

红金消结胶囊联合刃针疗法治疗肝郁气滞型乳腺囊性增生症临床研究

李秀兰, 何强成, 全梦华, 蔡颖娴, 莫钰君, 何金木

东莞市中医院, 广东 东莞 523000

[摘要] 目的: 观察红金消结胶囊联合刃针疗法治疗肝郁气滞型乳腺囊性增生症的临床疗效。方法: 收集 80 例肝郁气滞型乳腺囊性增生症患者, 随机分为观察组、对照组各 40 例。观察组以红金消结胶囊联合刃针疗法治疗, 对照组采用红金消结胶囊治疗。2 组均观察治疗 3 月。治疗前后评定乳房疼痛、肿块、伴随症状评分, 比较 2 组的临床疗效。结果: 治疗后, 观察组总有效率为 95.00%, 对照组总有效率为 75.00%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组肿块直径均较治疗前减少 ($P < 0.05$); 观察组的肿块直径小于对照组 ($P < 0.05$)。观察组肿块、疼痛、月经异常、两胁胀满、情绪变化评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且低于对照组 ($P < 0.05$); 对照组肿块、疼痛、两胁胀满评分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 月经异常、情绪变化评分与治疗前比较均无统计学差异 ($P > 0.05$)。结论: 采用红金消结胶囊联合刃针疗法治疗肝郁气滞型乳腺囊性增生症患者, 可在短时间内缩小肿块的大小, 疏通乳腺经络的阻塞, 改善乳房胀痛、情绪不适等症状, 提高患者的生活质量。

[关键词] 乳腺囊性增生症; 肝郁气滞型; 红金消结胶囊; 刃针

[中图分类号] R655.8; R246 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 01-0153-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.01.040

Clinical Study of Hongjin Xiaojie Capsules Combined with Blade Needle for Breast Cystic Hyperplasia of Liver Constraint and Qi Stagnation Type

LI Xiulan, HE Qiangcheng, QUAN Menghua, CAI Yingxian, MO Yujun, HE Jinmu

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Hongjin Xiaojie capsules combined with blade needle for breast cystic hyperplasia of liver constraint and qi stagnation type. **Methods:** Selected 80 cases of patients with breast cystic hyperplasia of liver constraint and qi stagnation type and divided them into the observation group and the control group randomly, 40 cases in each group. The observation group was treated with Hongjin Xiaojie capsules combined with blade needle, while the control group was treated with Hongjin Xiaojie capsules alone. The treatment and observation for both groups lasted for 3 months. Evaluated the scores of breast pain, mass and concomitant symptoms before and after treatment, and compared the clinical effect of the two groups. **Results:** After treatment, the total effective rate was 95.00% in the observation group and 75.00% in the control group, difference being significant ($P < 0.05$). The diameters of mass in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). The diameter of the breast mass in the observation group was smaller than that in the control group ($P < 0.05$). The scores of mass, pain, menstrual abnormalities, fullness and distention of the hypochondria and emotional changes in the observation group were lower than those before treatment and those in the control group ($P < 0.05$). The scores of mass, pain and fullness and distention of the hypochondria in the control group were lower than those before treatment ($P < 0.05$). There was no significant difference being found when compared the scores of menstrual abnormalities and emotional changes with those before treatment ($P > 0.05$). **Conclusion:** The application of Hongjin Xiaojie capsules combined with blade needle for patients with breast cystic hyperplasia of liver constraint and qi stagnation type can reduce the size of the mass in a short time, clear the obstruction of the meridians and collaterals of the breast, improve symptoms like distending breast pain and emotional distress. It can thereby improve the quality of life.

Keywords: Breast cystic hyperplasia; Liver constraint and qi stagnation type; Hongjin Xiaojie capsules; Blade needle

[收稿日期] 2018-09-20

[基金项目] 广东省中医药局科研项目 (20162146)

[作者简介] 李秀兰 (1982-), 女, 主治中医师, 研究方向: 针灸防治乳腺疾病。

乳腺囊性增生症是由于正常乳腺小叶出现生理性增生,加之复旧不全,导致乳腺结构出现紊乱的病理增生疾病^[1]。该病是女性的常见多发病,多发于25~45岁女性,发病率占乳房疾病的75%左右。研究表明,20.0%~61.9%的乳腺癌患者并发乳腺囊性增生症,因此,治疗及时、有效对患者具有重要意义^[2]。目前临床对该病的治疗主要分非手术和手术两类,手术治疗因术后易复发及瘢痕会影响乳房外观而不被患者接受;非手术治疗包括西药、中药、中医外治法等,西药主要是内分泌治疗药物,不但疗效不确切、复发率高,还存在副作用较多的缺点。中医药治疗本病在止痛散结方面有一定效果,有文献报道单用红金消结胶囊治疗该病疗效较好,具有安全、副作用少、价格合理的优势^[3-4],但单用该药,部分患者存在起效慢、服药时间长、加重患者经济负担、患者难以坚持的弊端^[5]。近年来,针灸、穴位贴敷等中医外治法治疗本病取得了可喜的成果^[6-8],肯定了小针刀、刃针治疗乳腺疾病的疗效。本课题旨在研究红金消结胶囊联合刃针治疗肝郁气滞型乳腺囊性增生症的临床疗效,以期寻找到更佳的治疗方案。现将研究结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 根据《最新国内外疾病诊疗标准》^[9]拟定乳腺囊性增生症诊断标准。

1.2 辨证标准 参照《现代中医乳房病学》^[10]中的肝郁气滞型辨证标准。主症:乳房出现胀痛或者窜痛;乳房的疼痛和(或)肿块与情绪、月经有关;两侧胁肋部胀满;易烦躁发怒。次症:青年女性;肿块质软,呈单一片状,有明显的触痛;月经不调或痛经;舌质淡红、苔薄黄或苔薄白,弦脉。具有3项主症,或者2项主症加2项次症即可辨为此型。

1.3 纳入标准 符合乳腺囊性增生症诊断标准,辨证属肝郁气滞型;无子宫、乳房、卵巢病变;参与本研究前未进行过其他相关治疗,研究对象来源于20~45岁的中国汉族公民;自愿签署知情同意书;无严重合并症;病历书写清晰完整。

1.4 排除标准 患有急性乳腺炎、乳腺癌、乳腺纤维瘤、乳腺导管内乳头状瘤等;合并有心脑血管、肝、肾、内分泌系统等疾病;有刃针疗法禁忌证者,对本研究所用药物过敏者;中断治疗及无法随访的患者;哺乳期或妊娠期患者。

1.5 一般资料 2016年4月—2018年6月从东莞市中医院乳腺科门诊、治未病体检科选择符合观察条件的80例肝郁气滞型乳腺囊性增生症患者,以SPSS 16.0统计软件生成随机数字表,输出随机分组及随机号,装信封备用,按病例纳入顺序拆开信封确定分组,分为对照组、观察组。对照组年龄24~45岁,平均 (31.65 ± 5.23) 岁;肿块直径10.22~26.24 mm,平均 (16.01 ± 1.55) mm;病程5~33月,平均 (19.83 ± 7.22) 月。观察组年龄23~45岁,平均 (31.87 ± 5.67) 岁;肿块直径10.07~25.79 mm,平均 (16.53 ± 1.28) mm;病程4~34月,平均 (20.97 ± 7.13) 月。2组年龄、肿块直径、病程等经统计学处理,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服红金消结胶囊(云南佑生药业有限责任公司),每次4粒,每天3次,经期停药。

2.2 观察组 口服红金消结胶囊。刃针治疗:①治疗时患者取仰卧位,术者先对乳房结节与包块进行标记,常规消毒,术者戴无菌手套,选用乐灸牌一次性刃针(0.5 mm × 30 mm),左手食、中指固定肿块的两端,向下施加一定的压力以利于皮肤绷紧,右手持刃针快速刺入,当针下有阻力感时,慢慢松解,针刃与乳腺管方向平行,当针下有空、松动感时,止针,然后将刃针提至皮下,针体斜15°刺入,针下有阻力感后,慢慢切开,上下左右各1针,拔出刃针,顺势双手配合将囊液从针口处挤出,覆盖纱块压迫针口1 min,防止出血且利于囊液吸收,敷创可贴防止感染。根据肿物的大小决定针数。②取穴:大椎、膻中、肩井(双)、天宗(双)、肝俞(双)。针具同上,根据穴位选择合适的体位,揣穴,消毒,刺入,纵行或横行切割或摆动,即出针,稍加压迫针孔,敷贴创可贴。7天治疗1次,1次刃针治疗和7天中成药为1个小周期,3次为1疗程,共治疗3疗程,月经结束后开始治疗,经来则停止治疗。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 (1)乳房疼痛分级与评分。0级:无触痛,非自发性疼痛,6分;1级:触压痛,非自发性疼痛,12分;2级:阵发的自发性疼痛,经前出现为主,18分;3级:持续的自发性疼痛,对生活无影响,24分;4级:持续的自发性疼痛,可放射至肩背部、腋下,对生活有影响,30分。(2)乳房肿块分级

与评分：①肿块质地分级与评分：1级：3分，像正常腺体般柔软；2级：6分，质地坚韧似鼻尖；3级：9分，硬似额部。②肿块范围分级与评分：分1~4级，肿块的位置局限于1~2个象限，记3分，为1级，每增加1个象限，增加3分并升1级，以此类推(1个乳房象限算1.5分)。③肿块大小(肿块的最大直径)分级与评分：1级： ≤ 2 cm计3分；2级：2.1~5 cm计6分；3级： > 5 cm计9分。乳房肿块大小评分总分计=①+②+③。(3)伴随症状评分：将情绪变化、月经异常、两肋胀满按未变、改善、恢复正常3个等级依次计为3分、2分、1分。在月经干净后、排卵前期进行观测，治疗前及疗程结束后各评定一次，均由专人负责评定及记录。(4)乳腺彩超：治疗前及疗程结束后各检测一次，检查时间均在月经干净后、排卵前期。

3.2 统计学方法 运用SPSS16.0软件进行统计分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，用 t 检验；计数资料用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[9] 治愈：乳腺疼痛、肿块等体征完全消失，影像学检查结果显示为阴性；显效：乳腺疼痛等症状有明显改善，肿块触诊或影像学检查结果显示肿块缩小程度超过1/2；有效：乳腺疼痛消失或减轻，肿块缩小 $\leq 1/2$ ；无效：乳腺疼痛、肿块等体征没有明显改变或病情恶化。

4.2 2组治疗效果比较 见表1。观察组总有效率为95.00%，对照组总有效率为75.00%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	40	9(22.50)	15(37.50)	14(35.00)	2(5.00)	38(95.00)
对照组	40	5(12.50)	8(20.00)	17(35.00)	10(25.00)	30(75.00)
χ^2 值						6.275
P值						0.012

4.3 2组治疗前后肿块直径比较 见表2。治疗3月后，2组肿块直径均较治疗前减少($P < 0.05$)；观察组的肿块直径小于对照组($P < 0.05$)。

4.4 2组治疗前后症状评分比较 见表3。治疗后，观察组肿块、疼痛、月经异常、两肋胀满、情绪变化评分均较治疗前降低($P < 0.05$)，且低于对照组($P <$

0.05)。对照组肿块、疼痛、两肋胀满评分均较治疗前降低($P < 0.05$)，月经异常、情绪变化评分与治疗前比较均无统计学差异($P > 0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗3月后
观察组	40	17.93 \pm 7.86	5.45 \pm 5.45 ^①
对照组	40	18.23 \pm 8.01	8.12 \pm 8.12 ^①
t 值		0.169 1	1.726 7
P值		0.43	0.04

与治疗前比较，① $P < 0.05$

指标	观察组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
肿块	15.71 \pm 3.42	11.12 \pm 3.30 ^{①②}	15.68 \pm 3.59	13.29 \pm 3.37 ^①
疼痛	20.15 \pm 3.93	8.10 \pm 2.71 ^{①②}	20.21 \pm 3.95	9.81 \pm 2.80 ^①
月经异常	2.31 \pm 1.14	1.57 \pm 1.05 ^{①②}	2.39 \pm 1.17	2.12 \pm 1.12
两肋胀满	1.22 \pm 0.68	0.71 \pm 0.22 ^{①②}	1.23 \pm 0.71	0.94 \pm 0.26 ^①
情绪变化	2.78 \pm 1.17	1.91 \pm 1.01 ^{①②}	2.76 \pm 1.18	2.47 \pm 1.05

与治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

5 讨论

乳腺囊性增生症可归属于中医学乳癖范畴，乳癖乃乳中结核，多由气血瘀结而生，临床可见患者以肝郁气滞型为多。对该证型患者来说，急躁易怒、情志不畅及精神刺激均会导致肝郁气滞，气滞则乳房络受阻，不通则痛^[11]；气郁日久导致血流不畅，瘀血、痰浊内生；气滞、痰浊、血瘀互结积聚于乳房，发为乳癖。清代王旭高以“其核随喜怒为消长者”，描述了本病肿块的大小与情绪变化关系密切。治疗此证型应以疏肝解郁、理气活血、化痰散结为主。红金消结胶囊为中成药，包含金荞麦、香附、三七、柴胡等多味药物，大红袍作为常用彝药之一，能收敛止血、理气止痛、清热利湿；鸡矢藤、鼠妇虫则具有明显的镇痛作用^[12]。香附、柴胡疏肝解郁、行气散结。有研究表明，金荞麦提取物能抑制和杀伤多种癌细胞，还有镇痛作用^[13-14]；八角莲具有抗病毒、抗菌及抗肿瘤作用^[15]；而疏肝解郁和理气活血类药物能够改善全身气血循环和局部充血、水肿状态^[16]，亦可增强肝脏对雌激素的灭活能力，降低雌激素水平，提高促黄体生成素与孕酮水平，达到恢复雌、孕激素比例平衡、抑制乳腺增生的目的^[17]。总体来说，该药具有疏肝理

气、软坚散结、活血化瘀、消肿止痛之效。部分患者在单独应用红金消结胶囊治疗时,会出现疗效欠佳、治疗周期长等问题。

刃针疗法以针刺理论为基础,结合了针刺疗法和小针刀技术两种方式,具有治疗选穴少、治疗时间短、治疗频次少、易于操作等优点^[18],可避免小针刀治疗时局部麻醉药的过敏风险。在针刺穴位的时候,“刃”的切割可扩大针刺效应,使穴位经气得以快速激发,并产生更强的信息震荡,即传统针灸所说的“得气”;另外,“刃”法可通过切割筋膜来消除过高的应力,疏通局部的气血及经络^[18]。采用刃针治疗乳腺囊性增生,可破坏皮下囊肿的完整性,使囊液直接从囊壁破口释放到体外,同时也抑制了囊液的分泌,使囊肿最终缩小、消散,还能增加针刺穴位的刺激强度,起治疗作用。大椎乃手足三阳经、督脉之会,可疏泄阳经经气,理气降逆,宣阳化痰;膻中是任脉、手足太阴经、手足少阴经交会穴,为心包经经气聚集之处,乃心包之募穴,又是气(宗气)聚会之处,是治疗气病的要穴;肩井乃手足少阳经、足阳明经、阳维脉之会,具有疏泄肝木之气、平肝降逆、通络止痛、豁痰散结之功效,善治乳房病变;天宗乃手太阳小肠经穴,可调气血,通乳络,散瘀结,善治乳腺疾病;肝俞具有补营血、疏肝利胆、调气散瘀、宁神除烦之功效。故本研究考虑以红金消结胶囊联合刃针治疗,内服外治,扬长避短。

本研究结果显示,观察组总有效率高于对照组,肿块、疼痛、月经异常、两胁胀满、情绪变化评分均低于对照组,肿块直径小于对照组,充分提示了红金消结胶囊联合刃针疗法治疗可以在短时间内缩小肿块,疏通乳腺经络的阻塞,改善乳房胀痛、情绪不适等症状,提高患者的生活质量,在防治癌变方面也有重大意义。

[参考文献]

[1] 马瑞,张丹,林从尧,等.小金丸、逍遥丸及乳癖散结

胶囊治疗乳腺增生的临床观察[J].现代中西医结合杂志,2015,24(2):140-142.

- [2] 邹晓,刘诚聪,程广,等.乳腺囊性增生症的诊断和治疗进展[J].青岛医药卫生,2011,42(5):370-373.
- [3] 王芳,陈卓,熊有毅.红金消结胶囊治疗乳腺病的临床疗效探讨[J].中国实用医刊,2015,42(18):52-53.
- [4] 邵雄杰,陈郁鲜,杨晓.红金消结胶囊治疗乳腺增生疗效观察[J].中山大学学报:医学科学版,2008,29(3S):126-127.
- [5] 田阳斌.红金消结胶囊治疗乳腺增生症疗效分析[J].河北医药,2010,32(12):1599-1600.
- [6] 种书涛.小针刀疗法治疗乳腺增生病32例[J].上海针灸杂志,2006,25(9):17-18.
- [7] 陈旻,何伟力,楼雪莉.针刀结合中药治疗乳腺增生病43例[J].中国中医药科技,2013,20(3):306.
- [8] 农泽宁.刃针背俞穴治疗乳腺增生病54例[J].中国中医药现代远程教育,2011,9(12):38-39.
- [9] 陈贵庭,薛赛琴.最新国内外疾病诊疗标准[M].北京:学苑出版社,2011:717-718.
- [10] 林毅,唐汉钧.现代中医乳房病学[M].北京:人民卫生出版社,2003:104.
- [11] 张晓梅,孙建华.中医外治法治疗乳腺增生病研究进展[J].现代医院,2014,14(12):63-65.
- [12] 陈阳明,姜大庆.红金消结胶囊在乳腺增生疾病的运用[J].中医药临床杂志,2017,29(7):1126-1128.
- [13] 程友斌.金荞麦的化学成分及抗炎药理研究[D].武汉:湖北中医学院,2007.
- [14] 舒成仁,付志荣.金荞麦提取物药理作用的研究进展[J].医药导报,2006,25(4):328-329.
- [15] 夏提古丽·阿不利孜,贾晓光,熊元君,等.八角莲的研究进展[J].新疆中医药,2010,28(3):69-72.
- [16] 陈海霞.消乳散结胶囊配伍康妇炎胶囊治疗乳腺增生症疗效探讨[J].大家健康:下旬版,2016,10(8):136.
- [17] 刘玉斌,李德辉,廖锐,等.肝郁型乳腺增生病发生与雌激素灭活的关系[J].中国老年学杂志,2012,32(22):5076-5078.
- [18] 田纪钧.刃针疗法(2)-刃针疗法的理论基础及作用机理[J].中国针灸,2005,25(3):202.

(责任编辑:吴凌)