patients with mammary gland hyperplasia and moderate to severe breast pain were randomly divided into treatment group of 36 cases and control group of 35 cases after excluding one case. The treatment group was given wet hot compress of modified *Xiaohua Plaster*, and the control group was treated with wet hot compress of placebo, once daily, for 28 days. The mammary gland hyperplasia-related pain symptom score, score of breast lump size, texture, and distribution, breast pain visual analog score (VAS), the largest diameter of the breast lump measured by hand, accompanying symptom scores, mammary gland thickness, and thickest diameter of breast duct were measured and compared before and after treatment, and the safety was evaluated. **Results** After treatment, the score of mammary gland hyperplasia-related pain symptoms, breast pain VAS, accompanying symptom score, as well as score of breast lump size, texture and distribution, and the largest diameter of the breast lump were significantly reduced in both groups ($P < 0.01$), and more decreases were seen in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The thickest diameter of breast duct and the mammary gland thickness significantly decreased after treatment in the treatment group ($P < 0.05$). One case in the treatment group had scattered rash on the local skin during the first treatment, which disappeared after the treatment was suspended, and no other adverse reactions were seen in the continuous treatment. There were no adverse reactions in the control group. **Conclusion** Wet hot compress of modified *Xiaohua Plaster* can effectively relieve the breast pain and tenderness caused by mammary gland hyperplasia, soften the lump, reduce the lump and the distribution range, and can effectively relieve the associated symptoms related to breast hyperplasia, and is of good safety.

Keywords hyperplasia of mammary gland; breast pain; *Xiaohua Plaster* (消化膏); Chinese medicine wet hot compress

(收稿日期: 2021-12-07; 修回日期: 2022-05-22)

[编辑: 叶 晨]

广告

欢迎订阅《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R)是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的全国性中医药综合性学术期刊。1955年创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国60年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 中医药科技期刊分级目录T1级期刊。荣获第五届中国出版政府奖期刊奖, 第二届、第三届、第四届中国出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、循证中医药、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月2日和17日出版, 每期定价30.00元, 全年720元。国内读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可以与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: 010-64035632, 010-64089195。国外发行: 中国国际图书贸易集团有限公司(北京399信箱, 邮编: 100044, 代号: SM140)。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街16号, 邮政编码: 100700。网址: <http://www.jtcm.net.cn>。

