

乳核散结片与乳癖消片治疗乳腺增生症的临床对照研究

宋 晖 殷初阳 傅少梅

(复旦大学附属妇产科医院乳腺科,上海,200011)

摘要 目的:研究乳癖消和乳核散结片对乳腺增生症的治疗作用。方法:采用随机对照前瞻性研究,365名患者分两组,乳癖消片用法为:2.01 g,tid,po,疗程3个月。乳核散结片组用法为4片(1.44 g),tid,po,疗程3个月。两组中治疗无效者进入另一组继续治疗。疗效判定分为四级:临床治愈、显效、有效、无效。停药后跟踪随访半年,观察各个治疗组的疗效。结果:乳癖消片首治者,有效率(临床治愈、显效、有效)为72.22%,无效27.78%;乳核散结片首治者有效率为89.73%,无效10.27%。乳核散结片组的有效率高于乳癖消片组。乳癖消首治无效者服用乳核散结片后有64%的患者有效;而乳核散结片首治无效者服用乳癖消后有57.89%的患者有效。结论:本研究提示乳核散结片是治疗乳腺增生症的一种疗效肯定的较好药物。

关键词 乳核散结片;乳癖消;乳腺增生症

Clinical Study on Ruheshanjie Tablets and Rupixiao Tablets in the Treatment of Breast Hyperplasia

Song Hui, Yin Chuayang, Fu Shaomei

(Obstetrics and Gynecology Hospital of Fudan University Breast Surgery, Shanghai 200011, China)

Abstract Objective: To study the therapeutic effects of Rupixiao tablets and Ruheshanjie tablets to treat breast hyperplasia. **Methods:** Prospective control randomized control trial was conducted, and 365 patients were divided into two groups. Patients in Rupixiao tablets group were given 2.01g,tid,po, for 3 month and Ruheshanjie tablets group applied 1.44g, tid, po, for 3 month. Patients that are non-respond were included into the other group to continue the treatment. The effect was classified to four degrees, including clinical cure, significantly effective, effective, and ineffective. Follow-up was conducted for half a year. The total effective rates of the two groups were observed. **Results:** The effective rate (clinical cure, significantly effective, effective) of patients first treated with Rupixiao tablets was 72.22%, and inefficacy rate was 27.78%. The effective rate of Ruheshanjie tablets group was 89.73% and the ineffective rate was 10.27%. Sixty four percent of patients who were not responding to Rupixiao tablets showed effect to Ruheshanjie tablets. While 57.89% of patients had effect with Rupixiao tablets when first treated with Ruheshanjie tablets and showed no effect. **Conclusion:** Ruheshanjie tablets are a good efficacy medicine to treat breast hyperplasia.

Key Words Ruheshanjie tablets; Rupixiao tablets; Breast hyperplasia

中图分类号:R285.6 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2014.03.022

乳腺增生症是乳腺外科最常见的良性病变,因其与乳腺癌的发病有一定联系,故及时的治疗对提高广大妇女的生活质量、降低乳腺癌的高发病率有一定的现实意义。长期以来,临床上常用乳癖消片来治疗乳腺增生症,近来我们是用乳核散结片治疗该症,取得了较好的疗效。本研究采用前瞻性随机对照方法,对比了乳癖消和乳核散结片的疗效,总结如下。

1 材料与方法

1.1 一般资料 对象为2009年3月至2010年7月我院收治的患乳腺增生症的门诊患者,年龄20~67岁,平均43.5岁。多主诉乳房胀痛、似有肿块,伴有触痛,月经前症状加重。病程1个月到12年。年龄分层如表1。

1.2 治疗方法 所有患者均经B超或钼靶检查,除外乳腺癌或纤维腺瘤。入选患者随机分为两组:A组服用乳癖消3片(2.01 g),tid,po,疗程3个月;B组服用乳核散结片(广州中一药业有限公司)每次4片(1.44

g),tid,po,疗程3个月。两组停药3个月后开始随访,随访时间半年。治疗后无效者交叉进入另外一组接受治疗,如图1。

表1 患者年龄分层

年龄/岁	例数
20~29	75
30~39	72
40~49	76
50~59	70
60以上	72

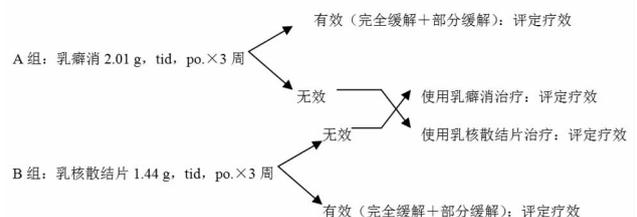


图1 患者入组治疗方式

1.3 评价方法 按中国中医药学会外科分会乳腺病专题组制订的标准(1996年):1)治愈:肿块消失、乳痛消失,停药3个月后不复发。2)显效:肿块最大直径缩小1/2以上,乳痛消失。3)有效:肿块最大直径缩小不足1/2,乳痛减轻;或肿块缩小1/2以上,乳痛不减轻。4)无效:a. 肿块不缩小,或反而增大变硬者;b. 单纯乳痛缓解,而肿块不缩小。乳痛程度用目测数字疼痛分级法表示,从0到10表示从无痛到最剧烈疼痛,由患者自己确定一个数字,以表明疼痛程度。3分以内(包括3分)认为疼痛无明显改善,3分以上认为疼痛有明显改善。乳房肿块大小的变化应用体检联合彩超进行治疗前后的对照比较。随访半年无乳痛和乳腺包块出

表2 两组首治病例治疗结果

组别	例数(人)	临床治愈(%)	显效(%)	有效(%)	无效(%)
A组:乳癖消首治	180	36(20.00%)	58(32.22%)	36(20.00%)	50(27.78%)
B组:乳核散结片首治	185	63(34.05%)	59(31.89%)	44(23.78%)	19(10.27%)
P值		(P<0.05)	(P>0.05)	(P>0.05)	(P<0.05)

表3 首治无效患者交叉进入对方组治疗结果

组别	例数(人)	临床治愈(%)	显效(%)	有效(%)	无效(%)
乳癖消续治	19	1(5.26%)	4(21.05%)	6(31.58%)	8(42.11%)
乳核散结片续治	50	8(16.00%)	10(20.00%)	14(28.00%)	18(36.00%)
		(P<0.05)	(P>0.05)	(P>0.05)	(P<0.05)

3 讨论

乳腺增生症是中青年女性的一种多发病,到乳腺外科就诊的患者中,本症约占85%。其病理表现为乳腺小叶、导管上皮与基质的增生。西医认为系黄体激素相对不足引起该症,故常使用黄体酮和雌激素或者雌激素拮抗剂三苯氧胺进行治疗,但因此带来的不良反应显而易见:外源性激素的使用进一步扰乱机体的激素平衡,故临床上使用的比例并不高^[1]。

乳腺增生症的病因和发病机制目前不十分清楚,但多数学者认为该病的发生与女性卵巢功能紊乱有关,可能系雌激素与孕激素比例平衡失调,导致乳腺导管上皮和纤维组织不同程度增生,从而导致末梢腺管和腺泡逐渐形成囊肿^[2]。

研究发现,乳腺腺体内增生引起的结节或囊性肿块常因激素的作用而膨胀,其表面张力增高而导致乳腺胀痛^[3]。中医认为,本症属于“乳癖”范畴,多为冲任失调、肝胃不和、肝脾两伤引起。临床上可见到多数患者伴有情绪不佳、焦虑等表现。用中医理论可以解释为情志内伤、肝郁痰凝积于胃络,致使胃络不畅、气血瘀滞而结为包块。临床上常用的乳癖消具有软坚散结,活血消痛,清热解毒的作用,使用后部分乳腺增生患者的症状会有所缓解。乳癖消含有的蒲公英、漏芦

现为无复发。

1.4 统计学方法 应用SPSS 13.0软件包处理,进行t检验和 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 治疗结果

1)使用乳癖消或乳核散结片首治的病例结果如表2,两组相比有统计学意义($P<0.05$)。乳核散结片组总有效率为89.73%,乳癖消片组总有效率为72.22%,乳核散结片疗效优于乳癖消片。

2)两组首治无效患者交叉进入对方组治疗的结果如表3,两组相比总有效率没有统计学意义($P>0.05$),但是临床治愈组疗效有统计学意义,乳核散结片疗效优于乳癖消片。

具有清热泻火解毒的作用,同时可以进行免疫调节、抗感染、抗病毒,对于乳腺实质及间质增生均有较好的治疗作用。其内玄参具有清热凉血、养阴增液的功效,既可清解血热,又可软坚散结。牡丹皮同样为清热凉血药物,具有行血而不忘形,凉血而不留瘀的特点^[4]。但在临床工作中,经常发现许多患者服用乳癖消片后,没有获得满意疗效。这些乳腺增生患者,换用乳核散结片后,症状大部分却可以得到明显缓解。乳核散结片中,柴胡、当归疏肝养血、活血;郁金、光慈姑、漏芦行气化瘀、舒筋通脉;昆布、海藻软坚散结;淫羊藿补肾调冲任,能够使得垂体及肾上腺皮质系统兴奋,刺激女性肾上腺皮质分泌一定的雄性激素来抵抗过量的雌激素,使不平衡的激素水平以及雌二醇和孕酮比值的失调情况得到调节和纠正^[5-6]。本前瞻性研究进一步证实,乳核散结片治疗乳腺增生症疗效确切,标本兼治,比一些传统中成药有更高的临床获益率。

按照处方要求,乳核散结片疗程一般为3个月,但经初步临床观察,一般对两种药物中任何一种有效者,服药两周左右,主观感觉即好转,若此时缓解不明显,继续服药一般也不会有较明显的疗效,同时患者对服药的依从性也变差。本研究还发现,用药若按年龄来

(下接第334页)

统计学意义 ($P < 0.05$, 见表 2)。

表 2 两组患者血液流变学改善情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	全血黏度 (mPa · s)	血浆黏度 (mPa · s)	红细胞压积 (%)
治疗组	110	4.62 ± 0.15	1.68 ± 0.32	38.25 ± 4.19
对照组	100	5.74 ± 1.26	2.01 ± 0.23	40.35 ± 3.56

2.3 两组患者经颅多普勒 (TCD) 变化比较 两组患者 TCD 指标中左侧大脑中动脉 (MCAL)、右侧大脑中动脉 (MCAR)、基底动脉 (BA) 比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$, 见表 3)。

表 3 两组患者 TCD 变化比较 ($\bar{x} \pm s, V_m$)

组别	例数	MCAL	MCAR	BA
治疗组	110	63.45 ± 6.13	65.68 ± 4.12	44.21 ± 2.89
对照组	100	60.31 ± 4.15	60.21 ± 3.23	40.14 ± 2.42

3 讨论

脑动脉硬化引起的头晕临床较常见, 一般认为脑动脉硬化性头晕与脑血流循环障碍、颅内缺血缺氧密切相关, 严重影响了患者的生活质量^[2]。脑动脉硬化与脑血管壁代谢异常、血小板聚集、脑血管壁血栓形成等有关^[3]。脑动脉硬化一般由糖尿病、高血压、高脂血症等导致脑动脉粥样硬化、小动脉硬化、细动脉透明变性、脑血流低下或灌注不足, 以头晕、头痛为主症^[4]。天麻素具有拮抗兴奋性氨基酸神经毒性及保护神经细胞膜, 维持细胞稳定性, 选择性扩张脑血管, 提高脑细胞抗缺氧能力, 减少血管阻力, 增加脑血流量的作用, 从药物作用机制上具有抗眩晕、镇静的作用。步长龙生蛭胶囊由水蛭、黄芪、川芎、当归、地龙、红花、赤芍、桃仁、木香、石菖蒲、桑寄生、刺五加多种天然药材, 加上现代制药高新技术研制而成。水蛭是目前作用最强的天然凝血酶特异型抑制剂, 有类肝素作用, 其主要成

分是水蛭素^[5]; 黄芪具有益气活血、改善脑血管血液循环、对抗氧自由基和防止血栓形成的作用; 川芎和当归具有活血行气、祛风止痛的作用; 地龙具有通经活络之功效; 红花中的红花油有降血脂作用, 红花黄色素能抑制血小板的凝集, 所以有祛瘀、活血的功用; 赤芍有抗血小板聚集、抗血栓形成、降血脂和抗动脉硬化作用; 桃仁有活血祛瘀、润肠通便功效; 木香行气止痛、健脾消食; 石菖蒲有理气、散风、活血、去湿功效; 桑寄生有降压、抑制血小板聚集、抗血栓形成和改善微循环作用; 刺五加具有调节机体功能紊乱、抗疲劳、明显提高耐缺氧能力、活血祛瘀健胃利尿的功能。诸药配伍具有抗血小板聚集、抗血栓形成、降血脂、降低血黏度、抗动脉硬化、增加脑血管血流量、改善脑微循环、抗脑组织缺血缺氧等作用, 既能有效的缓解脑动脉硬化引起的头晕等症状, 又能降低脑卒中发生的危险。

综上所述, 步长龙生蛭胶囊联合天麻素能有效地改善脑循环, 治疗脑动脉硬化性头晕, 值得临床推广应用。

参考文献

[1] 赵斌. 阿胶鸡子黄汤加味治疗脑动脉硬化性头晕[J]. 中国实用医药, 2008, 3(21): 145 - 146.

[2] 张松青, 黄澄, 薛莹, 等. 血塞通注射液治疗眩晕 72 例[J]. 光明中医, 2008, 23(6): 805 - 806.

[3] 贺金玲. 养血清脑颗粒联合西比灵治疗脑动脉硬化性头晕疗效观察[J]. 中国社区医师, 2009, 11(21): 20 - 21.

[4] 严进菊. 盐酸氟桂利嗪胶囊联合血塞通治疗脑动脉硬化性头晕 30 例[J]. 中国老年学杂志, 2011, 31(10): 1900 - 1901.

[5] 赵步长, 伍海勤, 赵涛主编. 脑心同治 - 心脑血管疾病防治进展[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 298 - 334.

(2013 - 12 - 20 收稿 责任编辑: 洪志强)

(上接第 332 页)

分层, 对乳核散结片有效者比对乳癖消有效者偏大 10 ~ 20 岁。根据上述初步结果建议: 40 ~ 60 岁年龄段的乳腺增生患者使用乳核散结片治疗为宜。可将服药两周作为服药观察期, 以评定下一步的用药方案。有效者可继续服药巩固, 无效者可更换其他药物治疗, 从而尽快解除患者的病痛, 减少医药资源的浪费。

本研究发现, 乳核散结片与乳癖消片相比有效率更高, 服用用乳癖消片后无效者再服用用乳核散结片仍有 64% 的有效率。乳核散结片治疗乳腺增生症疗效确切, 可达到标本兼治、缩短疗程、提高疗效、减少不良反应、降低复发率等功效, 且价格低廉, 服用方便, 耐受性好, 可接受性强, 因此值得临床应用。

参考文献

[1] 胡伯年, 傅燕萍, 车张云, 等. 三苯氧胺治疗乳腺增生病 102 例分析[J]. 实用外科杂志, 1992, 12(7): 351 - 352.

[2] 李勇. 中西医结合治疗乳腺增生症 620 例临床体会[J]. 中华实用中西医杂志, 2009, 22(18): 1455.

[3] 沈坤炜, 方琼. 专家细说乳腺疾病[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2011: 31.

[4] 白晓黎. 乳腺增生的常用药物及不良反应分析[J]. 中国实用医药, 2010, 5(28): 170 - 171.

[5] 中华人民共和国卫生部. 新药 (中药) 临床研究指导原则[S]. 第 2 辑, 1997: 50 - 51.

[6] 杨立松. 中药治疗乳腺增生症 240 例疗效观察[J]. 现代诊断与治疗, 2012, 23(10): 1651 - 1652.

(2013 - 11 - 04 收稿 责任编辑: 洪志强)