

“乳痈消方”联合芙黄膏外敷治疗气滞热壅型早期急性乳腺炎 50 例临床研究

李逸梅 龚旭初 陈海东 方 勇 倪毓生

(南通市中医院, 江苏南通 226001)

摘要 目的:观察自拟乳痈消方口服联合芙黄膏外敷治疗早期急性乳腺炎的临床疗效。方法:将100例气滞热壅型早期急性乳腺炎患者随机分为治疗组与对照组,每组50例。治疗组采用口服乳痈消方联合芙黄膏外敷治疗,对照组予青霉素静滴,2组均予饮食、心理指导和手法定时排乳等。治疗1周后观察2组患者治疗前后中性粒细胞比率(N%)、C-反应蛋白(CRP)、白介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子(TNF)- α 等炎症因子及中医证候积分变化情况,并评估中医证候疗效;统计治疗期间与治疗结束后7 d内2组患者不良转归发生情况。结果:治疗组中医证候总有效率94.00%,明显高于对照组的74.00% ($P<0.05$)。治疗后2组患者各项炎症因子水平及中医证候积分均明显低于治疗前 ($P<0.01$),治疗组上述指标均明显低于对照组 ($P<0.05$, $P<0.01$)。疗程结束后7 d内治疗组出现乳腺肿块处脓肿2例(不良转归发生率为4.0%),对照组出现肿块僵硬且变大6例、乳腺肿块处脓肿5例(不良转归发生率为22.0%),组间比较,差异有统计学意义 ($P=0.015$)。结论:抗生素治疗与乳痈消方联合芙黄膏外敷治疗均可降低早期急性乳腺炎患者炎症反应,改善临床证候,乳痈消方联合芙黄膏外敷疗效明显优于抗生素,且不良转归发生率更低。

关键词 乳腺炎;气滞热壅;乳痈消方;芙黄膏;中药外敷;炎症因子;女性

中图分类号 R269.558 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X (2021) 07-0041-04

基金项目 南通市卫生局青年科研基金项目(WKZL2018043);江苏省名老中医专家传承工作室建设项目(苏中医科教[2016] 6号)

急性乳腺炎是一种化脓性感染,致病菌多为金黄色葡萄球菌,临床发病率达33%~50%^[1],大多数患者发生于产后3~4周,尤以初产妇多见,其临床表现多数为发热寒战、乳房疼痛、局部红肿、患侧淋巴结肿大、压痛、白细胞计数增高等。西医主要采用抗生素治疗,但存在抗生素耐药、影响哺乳、掩盖症状、治疗效果有限等弊端。中医一般将该病分为三期——郁滞期(气滞热壅型)、脓肿期(热毒炽盛型)、溃后期(正虚邪恋型),分别对应西医的早期、中期、后期。我院中医外科治疗早期急性乳腺炎重在早期干预,满足母乳喂养,采用内服(乳痈消方)和外敷(芙黄膏)相结合的办法治疗气滞热壅型早期急性乳腺炎,疗效满意。本研究观察了乳痈消方口服联合芙黄膏外敷对气滞热壅型早期急性乳腺炎患者炎症因子与中医证候的影响,并与常规西医抗生素治疗组进行疗效比较,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择2018年12月至2020年9月间就诊于南通市中医院中医外科并确诊为气滞热壅型

早期急性乳腺炎的患者100例,采用随机数字表法分为治疗组与对照组,每组50例。治疗组年龄22~33岁,平均年龄(27.76 ± 3.38)岁;病程1~4 d,平均病程(2.26 ± 0.84) d。对照组年龄23~34岁,平均年龄(28.54 ± 3.71)岁;病程1~4 d,平均病程(2.30 ± 0.73) d。2组患者年龄、病程等一般资料比较,差异均无统计学意义 ($P>0.05$),具有可比性。本研究经南通市中医院伦理委员会批准(通中院[2017]字004)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《西医外科学》^[2]⁵⁰⁷中“早期急性乳腺炎”诊断标准:发生在哺乳期,尤其是产后第3或第4周;乳房肿胀、疼痛、结块,皮肤不红或微红,乳汁分泌不畅,或伴有高热、寒颤;肿痛时间 <3 d;白细胞及中性粒细胞计数增多或者正常。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[3]及《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]²⁷⁸拟定早期急性乳腺炎“气滞热壅证”辨证标准。主证:乳房内有疼痛性肿块,皮肤不红或微红,排乳不畅,乳头破裂糜烂。次证:恶寒发热,头痛,周身不

适。舌脉:舌淡红或红,苔薄黄,脉浮数或弦数。具备2项主证及1项次证,结合舌脉即可诊断。

1.3 纳入标准 符合早期急性乳腺炎西医诊断标准且辨证为气滞热壅证;初产妇,年龄18~40岁;符合青霉素使用指征;自愿参加本研究并签署知情同意书。青霉素使用指征:常规治疗(饮食、心理指导及手法排乳等)无效果,或加重;体温超过38.5℃;白细胞数量超过高界($10 \times 10^9/L$)或中性粒细胞比率 $>70\%$ 。

1.4 排除标准 青霉素过敏者;已接受其他有关治疗,可能影响本研究结果者;合并肝肾功能严重障碍者;相关药物过敏者;用药依从性差者。

2 治疗方法

2.1 对照组 予青霉素(山东鲁抗医药股份有限公司,国药准字H37020081)800万单位静脉滴注,2次/d。

2.2 治疗组 予乳痈消方中药颗粒剂口服联合芙蓉膏外敷。乳痈消方药物组成:柴胡12 g,蒲公英30 g,炒黄芩10 g,生栀子10 g,金银花30 g,天花粉10 g,生瓜蒌10 g,王不留行10 g,路路通10 g,青皮10 g,陈皮10 g,生黄芪20 g,丹参10 g,当归20 g。中药使用天江药业生产的颗粒剂,每日1剂,早晚分2次冲服。芙蓉膏为南通市中医院院内制剂,由芙蓉叶、大黄、赤小豆等制成外敷膏药剂型,使用方法:患者平卧位,纱布上涂抹0.5 cm厚度的药膏,盖于患处,范围大于患处2 cm,并用胶布固定和胸罩外固定,每12 h换药1次。

2组均于1周后观察疗效,同时予饮食、心理指导和手法定时排乳等,治疗期间均暂停母乳喂养。

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 中医证候积分 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[4]280}拟定中医证候量化评分表,见表1。

表1 中医证候量化评分表

证候	0分	3分	6分	9分
皮肤发红	无	直径<3 cm	直径3~6 cm	直径>6 cm
乳房疼痛	无	触压痛,无自发痛	自发痛,呈阵发性	自发痛,呈持续性
肿块数目	无	1个	2个	>2个
肿块大小	无	0~3 cm	3~6 cm	>6 cm
体温	正常	低热	中热	高热

3.1.2 炎症因子 于清晨空腹采集外周血5 mL,检测中性粒细胞比率(N%)、C-反应蛋白(CRP)含量以及血清白介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子(TNF)- α 水平。IL-6、TNF- α 检测采用酶联免疫吸附法,CRP检测采用放射免疫比浊法,N%检测采用半导体激光散射结合细胞化学染色原理,试剂盒均购自扬州鑫磊科技贸易有限公司。

3.1.3 不良转归事件及安全性指标 治疗前后检测2组患者血常规及肝肾功能,记录治疗期间及疗程结束后7 d内不良转归事件(疾病进展或形成脓肿)发生情况。

3.2 中医证候疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[4]279}制定中医证候疗效判定标准。临床治愈:中医证候基本消失,疗效指数 $\geq 80\%$;显效:中医证候明显改善,疗效指数 $\geq 50\%$ 、 $<80\%$;好转:中医证候好转,疗效指数 $\geq 20\%$ 、 $<50\%$;无效:中医证候无明显改善,甚至加重,疗效指数 $<20\%$ 。疗效指数=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候总分 $\times 100\%$ 。总有效率=(临床治愈+显效+好转)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

3.3 统计学方法 采用SPSS 21.0统计软件进行数据处理。符合正态分布的计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;不符合正态分布的偏态计量资料采用Mann-Whitney检验。计数资料用例和百分比表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组患者治疗前后炎症因子水平比较 治疗前2组各项炎症因子水平比较均无统计学差异($P>0.05$);治疗后各项炎症因子水平组内及组间比较见表2。

表2 治疗组与对照组患者治疗前后炎症因子水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	N%/%	CRP/(mg/L)	IL-6/(pg/mL)	TNF- α /(μ g/L)
治疗组	50	治疗前	84.00 $\pm$ 4.76	38.03 $\pm$ 27.68	48.03 $\pm$ 17.24	5.78 $\pm$ 3.22
		治疗后	68.50 $\pm$ 5.66**	9.04 $\pm$ 5.39***	23.13 $\pm$ 15.76***	1.93 $\pm$ 1.04***
对照组	50	治疗前	82.85 $\pm$ 4.76	36.74 $\pm$ 22.19	46.82 $\pm$ 16.45	5.46 $\pm$ 3.08
		治疗后	72.29 $\pm$ 5.10**	13.06 $\pm$ 7.47**	34.78 $\pm$ 15.98**	3.42 $\pm$ 2.06**

注:与本组治疗前比较,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,# $P<0.05$,## $P<0.01$ 。

3.4.2 2组患者治疗前后中医证候积分比较 治疗组与对照组治疗前中医证候总积分分别为(27.36 $\pm$ 9.18)分、(26.32 $\pm$ 9.87)分,治疗后分别为(9.38 $\pm$ 6.61)分、(15.96 $\pm$ 7.98)分。治疗后2组患者中医证候总积分均明显低于本组治疗前($P<0.01$),治疗组明显低于对照组($P<0.01$)。

3.4.3 2组患者中医证候疗效比较 见表3。

表3 治疗组与对照组患者中医证候疗效比较

组别	例数	临床治愈/例	显效/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
治疗组	50	8	34	5	3	94.00 [#]
对照组	50	9	20	8	13	74.00

注:与对照组比较,# $P<0.05$ 。

3.4.4 2组患者不良转归事件发生情况比较 治疗期间2组患者均未发生严重的不良转归(疾病进展

或形成脓肿)。疗程结束后7 d内,治疗组出现乳腺肿块处脓肿2例,不良转归发生率为4.0%;对照组出现肿块僵硬且变大6例、乳腺肿块处脓肿5例,不良转归发生率为22.0%。2组患者不良转归发生率比较,差异有统计学意义($P=0.015$)。

3.5 安全性指标 治疗期间2组患者均未出现药物性肝肾损害等不良反应。

4 讨论

急性乳腺炎的发生直接影响母乳的喂养,一方面妨碍乳母的生理和精神状态,另一方面影响婴儿的健康生长。目前研究认为本病的发病机制与乳汁淤积和细菌入侵关系密切^[2506]。西医治疗急性乳腺炎的主要方法为抗感染,方法较为单一,且存在多种问题。越来越多的患者更愿意选择中医药治疗哺乳期急性乳腺炎,避免使用抗生素,从而尽快恢复母乳喂养。

急性乳腺炎可归属于中医学“外吹乳痈”范畴。《外科正宗·乳痈论第二十六》曰:“初起发热恶寒,头眩体倦,六脉浮数,邪在表,宜散之……”,揭示了乳痈分初起、成脓、溃后,分别宜散之、托之、补之。乳房病总属肝经疾病,临证多为肝胃不和发病,早期以气滞热壅型较为常见^{[4]278},治则上以疏肝和胃、清热通乳为主。明代中医大家陈实功为“正宗派”“补土派”代表性人物,祖籍南通,临床治疗乳痈颇有见地。我院中医外科充分继承了正宗派学术思想,在治疗上主张内外治法并重,在内治上尤其重视脾胃。产后妇女具有“多虚多瘀”特点,多伴有气短乏力、口中黏腻等脾虚症状和面色晦滞、经血瘀滞难下等血瘀症状,因此自拟“乳痈消方”,以清热疏肝、健脾理气为基础,酌加补气活血之品治疗哺乳期早期急性乳腺炎,临床疗效显著。方中柴胡归肝、胆经,疏肝解郁;蒲公英、金银花清热解毒、消痈散结;黄芩、栀子清热除烦、泻火解毒,尤擅清上中之火;天花粉、生瓜蒌归肺胃经,擅清肝胃郁热,解毒消痈排脓。上述中药味苦、性寒,共奏清热解毒之功效,旨在清泻肝胃郁热。青皮、陈皮理气健脾、燥湿化痰;王不留行、路路通行血通经、催生下乳。此四药药性平温,微微行气,而不助热,与清泻肝胃郁热不相冲突,主要发挥温药行气之功效,旨在防止乳汁淤积。为兼顾妇人产后多虚多瘀特点,本方加用生黄芪补气健脾,丹参、当归活血化瘀而不伤正。芙黄膏为我院名老中医陈鸿宾经验方,外用具有清热解毒、散瘀消肿之效,用于阳证疮疡红肿热痛期,对于诸如丹毒、有头疽等早期效果显著。现代药理研究表明,柴胡、金银花、黄芩、蒲公英、栀子具有较强的抗炎抗菌作用,特别对金黄

色葡萄球菌、链球菌等作用显著,另外柴胡、金银花、黄芩发挥着强大的解热镇痛作用^[5-9];瓜蒌一方面对金黄色葡萄球菌、链球菌等具有抑制作用,另一方面能分离出天门冬氨酸,其在促进骨髓中的T淋巴细胞成熟方面发挥作用,可减少炎症分泌物^[10];天花粉通过增加白介素、干扰素的产生,增强免疫活性,从而发挥抗炎作用^[11]。芙黄膏具有抗炎、镇痛、抑菌作用^[12],通过外敷,药性直达局部病灶。

中性粒细胞比率在急性感染中反应较为敏感,特异性高,当发生炎症反应时,立即出现病理性增多。CRP作为早期感染的炎症因子之一,与病情严重程度呈正相关,感染消失则恢复正常,对判断病情、评价疗效等方面具有较高的价值。炎症反应状况与IL-6的浓度呈一定的正相关,炎症反应越严重,浓度越高;当炎症反应减轻时,IL-6浓度逐渐下降^[13]。TNF- α 对炎症细胞具有很强的趋化效应,促进炎症的发生发展,是机体持续存在炎症反应的标志之一^[14]。研究表明,IL-6、IL-10、TNF- α 是发生急性乳腺炎重要的炎症细胞因子,与产后乳腺炎发生发展密切相关^[15-16]。

本研究结果显示,使用抗生素治疗与乳痈消方联合芙黄膏外敷治疗均可降低早期急性乳腺炎患者炎症反应,改善临床证候,乳痈消方联合芙黄膏外敷疗效明显优于抗生素,且不良转归发生率更低。本研究未设置单独内服或外敷的治疗组,后续在伦理许可下将进行单独设组研究,比较单用内服与单用外敷的疗效。另拟下一步进行动物实验,从循证医学角度探索乳痈消方联合芙黄膏外敷治疗早期急性乳腺炎具体机制、分子作用靶点。

参考文献

- [1] 李逸梅,龚旭初.中医药治疗哺乳期早期急性乳腺炎的研究进展[J].中国中医急症,2019,28(7):1310.
- [2] 李乃卿.西医外科学[M].北京:中国中医药出版社,2008.
- [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,1994:128.
- [4] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002.
- [5] 吴娇,王聪,于海川.金银花中的化学成分及其药理作用研究进展[J].中国实验方剂学杂志,2019,25(4):225.
- [6] 李亚芹,瞿融.柴胡和黄芩配伍的研究进展[J].中国基础医学杂志,2018,24(2):282.
- [7] 张天锡,史磊,刘雯,等.连翘化学成分、药理活性现代研究[J].辽宁中医药大学学报,2016,18(12):222.
- [8] 杨超,闫庆梓,唐洁,等.蒲公英挥发油成分分析及抗炎抗肿瘤活性研究[J].中华中医药杂志,2018,33(7):3106.
- [9] 王亭.中药栀子有效成分及药理作用的研究进展[J].中国药师,2015,18(10):1782.

腹针、艾灸联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁60例临床研究

张晨^{1,2} 息金波² 骆睿翔¹ 刘利红^{1,2} 赵通¹ 赵盟杰² 刘冬²

(1.北京中医药大学临床医学院,北京100029;2.北京中医药大学第三附属医院,北京100029)

摘要 目的:观察腹针、艾灸联合盆底肌训练治疗女性压力性尿失禁(SUI)的临床疗效。方法:180例女性SUI患者随机分为对照组、艾灸组和腹针联合艾灸组,每组60例。对照组予常规盆底肌训练,艾灸组在此基础上加用艾灸关元穴治疗,腹针联合艾灸组在艾灸组治疗的基础上加用腹针治疗(针刺中脘、下脘、关元、气海、气穴),3组疗程均为12周。观察并比较3组患者治疗前与治疗8、12周后国际尿失禁咨询委员会尿失禁问卷简表(ICI-Q-SF)评分、尿失禁生活质量问卷(I-QOL)评分、72 h尿失禁次数及1 h尿垫试验漏尿量,于治疗12周后评估临床疗效。结果:腹针联合艾灸组总有效率为93.3%,明显高于对照组的68.3% ($P<0.05$)和艾灸组的81.7% ($P<0.05$);艾灸组总有效率明显高于对照组 ($P<0.05$)。治疗8、12周后艾灸组和腹针联合艾灸组ICI-Q-SF评分、I-QOL评分均较治疗前明显改善 ($P<0.05$),治疗12周后对照组上述指标较治疗前明显改善 ($P<0.05$);治疗8、12周后腹针联合艾灸组、艾灸组上述指标改善程度明显优于同期对照组 ($P<0.05$),腹针联合艾灸组I-QOL评分明显低于同期艾灸组 ($P<0.05$);治疗12周后腹针联合艾灸组ICI-Q-SF评分明显低于艾灸组 ($P<0.05$)。治疗第8、12周时3组患者72 h尿失禁次数及1 h尿垫试验漏尿量均较治疗前明显降低 ($P<0.05$),腹针联合艾灸组上述指标明显低于同期其他2组 ($P<0.05$);治疗12周时艾灸组上述指标明显低于对照组 ($P<0.05$)。结论:在盆底肌训练基础上加用腹针、艾灸治疗可明显改善女性SUI患者生活质量,减少漏尿次数及漏尿量,疗效显著优于单用盆底肌训练和盆底肌训练联合艾灸。

关键词 压力性尿失禁;腹针;艾灸;盆底肌训练;女性**中图分类号** R277.545.4 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X (2021) 07-0044-04**基金项目** 北京中医药大学新教师启动基金项目(2018-JYB22-XJSJJ035)

压力性尿失禁(stress urinary incontinence, SUI)是指在打喷嚏、咳嗽、大笑、运动或体力活动等导致腹压突然增加时,尿液不自主地从尿道口漏出的现象,多与绝经、盆腔手术及阴道分娩次数等因素有

关^[1]。Meta分析表明,中国成年女性SUI发病率高达18.9%,其中老年女性约为28%^[2]。SUI又被称为“社交癌”,患者多伴随焦虑和抑郁,严重影响生活质量。当前治疗SUI的主要手段有手术、保守治疗,保守治

- [10] 刘金娜,温春秀,刘铭,等.瓜蒌的化学成分和药理活性研究进展[J].中药材,2013,36(5):843.
- [11] 冯果,陈娟,刘文,等.天花粉有效成分及药理活性研究进展[J].微量元素与健康研究,2015,32(6):59.
- [12] 龚旭初,周鸣剑,杨万富,等.“新芙蓉膏”镇痛、抗炎、抑菌作用的实验研究[J].江苏中医药,2010,42(5):75.
- [13] RAUTIAINEN L, INCE S, PAVARE J, et al. Levels of inflammatory cytokines and chemokines in hospitalized children with Sepsis and pneumonia[J]. Acta Chir Latv, 2013, 13(2):43.
- [14] 于春月,李依聪,苏泽琦,等.慢痞消对慢性萎缩性胃炎大鼠血清炎症指标IL-1 β 、IL-6和TNF- α 表达水平的影响[J].中华中医药杂志,2019,34(5):1979.
- [15] UEMATSU T. MRI findings of inflammatory breast cancer,

locally advanced breast cancer, and acute mastitis: T2-weighted images can increase the specificity of inflammatory breast cancer[J]. Breast Cancer, 2012, 19(4):289.

- [16] 金佳佳,陈建华,王志兵,等.急性乳腺炎不同中医证型与IL-6、IL-10和TNF- α 的相关性研究[J].新中医,2019,51(11):17.

第一作者:李逸梅(1990—),女,医学硕士,主治医师,主要从事中医外科甲状腺乳腺疾病诊疗工作。

通讯作者:龚旭初,本科学历,主任中医师。gxcj0317@sina.com

收稿日期:2020-12-02

编辑:吴宁蔡强