

•临床•

# 柴胡散结冲剂治疗乳腺增生病(肝郁气滞证)临床观察

彭淑莲<sup>1</sup>, 马静<sup>2</sup> 吕新敏<sup>1</sup>, 沈春<sup>1</sup>

(1 北京中医药大学东直门医院, 北京 100700; 2 遵义益民医院, 贵州 遵义 563000)

**摘要:** 柴胡散结冲剂治疗乳腺增生病(肝郁气滞证)462例临床观察, 采用随机盲法对照方法, 结果表明, 试验组总显效率为49.69%, 总有效率为91.88%; 对照组总显效率为28.17%, 总有效率为77.46%。两组比较, 治疗组优于对照组, 且无不良反应。

**关键词:** 柴胡散结冲剂; 乳腺增生病; 肝郁气滞证

中图分类号: R271.44 文献标识码: D 文章编号: 1005-9903(2002)05-0049-03

乳腺增生病是妇女乳腺疾病中最为常见的病种, 好发于30~50岁之间。临床上以乳腺肿块及疼痛为特点, 某些乳腺增生病的特殊类型属于癌前病变, 进一步发展可恶变为乳腺癌。乳腺癌在女性恶性肿瘤中发病率最高, 且发病率呈逐年上升, 因此, 研究乳腺增生病的治疗, 不但可以解除广大患者的病痛, 对于预防乳腺癌, 减少乳腺癌的发病率有着重要意义。柴胡散结冲剂具有舒肝解郁、散结止痛之功效, 适用于乳腺增生病(肝郁气滞证)。为考察其功效及安全性, 进行了临床观察。报告如下:

## 1 基本情况

**1.1 临床资料** 本组病例共462例, 其中试验组320, 对照组142例, 均系门诊病人。其中试验组年龄18~29岁57例, 30~39岁174例, 40~50岁89例, 平均年龄35.38±6.73; 对照组年龄18~29岁30例, 30~39岁70例, 40~50岁42例, 平均年龄35.73±7.72,  $\chi^2 = 1.155$ 。病程分布试验组小于半年45例, 6至11个月37例, 12至23个月58例, 24个月以上180例; 对照组小于半年23例, 6至11个月20例, 12至23个月21例, 24个月以上78例,  $\chi^2 = 1.483$ 。乳房疼痛程度, 试验组轻度90例, 中度182例, 重度48例; 对照组轻度28例, 中度84例, 重度30例,  $\chi^2 = 4.455$ 。病情轻重分级, 试验组轻度58例, 中度230例, 重度32例; 对照组轻度26例, 中度97例, 重度19例,  $\chi^2 = 1.197$ 。两组年龄、病程分布、乳房疼痛程度、病情轻重分级比较无显著性差异( $P > 0.05$ )。

## 1.2 主要症状及伴随症状分布(见表1)

表1 主要症状及伴随症状分布表

症状	试验组		对照组		$\chi^2$
	n	(%)	n	(%)	
乳房疼痛	320	100	142	100	0
乳房肿块	320	100	142	100	0
胸胁胀闷	255	79.69	102	71.83	3.770
烦躁易怒	284	88.75	121	85.21	1.139
经行腹痛	196	61.25	87	61.27	0.070
月经量少色暗	44	13.75	22	15.49	0.244

注: 试验组与对照组比较, 无显著性差异,  $P > 0.05$ 。

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 根据高等院校现行教材《外科学》(第3版)制定。

**1.2.2 中医辨证(肝郁气滞证)** 根据《中医诊断学》第六版、《中医外科学》第六版、《中药新药临床研究指导原则》第三辑(1997年版)制定。乳房疼痛性质多为胀痛、刺痛、窜痛或隐痛、触痛。随月经周期及情绪变化而消长。乳房肿块质地软硬不等, 肿块大小不等, 形态不规则。伴胸胁胀闷、烦躁易怒, 月经量少或色稍暗, 经行腹痛。舌苔薄白, 舌质红稍暗, 脉弦。

**1.2.3 纳入病例** 符合西医乳腺增生病诊断标准, 符合中医辨证标准(肝郁气滞证), 年龄在18~50岁女性。

**1.2.4 排除病例** 妊娠期; 哺乳期; 严重月经周期紊乱或功能性子宫出血; 乳腺恶、良性肿瘤及炎症性疾病; 合并严重心、肝、肾和造血系统等原发性疾病; 精神病患者; 服用避孕药及性激素类药物者; 过敏体质者。

## 2 方法

**2.1 治疗方法** 试验组: 口服柴胡散结冲剂, 每次1袋/12g, 每日3次。方剂组成: 柴胡、元胡、当归、杭

芍、海藻、全瓜蒌、炒白术、生黄芪。对照组:口服乳核散结片,每次 4 片,每日 3 次。广州众胜药厂生产,批准文号:卫药准字(88)第 A13-030 号]。以上两组连续口服用药 2 个月为一疗程。

**2.2 安全性观察指标** 包括血、尿、大便常规,肝功能(ALT、AST)、肾功能(BUN、Cr)、心电图,并记录不良反应。

**2.3 疗效性观察指标** 根据病证临床表现主症乳房肿块以最大肿块直径 cm 计算,乳房疼痛按无、轻、中、重分别计分为 0、2、4、6 分。伴随症状胸胁胀闷、烦躁易怒、经行腹痛、月经量少色暗按无、轻、中、重分别计分为 0、1、2、3 分。乳房 B 超检查治疗前、后对照比较。

**2.4 疗效判定标准** 根据“中华全国中医学会外科分会 1987 年年会”标准及《中药新药研究指导原则》第 3 辑(1997 年版)制定。以乳房疼痛减轻、消失,乳房肿块缩小(直径)为主要判定标准。

**2.4.1 综合疗效判定** 临床痊愈:临床症状、体征、乳房肿块、疼痛消失。显效:临床症状、体征、乳房疼痛明显减轻或消失,肿块长径缩小 1/2 以上。有效:临床症状、体征、乳房疼痛减轻或消失,肿块长径缩小 1/3 以上。无效:症状、体征无改变,乳房肿块缩小不足 1/3 或未缩小。

**2.4.2 中医证候疗效判定** 采用尼莫地平法(治疗前积分减治疗后积分,再除以治疗前积分,乘以百分百数)。疗效指数:临床痊愈:  $\geq 90\%$ ; 显效:  $\geq 70\%$ 、 $< 90\%$ ; 有效:  $\geq 30\%$ 、 $< 70\%$ ; 无效:  $< 30\%$ 。

### 3 结果分析

**3.1 观察结果显示,总疗效比较(见表 2)**

表 2 两组临床总疗效比较

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总显效率(%)	总有效率(%)
试验组	320	30	129	135	26	29.60	91.88
对照组	142	8	32	70	32	28.17	77.46

注:其结果经 Ridit 分析,  $\mu = 4.6142, P < 0.01$ , 两组疗效有显著性差异。

**3.2 乳房肿块变化情况** 试验组消失 67 例,缩小 160 例,无变化 93 例,对照组消失 21 例,缩小 66 例,无变化 55 例。经 Ridit 分析,  $\mu = 2.0625, P < 0.05$ , 治疗组优于对照组。

**3.3 乳房疼痛缓解情况** 试验组消失 184 例,减轻 114 例,无效 22 例,对照组消失 52 例,减轻 63 例,无效 27 例。经 Ridit 分析,  $\mu = 4.2887, P < 0.01$ , 试验组优于对照组。

**3.4 伴随症状消失情况(见表 3)**

表 3 两组伴随症状消失情况表

组别		胸胁	烦躁	经行	月经量	舌质	脉弦
		胀闷	易怒	腹痛	少色暗	红暗	
试验组	疗前(n)	255	284	196	44	239	260
	疗后(n)	59	96	66	19	75	88
	消失率(%)	78.86	66.20	6.23	56.82	68.62	66.15
对照组	疗前(n)	102	121	97	22	123	113
	疗后(n)	42	63	65	12	57	48
	消失率(%)	58.82	47.93	32.99	45.45	53.6	57.52
	$\chi^2$	11.670	10.937	29.170	0.760	7.845	2.533
	P	$< 0.01$	$< 0.01$	$< 0.01$	$> 0.05$	$< 0.01$	$> 0.05$

注:两组比较,对月经量少色暗和脉弦的改善方面,  $P > 0.05$ , 无显著性差异,其他症状的改善  $P < 0.01$ , 有非常显著性差异。

**3.5 两组起效时间及痊愈时间(天)**, 试验组 294 例,平均起效时间  $17.29 \pm 5.40$ ,痊愈 30 例,平均痊愈时间  $42.50 \pm 5.59$ ; 对照组 110 例,平均起效时间  $19.36 \pm 8.17$ ,痊愈 8 例,平均痊愈时间  $43.13 \pm 5.30$ 。以上两组起效时间用  $\mu$  检验,  $t = 2.4643, P < 0.05$ , 痊愈时间  $t = 0.0503, P > 0.05$ 。结果显示,两组起效时间有显著性差异,痊愈时间无显著性差异。

### 4 讨论

乳腺增生病属于中医乳癖范畴。为肝经所主,肝气郁结、疏泄失常、气机阻滞故胀,气滞不通则痛,故乳房及两胁胀痛。《外科正宗》亦云:“忧郁伤肝,思虑伤脾,积想在心,所愿不得志者,致经络痞涩,凝聚结成核。”因此,乳癖的发病虽源于肝郁气滞,但其病理机制和证候又以痰凝血瘀等有形实邪形成结块为主。故舒肝结郁、行气止痛、化痰软坚、活血化淤是治疗本病的常用法则。本方以舒肝解郁治其本,以软坚散结祛其有形之邪。重用舒肝解郁之品柴胡使肝气条达;元胡活血行气,气行血活,通则不痛,故为止痛佳品。当归、杭芍归肝脾二经,具有补血活血、行气止痛之功,为妇科良药,二者相合养血柔肝以助解郁疏肝之功。海藻、瓜蒌软坚散结、消肿止痛、祛其有形之邪,使乳房结块得以消之。加以炒白术、生黄芪之品取其补气健脾、燥湿利水,以杜生痰之源,又以敛理气药之耗散太过,防伤阴精,使其疏肝而不伐肝,化痰散结而不伤正。本研究采用病证相结合的方法,对柴胡散结冲剂进行了严格对比观察,证实了该药对乳腺增生病(肝郁气滞证)具有舒肝解郁、散结止痛之功。对乳房肿块、乳房疼痛症状改善比较明显,对其伴随症状除月经量少色暗、脉弦改善不明显外,其余症状均有明显改善,  $P < 0.01$ , 试验组明显优于对照组。安全性观察治疗前后未发现异常变化,用药期间未发现不良反应。提示该药安全有效,易被病人接受,有可应用性。