

左甲状腺素钠联合归脾丸对甲状腺功能减退患者临床疗效及安全性研究

王玉梅 宋宏

[摘要] 目的 评价左甲状腺素钠联合归脾丸对甲状腺功能减退患者临床疗效及安全性。方法 114例甲状腺功能减退患者随机分为观察组57例与对照组57例,两组均给予常规治疗以及对症治疗,对照组给予左甲状腺素钠片25 μ g口服,每日一次,连续用药2周后根据患者病情增至50 μ g。观察组在对照组的基础上给予归脾丸72g口服,每日三次。两组患者一个周期均为28d,共治疗6个周期。比较两组临床疗效、治疗前后甲状腺激素、脂代谢指标水平以及不良反应发生情况。结果 观察组治疗后的临床总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义($\chi^2=5.02, P<0.05$)。观察组患者治疗后血清促甲状腺激素(TSH)、总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)水平均明显低于对照组治疗后,差异均有统计学意义(t 分别=4.30、3.18、2.78, P 均 <0.05)。观察组治疗后的游离三碘甲状腺原氨酸(FT3)、人游离甲状腺素(FT4)水平均明显高于对照组治疗后,差异均有统计学意义(t 分别=2.57、2.45, P 均 <0.05)。两组患者的不良反应发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2=2.71, P>0.05$)。结论 左甲状腺素钠联合归脾丸治疗甲状腺功能减退患者的临床疗效明显,安全性高。

[关键词] 左甲状腺素钠; 归脾丸; 甲状腺功能减退; 安全性

Efficacy and safety of levothyroxine sodium combined with guipi pills in the treatment of hypothyrosis WANG Yumei, SONG Hong. Department of Endocrinology, Anji Chinese Medicine Hospital, Anji 313300, China

[Abstract] **Objective** To evaluate the efficacy and safety of levothyroxine sodium combined with guipi pills in the treatment of hypothyrosis. **Methods** A total of 114 patients with hypothyrosis were randomly divided into the observation group and the control group with 57 patients in each, and both groups were given regular treatment. The control group was given levothyroxine sodium 25 μ g oral once a day and after 2 weeks according to the patient's condition to 50 μ g, the observation group was given guipi pills 72g oral on the basis of the therapy of control group, 3 times a day, 28 days for a course and patients were treated for 6 courses. The clinical efficacy, thyroid hormone, lipid metabolic indexes and adverse drug reactions between the two groups were compared. **Results** The clinical efficacy of the observation group was significantly higher than the control group ($\chi^2=5.02, P<0.05$). After treatment, the serum level of thyroid-stimulating hormone (TSH), total cholesterol (TC), triglycerides (TG) of the observation group were significantly lower than the control group ($t=4.30, 3.18, 2.78, P<0.05$), the serum three free triiodothyronine (FT3), free thyroxine (FT4) of the observation group were significantly higher than the control group ($t=2.57, 2.45, P<0.05$). The adverse drug reactions was not statistically different between the two groups ($\chi^2=2.71, P>0.05$). **Conclusion** The clinical effect of levothyroxine sodium combined with guipi pills in treatment of hypothyrosis is effective with high safety.

[Key words] levothyroxine sodium; guipi pills; hypothyrosis; safety

甲状腺功能减退是一种由于甲状腺的病变导

致促甲状腺激素异常分泌的内分泌系统疾病,属于全身性代谢综合征,患者表现为轻度的认知障碍、嗜睡、疲乏以及记忆力减退等^[1],此外还出现口唇周围以及手指、足部末端麻木等症状,严重影响患者的日常生

DOI: 10.13558/j.cnki.issn1672-3686.2016.05.016

作者单位:313300 浙江安吉,安吉中医医院内分泌科
(王玉梅);浙江南湖医院全科(宋宏)

活,易导致精神萎靡、四肢抽搐,最终导致窒息威胁患者生命。本次研究选取114例甲状腺功能减退患者,探究左甲状腺素钠联合归脾丸对甲状腺功能减退患者临床疗效及安全性。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择2013年8月至2015年11月入住安吉中医医院和浙江南湖医院的114例甲状腺功能减退患者,其中男性48例、女性66例;年龄41~55岁,平均年龄(49.96±5.55)岁;符合美国甲状

腺协会制定的甲状腺功能减退症的诊疗指南^[2],并剔除:妊娠或哺乳期妇女,近期服用避孕药、雌激素、降脂药或β受体阻滞剂,急性感染,严重心、肝、肾等多脏器功能障碍或衰竭,以及有过敏体质者。本次研究得到医学伦理委员会批准,并获得患者签署知情同意。随机分为对照组与观察组,每组57例。两组患者的性别比例、年龄等一般资料情况比较见表1。两组比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

表1 两组患者的性别比例、年龄等一般资料情况

组别	n	性别(男/女)	年龄/岁	体重指数/kg/m ²	心率/次/分	收缩压/mmHg	舒张压/mmHg
观察组	57	23/34	48.37±5.83	25.03±2.94	71.95±8.46	109.57±13.05	77.47±8.35
对照组	57	25/32	47.58±5.26	24.98±2.87	72.58±8.34	112.58±12.95	76.47±8.47

1.2 方法 两组患者入院后均行常规检查,并完善患者资料,给予心理护理。营养膳食等常规治疗,并进行给氧、输液、控制感染、控制心力衰竭等对症治疗。对照组给予左甲状腺素钠片(由扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司生产)25 μg口服,每日一次,连续用药2周后根据患者病情增至50 μg。观察组在对照组的基础上给予归脾丸(由内蒙古大唐药业有限公司生产)72 g口服,每日三次。两组患者一个周期均为28 d,共治疗6个周期。

1.3 监测指标

1.3.1 疗效评定标准 治疗6个月后,比较两组患者治疗有效率。参考临床疗效评价标准:显效:治疗后FT3、FT4以及TSH恢复正常,患者嗜睡、纳差以及少汗等症状均完全消失;有效:FT3、FT4以及TSH接近正常,患者生命体征及临床症状均明显改善;无效:临床症状和体征无改善或加重,FT3、FT4以及TSH无明显改变^[2]。

总有效率=(显效+有效)/总例数×100%。

1.3.2 甲状腺激素以及脂代谢指标水平检测 采静脉血5 ml,不抗凝,静置后以2000 r/min离心10 min,分离血清置于-20℃冰箱保存待测,应用DxC600全自动化学发光免疫分析仪(由美国贝克曼库尔特公

司生产),采用酶联免疫吸附剂测定法对治疗前后患者的血清游离三碘甲状腺原氨酸(three free triiodothyronine FT3)、人游离甲状腺素(free thyroxine, FT4)、促甲状腺激素(thyroid-stimulating hormone, TSH)、总胆固醇(total cholesterol, TC)、甘油三酯(triglycerides, TG)水平进行检测。检测实验均为专业人员进行检测,严格遵照试剂盒说明进行操作。

1.3.3 安全性评价 不良反应评价参考《临床药物不良反应大典》^[3],观察两组患者治疗期间的恶心、呕吐、腹泻、失眠、嗜睡、心悸等不良反应的发生率。

1.4 统计学方法 采用SPSS 18.0统计学软件进行分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。计量资料组间比较用t检验;计数资料采用χ²检验。设P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组患者显效27例、有效26例、无效4例,总有效率为92.98%;对照组患者中显效21例、有效24例、无效12例,总有效率为78.95%。观察组总有效率明显高于对照组,差异有统计学意义(χ²=5.02, P<0.05)。

2.2 两组治疗前后甲状腺激素以及脂代谢指标水平比较见表2

表2 两组患者甲状腺激素以及脂代谢指标比较

组别		TSH/mU/ml	TC/mmol/L	TG/mmol/L	FT3/pmol/L	FT4/pmol/L
观察组	治疗前	32.63±3.52	5.47±0.63	1.85±0.21	3.03±0.41	8.37±0.94
	治疗后	2.21±0.27 [#]	1.48±0.28 [#]	0.59±0.08 [#]	5.82±0.62 [#]	21.84±2.63 [#]
对照组	治疗前	33.03±3.45	5.39±0.62	1.88±0.20	3.11±0.45	8.35±0.89
	治疗后	12.95±1.46 [*]	3.28±0.42 [*]	1.23±0.17 [*]	4.85±0.59 [*]	15.93±2.19 [*]

注: *:与同组治疗前比较, P<0.05; #:与对照组治疗后比较, P<0.05。

由表2可见,两组患者治疗前TSH、TC、TG水平和血清FT3、FT4比较,差异均无统计学意义(t 分别=1.89、1.64、1.53、1.48、1.44, P 均 >0.05)。两组患者治疗后血清TSH、TC、TG水平均明显低于治疗前,差异均有统计学意义(t 分别=4.30、3.18、2.78、2.57、2.45、2.37, P 均 <0.05),且观察组血清TSH、TC、TG水平明显低于对照组(t 分别=4.30、3.18、2.78, P 均 <0.05)。两组患者治疗后血清FT3、FT4水平均明显高于治疗前,差异均有统计学意义(t 分别=6.97、4.54、3.75、3.37, P 均 <0.05),且观察组治疗后FT3、FT4水平均明显高于对照组(t 分别=2.57、2.45, P 均 <0.05)。

2.3 安全性评价 观察组出现1例头痛、1例月经失调、1例心率失常,总不良反应发生率为5.26%;对照组出现1例心绞痛、2例头痛、1例兴奋、2例心率失常,总不良反应发生率为10.53%,两组不良反应比较,差异无统计学意义($\chi^2=2.71, P>0.05$)。

3 讨论

甲状腺功能减退患者机体内甲状腺激素严重缺乏,机体代谢功能减弱,临床需要进行需要长期甲状腺功能减退替代治疗。左旋甲状腺素钠药物稳定性极佳,无抗原性,患者口服后于外周器官内转化为T3,通过调节甲状腺-垂体反馈机制进行甲状腺功能减退治疗。祖国医学认为,甲状腺功能减退属于虚劳,其病因为劳倦过度、情志不和等,涉及肝、脾、肾三脏,其根源为精气血虚衰,临床辨证以心脾两虚证多见^[4]。归脾丸是由党参、白术、黄芪、茯苓、酸枣仁、龙眼肉等组成的中药制剂,本方中党参具有补脾益肺、养血生津的功效;白术能够补脾益气、利水润燥、止汗;黄芪利水消肿、补气升阳、脱毒生肌;甘草益气健脾、润肺止咳、调和诸药药性。诸药合用具有益气健脾、养血安神的功效。现代药理学研究显示,党参、大枣以及黄芪等药物能够提高人体抗疲劳能力,增加体力,党参中的有效成分皂苷和党参多糖、白术中的有效成分苍术醇以及甘草酸能够提高机体免疫功能,增强造血功能^[5]。此外,甲状腺功能减退患者常出现少气懒言、面色无华以及头晕目眩等症状,归脾丸中德当归、黄芪配伍,能够益气补血、强壮体魄;龙眼补益心脾。黄芪、当归等药物能够促进各类细胞生长、发育、成熟,通过多种途径改善微血管病变,从而缓解患者少气懒言、

面色无华以及头晕目眩等症状。

相关医学研究表明,在甲状腺功能减退的治疗中,左甲状腺素钠、归脾丸分别在西医、中医治疗方面均能够将有效的作用发挥出来,二者联合应用能够实现优势互补,将治疗作用最大限度地发挥出来,且不会增加患者的不良反应,对患者极为有益^[6,7]。本次研究结果显示,左甲状腺素钠联合归脾丸组总有效率明显高于单用左甲状腺素钠组($P<0.05$),证实左甲状腺素钠联合归脾丸治疗甲状腺功能减退患者的临床疗效明显,远高于单用左甲状腺素钠,改善临床症状。本次研究结果还显示,两组治疗后血清TSH、TC、TG水平均明显降低,且左甲状腺素钠联合归脾丸组明显低于单用左甲状腺素钠组($P<0.05$);FT3、FT4水平均明显升高,且左甲状腺素钠联合归脾丸组明显高于单用左甲状腺素钠组($P<0.05$)。左甲状腺素钠联合归脾丸组不良反应与单用左甲状腺素钠组比较,差异无统计学意义($P>0.05$),和上述相关医学研究结果一致。

综上所述,左甲状腺素钠联合归脾丸治疗甲状腺功能减退患者的临床疗效明显,安全性高。

参考文献

- 1 金剑虹,苏颀为,汤正义,等.原发性甲状腺功能减退症治疗前后相关激素的动态变化1例报道[J].中国全科医学,2014,17(10):1192-1193.
- 2 王斌,叶立英,洪挺,等.左甲状腺钠对甲状腺功能减退症大鼠甲状腺功能的影响[J].中国老年学杂志,2014,82(22):6422-6423.
- 3 陆春艳.左甲状腺素钠联合甲状腺片治疗甲状腺功能减退的临床效果分析[J].转化医学电子杂志,2015,2(6):67-68.
- 4 苏青.美国甲状腺协会/美国临床内分泌医师协会甲亢诊疗指南介绍[J].中华内分泌代谢杂志,2013,29(2):200-204.
- 5 闫玉玺,原韶玲.超声弹性成像技术在甲状腺病变诊断中的应用进展[J].中华医学超声杂志:电子版,2011,8(11):2396-2400.
- 6 巴蕾,管延升,李红霞,等.健康体检人群中甲状腺异常检出结果[J].浙江预防医学,2013,25(6):45-47.
- 7 张伟宏,朱惠娟,张学威,等.原发性甲状腺功能减退症伴垂体增生患者的磁共振成像表现[J].中国医学科学院学报,2012,34(5):468-473.

(收稿日期 2016-04-15)

(本文编辑 蔡华波)