

本文引用: 丁继果, 高金辉, 杨春睿, 李辉斌, 熊伟. 清肝解郁化痰方结合刺络拔罐对肉芽肿性小叶性乳腺炎局部肿痛及免疫炎症的影响[J]. 湖南中医药大学学报, 2026, 46(8): 1583-1589.

清肝解郁化痰方结合刺络拔罐对肉芽肿性小叶性乳腺炎局部 肿痛及免疫炎症的影响

丁继果, 高金辉*, 杨春睿, 李辉斌, 熊伟

南京市中西医结合医院, 江苏 南京 210000

〔摘要〕 **目的** 探讨清肝解郁化痰方联合刺络拔罐对肉芽肿性小叶性乳腺炎(GLM)患者局部症状的改善作用,分析该联合疗法对患者体液免疫及炎症反应的调节效应,观察其复发率及不良反应情况。**方法** 选取南京市中西医结合医院 2021 年 1 月至 2024 年 3 月收治的 GLM 患者 100 例为研究对象,按 SPSS 26.0 软件生成的随机序列分为对照组、治疗组,每组 50 例。对照组给予醋酸泼尼松片口服(第 1~2 周初始剂量 20 mg/d,第 3~6 周减至 10 mg/d,第 7~8 周减至 5 mg/d,8 周后停药),治疗组在对照组基础上给予清肝解郁化痰方口服(200 mL/次,2 次/d),并结合局部刺络拔罐治疗(1 次/3 d),两组总疗程均为 8 周。对比两组患者临床疗效、肿块体表面积、临床症状评分、视觉模拟评分法(VAS);检测两组患者体液免疫指标[免疫球蛋白 A(IgA)、IgG、IgM 及补体 C3、C4 水平]及炎症指标[C-反应蛋白(CRP)、白细胞介素-6(IL-6)、红细胞沉降率(ESR)水平]变化;追踪随访 1 年期间疾病复发率;观察治疗期间及随访阶段患者全身性不良反应情况,统计不良反应发生率;记录刺络拔罐相关局部不良反应。**结果** 治疗后,治疗组临床总有效率(90.0%)高于对照组(72.0%)($P<0.05$)。与治疗前比较,治疗后两组患者肿块体表面积缩小($P<0.05$),VAS 评分、临床症状评分(包括疼痛、肿块、皮肤维度)、体液免疫指标 IgA、IgG、IgM 水平及炎症指标 CRP、IL-6、ESR 水平均降低($P<0.05$),体液免疫指标补体 C3、C4 水平升高($P<0.05$);且治疗组肿块体表面积小于对照组($P<0.05$),VAS 评分、临床症状评分(包括疼痛、肿块、皮肤维度)、体液免疫指标 IgA、IgG、IgM 水平及炎症指标 CRP、IL-6、ESR 水平均低于对照组($P<0.05$),体液免疫指标补体 C3、C4 水平高于对照组($P<0.05$)。随访 1 年期间,治疗组复发率(8.0%)低于对照组(24.0%)($P<0.05$);两组患者在治疗期间及随访阶段均未出现严重全身性不良反应,组间全身性不良反应发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 清肝解郁化痰方联合刺络拔罐可提升 GLM 临床疗效,促进病灶消退,有效缓解机体炎症反应并增强免疫应答,同时降低疾病复发风险,且安全性较高。

〔关键词〕 肉芽肿性小叶性乳腺炎;清肝解郁化痰方;刺络拔罐;免疫功能;炎症反应

〔中图分类号〕 R269

〔文献标志码〕 B

〔文章编号〕 doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2026.08.006

Effects of Qinggan Jieyu Huatan Formula combined with pricking-cupping therapy on local swelling and pain and immune-inflammatory responses in granulomatous lobular mastitis

DING Jiguo, GAO Jinhui*, YANG Chunrui, LI Huibin, XIONG Wei

1. Nanjing Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Hospital, Nanjing, Jiangsu 210000, China

〔Abstract〕 **Objective** To investigate the effects of Qinggan Jieyu Huatan Formula (QGJYHTF) combined with pricking-cupping therapy on improving local symptoms in patients with granulomatous lobular mastitis (GLM), analyze the regulatory effects

〔收稿日期〕 2026-04-29

〔基金项目〕 江苏省中医药科技发展计划项目(ZD202428)。

〔通信作者〕 * 高金辉,男,副主任医师,E-mail:117441518@qq.com。

of this combined therapy on humoral immunity and inflammatory responses, and observe the recurrence rate and adverse reaction.

Methods A total of 100 GLM patients admitted to Nanjing Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine from January 2021 to March 2024 were selected as study subjects and randomly divided into a control group and a treatment group using a random sequence generated by SPSS 26.0 software, with 50 cases in each group. The control group received oral prednisone acetate tablets (initial dose of 20 mg/d in the first 2 weeks, reduced to 10 mg/d from weeks 3 to 6, then reduced to 5 mg/d in weeks 7~8, and discontinued after week 8). In addition to the control regimen, the treatment group received QGJYHTF orally (200 mL/time, twice daily) combined with local pricking-cupping therapy (once every 3 days). The total course of treatment was 8 weeks for both groups. Clinical efficacy, lesion surface areas, clinical symptom scores, and Visual Analog Scale (VAS) scores were compared between the two groups. Serum humoral immunity markers [immunoglobulin A (IgA), IgG, IgM, complement C3 and C4] and inflammatory markers [C-reactive protein (CRP), erythrocyte sedimentation rate (ESR), and interleukin-6 (IL-6)] were measured. Disease recurrence rates were followed up for 1 year. Systemic adverse reactions were observed during the treatment and follow-up, and the incidence of adverse reactions was calculated. Local adverse reactions related to pricking-cupping were recorded. **Results** After treatment, the total clinical effective rate in the treatment group (90.0%) was higher than that in the control group (72.0%) ($P<0.05$). The lesion surface areas decreased in both groups after treatment ($P<0.05$); VAS scores, clinical symptom scores (including pain, mass, and skin dimensions), humoral immunity markers (IgA, IgG, IgM) and inflammatory markers (CRP, ESR, IL-6) decreased in both groups ($P<0.05$), while complement C3 and C4 increased ($P<0.05$). The lesion surface area in the treatment group was smaller than that in the control group ($P<0.05$); VAS scores, clinical symptom scores (including pain, mass, and skin dimensions), humoral immunity markers (IgA, IgG, IgM), and inflammatory markers (CRP, ESR, IL-6) in the treatment group were lower than those in the control group ($P<0.05$), while complement C3 and C4 were higher than those in the control group ($P<0.05$). During the 1-year follow-up, the recurrence rate in the treatment group (8.0%) was lower than that in the control group (24.0%) ($P<0.05$). No severe systemic adverse reactions occurred in either group during the treatment and follow-up, and there was no statistically significant difference in the incidence of systemic adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion** QGJYHTF combined with pricking-cupping therapy can improve the clinical efficacy of GLM, promote lesion regression, effectively alleviate inflammatory responses, and enhance immune responses, reducing the risk of disease recurrence with favorable safety profile.

[**Keywords**] granulomatous lobular mastitis; Qinggan Jieyu Huatan Formula; pricking-cupping therapy; immune function; inflammatory response

肉芽肿性小叶性乳腺炎 (granulomatous lobular mastitis, GLM) 是一种以乳腺小叶为中心的肉芽肿性炎症性疾病, 高发于非哺乳期、非妊娠期女性, 疾病初期多表现为乳房肿块与疼痛, 随病程进展可形成脓肿, 继发细菌感染时则为感染性脓肿^[1]。感染性脓肿形成后常导致病灶范围扩大、局部组织破坏加重, 增加手术引流及抗感染治疗难度, 且易形成窦道或瘘管, 导致病程迁延、预后不良, 同时具有较高的复发风险^[2]。部分 GLM 患者需要手术治疗, 可考虑病灶扩大切除术、乳腺区段切除术等, 但由于 GLM 病灶边界呈浸润性生长, 手术切除范围难以精准界定, 易因切除不足导致复发, 或过度切除造成乳房毁形^[3]。糖皮质激素已被纳入 GLM 标准治疗方案, 虽可有效抑制过度免疫反应及炎性损伤, 但其长期疗效存在

显著个体差异, 且难以完全避免药物相关不良反应^[4]。由此可见, 单纯西医治疗在病灶精准清除、远期疗效稳定及安全性方面均存在局限, 亟须探索更为安全有效的综合治疗方案。中医学将 GLM 归属于“乳痈”“乳漏”“粉刺性乳痈”等范畴, 认为肝郁气滞、气血结聚为其病机关键, 治疗应以疏肝清火、化痰散结为法^[5]。基于上述病机, 中医学采用内服外治综合疗法治疗 GLM 已取得一定进展^[6], 但关于中药内服联合刺络拔罐的临床研究尚不充分。本研究采用自拟清肝解郁化痰方结合刺络拔罐进行内外合治, 内服中药复方以清肝解郁、化痰散结治本, 外用刺络拔罐以疏通局部气血治标, 契合中医外科“消、托、补”的治则。通过比较该联合疗法与单纯口服醋酸泼尼松片治疗的近期疗效与远期预后, 旨在为中西医结合

治疗 GLM 提供循证医学依据,并综合评价该方案在改善临床症状、降低免疫炎症及复发率、减少不良反应方面的优势。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究基于主要结局指标视觉模拟评分法(visual analog scale, VAS)^[7],设定 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.20$ (检验效能 80%),通过 PASS 15.0 软件计算得出每组最低样本量为 40 例,考虑 20%脱落率,最终确定共纳入 100 例。选取南京市中西医结合医院 2021 年 1 月至 2024 年 3 月收治的 GLM 患者 100 例,按 SPSS 26.0 软件生成的随机序列分为对照组、治疗组各 50 例。其中对照组年龄(33.52 ± 5.64)岁;病程(8.07 ± 1.38)d;既往哺乳史 34 例,无哺乳史 16 例;左乳病灶 23 例,右乳病灶 27 例;肿块直径(3.90 ± 0.56)cm。治疗组年龄(32.84 ± 6.15)岁;病程(8.22 ± 1.51)d;既往哺乳史 32 例,无哺乳史 18 例;左乳病灶 22 例,右乳病灶 28 例;肿块直径(3.97 ± 0.72)cm。两组患者年龄、病程、既往哺乳史、病灶部位及肿块直径等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。研究方案已通过南京市中西医结合医院医学伦理委员会审批(批号:2020122213),所有受试者均完成知情同意程序。

1.2 病例选择

1.2.1 诊断标准 (1)西医诊断标准:参照《妇产科学》^[8]第 9 版中的诊断标准,即多见于育龄期女性,单侧乳房肿块伴疼痛或皮肤红肿;经空芯针穿刺活检,病理见以乳腺小叶为中心的非干酪样坏死性肉芽肿,伴上皮样组织细胞、多核巨细胞及淋巴细胞/浆细胞浸润;细菌培养多提示无菌生长,部分可检出棒状杆菌。影像学显示非特异性炎性改变,病理学检查排除乳腺癌及其他肉芽肿性疾病。(2)中医辨证标准:符合《中医病证诊断疗效标准》^[9],属肝郁气滞、气血结聚型乳痛,主症见乳房结块、胀痛、质硬,次症见皮色泛红、胸闷胁胀,舌淡红、苔白腻、脉弦滑。

1.2.2 纳入标准 (1)符合上述西医诊断及中医辨证标准;(2)初发未治,入组前未接受过糖皮质激素、免疫抑制剂或中医相关治疗;(3)临床资料完整,自愿参加本研究并签署知情同意书;(4)乳房局部存在明确肿块伴红肿疼痛,经超声评估无深部脓腔形成

或脓腔表浅(深度 <1 cm),适合行刺络拔罐操作。

1.2.3 排除标准 (1)存在广泛红肿、脓腔稠厚脓液伴发热等急性感染征象,非保守治疗适应证;(2)疑似乳腺结核;(3)有乳房手术或填充史;(4)合并肝肾功能不全或重大器质性疾病;(5)存在精神病史或认知障碍;(6)凝血功能障碍、血小板减少症或正在服用抗凝药物;(7)乳房局部皮肤存在感染、破溃、过敏或皮损;(8)严重贫血(血红蛋白 <60 g/L);(9)妊娠期或哺乳期女性。

1.3 治疗方法

1.3.1 对照组 口服醋酸泼尼松片(天津天药药业股份有限公司,规格:5 mg/片,国药准字 H12020689,批号:20237051)治疗,给药方案为第 1~2 周初始剂量 20 mg/d,第 3~6 周减至 10 mg/d,第 7~8 周减至 5 mg/d,8 周后停药。总疗程 8 周。

1.3.2 治疗组 在对照组基础上给予清肝解郁化痰方结合刺络拔罐治疗,清肝解郁化痰方组方如下:牡丹皮 12 g、生栀子 9 g、柴胡 9 g、当归 12 g、白芍 15 g、白术 9 g、茯苓 15 g、玄参 15 g、浙贝母 12 g、生牡蛎(先煎)30 g、生甘草 6 g。水煎 2 次,取汁 400 mL,每日 1 剂,分早晚 2 次温服,每次 200 mL,连服 8 周。刺络拔罐具体操作如下。操作人员:由经过统一培训的高年资医师执行。无菌操作:操作前用碘伏棉签由中心向外环形消毒皮肤两遍,三棱针高压灭菌后使用,每例患者更换无菌针具;治疗后以无菌干棉球压迫止血,并以无菌敷料覆盖,嘱患者 24 h 内保持敷料干燥。治疗过程中密切观察穿刺点出血量、局部瘀斑范围、有无红肿热痛等感染征象。操作步骤:患者取仰卧位,充分暴露患侧乳房,常规聚维酮碘消毒后,于肿块红肿最明显处以小号无菌三棱针点刺 3~4 次,继用中号玻璃罐行闪火法吸附。以量杯预先量取 2 mL 液体作为参照标准,操作时目测罐内积血接近参照体积后起罐,确保操作一致性。疗程:每 3 d 治疗 1 次,总疗程 8 周。

1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效评价 根据患者临床症状与影像学结果,参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[10]及《乳腺病学》^[11]第五版中相关标准判定两组患者治疗后临床疗效,具体如下。治愈:乳房病灶完全消退,炎性体征消失,症状评分下降 $\geq 90\%$;显效:乳房病灶体积缩减 $\geq 50\%$,症状评分降幅 60%~89%;有

效:乳房病灶体积缩减 $<50\%$,症状评分降幅 $40\%\sim 59\%$;无效:未达上述标准或病情进展。总有效率 $(\%)=(\text{临床治愈例数}+\text{显效例数}+\text{有效例数})/\text{总病例数}\times 100\%$ 。

1.4.2 肿块体表面积 采用拓印网格计数法,透明薄膜覆盖患乳病灶表面,标记轮廓后垂直投影拍照,将轮廓薄膜覆盖标准坐标纸,通过网格计数计算肿块体表面积。肿块体表面积(cm^2)=(完整格数+不完整格数) $\times 0.5\times$ 单格面积(cm^2)。

1.4.3 VAS 评分 采用 VAS 评分评价患者治疗前后的乳房疼痛程度。0 分为无痛;1~3 分为轻度疼痛,不影响活动;4~6 分为中度疼痛,影响睡眠但可耐受;7~10 分为重度疼痛,无法耐受。

1.4.4 临床症状评分 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[10]中相关标准,于治疗前后分别对患者疼痛、肿块、皮肤 3 个维度进行评分。疼痛维度:0 分为无痛感;2 分为轻微疼痛;4 分为显著疼痛,可耐受;6 分为剧痛伴睡眠障碍。肿块维度:0 分为未触及或可触及质韧肿块 $<1\text{ cm}$;2 分为可触及质韧肿块 $1\sim 3\text{ cm}$;4 分为质硬肿块 $1\sim 3\text{ cm}$;6 分为质硬肿块 $>3\text{ cm}$ 或伴全身炎症。皮肤维度:0 分为肤色正常、皮温正常;2 分为轻度发红/微热;4 分为明显发红/灼热感;6 分为皮肤破溃或乳头皲裂。

1.4.5 体液免疫指标及炎症指标检测 治疗前后分别采集患者空腹外周静脉血,采用免疫比浊法测定血清免疫球蛋白(immunoglobulin, Ig)A、IgG、IgM 及补体 C3、C4 水平(南京建成生物工程研究所,批号:20230315、20230320、20230325、20230401、20230405)。通过 ELISA 测定 C 反应蛋白(C-reactive protein, CRP)、白细胞介素-6(interleukin-6, IL-6)水平(武汉菲越生物科技有限公司,批号:20230822、20231005)。采用全自动血沉分析仪(北京赛科希德科技股份有限公司,型号:SD-100)以魏氏法检测红细胞沉降率(erythrocyte sedimentation rate, ESR)水平。

1.4.6 随访及安全性观察 记录随访 1 年期间疾病复发情况,复发判定标准^[12]:治疗后经临床及影像学评估完全缓解后,再次出现乳房疼痛或肿块,分为典型复发和临床复发。典型复发:对再次出现肿块且拟行进一步治疗者,行空芯针穿刺活检,病理证实为 GLM 复发;临床复发:对仅表现为轻度疼痛或肿块 $<1\text{ cm}$ 者,由两名高年资副主任医师依据超声影像及临床表现共同判定。统计复发率:复发率 $(\%)=(\text{复发例数}/\text{完成随访总例数})\times 100\%$ 。观察治疗期间及随访阶段患者心律失常、皮疹、恶心呕吐等全身性不良反应情况,统计不良反应发生率:不良反应发生率 $(\%)=(\text{出现不良事件例数}/\text{总治疗例数})\times 100\%$ 。记录刺络拔罐相关局部不良反应,包括穿刺点出血、局部瘀斑直径、有无局部感染、皮肤水疱或破溃等。

1.5 统计学处理

采用 SPSS 26.0 软件进行数据分析,计量资料经 Kolmogorov-Smirnov 检验验证分布类型,符合正态分布者以“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验,两组间比较采用独立样本 t 检验。计数资料以“例(%)”表示,组间比较采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

两组在治疗及随访阶段均未发生病例脱落。治疗后,治疗组临床总有效率(90.0%)高于对照组(72.0%)($P<0.05$)。详见表 1。

表 1 两组患者治疗后临床疗效比较($n=50$,例(%))

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups after treatment [$n=50$, cases (%)]

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	10(20.0)	19(38.0)	16(32.0)	5(10.0)	45(90.0)
对照组	8(16.0)	15(30.0)	13(26.0)	14(28.0)	36(72.0)
χ^2 值					4.882
P 值					0.027

2.2 两组患者肿块体表面积、VAS 评分比较

治疗前,两组患者肿块体表面积、VAS 评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,治疗后两组患者肿块体表面积缩小、VAS 评分均降低($P<0.05$);且治疗组肿块体表面积小于对照组、VAS 评分低于对照组($P<0.05$)。详见表 2。

表 2 两组患者治疗前后肿块体表面积、VAS 评分比较($n=50$, $\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison of lesion surface areas and VAS scores between two groups before and after treatment ($n=50$, $\bar{x}\pm s$)

组别	肿块体表面积/ cm^2		VAS 评分/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	10.26 $\pm$ 3.63	3.39 $\pm$ 2.35*	3.88 $\pm$ 0.69	1.54 $\pm$ 0.42*
对照组	10.87 $\pm$ 4.27	5.72 $\pm$ 2.12*	3.92 $\pm$ 0.54	2.19 $\pm$ 0.58*
t 值	-0.760	-5.068	-0.307	-6.222
P 值	0.449	<0.001	0.759	<0.001

注:与对照组治疗后比较,* $P<0.05$ 。

表 3 两组患者治疗前后临床症状评分比较($n=50, \bar{x} \pm s$, 分)

Table 3 Comparison of clinical symptom scores between two groups before and after treatment ($n=50, \bar{x} \pm s$, points)

组别	疼痛		肿块		皮肤	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	5.18±0.81	1.32±0.34*	5.11±0.69	1.26±0.41*	4.27±0.52	1.33±0.38*
对照组	5.12±0.75	2.80±0.52*	5.14±0.87	2.69±0.43*	4.16±0.49	2.56±0.62*
<i>t</i> 值	0.376	-15.500	-0.186	-16.572	1.078	-11.286
<i>P</i> 值	0.708	<0.001	0.853	<0.001	0.284	<0.001

注:与治疗前比较,* $P<0.05$ 。

2.3 两组患者临床症状评分比较

治疗前,两组患者临床症状评分(包括疼痛、肿块、皮肤维度)比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前相比,治疗后两组患者临床症状评分(包括疼痛、肿块、皮肤维度)均降低($P<0.05$);且治疗组低于对照组($P<0.05$)。详见表 3。

2.4 两组患者体液免疫指标的比较

治疗前,两组患者 IgA、IgG、IgM 及补体 C3、C4 水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前相比,治疗后两组患者 IgA、IgG、IgM 水平均降低($P<0.05$),补体 C3、C4 水平均升高($P<0.05$);且治疗组 IgA、IgG、IgM 水平均低于对照组($P<0.05$),补体 C3、C4 水

平均高于对照组($P<0.05$)。详见表 4。

2.5 两组患者炎症指标比较

治疗前,两组患者 CRP、IL-6、ESR 水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前相比,治疗后两组患者 CRP、IL-6、ESR 水平均降低($P<0.05$);且治疗组低于对照组($P<0.05$)。详见表 5。

2.6 两组患者疾病复发情况比较

随访 1 年期间,治疗组复发率(8.0%)低于对照组(24.0%)($P<0.05$)。详见表 6。

2.7 两组患者不良反应情况比较

两组患者在治疗期间及随访阶段均未出现严重全身性不良反应。治疗组出现皮疹 1 例、恶心呕吐 2

表 4 两组患者治疗前后 IgA、IgG、IgM 及补体 C3、C4 水平比较($n=50, \bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of IgA, IgG, IgM, and complement C3 and C4 levels between two groups before and after treatment ($n=50, \bar{x} \pm s$)

组别	IgA/(g/L)		IgG/(g/L)		IgM/(g/L)		补体 C3/(g/L)		补体 C4/(mg/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	2.94±0.83	1.86±0.29*	14.31±1.85	9.21±1.28*	2.62±0.89	1.45±0.38*	1.24±0.22	1.69±0.36*	382.10±37.45	443.72±50.24*
对照组	3.02±0.91	2.49±0.56*	14.15±2.08	11.03±1.92*	2.70±0.77	1.87±0.53*	1.26±0.28	1.45±0.34*	386.21±42.80	418.56±43.32*
<i>t</i> 值	-0.448	-6.678	0.396	-5.378	-0.474	-4.359	-0.392	3.435	-0.495	2.706
<i>P</i> 值	0.655	<0.001	0.693	<0.001	0.637	<0.001	0.696	<0.001	0.622	0.008

注:与治疗前比较,* $P<0.05$ 。

表 5 两组患者治疗前后 CRP、IL-6、ESR 水平比较($n=50, \bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of CRP, ESR, and IL-6 levels between two groups before and after treatment ($n=50, \bar{x} \pm s$)

组别	CRP/(mg/L)		IL-6/(pg/L)		ESR/(mm/h)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	39.43±4.73	4.15±1.46*	50.73±6.42	29.35±4.01*	55.41±7.26	9.52±2.20*
对照组	40.21±5.22	10.46±2.75*	50.65±5.68	37.57±3.95*	55.89±6.93	17.31±3.39*
<i>t</i> 值	-0.769	-13.463	0.064	-10.107	-0.329	-12.977
<i>P</i> 值	0.444	<0.001	0.949	<0.001	0.743	<0.001

注:与治疗前比较,* $P<0.05$ 。

表 6 两组患者随访期间复发率比较[n=50,例(%)]

Table 6 Comparison of recurrence rates during follow-up between two groups [n=50, cases(%)]

组别	复发率
治疗组	4(8.0)
对照组	12(24.0)
χ^2 值	4.160
P 值	0.041

例(发生率 6.0%,3/50),对照组出现心律失常 1 例、皮疹 3 例、恶心呕吐 2 例(发生率 12.0%,6/50)。上述症状均为自限性,未干预即缓解,组间全身性不良反应发生率差异无统计学意义($P>0.05$)。此外,治疗组出现与刺络拔罐相关的局部不良反应 3 例:穿刺点少量出血 2 例(4.0%),表现为拔罐后局部渗血,经压迫止血后缓解;局部瘀斑 1 例(2.0%),范围<3 cm,未经特殊处理自行消退。未发生局部感染、皮肤水泡或破溃等并发症。

3 讨论

GLM 在中医学中归属于“乳痈”“乳漏”范畴,近代医家顾伯华根据 GLM 脓液粉渣样病理特征,将其创新命名为“粉刺性乳痈”^[13]。本病核心病机源于先天乳头凹陷致乳络不畅,或因情志内伤,忧思郁怒致肝失疏泄,气滞血瘀,久而肝脾不和,痰凝血瘀互结,壅塞经络,气血瘀久化热,热毒积聚乳络而成痈^[14]。清肝解郁化痰方为南京市中西医结合医院以“清肝郁、化痰瘀”为治则所拟定的临床效验方,由丹栀逍遥散合消瘰丸加减化裁而成。方中以柴胡、牡丹皮疏肝解郁、透散郁火;生牡蛎咸寒软坚,化痰散结,共为君药。生栀子、玄参清肝泻火、解毒消痈;浙贝母、当归化痰散瘀、通络止痛,为臣药。白芍、白术柔肝健脾,抑木培土;茯苓渗湿化痰,断生痰之源,为佐药。生甘草调和诸药,缓急和中,为使药。全方融疏肝清火、化痰散结于一体,使肝气得疏而郁火自平,痰瘀得化则痈肿自消。

乳络属络脉系统分支,其大络、孙络、浮络、血络等纵横分布于乳房,功能近似现代医学中输送乳汁、淋巴液及血液的乳管、淋巴管、血管网络^[15]。络脉以通为用,乳络通畅则气血津液得以输布乳窍,维系乳房气血阴阳平衡^[16]。刺络疗法通过三棱针点刺络脉分布区域,调和局部气血并激发脏腑功能,刺络拔罐则

在其基础上协同拔罐的负压效应,可引邪外出,使郁热、瘀血随罐吸而泄,从而疏通局部经络壅滞,改善气血运行状态^[17]。《医宗金鉴·外科心法要诀》强调:“腐不去则新肉不生。”GLM 患者脓腔常见大量炎性坏死物滞留,拔罐负压可高效引流脓腔内病理产物,使邪随血泄,达到化腐生肌之效^[18]。本研究结果显示,治疗组干预 8 周后肿块体表面积缩小,临床症状评分及 VAS 评分均降低,临床疗效优于对照组。从药理学角度分析,柴胡皂苷 D、栀子苷能够通过抑制核因子 κ B(nuclear factor- κ B, NF- κ B)核转位从而下调促炎性细胞因子表达,阻断炎症级联反应;浙贝母生物碱能够减轻胶原沉积,抑制病理性纤维化;牡蛎多肽可促进巨噬细胞 M2 极化,加速坏死组织清除^[19-21]。刺络拔罐则通过机械刺激促进神经递质及免疫因子释放,增强机体防御能力,同时改善局部缺氧状态,调节微循环,清除组织内积累的致痛介质^[22]。中药内服从整体调节免疫炎症网络,与外治法改善局部微环境相协同,二者内外合治、标本兼顾,共同促进局部炎症消散与组织修复,有利于病理状态的改善。

现代研究发现,GLM 的病理核心是乳腺导管上皮进行性坏死、脱落触发的自身免疫级联反应,坏死的上皮细胞与异常免疫应答形成正反馈循环,导致疾病慢性迁延,同时伴有高复发倾向^[23]。当前医学界已将 GLM 归属为自身免疫性疾病,乳房局部炎性病灶可促使 IgG、IgA 等浓度升高,使乳腺组织暴露于免疫损伤环境,持续的免疫应答进而加剧乳腺组织损伤^[24]。CRP、IL-6、ESR 作为机体炎症急性期反应物及慢性炎症标志物,能有效反映炎症强度与动态演变^[25]。本研究中,治疗组血清补体 C3、C4 水平均较对照组升高,IgA、IgG、IgM 及 CRP、IL-6、ESR 水平均较对照组降低。GLM 患者存在多克隆 B 细胞活化导致免疫球蛋白过度产生,清肝解郁化痰方中相关成分可下调 Toll 样受体 4(toll-like receptor 4, TLR4)信号通路,降低 B 细胞活化因子表达,从而抑制 B 细胞分化为浆细胞,减少 IgA、IgG、IgM 的异常分泌^[18];补体 C3、C4 水平回升可能与刺络拔罐引流局部炎性坏死物、减少补体消耗有关^[26]。但尚不能直接证实该疗法特异性激活了经典补体途径,补体水平的变化也可能反映了非特异性急性期反应的消退或补体消耗减少。炎症抑制方面,清肝解郁化痰方中柴胡皂苷

D、栀子苷等成分具有抑制 NF- κ B 信号通路的药理学活性,可下调 IL-6 等促炎性细胞因子转录^[19-20],上述成分协同作用,可能共同介导复方的抗炎效应;刺络拔罐罐内负压的吸引作用不仅能直接清除聚集的炎性介质,还可通过神经-内分泌-免疫反射促进内源性糖皮质激素释放,增强抗炎效应^[21]。此外,治疗组随访 1 年期间复发率降低,推测可能与联合疗法改善局部免疫炎症微环境、调节补体与免疫球蛋白水平的平衡有关。

综上所述,清肝解郁化痰方联合刺络拔罐治疗 GLM 临床疗效确切,能够有效抑制过度炎症反应,调节免疫失衡,减少疾病复发,兼具安全性。然而,本研究未设立中药安慰剂对照组及假刺络拔罐对照组,故无法完全区分中药、刺络拔罐各自的独立疗效及二者协同效应。未来需开展多中心、随机、双盲、安慰剂、假操作对照的析因设计研究,以进一步明确各干预因素的主效应及协同机制。

参考文献

- [1] Jiao Y C, Chang K X, Jiang Y, et al. Identification of periductal mastitis and granulomatous lobular mastitis: A literature review[J]. *Annals of Translational Medicine*, 2023, 11(3): 158.
- [2] Shanbhag N M, Ameri M A, Shanbhag S N, et al. Diagnostic challenges and insights into granulomatous mastitis: A systematic review[J]. *Cureus*, 2024, 16(12): e75733.
- [3] Parperis K, Theodoridou M. Is granulomatous mastitis a rheumatologic disease The emerging role of rheumatologists in disease management[J]. *Rheumatology International*, 2025, 45(5): 93.
- [4] Wijesinghe A, Lakmal K, Senevirathna J, et al. The use of intralesional corticosteroids in idiopathic granulomatous mastitis: A systematic review[J]. *European Journal of Breast Health*, 2024, 20(4): 233-240.
- [5] 郭鱼波, 张董晓, 赵文洁, 等. 肉芽肿性乳腺炎中医药治疗的研究进展[J]. *中华中医药杂志*, 2024, 39(6): 3018-3022.
- [6] 张嘉轩, 曾一. 从《外科正宗》痈疽思想论治肉芽肿性小叶性乳腺炎[J]. *四川中医*, 2022, 40(3): 40-42.
- [7] He S H, Renne A, Argandkov D, et al. Comparison of an emoji-based visual analog scale with a numeric rating scale for pain assessment[J]. *JAMA*, 2022, 328(2): 208-209.
- [8] 谢幸, 孔北华, 段涛. 妇产科学[M]. 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 512-513.
- [9] ZY/T 001.1-001.9-94. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 158-159.
- [10] 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: 211-212.
- [11] Harris J R, Lippman M E, Morrow M, et al. 乳腺病学[M]. 王永胜, 吴昊, 宋丽华, 译. 5 版. 济南: 山东科学技术出版社, 2018: 216-217.
- [12] 艾尼·沙塔尔. 肉芽肿性小叶性乳腺炎患者术后复发风险列线图预测模型的构建与验证[J]. *现代生物医学进展*, 2025, 25(5): 893-900.
- [13] 孙小慧, 刘胜. 清消法在粉刺性乳痈中的应用体会[J]. *中医杂志*, 2011, 52(24): 2144-2145.
- [14] 张诗嫒, 曾一. 从“阳化气, 阴成形”探讨肉芽肿性乳腺炎的中医学辨治[J]. *中医临床研究*, 2023, 15(18): 94-97.
- [15] 曲旺睿, 邓强, 王刚, 等. 中医药治疗肉芽肿性乳腺炎的现代研究进展[J]. *现代中西医结合杂志*, 2026, 35(9): 1294-1298, 1305.
- [16] 邓显光, 刘丽芳, 郑璇, 等. 基于“玄府-络脉”理论探讨开玄通络法治肉芽肿性乳腺炎[J]. *河南中医*, 2021, 41(12): 1803-1806.
- [17] 罗君, 刘丽芳, 范洪桥, 等. 基于络病理论探讨通络法治肉芽肿性乳腺炎[J]. *云南中医中药杂志*, 2021, 42(1): 15-18.
- [18] 应琰妮, 郭智涛. 基于络病理论局部刺络拔罐疗法联合激素治疗肿块型肉芽肿性乳腺炎[J]. *广州中医药大学学报*, 2023, 40(1): 131-136.
- [19] 杨晰雯, 胡文凯, 蒋鑫, 等. 柴胡化学成分及药理作用研究进展[J]. *药学前沿*, 2024, 28(11): 507-522.
- [20] 黄丽华, 王纯洁, 纳仁高娃, 等. 栀子苷对 LPS 诱导的 RAW264.7 巨噬细胞 TLR4-NF- κ B 通路的影响[J]. *细胞与分子免疫学杂志*, 2013, 29(10): 1012-1014, 1019.
- [21] 逯冠宏. 牡蛎多肽提取工艺的建立及其对 RAW264.7 巨噬细胞免疫调节作用的研究[D]. 长春: 吉林大学, 2021.
- [22] 殷陆芸, 金晓飞, 冯慧敏, 等. 基于数据挖掘的刺络拔罐疗法临床应用特点研究[J]. *世界中医药*, 2024, 19(7): 1019-1025.
- [23] Lou Y, Xu H, Lu Z X, et al. Immune regulation: A new strategy for traditional Chinese medicine-based treatment of granulomatous lobular mastitis[J]. *Frontiers in Immunology*, 2024, 15: 1494155.
- [24] Xie L, Feng J M, Gao Q Q, et al. The autoimmune profiles in the etiopathogenesis of granulomatous lobular mastitis[J]. *Immunobiology*, 2025, 230(2): 152878.
- [25] Ouyang L Q, Qin J T, Cui T Y, et al. The predictive value of preoperative systemic immune-inflammation index in patients with granulomatous mastitis[J]. *Journal of Inflammation Research*, 2024, 17: 11087-11096.
- [26] 胡永春, 雷秋模, 欧阳倩雯. 调气和营法联合火针拔罐治疗肉芽肿性乳腺炎的效果观察[J]. *中国医学创新*, 2023, 20(35): 115-118.

(本文编辑 陈 晨)