

内消瘰癧丸联合碘¹³¹I治疗自主功能性甲状腺结节的疗效观察

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** 探讨内消瘰癧丸联合碘¹³¹I治疗自主功能性甲状腺结节的临床疗效。**方法** 选取2017年2月—2019年2月在驻马店市中心医院治疗的自主功能性甲状腺结节患者86例, 采用随机数字表法分为对照组与治疗组(各43例)。对照组口服碘[¹³¹I]化钠口服溶液, 555 MBq/次, 1次/d。治疗组患者在给予服用碘[¹³¹I]化钠口服溶液同时口服内消瘰癧丸, 1次8丸, 3次/d。治疗4周对比效果。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者甲状腺功能指标及甲状腺结节数目和大小。**结果** 经治疗, 治疗组有效率为97.67%, 明显高于对照组(81.40%, $P < 0.05$)。经治疗, 2组三碘甲状腺原氨酸(T₃)、甲状腺素(T₄)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT₃)及游离甲状腺激素(FT₄)水平均降低, 而促甲状腺激素(TSH)水平均增高, 且以治疗组改善显著($P < 0.05$)。经治疗, 治疗组在甲状腺结节缩小及消失数目上均优于对照组($P < 0.05$)。**结论** 内消瘰癧丸联合碘¹³¹I治疗自主功能性甲状腺结节可促进甲状腺结节的消失, 改善机体甲状腺功能, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 内消瘰癧丸; 碘[¹³¹I]化钠口服溶液; 自主功能性甲状腺结节; 三碘甲状腺原氨酸; 促甲状腺激素; 游离甲状腺激素
中图分类号: R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2020)12-2383-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2020.12.019

Clinical observation of Neixiao Luoli Pills combined with iodide[¹³¹I] in treatment of autonomic functional thyroid nodules

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 Endocrine, Henan People's Hospital, Zhengzhou 450003, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Neixiao Luoli Pills combined with Iodide[¹³¹I] in treatment of autonomic functional thyroid nodules. **Methods** Patients (86 cases) with autonomic functional thyroid nodules in Zhumadian Central Hospital from February 2017 to February 2019 were randomly divided into control (43 cases) and treatment (43 cases) groups. Patients in the control group were *po* administered with Sodium Iodide[¹³¹I] Oral Solution, 555 MBq/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Neixiao Luoli Pills on the basis of the control group, 8 pills/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the levels of T₃, T₄, TSH, FT₃ and FT₄, the number and size of thyroid nodules in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control group was 81.40%, which was significantly lower than 97.67% in the treatment group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of T₃, T₄, FT₃ and FT₄ in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), but the TSH levels in two groups were significantly increased ($P < 0.05$), and the thyroid function in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the number and size of thyroid nodules in the treatment group were significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Neixiao Luoli Pills combined with sodium iodide[¹³¹I] in treatment of autonomic functional thyroid nodules can promote the disappearance of thyroid nodules and improve the thyroid function, which has a certain clinical application value.

Key words: Neixiao Luoli Pills; Sodium Iodide[¹³¹I] Oral Solution; autonomic functional thyroid nodules; T₃; TSH; FT₄

收稿日期: 2020-06-23

基金项目: 河南省科技研发专项项目(172102310044)

作者简介: 田艳娟, 女, 副主任医师, 主要从事内分泌方向研究。E-mail: hos5415@163.com

自主功能性甲状腺结节是一种罕见的疾病,一旦其毒性结节功能加强,就可引起甲状腺功能亢进的一系列症状出现,部分自主功能性甲状腺结节可不通过手术,药物治疗就可良好的控制^[1]。当前自主功能性甲状腺结节治疗的首选方式为碘¹³¹放射疗法^[2]。碘¹³¹是碘¹²⁷的同位素,可被甲状腺摄取,参与甲状腺素合成,含有碘¹³¹的甲状腺素可暂时存在甲状腺滤泡里,随其衰变产生的 β 射线可带来的电离辐射生物学效应,可促进腺瘤细胞变性和坏死^[3]。内消瘰癧丸具有软坚散结的功效^[4]。因此,本研究对自主功能性甲状腺结节患者采用内消瘰癧丸联合碘¹³¹进行治疗,取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2017年2月—2019年2月在驻马店市中心医院治疗的86例自主功能性甲状腺结节患者为研究对象,入组者均符合自主功能性甲状腺结节诊断标准^[5]。其中男37例,女49例;年龄23~65岁,平均年龄 (40.43 ± 1.37) 岁;病程1~19年,平均病程 (9.76 ± 1.45) 年;结节数共124个。

排除标准:(1)妊娠及哺乳期者;(2)对药物成分过敏者;(3)伴有甲状腺危象者;(4)已有恶变者;(5)合并急性心肌梗死者;(6)未取得知情同意者。

1.2 药物

碘^[131I]化钠口服溶液由原子高科股份有限公司生产,规格925 MBq,产品批号170107、180209、190206;内消瘰癧丸由兰州佛慈制药股份有限公司生产,规格0.185 g/丸,产品批号170105、180203、190207。

1.3 分组和治疗方法

采用随机数字表法分为对照组与治疗组(各43例)。对照组男18例,女25例;年龄23~65岁,平均年龄 (40.24 ± 1.19) 岁;病程1~19年,平均病程 (9.54 ± 1.27) 年;结节数共69个。治疗组男19例,女24例;年龄23~65岁,平均年龄 (40.61 ± 1.53) 岁;病程1~19年,平均病程 (9.84 ± 1.63) 年;结节数共55个。2组一般资料间没有显著差别,有可比性。

入组者均给予常规处置。对照组患者口服碘^[131I]化钠口服溶液,按单一标准剂量(555 MBq)服用1次/d。治疗组在给予服用碘^[131I]化钠口服溶液同时,给予口服内消瘰癧丸,8丸/次,3次/d。

治疗4周对比效果。

1.4 疗效评价标准^[6]

痊愈:患者症状消失,甲状腺功能恢复正常,甲状腺扫描显示热结节消失,甲状腺功能重新恢复摄碘功能;好转:相关症状减轻,血清甲状腺三碘甲状腺原氨酸(T3)、甲状腺素(T4)、游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)及游离甲状腺激素(FT4)水平正常或稍高,促甲状腺激素(TSH)正常,结节显著缩小,甲状腺扫描显示仍浓集放射性碘,原来被抑制的甲状腺组织已经暴露正常轮廓,但没有完全恢复摄碘功能;无效:自觉症状没有改善,血清甲状腺T3、T4、FT3、FT4水平正常或稍高,TSH小于 $0.27 \mu\text{IU} \cdot \text{mL}^{-1}$,甲状腺扫描显示热结节没有改变,原来被抑制的甲状腺组织仍无摄碘功能。

有效率=(痊愈+好转)/总例数

1.5 观察指标

采用Cobas e 601电化学发光仪(德国罗氏诊断)测定血清T3、T4、TSH、FT3及FT4。通过甲状腺核素显像对比治疗前后结节情况。

1.6 不良反应观察

对治疗期间乏力、恶心及食欲不振等药物相关不良反应进行比较。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0软件,两组甲状腺功能、结节数目的对比进行 t 检验,有效率的比较采用 χ^2 检验,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

经治疗,治疗组的有效率为97.67%,明显高于对照组(81.40%, $P < 0.05$),见表1。

2.2 两组甲状腺功能比较

经治疗,2组T3、T4、FT3、FT4水平均降低,而TSH水平均增高,且以治疗组改善更明显($P < 0.05$),见表2。

2.3 两组甲状腺结节变化比较

经治疗,治疗组在甲状腺结节缩小及消失数目上均优于对照组($P < 0.05$),见表3。

2.4 两组不良反应比较

两组治疗期间均无药物相关不良反应发生。

3 讨论

甲状腺结节均可能发展成自主功能性结节,是不需要TSH刺激就可自主分泌T3或T4,并可抑制垂体分泌TSH,致使正常的甲状腺组织的功能

表1 两组临床效果比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	31	4	8	81.40
治疗	43	39	3	1	97.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组甲状腺功能比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on thyroid function between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	T3/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	T4/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	FT3/($\text{ng} \cdot \text{L}^{-1}$)	FT4/($\text{ng} \cdot \text{L}^{-1}$)	TSH/($\mu\text{IU} \cdot \text{mL}^{-1}$)
对照	43	治疗前	3.77 $\pm$ 0.23	234.38 $\pm$ 13.26	8.65 $\pm$ 1.45	31.76 $\pm$ 9.41	0.15 $\pm$ 0.06
		治疗后	2.38 $\pm$ 0.17*	165.26 $\pm$ 12.83*	4.76 $\pm$ 0.68*	20.89 $\pm$ 2.43*	1.78 $\pm$ 0.11*
治疗	43	治疗前	3.72 $\pm$ 0.27	234.35 $\pm$ 13.28	8.63 $\pm$ 1.47	31.72 $\pm$ 9.37	0.13 $\pm$ 0.04
		治疗后	1.43 $\pm$ 0.12* Δ	118.23 $\pm$ 12.54* Δ	2.85 $\pm$ 0.54* Δ	14.63 $\pm$ 2.25* Δ	3.13 $\pm$ 0.15* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment表3 两组甲状腺结节变化比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on thyroid nodule changes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	治疗前结节数/个	消失结节数/个	缩小结节数/个
对照	43	61	48	13
治疗	43	63	61*	2*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group

被抑制,甚至发生腺体萎缩^[7]。对结节性甲状腺肿的治疗首选措施为手术,但自主功能性甲状腺结节具有摄取碘¹³¹的功能,且周围正常组织极少摄取或不摄取,因此采用药物联合碘¹³¹治疗自主功能性甲状腺结节备受关注。

合成甲状腺激素的主要原料为碘,其主要来源为食物,其中的碘是稳定的碘¹²⁷,不具备放射性,而碘¹³¹是碘¹²⁷的同位素,也可以被甲状腺摄取,进而合成甲状腺素^[8]。含有碘¹³¹的甲状腺素可暂时存在甲状腺滤泡里,随其衰变产生的 β 射线所带来的电离辐射生物学效应,可促进腺瘤细胞变性和坏死,最终导致腺瘤的体积也会逐渐缩小,其自主功能也会逐渐衰弱,其分泌甲状腺激素水平也会降低^[3]。经反馈调节,促使垂体TSH分泌增加,进而促使自主功能性甲状腺结节周围被抑制的正常组织逐渐恢复,从而破坏病变组织,促进正常组织功能的恢复^[9-10]。内消瘰癧丸是由夏枯草、桔梗、浙贝母、白蔹、甘草、大青盐、天花粉、大黄(熟)、玄明粉、玄参、蛤壳(煅)、枳壳、海藻、薄荷、连翘、

地黄、当归制成的中药制剂,具有软坚散结的功效^[4]。因此,本研究对自主功能性甲状腺结节患者采用内消瘰癧丸联合碘¹³¹进行治疗,取得了较为满意的效果。

自主功能性结节有摄取碘¹³¹功能,而周围正常组织不摄取或极少量摄取碘¹³¹,因此可采用碘¹³¹治疗^[11]。本研究中,经治疗两组T3、T4、FT3、FT4水平均降低,而TSH水平均升高,且以治疗组改善最著,说明自主功能性甲状腺结节采用内消瘰癧丸联合碘¹³¹治疗可有效改善患者甲状腺功能。此外,本研究中,疗组有效率远高于对照组。经治疗,治疗组在甲状腺结节缩小及消失数目上均优于对照组,说明自主功能性甲状腺结节采用内消瘰癧丸联合碘¹³¹治疗效果显著。

综上所述,内消瘰癧丸联合碘¹³¹治疗自主功能性甲状腺结节可促进甲状腺结节的消失,改善机体甲状腺功能,有着良好临床应用价值。

参考文献

[1] 中华医学会. 临床诊疗指南: 核医学分册 [M]. 北京:

- 人民卫生出版社, 2006: 410-411.
- [2] 黄 佳, 王荣福. 碘^[131I]治疗 14 例功能自主性甲状腺腺瘤疗效观察 [J]. 中国医学影像技术, 2010, 26(8): 1546-1548.
- [3] 康增寿. 放射性核素治疗学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 138.
- [4] 姜薇薇. 内消瘰癧丸联合左甲状腺素钠片治疗良性甲状腺结节临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(1): 86-88.
- [5] 中国甲状腺疾病诊治指南——甲状腺功能亢进症 [J]. 中华内科杂志, 2007, 46(10): 876-882.
- [6] 林祥通. 实用内科学 [M]. 第10版. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 1029.
- [7] 吕新厅, 周 鹏. 功能自主性甲状腺腺瘤的外科治疗 [J]. 浙江临床医学, 2007, 9(1): 58.
- [8] 李少林. 核医学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 267-268.
- [9] Yano Y, Sugino K, Akaishi J, *et al.* Treatment of autonomously functioning thyroid nodules at a single institution: radioiodine therapy, surgery, and ethanol injection therapy [J]. *Ann Nucl Med*, 2011, 25(10): 749-754.
- [10] Tajiri J. Radioiodine treatment of patients with autonomously functioning thyroid nodules at outpatient clinic [J]. *Nucl Med Commun*, 2004, 25(11): 1083-1087.
- [11] 丰 琳. 甲状腺疾病患者 T3、T4、FT3、FT4、TSH 检测结果分析 [J]. 中国医药指南, 2013, 11(19): 609-610.