

小金胶囊治疗甲状腺结节临床研究

江雅薇 宋恩峰 梅莎莎

(武汉大学人民医院中医科,武汉,430060)

摘要 目的:观察小金胶囊治疗甲状腺结节的临床疗效及作用机制。方法:将80例符合甲状腺结节诊断标准的患者随机分为2组。对照组40例,给予优甲乐口服治疗。治疗组40例,给予小金胶囊口服。2组连续治疗3个月后观察治疗前后有效率及甲状腺功能的变化。结果:治疗组临床总有效率明显高于对照组($P < 0.05$)。2组治疗后FT3、FT4无明显变化($P > 0.05$)。治疗组治疗后sTSH无明显变化($P > 0.05$),对照组治疗后sTSH明显降低($P < 0.05$)。结论:小金胶囊治疗甲状腺结节疗效显著,值得临床推广应用。

关键词 甲状腺结节;小金胶囊;疗效

Clinical Observation of Xiaojin Capsule in the Treatment of Nodular Goiter

Jiang Yawei, Song Enfeng, Mei Shasha

(TCM Department of Renmin Hospital of Wuhan University, Wuhan 430060, China)

Abstract Objective: To observe the clinical effect and the mechanism of Xiaojin capsule on nodular goiter. **Methods:** Eighty cases of nodular goiter in accordance with diagnostic criteria were randomized into 2 groups. The control group (40 patients) was treated with euthyrox and the treatment group with Xiaojin capsule. The efficacy was observed after 3 months in both of the groups.

Results: The total effective rate of treatment group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). FT3 and FT4 in the two groups showed no significant difference ($P > 0.05$). sTSH level of the observation was not improved ($P > 0.05$) while sTSH level of control group was significantly reduced than before treatment. The difference has statistical difference ($P < 0.05$). **Conclusion:** Xiaojin capsule has obvious clinical effect on treating nodular goiter, and it is worth of promotion.

Key Words Nodular goiter; Xiaojin capsule; Curative effect

中图分类号:R242;R2581.3 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.01.020

随着现代生活节奏的加快,甲状腺结节患者逐年增多,且以女性多发,其发病率高达50%,超声检查可发现60%的健康人群患有甲状腺结节^[1-2]。甲状腺结节分为良性和恶性,临床上常见多为良性病变,甲状腺癌患者所占比例低于10%。良性甲状腺结节分为毒性和非毒性,绝大部分为非毒性结节。良性非毒性甲状腺结节是指甲状腺功能正常,非自身免疫性,非恶性的甲状腺结节,包括良性单个甲状腺结节和多结节性甲状腺肿^[3]。甲状腺结节的病因复杂,包括环境、缺碘、情绪、基因等因素,具体发病机制仍不明确。西医以左旋甲状腺素片、手术治疗为主,中医给予理气散结、化痰消瘿等治疗。笔者在长期的临床工作中发现小金胶囊治疗甲状腺结节疗效显著,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 80例患者均来源于我院2010年1月至2015年1月住院及门诊患者。按随机数字表法随机分为2组,治疗组40例,男12例,女28例,年龄24~72岁,平均年龄(40.35±12.26)岁,病程

3~24个月,平均病程(6.38±3.71)个月,单发结节14例,多发结节26例,最大结节直径1.6~4.2cm,平均最大直径(2.4±0.8)cm。对照组40例,男10例,女30例,年龄25~69岁,平均年龄(37.71±11.62)岁,病程3~23个月,平均病程(9.74±3.67)个月,单发结节16例,多发结节24例,最大结节直径1.4~4.0cm,平均最大直径(2.1±0.6)cm。2组年龄、性别、病程等均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 患者经过查体、超声及病史采集,符合结节性甲状腺肿诊断标准^[4],且均为首次接受治疗。

1.3 排除标准 1)不符合诊断标准者;2)年龄在18岁以下,妊娠或哺乳期妇女,过敏体质及对本药过敏者;3)合并严重的脑血管、心血管、肝及造血系统原发性疾病及精神病患者;4)甲状腺激素异常患者;5)未按规定用药,无法判断疗效或资料不全者。

1.4 治疗方法 对照组给予优甲乐治疗,50~100μg/次,1次/d,口服。治疗组给予小金胶囊(健

民药业集团股份有限公司生产) 治疗, 4 粒/次, 2 次/d, 口服。2 组患者治疗 3 个月后观察疗效。治疗过程中密切观察患者颈前区不适及肝肾功能变化情况。

1.5 甲状腺功能指标 观察治疗前后促甲状腺激素(TSH)、游离三碘甲腺原氨酸(FT3)、游离四碘甲腺原氨酸(FT4)变化情况, 比较 2 组差异。

1.6 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]。痊愈: 肿块不能触及, B 超示最大结节直径 < 0.3 cm, 临床症状完全消失; 显效: B 超示最大结节直径缩小 ≥ 60%, 临床症状明显好转; 有效: B 超示最大结节直径缩小 30% ~ 60%, 临床症状有所好转; 无效: B 超示最大结节直径无明显缩小, 临床症状无明显好转。总有效率 = (痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数) / 总例数。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 17.0 软件处理。计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 *t* 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, *P* < 0.05 认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组临床疗效比较 治疗组痊愈 11 例, 显效 13 例, 有效 12 例, 无效 4 例, 总有效率为 90.0%。对照组痊愈 5 例, 显效 10 例, 有效 13 例, 无效 12 例, 总有效率为 70.0%。治疗组疗效显著优于对照组(*P* < 0.05, 见表 1)。

表 1 2 组疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	40	11	13	12	4	90.0% [△]
对照组	40	5	10	13	12	70.0%

注: 与对照组比较, [△]*P* < 0.05。

2.2 治疗前后甲状腺功能指标变化的比较 2 组治疗前后 FT3、FT4 无明显变化(*P* > 0.05), 治疗组治疗前后 sTSH 无明显变化(*P* > 0.05)。对照组治疗后 sTSH 较治疗前明显下降(*P* < 0.05), 且低于治疗组(*P* < 0.05)。(见表 2)。

表 2 2 组治疗前后甲状腺功能指标变化的比较($\bar{x} \pm s$)

项目	治疗组(n=40)		对照组(n=40)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
FT3 (pgl/mL)	3.45 ± 0.51	3.23 ± 0.61	3.39 ± 0.62	3.27 ± 0.54
FT4 (ng/dL)	1.31 ± 0.35	1.28 ± 0.28	1.29 ± 0.31	1.32 ± 0.29
sTSH (μIU/mL)	3.21 ± 1.07	3.12 ± 1.12 [△]	3.22 ± 1.15	1.52 ± 1.17 [*]

注: 与本组治疗前比较, ^{*}*P* < 0.05; 与对照组治疗后比较, [△]*P* < 0.05。

2.3 不良反应 治疗组患者有 3 例出现恶心、呕吐, 未给予治疗, 症状自行缓解。对照组患者有 3 例出现心悸, 2 例出现失眠, 2 例并发亚临床型甲亢。

3 讨论

甲状腺结节是腺细胞在甲状腺内异常生长所引起的包块, 分为良性和恶性, 大部分结节属于良性, 恶性结节较少见, 常在超声检查时被发现。在我国甲状腺偶发结节的发生率为 33.5%, 其中单发结节为 53.5%, 多发结节为 46.5%, 患者以女性和老年人多见^[6]。甲状腺结节的病因复杂, 主要与环境 and 遗传因素有关。良性结节生长缓慢, 无明显症状, 结节增大时可出现压迫症状, 主要为吞咽困难、声音嘶哑等。甲状腺结节可有伴随症状, 如心悸、多汗、易怒等, 若短时间内出现结节明显增大, 可考虑为恶性结节^[7]。

绝大多数甲状腺良性结节不需要治疗, 需长期随访, 定期复查甲状腺功能及甲状腺超声^[8]。治疗以口服左甲状腺素为主, 可使现有的结节缩小, 但可导致心率失常、骨质疏松等不良反应。其作用机制是采用外源性甲状腺激素反馈性抑制促甲状腺激素, 抑制其对甲状腺细胞的促生长作用, 阻止结节的生长^[9]。研究表明左甲状腺素在治疗甲状腺结节方面疗效不稳定, 且不良反应多^[10]。若考虑为恶性结节或出现明显压迫症状时需手术治疗, 术后出现甲减症状需甲状腺素替代治疗。其他治疗方法有超声引导下经皮乙醇注射疗法, 放射性碘 131 治疗, 激光消融法等。

甲状腺结节在中医属于“瘰疬”范畴, 因妇女经、带、产、乳的生理特点与肝经气血密切相关, 当遇有情志、饮食等致病因素, 常引起情志不畅, 肝失调达, 气机郁滞, 加之肝旺侮土, 脾失健运, 滋生痰浊, 从而产生气郁痰结、气郁血瘀及肝郁化火等病理变化, 故女性更易患瘰疬。中医辨证分为四型: 气郁痰阻型; 痰结血瘀型; 肝火旺盛型; 心肝阴虚型。根据不同症型常给予理气化痰、破瘀散结、疏肝理气等治疗。

小金胶囊主要成分为人工麝香、木鳖子(去壳去油)、制草乌、枫香脂、乳香(制)、当归(酒炒)、没药(制)、五灵脂(醋炒)、地龙、香墨。具有散结消肿, 化痰止痛等功效。用于阴疽初起, 皮色不变, 肿硬作痛, 多发性脓肿, 瘰疬, 瘰疬, 乳岩, 乳癖。方中麝香辛温, 具有消肿止痛、开窍醒神之功效; 草乌祛风除湿, 温经止痛; 没药、地龙、乳香理气止痛, 活血散瘀; 当归养血活血, 补血而不碍邪, 祛瘀而不伤正; 木鳖子解毒消肿; 枫香脂可调气血、消痈疽; 五灵脂具行血散瘀止痛之功效; 香墨具止血、消肿之功效。全方配方合理, 诸药合用则气血畅行、邪毒外出、坚结消

散,而达到治疗瘰疬、乳岩、瘰疬、乳癖的目的。现代药理研究发现小金胶囊具有抗炎作用,能抑制肉芽组织增生,缓解小鼠足痛和化学热刺激所致小鼠腹痛,从而起到镇痛的作用。同时可改善微循环,增加毛细血管开放,有活血化瘀之效^[11]。

小金胶囊治疗甲状腺结节,可避免长期服用优甲乐带来的不良反应,减少了老年患者心脏病及甲亢的发生率。部分患者服用小金胶囊可有恶心、呕吐等不适,一般可自行缓解,增加了患者长期服药的依从性,提高了甲状腺结节的治愈率。小金胶囊对体内甲状腺素及促甲状腺素没有明显影响,不影响机体甲状腺的正常生理功能,避免了机体激素的分泌异常。本研究结果显示小金胶囊总有效率明显高于优甲乐,且不良反应少,安全性好,值得临床上广泛应用。

参考文献

- [1] 向红丁. 内分泌学[M]. 北京:人民军医出版社,2011:418-424.
- [2] 王吉耀. 内科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2008:877-879.
- [3] 赵咏桔. 良性非毒性甲状腺结节的内科治疗[J]. 中国实用外科

杂志,2010,30(10):852-854.

- [4] 白耀. 甲状腺病学[M]. 北京:科学技术文献出版社,2003:326-330.
- [5] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:228-229.
- [6] 武晓泓,陆晓婕,刘超,等. 甲状腺偶发结节的筛查及随访[J]. 中国实用内科杂志,2005,25(8):823-824.
- [7] 刘元君,黄菲,王旭. 良性甲状腺结节的中西医研究进展[J]. 临床与病理杂志,2015,35(3):444-448.
- [8] Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al. Revised American Thyroid Association Management Guidelines for Patients With Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer[J]. Thyroid, 2009, 19(11):1167-1214.
- [9] 阴慧清,卢东晖,詹晓蓉,等. 左旋甲状腺素治疗单纯性甲状腺肿的临床观察[J]. 中国地方病学杂志,2001,20(2):211.
- [10] 朱学明,邓星城,石润杰. 小剂量左旋甲状腺激素治疗结节性甲状腺肿中的作用[J]. 苏州大学学报,2004,24(6):931.
- [11] 蔡军波,张强,方芳,等. 小剂量优甲乐联合小金胶囊治疗结节性甲状腺肿的临床疗效及对甲状腺功能的影响[J]. 实用药物与临床,2014,17(6):711-714.

(2015-10-21 收稿 责任编辑:徐颖)

(上接第82页)

参考文献

- [1] 薄虹,黄颂敏,吴蔚华,等. 糖尿病肾病的现状及对策[J]. 中华肾脏病杂志,2011,27(6):464-465.
- [2] 马兴杰,杨丽霞,董岸莺. 糖尿病肾病蛋白尿形成机制[J]. 重庆医学,2011,40(20):2064-2067.
- [3] 程岚,王秋月. 结缔组织生长因子在糖尿病肾病诊断中的意义[J]. 中国医科大学学报,2008,37(4):526-528.
- [4] 宋盼爱,詹明,Kanwar Ys,等. 生物标志物在糖尿病肾病临床研究中的进展[J]. 中华肾脏病杂志,2012,28(2):155-158.
- [5] singal R, Gupta P, Dwivedi s, et al. An unforgettable concurrence: Successfully managed gallstone ileus accompanied by diabetic nephropathy[J]. J Res Med sci,2012,17(4):412-415.
- [6] Ellina, chatzigeorgiou A, Kouyanou s, et al. Extracellular matrix-associated (GAGs, CTGF), angiogenic (VEGF) and inflammatory factors (MCP-1) in type 1 diabetes mellitus nephropathy[J]. Clin chem Lab Med,2012,50(1):167-174.
- [7] 梁屹. 血清结缔组织生长因子与胱抑素c测定在糖尿病肾病早期诊断中的意义[J]. 中国综合临床,2009,25(11):1164-1166.
- [8] 郭群华. 尿β-MG、NAG测定对2型糖尿病肾功能损害的早期诊

断[J]. 医学检验与临床,2010,21(2):69-70.

- [9] 邵伟,任伟,张素华,等. 2型糖尿病家系成员尿白蛋白排泄率与糖尿病视网膜病变的关系[J]. 解放军医学杂志,2009,33(10):1246.
- [10] 朱建锋,瞿亚红,陈佳英. 尿微量白蛋白和血清胱抑素C检测对糖尿病肾病早期诊断的意义[J]. 中国基层医药,2010,17(4):491.
- [11] 杨丕坚,吕以培,李舒敏,等. 不同时期糖尿病肾病者血浆ET-1和CGRP含量变化及其临床意义[J]. 重庆医学,2011,40(5):122-126.
- [12] 全浩平,林云华,斯一夫. 糖尿病患者白蛋白渗透压比值与微量白蛋白尿的关系[J]. 中国基层医药,2010,17(10):1373.
- [13] 张婷,高彦彬. 中医药治疗糖尿病肾病研究进展[J]. 世界中医药,2014,9(5):679-683.
- [14] 陈延强,黄玉茵. 活血化瘀法治疗糖尿病肾病的近况[J]. 云南中医中药杂志,2009,30(2):54-55.
- [15] 朴春丽,杨叔禹. 解毒通络保肾法抑制糖尿病肾病炎症发病机制的研究[J]. 实用中西医结合临床,2009,9(3):1-5.

(2015-07-16 收稿 责任编辑:王明)