Modern Practical Medicine, September 2025, Vol.37, No.9

·诊治分析·

金匮肾气丸联合左甲状腺素钠片在桥本甲状腺炎甲状腺功能减退中的应用

史梦倩

【关键词】 金匮肾气丸；桥本甲状腺炎；甲状腺功能减退
doi:10.3969/j.issn.1671-0800.2025.09.021
【中图分类号】 R581.2 【文献标志码】 A 【文章编号】 1671-0800(2025)09-0958-04

桥本甲状腺炎是一种自身免疫性疾病，近年来患病率、发病率均呈稳步增长趋势，30 ～ 50 岁人群较高发，男女患病比例为 1∶15 ～ 20[1]。研究报道，桥本甲状腺炎由免疫系统错误攻击甲状腺，导致甲状腺组织受损、甲状腺激素分泌减少而发病，病程漫长，多数患者在发现时已出现甲状腺功能减退[2]。口服甲状腺激素（左甲状腺素钠片等）是临床治疗桥本甲状腺炎甲状腺功能减退的主要方法，可维持人体正常甲状腺功能，但无法遏制疾病本身进展[3]。传统医学将桥本甲状腺炎甲状腺功能减退归属于“虚劳”、“瘿病”范畴，多见脾肾阳虚证候，发病内因是情志内伤、水土失宜，外因是气滞痰鸣、痈结颈前，治疗宜“温补肾阳”[4-5]。因此，本研究旨在探讨金匮肾气丸联合左甲状腺素钠片对桥本甲状腺炎合并甲状腺功能减退患者的临床治疗效果，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取宁波市医疗中心李惠利医院 2021 年 1 月至 2024 年 6 月收治的 150 例桥本甲状腺炎合并甲状腺功能减退患者作为研究对象，采用随机数字表法将其分为实验组与对照组，各 75 例。诊断标准：符合《中国甲状腺疾病诊治指南-甲状腺炎（2008 年版）》[6]中关于桥本甲状腺炎的诊断标准；甲状腺功能减退的诊断需满足血清促甲状腺激素（TSH）升高，同时游离甲状腺素（FT_4）及游离三碘甲腺原氨酸（FT_3）水平降低[7]。纳入标准：（1）18 ～ 60 岁；（2）遵医行为良好，可规范用药。排除标准：（1）金匮肾气丸、左甲状腺素钠片等药物过敏；（2）并发甲状腺癌；（3）手术治疗；（4）合并重大精神及心理疾病；（5）妊娠期、哺乳期。

实验组包括女 67 例，男 8 例；年龄 18 ～ 60 岁，平均（40.4±7.2）岁；平均病程（8.65±1.22）年。对照组包括女 66 例，男 9 例；年龄 19 ～ 63 岁，平均（40.5±7.1）岁；平均病程（8.58±1.25）年。两组基线资料差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）。本研究获得宁波市医疗中心李惠利医院医学伦理委员会批准（KY2023SL296-01），所有研究者均知情同意并签署同意书。

1.2 方法 对照组予左甲状腺素钠片[默克制药（江苏）有限公司，国药准字 H20227080，50 μg×100 片]口服，严格控制给药剂量，初始用量 25 ～ 50 μg（晨起空腹服用），1 次/d，每隔 4 周检查 1 次甲状腺素、促甲状腺激素水平，合理增加剂量（25 ～ 50 μg），最高增量不超过 100 μg/d，直到完全替代剂量。实验组在对照组治疗基础上，联合金匮肾气丸[北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂，国药准字 Z11020147，60 g]饭后 30 min 口服，5 g/次，2 次/d。两组均严格用药 3 个疗程（8 周为 1 个疗程）。

1.3 观察指标

1.3.1 中医证候积分 参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》[8]，拟定“瘿病”相关主次症分级量化评估。评分标准：0 分，主次症状消失，患者自诉无不适；3 分，主次症状好转，患者自诉可耐受，无需忍耐；6 分，主次症状改善，患者自诉尚可耐受，忍耐度较低；9 分，主次症状持续进展，明显影响生活。

基金项目： 浙江省中医药科技计划项目（2024ZL942）
作者单位： 315040 宁波，宁波市医疗中心李惠利医院
通信作者： 史梦倩，Email：hlshimengqian@nbu.edu.cn

1.3.2　甲状腺功能相关指标　采用全自动化学发光免疫分析仪（贝克曼库尔特，UniCel DXI 800）检测 TSH、FT_3、FT_4、甲状腺球蛋白抗体（TgAb）及甲状腺过氧化物酶抗体（TPOAb）水平。

1.3.3　甲状腺体积　采用飞利浦 EPIQ 5 型超声诊断仪对患者甲状腺左、右叶轴径进行测量，并计算甲状腺峡部厚度。

1.3.4　炎症因子表达水平　采用 BD FACSCanto II 流式细胞仪对血清中γ-干扰素（IFN-γ）、白细胞介素-6（IL-6）及白细胞介素-10（IL-10）水平进行定量检测。

1.3.5　不良反应发生率　观察患者是否出现胃肠道反应、肝功能异常等不良反应。

1.4　统计方法　采用 SPSS 26.0 软件进行数据分析。计量资料以均数±标准差表示，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料采用 χ^2 检验。$P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2　结果

2.1　两组中医证候积分比较　干预前，两组基线中医证候积分差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗 3 个疗程后，两组积分均明显下降，且实验组的下降幅度更大（均 $P < 0.05$），见表 1。

2.2　两组甲状腺功能比较　干预前，两组 TSH、FT_4 及 FT_3 水平差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）。治疗 3 个疗程后，实验组 TSH 水平显著低于对照组，FT_4 与 FT_3 水平均高于对照组（均 $P < 0.05$），见表 2。

2.3　两组甲状腺自身抗体比较　干预前，两组 TgAb、TPOAb 差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）。治疗 3 个疗程后，实验组 TgAb、TPOAb 水平均低于对照组（均 $P < 0.05$），见表 3。

2.4　两组甲状腺体积比较　干预前，两组甲状腺右叶轴径、左叶轴径及峡部厚度差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）。治疗 3 个疗程后，实验组甲状腺左、右叶轴径及峡部厚度均低于对照组（均 $P < 0.05$），见表 4。

2.5　两组炎症因子水平比较　干预前，两组血清 IFN-γ、IL-6 及 IL-10 水平差异均无统计学意义（均 $P > 0.05$）。治疗 3 个月后，实验组血清 IFN-γ和 IL-6 水平显著低于对照组，IL-10 水平显著高于对照组（均 $P < 0.05$），见表 5。

2.6　两组不良反应发生率比较　实验组发生恶心呕吐 2 例，皮疹 2 例，肝功能异常 1 例，腹胀腹泻 2 例，不良反应发生率 9.33%；对照组发生恶心呕吐 4 例，皮疹 3 例，肝功能异常 3 例，腹胀腹泻 4 例，不良反

表 1　两组治疗前后中医证候积分比较　　分

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
实验组	75	7.24±0.35	2.15±0.18	112.00	＜0.05
对照组	75	7.14±0.39	3.29±0.23	73.64	＜0.05
t 值		1.65	33.80		
P 值		＞0.05	＜0.05		

表 2　两组治疗前后甲状腺功能比较

组别	例数	TSH（mIU/L）		FT_4（pmol/L）		FT_3（pmol/L）	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
实验组	75	28.66±4.50	7.61±1.01	9.15±1.50	12.66±0.59	3.16±0.75	3.99±0.39
对照组	75	28.87±4.37	9.33±1.25	9.35±1.33	11.21±0.78	3.21±0.72	3.60±0.30
t 值		0.29	9.27	0.86	12.84	0.42	6.86
P 值		＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05

注：TSH 为促甲状腺激素，FT_4 为血清游离甲状腺素，FT_3 为血清游离三碘甲腺原氨酸

表 3　两组治疗前后甲状腺自身抗体比较　　IU/ml

组别	例数	TgAb		TPOAb	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
实验组	75	613.32±19.18	115.45±15.54	206.23±18.74	66.53±2.53
对照组	75	612.79±19.26	402.44±16.22	208.60±18.65	120.27±5.35
t 值		0.17	110.65	0.78	78.64
P 值		＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05

注：TgAb 为甲状腺球蛋白抗体，TPOAb 为甲状腺过氧化物酶抗体

Modern Practical Medicine, September 2025, Vol. 37, No. 9

表 4　两组治疗前后甲状腺体积比较　cm

组别	例数	右叶轴径		左叶轴径		峡部厚度	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
实验组	75	1.77±0.22	1.58±0.07	1.77±0.38	1.50±0.13	0.39±0.15	0.31±0.07
对照组	75	1.79±0.24	1.69±0.13	1.74±0.34	1.63±0.17	0.41±0.11	0.34±0.06
t 值		0.53	6.45	0.51	5.26	0.93	2.82
P 值		＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05

表 5 两组炎症因子表达水平比较　pg/ml

组别	例数	IFN-γ		IL-6		IL-10	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
实验组	75	194.38±39.23	120.28±17.24	141.09±29.23	56.24±18.79	132.97±15.66	169.13±17.53
对照组	75	195.33±39.25	146.56±20.06	140.14±29.27	80.62±20.86	132.05±15.64	148.87±16.70
t 值		0.15	8.60	0.20	7.52	0.36	7.25
P 值		＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05	＞0.05	＜0.05

注：IFN-γ为γ-干扰素，IL-6 为白介素 6，IL-10 为白介素 10

应发生率 18.67%。两组不良反应发生率差异无统计学意义（χ^2=2.71，P ＞ 0.05）。

3　讨论

桥本甲状腺炎是一种常见的自身免疫性甲状腺疾病，临床病程主要分为甲状腺功能亢进期、稳定期和甲状腺功能减退期。短暂的甲状腺功能亢进期或稳定期通常无需特殊治疗，仅于症状明显时短期用药；而甲状腺功能减退期则需长期进行甲状腺激素替代治疗[9-10]。左甲状腺素钠片是甲状腺功能减退期的主要治疗药物，其为人工合成的甲状腺素（T_4），可在体内转化为活性 T_3，通过与受体结合维持正常代谢与生长发育[11]。中医范畴中，“瘿病”与情志内伤、饮食水土失宜、脏腑功能失调等有关，肝气瘀滞、风热外袭以致壅结颈前而发病[12]。

本研究显示，实验组应用金匮肾气丸治疗后，中医证候积分低于对照组（P ＜ 0.05）。提示金匮肾气丸可缓解病情，缩短病程。分析原因，金匮肾气丸与本病中医病机契合，有阴阳双补、利湿去浊之效[13-15]。另中医提出，肾主水，肾气不足，易致水液代谢紊乱。金匮肾气丸出自东汉张仲景著作《金匮要略》，适用于桥本甲状腺炎甲状腺功能减退（腰膝酸软、畏寒乏力、手脚冰凉、精神萎靡、记忆力减退等）症状。张丽萍等[16]提出，对肾阳虚型糖尿病并甲减患者应用金匮肾气丸，可改善临床症状，疗效优于单一西药，与本研究结果相符。

桥本甲状腺炎是自身免疫性甲状腺炎，甲状腺自身免疫性抗体（TPOAb、TGAb）不仅是桥本甲状腺炎的诊断标准，同时还参与疾病的发生，随着病程的不断进展，TGAb、TPOAb 的水平及亲和力不断上升[17]。故降低血清 TPOAb、TGAb 的水平不但是疾病治疗的有效指标，也能延缓疾病的发展进程。本研究实验组联合金匮肾气丸治疗后，TPOAb、TgAb 水平低于对照组（P ＜ 0.05），提示金匮肾气丸有调节免疫的作用。本研究实验组 IFN-γ、IL-6 水平低于对照组，IL-10 水平高于对照组（P ＜ 0.05），提示金匮肾气丸可改善细胞因子水平，减少 IL-6、IFN-γ，增加 IL-10，降低炎症反应，达到调节免疫的作用。除此之外，药物安全性方面，实验组不良反应发生率（7/75，9.33%），低于对照组（14/75，18.67%），这说明金匮肾气丸配伍得当，并不会引起严重的不良反应。

综上所述，对桥本甲状腺炎甲状腺功能减退患者采用金匮肾气丸联合左甲状腺素钠片治疗，疗效明确，可有效降低 TgAb、TPOAb 水平，缓解相关临床症状，改善甲状腺功能及腺体体积，且未观察到严重不良反应，临床应用安全性良好。未来研究应进一步深入探讨金匮肾气丸的分子机制，特别是对甲状腺自身免疫反应的调控作用，开展大样本、多中心的临床研究以优化给药方案，探索与其他治疗手段（如硒制剂、维生素 D 补充等）的协同效应，同时关注特殊人群（如妊娠期、老年患者）的用药安全性，为临床实践提供更充分的循证医学证据。此外，基于现代药物研发技术，开展该复方有效成分的筛选和新

型制剂研发，将有助于推动中西医结合治疗桥本甲状腺炎的创新发展。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

参 考 文 献

[1] 赵勇,谭艳,夏方妹,等.芪箭消瘿方治疗气虚血瘀型桥本甲状腺炎的疗效及对铁死亡标志物GPX4、LPO、COX-2的影响[J].辽宁中医药大学学报,2024,26(4):190-194.

[2] 周围,张丽萍,温乔,等. 柴附消瘿方联合艾灸治疗桥本甲状腺炎伴甲减肝郁脾虚证41例[J]. 环球中医药,2023,16(12):2575-2578.

[3] HENESTROSA C, OLIVERA C, FLOR S, et al. A novel development of levothyroxine sodium orodispersible Mini Tablets for the treatment of pediatrics hypothyroidism[J]. Recent Adv Drug Deliv Formul, 2023, 17(2): 152-159.

[4] 张宸,李景,尚菊菊. 升降汤合半夏厚朴汤加减治疗肝郁脾虚型桥本甲状腺炎亚临床甲减的临床效果[J]. 中国医药导报,2022,19(33):71-74.

[5] 王英娜,高天舒,李品,等. 柴胡疏肝散化裁方治疗肝郁脾虚证桥本甲状腺炎合并甲减患者临床疗效观察[J]. 浙江中医药大学学报,2023,47(3):291-295,311.

[6] 中华医学会内分泌学分会《中国甲状腺疾病诊治指南》编写.中国甲状腺疾病诊治指南-甲状腺炎[J].中华内科杂志,2008,47(9):784-788.

[7] 中华医学会内分泌学分会.成人甲状腺功能减退症诊治指南[J].中华内分泌代谢杂志,2017,33(2):167-180.

[8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则:试行[M].北京:中国医药科技出版社, 2002:226-229.

[9] 罗琼,李琴,石秀祯,等. 扶正愈瘿合剂联合左甲状腺素钠片治疗桥本甲状腺炎并甲状腺功能减退疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2020,29(27):3031-3034.

[10] TYWANEK E, MICHALAK A, SWIRSKA J, et al. Autoimmunity, new potential biomarkers and the thyroid gland—The perspective of Hashimoto's thyroiditis and its treatment[J]. Int J Mol Sci, 2024, 25(9): 4703.

[11] HAO D J, TIAN L X, HE H T, et al. Efficacy and safety of postoperative levothyroxine sodium tablets for improving serum thyroid hormone levels and tumor marker levels in patients with thyroid tumors[J]. Eur J Transl Myol, 2023, 33(3): 11582.

[12] 佟瑞,张薇,王剑,等. 中西医结合治疗脾肾阳虚型桥本甲状腺炎合并甲状腺功能减退症疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2024,33(13):1841-1845.

[13] 何佳宁,赵伟博,王佩娟. 基于网络药理学及分子对接技术探讨金匮肾气丸"异病同治"多囊卵巢综合征和甲状腺功能减退的作用机制[J]. 安徽医药,2024,28(3):462-469,后插1-后插2.

[14] 张敏,孟晶莹,王亚楠,等. 基于荧光淬灭光谱探究金匮肾气丸"阴中求阳"理论的科学内涵[J]. 中南药学,2024,22(9):2363-2368.

[15] 蒋威,谢惠迪,陈海敏,等. 基于"肾命门三焦系统"探讨金匮肾气丸在甲状腺功能减退症中的应用[J]. 世界中西医结合杂志,2022,17(12):2503-2507,2512.

[16] 张丽萍,王芬,王锐,等. 金匮肾气丸对2型糖尿病合并亚临床甲状腺功能减退患者胰岛素抵抗的影响[J]. 现代中西医结合杂志,2023,32(7):974-978.

[17] ZHANG Y, GAO Y, LI M, et al. Avidity of thyroglobulin antibody in sera from patients with Hashitomo's thyroiditis with different thyroid functional status[J]. Clin Exp Immunol, 2010,161:65-70.

收稿日期：2025-04-15

（本文编辑：吴迪汉）

· 编读往来 ·

关于论文写作中的作者署名

1 署名的意义 （1）标明论文的责任人，文责自负。（2）医学论文是医学科技成果的总结和记录，是作者辛勤劳动的成果和创造智慧的结晶，也是作者对医学事业作出的贡献，并以此获得社会的尊重和承认的客观指标，是应得的荣誉，也是论文排版权归作者的一个声明。（3）作者署名便于编辑、读者与作者联系，沟通信息，互相探讨，共同提高。作者姓名在文题下按序排列，排序应在投稿时确定，在编排过程中不应再做更改；作者单位名称及邮政编码脚注于同页左下方。

2 作者应具备下列条件 （1）参与选题和设计，或参与资料的分析和解释者。（2）起草或修改论文中关键性理论或其他主要内容者。（3）能对编辑部的修改意见进行核修，在学术界进行答辩，并最终同意该文发表者。以上3条均需具备。仅参与获得资金或收集资料者不能列为作者，仅对科研小组进行一般管理者也不宜列为作者。其他对该研究有贡献者应列入致谢部分。对文章中的各主要结论，均必须至少有1位作者负责。在每篇文章的作者中需要确定1位能对该文全面负责的通信作者。通信作者应在投稿时确定，如在来稿中未特殊标明，则视第一作者为通信作者。第一作者与通信作者不是同一人时，在论文首页脚注通信作者姓名、单位及邮政编码。作者中如有外籍作者，应附本人亲笔签名同意在本刊发表的函件。集体署名的论文于文题下列署名单位，于文末列整理者姓名，并于论文首页脚注通信作者姓名、单位和邮政编码。集体署名的文章必须将对该文负责的关键人物列为通信作者。通信作者只列1位，由投稿者决定。

本刊编辑部