

# 经穴导入加味逍遥萎贝散治疗肝郁痰凝型乳腺增生症临床研究

戚正涛<sup>1</sup>, 田菊升<sup>1</sup>, 刘畅<sup>2</sup>, 孙海天<sup>3</sup>, 虞倚霄<sup>3</sup>

1. 广州中医药大学第三附属医院, 广东 广州 510375

2. 广州中医药大学, 广东 广州 510405

3. 广州市天香医学科技有限公司, 广东 广州 510080

**[摘要]** 目的: 观察经穴导入加味逍遥萎贝散治疗肝郁痰凝型乳腺增生症的临床疗效。方法: 将60例肝郁痰凝型乳腺增生症患者随机分为治疗组和对照组各30例。治疗组给予经穴导入加味逍遥萎贝散治疗, 对照组给予枸橼酸他莫昔芬片口服。观察2组治疗前后乳腺症状积分、伴随症状积分和激素水平的变化。结果: 治疗组治愈率33.3%, 总有效率96.7%; 对照组治愈率10.0%, 总有效率93.3%。治疗组治愈率高于对照组, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。2组总有效率比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后, 2组乳腺疼痛、肿块硬度及肿块大小积分均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 治疗组3项乳腺症状积分均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2组胸闷胁胀、善郁易怒、失眠多梦、心烦口苦积分均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ), 治疗组4项伴随症状积分均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 2组血清雌二醇 ( $E_2$ )、泌乳素 (PRL) 水平均较治疗前降低 ( $P < 0.05$ ); 组间  $E_2$  及 PRL 水平比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。2组治疗过程中均无不良反应发生。结论: 经穴导入加味逍遥萎贝散可有效改善肝郁痰凝型乳腺增生患者的临床症状, 无明显不良反应, 其作用机制可能与调节激素水平有关。

**[关键词]** 乳腺增生症; 肝郁痰凝; 加味逍遥萎贝散; 经穴导入; 症状积分; 激素

**[中图分类号]** R655.8 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 04-0248-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.04.075

## Clinical Study on Acupoint Lontophoresis of Modified Xiaoyao Loubei Powder for Mastoplasia of Liver-depression and Phlegm-congealing Type

QI Zhengtao, TIAN Jusheng, LIU Chang, SUN Haitian, YU Yixiao

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of acupoint lontophoresis of modified Xiaoyao Loubei powder for mastoplasia of liver-depression and phlegm-congealing type. **Methods:** Divided 60 cases of patients with mastoplasia of liver-depression and phlegm-congealing type into the treatment group and the control group randomly, 30 cases in each group. The control group received tamoxifen citrate tablets via oral administration, while the treatment group received acupoint lontophoresis of modified Xiaoyao Loubei powder. Observed the changes of symptom scores of mastoplasia, scores of concomitant symptoms and levels of hormone in both groups before and after treatment. **Results:** The cure rate was 33.3% in the treatment group, being higher than 10.0% in the control group, difference being significant ( $P < 0.05$ ); the total effective rate was 96.7% in the treatment group and 93.3% in the control group, difference being insignificant ( $P > 0.05$ ). After treatment, scores of mammalgia, hardness and size of breast mass in both groups were lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and each score above in the treatment group was respectively lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, scores of chest distress, rib-side distention, tendency to be depressed and irritable, insomnia, dreaminess, upset mind and bitter mouth in both groups were lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and each score above in the treatment group was respectively lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of estradiol ( $E_2$ ) and prolactin (PRL) in both groups were lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ); comparing each index above in-between the two groups, there were no significant differences being found ( $P > 0.05$ ). No adverse reactions occurred in both groups during treatment. **Conclusion:** Acupoint lontophoresis of modified Xiaoyao Loubei powder can effectively improve the clinical symptoms of patients with mastoplasia of liver-depression and phlegm-congealing type without significant adverse reactions.

**[收稿日期]** 2018-07-24

**[基金项目]** 广东省中医药局科研项目 (20142080)

**[作者简介]** 戚正涛 (1988-), 男, 医学硕士, 研究方向: 中医药治疗常见病、急重症。

Its functional mechanism may be related to regulating the levels of hormone in body.

**Keywords:** Mastoplasia; Liver depression and congealing phlegm; Modified Xiaoyao Loubei powder; Acupoint Iontophoresis; Symptom scores; Hormone

乳腺增生症是育龄期女性常见的乳房疾病,占乳腺疾病发病率首位,常表现为乳房胀痛和肿块等。本病发病率呈逐年上升趋势<sup>[1]</sup>,对女性的身心健康和生活质量带来很大困扰。目前,西医治疗以内分泌调节药物为主,虽短期内能控制症状,但存在较明显的不良反应,且停药后易复发。循证医学研究表明,中医药治疗乳腺增生症不仅可提高临床疗效,且能明显减少不良反应发生<sup>[2]</sup>。与中医内治法相比,中医外治法可以进一步提高有效率和治愈率<sup>[3]</sup>。本研究运用经穴导入加味逍遥萎贝散治疗肝郁痰凝型乳腺增生症,取得满意效果,现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选取2015年6月—2017年6月在广州中医药大学第三附属医院门诊就诊的60例肝郁痰凝型乳腺增生症患者,按照随机数字表法分为治疗组和对照组各30例。治疗组年龄( $31.57 \pm 5.39$ )岁;病程( $31.03 \pm 14.26$ )月;单侧乳房发病19例,双侧乳房发病11例。对照组年龄( $31.60 \pm 5.06$ )岁;病程( $31.07 \pm 14.83$ )月;单侧乳房发病17例,双侧乳房发病13例。2组一般资料比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**1.2 诊断标准** 参照《现代中医乳房病学》<sup>[4]</sup>制订诊断标准。①症状:乳房内存在肿块,多数有乳房胀痛,疼痛与月经周期有关,持续3个月以上;②体检:乳房可触及1个或多个肿块,质韧,形态不规则,边界不清,活动度可;③辅助检查:乳房超声见乳腺结构回声紊乱或回声欠均匀。

**1.3 辨证标准** 参照《中医外科学》<sup>[5]</sup>制订辨证标准,主症:乳房肿块、质韧不坚、胀痛或刺痛,随喜怒消长;次症:胸闷胁胀,善郁易怒,失眠多梦,心烦口苦;舌脉:舌苔薄黄,脉弦滑。满足主症加至少2项次症,结合舌脉象即可辨证为肝郁痰凝证。

**1.4 纳入标准** 符合上述诊断标准及辨证标准;年龄20~40岁;能理解研究内容,配合治疗;签署知情同意书,并经过广州中医药大学第三附属医院医学伦理委员会审查。

**1.5 排除标准** 合并乳腺炎症、乳腺癌者;合并有其他器官严重疾病及精神病者;妊娠及哺乳期患者;3月内曾服用激素类药物或采取其他方法治疗者。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 口服枸橼酸他莫昔芬片(扬子江药业集团有限公司,国药准字H32021472),每天2次,每次10mg。

**2.2 治疗组** 予经穴导入加味逍遥萎贝散,处方:柴胡、白芍、白术、瓜蒌皮、浙贝母、山慈菇各15g,路路通、橘核、荔枝核各30g,茯苓20g,当归10g,冰片(后下)2g,由本院

制剂室制成药液400mL备用。选穴:A组:选取靳三针疗法中的乳三针(膻中、肩井、乳根),配合阿是穴;B组:天宗、肝俞、肾俞。除阿是穴外均取双侧穴位。用药方法:每次取药液200mL,将药液充分浸湿纱块后,敷于穴位局部,用天养太极玄疗仪的探头接触纱块,根据患者耐受程度调整输出强度。每单穴操作5min,每天治疗1次,2组穴位交替使用。

2组均从月经结束后第1天开始治疗,至下次月经期停止为1个疗程,共治疗3个疗程。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①乳腺症状积分,乳腺疼痛:无疼痛(0分),轻触痛(6分),轻度自发痛(12分),中度自发痛(18分),重度自发痛(24分);肿块硬度:质软如正常腺体(0分),质韧如鼻尖(3分),质硬如前额(6分);肿块大小:无肿块(0分),肿块最大直径 $\leq 2$ cm(3分),肿块最大直径2.1~5cm(6分),肿块最大直径 $> 5$ cm(9分)。②伴随症状评分,包括胸闷胁胀、善郁易怒、失眠多梦、心烦口苦4项,每项症状无(0分),轻微(2分),明显(4分)。③激素水平:在月经来潮后3~5天晨起抽取患者外周血,由检验科检测血清雌二醇( $E_2$ )、泌乳素(PRL)水平。以上观察指标均在治疗前和疗程结束后各记录1次。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS18.0统计学软件进行数据分析。计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较采用独立样本 $t$ 检验,组内治疗前后比较采用配对 $t$ 检验;计数资料以率(%)表示,采用 $\chi^2$ 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** 参照文献<sup>[6]</sup>计算2组治疗前后乳腺症状及伴随症状总积分的改善率,改善率=(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分 $\times 100\%$ 。治愈:乳腺无自发痛,肿块基本消失,改善率 $\geq 90\%$ ;显效:乳腺轻度触痛或自发痛,肿块变软、最大直径缩小超过50%,改善率70%~89%;有效:乳腺轻至中度自发痛,肿块较前软化、最大直径缩小不足50%,改善率30%~69%;无效:乳腺压痛、肿块硬度及最大直径较前无变化,改善率 $< 30\%$ 。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。治疗组治愈率33.3%,总有效率96.7%;对照组治愈率10.0%,总有效率93.3%。治疗组治愈率高于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。2组总有效率比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

**4.3 2组治疗前后乳腺症状积分比较** 见表2。治疗前,2组乳腺疼痛、肿块硬度及肿块大小积分比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后,2组3项乳腺症状积分均较治疗前降低( $P < 0.05$ ),治疗组3项乳腺症状积分均低于对照组( $P < 0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效(%)
治疗组	30	10(33.3) <sup>①</sup>	11(36.7)	8(26.7)	1(3.3)	96.7
对照组	30	3(10.0)	4(13.3)	21(70.0)	2(6.7)	93.3

与对照组比较, ① $P < 0.05$

表2 2组治疗前后乳腺症状积分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时间	乳腺疼痛	肿块硬度	肿块大小
治疗组	30	治疗前	14.60 ± 4.90	4.00 ± 1.44	6.40 ± 1.52
	30	治疗后	2.20 ± 1.45 <sup>①②</sup>	0.80 ± 0.76 <sup>①②</sup>	2.20 ± 1.92 <sup>①②</sup>
对照组	30	治疗前	15.00 ± 5.40	4.50 ± 1.53	6.50 ± 2.10
	30	治疗后	5.40 ± 4.55 <sup>①</sup>	1.90 ± 1.67 <sup>①</sup>	3.20 ± 1.56 <sup>①</sup>

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

4.4 2组治疗前后伴随症状积分比较 见表3。治疗前, 2组胸闷胁胀、善郁易怒、失眠多梦、心烦口苦积分比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 2组4项伴随症状积分均较治疗前降低( $P < 0.05$ ), 治疗组4项伴随症状积分均低于对照组( $P < 0.05$ )。

表3 2组治疗前后伴随症状积分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时间	胸闷胁胀	善郁易怒	失眠多梦	心烦口苦
治疗组	30	治疗前	3.07 ± 1.02	2.87 ± 1.46	2.53 ± 1.48	2.13 ± 1.48
	30	治疗后	0.80 ± 0.66 <sup>①②</sup>	0.73 ± 0.58 <sup>①②</sup>	0.87 ± 0.63 <sup>①②</sup>	0.67 ± 0.48 <sup>①②</sup>
对照组	30	治疗前	3.07 ± 1.02	2.40 ± 1.52	2.67 ± 1.21	2.27 ± 1.22
	30	治疗后	1.67 ± 1.40 <sup>①</sup>	1.53 ± 1.36 <sup>①</sup>	1.87 ± 1.48 <sup>①</sup>	1.40 ± 1.30 <sup>①</sup>

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

4.5 2组治疗前后 $E_2$ 及PRL水平比较 见表4。治疗前, 2组 $E_2$ 及PRL水平比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 2组 $E_2$ 及PRL水平均较治疗前降低( $P < 0.05$ ); 组间 $E_2$ 及PRL水平比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表4 2组治疗前后 $E_2$ 及PRL水平比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时间	$E_2$ (ng/L)	PRL( $\mu$ g/L)
治疗组	30	治疗前	88.40 ± 22.60	12.48 ± 5.49
	30	治疗后	75.20 ± 19.48 <sup>①</sup>	10.71 ± 4.52 <sup>①</sup>
对照组	30	治疗前	90.43 ± 22.95	13.62 ± 5.70
	30	治疗后	76.30 ± 19.70 <sup>①</sup>	12.03 ± 5.01 <sup>①</sup>

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$

4.6 不良反应 治疗过程中2组均未见不良反应发生。

## 5 讨论

乳腺增生症的发生与体内激素代谢障碍密切相关, 尤其与雌、孕激素比例失调, 以及PRL浓度异常升高有关, 使乳腺组织增生过度 and 复旧不全, 不仅引起乳房胀痛、肿块等不适,

而且存在可能癌变的倾向。目前, 西医治疗多采用雌激素受体拮抗药, 如他莫昔芬等, 存在较多的不良反应。

乳腺增生症属中医学乳癖、乳核范畴, 《疡科心得集》指出: “乳癖, 良由肝气不舒郁结而成。”《外科正宗》: 记载“思虑伤脾, 忧郁伤肝……致经络痞涩, 聚结成核。”可见, 本病的发生与肝、脾有关, 基本病机以肝郁痰凝多见。根据“结者散之”“郁者达之”的治疗原则, 采用加味逍遥萎贝散治疗。该方由逍遥散合瓜蒌贝母散化裁而成, 方中以柴胡疏肝解郁、浙贝母软坚散结, 共为君药; 当归养肝活血, 白术、茯苓健脾化湿, 山慈菇化痰散结, 共为臣药; 橘核、荔枝核、瓜蒌皮化痰软坚散结, 路路通化痰通络, 白芍养血柔肝, 共为佐药; 冰片辛香走窜, 引药直达病所, 为使药。诸药合用, 标本兼治, 共奏疏肝解郁、化痰通络、软坚散结的功效。

根据中医经络理论, 在穴位局部运用中药外敷, 具有药物透皮吸收及经络穴位效应的双重治疗作用。动物实验研究表明, 经穴位给药较非经穴位给药作用时间短、吸收快、药物浓度达峰也快<sup>[7]</sup>。本研究将加味逍遥萎贝散经穴位导入, 不仅综合了穴位刺激、中药外敷的优势, 提升了药物的透皮吸收率, 也避免了针刺疼痛和内服药物产生的不良反应。

本研究表明, 在缓解患者乳腺疼痛、肿块硬度、肿块大小和伴随症状方面, 治疗组均优于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后治疗组血清 $E_2$ 、PRL水平均明显下降( $P < 0.05$ ), 提示经穴导入加味逍遥萎贝散的作用机制可能与调节体内激素代谢有关。

综上所述, 经穴导入加味逍遥萎贝散治疗肝郁痰凝型乳腺增生症疗效满意, 临床操作简便、无痛苦, 不仅能改善患者的症状, 还能调节激素水平, 值得临床推广。

## [参考文献]

- 王桂玲. 女性乳腺疾病流行病学调查分析[J]. 中国当代医药, 2011, 18(29): 168-169.
- 廖明娟, 黄纲, 王永灵, 等. 中医药治疗乳腺增生病随机对照试验的Meta分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2010, 17(10): 17-20.
- 刘玉斌, 李德辉, 张素焱, 等. 中医外治疗法与内治疗法治疗乳腺增生症疗效差异的meta分析[J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(7): 1489-1491.
- 林毅, 唐汉钧. 现代中医乳房病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 107-108.
- 李曰庆. 中医外科学[M]. 2版. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 114.
- 唐汉钧. 乳腺病研究新进展[M]. 上海: 上海中医药大学出版社, 2004: 298.
- 曹韧楠, 朱春燕. 中药透皮吸收促渗方法的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2007, 32(1): 18-20.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)