

# 益气温阳消癭煎剂联合左甲状腺素钠片治疗原发性甲状腺功能减退的疗效观察

张淼森\*, 邹耀武, 崔庆 (菏泽市中医医院, 山东 菏泽 274035)

中图分类号 R581;R969 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)27-2567-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.27.26

**摘要** 目的:观察益气温阳消癭煎剂联合左甲状腺素钠片治疗原发性甲状腺功能减退(简称甲减)的临床疗效。方法:选择符合中西医诊断标准的原发性甲减患者90例随机均分为两组。对照组给予左甲状腺素钠片100~200 μg/次,每天1次,试验组在对照组基础上给予益气温阳消癭煎剂,每天1剂。两组疗程均为6个月。观察两组患者治疗前后的甲状腺激素水平[游离甲状腺素(FT3)、FT4、促甲状腺素(TSH)]与甲状腺抗体[甲状腺球蛋白抗体(TGAb)、甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb)]变化、中医临床症状体征积分变化及安全性指标。结果:试验组总有效率及改善患者中医临床症状体征积分、甲状腺激素水平、甲状腺抗体方面均显著优于对照组( $P<0.05$ )。两组均未见不良反应发生。结论:益气温阳消癭煎剂联合左甲状腺素钠片治疗原发性甲减的疗效优于单纯西药治疗。

**关键词** 原发性甲减;益气温阳消癭煎剂;左甲状腺素钠片

## Efficacy Observation of Yiqi Wenyang Xiaoying Decoction Combined with Levothyroxine Sodium Tablets in the Treatment of Primary Hypothyroidism

ZHANG Miao-sen, ZOU Yao-wu, CUI Qing (Heze Hospital of TCM, Shandong Heze 274035, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe clinical efficacy of Yiqi wenyang xiaoying decoction combined with Levothyroxine sodium tablets in the treatment of primary hypothyroidism. METHODS: 90 patients with primary hypothyroidism met the diagnostic criteria of Chinese and western medicine were randomly divided into two groups. Control group only received Levothyroxine sodium tablets 100-200 μg per time once a day; test group was given a dose of Yiqi wenyang xiaoying decoction each day on the basis of control group for 6 months. The changes of thyroid hormone (FT3, FT4, TSH), antibody (TGAb, TPOAb) Levothyroxine sodium tablets and clinical symptoms and signs score were observed in 2 groups before and after treatment. RESULTS: The total effective rate, TCM signs and symptoms score, thyroid hormone levels and thyroid antibodies of testment group were all better than those of control group ( $P<0.05$ ). No ADR was observed in two groups. CONCLUSIONS: Yiqi wenyang xiaoying decoction combined with Levothyroxine sodium tablets treatment is better than western medicine alone in the treatment of primary hypothyroidism.

**KEY WORDS** Primary hypothyroidism; Yiqi wenyang xiaoying decoction; Levothyroxine sodium tablets

甲状腺功能减退(简称甲减)是由于甲状腺激素的分泌、合成或生物效应不足而导致的一种临床综合征。其病因较为复杂,且以原发性者多见,如自身免疫、甲状腺手术和甲状腺机能亢进<sup>131</sup>I治疗,次为垂体性者多见,其他则属少见。患者临床表现为畏寒、纳呆、水肿、精神萎靡、头晕嗜睡、气短乏力,甚至皮肤干燥、四肢无力、低血压、内分泌功能减退、体型及呼吸

异常等症状。西医对于本病的治疗主要是长期或终身服用甲状腺素片,但此类药物早期服用时缓解症状较慢,且达到有效剂量需时较长,大剂量应用则可引起骨代谢异常或甲状腺功能亢进等。为提高疗效、减少不良作用,2010年3月—2012年6月,笔者采用益气温阳消癭煎剂联合左甲状腺素钠片治疗原发性甲减,连续观察2年,效果尚可,可为医师临床用药提供参

## 6 总结

中药临床药学服务尚处在初始阶段,我院此次以治疗H7N9禽流感为契机,对中药师开展药学服务进行了探索,最终认识到:准确掌握病机,正确规范地调剂,并确保中医理、法、方、药的一致性,可以对救治患者起到积极作用。

## 参考文献

- [1] 潘墨墨,王雪峰,南春红,等.银翘散主要药物提取物体外抑制流感病毒作用的比较研究[J].中医儿科学杂志,2011,7(1):9.
- [2] 陈巧谋,黄礼杰,王伟.银翘散的临床应用与药理实验研究[J].湖南中医药学报,2003,9(9):38.
- [3] 乔逸,李芳.白虎汤清热机理探析[J].山西中医学院学报,2003,4(4):30.

(收稿日期:2013-05-16 修回日期:2013-05-26)

\* 主治医师。研究方向:内分泌疾病的治疗。E-mail: heze58@sina.com

考。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

本研究共纳入病例90例,均为菏泽市中医医院内分泌病区2010年3月—2012年6月门诊或住院患者。其中,女性66例,男性24例,年龄16~60岁、平均38岁,病程1个月~10年以上,患者均符合中、西医诊断标准及纳入标准,辨证属于中医脾肾虚证。西医诊断标准为符合2007年4月《中国甲状腺疾病诊治指南》里的甲状腺功能减退诊断标准<sup>[1]</sup>。中医辨病辨证诊断标准参照《中药新药治疗甲状腺功能减退症的临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>。试验分为两组,试验组45例,对照组45例。两组患者性别、年龄、症状、病程分布比较均无显著性差异( $P>0.05$ ),具有可比性。患者均签署知情同意书。

### 1.2 治疗方法

1.2.1 用药 两组患者均行严格的饮食控制、情绪稳定、适当运动,口服左甲状腺素钠片(商品名:优甲乐,德国默克公司,批号:20110308)100~200 μg/次,每天1次,根据每例患者血清游离甲状腺素(FT3)、FT4、促甲状腺素(TSH)水平调整用量。试验组患者在上述治疗基础上给予益气温阳消癭煎剂(黄芪30 g,人参10 g,五味子15 g,麦冬15 g,巴戟天10 g,补骨脂10 g,桂枝8 g,干姜5 g,三棱5 g,莪术5 g,大枣4枚,炙甘草5 g),每天1剂,分早晚服用。3个月为1个疗程,连续2个疗程。

1.2.2 指标的测定 采用中医症状积分法<sup>[1]</sup>[凡主动说出者计+++ (6分),问出的症状特别显著或持续出现者计++ (4分),症状时轻时重或间断出现者计+ (2分),无症状者计- (0分)]评价临床症状、体征、舌象、脉象变化;以电化学发光法测定FT3、FT4、TSH、甲状腺球蛋白抗体(TGAb)、甲状腺过氧化物酶抗体(TPOAb);血常规、肝肾功能测定;B超监测甲状腺形态、大小。以上指标治疗前、后各检查1次。

### 1.3 安全性观察指标

一般体格检查;肝、肾功能及心电图检查;血、尿、便常规检查。观察治疗前、后有无不适感觉及异常。

### 1.4 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[2]</sup>确定。显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减分率 $\geq 70\%$ ;有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减分率为30%~ $<70\%$ ;无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减分率 $<30\%$ [计算公式(尼莫地平法):减分率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分 $\times 100\%$ ]。

### 1.5 统计学方法

采用SPSS13.0统计软件,所有剂量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示。组间比较采用 $t$ 检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验,等级资料采用Ridit分析。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者治疗前后症状、体征比较

与治疗前比较,治疗后试验组和对照组患者主要症状、体征均有不同程度的改善;治疗后与对照组比较,试验组患者主要症状、体征改善更为显著( $P<0.05$ )。两组患者治疗前后症状、体征积分变化见表1。

### 2.2 两组患者治疗前后甲状腺激素及相关抗体水平比较

与治疗前比较,两组患者治疗后FT3、FT4水平显著升高,TSH、TGAb、TPOAb水平显著降低( $P<0.01$ 或 $P<0.05$ );治疗

表1 治疗前后两组患者主要症状、体征积分变化

Tab 1 Changes of main symptoms and signs score in 2 groups before and after treatment

证候	组别	治疗前				治疗后*			
		-	+	++	+++	-	+	++	+++
体倦乏力	试验组 <sup>#</sup>	0	11	19	15	39	5	1	0
	对照组	0	7	19	19	19	5	11	10
腰膝酸软	试验组 <sup>#</sup>	0	9	15	21	37	5	2	1
	对照组	1	10	17	17	15	16	8	6
畏寒肢冷	试验组 <sup>#</sup>	2	16	22	5	23	11	10	1
	对照组	3	15	22	5	14	19	11	1
面色萎黄	试验组 <sup>#</sup>	4	13	21	7	23	12	8	2
	对照组	2	15	23	5	5	24	15	1
神疲懒言	试验组 <sup>#</sup>	0	15	17	13	38	4	3	0
	对照组	0	11	19	15	23	8	5	9
食少纳呆	试验组 <sup>#</sup>	1	19	18	7	18	17	6	4
	对照组	4	6	23	12	16	20	6	3
排便无力	试验组 <sup>#</sup>	0	18	17	10	30	8	2	7
	对照组	0	22	13	10	16	12	12	5
甲状腺肿	试验组 <sup>#</sup>	6	11	15	13	38	5	1	1
	对照组	9	6	21	9	25	11	7	2

与治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与对照组比较: <sup>#</sup> $P<0.05$

vs.before treatment: \* $P<0.05$ ; vs.control group: <sup>#</sup> $P<0.05$

后与对照组比较,试验组上述指标改善均更加显著( $P<0.05$ )。表明益气温阳消癭煎剂联合左甲状腺素钠片有较好的改善甲状腺激素水平及相关抗体的作用。两组患者治疗前、后甲状腺激素及相关抗体水平比较见表2。

表2 两组患者治疗前后甲状腺激素及相关抗体水平比较

Tab 2 Comparison of thyroid hormone levels and related antibody between 2 groups before and after treatment

组别	时间段	FT3, pmol/L	FT4, pmol/L	TSH, mU/ml	TPOAb, U/ml	TGAb, U/ml
试验组	治疗前	2.963 ± 1.726	7.294 ± 1.249	54.691 ± 5.899	204 ± 38.7	104 ± 41.2
	治疗后	5.320 ± 1.720***	16.720 ± 2.450***	4.670 ± 1.520**	128 ± 40.2***	68 ± 30.7***
对照组	治疗前	2.798 ± 1.201	7.698 ± 2.396	55.612 ± 5.985	267 ± 40.2	89 ± 28.7
	治疗后	3.921 ± 1.261*	11.580 ± 2.32**	5.762 ± 2.07**	215 ± 47.3*	74 ± 30.6*

与治疗前比较: \* $P<0.05$ , \*\* $P<0.01$ ; 与对照组比较: <sup>#</sup> $P<0.05$

vs.before treatment: \* $P<0.05$ , \*\* $P<0.01$ ; vs.control group: <sup>#</sup> $P<0.05$

### 2.3 安全性指标

两组患者治疗前后肝肾功能、血常规、大小便常规检查均在正常范围内,心电图检查均未见异常,无病例因不良反应退出观察。

## 3 讨论

甲减是由多种原因引起的甲状腺激素合成、分泌或生物效应不足所致的一种全身代谢减低综合征。甲状腺激素的缺乏导致机体代谢低下,其病理特征是黏多糖等在组织和皮肤中堆积,严重者表现为黏液性水肿。患病率约1%,女性较多见。本病在中医中无专有病名,根据畏寒肢冷、乏力纳呆、肢体水肿等临床表现,将其归入中医“虚劳”或“水肿”范畴;但某些甲减系甲状腺次全切除术或<sup>131</sup>I放疗后所导致,则归属于“虚损”之列。

甲减大都由于禀赋不足,或久病劳倦、体质虚弱,或积劳内伤所致。也可涉及心脾两脏<sup>[3]</sup>。由于阳虚,温煦推动功能失调,日久瘀血内生。肾为先天之本,肾阳不足,常累及后天之本脾,因脾胃之腐化,赖肾中之真阳蒸变,今肾虚元阳亏损,则

# 前列舒宁胶囊治疗慢性前列腺炎的临床疗效观察

汪皓\*,张凯麟<sup>#</sup>(天水市第一人民医院,甘肃天水 741000)

中图分类号 R472;R969 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)27-2569-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.27.27

**摘要** 目的:观察前列舒宁胶囊治疗慢性前列腺炎的临床疗效。方法:120例患者随机分为试验组和对照组。试验组80例患者服用前列舒宁胶囊,每次4粒,每天3次;对照组40例患者服用前列通瘀胶囊,每次5粒,每天3次。1月为1个疗程,连续2个疗程,并坚持随访1月。观察治疗前后患者临床症状及前列腺液白细胞(EPS-WBC)数、EPS-卵磷脂小体数、慢性前列腺炎症状积分指数(NIH-CPSI)各项评分的变化。结果:与治疗前比较,治疗后试验组与对照组患者EPS-WBC数显著降低、EPS-卵磷脂小体数显著升高、NIH-CPSI各项评分显著升高;与对照组比较,试验组患者上述指标改善更明显,总有效率显著升高,中医分型情况显著改善( $P<0.05$ )。未发现有任何不良反应。结论:前列舒宁胶囊治疗慢性前列腺炎的疗效较好,患者具有较好的依从性。

**关键词** 前列舒宁胶囊;慢性前列腺炎;临床疗效

## Efficacy Observation of Qianlie Shuning Capsule in the Treatment of Chronic Prostatitis

WANG Hao, ZHANG Kai-lin(Tianshui First People's Hospital, Gansu Tianshui 741000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe the clinical efficacy of Qianlie shuning capsule in the treatment of chronic prostatitis. METHODS: 120 cases were randomly divided into trial group and control group. 80 patients in trial group were treated with Qianlie shuning capsule, 3 times a day, 4 pills each times; 40 cases in control group were treated with Qianlie tongyu capsules, 3 times a day, 5 pills each times. A treatment course lasted for a month, and they received 2 courses and followed-up for a month. The clinical symptoms and the score of EPS-WBC, the number of the EPS-lecithin, the NIH-CPSI were observed before and after treatment. RESULTS: Compared with before treatment, the score of EPS-WBC in trial group and control group were decreased significantly, while the number of EPS-lecithin and NIH-CPSI were increased significantly. Compared with control group, above index of trial group were improved more significantly, and total effective rate was increased significantly, and TCM type was better ( $P<0.05$ ); no adverse drug reaction was found. CONCLUSIONS: Qianlie shuning capsule is superior to traditional drugs for chronic prostatitis with sound compliance.

**KEY WORDS** Qianlie shuning capsule; Chronic prostatitis; Clinical efficacy

脾阳亦衰,肌肉失之荣养,故甲减症状中以肌无力为多见;阳虚之甚则水失运化,甲减病情严重者可合并黏液性水肿。故肾虚是本病的主要病理,其中肾阳不足是其关键。

益气温阳消癭煎剂以黄芪、人参、五味子为君药,以益气养阴、大补元气、敛阴生津;巴戟天、补骨脂、桂枝、干姜补火助阳,使肾中如有炉中之干柴,而生发无穷。同时,现代药理研究表明,补骨脂、巴戟天、桂枝等温阳药物本身也具有改善机体免疫力及甲状腺功能、提高基础代谢率等作用<sup>[1]</sup>。加入麦冬助君药以滋阴,更使诸多补火助阳药助阳而不伤阴,并起到“阴中求阳,阳中求阴”之意,共为臣药。三棱、莪术破血行气、消积散结,散颈喉之郁结,瘀血通,则阴阳自旺,共为佐药;大枣、炙甘草补益脾气、调和诸药,共为使药。全方共奏益气温阳、消癭散结之功。临床可视具体情况辨证加减,如纳食减少者,可加木香、砂仁;腹胀食滞者,可加大腹皮、鸡内金、山楂

\*主管药师。研究方向:中药临床。电话:0938-8319040。E-mail: wanghaonew@163.com

<sup>#</sup>通信作者:副主任医师。研究方向:中医男科。E-mail: Zhangkailin123@yeah.net

等;妇女月经过多者,可加阿胶、旱莲草、女贞子等以固冲涩经。故在治疗甲减时应用益气温阳消癭煎剂对内分泌腺体功能可起促进调节作用,可改善残存甲状腺分泌功能,使激素分泌量增加而减少外源性甲状腺的用量。通过以上临床观察表明,益气温阳消癭煎剂联合左甲状腺素钠片治疗原发性甲减的临床疗效确切,可为医师用药提供参考。

### 参考文献

- [1] 中华医学会内分泌学分会《中国甲状腺疾病诊治指南》编写组.中国甲状腺疾病诊治指南[J].中华内科杂志,2007,46(10):876.
- [2] 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,2002:361.
- [3] 林兰.现代中西医临床内分泌学[M].北京:中国中医药出版社,2001:232.
- [4] 徐灿坤,李德强,曲竹秋.温阳补肾法治疗甲状腺功能减退症机制研究进展[J].中国中医药信息杂志,2005,12(8):107.

(收稿日期:2012-12-06 修回日期:2013-01-15)