

疏补活胶囊治疗乳腺增生病 132 例临床观察[※]

□ 陈 静 肖凯峰 郭敏慧 林 惠 方瑞凤 指导：肖定远

(福建中医学院附属第二人民医院 福建 福州 350003)

关键词 乳腺增生 中医药疗法 疏补活胶囊

乳腺增生是青壮年妇女的常见病、多发病，近年来发病率呈上升趋势，曾有城市普查结果发病率达 40%。由于病程长短不一，少数病例具有癌变倾向或存在早期恶性肿瘤的可能。故治疗乳腺增生病，对预防癌变的发生，有着重大意义。笔者根据多年临床经验，研制成疏补活胶囊。为了客观评价该药治疗乳腺增生病的临床疗效，自 1999 年 5 月至 2001 年 11 月采用疏补活胶囊对 264 例乳腺增生病患者进行观察治疗，收到满意疗效，现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 观察病例均来源于门诊，共 264 例，采用 1:1 单盲随机分为两组。其中，治疗组体力劳动者 35 例，半体力劳动者 34 例，脑力劳动者 63 例；年龄 18~50 岁，平均 34.39 ± 7.13 岁；病程 6 个月~5 年 4 个月，平均 25.48 ± 20.52 个月；发病部位：单侧 73 例，双侧 59 例；临床分型：结节型 50 例，片块型 42 例，混合型 40 例；已婚 106 例，未婚 26 例。对照

组体力劳动者 33 例，半体力劳动者 32 例，脑力劳动者 67 例；年龄 19~50 岁，平均 33.87 ± 7.01 岁，病程 6 个月~5 年 8 个月，平均 24.84 ± 19.77 个月；发病部位：单侧 70 例，双侧 62 例；临床分型：结节型 53 例，片块型 40 例，混合型 39 例；已婚 111 例，未婚 21 例。两组病例在职业分布、年龄、病程、发病部位、临床分型和婚姻状况上基本一致 ($P > 0.05$)，有可比性。

1.2 病例纳入诊断标准 参照中华中医药学会中医外科学会第二次乳腺病学术会议 (1989 年) 制订的诊断标准：①乳房一侧或双侧疼痛、胀痛或刺痛。②乳房出现肿块，肿块呈片块状、条索状或结节状，肿块常在行经前增大变硬，月经过后肿块缩小和变软。③乳房肿块经红外线扫描、钼靶摄片、高频 X 线摄片、B 超检查或细针穿刺细胞检查方法，排除乳腺癌、乳房纤维瘤及其它乳腺疾病。

2 治疗方法

治疗组口服疏补活胶囊 (院内制剂，由医院制剂室提供。方药组成：仙灵脾 12g，鹿角霜 12g，柴胡 6g，制香附 4.5g，川楝子 12g，延胡索 12g，郁金

※基金项目 福建省教育厅科研基金资助课题。

12g, 山慈姑 15g, 山楂肉 15g, 夏枯草 18g, 天冬 15g, 浙贝 12g, 全蝎 6g, 当归尾 12g, 赤芍 12g, 每粒 0.6g, 8 粒/次, 日服 2 次, 饭后温开水送服。对照组服用乳康片 [陕卫药准字 (1995) 第 001416 号, 陕西安康正大制药有限公司生产], 每次 3 片, 每日 3 次, 饭后温开水送服。两组均以 3 个月为一疗程 (经期不停药)。

3 疗效观察

3.1 观察指标 临床症状: 包括乳房疼痛、心烦易怒、腰酸乏力、畏寒肢冷、月经不调。体征: 主要观测乳房肿块的大小。如果有多个肿块, 均以最大的一个计算。辅助检查: 治疗前后均行近红外线扫描。

3.2 疗效评定标准 参照中华中医药学会中医外科学会第二次乳腺病学术会议 (1989 年) 制订的标准: 治愈: 乳房肿块消失, 乳房疼痛消失停药后 3 个月不复发。显效: 乳房肿块最大直径缩小 1/2 以上, 乳房疼痛消失。有效: 乳房肿块最大直径缩小不足 1/2, 乳房疼痛减轻或肿块缩小 1/2 以上, 乳房疼痛未减轻。无效: 乳房肿块不缩小或反而增大变硬, 或乳房疼痛缓解, 而肿块不缩小。

4 治疗结果

4.1 两组总体疗效 治疗组愈显效率 68.18 %、对照组为 52.27 % (见表 1)。两组比较, 有显著性差异 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。

表 1 两组总体疗效比较 ($n \cdot \%$)

	n	治愈	显效	有效	无效
治疗组	132	55 (41.7)	35 (26)	32 (24.2)	10 (7.6)
对照组	132	43 (32.6)	26 (19)	50 (37.9)	13 (9.9)

4.2 两组肿块大小治疗前后比较 (见表 2)

表 2 两组肿块大小治疗后变化 ($\text{cm}^2, \bar{x} \pm s$)

	n	治疗前	治疗后	差值
治疗组	132	2.34 \pm 1.26	0.94 \pm 1.05	1.40 \pm 1.04
对照组	132	2.23 \pm 1.16	1.19 \pm 0.99	1.04 \pm 0.81

治疗后两组组内比较, 均有非常显著性差异 ($t = 15.466, P < 0.01$; $t = 14.752, P < 0.01$); 组间比较, 治疗组优于对照组 ($t = 1.9903, P < 0.05$)。

4.3 两组治疗前后单项症状疗效比较 治疗前后组内比较, 两组对乳房疼痛、月经不调、腰酸乏力均有非常显著性差异, 对畏寒肢冷治疗组有非常显著性差异,

对照组只有显著性差异, 对乳头溢液, 两组均有显著性差异。两组间比较, 治疗组对乳房疼痛、心烦易怒两项均优于对照组 ($P < 0.01$), 对月经不调亦优于对照组 ($P < 0.05$)。

4.4 两组治疗前后乳房近红外线扫描变化情况比较 (见表 3) 两组治疗前后比较, 均有非常显著性差异 ($P < 0.01$); 组间比较, 治疗组优于对照组, 有显著性差异 ($P < 0.05$)。

表 3 两组治疗前后乳房近红外线扫描变化

	n	治疗前		治疗后	
		阳性	阴性	阳性	阴性
治疗组	132	132	0	67	65
对照组	132	132	0	51	81

注: 扫描阳性: 乳房透光降低, 散在云片或雾状灰影, 血管纹理增粗。阴性: 乳房透光正常, 血管趋向正常。

5 讨论

乳腺增生病 (国际通称乳腺纤维囊性病, FCD 或乳腺性上皮增生病, BPED) 属于中医 “乳癖”、“乳中结核” 范畴, 主要表现为乳房肿块及疼痛。乳房虽位于胃经, 但冲脉隶属阳明, 肝脉布于胸壁, 乳部疾病与主藏血之肝、主胎产之冲脉有一定关系。笔者认为肾气不足、冲任失调为本病之根本, 肝郁气滞、痰瘀交阻于乳络为标, 属本虚标实之证。治当益肾疏肝、调摄冲任、活血破瘀、化痰散结, 标本兼顾。方中仙灵脾、鹿角霜补肾壮阳, 天冬养肾阴与仙灵脾、鹿角霜合用可达阴阳双补; 制香附、当归尾、赤芍理气活血, 通中有补, 气行则郁解, 气通则痛止; 柴胡合香附, 疏肝解郁, 散结调经, 又可防止仙灵脾、鹿角霜滋补之腻滞; 川楝子、延胡索、郁金行气解郁, 疏泄肝气、祛瘀活血止痛; 夏枯草合浙贝清肝化痰、软坚散结; 山慈姑、生山楂软坚散癖; 全蝎通瘀定痛、消肿散结, 全方扶正祛邪、攻补兼施, 共奏疏、补、活之功。

笔者突破辨证分型论治的传统方法, 融辨证与辨病于一体, 组成综合的相对固定的处方并制成胶囊, 为患者带来便利。临床结果表明疏补活胶囊治疗乳腺增生病有较好的疗效, 愈显效率达 68.18 %, 总有效率达 92.42 %, 优于对照组。治疗组中部分患者停药后症状出现反复, 因此远期疗效尚需进一步随访观察。