

甲瘤胶囊治疗桥本甲状腺炎合并结节 30 例

王 环¹, 陈 洁²

(1. 天津中医药大学研究生院, 天津 300193; 2. 天津市第一中心医院, 天津 300192)

[摘要]目的 观察甲瘤胶囊联合优甲乐治疗桥本甲状腺炎合并结节的临床疗效。方法 使用前瞻性设计方法, 对门诊 30 例桥本甲状腺炎合并结节患者给予忌碘饮食、甲瘤胶囊联合优甲乐口服治疗, 连续服用 3 个月为 1 个疗程。观察临床疗效及治疗前后免疫学指标(抗甲状腺过氧化物酶抗体, anti-thyroid peroxidase antibody, TPOAb; 抗甲状腺球蛋白抗体, thyroglobulin antibodies, TgAb)、甲状腺超声指标(甲状腺左右叶体积、甲状腺左右叶厚度、结节的最大直径和最大横截面积)的变化。结果 显效 0 例, 有效 28 例, 无效 2 例, 总有效率为 93.33%。与治疗前比较, 治疗后 TPOAb 和 TgAb 显著降低($P < 0.05$), 甲状腺右叶厚度和体积较治疗前显著缩小($P < 0.05$), 甲状腺左叶厚度和体积以及甲状腺结节最大直径和最大横截面积均无明显变化($P > 0.05$)。结论 甲瘤胶囊可明显降低甲状腺相关抗体水平和减轻甲状腺右叶肿大, 对甲状腺左叶肿大和结节的影响有待进一步临床研究。

[关键词]桥本甲状腺炎; 甲状腺结节; 甲瘤胶囊

[中图分类号]R581.4 [DOI][10.3969/j.issn.2095-7246.2016.01.010](https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-7246.2016.01.010)

桥本甲状腺炎, 又称慢性淋巴细胞性甲状腺炎, 是一种自身免疫性疾病, 目前患病率日益增高。临

床上桥本甲状腺炎人群中甲状腺结节相当普遍。笔者观察了甲瘤胶囊联合优甲乐治疗 30 例桥本氏甲状腺炎合并结节的临床疗效, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 根据第 7 版《内科学》^[1]和 2012 版《中医病证诊断疗效标准》^[2]制定。

1.1.1 西医诊断标准 甲状腺功能: 正常、亚临床

基金项目:天津市中医药管理局中西医结合科研课题
(13119)

作者简介:王环(1987-), 女, 硕士研究生

通信作者:陈洁, chenjie301@163.com

[6] 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: 22.

[7] 范小明, 胡兆春. 枕大神经阻滞治疗慢性紧张型头痛的疗效观察: 附 15 例报告 [J]. 新医学, 2007, 38(4):

252-279.

[8] 胡志强, 侯书伟. 复方芍甘颗粒治疗紧张型头痛疗效观察 [J]. 山东中医杂志, 2007, 26(12): 810-812.

(收稿日期: 2015-04-28; 编辑: 曹健)

New Headache Prescription for Tension-type Headache: An Analysis of 72 Patients

LONG Ya-qiu¹, WEI Zhen-quan², NIE Ling-hui², WU Zhi-yong², CHEN Bao-tian²

(1. Fangcun Branch, Guangdong Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangdong Guangzhou 510120, China; 2. Nanfang Hospital, Southern Medical University, Guangdong Guangzhou 510515, China)

[Abstract] Objective To compare the clinical efficacy between New Headache Prescription and Zhengtian Pill in the treatment of tension-type headache, and to optimize the prescription of Zhengtian Pill. Methods One hundred and thirty-two patients with tension-type headache were randomly divided into Zhengtian Pill group ($n=60$) and New Headache Prescription group ($n=72$). The treatment lasted for three months. The clinical outcomes and changes in the degree, frequency, and duration of headache after treatment were evaluated in both groups. Results The New Headache Prescription group had significantly better clinical outcomes than the Zhengtian Pill group ($P < 0.05$). Both groups had significantly reduced score, frequency, and duration of headache after treatment ($P < 0.05$). The New Headache Prescription group had a significantly larger decrease in the frequency of headache than the Zhengtian Pill group ($P < 0.05$). Conclusion New Headache Prescription has superior clinical efficacy over Zhengtian Pill in the treatment of tension-type headache.

[Key words]New Headache Prescription; Zhengtian Pill; Tension-type headache

甲状腺功能减退、临床甲状腺功能减退；血清学：抗甲状腺过氧化物酶抗体(anti-thyroid peroxidase antibody, TPOAb)和抗甲状腺球蛋白抗体(thyroglobulin antibodies, TgAb)滴度显著增高；甲状腺超声：甲状腺弥漫性肿大，甲状腺结节。

1.1.2 中医诊断标准 肉瘿气滞痰凝型：颈部肿大，不红、不热、不痛，随吞咽上下移动；可有呼吸不畅或吞咽不利，一般无明显全身症状；苔薄腻，脉弦滑。

1.2 纳入标准 ①年龄18~65岁；②签署知情同意书；③符合桥本甲状腺炎合并结节的患者。

1.3 排除标准 ①桥本甲状腺炎甲亢期；②特殊患者，如孕妇及精神病患者；③合并严重疾病及甲状腺肿大导致压迫症状明显者；④确诊为甲状腺癌的患者。

1.4 一般资料 使用前瞻性设计方法，选择在天津市第一中心医院甲状腺门诊自2014年9月到2015年3月的30例患者，男2例，女28例；年龄18~65岁，平均年龄(46.03±11.38)岁；病程0~15年，平均病程为(5.68±2.64)年。方案获得天津市第一中心医院伦理委员会批准。

2 方法

2.1 治疗方法 忌碘饮食，小剂量优甲乐(每次25~50 μg，每日1次)联合甲瘤胶囊(天津市第一中心医院自制制剂，津药制字Z20070188，每粒0.4 g)3粒，每日2次，连续服用3个月为1个疗程。

2.2 观测指标 临床症状和体征、实验室指标(TPOAb和TgAb)、甲状腺超声(甲状腺左右叶体积、甲状腺左右叶厚度、结节的最大直径和最大横截面积)。

表1 治疗前后甲状腺免疫学指标及甲状腺结节变化($\bar{x}\pm s$)

差异来源	TPOAb/(mIU/mL)	TgAb/(mIU/mL)	最大直径/mm	最大横截面积/mm ²
治疗前	365.36±222.36	769.76±950.98	8.12±4.28	54.46±58.91
治疗后	312.91±218.91*	635.24±950.11*	7.09±6.02	69.99±158.84

注：与治疗前比较，*P<0.01。

表2 治疗前后甲状腺体积和厚度变化($\bar{x}\pm s$)

差异来源	右叶厚度/mm	右叶体积/mm ³	左叶厚度/mm	左叶体积/mm ³
治疗前	21.80±4.35	13 371.27±7 496.28	20.45±4.48	11 274.23±6 104.79
治疗后	20.37±4.68*	10 949.90±6 027.53*	20.15±4.72	10 452.87±6 225.02

注：与治疗前比较，*P<0.01。

3.4 不良反应 2例出现胃胀满，嘱患者去胶囊，冲服颗粒，不良反应消失。

4 讨论

桥本甲状腺炎患者通常伴有甲状腺功能减退或甲状腺自身抗体，临幊上可出现弥漫无痛质韧的结节，后期可出现怕冷、体质量增加、精神萎靡、肢体水肿等甲状腺功能减退症状。桥本甲状腺炎合并结节患者逐年增多，本病的检出率有增高的趋势^[4]。临床

2.3 疗效评定 治疗1个疗程后，评定其疗效。参照《中医病证诊断疗效标准》和《中药新药临床研究指导原则》^[3]。显效：全身症状消失，TPOAb和TgAb自身抗体转阴或滴度下降大于50%，甲状腺肿恢复正常，局部肿块消失；有效：全身症状减轻，TPOAb和TgAb自身抗体转阴或滴度下降20%~50%，甲状腺肿减轻Ⅰ度，局部肿块缩小；无效：全身症状无改善，TPOAb和TgAb指标不变甚至增加，甲状腺肿无改善，局部肿块无缩小。

2.4 统计学方法 采用SPSS 17.0统计软件，连续型变量采用“均数±标准差($\bar{x}\pm s$)”进行统计学描述。先对数据的分布进行探索性分析，当数据呈正态分布时，治疗前后均数比较采用两个独立样本t检验；当数据呈偏态分布时，治疗前后中位数比较采用Wilcoxon符号秩和检验。P<0.05表示差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 临床疗效 显效0例，有效28例，无效2例，总有效率为93.33%。

3.2 治疗前后甲状腺免疫学指标及甲状腺结节变化 治疗后TPOAb和TgAb显著降低(P<0.05)，甲状腺结节最大直径和最大横截面积均较治疗前无明显变化(P>0.05)。见表1。

3.3 治疗前后甲状腺厚度和体积变化 甲状腺右叶的厚度和体积较治疗前显著缩小(P<0.05)，甲状腺左叶的厚度和体积均较治疗前无明显变化(P>0.05)。见表2。

上治疗桥本甲状腺炎合并结节，一般为尚无针对病因的治疗措施，可以小剂量优甲乐减轻甲状腺肿大和结节，桥本甲状腺炎合并的结节可表现多样，由于桥本甲状腺炎一般不主张手术，只有在患者出现明显压迫症状，或考虑恶变可能时^[5]才考虑手术治疗。

桥本甲状腺炎合并结节，中医学归属于“瘿病”的范畴。甲瘤胶囊由防风、穿山甲、郁金、细辛、皂刺、化橘红、清半夏、炙天南星、栀子、三棱、莪术、醋

制大戟、木香等组成。其中穿山甲、皂角刺散结消癧；木香、郁金行气疏肝；化橘红、清半夏、炙天南星化痰；恐脾胃弱者久服有碍，故用三棱、莪术以开胃健脾，使脾胃强壮，自能运化药力，以达病所。且此证之根在于肝胆，而三棱、莪术善理肝胆之郁。此证之成，坚如铁石，三棱、莪术善开至坚之结。而犹恐少阳之火炽盛，加栀子直入肝胆以泻之，半夏、炙天南星清肃肺金以镇之。血竭，色赤、味辣，色赤入血分，味辣入气分，取其通气活血之效。此方具有行气散结、化痰消癧的功效，适用于气滞痰凝型癧病。《难经正义·五十八难》有“血，阴也，水亦阴也；气，阳也，火亦阳也。以脉体言，左属血，阴也；右属气，阳也”之论述，《脉诀乳海·卷四》则谓“凡人之身，左属肝主血，右属肺主气”，故中医学有“右主气”“左主血”之认识。临床观察发现甲瘤胶囊治疗右叶甲状腺肿大优于左叶甲状腺肿大，佐证了这一观点。甲瘤胶囊在改善TPOAb和TgAb的血清学指标方面差异具有统计学意义，提示甲瘤胶囊中具有阻止甲状腺自身免疫性破坏的作用。甲瘤胶囊联合小剂量优甲乐可以治疗桥本甲状腺炎^[6]，抑制体液免疫系统产生自身抗体的作用，对桥本甲状腺炎的自身免疫反应起抑制作用，有效地提高机体免疫能力和非特异性抗炎能力，软化缩小肿大的甲状腺组织及其结节，减轻甲状腺自身免疫反应，促进甲状腺功能的恢复。

本研究中，甲瘤胶囊在改善甲状腺结节方面差异没有统计学意义，尚不能定论甲瘤胶囊在治疗甲状腺结节方面没有效果，考虑一方面甲状腺结节周期长，3个月内无明显变化，另一方面甲状腺结节的统计数据变化幅度小，不能完全依据此次统计学结果来评价甲瘤胶囊治疗结节的疗效，需要进一步完善相关数据和延长临床观察疗程。

总之，甲瘤胶囊联合优甲乐治疗桥本甲状腺炎有优势，尚不能完全否定其治疗甲状腺结节的作用。

参考文献：

- [1] 陆再英,钟南山.内科学[M].7版.北京:人民卫生出版社,2007:727.
- [2] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].北京:中国医药科技出版社,2012:127.
- [3] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:230-233.
- [4] 陈建伟.桥本病临床诊断与外科治疗[J].中外医学研究,2011,19(9):51-52.
- [5] Clausen P,Mersebach H,Nielsen B,et al. Hypothyroidism is associated with signs of endothelial dysfunction despite 1-year replacement therapy with levothyroxine [J]. Clin Endocrinol,2009,70(6):932-937.
- [6] 任众.甲瘤胶囊和川黄液辅助治疗桥本氏甲状腺炎43例[J].中国中西医结合杂志,2002,22(7):552.

(收稿日期:2015-08-25;编辑:曹健)

Clinical Efficacy of Jialiu Capsule for Treatment of Hashimoto's Thyroiditis Complicated by Thyroid Nodules

WANG Huan¹, CHEN Jie²

(1. Graduate Division, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China;
2. Tianjin First Central Hospital, Tianjin 300192, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical efficacy of Jialiu Capsule combined with Euthyrox in the treatment of Hashimoto's thyroiditis complicated by thyroid nodules. **Methods** A prospective design was used, and 30 outpatients with Hashimoto's thyroiditis and thyroid nodules were given iodine-free diet and oral Jialiu Capsule combined with Euthyrox; a continuous administration for 3 months was considered as one course of the treatment. Clinical efficacy and the changes in immunological indicators (anti-thyroid peroxidase antibody, TPOAb; antithyroglobulin antibody, TgAb) and thyroid ultrasound parameters (the volume and thickness of the left and right lobes of thyroid gland and the maximum diameter and cross-sectional area of thyroid nodules) were observed. **Results** Of all patients, none were cured, 28 showed response to the treatment, and 2 showed no response; the overall response rate was 93.33%. After treatment, TPOAb and TgAb decreased significantly ($P<0.05$), the thickness and volume of the right lobe of thyroid gland were reduced significantly ($P<0.05$), and there were no significant changes in the thickness and volume of the left lobe of thyroid gland, as well as the maximum diameter and maximum cross-sectional area of thyroid nodules ($P>0.05$). **Conclusion** Jialiu Capsule can significantly reduce the levels of thyroid-related antibodies and alleviate enlargement of the right lobe of the thyroid gland, and its effect on enlargement of the left lobe of the thyroid gland and thyroid nodules awaits further investigation.

[Key words] Hashimoto's thyroiditis; Thyroid nodule; Jialiu Capsule