

浙江省中医药科技计划项目

合同书

计划编号： 2023ZL449

计划类别： 临床研究应用项目

课题名称： 瓜蒌消痈汤联合无痛通乳手法治疗哺乳期乳腺炎的回顾性分析

起止时间： 2023-01至2025-12

负责人： 金丽华

承担单位： 浙江中医药大学附属第二医院

联系手机： 13067838210

浙江省卫生健康委、浙江省中医药管理局

二〇二二年制

一、项目情况

项目名称	瓜蒌消痈汤联合无痛通乳手法治疗哺乳期乳腺炎的回顾性分析			
研究领域				
所属学科	中医妇科学			
开始日期	2023-01	完成日期	2025-12	
项目经费预算（万元）				
总计	专项经费资助	主管单位和市、县卫生健康行政部门配套	单位配套	其他
3.0	0.0	0.0	3.0	0.0
专项项目经费开支预算（万元）			项目配套经费开支预算（万元）	
设备费	0.0	设备费	0.0	
业务费	0.0	业务费	2.0	
劳务费	0.0	劳务费	0.85	
间接经费	0.0	间接经费	0.15	
合计	0.0	合计	3.0	

总体考核指标			
定量指标			
发明专利	实用新型专利	外观设计专利	软件著作权
0	0	0	0
论文数	其中SCI数	著作数	新产品
2	1	0	0
诊疗方案	国家标准和卫生行业标准	培养硕士数	培养博士数
0	0	0	0
临床指南和专家共识	药物临床试验批件	医疗器械产品注册证	诊疗新技术
0	0	0	0
定性指标			
预期目标1	完成课题组4年来治疗哺乳期乳腺炎所有医案的系统归纳整理。		
预期目标2	分析哺乳期乳腺炎患者好发年龄、产次、好发时期及该法治疗哺乳期乳腺炎的临床疗效。		
预期目标3	总结哺乳期乳腺炎出现伴发症状：如发热、恶心呕吐、呃逆、皮肤红肿、乳房巨大肿块、B超见乳腺炎征象时的用药加减特点。		
预期目标4	发表相关文章1-2篇。		
预期目标5			

二、承担单位

第一承担单位				
单位名称	浙江中医药大学附属第二医院			
通讯地址	杭州市潮王路318号	邮编	310005	
联系电话	85267016	联系人	李立红	
合作单位				
序号	单位名称	联系人	联系电话	职责
1				
2				
3				
4				
5				

三、项目组成员

负责人					
姓名	金丽华	身份证号	330721197811231928		
出身年月	1978-11-23 16:36:03.213	手机	13067838210		
职务	副主任医师	专业	中医妇科学		
学历	博士	学位	博士		
工作单位	浙江中医药大学附属第二医院				
其他成员					
序号	姓名	出生年月	职称	工作单位	项目分工
1	金丽华	1978-11-23	副主任中医师	浙江中医药大学附属第二医院	课题负责
2	郑会玲	1982-05-22	主管护师	浙江中医药大学附属第二医院	通乳操作、临床病例收集、数据录入
3	杨懿	1986-05-18	主治中医师	浙江中医药大学附属第二医院	临床病例收集、数据录入
4	林运霞	1981-12-25	主治中医师	浙江中医药大学附属第二医院	临床病例收集、数据录入
5	刘佳俐	1986-01-14	主治中医师	浙江中医药大学附属第二医院	数据统计

四、项目基本情况

研究内容:

(1) 对2019年1月至2022年12月在我院治疗的哺乳期乳腺炎病例的一般情况(年龄、产次、发病时间、发病原因)、临床症状、体征、治疗起效时间、治愈时间、各项实验室指标进行系统归类、登记、造册、建立数据库,常用EXCEL表格作统计分析;

(2) 分析哺乳期乳腺炎患者好发年龄、产次、好发时期、诱发因素、中医症状评分、VAS读数、用药特点、治疗疗程、用药剂量、复发率、复发因素、用药前后临床症状、体征变化和血常规、C反应蛋白(CRP)、降钙素原(PCT)、乳腺B超、乳汁细菌培养各项实验室指标变化;

(3) 挖掘哺乳期乳腺炎患者伴发症状:如发热、恶心呕吐、呃逆、皮肤红肿、乳房巨大肿块、B超见哺乳期乳腺炎征象时的加减用药特点和疗效关系。

主要分为以下三个步骤:

(1) 门诊病历收集:收集2019年1月至2022年12月的哺乳期乳腺炎病例的一般情况(年龄、胎次、发病时间、发病诱因)、临床症状、体征、治疗起效时间、治愈时间、各项实验室指标进行系统归类、登记、造册。

(2) 数据标准化录入:通过EXCEL表格,将以上数据统一转换成可供分析的数据,最终通过人工分析和统计学软件进行数据分析。

(3) 结果分析:将人工数据分析与系统所得分析结果相对应,互相参考,得出结论。

研究方法:

5.1 研究方法

5.1.1 病例纳入标准

符合哺乳期乳腺炎的诊断标准和排除标准，自2019年1月至2022年12月在我院就诊的哺乳期乳腺炎患者。

(1) 中医诊断标准:

①发于产后，初期乳房内有疼痛性肿块，皮肤不红或微红，排乳不畅，可有乳头破裂糜烂，化脓时乳房肿痛加重，肿块变软，有应指感，溃破或切开引流后，肿痛减轻。如脓液流出不畅，肿痛不消，可有“传囊”之变。溃后不收口，渗流乳汁或脓液，可形成乳漏。

②多有恶寒发热，头痛，周身不适等症。

③患者腋下可有淋巴结肿大疼痛。

④患者多数为哺乳妇女，尤以未满月的初产妇为多见。

⑤可见血白细胞总数及中性粒细胞增高。

(2) 西医诊断标准:

①症状：乳房结块、肿胀疼痛，伴有全身发热，溃后脓出稠厚。根据发病阶段主要分为郁乳期、成脓期、溃脓期三期。本方法适用于郁乳期患者，对于成脓期、溃脓期的病例需外科处理。

②体征：乳房出现疼痛性肿块伴局部灼热、恶寒发热等全身症状；乳房触及痛性结块，边界不清，表面皮肤潮红灼热。

③检验检查：血常规和血液C反应蛋白检查：血常规正常或可见白细胞、中性粒细胞升高，或可见C反应蛋白上升；乳腺B超：病变区域腺体回声光点增强。

5.1.2 病例排除标准

排除肉芽肿性乳腺炎，哺乳期乳腺炎已到成脓期、溃后期的患者；排除病历资料、化验、复诊资料不全的病例。

5.1.3 操作方法

(1) 中药瓜蒌消痈汤：柴胡9g，瓜蒌皮15g，丝瓜络15g，半边莲15g，蒲公英15g，赤芍15g，通草6g，桃仁10g，炒薏苡仁30g，赤小豆20g，当归15g，炒白术15g，牛蒡子15g，金银花20g，连翘15g。上药水煎400ml，分上下午温服，上下午各200ml，每日一剂，共5剂。

(2) 手法通乳:乳房循经远处取穴及局部按摩手法。

乳房循经远处取穴：膻中、乳中、乳根、期门、少海、尺泽、天池、天溪等每穴点按1-2分钟。

乳房局部按摩：单手拇指和食指放在乳晕皮肤黑白交界处，用向下向内的按法排除前奶，再在手上涂麻油或橄榄油等介质，用手指指腹或大鱼际轻揉乳块3下往乳头方向轻推1次排出乳汁，按此手法推拿每个乳房20-30分钟。

5.1.4 观察指标

一般情况（发病年龄、好发胎次、发病时间）、诱发因素、中医症状评分、体温、VAS读数、测量乳房肿块大小，皮肤温度，皮肤红疹面积，用药特点、用药剂量、复发率、复发因素、四诊摘要，血常规、C反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、乳腺B超、乳汁细菌培养各项实验室指标情况变化。

5.1.5 疗效评估

治疗前后中医症状评分、体温、VAS读数、乳房肿块大小、乳房局部皮肤温度、皮肤红疹面积、复发率、血常规、C反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、乳腺B超、乳汁细菌培养各项实验室指标情况变化。

5.1.6 回顾性分析

对以上数据进行分析。

5.1.7 统计学方法

本研究采用软件SPSS 22.0进行统计学分析，满足正态分布、方差齐性的计量资料采用均数±标准差描述，组间比较采用独立样本t检验；不满足正态分布、方差齐性的计量资料采用中位数(四分位数)表示，组间比较采用非参数秩和检验(Mann-Whitney U-test)。患病率等比较均采用卡方检验。进行独立危险因素分析时，采用多因素Logistic回归分析，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

创新点:

(1) 哺乳期乳腺炎是常见病、多发病，目前中西、西医临床治疗效果均欠满意，我科使用瓜蒌消痈汤联合无痛通乳手法治疗具有方便、效捷、无痛、经济、易于推广等优点；

(2) 对中医临床有效医案、技术方法的总结为目前中医药国际化发展迫切需要，有利于中医药技术的推广、传承和发展。

五、计划进度

2023年1月-2023年12月 完成哺乳期乳腺炎所有病案资料的拍照、收集、整理，数据录入

2024年1月-2024年12月 完成各数据的统计分析

2025年1月-2025年12月 完成论文撰写、发表、验收

六、附件信息

是否有查新检索报告：	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否涉及伦理问题：	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
是否使用实验动物：	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否涉及干细胞：	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否是临床前新技术研究：	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
是否涉及病原微生物研究	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

七、承诺书和单位意见

本单位（或个人）承诺：

本项目编号：2023ZL449，项目名称：瓜蒌消痈汤联合无痛通乳手法治疗哺乳期乳腺炎的回顾性分析。

本单位（个人）承诺所填写的内容真实、有效，不随意降低目标任务，不将不相关成果冲抵交差，在项目实施过程中严守科研诚信和伦理规范。承诺将根据要求予以经费配套，如有违反，本单位（个人）愿意承担全部责任。

单位（盖章）：

项目负责人签字：

年 月 日



八、主管单位或市级卫生健康行政部门审核意见

审核意见：

单位（盖章）：

年 月 日

九、省级卫生健康行政部门终审意见

同意列入浙江省中医药科技计划临床研究应用项目，
请项目承担单位给予3万元及以上经费支持，主管单位和
所在市县卫生健康行政部门应给予配套经费支持。

