散结平瘿方联合小剂量左甲状腺素治疗甲状腺良性结节95例临床研究

王雷雷　黎明东
（宁波市鄞州区第三医院，浙江宁波 315191）

摘　要　目的：观察散结平瘿方联合小剂量甲状腺素治疗甲状腺良性结节的临床疗效。方法：选取185例甲状腺良性结节患者，按数字表法随机分为2组。对照组90例，采用小剂量甲状腺素治疗；治疗组95例，在对照组治疗的基础上加用中药散结平瘿汤口服。对比观察2组患者治疗后的生化指标和结节程度。结果：治疗3个月后，2组患者甲状腺体积和结节直径无显著性差异；治疗6个月后，治疗组甲状腺体积和结节直径均明显小于对照组。从临床疗效来看，治疗组治疗3、6个月后，总有效率均明显高于对照组。结论：中药散结平瘿汤联合小剂量左甲状腺素对甲状腺良性结节有效，能减少结节个数和体积，提高疗效。

关键词　甲状腺结节　散结平瘿方　甲状腺素
中图分类号　R581.305　　**文献标识码**　A　　**文章编号**　1672-397X(2014)08-0024-03

近年来，我们采用中药散结平瘿方联合小剂量左甲状腺素治疗甲状腺良性结节，获得了较好的疗效，现报告如下。

1　临床资料

1.1　一般资料　选取2010年7月至2012年12月收治的甲状腺良性结节患者185例，按数字表法随机分为2组。治疗组95例：男21例，女74例；年龄42~60岁，平均年龄(51.4±8.2)岁；其中甲状腺肿76例，甲状腺瘤19例；病程1个月~36个月，平均病程(8.4±5.6)月。对照组90例：男19例，女71例；年龄43~60岁，平均年龄(50.9±8.5)岁；甲状腺肿73例，甲状腺瘤17例；病程1个月~36个月，平均病程(7.5±4.9)月。2组患者的性别、年龄、病程等一般情况比较无显著性差异(P>0.05)，具有可比性。

1.2　纳入标准　所有患者均符合中医“瘿病”范畴[1]。最大良性甲状腺结节<25mm，体检触诊甲状腺肿或伴单发或多发结节。彩超表现甲状腺肿大伴多发结节，或甲状腺单发结节，表面光滑，边界清，无沙砾样钙化，或甲状腺弥漫性肿大，诊断为甲状腺肿或甲状腺腺瘤。患者依从性好，愿意配合治疗。

1.3　排除标准　年龄大于60岁，超声或影像学检查提示患者的甲状腺结节呈现钙化的表现或者怀疑此结节倾向恶变，甲状腺中的囊性成分>20%，甲状腺功能异常，亚急性甲状腺炎及桥本甲状腺炎，有颈部手术放疗史，合并有心脑肝肾等严重脏器疾病，或合并免疫系统、造血系统严重疾病，妊娠或哺乳期妇女，患者依从性不好，不配合治疗者。

2　治疗方法

2.1　对照组　小剂量左甲状腺素(由海南海灵制药厂有限公司生产，批准文号：H20060091)，初始剂量12μg/d，每日2次口服，持续用药1周，观察患者无明显不良反应，剂量增加到20μg/d，每日2次口服，持续用药6个月。

2.2　治疗组　在对照组治疗的基础上加用中药散结平瘿方口服。药物组成：夏枯草15g，胆南星10g，制半夏10g，海藻15g，昆布30g，牡蛎30g，三棱10g，莪术10g，当归10g，青皮10g，浙贝10g。急躁易怒者加用柴胡、栀子，乏力者加白术、党参，口干者加玄参、石斛，颈前部疼痛不适者加延胡索。所有中药饮片加水300mL，浸泡30~60min，武火煎至药沸后文火煎大约20~30min，药液剩余120~150mL，倒出，二煎加水150mL，煎10~15min，药液剩余120~150mL，两煎混合，分2次早晚空腹口服。服药6个月观察疗效。

3　疗效观察

3.1　观察指标　采用“百胜 MYLAB90”超声检测仪对患者进行甲状腺彩超检测，由一名B超医师进行操作，以排除人为的干扰因素。影像学检测：B超测定甲状腺的长径、横径及最大肿物的最大直径，治疗前和治疗后3个月、6个月各测量1次。甲状腺大小的计算：B超测定每叶甲状腺的长径(a)、横径(b)，按椭圆面积公式 $S=\pi\times a\times b$，两叶甲状腺面积相

加，峡部忽略不计。

3.2 疗效评定标准 参考《中药新药临床研究指导原则》拟定[2]。临床治愈：患者相关的临床症状消失，彩色超声检测甲状腺结节完全恢复正常大小；显效：与甲状腺结节相关的临床症状明显减轻或基本消失，甲状腺体积缩小 2/3 以上；有效：与甲状腺结节相关的临床症状明显减轻或基本消失，甲状腺体积缩小 1/3~2/3；无效：与甲状腺结节相关的临床症状及体积无明显变化或加重。

3.3 统计学方法 采用 SPSS17.0 数据统计软件，计量资料采用($\bar{x}\pm s$)表示，治疗前后采用连续测量方差分析，组间比较采用 t 检验，计数资料比较采用 χ^2 检验，均以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组患者治疗前后甲状腺体积比较 2 组患者治疗 3 个月、6 个月后甲状腺体积均较治疗前显著缩小($P<0.01$)；治疗 3 个月后，组间甲状腺体积无显著性差异($P>0.05$)，治疗 6 个月后，治疗组甲状腺体积明显小于对照组($P<0.05$)。见表 1。

表 1 治疗组与对照组患者治疗前后甲状腺体积比较($\bar{x}\pm s$) cm^3

组别	例数	治疗前	治疗 3 个月后	治疗 6 个月后
治疗组	95	24.52±9.57	21.46±9.62**	17.60±9.21**#
对照组	90	24.76±9.12	23.28±9.37**	20.89±8.89**

注：与本组治疗前比较，**$P<0.01$；与对照组治疗同时期比较，#$P<0.05$。

3.4.2 2 组患者治疗前后结节体积比较 2 组患者治疗 3 个月、6 个月后甲状腺的最大结节直径均较治疗前显著缩小($P<0.01$)；组间比较，治疗 3 个月后 2 组患者甲状腺最大结节直径无显著型差异($P>0.05$)，治疗 6 个月后治疗组甲状腺最大结节直径明显小于对照组($P<0.05$)。见表 2。

表 2 治疗组与对照组患者治疗前后甲状腺最大结节直径比较($\bar{x}\pm s$) mm

组别	例数	治疗前	治疗 3 个月后	治疗 6 个月后
治疗组	95	19.12±5.14	16.43±4.85**	14.71±4.52**#
对照组	90	18.72±5.25	17.62±5.17**	16.32±4.76**

注：与本组治疗前比较，**$P<0.01$；与对照组治疗同时期比较，#$P<0.05$。

3.4.3 2组患者疗效比较 治疗 3 个月、6 个月后，治疗组总有效率均显著高于对照组($P<0.05$)。见表 3、表4。

表3 治疗组与对照组患者治疗 3 个月后临床疗效比较 例(%)

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	95	2(2.11)	17(17.89)	46(48.42)	30(31.58)	65(68.42)#
对照组	90	1(1.11)	12(13.33)	35(38.89)	42(46.67)	48(53.33)

注：与对照组比较，#$P<0.05$。

表 4 治疗组与对照组患者治疗 6 个月后临床疗效比较 例(%)

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	95	6(6.32)	35(36.84)	33(34.74)	21(22.11)	74(77.89)#
对照组	90	2(2.22)	18(20.00)	38(42.22)	32(35.56)	58(64.44)

注：与对照组比较，#$P<0.05$。

3.5 不良反应 所有受试患者中有 4 例出现 TSH 轻微异常，考虑小剂量甲状腺激素对机体的影响所致，外源性小剂量甲状腺素，也有可能影响到人体甲状腺正常的生理机能。治疗组中有 1 例出现轻微皮疹、瘙痒，考虑过敏体质所致。所有受试患者均完成治疗，未发现肝功能异常，未发生严重不良反应。

4 讨论

甲状腺良性结节临床发病率高，发病机制复杂，与碘摄入量、饮食、药物等多种因素有关，严重影响患者生活质量。现代医学大多采用甲状腺素治疗，严重者手术。但一次或多次手术具有较大的手术创伤和风险，而甲状腺结节经长时间演变会形成自主高功能腺瘤而成为毒性甲状腺肿或恶变为甲状腺癌[3]。长期应用甲状腺激素抑制 TSH，能抑制 TSH 对腺体组织生长的刺激，达到抑制甲状腺结节生长的目的，但甲状腺素抑制疗法容易导致亚临床型甲亢、骨质疏松，增加老年人心脑血管病的风险。中医药治疗甲状腺良性结节具有明显的优势，对于抑制甲状腺良性结节的生长，有效缩小甲状腺的体积和甲状腺良性结节的大小具有积极的临床意义。

甲状腺良性结节属于中医“瘿病”范畴，古人认为，瘿病大多由于七情内伤，肝气不疏导致，《外科正宗》认为“瘿瘤乃五脏瘀血、浊气、痰滞而成，为五脏失调”，《济生方》云：“夫瘿病者，多由喜怒不常，忧思过度而成斯疾焉”，气机郁结，肝木克脾土，导致脾失健运，津液疏布异常，凝聚为痰，痰浊凝滞，血行不畅，瘀阻于内，痰瘀互结，气滞血瘀与痰浊互结于颈前而成瘿病。甲状腺良性结节大多为痰凝血瘀证，中药散结平瘿方秉承名老中医姜兆俊经验化裁。方中夏枯草、胆南星、制半夏、浙贝化痰散结以消甲状腺良性结节之瘀滞；三棱、莪术、当归、青皮行气解郁，破血祛瘀，以助化痰消瘀之力；海藻、昆布、牡蛎为软坚散结治疗肿块之要药；栀子、柴胡疏肝；白术、党参健脾益气；玄参、石斛养阴；延胡索活血止痛。诸药合用共奏化痰消瘀散结的功效。本研究观察到，散结平瘿方联合小剂量左甲状腺素能显著缩小肿大甲状腺的体积，减少甲状腺良性结节的直径，临床疗效显著高于单纯口服小剂量左甲状腺素的对照组，与文献[4-6]报道结果相似。但缺点是部分患者不愿意接受中药汤剂的性味而拒绝服药，在今后的临床工作中，我们将进一步扩大样本量进行随机对照研究，总结

『温运颗粒』治疗小儿脾虚泻52例临床研究

徐 珊[1] 郭晓明[1] 康 安[2] 汪受传[1]

(1.南京中医药大学中医儿科研究所，江苏南京 210029；2.南京中医药大学药学院，江苏南京 210023)

摘 要 目的：客观评价温运颗粒治疗小儿泄泻脾虚证的临床疗效。方法：52例泄泻脾虚证患儿，均予口服温运颗粒，疗程为5d。观察治疗后疗效以及治疗前后主、次症积分变化情况。结果：52例患儿治疗后痊愈20例，显效28例，有效3例，无效1例，愈显率92.31%。治疗后主症（大便次数、质地、性状）积分较治疗前明显减少，次症之食欲、腹痛腹胀、面色、精神、大便气味积分较治疗前明显减少，而次症之大便颜色、舌苔、指纹积分与治疗前比较无显著性差异。结论：温运颗粒治疗小儿泄泻脾虚证临床疗效显著。

关键词 泄泻 脾虚 温运颗粒

中图分类号 R256.340.5 **文献标识码** A **文章编号** 1672-397X(2014)08-0026-02

我们自2011年以来，运用温运颗粒（汪受传经验方）治疗小儿脾虚泻，获得较好的疗效，现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 疾病诊断标准 参照中华人民共和国卫生部《小儿四病防治方案》[1]之小儿腹泻防治方案、《诸福棠实用儿科学》[2]第7版制订小儿腹泻病诊断标准：(1)大便性状有改变，呈稀便、水样便、黏液便或脓血便；(2)大便次数比平时增多。

1.1.2 证候诊断标准 按照国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》[3]之中医儿科病证诊断疗效标准中泄泻脾虚证诊断标准：久泻不止，或反复发作，大便稀薄，或呈水样，带有奶瓣或不消化食物残渣，神疲纳呆，面色少华，舌质偏淡、苔薄腻，脉弱无力。

1.2 纳入标准 符合中西医诊断标准及中医证候诊断标准，且病情分类为轻度（无脱水）、中度（轻到中度脱水）；患儿年龄4个月~10个月；患儿法定监护人签署知情同意书，同意参加本研究。

1.3 排除标准 不符合中西医疾病诊断标准及中医证候诊断标准者；重度脱水者；合并心脑血管、肝肾及造血系统等严重威胁生命的原发疾病及精神、神经疾病及其他严重疾病者。

1.4 一般资料 52例均为2011年12月至2013年11月南京中医药大学附属医院儿科门诊的泄泻脾虚证患儿。其中男30例，女22例；平均年龄为7个月；轻度35例，中度17例；平均病程21d。

2 治疗方法

按照脾虚泻的病机特点，确定运脾化湿、温中止泻治法，拟方温运颗粒（天江药业配方颗粒）。主要药物组成：苍术6g，煨益智仁6g，砂仁1.5g，炮姜3g，茯苓6g，生麦芽12g。每剂分服2d，每日3次，温开水冲服，疗程为5d。除上述治疗外，不使用其他止泻药物，但必要时可作对症处理，如病情为中度者给予口服补液盐或静脉补液。

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 主症指标及评分 大便次数（0分：1~2次/d；3分：3~4次/d；6分：5~6次/d；9分：≥7次/d），大便质地（0分：成形；3分：不成形，糊状；6分：稀溏便；9分：稀水便），大便性状（0分：正常大便；3分：偶夹少

基金项目：教育部国家级重点学科、国家中医药管理局重点学科南京中医药大学中医儿科学学科第二期开放课题（EZK2012015）

治疗甲状腺良性结节的有效方剂，加工成膏方、丸剂等易于为患者接受的中药剂型。

5 参考文献

[1] 中华中医药学会. 中医内科病常见病指南·中医病证部分.北京：中国中医药出版社，2008：124

[2] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则（试行）.北京：中国医药科技出版社，2002：226

[3] 陈国锐，王深明.甲状腺外科.北京：人民卫生出版社，2005：190

[4] 薛慈民，刘丽佳，周绍荣.化痰消瘀方治疗甲状腺良性结节30例.中国中西医结合外科杂志，2010，16(3)：356

[5] 芮毅军. 小金丸联合甲状腺素片治疗甲状腺良性结节的临床应用.临床医学，2012，32(7)：119

[6] 孙云钢，蒋宁一，孙云凤，等.甲肿散联合甲状腺素片治疗良性多发性甲状腺结节.广东医学，2010，31(2)：241

第一作者：王雷雷（1980-），男，硕士研究生，主治医师，从事内分泌系统疾病诊治研究。516546470@qq.com

收稿日期：2014-06-13

编辑：吴 宁