

痰热清注射液佐治肿块期浆细胞性乳腺炎 42 例

楚爱景,程旭锋,王 伟,赵慧朵

(河南中医药大学第一附属医院,河南 郑州 450000)

[摘要]目的 观察痰热清注射液佐治肿块期肝经蕴热型浆细胞性乳腺炎(plasma cell mastitis,PCM)的临床疗效。**方法** 将83例肿块期肝经蕴热型PCM患者随机分为观察组42例,对照组41例,对照组采用外敷如意金黄膏,口服泼尼松片,观察组在此基础上加用静脉滴注痰热清注射液,比较两组患者治疗前后乳腺肿块大小、临床疗效及不良反应。**结果** 两组治疗后肿块均较治疗前明显缩小($P<0.05$),观察组肿块缩小程度大于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);两组临床疗效的分布比较,差异具有统计学意义($P<0.05$);治疗过程中两组均未见明显不良反应,两组复发率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 痰热清注射液对肿块期肝经蕴热型PCM具有较好的辅助治疗作用。

[关键词]痰热清注射液;浆细胞性乳腺炎;肝经蕴热

[中图分类号]R655.8 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2017.05.010

浆细胞性乳腺炎(plasma cell mastitis,PCM)是一种以乳腺导管扩张、浆细胞浸润为病变基础的慢性非细菌性感染的乳腺化脓性疾病,其临床表现复杂多样,易反复发作,形成瘻管,经久难愈,全身炎症反应较轻^[1]。本病比较少见,其发病率占乳房良性疾病的4%~5%^[2],近年来报道该病的发病率逐年上升。而PCM病因不明,病程较长,乳房外形改变大,对患者身心健康会产生较大的影响。目前中西医结合治疗PCM具有较好疗效,是治疗PCM的主要方法。笔者在临床上使用痰热清注射液联合糖皮质激素治疗PCM,效果较好,现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[3]及《现代中医乳房病学》^[2]的标准拟定。①发病以一侧乳晕部较多见,亦有双侧同时发病,常伴有乳头内缩史,在凹陷的乳头内带臭味的渣样物质分泌,少数患者伴有乳头溢血,呈血性或水样。②乳房局部疼痛不适,并发现肿块,往往起病突然,发展迅速。③继则肿块红肿灼热,疼痛明显,范围扩大,乳房皮肤水肿,有的可呈橘皮样变。④也有一直以乳房肿块为主诉,病程持续数年,但无红肿改变。⑤乳腺B型超声、钼靶摄片、MRI有助于诊断,组织病理学明确诊断。

1.1.2 中医辨证标准 参照《现代中医乳房病学》^[2]辨证为肝经蕴热者。①乳房结块;②红肿;③灼热;④疼痛或有压痛;⑤乳头溢液或溢脓;⑥舌质红,苔黄腻,脉滑数。

1.2 纳入标准 ①符合西医诊断标准及中医辨证标准;②女性;③病理诊断为PCM;④患者签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①合并有哺乳期急性乳腺炎、乳腺癌等乳腺疾病;②合并严重的心脑血管、肝、肾、免疫系统或造血系统疾病;③患有精神疾病,不能配合治疗。

1.4 脱落标准 ①受试者依从性差,不能按要求用药;②观察中出现过敏或肝肾功能损伤等严重不良反应或病情加重;③受试者自行退出。

1.5 一般资料 2013年1月至2015年1月于我院住院部就诊且确诊为PCM患者共83例,依据随机数字表法对患者进行随机分组,其中观察组42例,年龄18~46岁,平均年龄(33.45±6.65)岁;病程15d至24个月,平均病程(8.26±6.88)个月,肿块最大直径4~12cm,平均最大直径(7.40±1.81)cm,白细胞升高(白细胞数 $>10\times10^9/L$)者15例。对照组41例,年龄24~42岁,平均年龄(32.65±5.05)岁;病程20d至20个月,平均病程(7.97±5.29)个月,肿块最大直径4~14cm,平均最大直径(7.85±2.39)cm,白细胞升高者12例。两组年龄、病程、肿块最大直径、白细胞升高者比例比较,差异均无统计学意义(年龄: $t=0.611$, $P=0.543$,病程: $Z=-0.443$, $P=0.658$,肿块最大直径: $t=-0.966$, $P=0.337$;白细胞升高者比例: $\chi^2=0.393$, $P=0.531$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法 对照组采用肿块局部外敷如意金黄膏(生大黄、黄柏、姜黄、白芷、天花粉各50g,制天南星、陈皮、炒苍术、甘草各20g,厚朴10g,诸药粉

碎,加入适量蜂蜜搅拌至糊状,敷于肿块上方,以覆盖住肿块为准,每日1次,每次6 h),口服泼尼松片(每次15 mg,每日3次,5 d后改为每次10 mg,每日2次,5 d后改为每次5 mg,每日2次)。如有白细胞升高者(细菌感染者)加用头孢硫脒(广州白云山制药总厂生产),予0.9%氯化钠注射液100 mL+头孢硫脒2.0 g静脉滴注,每日2次,7 d后停药。观察组在对照组基础上联合使用痰热清注射液(上海凯宝药业有限公司生产,国药准字Z20030054)治疗,将痰热清注射液40 mL加入5%葡萄糖注射液250 mL或0.9%氯化钠注射液250 mL中静脉滴注,每日1次,连续应用10 d。对照组与观察组治疗10 d后,肿块局限、缩小至2~4 cm者行手术治疗,切除病灶。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 肿块大小检测 通过触摸和直尺测量,记录观察组及对照组治疗前后肿块最大直径。

2.2.2 临床疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[3]拟定疗效标准。治愈:红肿、疼痛消失,肿块最大直径减少率≥90%,或肿块消失;显效:红肿、疼痛消失,肿块最大直径减少率≥60%,但<90%;有效:红肿、疼痛减轻,肿块最大直径减少率≥30%,但<60%;无效:乳房肿痛减轻或不减轻,肿块最大直径减少率<30%,或病变范围扩大。

2.2.3 复发标准 若半年内患者出现局部肿块(经病理检查为PCM)、瘰管、切口流脓等,则视为复发。

2.3 统计学方法 采用SPSS 17.0统计学软件进行数据处理。连续型变量采用“均数±标准差($\bar{x} \pm s$)”进行统计学描述。同组治疗前后均数比较采用配对 t 检验;两组治疗前后差值比较,以及两组临床疗效分布比较,采用Mann-Whitney U 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组治疗前后肿块最大直径比较 治疗前两组乳腺肿块最大直径比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);两组治疗后肿块均较治疗前明显减小($P < 0.05$);观察组肿块缩小程度大于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表1。

表1 两组治疗前后肿块最大直径比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	肿块最大直径/cm		
		治疗前	治疗后	差值
对照	41	7.85±2.39	3.05±1.57	4.80±2.10
观察	42	7.40±1.81	1.76±0.96*	5.65±1.83#

注:与同组治疗前比较,* $P < 0.05$;

与对照组差值比较,# $P < 0.05$ 。

3.2 两组临床疗效比较 两组临床疗效的分布比较,差异具有统计学意义($P < 0.05$),结合平均秩次可以认为观察组疗效优于对照组。见表2。

表2 两组临床疗效比较

组别	n	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	平均秩次	Z 值	P 值
对照	41	4	20	13	4	47.37	-2.220	0.026
观察	42	8	26	6	2	36.76		

3.3 两组不良反应比较 治疗过程中两组均未见明显不良反应。半年随访结果显示,观察组4例半年内复发(2例未行手术治疗,1例脱落),对照组6例半年内复发(4例未行手术治疗),两组复发率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.590, P = 0.442$)。

4 讨论

PCM多见于青春期后任何年龄女性,多伴有先天性乳头凹陷。本组数据发现,本病多发生于25~40岁,50岁以上罕见。目前PCM病因尚不明确,现阶段认为,引发PCM的原因与乳头先天性畸形、炎症、外伤、异物堵塞、激素刺激等有关。

本病起病突然,病程较长,临床症状多样,一般分为溢液期、肿块期、脓肿期、瘰管期,其中肿块期临床最为常见。西医通常采取广谱抗生素、类固醇激素、甲硝唑或奥硝唑等抗厌氧菌治疗,待肿块局限且稳定时行手术治疗,切除病灶。但是,即使手术切除了病变组织及皮肤,仍有部分患者有复发风险。

中医认为,本病的病机为情志不畅,肝郁气滞,营气不从,经络阻滞,气滞血瘀,凝聚成块,郁久化热,肉腐为脓。因此杨争等^[4]对于肿块型PCM使用清热解毒法,取得了较好的疗效。卢中原等^[5]将PCM病机责之为痰、瘀、毒,认为痰浊内阻,乳络不通,瘀血阻滞,因而为病,在治疗方面以化痰解毒活血为主,疗效显著。陈军^[6]将清热解毒类中药与激素、手术等结合治疗PCM,发现不但可显著提高疗效,而且还能够减少PCM的复发。中药治疗PCM初期有较好的疗效,预后较好,是首选治疗方法,但由于医生个人水平、患者情况不同,中药效果也各不相同。

笔者在临床中发现痰热清注射液具有清热、化痰、解毒之功效,且痰热清注射液由中药黄芩、熊胆粉、山羊角、金银花以及连翘等组成,这些中药成分均具有清热解毒、化痰的功效。现代药理学研究表明,黄芩具有抗氧化、保护免疫系统、抗菌消炎等功效^[7];熊胆粉具有抗病毒、抗细菌、镇痛消炎等功效^[8]。从中医“异病同治”角度出发,将痰热清注射液用于肝经蕴热型肿块期PCM。本研究结果显示,使用痰热清注射液后,观察组临床疗效明显优于对

对照组($P<0.05$),且无明显不良反应;两组治疗后肿块最大直径均较治疗前明显减小,但观察组肿块减小程度优于对照组($P<0.05$)。提示痰热清注射液能够对PCM起到消散肿块、局限病灶、缩短治疗时间的作用。半年后随访时,观察组复发率低于对照组,但差异无统计学意义,考虑可能与痰热清注射液使用时间短有关。

痰热清注射液联合糖皮质激素能缩小PCM患者乳腺肿块,提高临床疗效,缩短治疗周期,且无明显不良反应,但其能否改善预后,降低复发率还需进一步研究。

参考文献:

[1] 李曰庆. 中医外科学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2002;116-118.
[2] 林毅,唐汉钧. 现代中医乳房病学[M]. 北京:人民卫生

出版社,2003.
[3] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社,1994:17.
[4] 杨争,胡金辉,方颖,等. 清热解毒法治疗肿块型浆细胞性乳腺炎25例临床观察[J]. 湖南中医杂志,2016,32(5):68-69.
[5] 卢中原,易维真. 化痰解毒法治疗浆细胞性乳腺炎临床观察[J]. 中医药临床杂志,2016,28(5):691-693.
[6] 陈军. 中西医结合治疗早期浆细胞性乳腺炎的临床分析[J]. 中国中医药现代远程教育,2016,14(11):103-105.
[7] 李敏,杨瑞芳. 黄芩药理学研究进展[J]. 临床和实验医学杂志,2009,8(1):137-138.
[8] 陶敏,赵文静,旺建伟,等. 熊胆粉的药理作用及临床应用研究进展[J]. 中医药信息,2013,30(3):153-155.

(收稿日期:2016-11-21;编辑:曹健)

Clinical Effect of Tanreqing Injection as Adjuvant Therapy for Mass-stage Plasma Cell Mastitis: An Analysis of 42 Cases

CHU Ai-jing , CHENG Xu-feng , WANG Wei , ZHAO Hui-duo

(The First Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine , Henan Zheng-zhou 450000 , China)

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical effect of Tanreqing Injection as the adjuvant therapy for mass-stage plasma cell mastitis (PCM) with the syndrome of accumulated heat in the liver meridian. **Methods** A total of 83 patients with mass-stage PCM with the syndrome of accumulated heat in the liver meridian were randomly divided into observation group with 42 patients and control group with 41 patients. The patients in the control group were given external application of Ruyi Jinhuang Plaster and oral prednisone tablets, and those in the observation group were given intravenous dripping of Tanreqing Injection in addition to the treatment for the control group. The size of breast mass before and after treatment, clinical outcome, and adverse events were compared between the two groups. **Results** After treatment, both groups had significant reductions in the size of breast mass ($P<0.05$), and the observation group had a significantly greater reduction compared with the control group ($P<0.05$). There was a significant difference in the distribution of clinical outcomes between the two groups ($P<0.05$). There were no marked adverse events in either group during treatment, and there was no significant difference in recurrence rate between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion** As an adjuvant therapy, Tanreqing Injection has a good clinical effect in the treatment of PCM with the syndrome of accumulated heat in the liver meridian.

[Key words] Tanreqing Injection; Plasma cell mastitis; Accumulated heat in the liver meridian