

愈合,其作用机制可能与上调 BMP-2 表达有关,值得进一步探讨。

### [参考文献]

- [1] 王弘,许谭妙. 双切口双钢板内固定治疗复杂胫骨平台骨折的疗效分析[J]. 重庆医学, 2016, 45(7): 968-970.
- [2] 魏来瑜. 胫骨平台骨折手术治疗效果观察[J]. 实用医技杂志, 2015, 4(1): 72-73.
- [3] 张立滔,王世欣,李钦柱. 复方续断接骨丸对四肢骨折愈合的促进作用研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(22): 220-223.
- [4] 李元磊,田素斋. 内固定术后中医辅助疗法对复杂胫骨平台骨折疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2016, 34(9): 2175-2177.
- [5] 王巍,顾大伟,徐春雨,等. 中西医结合治疗复杂胫骨平台骨折的临床疗效分析[J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(5): 1313-1316.
- [6] 常恒瑞,郑占乐,孟德飞,等. Schatzker 分型的研究与探讨[J]. 河北医科大学学报, 2016, 37(6): 724-725.
- [7] 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: 339-341.
- [8] 赫双林,田宝斌,王铃,等. VAS 测痛法的临床初步评估[J]. 中国医学科学院学报, 1994, 16(5): 397-399.
- [9] Johner R, Wruhs O. Classification of tibial shaft fractures and correlation with results after rigid internal fixation[J]. Clin Orthop Relat Res, 1983(178): 7-25.
- [10] 潘元珍,刘超群,周国林. 闭合性骨折早期应用中药熏洗、外敷的疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(13): 333-335.
- [11] 陈沛波,林滨,徐冬锐,等. 中药熏洗对促进上肢骨折中后期功能康复的效果观察[J]. 广东医学, 2014, 35(11): 1774-1775.
- [12] 邓华军,梅海波. 骨形态发生蛋白-2 在先天性胫骨假关节中的应用进展[J]. 临床小儿外科杂志, 2016, 15(3): 288-291, 311.

(责任编辑:吴凌)

## 消瘦瘤方治疗甲状腺结节临床研究

范焕芳<sup>1</sup>, 王香婷<sup>2</sup>, 郭娜<sup>1</sup>, 潘利敏<sup>1</sup>, 马盼<sup>2</sup>, 闫娇娇<sup>2</sup>

1. 河北省中医院, 河北 石家庄 050011; 2. 河北中医学院, 河北 石家庄 050200

**[摘要]** 目的: 观察消瘦瘤方治疗甲状腺结节的临床疗效, 探讨其部分作用机制。方法: 将 70 例经超声诊断为单发或多发甲状腺结节患者随机分为治疗组、对照 1 组及对照 2 组。治疗组采用消瘦瘤方治疗; 对照 1 组服用小金丸; 对照 2 组改用无碘盐, 心理疏导干预。3 组治疗时间相同, 且均在治疗前及治疗后进行血常规、肝肾功能、甲状腺功能、心电图、甲状腺结节大小、中医证候等指标观察。结果: 治疗后甲状腺结节缩小总有效率治疗组 83.3%, 对照 1 组 80.0%, 对照 2 组 50.0%; 治疗组与对照 1 组比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗组与对照 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 3 组甲状腺结节最大直径分别与治疗前比较, 均明显缩小, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组与对照 1 组比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗组及对照 1 组分别与对照 2 组比较, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 治疗组及对照 1 组均优于对照 2 组。治疗后, 中医证候疗效总有效率治疗组 96.7%, 对照 1 组 80.0%, 对照 2 组 60.0%, 3 组中医证候疗效比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗组高于对照 1 组及对照 2 组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 对照 1 组与对照 2 组比较, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 消瘦瘤方无毒副作用, 耐受性好, 能使甲状腺结节缩小, 提高有效率; 结果同时表明, 保持心情舒畅, 采用无碘饮食在一定程度上能使甲状腺结节缩小。

**[关键词]** 甲状腺结节; 消瘦瘤方; 最大直径; 中医证候; 甲状腺功能

**[中图分类号]** R581.9

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 0256-7415 (2018) 08-0102-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.08.030

**[收稿日期]** 2017-12-17

**[基金项目]** 河北省中医药管理局科研计划项目 (2013044)

**[作者简介]** 范焕芳 (1970-), 女, 医学博士, 博士后, 主任医师, 教授, 硕士研究生导师, 研究方向: 恶性肿瘤的临床及基础研究。

## Clinical Study of Xiaoyingliu Prescription for Thyroid Nodule

FAN Huanfang, WANG Xiangting, GUO Na, PAN Limin, MA Pan, YAN Jiaojiao

**Abstract:** **Objective:** To observe the clinical effect of Xiaoyingliu prescription for thyroid nodule and explore its partial mechanism of action. **Methods:** Divided 70 cases of patients with single or multiple thyroid nodules diagnosed by ultrasonic diagnosis into the treatment group, the control group 1 and the control group 2 randomly. The treatment group was given Xiaoyingliu prescription, while the control group 1 took Xiaojin pills and the control group 2 received non-iodized salt and psychological counseling. The treatment time in the three groups was the same. Detected the indexes such as blood and urine routines, functions of the liver and kidney, thyroid function, electrocardiogram, sizes of thyroid nodule and Chinese medicine syndrome in the three groups both before and after treatment. **Results:** After treatment, the total effective rate of thyroid nodule reduction was 83.33% in the treatment group, 80.0% in the control group 1 and 50.0% in the control group 2. There was no significant difference being found in the comparison between the treatment group and the control group 1 ( $P > 0.05$ ). Compared the treatment group and the control group, there was a significant difference being found ( $P < 0.05$ ). After treatment, the maximum diameter of thyroid nodules in the three groups were evidently reduced when compared with those before treatment, differences being significant ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference being found in the comparison between the treatment group and the control group 1 ( $P > 0.05$ ). Compared the control group 2 with the treatment group and the control group 1 respectively, there were significant differences being found ( $P < 0.05$ ). The treatment group and the control group 1 were both better than the control group 2. After treatment, the total effective rate of curative effect of Chinese medicine syndrome was 96.7% in the treatment group, 80.0% in the control group and 60.0% in the control group 2, differences being significant ( $P < 0.05$ ). The treatment group was higher than the control group 1 and the control group 2, differences being significant ( $P < 0.05$ ). There was a significant difference being found in the comparison between the control group 1 and the control group 2 ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Xiaoyingliu prescription has no toxic and side effects but a good tolerance. It can reduce thyroid nodules and improve the effective rate. The results also shows that to maintain a good mood and have an iodine-free diet can partly reduce thyroid nodules.

**Keywords:** Thyroid nodule; Xiaoyingliu prescription; Maximum diameter; Chinese Medicine syndrome; Thyroid function

甲状腺结节是指各种原因导致甲状腺内出现一个或多个组织结构异常的团块,又称为甲状腺肿物,大多数甲状腺结节患者没有临床症状,部分表现为颈部胀闷感、颈部肿块、咽有阻塞感或伴有声音嘶哑等,属中医学瘰疬、瘰疬范畴<sup>[1]</sup>。基本病机是气滞、痰凝、瘀结颈前,气机升降失常。笔者根据临床经验,制定出具有理气化痰、升清降浊的消瘰疬方用于临床,观察其毒副反应及其对甲状腺结节的临床疗效,结果报道如下。

### 1 临床资料

**1.1 一般资料** 观察病例为本院门诊及住院患者,共70例。经超声诊断为单发或多发甲状腺结节,按数字表法随机分成治疗组、对照1组、对照2组共3组。治疗组30例,男12例,女18例;年龄25~74岁,平均(58.5±11.5)岁;发现病程3.5~26月,平均(18.5±4.5)月;单发结节8例,多发结节14例,弥漫结节8例;结节最大直径(2.95±0.77)cm。对照1组20例,男8例,女12例;年龄29~75岁,平均(57.2±12.2)岁;发现病程4~28月,平均(18.0±4.6)月;单发结节5例,多发结节9例,弥漫结节6例;结节最大直径(3.00±0.81)cm。对照2组20例,男8例,女12例;年龄28~74岁,平均(59.5±12.5)岁;发现病程4.5~29月,平均(18.8±4.9)月;单

发结节5例,多发结节9例,弥漫结节6例;结节最大直径(2.96±0.75)cm。3组年龄、性别、结节大小、病情严重程度经统计学处理,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

**1.2 诊断标准** (1)西医诊断标准:参照《中国甲状腺疾病诊治指南》<sup>[2]</sup>中关于甲状腺结节的诊断标准,甲状腺超声显示:囊肿、混合性结节或实质性结节,为良性病变,病变部位与周围组织无浸润,病变区无明显沙砾样钙化,颈部无淋巴结肿大。实验室检查:甲状腺激素(如 $T_3$ 、 $T_4$ 、 $FT_3$ 、 $FT_4$ 、TSH)水平在正常范围。(2)中医诊断标准:参照《中医内科学》<sup>[3]</sup>,同时结合《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[4]</sup>的诊断要点:①颈前正中附近有单个或多个结节;②结节性质为表面光滑,质地柔软,按之不痛,推之可移,可随吞咽上下移动;③患者伴有头晕目眩,颈部及胸部憋闷、性情急躁、心悸、寐差等症状。

**1.3 纳入标准** 符合诊断标准;治疗前未接受其他影响治疗的药物;患者知情同意并接受本方案治疗,依从性好。

**1.4 排除标准** 不符合上述诊断标准;有严重的心脑血管疾病,甲状腺功能、肝肾功能明显异常或诊断为有可能影响研究结果的其它疾病;妊娠期、哺乳期及计划半年内妊娠者除外;

可疑甲状腺恶性肿瘤,经穿刺已经证实是恶性者;患者中途退组,没有坚持用药者。

## 2 治疗方法

**2.1 治疗组** 采用消瘿瘤方。处方:夏枯草 15 g,玄参、浙贝母、海藻、连翘、枳壳、当归、僵蚕、姜黄各 10 g,蝉蜕 6 g,牡蛎(先煎)30 g(药物均来源于河北省中医院药剂科),每天 1 剂,每周服用 6 剂,治疗 8 周为 1 疗程。

**2.2 对照 1 组** 服用小金丸(成都永康制药有限公司生产,规格:每盒 12 袋,每袋 0.6 g),每次 1.8 g,每天 2 次。

**2.3 对照 2 组** 改用无碘盐,心理疏导,使其保持心情舒畅,不服用药物。

3 组均治疗 1 疗程,均在治疗前及治疗后进行指标检测。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** (1)安全性指标:2 组用药前后进行以下安全性指标检测:①血常规:白细胞计数(WBC)、中性粒细胞(N)、红细胞(RBC)、血红蛋白(Hb)、血小板计数(BPC);②肝肾功能:丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、血肌酐(Cr)、尿素氮(BUN);③甲状腺功能( $FT_3$ 、 $FT_4$  及 TSH);④尿常规;⑤心电图。(2)用甲状腺彩超检测结节大小,是否有异常血流信号。

**3.2 统计学方法** 所有数据应用 SPSS19.0 统计软件处理。计量资料用( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用单因素方差分析,两两比较采用 LSD 法;计数资料采用 $\chi^2$  检验,以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 4 疗效标准与治疗结果

**4.1 疗效标准** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[4]</sup> 制定。①甲状腺结节缩小疗效标准。临床痊愈:结节不能触及,超声显示结节最大直径小于 0.3 cm,临床症状完全消失。显效:超声显示结节最大直径缩小 $\geq 60\%$ ,临床症状明显好转。有效:超声显示结节最大直径缩小 $\geq 30\%$ ,临床症状有所好转。无效:超声显示结节最大直径缩小 $< 30\%$ ,临床症状无明显好转。总有效率=(临床痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。②中医证候疗效标准:依据中医证型量化选取咽部异物感、胸部憋闷、性情急躁、心烦、寐差五大症状,对治疗前及治疗 8 周后中医证候进行评定,观察其临床疗效。显效:症状明显好转,治疗后临床证候和分值比治疗前积分值降低 2/3 以上。有效:症状无明显缓解,证候各分值比治疗前降低 2/3~1/3。无效:症状无明显好转,证候积分值相等,或减少不足 1/3。

**4.2 3 组治疗前后甲状腺结节最大直径比较** 见表 1。治疗前,3 组甲状腺结节最大直径比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。治疗后,3 组甲状腺结节最大直径分别与治疗前比较,均明显缩小,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组与对照组 1 组比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗组及对照 1 组分别与对照 2 组比较,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ),治疗组及对照 1 组均优于对照 2 组。

表 1 3 组治疗前后甲状腺结节最大直径比较( $\bar{x} \pm s$ ) cm

组别	时间	n	结节最大直径
治疗组	治疗前	30	2.95 $\pm$ 0.77
	治疗后	30	1.84 $\pm$ 0.66 <sup>①②</sup>
对照 1 组	治疗前	20	3.00 $\pm$ 0.81
	治疗后	20	2.04 $\pm$ 0.59 <sup>①②</sup>
对照 2 组	治疗前	20	2.96 $\pm$ 0.75
	治疗后	20	2.40 $\pm$ 0.65 <sup>①</sup>

与本组治疗前比较,① $P < 0.05$ ;与对照 2 组治疗后比较,② $P < 0.05$

**4.3 3 组治疗后甲状腺结节缩小总有效率比较** 见表 2。总有效率治疗组 83.3%,对照 1 组 80.0%,对照 2 组 50.0%,对照 1 组与治疗组比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );对照 2 组与治疗组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );对照 1 组与对照 2 组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 2 3 组治疗后甲状腺结节缩小总有效率比较 例(%)

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	2(6.7)	12(40.0)	11(36.7)	5(16.7)	83.3 <sup>①</sup>
对照 1 组	20	1(5.0)	6(30.0)	9(45.0)	4(20.0)	80.0 <sup>①</sup>
对照 2 组	20	0	5(25.0)	5(25.0)	10(50.0)	50.0

与对照 2 组比较,① $P < 0.05$

**4.4 3 组治疗后中医证候疗效比较** 见表 3。治疗后,中医证候疗效总有效率治疗组 96.7%,对照 1 组 80.0%,对照 2 组 60.0%,3 组中医证候疗效比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗组高于对照 1 组及对照 2 组,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ );对照 1 组与对照 2 组比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

表 3 3 组治疗后中医证候疗效比较 例(%)

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	18(60.0)	11(36.7)	1(3.3)	96.7 <sup>①②</sup>
对照 1 组	20	7(35.0)	9(45.0)	4(20.0)	80.0 <sup>②</sup>
对照 2 组	20	5(25.0)	7(35.0)	8(40.0)	60.0

与对照 1 组比较,① $P < 0.05$ ;与对照 2 组比较,② $P < 0.05$

**4.5 3 组治疗前后不良反应发生情况** 见表 4。3 组治疗前及治疗后均进行血常规、尿便常规,肝、肾功能、甲状腺功能及心电图检测。结果显示,治疗前后血、尿、大便常规,肝、肾功能,甲状腺功能及心电图均未见明显异常。3 组甲状腺功能检测情况比较,治疗前后比较,治疗后组间比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。提示无不良反应发生。

## 5 讨论

甲状腺结节从痰、气论治。甲状腺结节以颈前部肿块为主要临床表现。甲状腺一侧或双侧单发性或多发性结节,表面平滑或表面不平,质地较软或质地坚硬,吞咽时移动度大<sup>[6]</sup>。发

表4 3组治疗前后甲状腺功能检测情况( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	FT <sub>3</sub> (pmol/L)		FT <sub>4</sub> (pmol/L)		TSH( $\mu$ IU/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	30	4.43±0.62	4.15±0.55	16.72±1.71	16.27±1.59	2.90±0.45	2.98±0.25
对照1组	20	4.49±0.59	4.21±0.50	16.30±1.70	16.21±1.67	2.84±0.34	2.77±0.43
对照2组	20	4.45±0.56	4.28±0.46	16.22±1.58	16.03±1.53	2.93±0.32	2.79±0.22

病机理与痰、气壅结颈前，气机升降失常有关。由于饮食失调，或水土失宜，致脾失健运，水湿不化，聚而生痰，痰阻气机，痰气郁结，形成瘰疬。脾失健运又与肝郁密切相关。肝郁肝木克脾土致脾胃损伤，脾胃升降浊失常，脾气亏虚生湿，湿聚成痰。中医学认为，痰分为有形之痰和无形之痰。在颈前出现肿物结块，中医学多从“无形之痰”论治，气机不畅在本病的发生发展中占有重要地位。巢元方在《诸病源候论·瘰疬候》中提出“瘰疬者由忧思气结所生”，《济生方·瘰疬论治》中指出“夫瘰疬者，多由喜怒不节，忧思过度，而成斯疾焉”。临床观察，甲状腺结节女性多见，发病前多伴有情志抑郁，气机不舒。人有七情六欲，难免情志不舒，然而人性格各异，如果情志不舒，结节难以疏散，则郁而化火，随肝经上延，可觉颈部不舒，咽部堵塞感。故甲状腺结节从痰、气论治多能取效。

消瘰疬方组方受《医学启蒙》内消瘰疬丸、《医学心悟》升降散配伍原理启示，根据痰气交阻、升降失常的特点，组成了具有理气化痰、升清降浊作用的消瘰疬方。消瘰疬方由夏枯草、玄参、浙贝母、海藻、连翘、枳壳、牡蛎、当归、蝉蜕、僵蚕、姜黄、薄荷等组成。方中夏枯草、海藻软坚散结；玄参、浙贝母、牡蛎、连翘清润化痰，软坚散结；枳壳、当归行气养血；蝉蜕、僵蚕、姜黄升清降浊；薄荷清凉，宣散风热，清头目。全方共奏理气化痰、升清降浊之效。现代药理研究表明，枳壳等疏肝理气药对甲状腺结节有明显疗效<sup>[7]</sup>；牡蛎能使甲状腺肿大老鼠的血清 T<sub>3</sub>、T<sub>4</sub> 含量回升，改善其甲状腺功能<sup>[8]</sup>。

消瘰疬方临床疗效。本研究以消瘰疬方作为观察对象，以小金丸作对照观察，治疗前及治疗8周末进行血常规、肝肾功能、甲状腺功能、心电图、甲状腺结节大小、中医证候等指标的观察比较。结果表明，消瘰疬方无血液毒性、无肝肾功能、甲状腺功能及心肌损害。治疗前后甲状腺结节最大直径比较结果提示，消瘰疬方能使甲状腺结节缩小，提高有效率，疗效与小金丸相当；中医证候评定结果显示，治疗组疗效高于对照1组及对照2组；对照1组优于对照2组。同时，结果还表明，保持心情舒畅，采用无碘饮食在一定程度上能使甲状腺结

节缩小，提示保持心情舒畅在本病防治中的重要性。

临床报道，治疗甲状腺结节的常用中药分为疏肝理气类、清热解毒类、化痰散结类、活血化痰类、益气养阴类，方剂常采用柴胡疏肝散、半夏厚朴汤、海藻玉壶汤等<sup>[9]</sup>。陈如泉教授治疗甲状腺结节常采用虫类药物，如蜣螂虫破瘀消肿、攻毒散结；土鳖虫破血逐瘀；蜈蚣攻毒散结，三者配伍应用治疗甲状腺结节有效<sup>[10]</sup>，其思路有利于临床运用，采用消瘰疬方取得了一定疗效，关于其远期疗效也有待于进一步观察。

#### 【参考文献】

- [1] 梁莘茂, 黄梦哲, 刘倩, 等. 瘰疬原道说解[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(9): 1943-1946.
- [2] 中华医学会内分泌学分会《中国甲状腺疾病诊治指南》编写组. 中国甲状腺疾病诊治指南——甲状腺结节[J]. 中华内科杂志, 2008, 47(10): 867-868.
- [3] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003: 334-335.
- [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: 364-365, 233.
- [5] 陈旭冯, 许斌. 瘰疬的病因病机及治疗原则初探[J]. 湖南中医杂志, 2015, 31(12): 3-6.
- [6] 曾洁, 郑敏, 邢丽婧, 等. 扶正疏肝中药复方干预甲状腺结节临床研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2013, 20(2): 21-23.
- [7] 彭倩倩, 洪寅, 廖广辉. 6种介类中药对大鼠甲状腺肿大模型影响的实验研究[J]. 浙江中医药大学学报, 2013, 37(12): 1429-1432.
- [8] 陈银, 魏军平. 抗甲状腺结节中药的研究综述[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(12): 4380-4383.
- [9] 赵勇, 徐文华, 陈继东, 等. 陈如泉教授治疗甲状腺结节的用药经验[J]. 世界中西医结合杂志, 2014, 9(1): 20-22, 36.

(责任编辑: 刘淑婷)