

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.17.008

临床研究

鹿蓉三草汤加减对分化型甲状腺癌术后患者生活质量和免疫功能影响的随机对照试验

袁明¹, 杨帆², 邹楠¹, 贾贵红¹, 马红帆¹, 吴晓宇¹, 钟晨¹, 侯建忠¹, 袁今奇¹✉

1. 石河子大学第一附属医院, 新疆维吾尔自治区石河子市北二路108号, 832008; 2. 石河子市人民医院

[摘要] **目的** 观察鹿蓉三草汤加减对分化型甲状腺癌术后患者生活质量及免疫功能的影响。**方法** 将328例接受甲状腺癌手术的患者随机分为对照组和试验组, 每组164例。术后次日开始两组患者均口服左甲状腺素钠片口服, 试验组加服鹿蓉三草汤加减, 每日1剂。两组共治疗3个月, 于治疗前后采用中文版欧洲癌症研究与治疗组织生命质量核心量表C30 (EORTC QLQ-C30) 进行生活质量评价 (包括躯体、角色、认知、情绪和社会5个功能领域和整体生活质量评分); 检测细胞免疫相关指标 (CD3⁺T、CD4⁺T、CD8⁺T、CD4⁺T/CD8⁺T) 和体液免疫相关指标 [免疫球蛋白G (IgG)、免疫球蛋白M (IgM)、免疫球蛋白A (IgA)]; 对中医症状 (包括咽部异物感/颈部不适感、烦躁易怒、倦怠乏力) 进行评分, 治疗后比较中医证候疗效。治疗前后进行心电图、血常规、肝功能、肾功能检查, 评价安全性。**结果** 与本组治疗前比较, 两组患者治疗后躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能、社会功能及整体生活质量评分均升高, CD3⁺T、CD4⁺T、CD4⁺T/CD8⁺T、IgG、IgM及IgA水平均升高, CD8⁺T水平则降低; 试验组患者咽部异物感/颈部不适感、烦躁易怒、倦怠乏力评分降低, 对照组患者仅咽部异物感/颈部不适感评分降低 ($P<0.05$)。治疗后组间比较, 除CD8⁺T外, 试验组其余各指标改善效果均优于对照组 ($P<0.05$)。试验组中医证候疗效总有效率为84.76% (139/164), 显著高于对照组的53.66% (88/164, $P<0.05$)。两组治疗前后心电图、血常规、肝功能、肾功能均在正常范围内。**结论** 鹿蓉三草汤加减能显著提高分化型甲状腺癌术后患者生活质量, 增强机体免疫功能, 改善中医证候从而提高中医证候疗效。

[关键词] 甲状腺癌; 生活质量; 免疫功能; 中医证候; 鹿蓉三草汤

甲状腺癌是颈部最为常见的恶性肿瘤。2022年全国肿瘤登记中心的数据显示, 我国甲状腺癌发病率位居全国癌症发病率第7位^[1]。临床上, 甲状腺癌可分为分化型和非分化型, 其中分化型较为常见, 约占98%^[2]。另有研究显示, 新疆维吾尔自治区甲状腺癌发病率位居全国第2位, 远高于全国平均水平^[3]。由于手术创伤及其他治疗等因素, 甲状腺癌患者术后通常伴有免疫功能减退, 既影响预后也是导致复发的重要因素^[4]。因此, 如何改善甲状腺癌患者术后免疫功能并提高患者的生活质量已成

为目前临床研究的重要方向。甲状腺癌属中医学“瘰疬”范畴。本团队结合新疆维吾尔自治区北疆地区地域、水土及气候特点, 发现本病患者多肾虚气弱, 气郁痰凝后不能消散, 日久则成瘰, 瘰毒所致癌肿结于颈前, 故拟定鹿蓉三草汤。该方具有补肾益精、益气养阴、疏肝健脾、清热解毒、散结消瘰的功效。本研究观察鹿蓉三草汤加减对分化型甲状腺癌术后患者生活质量和免疫功能的影响, 为其临床应用提供研究基础。本研究经石河子大学医学院第一附属医院医学伦理委员会审批通过 (批件号: KJ2022-226-02)。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取2023年1月1日至2024年7月28日在石河

基金项目: 新疆生产建设兵团科技计划项目 (2022ZD091); 国家中医药管理局全国名中医传承工作室建设项目 (国中医药人教发[2018]119号)

✉ 通讯作者: 125084171@qq.com

子大学第一附属医院甲乳外科收治的分化型甲状腺癌术后患者 328 例。采用随机数字表法分为对照组和试验组, 每组 164 例。试验组中男 40 例, 女 124 例, 年龄 27~68 岁, 平均年龄 (46.56±11.33) 岁, 平均病程 (4.21±2.86) 个月, 病理类型: 乳头状癌 159 例, 滤泡状癌 5 例; 对照组中男 38 例, 女 126 例, 年龄 29~66 岁, 平均年龄 (45.59±11.87) 岁, 平均病程 (3.97±3.81) 个月, 病理类型: 乳头状癌 160 例, 滤泡状癌 4 例。两组患者在性别、年龄、病程和病理类型方面比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

分化型甲状腺癌诊断标准参照《甲状腺结节与分化型甲状腺癌诊治指南 (第二版)》^[2], 并依据术后病理结果确诊。

1.3 纳入标准

符合上述诊断标准, 年龄 25~70 岁; 病理结果显示为乳头状或滤泡状甲状腺癌; 入院后拟行甲状腺手术切除术; 同意参加本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准

合并有心、肝、肾及凝血功能障碍; 对本研究相关中、西药物过敏; 合并有精神疾病。

1.5 剔除标准

不配合治疗者。

1.6 脱落标准

患者主动提出撤回知情同意书, 不参与后续研究; 因各种原因不能进行数据收集及失访者。

2 方法

2.1 研究设计方法

采用随机对照试验样本量计算公式 $n=[(Z_{\alpha}+Z_{\beta})^2 \times 2\sigma^2] / \delta^2$ ^[5], 根据既往研究结果^[6], 中药干预后患者生活质量指数预计升高 0.7, 按 $Z_{\alpha}=1.96$ 、 $Z_{\beta}=1.28$ 、 $\sigma=1.36$, 计算得最小样本量为 158 例。本公式中 $Z_{\beta}=1.28$ 中的 β 已经考虑到统计效能的问题, 故将统计效能考虑为 90% 计算纳入病例数。最终本研究每组各纳入 164 例患者, 符合研究设计。

从随机数字表中按顺序选取数字, 将生成的随机数字按顺序编号 (1~328), 奇数为试验组, 偶数为对照组。将分配结果装入不透明信封, 编号后由研究人员在患者入组时拆封执行。筛选符合标准的甲状腺癌术后患者作为纳入患者, 按入组顺序赋予唯一编码 (如 001~328), 根据编码对应的随机序列分配至试验组或对照组。

2.2 治疗方法

两组患者均行甲状腺手术切除, 方式包括甲状腺腺叶加峡部切除、全部甲状腺切除术, 并根据患者淋巴结是否转移的具体病情, 均完成了颈侧区和单双侧中央区淋巴结的清扫。

试验组和对照组患者均在甲状腺癌术后次日予以左甲状腺素钠片口服 (中国深圳中联制药公司, 50 μg /片, 批号 H20010522)。根据双风险评估^[7]甲状腺癌患者术后促甲状腺激素 (TSH) 抑制治疗目标, 每 4 周随访调整用药剂量, 一般在 75~200 μg 之间。早餐前 30 min 温水吞服, 每日 1 次。

试验组患者在口服左甲状腺素钠片基础上给予鹿蓉三草汤加减口服治疗。基本方: 鹿角片 15 g, 肉苁蓉 15 g, 白花蛇舌草 30 g, 夏枯草 10 g, 甘草 10 g, 醋北柴胡 12 g, 黄芪 30 g, 白术 15 g, 炒白芍 15 g, 百合 30 g, 茯苓 15 g, 炙僵蚕 12 g。临床应用时, 症见恶心呕吐加姜半夏 10 g, 陈皮 12 g; 烦躁易怒加牡丹皮 10 g, 炒栀子 10 g; 白细胞减少加补骨脂 12 g, 女贞子 10 g。水煎服, 每日 1 剂, 每日 2 次, 1 个疗程共服用 30 剂, 每 1 个疗程后随症调方。

两组共治疗 3 个月。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 主要观察指标 1) 生活质量评价: 治疗前后采用中文版欧洲癌症研究与治疗组织生命质量核心量表 C30 (EORTC QLQ-C30)^[8] 进行评价, 该量表主要包括 5 个功能领域 (躯体、角色、认知、情绪和社会功能), 3 个症状领域, 1 个整体生活质量, 由 6 个单一条目组成, 共 30 个条目。本研究仅针对其中正向计分条目躯体功能 (5 个条目)、角色功能 (2 个条目)、认知功能 (2 个条目)、情绪功能 (4 个条目)、社会功能 (2 个条目) 及整体生活质量 (2 个条目) 共 17 个条目进行评分, 条目均分为 4 个等级, 分别计 1、2、3、4 分。每个领域的粗分 (RS) 为该领域内所有条目总分除以条目数, 即 $RS=(Q1+Q2+Q3+\dots+Qn)/n$ 。为了使各领域得分能进行相互比较, 采用线性变换的方法将粗分转化为 0~100 内取值的标准分。得分越高表示功能或生活质量越好。

2) 免疫指标检测: 治疗前后空腹抽取患者清晨静脉血 3 ml, 采用深圳唯公科技公司 EasyCell 流式细胞仪检测血液中各项免疫功能指标, 包括细胞免疫相关指标 (CD3⁺T、CD4⁺T、CD8⁺T、CD4⁺T/CD8⁺T), 体液免疫相关指标 [免疫球蛋白 G (IgG)、

免疫球蛋白 M (IgM)、免疫球蛋白 A (IgA)] 测定, 试剂盒 (批号: 72546、18075) 由美国 BD 公司生产。

2.3.2 次要观察指标 1) 中医症状评分: 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[9] 拟定中医症状评分表, 主症包括咽部异物感/颈部不适感, 次症包括烦躁易怒、倦怠乏力, 主症和次症均分为无、轻、中、重, 分别计 0、1、2、3 分。分别于治疗前后各评价 1 次。

2) 中医证候疗效: 参照《中医病证诊断疗效标准》^[10] 制定, 中医证候积分=主症评分+次症评分, 中医证候积分下降率=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分×100%。治愈: 中医证候积分下降率≥75%; 显效: 中医证候积分下降率≥50%且<70%; 有效: 中医证候积分下降率≥24%且<50%; 无效: 中医证候积分下降率<24%。总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数×100%。

2.3.3 安全性评价 治疗前后分别进行心电图、血常规、肝功能、肾功能检查, 并记录患者用药期间的不适情况或不良反应。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件对数据进行统计分析, 计量资料符合正态分布采用均数±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示, 方差齐的组间比较采用独立样本 t 检验, 方差不齐时采用 Welch 校正 t 检验; 组内比较使用配对

样本 t 检验。计数资料采用例 (%) 表示, 采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

本研究患者依从性良好, 无脱落病例。

3.1 两组患者治疗前后 EORTC QLQ-C30 评分比较

表 1 示, 治疗前两组患者躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能、社会功能及整体生活质量评分比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能、社会功能及整体生活质量评分均升高, 且试验组治疗后各项评分均高于对照组治疗后 ($P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后细胞免疫相关指标比较

表 2 示, 治疗前两组患者 CD3⁺T、CD4⁺T、CD8⁺T、CD4⁺T/CD8⁺T 水平比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后 CD3⁺T、CD4⁺T、CD4⁺T/CD8⁺T 水平升高, CD8⁺T 水平则降低 ($P<0.05$)。治疗后两组间比较, 试验组 CD3⁺T、CD4⁺T、CD8⁺T、CD4⁺T/CD8⁺T 水平均高于对照组 ($P<0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后体液免疫相关指标比较

表 3 示, 两组患者治疗前 IgG、IgM 及 IgA 水平差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组治疗前比较, 两组患者治疗后 IgG、IgM 及 IgA 水平均升高 ($P<0.05$), 且试验组治疗后 IgG、IgM 及 IgA 水平

表 1 两组分化型甲状腺癌术后患者治疗前后 EORTC QLQ-30 功能领域及整体生活质量评分比较

Table 1 Comparison of EORTC QLQ-30 functional domain and global quality of life scores before and after treatment in two groups of patients after surgery for differentiated thyroid cancer (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	功能领域					整体生活质量
			躯体功能	情绪功能	角色功能	认知功能	社会功能	
对照组	治疗前	164	56.2±4.7	63.8±5.8	61.3±4.6	52.5±4.0	58.5±4.9	61.9±5.2
	治疗后	164	69.0±5.1 ^{a)}	71.8±5.9 ^{a)}	70.1±5.2 ^{a)}	68.3±4.8 ^{a)}	66.2±5.0 ^{a)}	73.6±5.0 ^{a)}
试验组	治疗前	164	56.0±4.6	63.5±5.7	61.1±4.5	52.7±4.1	58.6±4.8	62.1±5.3
	治疗后	164	76.5±5.2 ^{a) b)}	79.2±6.1 ^{a) b)}	77.8±5.0 ^{a) b)}	75.9±4.7 ^{a) b)}	74.9±5.1 ^{a) b)}	85.7±4.6 ^{a) b)}

注: EORTC QLQ-30, 中文版欧洲癌症研究治疗组织生命质量核心量表 C30。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

表 2 两组分化型甲状腺癌术后患者治疗前后细胞免疫相关指标比较

Table 2 Comparison of cellular immune function indicators before and after treatment in two groups of patients after surgery for differentiated thyroid cancer ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	CD3 ⁺ T/ μ l	CD4 ⁺ T/ μ l	CD8 ⁺ T/ μ l	CD4 ⁺ T/CD8 ⁺ T
对照组	治疗前	164	1341.74±444.44	784.31±269.22	520.74±113.62	1.27±0.65
	治疗后	164	1389.06±380.85 ^{a)}	829.32±202.75 ^{a)}	484.12±114.24 ^{a)}	1.32±0.60 ^{a)}
试验组	治疗前	164	1330.62±420.30	732.11±266.22	555.94±125.66	1.30±0.57
	治疗后	164	1542.99±569.60 ^{a) b)}	941.59±310.20 ^{a) b)}	547.62±192.87 ^{a) b)}	1.45±0.48 ^{a) b)}

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

均高于对照组治疗后 ($P<0.05$)。

表3 两组分化型甲状腺癌术后患者治疗前后体液免疫相关指标比较

Table 3 Comparison of humoral immune indicators before and after treatment in two groups of patients after surgery for differentiated thyroid cancer (g/L, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	IgG	IgM	IgA
对照组	治疗前	164	11.27±2.67	1.13±0.45	2.24±0.81
	治疗后	164	11.89±2.78 ^{a)}	1.17±0.43 ^{a)}	2.31±0.93 ^{a)}
试验组	治疗前	164	11.43±1.89	1.03±0.42	2.30±0.76
	治疗后	164	13.56±2.11 ^{a) b)}	1.39±0.43 ^{a) b)}	2.67±0.79 ^{a) b)}

注: IgG, 免疫球蛋白 G; IgM, 免疫球蛋白 M; IgA, 免疫球蛋白 A。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

3.4 两组患者治疗前后中医症状评分比较

表4示, 治疗前两组患者咽部异物感/颈部不适感、烦躁易怒、倦怠乏力评分比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 与本组治疗前比较, 对照组患者咽部异物感/颈部不适感评分降低, 试验组患者咽部异物感/颈部不适感、烦躁易怒、倦怠乏力评分均降低 ($P<0.05$)。两组治疗后组间比较, 试验组各中医证候评分均低于对照组 ($P<0.05$)。

表4 两组分化型甲状腺癌术后患者治疗前后中医症状评分比较

Table 4 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores of before and after treatment in patients after surgery for differentiated thyroid cancer in two groups (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	咽部异物感/ 颈部不适感	烦躁易怒	倦怠乏力
对照组	治疗前	164	2.1±0.5	1.5±0.7	1.6±0.6
	治疗后	164	1.6±0.6 ^{a)}	1.4±0.7	1.5±0.6
试验组	治疗前	164	2.0±0.5	1.6±0.6	1.7±0.5
	治疗后	164	1.0±0.3 ^{a) b)}	1.1±0.4 ^{a) b)}	1.0±0.4 ^{a) b)}

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

3.5 两组患者中医证候疗效比较

表5示, 试验组中医证候疗效总有效率为84.76% (139/164), 显著高于对照组的53.66% (88/164), 试验组中医证候疗效优于对照组 ($P<0.05$)。

表5 两组分化型甲状腺癌术后患者中医证候疗效比较

Table 5 Comparison of effectiveness in traditional Chinese medicine syndrome scores before and after treatment in patients after surgery for differentiated thyroid cancer in two groups [例 (%)]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	164	8 (4.88)	52 (31.70)	28 (17.08)	76 (46.34)	88 (53.66)
试验组	164	42 (25.61)	57 (34.76)	40 (24.39)	25 (15.24)	139 (84.76)

3.6 两组患者安全性评价结果

试验组3例患者在治疗3周后出现腹胀、腹泻, 经调方后均恢复正常。两组患者治疗前后心电图、血常规、肝功能及肾功能检查均在正常范围内。

4 讨论

《说文解字》中曾明确提出:“瘰, 颈瘤也”, 可见古人所谓“瘰”包括现代医学的甲状腺肿瘤。本团队认为, 甲状腺癌患者多因气郁痰凝后不能消散, 遂致气血壅滞, 日久则成瘀, 瘀毒所致癌肿结于颈前, 推之难移, 坚如磐石, 故成“瘰瘤”^[11]。而甲状腺癌术后患者正气亏虚, 机体易产生气滞、血瘀、痰凝等一系列病理变化, 呈现一派虚实夹杂之候^[12], 致患者机体免疫功能下降、生活质量降低。本研究采用本团队经验方鹿蓉三草汤加减治疗, 观察其对分化型甲状腺癌术后患者的生活质量和免疫功能的影响。鹿蓉三草汤基本方中鹿角片行血消肿, 《本草纲目》指出其“生用则散热行血, 消肿辟邪”; 肉苁蓉具有补肾益精之效且温而不燥, 研究表明其能提高化疗荷瘤小鼠脾脏淋巴细胞的增殖能力, 尤其是增强自然杀伤细胞的活性, 提高化疗荷瘤小鼠的免疫功能^[13]; 甘草具有祛痰止咳、缓急止痛、清热解毒、益气补中、调和药性的功效, 研究显示其具有抗氧化、抗炎解毒和调节免疫的药理活性^[14]。夏枯草、白花蛇舌草清热解毒, 消肿散结, 尤以夏枯草为治瘰瘤之要品; 黄芪益气升阳, 可以扶正; 百合养阴润肺, 扶金抑木; 白芍平肝敛阴, 与百合配伍, 可增强益阴之效; 柴胡、茯苓、白术疏肝健脾, 茯苓多糖^[15]、白术多糖^[16]能增强免疫; 僵蚕化痰散结, 可抑制肿瘤细胞增殖并防止其转移^[17]。服用本方时, 如出现胃脘不适、恶心呕吐, 宜加入姜半夏、陈皮以理气和胃、降逆止呕; 烦躁易怒者, 配牡丹皮、炒栀子以增强疏肝清热之功; 白细胞减少, 加用补骨脂、女贞子, 阴阳并调, 益肾升白^[18]。临床对症加味用药, 效果较好。

本研究结果显示, 两组患者治疗结束后, 生活质量水平均有所提高, 且试验组在改善 EORTC

QLQ-C30各功能领域和整体生活质量方面均优于对照组。T淋巴细胞亚群是反映免疫功能的重要指标,在机体抗肿瘤免疫反应中起着重要的调控作用^[19]。CD3⁺T、CD4⁺T、CD4⁺T/CD8⁺T水平下降,CD8⁺T水平升高,提示免疫力低下,免疫功能受到抑制^[20]。本研究结果显示,两组治疗后CD3⁺T、CD4⁺T、CD4⁺T/CD8⁺T水平均升高,CD8⁺T水平降低,尤其是试验组在升高CD3⁺T、CD4⁺T、CD4⁺T/CD8⁺T方面较对照组更显著,表明鹿蓉三草汤加减确实能增强分化型甲状腺癌患者术后的细胞免疫功能。但治疗后试验组CD8⁺T水平高于对照组,考虑中药处方可能会间接促进CD8⁺T细胞活性,通过免疫调节机制,激活抗肿瘤免疫应答,但需进一步研究证实。

患者体液免疫功能指标IgA是黏膜免疫屏障,在呼吸道、消化道表面阻断病原体黏附;IgM能高效激活补体、识别病原体;IgG是体液免疫核心抗体,能中和毒素、调理吞噬,三者协同实现快速防御,长效保护及局部免疫,共同维持体液免疫稳态^[21]。本研究结果显示,试验组患者治疗后IgA、IgM、IgG水平较治疗前升高,且高于对照组治疗后,提示鹿蓉三草汤加减能够促进甲状腺癌患者体液免疫功能的提升。

在中医证候方面,试验组对咽部异物感/颈部不适感、烦躁易怒、倦怠乏力均有改善,但对照组患者仅咽部异物感/颈部不适感改善,而烦躁易怒、倦怠乏力改善不显著,且试验组中医证候疗效显著高于对照组,说明口服鹿蓉三草汤加减能够明显改善分化型甲状腺癌患者术后中医证候,可能是提高患者生活质量的原因之一。同时,安全性结果显示其安全性较好。

综上所述,鹿蓉三草汤加减能提高分化型甲状腺癌术后患者生活质量,提高免疫功能,有助于改善中医证候,安全性较好,值得临床推广。但本研究未设计安慰剂进行对照,故盲法无法实施,且只纳入单中心研究对象,观察指标较简单,可能对研究结果造成一定偏倚。未来我们将进一步完善研究设计,进行多中心、大样本的临床研究,并做好本方剂型改革,进一步证实其临床疗效和探讨其可能作用机制,为其治疗分化型甲状腺癌提供依据。

参考文献

[1] HAN B, ZHENG R, ZENG H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022 [J]. J Natl Cancer Cent,

2024, 4(1): 47-53.
 [2] 中华医学会内分泌学分会, 中华医学会外科学分会甲状腺及代谢外科学组, 中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会, 等. 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(第二版)[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2023, 39(3): 181-226.
 [3] 邓雅利, 刘水清清, 武华清, 等. 新疆兵团辖区甲状腺癌影响因素的病例对照研究[J]. 兵团医学, 2022, 20(1): 50-56.
 [4] GALDIERO MR, VARRICCHI G, MARONE G. The immune network in thyroid cancer [J]. Oncoimmunology, 2016, 5(6): e1168556.
 [5] 詹思延. 流行病学[M]. 8版. 北京: 人民卫生出版社, 2023: 105-106.
 [6] 常青, 李勇. 黄芪扶正汤对甲状腺癌术后免疫功能及生活质量的影响[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(3): 691-693.
 [7] 中华医学会内分泌学分会, 中华医学会外科学分会, 中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会, 等. 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南[J]. 中国肿瘤临床, 2012, 39(17): 1249-1272.
 [8] 万崇华, 陈明清, 张灿珍, 等. 癌症患者生命质量测定量表EORTC QLQ-C30中文版评介[J]. 实用肿瘤杂志, 2005, 20(4): 353-355.
 [9] 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: 378-385.
 [10] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 37.
 [11] 袁今奇. 袁今奇医文集[M]. 北京: 中医古籍出版社, 2018: 97-102.
 [12] 闫诏, 屠亦文, 方邦江. 方邦江教授治疗甲状腺癌术后经验总结[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(4): 437-439.
 [13] 刘智勤, 陈鹤汀, 李岩, 等. 肉苁蓉对化疗荷瘤小鼠造血和免疫功能的影响[J]. 北京中医药大学学报, 2010, 33(11): 758-761.
 [14] 王钧楠, 周永峰, 崔园园, 等. 甘草增强免疫的物质基础及其作用机制研究进展[J]. 中草药, 2021, 52(6): 1844-1850.
 [15] 吕苏成, 孔玮, 曹巧琰, 等. 茯苓多糖对荷瘤小鼠及老年人和肿瘤患者免疫功能影响的探讨[J]. 当代医师杂志, 1996(9): 5-7.
 [16] 张森, 豆晓霞, 刘晓东, 等. 白术多糖对动物免疫调节作用研究进展[J]. 饲料工业, 2024, 45(19): 20-25.
 [17] 程杏安, 蒋旭红, 刘展眉, 等. 僵蚕七种化学成分抗肿瘤活性的初步研究[J]. 仲恺农业工程学院学报, 2015, 28(4): 35-39.

- [18]黄兆胜. 中药学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2002: 435, 468.
- [19]BASTMAN JJ, SERRACINO HS, ZHU Y, et al. Tumor-infiltrating t cells and the PD-1 checkpoint pathway in advanced differentiated and anaplastic thyroid cancer[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2016, 101(7): 2863–2873.
- [20]SEVERSON JJ, SERRACINO HS, MATEESCU V, et al. PD-1+Tim-3+ CD8⁺ T lymphocytes display varied degrees of functional exhaustion in patients with regionally metastatic differentiated thyroid cancer[J]. Cancer Immunol Res, 2015, 3(6): 620–630.
- [21]徐丹. 免疫球蛋白 IgM、IgG、IgA 水平检测对肺炎支原体感染患儿的诊断价值[J]. 实用检验医师杂志, 2017, 9(4): 244–245.

Effect of Modified *Lurong Sancao Decoction* (鹿蓉三草汤) on Quality of Life and Immune Function in Differentiated Thyroid Cancer Patients after Surgery: A Randomized Controlled Trial

YUAN Ming¹, YANG Fan², ZOU Nan¹, JIA Guihong¹, MA Hongfan¹, WU Xiaoyu¹, ZHONG Chen¹, HOU Jianzhong¹, YUAN Jinqi¹

1. The First Affiliated Hospital of Shihezi University, Xinjiang, 832008; 2. The People's Hospital of Shihezi

ABSTRACT Objective To investigate the effect of *Lurong Sancao Decoction* (鹿蓉三草汤, LSD) on the improvement of immune function and quality of life for patients with differentiated thyroid cancer (DTC) after surgery.

Methods A total of 328 patients undergoing thyroid cancer surgery were randomly divided into a control group and a trial group, with 164 cases in each group. Both groups were treated with levothyroxine sodium tablets from the day after surgery, and the trial group was additionally treated with LSD, one dose daily. Both groups were treated for 3 months. Before and after treatment, quality of life was evaluated using the Chinese version of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30), which included assessments of 5 functional domains (physical, role, cognitive, emotional, and social functions) and the global quality of life score. Cell immune indicators such as CD3⁺T, CD4⁺T, CD8⁺T, CD4⁺T/CD8⁺T and humoral immune function indicators including immunoglobulin G (IgG), immunoglobulin M (IgM), immunoglobulin A (IgA) were detected. Scores for traditional Chinese medicine (TCM) symptoms including pharyngeal foreign body sensation or neck discomfort, irritability, and fatigue were recorded, and the TCM syndrome improvement was compared after treatment. Electrocardiogram, blood routine, liver function, and renal function tests were conducted before and after treatment to evaluate safety. **Results** Compared with those before treatment, increased scores in physical function, role function, cognitive function, emotional function, social function, and global quality of life, significant increased levels in CD3⁺T, CD4⁺T, CD4⁺T/CD8⁺T, IgG, IgM and IgA, as well as decreased CD8⁺T were observed in both groups after treatment. In the trial group, the scores of pharyngeal foreign body sensation or neck discomfort, irritability, and fatigue were reduced, while in the control group, only the score of pharyngeal foreign body sensation or neck discomfort was decreased ($P < 0.05$). After treatment, in comparisons between groups, the improvement effects of all indicators but CD8⁺T in the trial group were superior to those in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate of TCM syndrome in the trial group was 84.76% (139/164), which was significantly higher than that in the control group (53.66%, 88/164, $P < 0.05$). The electrocardiogram, blood routine, liver function, and renal function of both groups of patients were all within normal ranges and after treatment. **Conclusion** The modified *Lurong Sancao Decoction* could significantly improve quality of life of DTC patients after surgery, enhance immune function, and relieve TCM symptoms, thereby improving TCM syndrome.

Keywords thyroid cancer; quality of life; immune function; traditional Chinese medicine syndrome; *Lurong Sancao Decoction* (鹿蓉三草汤)

(收稿日期: 2024-11-15; 修回日期: 2025-06-18)

[编辑: 邓媛]