

乳癖散结颗粒对比他莫昔芬片治疗乳腺增生症的临床观察

Clinical observation of tamoxifen tablets in the treatment of breast hyperplasia

谢明

Xie Ming

(邵阳学院附属第一医院 湖南邵阳 422300)

(The First Affiliated Hospital of Shaoyang University (Shaoyang, Hunan) 422300)

摘要: 目的 比较乳癖散结颗粒与他莫昔芬片用于乳腺增生治疗中的疗效。方法 采用方便抽样的方式将我院于 2020 年 4 月至 2022 年 2 月收治的 96 例符合入组标准的乳腺增生患者纳入本研究中, 根据治疗方案的不同进行分组, 各 48 例。对照组应用他莫昔芬片治疗, 试验组应用乳癖散结颗粒治疗。比较两组患者治疗总有效率, 统计与比较两组患者用药期间不良反应发生率。结果 试验组患者治疗总有效率为 95.83%, 对照组患者的治疗总有效率为 79.17%, 试验组的总有效率显著高于对照组患者治疗总有效率, 组间相比有统计学意义 ($P < 0.05$)。试验组患者治疗期间不良反应总发生率为 2.08%, 对照组患者的不良反应发生率为 16.67%, 试验组患者的不良反应发生率显著低于对照组患者, 组间相比有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论 与他莫昔芬片相比, 利用乳癖散结颗粒治疗乳腺增生的疗效更好, 用药的安全性更高, 值得应用。

[Abstract] Objective To compare the efficacy of milk powder knot granules with tamoxifen tablets in the treatment of breast hyperplasia. Methods 96 patients with breast hyperplasia admitted to our hospital from April 2020 to February 2022 were included in this study, and grouped according to the treatment plan, with 48 patients each. The control group was treated with tamoxifen tablets, and the test group was treated with milk addition and loose knot granules. Compared the total response rate, count and compare the incidence of adverse reactions in the two groups. Results The total response rate of the test group was 95.83%, and the total response rate was 79.17% in the control group was significantly higher than that of the control group, which was statistically significant ($P < 0.05$). The overall incidence of adverse reactions during the treatment period was 2.08%, 16.67% of patients in the control group, significantly lower than that of the control group, statistically significant between groups ($P < 0.05$). Conclusion Compared with tamoxifen tablets, the treatment of breast hyperplasia has better efficacy and higher safety, and its value.

关键词: 乳腺增生; 乳癖散结颗粒; 疗效; 不良反应; 他莫昔芬片

[Key words] breast hyperplasia; lactation granules; curative effect; adverse effects; tamoxifen tablets

乳腺增生是女性的一种常见乳腺良性病变, 是女性群体发病率最高的一种乳房疾病。乳腺增生患者可有较为明显的乳房不适或者是可触及乳房肿块, 症状严重的患者甚至会影响日常生活^[1]。乳腺增生的发病机制较为复杂与内分泌、环境遗传等因素有关, 临床一般使用药物控制病情, 如抗雌激素药物、泌乳素抑制剂、维生素制剂^[2]。但部分乳腺增生患者长时间口服西药治疗容易出现月经紊乱等不良反应, 在一定程度上会影响患者治疗的依从性以及日常生活。近年来, 中医药在乳腺增生等乳腺疾病的治疗中发挥着越来越重要的作用, 引起了临床的广泛关注^[3]。中医将乳腺增生归为“乳癖”范畴, 对本病的病因病机有着深入的认识。乳癖散结颗粒作为一种中成药, 用药方便, 为了探讨其与他莫昔芬片用于乳腺增生治疗中的疗效, 对本院收治的 96 例患者进行了研究。

1. 资料与方法

1.1 一般资料

采用方便抽样的方式将我院于 2020 年 4 月至 2022 年 2 月收治的 96 例符合入组标准的乳腺增生患者纳入本研究中, 根据治疗方案的不同进行分组, 各 48 例。试验组患者均为女性, 年龄 21 ~ 53 岁, 平均 (30.54 ± 3.92) 岁; 病程 3 ~ 24 个月, 平均 (8.20 ± 1.25) 个月。对照组患者均为女性, 年龄 23 ~ 50 岁, 平均 (31.26 ± 4.03) 岁; 病程 3 ~ 24 个月, 平均 (8.50 ± 1.17) 个月。两组患者的一般资料差异较小 ($P > 0.05$), 能够开展本次研究。

入组标准: (1) 经体格检查及彩色多普勒超声检查确诊; (2) 认知功能良好; (3) 无药物过敏史; (4) 签署了知情同意书。排除标准: (1) 对本研究所的药物过敏者; (2) 依从性差或精神与认知障碍者; (3) 肝肾功能不全者; (4) 有其他严重病变者; (5) 妊娠期及哺乳期女性。

1.2 方法

对照组应用他莫昔芬片 (扬子江药业集团有限公司, H32021472, 10mg*60s) 治疗, 经期每次口服 10 ~ 20 毫克, 每日两次, 连续用药两个月^[4]。

试验组应用乳癖散结颗粒 (陕西白鹿制药股份有限公司,

Z20080206, 4g*9 袋) 治疗, 每次开始冲服一袋, 每日三次, 经期停用药物, 连续用药两个月^[5]。

1.3 观察指标

比较两组患者治疗总有效率, 患者治疗后乳房疼痛或不适症状基本消失, 彩色多普勒超声检查乳腺肿块缩小 50% 以上为显效; 患者治疗后乳房不适等临床症状明显改善, 彩色多普勒超声检查乳腺肿块体积缩小但不足 50% 为有效; 患者治疗后尚未达到以上标准的为无效, 治疗总有效率为显效率与有效率之和^[6]。

统计与比较两组患者用药期间不良反应发生率, 常见的不良反应包括口干、恶心呕吐、便秘等。

1.4 统计学方法

使用 2013 版 Excel 表格整理两组患者的各项数据, 计量与计数数据分别使用平均数、例数表示, 经 SPSS 16.0 软件包进行统计学分析。在通过 t 或 χ^2 检验后 $P < 0.05$ 差异具有统计学意义。

2. 结果

2.1 两组患者的临床疗效比较

试验组患者治疗总有效率为 95.83%, 对照组患者的治疗总有效率为 79.17%, 试验组的总有效率显著高于对照组患者治疗总有效率, 组间相比有统计学意义 ($P < 0.05$)。如表 1 所示。

表 1 两组患者治疗总有效率

组别	显效	有效	无效	总有效率
试验组 (48)	21	25	2	95.83%
对照组 (48)	17	21	10	79.17%
χ^2	-	-	-	6.095
P	-	-	-	<0.05

2.2 两组不良反应发生率比较

试验组患者治疗期间不良反应总发生率为 2.08%, 对照组患者的不良反应发生率为 16.67%, 试验组患者的不良反应发生率显著低于对照组患者, 组间相比有统计学意义 ($P < 0.05$)。如表 2 所示。

表 2 两组患者治疗期间不良反应发生率

组别	恶心呕吐	口干	便秘	总发生率
试验组	0	0	0	2.08%
对照组	1	1	1	16.67%

试验组 (48)	0	1	0	2.08%
对照组 (48)	4	3	1	16.67%
X ²	-	-	-	6.008
P	-	-	-	<0.05

3.讨论

乳腺增生是女性发病率最高的一种乳房疾病,病情迁延不愈,而且容易复发。据国内流行病学调查显示,女性乳腺增生的患病率约为 22.38%~43.40%,不同地区女性乳腺增生的发病率与年龄、职业、文化程度、流产次数以及饮食习惯等因素密切相关,教师与机关人员乳腺增生的发病率显著高于其他职业的女性人群^[7]。虽然乳腺增生为良性病变,但乳房的不适也会影响患者的睡眠以及其他日常活动,而且也有癌变的风险,尽早治疗就显得尤为重要。

目前西医对于乳腺增生的治疗,大多采用药物治疗的方式缓解患者乳房不适等症状,难以彻底改变乳腺增生的根本问题,采用乳腺旋切等手术切除局部病灶后也容易出现复发的情况^[8]。现代医学认为绝大多数女性乳腺增生与内分泌失调有关,主要是各种因素造成女性体内雌激素与孕激素比例失衡,造成乳腺管与腺泡出现增生性变化^[9]。因此西医治疗乳腺增生主要是以药物调节内分泌紊乱为主,本研究对照组所用的他莫昔芬片是治疗乳腺增生常用的一种抗雌激素药物,主要是通过雌激素受体竞争性结合形成受体复合物,抑制雌激素在体内的作用。从临床上看,乳腺增生患者需要长时间用药调节内分泌水平,而长期使用他莫昔芬片治疗,很容易引起患者电解质紊乱或者是恶心呕吐等胃肠道反应,部分患者在长时间用药后还有可能出现肝功能损伤^[10]。基于西药治疗乳腺增生容易出现不良反应,中医药在乳腺增生等乳房疾病治疗中的作用越来越被重视。

中医将乳腺增生归为“乳癖”范畴,对本病的病因病机有着深入的认识。《圣济总录》记载:“风邪所客……结聚乳间……疼痛有核。”朱丹溪认为:“痰郁而成癖,血欲而成瘕……”中医认为乳头属肝、乳房属胃,情志失调致使肝气郁结、脾胃失调,气逆则血乱,气血凝滞则在乳房结为癖快。恣食生冷、肥甘容易损伤脾胃,脾胃失调则生湿聚痰,重则肝气郁结,痰气互结这是经络阻塞发为本病,因此治疗本病应注重疏肝解郁、活血化瘀、调节气血^[11]。本研究中试验组患者应用的乳癖散结颗粒是治疗乳房疾病常用的一种中成药,主要有夏枯草、僵蚕、川芎、鳖甲、柴胡、玫瑰花、延胡索、赤芍、莪术、牡蛎制成,其中夏枯草具有良好的清泄肝火、散结消肿功效,现在研究发现夏枯草有良好的抗炎、抗病原微生物的作用。僵蚕祛风止痛、化痰散结,川芎、延胡索与赤芍行气活血,鳖甲软坚散结、滋阴潜阳。现代研究发现僵蚕蒸的草氨酸物质具有良好的抗癫痫与抗血栓的作用,同时对金黄色葡萄球菌等致病菌也有一定的抑菌作用^[12];鳖甲具有保护肝功能的作用,能够抗纤维化,同时也能够提高人体的免疫力,增强巨噬细胞的吞噬功能。柴胡和解表里、疏肝升阳,玫瑰花平复情绪、疏肝、活血,莪术行气破血、消积止痛,牡蛎软坚散结、收敛固涩。现在研究发现牡蛎中含有的牡蛎多糖能够提高机体的免疫力,对白细胞下降有一定的抑制作用;同时牡蛎肉中提取的牛磺酸有降压以及改善心衰的作用。由此可见,乳癖散结颗粒具有良好的软坚散结、活血行气、疏肝解郁的作用,非常适合用于乳腺增生的治疗中^[13]。本研究中,试验组患者治疗总有效率为 95.83%,对照组患者的治疗总有效率为 79.17%,试验组的总有效率显著高于对照组患者治疗总有效率,组间相比有统计学意义 (P<0.05),这一结果说明乳癖散结颗粒治疗乳腺增生具有突出的效果。

乳腺增生患者需要长时间的用药调节内分泌水平,而长期用药可能产生的不良反应受到了医生以及乳腺增生患者的重视。许多患者虽然使用他莫昔芬片治疗的疗效较好,但长时间用药后容易出现

恶心呕吐等不良反应,会影响患者的日常生活,甚至一些患者会担心药物对肝脏带来的损害而擅自停药,进而影响疗效,甚至是造成病情复发^[14]。乳癖散结颗粒作为中成药其中一些药物具有护肝的作用,能够很大程度上避免长期用药带来的肝功能损害等不良反应,更容易被患者所接受,中医药在乳腺增生治疗中的安全性优势凸显^[15]。与中药汤剂相比,乳癖散结颗粒这一中成药也可以满足上班通勤乳腺增生患者的用药需求,方便患者携带用药。本研究中,试验组患者治疗期间不良反应总发生率为 2.08%,显著低于对照组患者用药期间不良反应发生率 (P<0.05) 试验组患者治疗期间不良反应总发生率为 2.08%,对照组患者的不良反应发生率为 16.67%,试验组患者的不良反应发生率显著低于对照组患者,组间相比有统计学意义 (P<0.05),这结果也说明了乳癖散结颗粒用药安全性显著高于他莫昔芬片。当然在应用乳癖散结颗粒治疗乳腺增生患者的过程中,医生也要加强对患者的用药指导与健康宣教,在患者院外用药期间也要加强随访,尽可能地减少口干等不良反应的发生,提高患者用药的依从性与安全性。

综上所述,与他莫昔芬片相比,利用乳癖散结颗粒治疗乳腺增生的疗效更好,用药的安全性更高,值得应用。

参考文献:

- [1] 任红兵. 乳癖散结片联合他莫昔芬对良性乳腺增生患者孕激素和远期预后的影响[J]. 临床普外科电子杂志,2022,10(1):86-89.
- [2] 王阳,贾国丛,常庆龙,等. 消乳散结胶囊联合他莫昔芬治疗乳腺增生症的疗效观察[J]. 现代药物与临床,2020,35(9):1800-1803.
- [3] 王琦,徐慧. 乳癖散结胶囊与他莫昔芬片用于乳腺增生治疗中的效果对比[J]. 健康大视野,2021(3):20-21.
- [4] 来保勇,楚爱景,贾丽燕,等. 乳癖散结胶囊联合手术治疗乳腺增生结节的 meta 分析与试验序贯分析[J]. 海南医学院学报,2021,27(20):1566-1573.
- [5] 邵文娟. 乳癖散结颗粒对乳腺增生微创旋切术后患者焦虑、抑郁情绪及血清 E2、PRL 水平的影响[J]. 中国中医药科技,2020,27(2):284-285.
- [6] 夏定虎. 手术联合乳癖散结胶囊治疗乳腺增生结节的有效性分析[J]. 世界复合医学,2021,7(9):183-186.
- [7] 沈吟龙,邢宝平,刘坤鹏,等. 手术联合乳癖散结胶囊治疗乳腺增生结节的疗效及安全性分析[J]. 山西卫生健康职业学院学报,2021,31(4):85-86.
- [8] 方玉春. 消癖散结汤联合西医情志疗法治疗乳腺增生的临床疗效及其安全性[J]. 临床合理用药杂志,2021,14(6):124-126.
- [9] 李昭琦,李有怀,陈元元,等. 微创旋切术联合乳癖散结胶囊治疗乳腺增生合并乳腺纤维瘤的临床效果[J]. 临床医学研究与实践,2020,5(9):124-127.
- [10] 李晓芳. 乳癖散结胶囊治疗女性乳腺增生的临床效果及并发症率和复发率评价[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊),2020,20(70):181-182.
- [11] 陈新刚. 乳癖散结胶囊联合微创旋切术治疗乳腺增生伴纤维瘤样变的疗效观察[J]. 中国合理用药探索,2020,17(8):50-53.
- [12] 许素文. 乳癖散结胶囊联合他莫昔芬治疗乳腺增生的效果观察[J]. 北方药学,2020,17(7):63-64.
- [13] 韦钰衡,周宾经,刘庆文,等. 乳癖散结胶囊在乳腺增生微创旋切术后的应用[J]. 深圳中西医结合杂志,2021,31(3):49-51.
- [14] 周成勇. 自拟“消癖散结汤”对乳腺增生患者肿块情况、血清雌二醇(E2)及孕酮(P)的影响[J]. 内蒙古中医药,2021,40(4):62-63.
- [15] 金华锋. 乳腺增生结节给予手术联合乳癖散结胶囊治疗的临床效果探究[J]. 中外女性健康研究,2021(5):34-35.