

抑亢丸联合丙硫氧嘧啶治疗甲状腺功能亢进症的疗效观察

田艳娟¹, 李万森¹, 高大红¹, 杨小东¹, 胡艳红¹, 张会峰²

1. 驻马店市中心医院 全科医疗科, 河南 驻马店 463000

2. 河南省人民医院 内分泌科, 河南 郑州 450003

摘要: **目的** 探讨抑亢丸联合丙硫氧嘧啶治疗甲状腺功能亢进症的临床疗效。**方法** 选取2018年1月—2020年1月在驻马店市中心医院治疗的甲状腺功能亢进症患者86例, 随机分为对照组(43例)和治疗组(43例)。对照组口服丙硫氧嘧啶片, 初始剂量100 mg/次, 3次/d, 服用半个月后, 根据甲状腺功能指标调整剂量为50 mg/次, 3次/d。治疗组在对照组基础上口服抑亢丸, 6 g/次, 2次/d。两组均连续治疗2个月。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者血清游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、血清游离甲状腺素(FT4)、三碘甲状腺原氨酸(T3)和甲状腺素(T4)水平, 及不良反应情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为76.74%和93.02%, 两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者FT3、FT4、T3、T4水平均显著降低($P < 0.05$), 且治疗组显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗期间, 对照组患者药物不良反应发生率为46.51%, 显著高于治疗组的16.28%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 抑亢丸联合丙硫氧嘧啶治疗甲状腺功能亢进可明显改善临床症状, 促进甲状腺功能指标的恢复, 且不良反应低。

关键词: 抑亢丸; 丙硫氧嘧啶片; 甲状腺功能亢进症; 血清游离三碘甲状腺原氨酸; 三碘甲状腺原氨酸; 甲状腺素

中图分类号: R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)08-1588-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.08.018

Clinical observation of Yikang Pills combined with prothiouracil in treatment of hyperthyroidism

TIAN Yan-juan¹, LI Wan-sen¹, GAO Da-hong¹, YANG Xiao-dong¹, HU Yan-hong¹, ZHANG Hui-feng²

1. Department of General Medical, Zhumadian Central Hospital, Zhumadian, 463000, China

2. Department of Endocrinology, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450003, China

Abstract: Objective To investigate the curative effect of Yikang Pills combined with prothiouracil in treatment of hyperthyroidism.

Methods Patients (86 cases) with hyperthyroidism in Zhumadian Central Hospital from January 2018 to January 2020 were randomly divided into control (43 cases) and treatment (43 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Propylthiouracil Tablets, the initial dose was 100 mg/time, three times daily, and the dose was adjusted to 50 mg /time after 15 d, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yikang Pills on the basis of the control group, 6 g/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 2 months. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the levels of FT3, FT4, T3 and T4, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 76.74% and 93.02% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of FT3, FT4, T3 and T4 in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these thyroid function indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the adverse reactions rate in the control group was 46.51%, which was significantly higher than 16.28% in treatment the group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yikang Pills combined with propylthiouracil in treatment of hyperthyroidism can significantly improve the clinical symptoms, promote the recovery of thyroid function with less adverse reactions.

Key words: Yikang Pills; Propylthiouracil Tablets; hyperthyroidism; FT3; T3; T4

收稿日期: 2020-06-15

基金项目: 河南省科技研发专项项目 (172102310044)

作者简介: 田艳娟, 研究方向为内分泌。E-mail: hos5415@163.com

甲状腺功能亢进症简称甲亢,机体的甲状腺分泌的甲状腺激素过多,高水平的甲状腺激素在合成过程中,能产生大量的自由基和过氧化物,严重影响了基础代谢合成的能力,从而引起内分泌相关疾病的发生^[1]。近些年发病趋于年轻化,发病率呈现上升趋势,临床上的治疗手段也日趋成熟,目前临床上主要使用药物与手术两种治疗方法。因手术对患者创伤较大^[2],所以药物治疗为首选治疗手段。常用的抗甲状腺药物较多,其中丙硫氧嘧啶可降低或抑制甲状腺激素合成,缓解症状迅速,可有效使甲状腺功能恢复正常,但出现药物不良反应明显^[3]。研究表明中药在治疗甲状腺亢进症疾病中效果较明显,副作用少。其中抑亢丸为中成药制剂,可以有效的改善患者的临床症状,明显降低患者的甲亢复发率,但疗程较长^[4]。中药治疗可以辅助西药增强疗效,使西药剂量降低,不良反应少,临床效果显著。本研究采取抑亢丸联合丙硫氧嘧啶对甲状腺功能亢进症进行治疗,取得了显著的效果。

1 对象与方法

1.1 一般资料

选取2018年1月—2020年1月在驻马店市中心医院住院治疗的甲状腺功能亢进症患者86例为研究对象,男39例,女47例,年龄32~55岁,平均年龄 (42.12 ± 1.42) 岁。本研究均经过患者本人及家属同意,并签订知情同意书。

纳入标准:(1)所有患者均符合《甲状腺功能亢进症基层诊疗指南(2019年)》^[5]诊断标准;(2)患者临床症状出现心悸、多汗、眼突、疲倦乏力、焦躁易怒等情况;(3)对药物过敏者。

排除标准:(1)严重肝功能损害及白细胞严重缺乏;(2)对本研究药物过敏者;(3)心肺肝肾等有严重异常者;(4)患有免疫性疾病者;(5)妊娠期和哺乳期患者;(6)合并甲状腺功能亢进危象者。

1.2 药物

抑亢丸由吉林长春人民药业集团有限公司生产,规格6g/袋,产品批号201708003。丙硫氧嘧啶片由精华制药集团股份有限公司生产,规格50mg/片,产品批号31190715。

1.3 分组及治疗方法

随机将86例患者分为对照组(43例)和治疗组(43例),其中对照组患者男19例,女24例,年龄32~50岁,平均年龄 (41.22 ± 1.32) 岁;治疗组患者男20例,女23例,年龄34~55岁,平均年

龄 (40.62 ± 1.26) 岁。两组患者年龄、性别比较差异我已经下游有,具有可比性。

所有患者采用相同的治疗方法,均嘱咐饮食清淡为主,生活起居规律、低碘膳食、戒烟戒酒、适当运动等。对照组口服丙硫氧嘧啶片,初始剂量100mg/次,3次/d,服用半个月后,根据甲状腺功能指标调整剂量为50mg/次,3次/d。治疗组在对照组的基础上口服抑亢丸,6g/次,2次/d。两组均连续治疗2个月。

1.4 疗效评估标准^[6]

显效:临床症状消失,心率、脉搏恢复正常,各检测指标正常;有效:心率、脉搏相应的缓解,各检测指标结果接近正常值;无效:症状及各检测指标未见好转。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

抽取治疗前后两组患者清晨空腹上肢静脉血液10mL,放置内含有肝素抗凝剂的玻璃试管中,离心机(2000r/min)进行离心,分离出血清,储存在-40℃中待检。使用Elecsys全自动电化学发光分析仪(德国罗氏)对治疗前后患者的血清中游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、血清游离甲状腺素(FT4)、三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)水平进行检测。

1.6 不良反应

观察两组患者治疗期间出现的乏力、心慌、皮疹、腹胀和体质量下降的不良反应情况。

1.7 统计学分析

应用SPSS 21.0软件处理数据,计数资料采用百分率表示,使用 χ^2 检验,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效13例,有效20例,无效10例,临床总有效率为76.74%;治疗组显效22例,有效18例,无效3例,临床总有效率为93.02%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组甲状腺功能指标比较

治疗后,两组患者FT3、FT4、T3、T4水平均显著低于治疗前,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组的FT3、FT4、T3、T4水平均显著低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组患者不良反应比较

对照组患者药物不良反应发生率为46.51%，显

著高于治疗组的16.28%，两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	13	20	10	76.74
治疗	43	22	18	3	93.02*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组甲状腺功能指标比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on thyroid function indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	FT3/(pmol·L ⁻¹)	FT4/(pmol·L ⁻¹)	T3/(ng·mL ⁻¹)	T4/(ng·mL ⁻¹)
对照	43	治疗前	15.96 ± 5.44	34.68 ± 11.31	5.32 ± 1.11	176.89 ± 15.53
		治疗后	10.19 ± 3.25*	23.74 ± 2.26*	4.18 ± 1.32*	132.29 ± 19.47*
治疗	43	治疗前	14.48 ± 5.83	31.28 ± 10.26	5.44 ± 1.03	176.33 ± 15.17
		治疗后	5.39 ± 1.17*▲	10.44 ± 3.97*▲	2.01 ± 1.41*▲	108.61 ± 18.02*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表3 两组不良反应比较

Table 3 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	乏力/例	心慌/例	皮疹/例	腹胀/例	体质量下降/例	发生率/%
对照	43	6	3	2	9	0	46.51
治疗	43	2	0	1	3	1	16.28*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

3 讨论

甲状腺功能亢进症是由于甲状腺腺体产生了大量的甲状腺激素，引起消化、循环、神经等系统兴奋性上升和代谢亢进为表现的一种临床综合征^[7]。近些年，人们的生活节奏加快，社会工作压力加大等诸多方面因素的影响下，消极情绪堆积，发生易燥易怒情绪，导致甲状腺激素的大量释放，造成甲亢患者的发病率逐年增加，尤其中青年女性患甲状腺功能亢进症趋于上升趋势^[8]。在西医临床治疗实践中，首选的治疗方法为口服药物治疗。丙硫氧嘧啶属于硫脲类药物，其作用机制是通过抑制甲状腺内产生过氧化物酶^[9]，进而使络氨酸的碘化过程发生抑制，降低甲状腺激素的分泌及合成，致使患者出现的症状缓解，但在服用该药物时，损伤肝脏代谢的不良反应情况发生较高^[10]。中医认为甲状腺功能亢进症多因情志损伤造成，主要表现为气滞血瘀、肝火旺盛等，其中气滞为主要诱因。但由于本病多

因病症发展慢而长，造成病久耗气伤阴，而为气阴两虚。因此，根据发病的机制采用清热、益气、活血、养阴是中医治疗的原则^[11]。刘延茹等^[12]研究发现抑亢丸具有疏肝解郁、益气养阴、豁痰散结、理气健脾的功效，中西药配合治疗，可有效改善疾病带来的伴随症状，临床疗效显著。

由于甲状腺功能亢进患者甲状腺的合成分泌功能增强，因而甲状腺球蛋白的胶质蛋白酶发生分解，与T3、T4结合后，并通过细胞基膜进入血液，导致甲状腺激素升高^[13]。甲状腺功能亢进症的患者体内甲状腺激素合成与分泌呈亢进化，能够反馈性抑制其分泌，使得其水平下降，FT3、FT4都属于游离性甲状腺激素，用于直接反映甲状腺功能异常^[14]。另有研究表明甲亢可引起甲状腺功能指标的改变，使甲状腺自身抗体与甲状腺组织免疫性损伤、基础疾病性质密切相关，从而反应出自身免疫炎症^[15]。本研究结果提示，对照组治疗后总有效率

低于治疗组治疗后总有效率,且治疗组患者治疗后的FT3、FT4、T3、T4水平均优于治疗后对照组。

综上所述,抑亢丸联合丙硫氧嘧啶治疗甲状腺功能亢进症,可使甲状腺功能及血清抗氧化指标趋于正常,有效改善临床症状,并有效降低药物不良反应的发生,值得临床参考借鉴。

参考文献

- [1] 施秉银. 甲状腺功能亢进症的治疗现状与展望 [J]. 西安交通大学学报: 医学版, 2008, 29(4): 361-364.
- [2] Sarkar S, Bischoff A L. Management of hyperthyroidism during the preconception phase, pregnancy, and the postpartum period [J]. *Semin Reprod Med*, 2016, 34(6): 317-322.
- [3] 陈 勇, 李 燕, 李晓琴. 丙硫氧嘧啶对老年甲状腺功能亢进病人临床症状的改善作用 [J]. 实用老年医学, 2018, 32(6): 553-555.
- [4] 李 宁, 李新民, 邵 雷, 等. 中西医结合治疗对甲状腺功能亢进症的疗效及安全性研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2016, 43(8): 1684-1687.
- [5] 中华医学会, 中华医学会杂志社, 中华医学会全科医学分会, 等. 甲状腺功能亢进症基层诊疗指南(2019年) [J]. 中华全科医师杂志, 2019, 18(12): 1118-1128.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国科技出版社, 2002: 226.
- [7] 任志玲, 李廷尉, 叶学和. 甲状腺功能亢进症的治疗进展 [J]. 中国医学创新, 2010, 7(5): 185-186.
- [8] 苏 超, 王存川. 原发性甲状腺功能亢进症治疗现状与进展 [J]. 中国医师进修杂志, 2006, 29(23): 69-70.
- [9] 冯 玥. 甲巯咪唑与丙硫氧嘧啶对甲状腺功能亢进症肝功能影响的比较 [J]. 海峡药学, 2018, 30(2): 163-165.
- [10] 白慧琴. 丙硫氧嘧啶与甲巯咪唑对甲状腺功能亢进症肝功能影响情况的对比研究 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(2): 170-171.
- [11] 郭永一, 吴 敏. 甲状腺功能亢进症中医证治规律研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2016, 22(3): 422-423, 433.
- [12] 刘延茹, 顾海霞, 孙建民. 抑亢丸联合塞治治疗甲亢的疗效观察 [J]. 中国误诊学杂志, 2009, 9(6): 1288-1289.
- [13] 费成英. 血清TT3、FT3、TT4、FT4以及TSH检测意义 [J]. 国际检验医学杂志, 2010, 31(2): 121-122.
- [14] 袁 帅, 江 璐, 朱 力, 等. 上海地区6112例健康体检者血清甲状腺激素和甲状腺自身抗体检测结果分析 [J]. 检验医学, 2015, 30(3): 219-223.
- [15] 肖海鹏, 王深明. 甲状腺功能亢进症的临床诊疗思维 [J]. 新医学, 2005, 36(1): 53-55.