乳达康治疗乳腺增生病的临床疗效观察

昝大鸣 杨玉泰 王中心 魏静波 沈东涛 赵南萍

1998年7月~1999年10月,我们用中药制剂乳达康胶囊治疗乳腺增生病300例,并与用乳癖消片治疗的100例作对照,现报道如下。

临床资料

- 1 病历选择 诊断参考中医病证诊断疗效标准⁽¹⁾:(1)乳房内可触及豆粒大小韧硬结节、肿块,触痛,肿块边境欠清,与周围组织不粘连;(2)乳房胀痛,可随情绪变化而消长,常在月经前加重;(3)红外线可见血管纹理增多、增粗,血管模糊,常无具体肿块影像⁽²⁾;(4)B 超显示乳腺腺体增厚,边界清晰、光滑,内部回声不均质,辉度较强的光点或光斑^(2,3)。排除治疗期间停止服药或同时服用其他药物治疗者。
- 2 一般资料 400 例均来源于本院乳腺病专科门诊患者,按随机数字表法分为两组,观察组 300 例,年龄 19~61 岁,平均 35.3 岁;病程 2 个月~10 年,平均 2.40 年;乳腺疼痛 31 例,肿块 43 例,疼痛伴有肿块 226 例;检查触及片块和结节;单侧 124 例,双侧 176 例。对照组 100 例,年龄 20~62 岁,平均 35.7 岁;病程 3 个月~9 年,平均 2.44 年;乳腺疼痛 11 例,肿块 14 例,疼痛伴有肿块 75 例;检查触及片块和结节;单侧 42 例,双侧 58 例。两组(观察组和对照组)B 超检查:呈网状分别为 59、19 例,条索状分别为 145、49 例,囊状分别为 96、32 例。远红外线图检查:血管均为纹理增多或轻度至重度增粗。两组间比较差异无显著性(P>0.05),具有可比性。

方 法

- 1 乳达康胶囊组成及制备 当归 20g 没药 15g 白芍10g 乳香15g 柴胡8g 陈皮15g 枳壳10g 元胡 15g 淫羊藿 15g 益母草 15g 栀子 10g 金银 花 15g 丹参 20g 川芎 10g 冬虫夏草 10g 黄芩 10g。上药均研末过 120 目筛,装入胶囊,每粒 0.3g, 本院提供。
- 2 治疗方法 观察组口服乳达康胶囊,每次 10 粒,每日 3 次;对照组口服乳癖消片(主要成分:鹿角 蒲公英 元参 红花等,每片 0.32g,由辽宁桓仁中药

河北省张家口市第二医院(河北 075000)

- 厂生产)每次4片,每日3次。均连续服药30天为1个疗程。观察组患者用1个疗程72例,2个疗程132例,用3个疗程96例。对照组患者用1个疗程24例,用2个疗程45例,用3个疗程31例。3个疗程以上视无效,服药期间禁服其它药物,并避免过度劳累及情志刺激。
- 3 雌二醇(E₂)和孕酮(P)测定 取血时间为月经来潮后第14天及疗程结束以后的第一次月经来潮后的第14天,用放射免疫分析方法(试剂为北京北方技术研究所提供)测定。
- 4 统计学方法 计数资料及计量资料均用 u 检验。

结果

- 1 疗效判定标准 参考中医病证诊断疗效标准⁽¹⁾。痊愈:结节完全消退,症状、体征完全消失。显效:乳腺疼痛明显好转或休息时无明显疼痛,仅活动时略有疼痛或结节缩小 1/2。有效:乳腺疼痛比治疗前稍有改善,结节缩小 1/3。无效:症状与乳腺结节无变化。
- 2 两组疗效比较 观察组 300 例, 痊愈 198 例 (66.0%), 显效 38 例(12.7%), 有效 13 例(4.3%), 无效 51 例(17.0%), 总有效率为 83.0%; 对照组 100 例, 痊愈 40 例(40.0%), 显效 20 例(20.0%), 有效 14 例(14.0%), 无效 26 例(26.0%), 总有效率为 74.0%; 两组疗效比较: 痊愈率差异有显著性(u = 4.58, P < 0.01), 总有效率差异有显著性(u = 3.337, P < 0.01)。
- 3 两组治疗前后血清 E_2 、P 水平测定结果 见表 1。治疗前两组比较: E_2 和 P 差异均无显著性,观察组治疗前后比较 E_2 和 P 差异有显著性(u 分别为7.202、3.041, P<0.01); 且治疗后观察组 E_2 水平低于对照组(u = 2.903, P<0.01), 而 P 水平高于对照组(u = 2.057, P<0.05); 对照组治疗前后 E_2 和 P 比较差异无显著性。两组治疗前与正常值比较,观察组 E_2 (u = 13.2, P<0.01)、P(u = 2.77, P<0.01)差异有显著性,对照组 E_2 (u = 9.01, P<0.01)差异有显著性, E_2 (u = 1.51, E_2 0.05)差异无显著性。
 - 4 两组治疗中均未发现明显毒副反应。

表 1 两组患者治疗前后血清 E。和 P 水平测定 结果比较 (x ± s)

组別	例数		E_2	P
			(ng/L)	(μg/L)
正常值			95.0 ± 29.7	17.3±8.6
观察	300	治疗前	115.2 ± 26.5 **	16.3 ± 7.5 *
对照	100	治疗后	100.5 ± 23.4 △ ▲ ▲	18.2±7.8△▲
		治疗前	115.3 ± 22.4 **	16.2 ± 7.3
		治疗后	108.8 ± 25.2	16.4 ± 7.6

注:与正常值(正常值由北京北方技术研究所提供)比较,*P< 0.05, ** P < 0.01; 与本组治疗前比较, [△]P < 0.01; 与对照组治疗后比 较、▲P<0.05、▲▲P<0.01

it 论

西医学者认为乳腺增生病的发生与内分泌功能紊 乱有关,主要表现为一种下丘脑-垂体-卵巢轴的综 合调控功能失调(4),一旦某些原因引起孕激素减少或 雌激素增多时,就会造成二者之间的比例失调。雌激 素过盛,可使乳腺内的纤维组织和导管过度增生(3),当 周期性乳腺组织复原时,由于黄体酮的相对不足导致 乳腺组织复旧功能不全,形成乳腺增生病(4)。通过观 察组的治疗显示乳达康胶囊对内分泌激素有明显的调 整作用,使乳腺增生病患者血清中的雌激素降低、孕激 素增高,达到治疗乳腺增生病的目的。

中医学认为,乳腺增生病属"乳癖"范畴,病机为冲 任失调, 肝失通达, 气滞血瘀而成核, 导致乳病。乳达 康方中益母草活血破血,化瘀散结,消肿止痛;当归、丹 参理气行血;川芎又为"血中之气药",以增强行血之 力, 使血行瘀消:柴胡、枳壳使人体气机一升一降, 三隹 得以通达顺畅;白芍缓急止痛;陈皮行气解郁、活血理 气, 目能增强后天脾胃之功能, 使人正气旺, 邪气散, 使 乳腺腺体之气机通调,散结止痛;淫羊藿补肾"益气 力",可提高机体免疫、调节体液分泌。诸药配伍,共同 起到理气、活血、软坚散结、行郁止痛之功效,达到治疗 乳癖之目的。

综上所述,乳腺增生病的发生是由内分泌功能失 调或紊乱的多种因素共同作用的结果。乳达康胶囊治 疗乳腺增生病有良好的疗效,从整体上多方面调整了 失调或紊乱的内源性激素水平,使乳腺增生病组织恢 复正常。用乳达康胶囊治疗乳腺增生病具有疗效明 显、副作用少、经济等优点,但是还存在着疗程长、药物 未经精制提炼等缺点。

参考文献

- 1. 中华人民共和国中医行业标准(国家中医药管理局发布). 中 医病证诊断疗效标准.南京:南京大学出版社,1994:45-46.
- 2. 刘炳奎, 崔树德主编. 乳房疾病影像学诊断图谱. 北京, 中国 科学技术出版社,1996:10.
- 3. 谷振声, 姜鸿刚主编. 现代乳腺病诊断治疗学. 北京: 人民军 医出版社、1997:7.
- 4.邢 颖, 田荣须, 张秋才. 中药治疗乳腺囊性增生 37 例临床 观察,河北中西医结合杂志 1996:5(3):73.

(收稿:2002-03-30 修回:2002-07-30)

康方中益母草活血酸血,化瘀散结,消肿止痛;当归、丹
(收稿:2002-03-30 作图:2002-07-30)
《中国中西医结合杂志》第六届编委会名单
名誉总编 季钟朴
总编辑 陈可集
副总编辑 沈自尹 肖培根 陈维养(常务)
顾 问 吴咸中 辛育龄 关幼波 邓铁涛 尚天裕 王永炎 侯 灿
编辑委员 马丛生 王一涛 王书臣 王令达 王宁生 王 阶 王学美 王 佩 王宝恩王硕仁 王雪苔 尹光耀 史大卓 史载祥 刘千中 刘建勋 刘耕陶 刘歆杨危北海 匡调元 朱 兵 吕爱平 吕维柏 齐清会 孙 燕 李 恩 李乃卿李大全 李玉光 李连波 李廷演 李国紫 李明成 李恩宽 杨任民 杨秀伟 时敏民 陈士奎 陈小野 陈冬燕 陈香美 吴伟康 陆付耳张大钊 张之南 张永祥 张伯礼 张国玺 张本栋 张荣华 张家庆 张梓荆 林永诚 林志彬 林瑶超 都仁弃 周文泉 周 俊 周霭祥 全直强 赵伟康唐由之 顾振纶 郭骞珊 徐治鸿 梁晓春 黄晓惠 曹小定 葛秦生 谢宗万谢竹藩 董福慧 曹晓春 雷 燕 蔡定芳 装正学 攀结石 廖家桢 廖福龙载端湾