



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.2014.11.032  
http://www.zpwz.net/CN/abstract/abstract4120.shtml

· 临床报道 ·

# 乳腺 I 号胶囊治疗乳腺增生 120 例疗效观察

陆萍<sup>1</sup>, 陈晓勇<sup>2</sup>, 肖晓燕<sup>3</sup>, 金兰<sup>1</sup>, 方惠珍<sup>1</sup>

(1. 江西省中医药研究院附属江西中西医结合医院 妇产科, 江西 南昌 330077; 2. 江西省妇幼保健院 妇产科, 江西 南昌 330006; 3. 南昌印染厂医务所, 江西 南昌 330029)

## 摘要

目的: 观察乳腺 I 号胶囊治疗乳腺增生症的临床疗效。

方法: 将门诊收治的 240 例乳腺增生患者随机分为两组, 每组 120 例。对照组口服逍遥丸治疗, 观察组口服乳腺 I 号胶囊治疗。两组均以 1 个月为 1 个疗程, 1 疗程后对比疗效。

结果: 观察组和对照组治疗后的痊愈率分别为 54.17% 和 31.67%, 总有效率分别为 93.33% 和 81.67%。两组痊愈率、总有效率比较差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ ); 观察组血清催乳素 (PRL)、雌二醇 (E2) 和黄体生成激素 (LH) 等性激素水平明显低于对照组 ( $P < 0.05$ )。

结论: 乳腺 I 号胶囊治疗乳腺增生临床疗效显著。

[中国普通外科杂志, 2014, 23(11):1598-1600]

## 关键词

乳腺疾病 / 药物疗法; 乳腺增生; 乳腺 I 号胶囊 / 治疗应用

中图分类号: R653.2

乳腺增生是乳腺组织非炎症、非肿瘤的良好

增生性疾病, 好发于 20~40 岁中青年妇女, 其发病率占乳房疾病的 75%<sup>[1]</sup>, 是育龄妇女乳房常见病、多发病之一。患者常诉经前期乳房胀痛, 按之有块, 经行则消。特别是近年来, 由于生活和工作压力的增强, 人群中育龄妇女口服避孕药及流产药物的增多, 该病的发病率有明显上升的趋势, 而且

收稿日期: 2014-07-03; 修订日期: 2014-10-08。

作者简介: 陆萍, 江西省中医药研究院附属江西中西医结合医院副主任医师, 主要从事中医妇科与临床科研方面的研究。

通信作者: 陆萍, Email: luping121213@163.com

感染、气胸和肿块残留通过规范化的操作是完全可以避免的, 血肿和皮肤瘀斑处理较容易, 愈后较好, 皮肤损伤是较严重的并发症, 应特别注意, 皮肤凹陷有时是难以避免的。

## 参考文献

- [1] 陈孝平, 汪建平. 外科学 [M]. 第 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013:253.
- [2] 杨波, 伍岗泉, 李小卫, 等. 超声引导下 Mammotome 旋切系统切除乳腺良性肿块的操作技巧 [J]. 中国普通外科杂志, 2012, 21(5):631-633.
- [3] Margolin FR, Leung JW, Jacobs RP, et al. Percutaneous imaging-guided core breast biopsy: 5 years' experience in a community hospital[J]. AJR Am J Roentgenol, 2001, 177(3):559-564.
- [4] Kettritz U, Morack G, Decker T. Stereotactic vacuum-assisted breast biopsies in 500 women with microcalcifications: radiological and pathological correlations[J]. Eur J Radiol, 2005, 55(2):270-276.

- [5] 罗云飞, 王军, 裴效瑞, 等. 微创旋切技术在乳腺多发性肿块手术中的应用价值探讨 [J]. 中国普通外科杂志, 2013, 22(11):1523-1525.
- [6] 王剑, 张岩. Mammotome 微创旋切系统诊治乳腺肿瘤的并发症研究 [J]. 肿瘤研究与临床, 2011, 23(9):633-634.
- [7] 张强, 李玉阳, 高德宗, 等. B 超引导下 Mammotome 旋切系统在乳腺肿瘤中的应用: 附 115 例报告 [J]. 中国普通外科杂志, 2007, 16(11):1059-1062.
- [8] 杨波. 乳腺良性肿瘤切除术手术方法的改进 [J]. 中国普通外科杂志, 2011, 20(5):516-518.

(本文编辑 姜晖)

本文引用格式: 杨波, 唐诗, 袁月欢, 等. 超声引导下麦默通旋切术切除乳腺良性肿块并发症的临床分析 [J]. 中国普通外科杂志, 2014, 23(11):1596-1598. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2014.11.031  
Cite this article as: YANG B, TANG S, YUAN YH, et al. Ultrasound - directed mammotome resection of benign breast masses: clinical analysis of its complications [J]. Chin J Gen Surg, 2014, 23(11):1596-1598. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2014.11.031

本病有反复发作的特点,本病长期得不到治疗,有癌变的可能,严重威胁着广大女性的身心健康,所以积极治疗乳腺增生病,对于降低乳腺癌的发病率,提高患病妇女的生活质量具有重要的意义。乳腺 I 号胶囊具有疏肝理气、调摄冲任、散结和活血化瘀之功效,在平衡乳腺增生内分泌紊乱、治疗乳腺增生效果显著<sup>[2]</sup>。乳腺 I 号胶囊为我院治疗乳腺增生的临床效验中药制剂,笔者近 3 年来用其治疗乳腺增生患者 120 例,取得了很好的临床疗效。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

选择本院 2011 年 1 月—2013 年 12 月间门诊乳腺增生患者 240 例,采用随机数字法随机分为观察组和对照组,每组 120 例,均为女性。治疗组年龄 26~45 岁,平均 $(35.26 \pm 3.8)$ 岁;对照组年龄 27~43 岁,平均 $(34.63 \pm 4)$ 岁。根据现代医学对乳腺增生病分级及 B 超诊断,观察组中乳腺小叶增生 96 例,乳腺囊性增生 24 例;对照组中乳腺小叶增生 103 例,乳腺囊性增生 17 例。两组患者年龄、病程、病种、病情等临床资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。本研究经本院伦理委员会批准。

### 1.2 纳入标准

按照《中医外科学》<sup>[3]</sup>及《中医病症诊断疗效标准》<sup>[4]</sup>中乳癖的诊断标准:(1)多数在乳房上有一枚或多枚扁平肿块,扪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,随喜怒而消长,常在月经前加重,月经后缓解;(3)本病多见于 25~45 岁妇女;(4)钼靶乳房 X 线摄片、B 超、红外线热图像等检查有助诊断。必要时做组织病理学检查为乳腺增生;(5)符合知情同意原则。

### 1.3 排除标准<sup>[5]</sup>

(1)生理性乳房疼痛,如经前期轻度乳房胀痛,青春期乳痛及仅有乳痛而无肿块的乳痛证;(2)乳腺癌、乳腺纤维瘤等其他良、恶性乳腺肿瘤;(3)合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;(4)未按规定用药,无法判定疗效或资料不全影响疗效或安全性判断者。

## 1.4 治疗方法

对照组选择临床常用的逍遥丸进行治疗<sup>[6]</sup>,由兰州佛慈制药股份有限公司生产,国药准字 Z62020890,口服,1 次 12 丸,3 次/d;观察组服用我院自制乳腺 I 号胶囊,组方为当归、炒白芍、夏枯草、茯苓、柴胡、炒白术、玄参、浙贝母、牡蛎、青皮、瓜蒌、野菊花、香附、炙甘草等药物组成,经我院制剂室提取加工制备而成。0.5 g/粒,4 粒/次,3 次/d。两组均以 1 个月为 1 个疗程(月经期停止服药),治疗 1 个疗程后判定疗效。

## 1.5 疗效标准

1.5.1 疗效判定标准<sup>[3]</sup> B 超测量肿块缩小情况,痊愈:肿块、疼痛消失;显效:肿块缩小 1/2 以上,疼痛完全消失或基本消失(有时月经来潮尚有轻度胀痛,经后消失),持续 6 个月以上;有效:局部肿块缩小 1/3,胀痛基本消失或明显减轻;无效:疼痛无缓解,肿块无变化。

1.5.2 血清性激素水平测定 采用性激素测定仪及其试剂、定标液(美国贝克曼库尔特公司)测定催乳素(PRL)、雌二醇(E2)和黄体生成激素(LH)等性激素水平。

## 1.6 统计学处理

采用 SPSS 13.0 统计分析软件处理,两组间的计量资料比较采用  $t$  检验,采用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,计数资料组间比较采用  $\chi^2$  检验;等级资料组间比较采用 Ridit 分析。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 不同病种疗效比较

乳腺小叶增生患者中观察组治疗总有效率明显高于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );乳腺囊性增生患者中观察组和对照组治疗总有效率比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )(表 1)。

### 2.2 总临床疗效

观察组治疗总有效率明显高于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )(表 2)。

### 2.3 血清性激素水平比较

观察组血清催乳素(PRL)、雌二醇(E2)和黄体生成激素(LH)等性激素水平明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )(表 3)。

表 1 两组不同病种疗效比较表 [n (%)]

病种	组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效
乳腺小叶增生	观察组	96	62 (64.58)	17 (17.71)	12 (12.50)	5 (5.21)	91 (94.79)
	对照组	103	38 (36.89)	20 (19.42)	29 (28.16)	16 (15.53)	87 (84.47)
乳腺囊性增生	观察组	24	3 (12.50)	14 (58.33)	4 (13.67)	3 (12.50)	21 (87.50)
	对照组	17	0 (0.00)	4 (23.53)	7 (41.17)	6 (35.29)	11 (64.71)

注：对乳腺小叶增生的观察组与对照组比较，经 Ridit 分析， $\mu=3.286$ ， $P<0.01$ ；对乳腺囊性增生的观察组与对照组比较， $P>0.05$

表 2 两组临床总疗效比较表 [n=120, n (%)]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	65 (54.17)	31 (25.83)	16 (13.33)	8 (6.67)	112 (93.33)
对照组	38 (31.67)	24 (20.00)	36 (30.00)	22 (18.33)	98 (81.67)

注：两组对比，经 Ridit 分析， $\mu=4.217$ ， $P<0.01$

表 3 两组血清性激素水平比较 (n=120,  $\bar{x} \pm s$ ,  $\mu\text{g/L}$ )

组别	PRL	E2	LH
观察组	11.64 ± 4.31	86.47 ± 10.36	15.68 ± 3.52
对照组	15.56 ± 3.25	185.01 ± 32.14	5.34 ± 1.21
t	3.64	5.14	4.62
P	<0.01	<0.01	<0.01

### 3 讨 论

现代医学认为乳腺增生是一种内分泌失调性疾病。性激素对乳房的生长发育起重要作用，其中雌激素对乳腺管增生有促进作用。当体内雌激素水平过高，而孕激素相对分泌不足时，乳腺组织失去了孕激素的保护，在高浓度的雌激素长期刺激下，不能由增值状态恢复到正常状态而形成增生、肿块<sup>[7]</sup>。因此，西医采用雄性激素抑制雌激素水平借以软化结节减轻疼痛，但常会进一步扰乱人体激素平衡，故不宜常规使用。

乳腺增生属中医学“乳癖”的范畴，祖国医学认为本病的发生，多由思虑伤脾或恼怒伤肝郁结而成，情志在乳腺增生的发生、发展过程中起主导作用<sup>[5]</sup>。经络学说认为乳房属阳明经所过，故乳房属胃、乳头属肝，厥阴之气所贯。情志抑郁、肝郁气滞、气血失度，乳房胃络蕴结，经脉阻塞不通，最终引起乳房疼痛；思虑伤脾，脾失健运，痰湿内蕴，肝脾两伤，痰气互结，气血凝滞，阻于乳络，以致历历成核；或日久肝血不足，肾阴亏损，冲任不调，阴虚痰湿内结所致。

乳腺 I 号方中柴胡、白芍疏肝解郁，夏枯草、浙贝母、牡蛎、瓜蒌、青皮开郁化痰、软坚散结之力更强；当归、白芍、香附理气活血、养血柔肝，以调冲任；肝木为病易横侮脾土，配以白术茯苓培补脾土，兼燥湿利水以化痰；野菊花、玄参清热养阴，兼散瘀消结；炙甘草调和诸药。全方共奏疏

肝解郁、理气活血、清热化痰、软坚散结之功效，针对乳腺增生病因病机为肝郁痰凝、冲任失调之乳房肿块、乳房疼痛症，组方合理，疗效显著，且平衡纠正乳腺增生患者内分泌紊乱现象。

本资料结果显示乳腺 I 号胶囊治疗乳腺小叶增生总有效率达 94.79%，治疗乳腺囊性增生总有效率达 87.5%；总有效率为 93.33%。以上指标均高于口服逍遥丸的对照组，且血清催乳素（PRL）、雌二醇（E2）和黄体生成激素（LH）等性激素水平明显低于对照组，临床疗效确切。

综上所述，采用乳腺 I 号胶囊治疗乳腺增生证临床疗效显著，服用安全方便，值得应用推广。

#### 参考文献

- [1] 秦虹. 散结消癖方联合枸橼酸他莫昔芬片治疗乳腺增生 50 例[J]. 中医研究, 2014, 27(1):26-27.
- [2] 金宗浩. 乳腺增生和乳腺癌[M]. 上海: 上海科学技术文献出版社, 2002:5-7.
- [3] 陆德明. 中医外科学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1997:147.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 41.
- [5] 李中玉, 张卫红, 郭宇飞, 等. 乳腺增生病中西医诊治全书[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003:107-109.
- [6] 上海市卫生局. 上海市中医病症诊疗常规[S]. 上海: 上海中医药大学出版社, 2003:159.
- [7] 刘蔚, 宋卫中, 丁萍, 等. 散结消瘤丸治疗乳腺增生 120 例[J]. 光明中医, 2012, 27(1):65-66.

(本文编辑 宋涛)

本文引用格式: 陆萍, 陈晓勇, 肖晓燕, 等. 乳腺 I 号胶囊治疗乳腺增生 120 例疗效观察[J]. 中国普通外科杂志, 2014, 23(11):1598-1600. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2014.11.032

Cite this article as: LU P, CHEN XY, XIAO XY, et al. Ruxian I capsule for treatment mammary hyperplasia: therapeutic effect in 120 cases[J]. Chin J Gen Surg, 2014, 23(11):1598-1600. doi: 10.7659/j.issn.1005-6947.2014.11.032