

消癥口服液系列治疗乳腺增生病的疗效

洪宋贞 蔡芳英 朱华宇

摘 要 目的: 观察消癥口服液系列治疗乳腺增生病的临床疗效。方法: 采用对照方法, 将 162 例乳腺增生病患者分为两组, 治疗组采用消癥口服液 1 号至 6 号口服, 对照组采用乳核散结片治疗。结果: 治疗组治疗 108 例患者, 有效 98 例, 无效 10 例, 有效率为 90.7%; 对照组治疗 54 例患者, 有效 41 例, 无效 13 例, 有效率为 75.9%。治疗组疗效明显优于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 消癥口服液系列对乳腺增生病的治疗有显著疗效。

关键词 乳腺纤维囊性病 治疗结果 消癥口服液

消癥口服液系列是治疗乳腺良性疾病的中成药, 临床应用 10 多年, 效果显著。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择 选择广东省中医院乳腺专科门诊乳腺增生病人 162 例进行疗效观察, 分成两组, 治疗组与对照组病例数为 2:1。治疗组 108 例, 采用消癥口服液系列治疗; 对照组 54 例, 采用乳核散结片(由广州中一药业生产, 批准文号: 国药准字 Z44020007)治疗。全部为女性患者, 年龄在 20~50 岁之间, 观察时间从 2005 年 10 月至 2006 年 3 月。两组在性别、年龄、病程、病情方面的比较差异均无显著性 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 症状与体征 (1) 乳房有不同程度的胀痛、刺痛或隐痛, 放射至腋下、肩背部, 可与月经、情绪变化有关, 连续 3 个月或间断疼痛 3~6 个月不缓解。(2) 一侧或双侧乳房发生单个或多个大小不等、形态多样的肿块。(3) 其他伴随症状。

1.2.2 X 线检查 平片中见密度增高阴影, 或多个散在小结节影, 边缘一般模糊不清, 不规则。弥漫性增生者病变区阴影可趋向融合, 失去正常的乳腺结构。有时见散在细小的钙化点或粗大钙化点。

1.2.3 B 超检查 可见乳腺组织呈增多、增高、增强的反射波形, 结构紊乱, 部分呈光条或光斑样回声带, 或见囊状或管状无回声区, 或见液性暗区。

1.3 纳入标准 (1) 符合乳腺增生病诊断标准; (2) 年龄 20~50 岁; (3) 病程在 3 个月及以上者。

1.4 排除标准 (1) 乳腺纤维腺瘤; (2) 乳腺癌; (3) 导管内乳头状瘤; (4) 乳房单纯囊肿; (5) 儿童乳房发育症及男性乳房发育症。

1.5 治疗方法 治疗组用消癥口服液系列治疗。月经周期第 5 天开始(卵泡期)服用消癥 2 号口服液, 连

续服 12 d; 接着(黄体期)服消癥 1 号口服液, 至来经时停用, 若月经周期正常则连服 14 d, 经期停用 4 d。在服用消癥 1 号、2 号口服液的基础上结合辨证。若痰湿偏重者加服消癥 3 号口服液; 血瘀偏重者加服消癥 4 号口服液; 阴虚伴乳头溢液或溢血者加服消癥 5 号口服液; 肝经湿热, 大便秘结者加服消癥 6 号口服液。每天 3 次, 每次 1 支, 连续服 3 个月。对照组采用乳核散结片口服, 每日 3 次, 每次 4 片, 连服 3 个月, 来月经时停用 4 d。

1.6 药物组成 消癥口服液系列包括消癥 1 号至消癥 6 号。具体组方如下, 消癥 1 号: 生麦芽 30 g, 浙贝母 12 g, 柴胡 9 g, 郁金 12 g, 香附 10 g, 莪术 12 g, 丹参 12 g, 生山楂 30 g 等。消癥 2 号: 仙灵脾 6 g, 菟丝子 10 g, 制首乌 15 g, 郁金 10 g, 天冬 15 g, 白术 12 g 等。消癥 3 号: 海藻 12 g, 昆布 12 g, 王不留行 12 g, 陈皮 12 g, 法夏 10 g, 茯苓 12 g 等。消癥 4 号: 当归 9 g, 川芎 9 g, 莪术 10 g, 三棱 10 g, 丹参 10 g, 牛膝 10 g 等。消癥 5 号: 蛇舌草 30 g, 鳖甲 15 g, 生牡蛎 20 g, 旱莲草 12 g, 女贞子 12 g, 薏苡仁 15 g。消癥 6 号: 龙胆草 15 g, 车前草 10 g, 泽泻 10 g, 木通 10 g, 黄芩 10 g, 山栀子 10 g 等。

1.7 观察指标 疼痛的程度及肿块的大小。

1.7.1 疼痛分级与评分 依据疼痛的程度不同, 从低到高分 0~4 级, 每级为 2 分, 对应的评分为 0~8 分。

1.7.2 肿块大小分级与评分 以肿块最大直径计算, 多个肿块大小的计算则将多个肿块的直径相加再取平均值。无肿块为 0 分, 肿块最大直径 ≤ 2 cm 为 1 分, 肿块最大直径 2.1~5 cm 为 2 分, 肿块最大直径 ≥ 5.1 cm 为 3 分。

1.8 疗效标准

1.8.1 疗效评价标准 疗效 = (治疗前总积分 - 治疗后总积分) / 治疗前总积分 $\times 100\%$ 。

1.8.2 疗效判定标准 治愈: 疗效指数 $\geq 90\%$; 显效: 70% \leq 疗效指数 $< 90\%$; 有效: 30% \leq 疗效指数 $< 70\%$; 无效: 疗效指数 $< 30\%$ 。

1.9 统计分析 分类资料用 χ^2 检验, 等级资料用两

作者单位: 510120 广州中医药大学第二附属医院, 广东省中医院乳腺科(洪宋贞, 朱华宇); 570203 海口市, 海南省中医院乳腺科(蔡芳英)

样本比较 Wilcoxon 秩和检验 (校正), 两样本均数比较用 t 检验或 Wilcoxon 秩和检验。

2 结果

治疗组治疗 108 例患者, 有效 98 例, 无效 10 例, 有效率为 90.7%; 对照组治疗 54 例患者, 有效 41 例, 无效 13 例, 有效率为 75.9%。治疗组疗效及症状总积分明显优于对照组 ($P < 0.05$)。见表 1、2。

表 1 两组疗效比较

组别	例数	治愈	显效	有效	无效
治疗组	108	28(25.9)	33(30.6)	37(34.3)	10(9.3)
对照组	54	9(16.7)	14(25.9)	18(33.3)	13(24.1)

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$

表 2 两组症状总积分比较

组别	例数	治疗前	治疗后	差值
治疗组	108	13.20 \pm 3.80	1.23 \pm 2.75	11.31 \pm 3.42
对照组	54	14.36 \pm 3.91	1.95 \pm 2.76	12.41 \pm 3.60

注: 与对照组比较, * $P < 0.05$, 与治疗前比较, $P < 0.001$

3 讨论

中医学认为, 冲任为气血之海, 上荣为乳, 下行为经, 冲任血海在肾的主导与天癸的作用下由盛而满, 由满而溢, 由溢而渐虚, 由虚而渐复盛, 具有先充盈后疏泄的特点, 冲任的生理变化直接影响乳房与子宫的变化。乳房在月经周期中的生理变化表现为经前充盈和经后疏泄^[1]。经前之阴血充足, 肝气旺盛, 冲任之气血充盈, 使乳腺小叶发生生理性增生, 经后随着经血外泄, 肝气得舒, 冲任处于静止状态, 使乳腺小叶由增殖转为复旧。陆德铭等^[2]的临床与实验研究认为, 周期性的激素分泌失调是导致本病发生的关键, 在月经周期的不同阶段存在着垂体-性腺激素水平的周期性节律变化, 乳腺组织也出现相应增殖和复旧的周期性变化。在生理情况下, 月经的卵泡期, 雌激素水平逐渐升高, 刺激乳腺组织及导管增生。黄体期, 孕激素水平升高, 其通过加速雌激素的代谢而降低雌激素, 并可减少雄激素向雌激素的转化, 从而对抗雌激素对乳腺组织的过度刺激。月经来潮后, 雌孕激素水平降低, 乳腺组织萎缩复旧。若雌孕激素平衡失调, 水平降低, 雌激素水平相对或绝对升高, 刺激乳腺组织, 加之孕激素水平偏低, 黄体期催乳素水平升高可进一步抑制孕激素的分泌, 导致 P/E_2 比例失调, 使雌激素持续对乳腺组织刺激。久而久之, 引起乳腺增生。

消癖口服液系列是在“乳腺增生病中医药周期疗法”理论的指导下组方及应用的, 其基本思路是经前疏肝活血、消滞散结以治标, 经后温肾助阳、调摄冲任以治本。

消癖 1 号为“消”实治标主要制剂, 是在疏肝活血、消滞散结、调摄冲任的基础上, 重用消滞回乳药, 如山楂、麦芽等, 来降低血中雌激素绝对值, 抑制催乳素分泌, 调整黄体生成素与孕酮的不足, 制约或避免雌激素对乳腺组织的不良刺激。疏肝理气药如柴胡、青皮、郁金等可促进雌激素在肝脏的代谢, 有效消除或改善症状。

消癖 2 号为“补”虚治本主要制剂, 有温肾助阳、消癖散结、调摄冲任之功效。现代药理研究表明, 其中的温肾助阳药如仙茅、淫羊藿、肉苁蓉、鹿角粉、菟丝子等能增强下丘脑-垂体-肾上腺皮质功能, 具有多水平、多靶器官的调节作用, 有性激素样作用, 促进性腺、性器官发育, 调整激素平衡, 提高机体免疫功能, 并有直接抗癌及抗突变作用, 可阻断乳腺增生病癌变倾向。

消癖 3 号有软坚化痰、消癖散结之功效。本方重用化痰散结药如昆布、海藻、山慈菇、浙贝母、法夏、茯苓等对肿块有较强的消散作用。其中的含碘成分可调节机体内分泌功能, 有助于刺激促黄体生成素的分泌, 改善黄体功能, 促使病变组织崩溃溶解。

消癖 4 号有活血化瘀、通络止痛之功效。本方重用活血化瘀药如莪术、三棱、益母草、丹参、赤芍、桃仁等可改善机体血液循环, 降低血液黏稠度, 抑制组织内单胺氧化酶活力, 抑制胶原纤维合成, 从而促进增生之肿块及纤维吸收, 阻断或逆转本病的病理变化, 调摄不规则的月经。

消癖 5 号有养阴清热、软坚化痰之功效。方中的全蝎、僵蚕、牡蛎、山慈菇软坚散结; 鳖甲、天花粉、旱莲草、虎杖、白花蛇舌草养阴清热, 以治阴虚内热、乳头溢液溢血。本方运用养阴清热法增加体内阴津, 使阴阳平衡, 脏腑功能恢复, 病理状态向生理状态转化。

消癖 6 号有泻热利湿、通腑解毒、通络止痛之功效。方用龙胆草、柴胡、山桅子、夏枯草、泽泻、忍冬藤、枳实等。本方以清利肝经热毒通便为主, 达到泻热解毒之目的。

本系列制剂既顾及中医的理法方药, 又兼收西医学成果, 辨证与辨病相结合, 讲究用药时机, 顺冲任应充盈时益之, 沿月经应疏泄时导之, 符合经脉血海有满有泄的规律。故能调整脏腑功能, 使气血调和, 癖消痛除, 临床疗效显著。

4 参考文献

- [1] 林毅, 唐汉钧. 现代中医乳房病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 122.
- [2] 陆德铭. 中医外科学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2005: 91.

(收稿: 2007-07-06)