

小金胶囊联合优甲乐治疗甲状腺结节的临床观察

李 彬 赵建国 袁 媛 何 凡

(武汉市一医院甲乳外科, 武汉, 430022)

摘要 目的:观察小金胶囊配合优甲乐治疗甲状腺功能正常的甲状腺结节的临床疗效。方法:189 例甲状腺功能正常的甲状腺结节病例,分成优甲乐组(A 组 64 例)、小金胶囊组(B 组 65 例)和联合组(C 组 60 例),分别治疗 6 个月,比较 3 组的治疗疗效及其不良反应。结果:小金胶囊联合优甲乐组总有效率高于单用优甲乐或小金胶囊治疗组($P < 0.05$),且 3 组患者均无明显的不良反应发生。结论:小金胶囊联合优甲乐治疗甲状腺功能正常的甲状腺结节,疗效明显优于单用优甲乐或小金胶囊,且无明显不良反应。

关键词 结节性甲状腺肿;小金胶囊;优甲乐

Clinical Observation of Xiaojin Capsule Combined with Euthyrox in Treating Thyroid Nodule

Li Bin, Zhao Jianguo, Yuan Yuan, He Fan

(Department of thyroid and mammary surgery, First Hospital of Wuhan, Wuhan 430022, China)

Abstract Objective: To observe the clinical effects and safety of three methods, namely Xiaojin Capsule, Euthyrox, and Euthyrox combined with Xiaojin Capsule on the treatment of thyroid nodule. **Methods:** A hundred and eighty-nine patients with thyroid nodule and normal thyroid function were randomly divided into three groups, namely group A, group B and group C, which were respectively treated with Euthyrox, Xiaojin Capsule and Euthyrox combined with Xiaojin Capsule. Curative effects and adverse reactions of all the groups after 6-month treatment were compared. **Results:** The total effective rates of group C was highest, compared with group A and group B ($P < 0.05$), however, there was no significant difference in adverse reaction among the three groups. **Conclusion:** Xiaojin Capsule combined with Euthyrox may be effective for thyroid nodule and with no obvious side effect.

Key Words Thyroid nodule; Xiaojin Capsule; Euthyrox

中图分类号:R242;R581 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.01.022

甲状腺结节是内分泌系统的多发病和常见病^[1]。触诊获得的甲状腺结节患病率为 3%~7%,高分辨率 B 超检查获得的甲状腺结节的患病率为 20%~76%。甲状腺结节中最常见的类型是结节性甲状腺肿^[2],一般认为,机体分泌甲状腺素相对不足,反馈性地使垂体促甲状腺激素分泌过多,甲状腺代偿性增大最终形成甲状腺结节^[3-4],甲状腺结节少数表现为单发结节,多数为多发结节,严重后会并发甲状腺功能异常甚至出现气管、食管压迫;部分甲状腺结节甚至可以恶变成甲状腺癌,甲状腺结节中的甲状腺癌的患病率为 5%~15%^[5-6]。然而并非所有甲状腺结节都需要手术治疗,多发甲状腺小结节患者,临床上目前没有规范的治疗方法,手术难以清除干净且易复发,中医药在治疗甲状腺结节方面有其独特的优势及良好的疗效^[7]。本研究采用小金胶囊联合小剂量左甲状腺素钠片治疗甲状腺结节,取得较好疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取本院 2015 年 1 月至 2016 年 2 月甲状腺乳腺专科门诊就诊确诊的甲状腺结节患者

189 例(甲状腺彩超评估分级小于 IVa),结节最大直径小于 1.5 cm。患者血清甲状腺激素水平正常并且 B 超显像符合良性甲状腺结节的诊断标准,排除甲状腺激素异常者、有严重循环系统疾病、全身感染等患者及妊娠和哺乳期妇女。其中男 51 例,女 138 例;年龄 19~63 岁;病程 3~26 个月。按随机原则将患者分为 3 组:A 组 64 例,男 21 例,女 43 例;年龄 21~60 岁;5~23 个月。B 组 65 例,男 19 例,女 46 例;年龄 19~63 岁;病程 3~24 个月。C 组 60 例,男 11 例,女 49 例;年龄 20~59 岁;病程 3.5~26 个月。3 组年龄、性别、病程、等基线资料比较均无统计学意义(P 均 > 0.05),具有可比性。

1.2 治疗方法 A 组(优甲乐)64 例,给予优甲乐(德国默克公司,50 μg /片),25 μg /次,1 次/d,口服。B 组(小金胶囊)65 例,给予小金胶囊(健民药业集团股份有限公司,0.35 g/粒)4 粒/次,2 次/d,口服。C 组(小金胶囊联合优甲乐)60 例,联合服用优甲乐和小金胶囊,剂量如前。连服 6 个月。治疗前及治疗后均行甲状腺 B 超和甲状腺功能(包括促甲状腺激素 TSH、游离三碘甲状腺原氨酸 FT3、游离

甲状腺素 FT4) 检查以评价疗效,并复查血常规及血生化作为对比参考。治疗过程中密切关注患者是否出现不良反应,如肝肾功能变化、心悸、心律失常、恶心、腹泻等。

1.3 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[8] 进行疗效评定。1) 治愈:甲状腺结节消失, B 超显像甲状腺大小正常。2) 显效:治疗后肿大的甲状腺体积缩小 B 超检查甲状腺优势结节最大截面直径缩小 50% 以上。3) 有效:治疗后肿大的甲状腺体积缩小, B 超检查甲状腺优势结节最大截面直径缩小 50% 以内。4) 无效:肿大的甲状腺无缩小, 甲状腺优势结节没有缩小或者增大。总有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

1.4 统计学处理 采用 SAS 9.1 统计软件进行统计分析,疗效比较采用 Ridit 分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效 优甲乐组 (A 组) 和小金胶囊组 (B 组) 总有效率无统计学意义 ($P > 0.05$)。联合组 (C 组) 与优甲乐组 (A 组) 和小金胶囊组 (B 组) 相比,总有效率均有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 3 组患者连服 6 个月疗效比较

组别	例数	治愈	显效	好转	无效	总有效[例(%)]
A 组	64	3	9	17	35	29(45.3)
B 组	65	1	7	15	42	23(35.3)
C 组	60	5	18	23	14	46(76.6)

注:联合组 (C 组) 与优甲乐组 (A 组) 及小金胶囊组 (B 组) 比较, $P < 0.05$ 。

2.2 不良反应 全组 189 例治疗过程中,均未发现肝、肾功能受损,无恶心、呕吐、心悸、颜面潮红、失眠,粒细胞减少等。B 组 2 例、C 组 1 例出现胃部不适症状,对症治疗缓解。优甲乐组未发现药源性皮疹, B 组 1 例、C 组 1 例经停药及抗过敏治疗皮疹消退,退出研究。A 组 1 例、C 组 1 例出现甲亢、心悸症状,复查甲状腺功能,考虑优甲乐用量过大,减量后症状缓解。治疗后复查甲状腺功能、血常规、生化均无异常。见表 2。

表 2 3 组患者治疗期间发生不良反应比较

药物	例数	肝、肾功能受损	胃部不适	甲亢,心悸,失眠	皮疹	粒细胞减少	合计	总发生率
A 组	64	0	0	1	0	0	1	1.56%
B 组	65	0	2	0	1	0	3	4.61%
C 组	60	0	1	1	1	0	3	5.00%

注: $P > 0.05$, 无统计学意义。

3 讨论

甲状腺结节是一种临床常见病,不可触及的结节与相同大小的可触及结节的恶性概率相同。甲状腺结节按病理性质分为良性结节和恶性结节,恶性结节需要手术治疗,良性结节则需对症用药及定期随访。甲状腺结节发病机制尚不明确,一般认为,多因素阻碍甲状腺激素的合成,使甲状腺激素分泌减少,导致促甲状腺素合成分泌增加,甲状腺代偿性增生形成结节。西医治疗良性甲状腺结节以对症支持治疗为主^[9]。目前运用最广泛的当属优甲乐,优甲乐 (左旋甲状腺素钠片) 通过负反馈,抑制促甲状腺素水平,从而抑制和缩小甲状腺结节^[10],达到临床治疗的目的。本研究让患者小剂量优甲乐口服,结果显示对甲状腺结节起到一定的抑制和治疗作用。在使用优甲乐时,笔者建议小剂量应用,同时需密切监测甲状腺激素水平,以免过量引起继发性甲亢,对患者造成不必要的损害。良性甲状腺结节中医谓之瘰疬^[11]。主要病因是长期忿郁恼怒或忧思郁虑,使气机郁滞、津液不布凝聚成痰,痰气郁结,壅于颈前则成瘰疬。痰气凝滞日久,血行受阻,则形成瘀血,使瘰疬肿大或有结节^[3]。小金胶囊的组成为人工麝香、木鳖子 (去壳去油)、制草乌、枫香脂、乳香 (制)、没药 (制)、五灵脂 (醋炒)、当归 (酒炒)、地龙、香墨。功能主治为散结消肿、化瘀止痛。方中麝香、当归、地龙温经养血、解郁散结;草乌祛风、散结、止痛;五灵脂、乳香、香墨、没药活血祛瘀、消肿定痛;枫香脂活血止痛;木鳖子软坚散结、消肿化瘀^[12]。本研究通过 6 个月小金丸的治疗,结果显示对甲状腺结节起到一定的抑制和治疗作用。再次印证了现代药理作用分析所示“小金胶囊具有抗炎、消肿散结、调整内分泌、改善微循环等作用,能够控制肿块、瘤体的生长”。

在本研究中,应用小金胶囊联合小剂量优甲乐的观察组治疗后临床总有效率为 76.6%,明显高于用单用小金胶囊或优甲乐治疗的对照组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$);整个治疗过程中除 2 例出现少量药疹,2 例出现甲亢、心悸症状,3 例出现胃部不适症状外,均未出现其他严重的不良反应。药疹可能与小金胶囊有关,经停药及抗过敏治疗可有效解决,甲亢、心悸可能与优甲乐过量有关,临床中须引起注意。

参考文献

[1] 滕卫平,曾正培,李光伟,等. 中国甲状腺疾病诊治指南[S]. 中华医学会内分泌学分会,2008:60.

- [2] Syrenicz A, Koziol M, Ciechanowicz A, et al. New insights into the diagnosis of nodular goiter[J]. Thyroid Res, 2014, 7(1): 1-7.
- [3] 郑雅娟, 仲妙春, 孟可馨, 等. 小金丸配合优甲乐治疗结节性甲状腺肿的临床观察[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2013, 19(3): 297-298.
- [4] 康志强. 小金胶囊治疗结节性甲状腺肿疗效观察[J]. 中国误诊学杂志, 2007, 7(8): 1744-1745.
- [5] Restage A, Asikis UN, Gupta AK, et. Al. Recurrent thyroid nodule: spindle epithelial tumor with thymus like differentiation (SETTLE) [J]. Indian J Pathol, 2012, 49(6): 482-484.
- [6] Gundurthi A, Data MK, Gag MK, et. al. Autonomous functioning thyroid nodule successfully treated with radioiodine in a 3 and a half-year-old boy[J]. J Pediatr Endocrinol Metab, 2012, 25(3-4): 345-347.
- [7] 仇莲胤, 阙华发. 中西医结合治疗甲状腺结节研究述评[J]. 中国医学报, 2012, 27(4): 489-491.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 231.
- [9] 刘现栋. 小金丸治疗甲状腺结节临床研究[J]. 河南中医, 2014, 34(6): 1189-1190.
- [10] 李玥, 王燕, 王曙, 等. 左旋甲状腺素对良性多发性甲状腺结节的抑制治疗[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2006, 22(2): 123-124.
- [11] 方邦江, 孙丽华, 周细秋, 等. 软坚消癭汤治疗慢性淋巴细胞性甲状腺炎的临床研究[J]. 中西医结合学报, 2006, 4(4): 355-357.
- [12] 曹羽. 小金胶囊治疗甲状腺结节 86 例临床观察[J]. 北京中医药大学学报: 中医临床版, 2009, 16(2): 36.

(2016-03-29 收稿 责任编辑: 徐颖)

第十三届世界中医药大会“一带一路”中医药文化周(大洋洲·2016)

The 13th Word Congress of Chinese Medicine OBOR TCM CULTURE WEEK(Oceania·2016)

第一轮通知

2016 年 11 月 10 日-17 日·大洋洲

各位专家、各位同仁:

由世界中医药学会联合会主办的世界中医药大会是全球中医药领域规模大、参与广、层次高的学术盛会。至今已在中国、法国、加拿大、新加坡、中国澳门、澳大利亚、荷兰、英国、马来西亚、美国、俄罗斯、西班牙成功举办了十二届。第十二届世界中医药大会期间首次举办“一带一路”中医药文化周系列活动,为中医药在欧洲的发展搭建了广阔的平台。

“第十三届世界中医药大会暨‘一带一路’中医药文化周”,将于 2016 年 11 月 10-17 日在新西兰奥克兰市、澳大利亚墨尔本市举行。活动期间,来自世界各地的中医药专家学者、政府官员、企业家将分享他们的理论研究和临床经验、科研成果和新发明新创造,大会附设中医药服务贸易展览会。活动期间将组织多种形式的学术考察调研活动。

现就有关事宜通知如下:

一、地点:新西兰·奥克兰市、澳大利亚·墨尔本市

二、主题:继往开来,新世纪中医药更美好!

三、会议主要议题及征文内容:(征文要求见附件)

1. 中医药基础理论研究;

2. 中医药临床实践:临床研究方法创新与进展、临床疗效评估体系研究、老中医临证经验总结、特色疗法体会及推广、中医养生保健治未病研究等;

3. 针灸推拿研究实践:针药配合临床研究、特殊针法临床经验介绍、中医针灸治疗在区域性疾病治疗中的特色与优势等;

4. 中药研究:中药方剂学、临床配伍研究、中药应用及研究等;

5. 中西医结合研究:理论创新、最新进展、实践创新、经验总结;

6. 中医手法流派的传承与发展;

7. 中医药国际化、信息化研究;

8. 中医药在世界各国的发展及立法情况,各国中医教育动态、教育制度现状及科研情况;

9. 中医药文化与非物质文化遗产保护;

10. 道地药材与濒危珍稀动植物保护。

11. 中医药服务贸易理论研究与实践及经验交流。

四、参会人员:

相关国家政府官员,各国中医药、传统医药、中西医结合、现代医药及相关领域从事医疗、教育、科研、管理、生产、贸易的专家学者和企业家,世界中联各国会员。

五、会议安排:

1. 学术会议:开、闭幕式,主题演讲,分会场专题报告,现场演示工作坊,欢迎晚宴。

2. 中医药服务贸易展览会:每个展位:3 m×3 m,1 张桌子,2 把座椅,1 个插座,基本照明,免 2 人参会注册费。

3. 大会特刊:为了珍藏这一重要活动,将制作《第十三届世界中医药大会特刊》,收录具备一定资质的机构和个人。本次大会特刊将赠与我 65 个国家的 246 个会员团体、各国驻华使馆、我国驻外使馆及有关国际组织和相关机构收藏。欢迎报名申请,费用另行通知。

4. 参会者可授予国家级继续教育二类学分证书 6 分,如有需要,请提前告知大会组委会。

5. “一带一路”中医药国际交流考察:具体安排请咨询世界中联国际联络部。

六、重要日期:

2016 年 7 月 1 日大会注册费优惠截止。

2016 年 7 月 31 日大会论文投稿截止。

七、会议咨询、报名处:世界中医药大会组委会已开始接受报名,联系方式如下:

世界中医药大会办公室(国际联络部):邱珺、杨柳、潘眩、税毅强
电子邮箱:wccm@vip.163.com,电话:010-58650243/58650240/

58650026/58650058

世界中医药大会组委会

2015 年 11 月 16 日