

消瘦五海丸联合甲巯咪唑片治疗毒性弥漫性甲状腺肿临床观察

刘艳¹, 季杰²

1. 庆阳市人民医院, 甘肃 庆阳 745000; 2. 北京市密云区中医医院, 北京 101500

[摘要] 目的: 观察消瘦五海丸联合甲巯咪唑片治疗毒性弥漫性甲状腺肿(Graves病)的临床疗效。方法: 选取60例Graves病患者, 按照随机数字表法分为实验组和对照组各30例。2组均予甲巯咪唑片治疗, 实验组在此基础上加用消瘦五海丸, 2组均治疗4周。对患者治疗前后的临床症状、体征、血清甲状腺激素进行分析比较。结果: 实验组治疗总有效率96.7%, 对照组治疗总有效率90.0%, 2组比较, 差异无统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 对照组甲状腺肿改善不明显($P > 0.05$), 实验组甲状腺肿有所改善($P < 0.05$); 实验组甲状腺肿改善情况优于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组血清总三碘甲状腺原氨酸(TT₃)、总甲状腺素(TT₄)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT₃)、游离甲状腺素(FT₄)水平均较治疗前下降($P < 0.05$), 促甲状腺激素(TSH)水平均较治疗前升高($P < 0.05$); 实验组TT₃、TT₄、FT₃、FT₄水平下降比对照组更显著($P < 0.05$), TSH水平比对照组上升更显著($P < 0.05$)。结论: 消瘦五海丸联合甲巯咪唑片治疗Graves病, 可有效改善患者的症状体征, 提高临床疗效。

[关键词] 毒性弥漫性甲状腺肿(Graves病); 中西医结合疗法; 消瘦五海丸; 甲巯咪唑片; 甲状腺功能

[中图分类号] R581.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2018)07-0100-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.07.028

Clinical Observation on Xiaoying Wuhai Pills Combined with Thiamazole Tablets for Graves Disease

LIU Yan, JI Jie

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Xiaoying Wuhai pills combined with thiamazole tablets for Graves disease. **Methods:** Divided 60 cases of patients with Graves disease into the experiment group and the control group according to random number table method, 30 cases in each group. The two groups received thiamazole tablets for treatment, while the experiment group additionally received Xiaoying Wuhai pills based on the treatment of the control group. The treatment of the two groups lasted for four weeks. Compared and analyzed the clinical symptoms, body signs and thyroid hormone in serum of patients in the two groups before and after treatment. **Results:** The total effective rate was 96.7% in the experiment group and was 90.0% in the control group, there being no significance in the difference($P > 0.05$). After treatment, the improvement of goiter in the control group was not obvious($P > 0.05$), while the improvement of goiter was obvious in the experiment group($P < 0.05$). The improvement of goiter in the experiment group was better than that in the control group($P < 0.05$). After treatment, levels of serum total triiodothyronine(TT₃), total thyroxine(TT₄), free triiodothyronine(FT₃) and free thyroxine(FT₄) in the two groups were all decreased when compared with those before treatment($P < 0.05$), and the level of thyroid stimulating hormone(TSH) in the two groups were increased when compared with those before treatment($P < 0.05$). The decrease of levels of TT₃, TT₄, FT₃ and FT₄ in the experiment group was more obvious than that in the control group($P < 0.05$) and the increase of TSH level was more obvious than that in the control group($P < 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Xiaoying Wuhai pills combined with thiamazole tablets for Graves disease can effectively improve symptoms and body signs of patients, and improve the clinical effect.

Keywords: Graves disease; Integrated Chinese and western medicine therapy; Xiaoying Wuhai pills; Thiamazole tablets; Thyroid function

[收稿日期] 2017-11-06

[作者简介] 刘艳(1983-), 女, 医学硕士, 主治医师, 主要从事内分泌及代谢性疾病诊治工作。

甲状腺功能亢进症(以下简称甲亢)临床上指甲状腺腺体本身产生甲状腺激素过多,导致循环、神经及消化等系统异常兴奋,表现为代谢亢进的一组临床综合征。其中毒性弥漫性甲状腺肿(Graves病)占80~85%^[1],临床多表现为乏力疲惫、多汗、皮肤潮湿、短期体重下降、好动、易怒、手和眼睑震颤等。西医多采用抗甲状腺药物(ATD)进行基础治疗,不良反应较多^[2]。本研究选取60例Graves病患者进行对照研究,观察中西医结合治疗Graves病的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2014年1月—2016年4月在庆阳市人民医院治疗的60例Graves病患者为研究对象,按照随机数字表法分为实验组和对照组各30例。实验组男8例,女22例;年龄20~60岁,平均(45.61±4.64)岁;初次发病16例,复发14例。对照组男9例,女21例;年龄20~60岁,平均(44.94±5.61)岁;初次发病15例,复发15例。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 高代谢临床表现:怕热多汗,食欲亢进,基础代谢率较高;超声检查显示甲状腺弥漫性肿大、质软、无结节、无压痛;实验室检查示血清促甲状腺激素(TSH)降低,血清总甲状腺素(TT₄)、总三碘甲腺原氨酸(TT₃)、游离三碘甲腺原氨酸(FT₃)和游离甲状腺素(FT₄)增高。

1.3 辨证标准 参考瘰病阴虚火旺证的辨证标准。主症:颈前肿大,突眼,目胀多泪,心悸不宁,烦躁易怒,手指震颤,口干,多汗,怕热。次症:面红目赤,多食,少眠多梦,神疲乏力。舌脉:舌质红、苔薄黄腻,脉弦数。

1.4 纳入标准 ①符合上述诊断标准和辨证标准;②年龄18~60岁;③对本研究知情,签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①甲状腺显著肿大压迫邻近器官者;②合并心脑血管等原发性疾病或精神病患者;③妊娠或哺乳期妇女;④甲亢危象者;⑤对本研究所用药物过敏者;⑥依从性差者。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用甲巯咪唑片(上海中西制药有限公司,规格:每片5mg)治疗,开始用量为每天3次,每次30mg;病情控制后逐渐减量,按病情复查情况维持每天5~15mg。

2.2 实验组 在对照组治疗基础上服用消瘦五海丸(营口宏升药业有限公司,规格:每丸10g),每天2次,每次1丸。

2组均治疗4周后进行疗效评价。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①电化学发光法测定甲状腺激素水平,包括TT₃、TT₄、FT₃、FT₄、TSH。②观察甲状腺肿大的改善情况,甲状腺肿大分为3度:I度,看不出肿大仅能明显触及;II度,可看到肿大且可触及,肿大范围在胸锁乳突肌以内;III度,肿大范围超过胸锁乳突肌外侧缘或使颈前区,可明显看到变形不对称。

3.2 统计学方法 采用SPSS20.0统计学软件进行统计分析。

计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验;等级资料采用秩和检验。

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)》^[3]及文献[4]拟定。治愈:临床症状消失,脉率正常,心律齐,甲状腺区血管杂音及震颤均消失,相关实验室检查指标恢复正常,且甲状腺肿大明显缩小,突眼征明显减轻;显效:主要临床症状消失,脉率正常,心律改善,甲状腺区血管杂音及震颤消失,相关实验室检查指标基本恢复正常,甲状腺肿大有所减小,突眼征有所减轻;有效:临床症状好转,脉率减慢,血管杂音减轻,相关实验室检查指标改善;无效:临床症状、体征以及相关实验室检查指标均未改善。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。实验组治疗总有效率96.7%,对照组治疗总有效率90.0%,2组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	例(%)				总有效率(%)
		治愈	显效	有效	无效	
实验组	30	9(30.0)	16(53.4)	4(13.3)	1(3.3)	96.7
对照组	30	5(16.7)	9(30.0)	13(43.3)	3(10.0)	90.0

4.3 2组甲状腺肿大改善情况比较 见表2。治疗前,2组甲状腺肿大情况比较,差异无统计学意义($Z=-0.006$, $P=0.995$)。治疗后,对照组甲状腺肿大改善不明显($Z=-0.659$, $P=0.510$),实验组甲状腺肿大有所改善($Z=-2.932$, $P=0.003$);实验组甲状腺肿大改善情况优于对照组($Z=-2.641$, $P=0.008$)。

表2 2组甲状腺肿大改善情况比较

组别	时间	n	例(%)			
			正常	I	II	III
实验组	治疗前	30	7(23.3)	8(26.7)	10(33.3)	5(16.7)
	治疗后	30	15(50.0)	11(36.7)	3(10.0)	1(3.3)
对照组	治疗前	30	6(20.0)	9(30.0)	11(36.7)	4(13.3)
	治疗后	30	7(23.3)	10(33.3)	11(36.7)	2(6.7)

4.4 2组治疗前后甲状腺激素水平比较 见表3。治疗前,2组TT₃、TT₄、TSH、FT₃、FT₄水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组TT₃、TT₄、FT₃、FT₄水平均较治疗前下降,TSH水平均较治疗前升高,差异均有统计学意义($P<0.05$);实验组TT₃、TT₄、FT₃、FT₄水平比对照组下降更显著($P<0.05$),TSH水平上升比对照组更显著($P<0.05$)。

5 讨论

Graves病是一种常见的自身免疫性甲状腺疾病,发病机制尚不明确,多认为与遗传、感染及精神等因素作用下诱发异常的免疫反应密切相关^[5-6]。治疗主要服用抗甲状腺药物,长时间服药可能会导致不良反应发生,如粒细胞减少、肝肾损害、药疹等,患者若突然停药,容易复发^[7]。中医学将甲亢归于瘰病范畴,本次纳入的患者均为阴虚火旺证,其病机与素体阴亏

表3 2组治疗前后甲状腺激素水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	n	TT ₃ (ng/mL)	TT ₄ (ng/mL)	TSH(μ IU/mL)	FT ₃ (pg/mL)	FT ₄ (ng/dL)
实验组	治疗前	30	3.08 ± 1.30	201.76 ± 61.38	0.25 ± 0.03	15.84 ± 9.54	3.69 ± 1.68
	治疗后	30	1.56 ± 0.53 ^{①②}	110.03 ± 36.82 ^{①②}	0.78 ± 0.49 ^{①②}	6.44 ± 2.59 ^{①②}	1.34 ± 0.74 ^{①②}
对照组	治疗前	30	3.23 ± 1.52	201.37 ± 19.71	0.19 ± 0.02	14.29 ± 7.75	3.38 ± 1.50
	治疗后	30	2.05 ± 0.74 ^①	145.48 ± 37.49 ^①	0.48 ± 0.29 ^①	8.48 ± 3.12 ^①	1.94 ± 0.86 ^①

与同组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

和情志内伤有关。气机不畅, 肝失疏泄, 气滞则津液运行失调, 聚而生痰, 痰气互结, 壅至颈前发为瘰疬。若肝气郁结日久, 则易化火, 肝火旺盛, 易致阴液损伤, 素体阴亏者, 加之痰凝气滞, 火气更甚。治疗以疏泄郁火、养阴散结为主。

本研究采用的消瘿五海丸, 由夏枯草、海藻、海带、煅海螺、昆布、煅蛤壳、木香、川芎7味中药组成。其中夏枯草可清热泻火、散结消肿; 海藻具有软坚消痰、利水消肿之功, 《神农本草经》曰: “海藻。主瘰疬气, 颈下核, 破散结气, 痈肿症瘕坚气”。海带咸、寒, 归肝、胃、肾经, 具有软坚散结、消痰、利水之功。煅海螺具有化痰软坚之功。昆布消痰软坚、利水退肿, 《别录》云: “主十二种水肿, 瘰疬聚结气, 瘕瘕”。煅蛤壳, 苦、咸, 寒, 具有清热化痰、软坚散结之功; 木香具有行气止痛、调和诸药之功效, 《药品化义》曰: “木香, 香能通气, 和合五脏, 为调诸气要药”。川芎可活血止痛、行气开郁。全方共奏消瘿软坚、破瘀散结之功效。

本研究结果显示, 治疗后实验组总有效率与对照组相当; 较治疗前比较, 对照组患者甲状腺肿无明显改善, 实验组甲状腺肿有改善; 2组治疗后 TT₃、TT₄、FT₃、FT₄水平均下降, TSH水平均上升, 但实验组的甲状腺功能各项指标上升或下降均更明显。表明采用消瘿五海丸联合甲巯咪唑片治疗 Graves 病, 可显著改善患者的症状体征, 提高临床疗效。由于本研究选取的样本量较少, 观察疗程较短, 没有对患者的复发情况进

行随访, 有待进一步研究。

[参考文献]

- [1] 王娜, 李蒙. 1例3岁 Graves 甲状腺功能亢进并突眼患儿的护理[J]. 全科护理, 2016, 14(28): 3019-3020.
- [2] 徐海龄, 冉建民, 劳干诚, 等. Graves 病患者抗甲状腺药物治疗停药后复发相关临床因素分析[J]. 中华临床医师杂志: 电子版, 2014, 8(3): 380-384.
- [3] 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.
- [4] 吴珺. 活血消瘿方治疗结节性甲状腺肿的临床疗效研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2011.
- [5] 何珂, 胡蕴, 毛晓明. Graves 病患者外周血免疫调节细胞及其亚群比例异常[J]. 细胞与分子免疫学杂志, 2014, 30(11): 1190-1193
- [6] 余毅恺, 冯业晨, 张木勋, 等. 可诱导共刺激分子配体上调 Graves 病动物免疫应答[J]. 中国免疫学杂志, 2015, 31(10): 1320-1323.
- [7] 潘竞霞, 何小莲, 张瑾, 等. 丹栀逍遥散联合西药治疗甲亢疗效观察及对血流动力学的影响[J]. 新中医, 2016, 48(12): 52-54.

(责任编辑: 吴凌, 刘迪成)