

本文引用: 焦国平, 焦计凯. 活血消肿散结汤联合左甲状腺素钠片治疗结节性甲状腺肿的疗效观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2019, 39(2): 270-273.

## 活血消肿散结汤联合左甲状腺素钠片治疗 结节性甲状腺肿的疗效观察

焦国平, 焦计凯\*

(冀中能源井矿总医院, 河北 石家庄 050051)

**〔摘要〕** **目的** 观察经验方活血消肿散结汤联合左甲状腺素钠片治疗结节性甲状腺肿的临床疗效。**方法** 选取2017年12月至2018年10月收治的104例结节性甲状腺肿患者,按照随机数字表法分为观察组和对照组,每组52例。对照组给予单纯的左甲状腺素钠片治疗,观察组在对照组的基础上加用院内经验方活血消肿散结汤治疗,均治疗2个月。观察治疗前后两组患者的甲状腺功能[即甲状腺激素:游离三碘甲状腺原氨酸(free triiodothyronine, FT3)、游离甲状腺素(free thyroxine, FT4)、促甲状腺激素(thyroid stimulating hormone, TSH)的水平]、结节大小、结节个数和中医症状评分,比较两组患者治疗后临床疗效。**结果** (1)观察组患者的总有效率为90.38%,明显高于对照组的73.08%( $P<0.05$ );(2)治疗后,两组患者的结节个数和结节直径较治疗前比较,均有所减少( $P<0.05$ ),且观察组的结节个数和结节直径较对照组减少更明显( $P<0.05$ );(3)两组患者治疗前后FT3、FT4水平比较及观察组治疗前后TSH水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),但对照组治疗后TSH水平较治疗前降低,且低于观察组( $P<0.05$ );(4)治疗后,两组患者中医症状评分均较治疗前下降,且观察组低于对照组( $P<0.05$ )。**结论** 采用活血消肿散结汤联合左甲状腺素钠片治疗结节性甲状腺肿临床效果显著,能够缓解症状及体征,具有一定的安全性,且优于单纯应用左甲状腺素钠片治疗。

**〔关键词〕** 结节性甲状腺肿;活血消肿散结汤;左甲状腺素钠片;甲状腺功能;中医症状评分

**〔中图分类号〕**R259

**〔文献标志码〕**B

**〔文章编号〕**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2019.02.028

### Therapeutic Effect of Huoxue Xiaozhong Sanjie Decoction Combined with Levothyroxine Sodium Tablets in Treatment of Nodular Goiter

JIAO Guoping, JIAO Jikai\*

(Jizhong Energy Mine General Hospital, Shijiazhuang, Hebei 050051, China)

**〔Abstract〕** **Objective** To observe the therapeutic effect of Huoxue Xiaozhong Sanjie Decoction combined with levothyroxine sodium tablets in the treatment of nodular goiter. **Methods** A total of 104 patients with nodular goiter admitted from December 2017 to October 2018 were divided into observation group and control group using a random number table, with 52 cases in each group. The control group was treated with levothyroxine sodium tablets alone, while the observation group was treated with Huoxue Xiaozhong Sanjie Decoction (experienced prescription in our hospital) in addition to the treatment for the control group, both for 2 months. The thyroid function [thyroid hormones: free triiodothyronine (FT3), free thyroxine (FT4), and thyroid stimulating hormone (TSH)], nodule size, nodule number, and traditional Chinese medicine (TCM) symptom scores of the two groups were evaluated before and after treatment, and the treatment outcome was compared between the two groups. **Results** (1) The overall response rate of the observation group was 90.38%, which was significantly higher than that of the control group (73.08%) ( $P<0.05$ ). (2) After treatment, both groups had significantly decreased number and diameter of nodules ( $P<0.05$ ), and the observation group had significantly greater decreases in the number and diameter of nodules than the control group ( $P<0.05$ ). (3) After treatment,

**〔收稿日期〕**2018-10-09

**〔基金项目〕**河北省卫计委课题基金项目(20181110)。

**〔作者简介〕**焦国平,男,本科,主治医师,研究方向:甲状腺疾病。

**〔通讯作者〕**\* 焦计凯,男,副主任医师, E-mail:931776738@qq.com。

either group showed no significant changes in FT3 and FT4 levels, and the observation group showed no significant change in TSH level ( $P>0.05$ ); however, the control group showed a significant reduction in TSH level after treatment, and it had a significantly lower TSH level than the observation group ( $P<0.05$ ). (4) Both groups had decreased TCM symptom scores after treatment, which were significantly lower in the observation group than in the control group ( $P<0.05$ ). **Conclusion** Huoxue Xiaozhong Sanjie Decoction combined with levothyroxine sodium tablets has a good clinical effect in the treatment of nodular goiter, can alleviate symptoms and signs, and has good safety. It has a superior therapeutic effect to levothyroxine sodium tablets alone, and holds promise for clinical application.

[**Keywords**] nodular goiter; Huoxue Xiaozhong Sanjie Decoction; levothyroxine sodium tablet; thyroid function; traditional Chinese medicine symptom score

结节性甲状腺肿是临床上较为常见的甲状腺疾病之一,临床主要表现为甲状腺肿大和甲状腺结节,以甲状腺腺体组织出现单个或多个具有异常结构的团块组织为特征<sup>[1]</sup>。其病因病情较复杂,主要与甲状腺炎症、损伤及退行性病变密切相关,并且随着年龄的增长其发病率呈上升趋势<sup>[2-3]</sup>,绝大多数病变为良性,且多发于女性<sup>[4-5]</sup>。但随着病程的延长和病情的发展,可继发或伴发甲亢、气管压迫等并发症,部分结节性甲状腺肿甚至恶变为甲状腺癌,严重影响了患者的生活和生存质量<sup>[6-7]</sup>。目前该病的西医治疗以口服甲状腺素片或手术切除为主,但存在一定的术后复发和药物副作用<sup>[8]</sup>,因此积极探寻安全有效的治疗方法至关重要。中医在治疗该病上具有独特的优势,本次采用经验方活血消肿散结汤联合左甲状腺素钠片治疗结节性甲状腺肿,与单纯应用左甲状腺素钠片治疗做对比研究,取得了显著的临床效果,现将结果报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2017年12月至2018年10月本院门诊部收治的104例结节性甲状腺肿患者作为研究对象,按照随机数字表法分为观察组和对照组,每组52例。两组患者的性别、年龄、病程、甲状腺分度[分级标准参照《中国甲状腺疾病诊治指南》中的甲状腺肿大程度的分级标准:轻度(I度)、中度(II度)、重度(III度)]<sup>[9]</sup>、结节直径、结节个数的一般基线资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。详见表1。

### 1.2 病例选择标准

1.2.1 诊断标准 西医诊断标准参照廖二元主编的《内分泌代谢病学》<sup>[10]</sup>、白耀主编的《甲状腺病学》<sup>[11]</sup>、《黄家驷外科学》<sup>[12]</sup>和2012年的《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南》<sup>[13]</sup>制定:(1)症状:颈前肿物可随吞咽上下移动,无红肿热痛,时有憋气不适感;(2)体征:触及单侧或双侧甲状腺肿大,质地较软,边界清楚,并随吞咽上下活动;(3)影像学检查:经超声检查发现甲状腺有结节或瘤样物质;(4)甲状腺功能检查:游离三碘甲状腺原氨酸(free triiodothyronine, FT3)、游离甲状腺素(free thyroxine, FT4)、促甲状腺激素(thyroid stimulating hormone, TSH)水平正常。中医辨证标准参照《内分泌与代谢疾病诊疗标准》<sup>[14]</sup>及《现代中西医临床内分泌病学》<sup>[15]</sup>的血瘀痰凝证。

1.2.2 纳入标准 (1)符合上述诊断标准;(2)性别不限,年龄在18~70岁;(3)经超声等影像学检查证实为单一或多发实质性结节,直径在5~25 mm;(4)均未进行过甲状腺手术和其他药物治疗;(5)患者认知功能良好,自愿配合治疗并签署知情同意书。

1.2.3 排除标准 (1)甲状腺功能异常者;(2)有颈部手术、放射治疗或其他药物治疗者;(3)严重的心、脑、肝、肾功能不全者;(4)甲状腺结节有恶性病变者;(5)患有精神类疾病、认知功能障碍者;(6)妊娠及哺乳期女性。

### 1.3 治疗方法

1.3.1 对照组 给予单纯的左甲状腺素钠片(德国默克集团有限公司,批号:H20140052,规格:50  $\mu\text{g}\times 100$ 片)治疗,口服,25~50  $\mu\text{g}$ /次(初始剂量为25  $\mu\text{g}$ ),1次/d,

表1 两组患者一般资料情况( $n=52$ )

组别	性别/(男/女,例)	年龄/( $\bar{x}\pm s$ ,岁)	病程/( $\bar{x}\pm s$ ,月)	甲状腺程度/例			结节直径/ ( $\bar{x}\pm s$ ,mm)	结节个数/ ( $\bar{x}\pm s$ ,个)
				I度	II度	III度		
观察组	17/35	47.62 $\pm$ 11.21	11.87 $\pm$ 6.51	21	29	2	14.37 $\pm$ 4.91	4.21 $\pm$ 0.94
对照组	18/34	47.18 $\pm$ 12.54	12.15 $\pm$ 7.03	22	28	2	14.52 $\pm$ 5.33	4.71 $\pm$ 1.02
$t/\chi^2$	0.143	0.211	0.169		1.259		0.245	0.309
$P$	>0.05	>0.05	>0.05		>0.05		>0.05	>0.05

可根据患者的 TSH 水平进行调整,共治疗 2 个月。

1.3.2 观察组 在对照组的基础上,加用院内经验方活血消肿散结汤:黄芪 20 g,夏枯草 20 g,半夏 15 g,厚朴 20 g,枳壳 15 g,浙贝母 15 g,连翘 15 g,青皮 15 g,陈皮 15 g,牡蛎 15 g,郁金 15 g,莪术 10 g,三七 10 g,甘草 6 g。此外,烦躁者加麦冬 15 g,远志 15 g,龙胆草 15 g;心悸者加丹参 15 g,龙骨 10 g;失眠多梦者加知母 15 g,酸枣仁 15 g,柏子仁 15 g;汗多者加浮小麦 15 g,地骨皮 15 g,五味子 15 g。每日 1 剂,水煎取 400 mL,分 2 次温服,共服用 2 个月。

#### 1.4 临床观察指标及方法

1.4.1 临床疗效评定 于治疗后对两组患者疗效进行评定,评定标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[10]</sup>拟定如下:(1)临床痊愈:肿物不能触及,B 超示最大肿物直径 $<0.3$  cm,临床症状完全消失;(2)显效:B 超示最大肿物直径缩小 $\geq 60\%$ ,临床症状明显好转;(3)有效:B 超示最大肿物直径缩小 $\geq 30\%$ ,临床症状有所好转;(4)无效:B 超示最大肿物直径无明显缩小,临床症状无明显好转。

总有效=临床痊愈+显效+有效

1.4.2 甲状腺结节大小和个数情况 治疗前后,采用彩色多普勒血流显像仪测定甲状腺结节的个数和大小,其中以最大结节的最大横截面直径为标准测量甲状腺结节大小的变化。

1.4.3 甲状腺功能测定 采用放射免疫法测定患者治疗前后的 FT3、FT4、TSH。

1.4.4 中医症状评分 参考《中药新药临床研究指导原则》<sup>[10]</sup>制定,根据患者的临床症状、体征分为轻度(2分)、中度(4分)、重度(6分)3个级别,若无任何症状体征,则记 0 分,比较两组患者治疗前后的中医症状量化评分。

#### 1.5 统计学方法

本次研究采用 SPSS 20.0 统计软件对所有数据进行分析。计量资料以“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,采用独立样本  $t$  检验;计数资料以“率(%)”表示,采用  $\chi^2$  检验。均以  $P<0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,观察组患者的总有效率为 90.38%,明显高于对照组的 73.08%,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 2。

### 2.2 两组患者甲状腺结节大小和个数情况

治疗前,两组患者的甲状腺结节个数和结节直径比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。

表 2 两组患者临床疗效比较[n=52,例(%)]

组别	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	6(11.54)	15(28.85)	26(50.00)	5(9.62)	47(90.38)
对照组	2(3.85)	13(25.00)	23(44.23)	14(26.92)	38(73.08)
$\chi^2$ 值					5.011
P 值					$<0.05$

治疗后,两组患者的结节个数和结节直径较治疗前比较,均有所减少,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),且观察组的结节个数和结节直径较对照组减少更明显( $P<0.05$ )。见表 3。

表 3 两组患者甲状腺结节大小和个数情况( $\bar{x}\pm s,n=52$ )

组别	结节个数/个		结节直径/mm	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	4.21 $\pm$ 0.94	1.69 $\pm$ 0.80*	14.37 $\pm$ 4.91	7.23 $\pm$ 1.99*
对照组	4.71 $\pm$ 1.02	3.01 $\pm$ 1.22*	14.52 $\pm$ 5.33	9.68 $\pm$ 2.31*
t 值	0.309	1.697	0.245	2.303
P 值	$>0.05$	$<0.05$	$>0.05$	$<0.05$

注:与本组治疗前比较,\* $P<0.05$

### 2.3 两组患者甲状腺激素水平比较

两组患者治疗前 FT3、FT4、TSH 水平比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。两组患者治疗前后 FT3、FT4 水平比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );观察组治疗前后 TSH 水平比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );对照组治疗后 TSH 水平较治疗前降低,且低于观察组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。见表 4。

表 4 两组患者 FT3、FT4、TSH 水平比较( $\bar{x}\pm s,n=52$ )

组别	FT3		FT4		TSH	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	3.33 $\pm$ 0.41	3.29 $\pm$ 0.36	1.31 $\pm$ 0.54	1.32 $\pm$ 0.31	3.31 $\pm$ 0.95	3.15 $\pm$ 0.76
对照组	3.21 $\pm$ 0.60	3.24 $\pm$ 0.54	1.31 $\pm$ 0.47	1.34 $\pm$ 0.39	3.43 $\pm$ 0.89	1.72 $\pm$ 0.63*
t 值	1.272	1.155	1.079	1.108	1.005	4.218
P 值	$>0.05$	$>0.05$	$>0.05$	$>0.05$	$>0.05$	$<0.05$

注:与本组治疗前比较,\* $P<0.05$

### 2.4 两组患者中医症状评分比较

治疗前,两组患者中医症状评分比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗后,两组患者中医症状评分均较治疗前下降,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。见表 5。

## 3 讨论

结节性甲状腺肿是甲状腺结节的主要病因类型<sup>[17]</sup>,

表5 两组患者中医症状评分比较( $\bar{x}\pm s, n=52$ ,分)

组别	治疗前	治疗后
观察组	5.56±1.13	2.19±0.81*
对照组	5.71±1.50	3.11±0.92*
<i>t</i> 值	0.199	3.267
<i>P</i> 值	>0.05	<0.05

注:与本组治疗前比较,\* $P<0.05$

发病机制尚不明确,多认为是多因素阻碍甲状腺激素的合成,使得甲状腺激素分泌减少,从而导致促甲状腺激素合成增加,甲状腺代偿性增生形成结节。目前临床上针对甲状腺功能正常的结节性甲状腺肿,常用小剂量左旋甲状腺素片进行治疗,该药可以通过负反馈抑制促甲状腺素水平,从而抑制和缩小甲状腺结节,但在使用左旋甲状腺素片治疗结节性甲状腺肿时可能引起TSH水平的改变,过量时导致继发性甲亢,因此临床使用应从小剂量开始,并且密切监视甲状腺激素水平并根据水平变化调整药物用量<sup>[18]</sup>。

结节性甲状腺肿属于中医学的“瘰疬”范畴,辨证属于“阳虚痰凝、血瘀毒蕴”范畴,气滞、血瘀、痰凝是该病的发病因素,其中以气滞为先,气滞而致血瘀、痰凝<sup>[19-20]</sup>,《外科正宗》指出:“瘰疬之证,非阴阳正气结肿,乃五脏疲血浊气痰浊而成”。该病病机特点为本虚标实、虚实夹杂,故治疗该病当以扶正祛邪为原则,以理气解郁、活血散结、化痰解毒为治疗大法<sup>[21]</sup>。本院经验方活血消肿散结汤亦遵循上述治疗大法,方中以黄芪为君,温阳益气,气行则血行;夏枯草为臣,入肝肺经,善清痰泻火、散结消肿;半夏、厚朴、枳壳、浙贝母、青皮、陈皮理气化痰、消肿散结,连翘清热解毒消肿,郁金行气解郁散结,牡蛎化痰软坚,莪术、三七破血化瘀,共为佐药;甘草为使,和药解毒。诸药联合应用可充分发挥理气活血、化痰散结的功效。

本研究结果显示:(1)治疗后观察组患者的总有效率明显高于对照组( $P<0.05$ );观察组的结节个数和结节直径较对照组减少更明显( $P<0.05$ );观察组中医症状评分亦低于对照组( $P<0.05$ ),提示观察组治疗后临床疗效显著,能缓解相关症状和体征,且明显优于对照组。(2)观察组治疗前后TSH水平比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),但对照组治疗后TSH水平较治疗前降低,且低于观察组( $P<0.05$ ),说明左旋甲状腺素片引起TSH水平的降低,但是活血消肿散结汤可抑制TSH水平的变化。综上所述,采用活血消肿散结汤联合左甲状腺素钠片治疗结节性甲状腺肿,临床效果显著,能够缓解症状及体征,且具

有一定的安全性,且优于单纯应用左甲状腺素钠片治疗,值得临床推广。

## 参考文献

- [1] 中华医学会内分泌分会《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.
- [2] 郭笑丹.左甲状腺素片治疗结节性甲状腺肿80例[J].陕西医学杂志,2016,45(9):1247-1248.
- [3] 陈生,江汛,李劲松,等.LT-4预防结节性甲状腺肿术后复发的观察[J].中国现代普通外科进展,2013,16(7):2404-2406.
- [4] 郭文霞.超声影像学诊断甲状腺结节64例[J].陕西医学杂志,2011,40(7):916.
- [5] 吴伟刚.两种甲状腺切除术治疗甲状腺结节的临床疗效观察[J].中国医学创新,2012,9(33):19-20.
- [6] 王志国,张家明,施建丰,等.甲状腺激素和炎症介质对全身炎症反应综合征患者预后影响的预测价值[J].中国中西医结合急救杂志,2015,22(2):193-197.
- [7] RESTAGE A, ASIKIS U N, GUPTA A K, et al. Recurrent thyroid nodule: spindle epithelial tumor with thymus like differentiation (SETTLE)[J]. Indian Podia, 2012,49(6):482-484.
- [8] 周绍荣,刘晓鹤,薛慈民,等.消瘰合剂治疗良性甲状腺结节临床观察[J].上海中医药杂志,2015,49(2):47-51.
- [9] 中华医学会内分泌分会.中国甲状腺疾病诊治指南[S].2008:60-64.
- [10] 廖二元.内分泌代谢病学[M].北京:人民卫生出版社,2012:589-602.
- [11] 白耀.甲状腺病学[M].北京:科学技术文献出版社,2003:326-330.
- [12] 吴在德,吴孟超.黄家驷外科学[M].北京:人民卫生出版社,2008:305-315.
- [13] 滕卫平.甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南[J].中华内分泌代谢杂志,2012,28(10):779-797.
- [14] 刘志民,贝政平,汤如勇.内分泌与代谢疾病诊疗标准[M].上海:上海科普学普及出版社,2014:112-172.
- [15] 蔡永敏,曹金梅,徐学功.现代中西医结合临床内分泌学[M].北京:中国中医药出版社,2001:412-467.
- [16] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:228-229.
- [17] 董志,赵晓东.健脾化痰散结消瘰汤治疗甲状腺结节的临床疗效[J].中国医药指南,2015,13(11):204-205.
- [18] 李玥,王燕,王曙,等.左旋甲状腺素对良性多发性甲状腺结节的抑制治疗[J].中华内分泌代谢杂志,2006,2(22):123-124.
- [19] 胡然,胡思荣.结节性甲状腺肿的中医治疗[J].湖北中医杂志,2013,35(11):37.
- [20] 刘欢,冷大跃,陈念,等.海藻玉壶汤加减治疗甲肿瘤术后临床疗效及对甲状腺激素水平的影响[J].湖南中医药大学学报,2018,38(4):475-477.
- [21] 张金妍,王茜,郑春梅,等.谢春光教授治疗单纯性甲状腺肿经验[J].湖南中医杂志,2013,29(4):345-346.

(本文编辑 匡静之)