

成人原发性甲状腺功能减退症病证结合诊疗指南

中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病学专业委员会

中图分类号:R259;R581.2

文献标识码:A

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2023.16.002

甲状腺功能减退症(Hypothyroidism)是由多种原因引起的甲状腺激素合成与分泌减少,或生物效应不足所致的临床综合征^[1]。由甲状腺腺体病变引起的甲状腺功能减退症称为原发性甲状腺功能减退症(Primary Hypothyroidism),成人后发病称为“成人原发甲状腺功能减退症”。我国甲状腺功能减退症患病率约为 17.8%,其中亚临床甲状腺功能减退症患病率为 16.7%,临床甲状腺功能减退症患病率为 1.1%,我国甲状腺功能减退症的年发病率为 0.29%,其中原发性甲状腺功能减退症占全部甲状腺功能减退症的 95% 以上,有逐年递增趋势,女性和老人是主要的患病人群^[2-7]。

我国是世界上认识甲状腺疾病最早的国家。本病属中医“癭病”“劳癭”“虚劳”等范畴。中医在甲状腺功能减退症防治方面积累了丰富的经验,但目前国内外尚无中医药防治成人原发性甲状腺功能减退症的标准和指南。因此,迫切需要一份兼具实用性、可操作性的诊疗指南以指导临床实践,现根据中医、中西医结合防治本病的理论与实践,制定本指南。本指南主要适用于从事内分泌临床工作的主治医师、住院医师、规培医师和非内分泌专业的临床医师,在临床采用病证结合原则诊断和治疗成人甲状腺功能减退症时使用。

本指南由中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病学专业委员会组织全国中医内分泌重点专科临床专家和西医甲状腺疾病专家,基于临床证据和专家共识意见制定而成,编制说明见附件 A。证据检索与评价及推荐意见与共识形成的方法见附件 B。

1 病证结合诊断

1.1 西医诊断标准 参照中华医学会内分泌学分会制定的《成人甲状腺功能减退症诊治指南》^[2]。

亚临床甲状腺功能减退症诊断标准:血清促甲状腺激素(Thyroid Stimulating Hormone, TSH)水平升高,且血清游离甲状腺素(Free Triiodothyronine, FT₄)、总甲状腺素(Total Thyroxine, TT₄)水平正常。

临床甲状腺功能减退症诊断标准:血清 TSH 水平升高,FT₄ 和/或 TT₄ 水平降低。

1.2 中医辨证标准 参照《中医临床新药指导原则(试行)》《中医病证诊断疗效标准》拟定为亚临床甲状腺功能减退期(轻度、重度)和临床甲状腺功能减退期(早、中、晚期)2 期^[8-9]。

1.2.1 亚临床甲状腺功能减退期

1.2.1.1 轻度亚临床甲状腺功能减退期(TSH < 10 mU/L) 常无典型的临床症状及体征,诊断主要依据实验室指标,可采用中医体质辨识进行中医辨体分型。

1.2.1.2 重度亚临床甲状腺功能减退期(TSH ≥ 10 mU/L) 可见甲状腺肿大或甲状腺自身抗体阳性,主要临床表现为颈前不适,肿胀感或异物感,情绪低落,乏力,善太息,胁肋胀满,腹胀,纳减,便溏,舌淡红或淡胖,苔薄白或腻,脉弦或沉细。该期病位主要在肝、脾,主要证型有肝郁痰阻证和脾气虚弱证^[10]。

1.2.2 临床甲状腺功能减退症期

1.2.2.1 甲状腺功能减退症早期 甲状腺轻度肿大,可见甲状腺自身抗体阳性,甲状腺摄碘功能轻度降低。主要临床表现为颈部肿大,颈前有异物感,吞吐不爽,情绪焦虑或抑郁,善太息,胁肋胀满或疼痛,乏力懒言,食少腹胀,大便或干或溏,腹痛欲泻,泻后痛减,舌淡,苔薄白,脉弦细或缓。该期病位主要在肝、脾,主要证型有肝郁脾虚证。

1.2.2.2 甲状腺功能减退症中期 甲状腺轻中度肿大,可见甲状腺自身抗体阳性,甲状腺摄碘功能降低,常伴血常规、血脂异常。颈前漫肿,咽喉不适或

基金项目:河南省中医药学科领军人才培养项目(豫卫中医函〔2021〕8号);国家中医药管理局全国名老中医药专家传承工作室建设项目(国中医药人教函〔2022〕75号);2021 年国家中医药管理局第二批中医药科学技术研究专项课题(CZY-KJS-2021-018)——基于真实世界的纯中药“序贯三法”治疗 2 型糖尿病多中心临床疗效评价研究

作者简介:庞国明(1958.11—),男,博士,主任医师,研究方向:中医药防治糖尿病,E-mail:kfszyygm@163.com

通信作者:倪青(1968.09—),男,博士,主任医师,研究方向:内分泌代谢病中医药治疗及相关临床标准研究,E-mail:niqing669@163.com

有异物感,形寒肢冷,倦怠嗜睡,面色㿔白,胸闷憋痛,腰膝酸软,小便清长,肢体浮肿,少汗或无汗,发枯易落,大便排出困难或五更泻,舌淡胖有齿印或淡紫,苔白滑,脉沉细或沉迟或结代。该期病位主要在脾、肾、心,主要证型有脾肾阳虚证和心肾阳虚证。

1.2.2.3 甲状腺功能减退症后期 甲状腺肿大或萎缩,甲状腺摄碘功能显著降低,常伴血压、体温下降,可出现窦性心动过缓、T波低平,或心包积液、心力衰竭、心肌酶升高。主要临床表现为甲状腺肿大或萎缩,严重时可见神昏,精神萎靡,四肢末梢不温,声低息微,肌肉弛张无力,血压、体温下降,舌淡胖,脉微欲绝。该期病位主要在肝、脾、心、肾,主要证型有阳气衰竭证^[11]。

2 病证结合治疗

2.1 辨分期治疗

2.1.1 亚临床甲状腺功能减退症期

2.1.1.1 轻度亚临床甲状腺功能减退期 以观察为主,建议6~12个月复查甲状腺功能1次^[12]。推荐采用中医体质辨识标准进行调体治疗,并改变不良生活习惯,以促进机体自身调节^[13](证据级别:V,弱推荐)。

2.1.1.2 重度亚临床甲状腺功能减退期

2.1.1.2.1 肝郁痰阻证 临床表现:颈前不适,颈部肿胀或有异物感,情绪低落,胁肋胀满,善太息,舌淡红,苔薄白,脉弦或弦滑。

治则:疏肝健脾,理气化痰。

方药:柴胡疏肝散合二陈汤^[14-15](《景岳全书》《太平惠民和剂局方》)(证据级别:V,弱推荐)。

2.1.1.2.2 脾气虚弱证 临床表现:颈前肿胀或有异物感,乏力懒言,腹胀,纳减,便溏,白带增多,舌淡胖,或边有齿痕,苔薄白腻,脉沉细或缓。

治则:补脾益气。

方药:补中益气汤^[16-18](《太平惠民和剂局方》)(证据级别:Ia,强推荐)。

2.1.2 临床甲状腺功能减退症期

2.1.2.1 甲状腺功能减退症早期 肝郁脾虚证。

临床表现:颈部肿大,颈前有异物感,吞吐不爽,情绪焦虑或抑郁,善太息,胁肋胀满或疼痛,乏力懒言,食少腹胀,大便或干或溏,腹痛欲泻,泻后痛减,舌淡,苔薄白,脉弦细或缓。

治则:疏肝健脾。

方药:逍遥散^[19-21](《太平惠民和剂局方》)(证据级别:Ib,强推荐)。

2.1.2.2 甲状腺功能减退症中期

2.1.2.2.1 脾肾阳虚证 临床表现:颈前漫肿,吞咽不适或有异物感,形寒肢冷,面色㿔白,腰膝酸软,小便清长,肢体浮肿,皮肤干燥,发枯易落,阳痿,月经量少或闭经,大便排出困难或五更泻,舌淡胖有齿印,苔白滑,脉沉细或沉迟无力。

治则:补益脾肾,温阳化气。

方药:金匮肾气丸^[22-32](《金匱要略》)(证据级别:1a,强推荐)。

2.1.2.2.2 心肾阳虚证 临床表现:颈部肿大,吞咽不适或有异物感,心悸怔忡,胸闷憋痛,倦怠嗜睡,形寒肢冷,肢体浮肿,少汗或无汗,唇甲青紫,舌淡紫,苔白而滑,脉沉迟或结代。

治则:温补心肾,化气利水。

方药:右归丸^[33-34](《景岳全书》)(证据级别:Ib级,强推荐);真武汤合桂枝甘草龙骨牡蛎汤^[35-37](《伤寒论》)(证据级别:IIb,强推荐)。

2.1.2.3 甲状腺功能减退症后期 阳气衰竭证。

临床表现:甲状腺肿大或萎缩,神昏,四末不温,声低息微,肌肉弛张无力,血压、体温下降,舌淡胖,脉微欲绝。

治则:大补元气,回阳救逆。

方药:甘草人参汤^[38](证据级别:IIb,强推荐);回阳救急汤^[29,39-40](《伤寒六书》)(证据级别:IV,弱推荐)。

2.2 辨症状治疗

2.2.1 畏寒 遇寒后较常人更易感觉寒冷,加衣被或回到温暖环境即可缓解,可选阳和汤^[41](证据级别:IVa,弱推荐)。

2.2.2 倦怠乏力 全身无力,易疲劳,没有活动的动力或欲望,可选补中益气汤^[42-43](《脾胃论》)(证据级别:IVa,弱推荐)。

2.2.3 认知障碍 记忆力减退,情感行为障碍,可选补中益气汤合消瘰丸^[44](《内外伤辨惑论》《医学心悟》)(证据级别:Ib,强推荐)。

2.2.4 排便困难 大便干或不干,排出困难,伴小便清长,可选济川煎^[17](《景岳全书》)(证据级别:V,弱推荐)。

2.3 辨体征治疗

2.3.1 甲状腺肿 颈前喉结两旁结块肿大,质软不痛,颈部觉胀,按之较硬或有结节,肿块经久未消,可选夏枯草口服液^[45-47]。

2.3.2 水肿 四肢、颜面水肿者,可选真武汤^[32,36,48-51](《伤寒论》)(证据级别:Ib.强推荐)。

2.3.3 皮肤干燥 皮肤干燥,甚则粗糙、瘙痒、脱

屑,可选桃红四物汤^[52](《医宗金鉴》)(证据级别: V,弱推荐)。

2.3.4 毛发稀疏 毛发稀疏,色泽灰暗,干燥脆弱,可选桂枝加龙骨牡蛎汤^[53](证据级别: V,弱推荐)。

2.4 辨指标治疗

2.4.1 甲状腺过氧化物酶抗体(Thyroid Peroxidase Antibody,TPO-Ab)及甲状腺球蛋白抗体(Thyroglobulin antibody,TgAb)升高 可选金匱肾气丸^[54](证据级别: IIIb,弱推荐)。

2.4.2 血红蛋白降低 可选健脾生血片合右归胶囊^[55](证据级别: V。弱推荐)。

2.4.3 心电图异常 低电压、T 波改变、传导阻滞等心电图改变者,可选真武汤^[56](证据级别: IIIb,弱推荐)。

2.5 专病专药

2.5.1 调节免疫参考备选药

2.5.1.1 免疫增强类 淫羊藿可增强机体非特异性免疫功能,降低 TSH 水平。蒲公英可促进网状内皮系统的吞噬功能,增强机体细胞免疫、体液免疫功能(证据级别: V,弱推荐)。

2.5.1.2 免疫抑制类 雷公藤具有抑制体液及细胞免疫的作用,进而阻断 TgAb、促甲状腺激素受体抗体生成,减轻炎症反应^[57](证据级别: IIIb,弱推荐)。

穿山龙对桥本甲状腺炎患者自身抗体产生有明显的抑制作用^[58](证据级别: IIIb,弱推荐)。

表 1 甲状腺疾病专家常用经验对药的功​​效、作用及证据级别

对药[60-61]	功效	作用	证据级别
白术、茯苓	补脾益气,利水消肿	减轻水肿	V,弱推荐
山茱萸、山药	补益精血,平补阴阳	降低 TSH	V,弱推荐
黄芪、淫羊藿	补肾壮阳,益气健脾	降低 TSH	V,弱推荐
茯苓、附子	健脾祛湿,温阳利水	减轻水肿	V,弱推荐
黄芪、茯苓	益气健脾,利水消肿	降低 TSH	V,弱推荐
夏枯草、浙贝母	化痰散结,清肝降火	降低 TgAb、TPO-Ab	V,弱推荐
三棱、莪术	破血行气,消积止痛	改善甲状腺结节	V,弱推荐

表 2 甲状腺疾病专家常用经验角药的功​​效、作用及证据级别

角药[62-63]	功效	作用	证据级别
熟地黄、山茱萸、山药	补益精血,平补阴阳	降低 TSH	V,弱推荐
山茱萸、山药、附子	补肾壮阳,补益精血	降低 TSH,改善水肿	V,弱推荐
黄芪、淫羊藿、补骨脂	补肾壮阳,益气健脾	降低 TSH	V,弱推荐
熟地黄、山药、茯苓	补益精血,利水消肿	降低 TSH,改善水肿	V,弱推荐

表 3 甲状腺疾病专家常用经验专病专方的功​​效、作用及证据级别

专病专方[64-65]	功效	作用	证据级别
肾气丸	温补肾阳,化气行水	提高 FT ₃ 、FT ₄ ,降低 TSH	V,弱推荐
五苓散	利水渗湿,温阳化气	提高 FT ₃ 、FT ₄	V,弱推荐
真武汤	温阳化气,利水消肿	改善黏液性水肿	V,弱推荐
补中益气汤	补中益气,升阳举陷	改善临床症状,减少西药用量	V,弱推荐

2.5.1.3 双向调节 当归、白术、茯苓、香附、黄芪均可明显改善免疫紊乱,对细胞免疫、体液免疫均有双向调节作用^[59](证据级别: V,弱推荐)。

2.5.2 对药 见表 1。

2.5.3 角药 见表 2。

2.5.4 专病专方 见表 3。

2.5.5 中成药

2.5.5.1 金匱肾气丸 组成:地黄、山药、山茱萸、茯苓、牡丹皮、泽泻、桂枝、附子(炙)、牛膝、车前子。功效:温补肾阳,化气行水。适应证:肾阳虚证。作用:提高 FT₃、FT₄,降低 TSH、TgAb、TPO-Ab 水平。用法用量:6 g/次,2~3 次/d。禁忌证:孕妇忌服。忌房欲、气恼,忌生冷食物^[66]。临床证据级别: IIIb,弱推荐。

2.5.5.2 百令胶囊(片) 组成:发酵冬虫夏草菌粉。功效:补肺肾,益精气。适应证:肺肾气虚证。作用:降低桥本甲状腺炎患者 TgAb、TPO-Ab 水平。用法用量:口服,2~6 粒/次,3 次/d(片剂口服,3~9 片/次,3 次/d)。禁忌证:忌辛辣、生冷、油腻食物^[67]。临床证据级别: IIb,强推荐。

2.5.5.3 右归丸 组成:熟地黄、附子(炮)、肉桂、山药、山茱萸、菟丝子、鹿角胶、枸杞子、当归、杜仲。功效:温补肾阳,填精止遗。适应证:肾阳虚证。作用:右归丸方具有类激素的作用,可调节机体整体功能,促进甲状腺功能恢复,有效改善患者临床症状,

还可改善患者血脂水平,调节基础代谢。用法用量:9 g/次,3 次/d。禁忌证:1) 凡外感风寒湿邪,脾阳虚衰者慎用。2) 服用期间,若遇外感或腹泻、腹痛等新病,宜暂停服用,待新病痊愈后继续服用^[68]。临床证据级别:Ⅲb,弱推荐。

2.5.5.4 十全大补丸 组成:党参、白术(炒)、茯苓、炙甘草、当归、川芎、白芍、熟地黄、炙黄芪、肉桂。功效:温补气血。适应证:气血两虚证。用法用量:浓缩丸,8~10 丸/次,2 次/d;水蜜丸,6 g/次,2 次/d。禁忌证:忌不易消化食物;感冒发热患者不宜服用^[69]。临床证据级别:V,弱推荐。

2.5.5.5 人参固本口服液 组成:人参、生地黄、茯苓、牡丹皮、熟地黄、山茱萸、山药、泽泻、天冬、麦冬。功效:固本培元,五脏同调。适应证:气血两虚证。作用:抗疲劳、抗缺氧、改善内分泌功能、改善贫血。用法用量:10 mL/次,2 次/d。禁忌证:忌辛辣、生冷、油腻食物^[70-71]。临床证据级别:Ⅱb,强推荐。

3 病证结合康复

3.1 外治疗法

3.1.1 温针灸 功效:温补脾肾,扶正助阳。适应证:脾肾阳虚证。取穴:关元、足三里、太溪、肾俞、脾俞、命门。操作方法:针刺上述穴位,平补平泻,得气后在足三里、肾俞、脾俞针柄上套置一段约 2 cm 的艾条点燃,留针 20 min,艾条燃尽后将针取出。禁忌证:晕针者,皮肤破溃、过敏者^[72-74]。临床证据级别:Ⅱb,强推荐。

3.1.2 艾灸 功效:温通经络,扶正助阳。适应证:脾肾阳虚证。取穴:神阙、关元、大椎、肾俞(双)。操作方法:上穴行温和灸,每穴灸约 10 min,以局部皮肤红晕为度。禁忌证:皮肤破溃、过敏者^[11,75-77]。临床证据级别:Ⅰa,强推荐。

3.1.3 穴位贴敷 功效:温补脾肾,扶正助阳。适应证:脾肾阳虚证。取穴:初伏:肾俞(双)、脾俞(双)、关元、甲状腺侧叶;中伏:三焦俞(双)、肝俞(双)、气海;末伏:足三里(双)、三阴交(双)、阳陵泉(双)。操作方法:斑蝥、白芥子、附子、肉桂、雄黄、干姜、川椒等药研成极细粉末,用香油调成软膏备用。夏季三伏天期间,以“头伏”“中伏”“末伏”第 1 天中午时分分为佳,4~6 h/次,连续贴敷 3 年为 1 个疗程。禁忌证:皮肤过敏、破溃者^[78-79]。临床证据级别:Ⅲa,强推荐。

3.2 药膳 处方:羊肉适量,加肉桂、薏仁、茴香、生姜、酒等调料煮熟食用。功效:温补脾肾。适应证:脾肾阳虚证。禁忌证:阴虚阳亢或湿热体质,嗜酒,

患有痛风、皮肤病、口腔溃疡等^[80]。临床证据级别:V,弱推荐。

3.3 膏方 处方:党参 20 g、炙黄芪 30 g、炒山药 30 g、麸炒白术 15 g、菟丝子 20 g、肉苁蓉 20 g、玄参 12 g、夏枯草 12 g、牡蛎 15 g、制鳖甲 30 g、柴胡 12 g、桔梗 9 g、白芍 9 g、炙甘草 9 g。功效:益气养血调经。适应证:气虚质。制作方法:上药为 1 天的量,煎煮 3 次,去渣,合并滤液,加热浓缩为清膏。食用方法:制膏后早、晚餐后 30 min 温水调服。禁忌证:发热、腹泻、呕吐等急性病发作,忌浓茶、咖啡、生冷、油腻、鱼腥发物^[81-83]。临床证据级别:Ⅲb,强推荐。

3.4 传统功法

3.4.1 八段锦 功效:滋阴助阳,培元补气,疏通经络。作用:改善患者焦虑、抑郁状态和生命质量,改善老年人疲乏、衰弱状态,调节患者记忆功能,提高其认知水平,且可改善血脂。适应证:亚临床甲状腺功能减退、临床甲状腺功能减退的早、中期。禁忌证:严重心、肝、肾等疾病及传染病,精神病、出血倾向、极度虚弱者^[84-89]。临床证据级别:Ⅱb,强推荐。

3.4.2 太极拳 功效:调和气血,舒筋活络,调畅情志。作用:增强代谢水平,对血脂、血压有一定的改善作用,同时可抗抑郁、改善患者自我效能及认知功能,对患者心理健康有积极作用。适应证:亚临床甲状腺功能减退症,临床甲状腺功能减退症的早、中期。禁忌证:严重心、肝、肾等疾病及传染病、精神病、出血倾向、极度虚弱者^[90-93]。临床证据级别:Ⅱb,强推荐。

指导委员会专家:南征、林兰、杨叔禹、秦贵军、夏伟钢。

方法学专家委员会专家:史楠楠、吕诚、彭伟、杨添松、叶乃菁、许强。

制定项目组组长:庞国明、倪青、刘超。

工作组专家(按姓氏笔画排序):马宇鹏、王旭、王志刚、王娟、王银珊、左新河、代芳、冯志海、李红梅、李征锋、李惠林、邱晓堂、何刚、邹晓玲、沈璐、张芳、陈世波、武楠、赵玲、闻海军、姜卫中、高天舒、曹秋平、温伟波、谢春光、鲍玉晓、魏光辉。

执笔:庞国明、武楠、倪青。

秘书:陈文莉、柯爽。

牵头起草单位:河南省中医药大学第一附属医院、开封市中医院、中国中医科学院广安门医院、南京中医药大学附属中西医结合医院。

研究与起草单位(按首字笔画排序):山东省菏泽市中医院、广东省中医院、广东省深圳市中医院、

云南省中医院、甘肃省天水市中医医院、北京中医药大学深圳医院、辽宁中医药大学附属医院、成都中医药大学附属医院、江西省中医院、江苏省中医院、河北省中医院、河北省石家庄市中医院、河南中医药大学

学第一附属医院、陕西省中医院、贵阳中医学院第一附属医院、海南省中医院、湖北省英山县人民医院、湖南中医药大学第一附属医院。

利益冲突声明:本指南无利益冲突。

附件 A

成人原发性甲状腺功能减退症病证结合
诊疗指南起草说明
工作过程

1 启动部署阶段

2021 年 4 月在指南制定工作启动时,中国医师协会中西医结合分会内分泌专家委员会向中国医师协会中西医结合分会进行立项申请。在确定了指南制定的目的和原则后,进行文献预检索以备循证,包括分类检索与本指南主题相关的现有指南、现有系统评价、医学技术评估报告等。最后,对指南的类型及使用对象进行界定。指南制定方案经中国医师协会中西医结合分会审核后,于 2021 年 4 月 28 日召开了《成人原发性甲状腺功能减退症病证结合诊疗指南》制定共性技术线上培训会,会议研究讨论了本指南制定工作计划和编写组具体工作任务,成立了工作小组,明确了指南制定的首席专家、工作组组长、专家组名单以及制定的经费来源和推进计划,设立专职秘书,明确小组成员指南撰写任务。在开展指南制定工作前,就循证指南制定的流程及管理原则、征询意见反馈的流程、指南发布的注意事项、指

附件 B

证据检索与评价及推荐意见与共识形成的方法

在《成人原发性甲状腺功能减退症病证结合诊疗指南》制定过程中,文献检索以“甲状腺功能减退症”“甲减”“癭病”“劳癭”“虚劳”等为主题词在国家知识基础设施数据库(China National Knowledge Infrastructure,CKNI)、中国学术期刊数据库、中文科技期刊数据库中检索中西医有效治疗甲状腺功能减

南推广和指南实施后结局(效果)评价等方面,对工作进行专题培训。

2 起草阶段

工作组根据分配的任务,制定指南研究计划,确定编写时间节点,并征求有关专家意见,召开专家讨论会,完善研究计划,并落实指南制定具体实施步骤,工作组反复讨论,达成内部共识,征求高层专家意见,对指南的编制内容及计划进行修改完善。

3 组织管理

本指南制定过程中,建立了微信交流群,主要有共识专家以及工作组成员,自研究开始,定期通过微信积极推进指南编制进程。同时,定期召开内部讨论会和培训会,将每次会议进行会议记录(录像、照相、文字资料)存档。

4 避免利益冲突

为防止在指南编制过程中出现利益冲突,凡参与的所有成员均签署利益冲突声明,由秘书组收集提交至指南编写指导委员会,指南指导委员会监督并评价利益声明,以确定是否存在利益冲突。若存在利益冲突,指南指导委员会确定其严重程度,进而确定最终处理方式。

退症的相关文献,并基于文献推荐级别与证据分级、文献质量评价、专家意见等进行反复筛选。

《成人原发性甲状腺功能减退症病证结合诊疗指南》中证据等级判定参照李幼平主编的《循证医学》。见表 1。结合名老中医评审与权威专家的共识^[1];临床疗效是临床技术评价标准的核心指标,故作为依据之三。最终推荐意见参照 2020 年中医杂志出版的《中医药临床指南/共识中推荐意见分级标准的制订》确定^[2]。见表 2。

表 1 循证医学分类分级水平及依据

推荐级别	证据类别	病因、治疗、预防的证据
A	I a	RCTs 的系统评价
	I b	单项 RCT(95% 置信区间较窄)
	I c	全或无,即必须满足下列要求:a. 用传统方法治疗,全部患者残废或治疗失败;而用新的疗法后,有部分患者存活或治愈(如脑膜炎的化学治疗);或 b. 应用传统方法治疗,许多患者死亡或治疗失败;而用新疗法无死亡或治疗失败(如用青霉素治疗溶血性链球菌感染)

续表 1 循证医学分类分级水平及依据

推荐级别	证据类别	病因、治疗、预防的证据
B	Ⅱ a	队列研究的系统评价
	Ⅱ b	单项队列研究(包括质量较差的 RCT)(如随访率 <80%)
	Ⅱ c	结局研究
	Ⅲ a	病例对照研究的系统评价
	Ⅲ b	单项病例对照研究
C	Ⅳ	系列病例分析及质量较差的病例对照研究
D	V	没有分析评价的专家意见

注:随机对照试验(Randomized Controlled Trial,RCT)

表 2 中医药临床指南和专家共识中推荐意见强度分级及含义

推荐级别	解释	表述
强推荐 ^a	综合考虑影响因素后,大多数专家 ^b 认为该干预措施利远远大于弊,强推荐使用	强推荐使用 XXX
弱推荐	综合考虑影响因素后,大多数专家 ^b 认为该干预措施利略大于弊,弱推荐使用	弱推荐使用 XXX
不推荐	综合考虑影响因素后,大多数专家 ^b 认为该干预措施弊大于利,不推荐使用	不推荐使用 XXX
不确定	根据目前已有的信息,无法确定该措施的利弊情况,因而无法做出推荐	对 XXX 利弊情况存在不确定性,实施者应根据临床情况判断使用

注:^a 若某种干预措施利远远大于弊,但是不同目标人群患者意愿差别较大的情况,此时应单独针对不同目标人群产生推荐意见;^b 指南制定专家组规定的达成共识所需一定比例的专家

参考文献

[1]王凡,陈惠,倪青. 倪青治疗成年型甲状腺功能减退症临证特点[J]. 北京中医药,2015,34(11):874-876.

[2]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.

[3]SHAN Z, CHEN L, LIAN X, et al. Iodine status and prevalence of thyroid disorders after introduction of mandatory universal salt iodization for 16 years in China; a cross-sectional study in 10 cities[J]. Thyroid,2016,26(8):1125-1130.

[4]CHAKER L, BIANCO AC, JONKLAAS J, et al. Hypothyroidism[J]. Lancet,2017,390(10101):1550-1562.

[5]葛均波,徐永健. 内科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2017:724-726.

[6]CAMACHO FREIRE SJ, DÍAZ FERNÁNDEZ JF, GHEORGHE LL, et al. Spontaneous Coronary Artery Dissection and Hypothyroidism[J]. Rev Esp Cardiol(Engl Ed),2019,72(8):625-633.

[7]尤建立. 甲状腺功能减退症 24 例误诊分析[J]. 中国当代医药,2012,19(6):156.

[8]国家食品药品管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:2-8.

[9]国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:78.

[10]李静,高天舒. 高天舒教授治疗原发性甲状腺功能减退症经验介绍[J]. 新中医,2007,39(11):8-9.

[11]赵静,柏力菊,王丹玮,等. 辨体-辨病-辨证诊疗模式在甲状腺功能减退症防治中的应用[J]. 中国中医基础医学杂志,2019,25(9):1241-1243.

[12]CALISSENDORFF J, FALHAMMAR H. To treat or not to treat sub-clinical hypothyroidism, what is the evidence? [J]. Medicina(Kaunas),2020,56(1):40.

[13]王秋虹,魏军平. 基于中医体质学说论亚临床甲状腺功能减退症的防治[J]. 中国中医药信息杂志,2012,19(10):95-96.

[14]黄金阳,方邦江. 方邦江诊治甲状腺机能减退症经验[J]. 中医杂志,2010,51(4):310-311.

[15]邹国辉,邓常青,朱金华,等. 健脾化痰活血散结法治疗高血压病合并亚临床甲状腺功能减退症的临床研究[J]. 中华中医药杂志,2019,34(11):5494-5497.

[16]周玉,关青青,韩静,等. 补中益气汤加减治疗亚临床甲状腺功能减退症临床研究[J]. 安徽中医药大学学报,2017,36(6):30-34.

[17]闵亮,周荣耀. 健脾补肾中药对肝癌术后患者甲状腺激素及临床疗效的影响[J]. 中医杂志,2011,52(S1):96-98.

[18]张李,曾明星,陈继东,等. 陈如泉病证结合辨治亚临床甲减经验[J]. 湖北中医杂志,2021,43(1):28-30.

[19]杜积慧,邴蕾蕾,谢炎蓉,等. 夏枯草颗粒合丹栀逍遥散颗粒联合西药治疗桥本氏甲状腺炎甲状腺功能减退疗效观察[J]. 北京中医药,2020,39(7):738-741.

[20]雷永华,李红,徐蓉娟. 疏肝健脾方对糖尿病大鼠甲状腺功能减退的影响[J]. 实用医学杂志,2012,28(24):4053-4055.

[21]田甜,莫淑娟,吴钟彪,等. 逍遥散合海藻玉壶汤对单纯性甲状腺肿甲状腺激素水平及预后的影响[J]. 中华中医药学刊,2022,40(3):48-50.

[22]尹冬,惠媛. 金匮肾气丸联合左甲状腺素片治疗桥本甲状腺炎甲减的临床观察[J]. 中华中医药学刊,2018,36(3):756-758.

[23]何婧嫻,胡思荣. 红参五子丸治疗原发性甲状腺功能减退症脾肾阳虚型 40 例临床观察[J]. 中医杂志,2015,56(14):1228-1231.

[24]张洁. 补元胶囊加优甲乐治疗桥本甲状腺炎甲状腺功能减低 70 例临床观察[J]. 中医杂志,2010,51(8):701-703.

[25]陈徐栋,方水林,宁帆. 健脾益肾方治疗脾肾阳虚证原发性甲状腺功能减退症临床研究[J]. 新中医,2020,52(7):84-87.

[26]罗瑞钦,郑粤文. 金匮肾气丸加味对亚临床甲状腺功能减退症肾阳虚证患者血清促甲状腺激素、空腹血糖的影响[J]. 河南中医,2019,39(12):1820-1823.

[27]李海洋,富晓旭,莫崇念,等. 温补脾肾法治疗脾肾阳虚型甲状

- 腺功能减退症临床观察[J]. 新中医, 2016, 48(2): 66-68.
- [28] 赵闫丽. 温肾健脾方联合左甲状腺素钠片治疗甲状腺功能减退症临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2020, 36(1): 70-71.
- [29] 任志雄, 李光善, 倪青, 等. 林兰治论甲状腺功能减退症经验[J]. 上海中医药杂志, 2013, 47(4): 19-20.
- [30] 张众. 中西医结合治疗原发性甲状腺功能减退症 44 例[J]. 中医杂志, 2011, 52(13): 1145-1146.
- [31] 许莉, 陈尧, 边文会, 等. 健脾益肾温阳法对妊娠早期亚临床甲状腺功能减退症 TSH、TPO-Ab 影响的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(8): 2042-2045.
- [32] 吴倩, 倪青. 活用温阳健脾利水法论治甲状腺功能减退症[J]. 吉林中医药, 2021, 41(6): 717-719.
- [33] 李唯佳, 汪亚群. 右归丸加减联合小剂量甲状腺素治疗老年甲状腺功能减退症 25 例[J]. 中医杂志, 2012, 53(12): 1055-1056.
- [34] 王洋洋, 朱微微. 右归丸联合左甲状腺素钠片治疗甲状腺功能减退症临床观察[J]. 新中医, 2016, 48(8): 90-92.
- [35] 张晓华, 刘淑荣, 于德洵. 于作盈治疗甲状腺功能减退性心脏病经验[J]. 中医杂志, 2014, 55(15): 1278-1279.
- [36] 潘立文, 张明, 杨振振, 等. 陈如泉治疗亚临床甲状腺功能减退症经验探析[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(6): 2518-2521.
- [37] 王成凯, 赵斌, 朱晓娜, 等. 中西医结合治疗甲状腺功能减退性心脏病观察[J]. 实用中医药杂志, 2007, 23(1): 30-31.
- [38] 苏建华. 甘草人参汤治疗甲状腺机能减退症 92 例[J]. 中医杂志, 2002, 43(6): 448-449.
- [39] 陈洁. 中西医结合治疗甲状腺功能减低危重症临床观察[J]. 中医杂志, 2005, 46(8): 593-594.
- [40] 商秀洋. 甲状腺功能减退症病案[J]. 中医杂志, 2011, 52(9): 808-809.
- [41] 费宗奇, 马朝群, 陈德轩. 阳和汤加减联合左甲状腺素钠治疗桥本甲减 40 例临床研究[J]. 江苏中医药, 2018, 50(7): 36-39.
- [42] 章丽琼, 邹碧君, 陈清光, 等. 134 例桥本甲状腺炎合并甲状腺结节患者的中医证候分布规律[J]. 世界中医药, 2021, 16(20): 3082-3085, 3092.
- [43] 单亮亮, 郭超峰, 唐爱华, 等. 203 首治疗甲状腺功能减退症组方用药规律分析[J]. 时珍国医国药, 2017, 28(7): 1786-1789.
- [44] 陈巍, 高天舒. 健脾化痰活血方对中青年亚临床甲减致认知功能损伤患者疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(6): 1219-1221.
- [45] 夏枯草口服液临床应用共识专家组. 夏枯草口服液治疗甲状腺肿大/结节类甲状腺疾病临床应用专家共识[J]. 中草药, 2020, 51(8): 2082-2087.
- [46] 党乐, 徐晶, 尹璐. 优甲乐联合夏枯草对桥本甲状腺炎伴甲减患者的疗效及机制分析[J]. 贵州医药, 2021, 45(11): 1704-1705.
- [47] 李明, 王晓佳, 刘刚. 夏枯草口服液联合左甲状腺素钠治疗结节性甲状腺肿患者的效果[J]. 中国民康医学, 2021, 33(16): 68-70.
- [48] 张美珍, 逢冰, 倪青. 温阳健脾利水方治疗甲状腺功能减退症[J]. 中医杂志, 2018, 59(21): 1880-1882, 1890.
- [49] 陈晓凤, 庞秀爽, 蒋松, 等. 温阳健脾通络方治疗原发性肾病综合征合并甲状腺功能减退临床研究[J]. 新中医, 2016, 48(7): 85-87.
- [50] 高悦, 刘春燕, 赵娜, 等. 真武汤治疗脾肾阳虚型原发性甲减所致黏液性水肿 30 例临床疗效观察[J]. 中医药信息, 2019, 36(6): 111-115.
- [51] 孔飞, 刘素荣. 温阳健脾治疗甲状腺功能减退水肿[J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17(26): 173, 175.
- [52] 江凤. 浅谈“治血四法”理论在皮肤瘙痒中的应用[J]. 中国民间疗法, 2021, 29(7): 15-16, 34.
- [53] 陈楠楠, 刘敏. 刘敏运用桂枝加龙骨牡蛎汤治疗甲状腺功能减退症相关性脱发的临床经验[J]. 上海中医药杂志, 2021, 55(7): 33-35, 49.
- [54] 郑粤文, 贾燕飞, 罗瑞钦. 金匮肾气丸对阳虚型亚临床甲减患者 TPOAb-HPTA 升调作用的研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2017, 12(5): 734-737.
- [55] 房穗穗, 陈如泉. 陈如泉教授治疗甲状腺功能减退症合并贫血经验[J]. 世界中医药, 2017, 12(4): 853-856.
- [56] 张进. 中西医结合治疗甲状腺功能减退性心脏病的疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2018, 37(5): 38-39.
- [57] 张琪, 张晓伟, 刘小利. 雷公藤多苷辅助左旋甲状腺素治疗慢性淋巴细胞性甲状腺炎合并甲状腺功能减退的效果[J]. 河南医学研究, 2020, 29(32): 6079-6081.
- [58] 曹拥军, 李靖, 刘钧. 穿山龙对甲状腺功能减退的桥本甲状腺炎患者影响的研究[J]. 中国全科医学, 2013, 16(21): 2486-2488.
- [59] 王中英, 刘慧霞, 刘丽清, 等. 中药对桥本甲状腺炎患者 CD4 + T 细胞及血清 IL-12, TNF- α 表达的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(7): 191-194.
- [60] 杨哲昀, 李会敏, 徐敏芳, 等. 基于中医传承辅助平台分析中医药治疗甲状腺功能减退症的用药规律[J]. 湖北中医杂志, 2021, 43(3): 16-20.
- [61] 付露, 崔云竹. 程益春应用药对治疗桥本甲状腺炎经验[J]. 山东中医药大学学报, 2017, 41(5): 450-453.
- [62] 杨金月, 李思思, 赵勇, 等. 基于中医传承辅助系统挖掘陈如泉教授治疗甲状腺功能减退症用药规律[J]. 世界中西医结合杂志, 2021, 16(2): 249-253.
- [63] 梁超, 赵书媛, 高天舒. 高天舒教授治疗甲状腺功能减退症用药规律初探[J]. 中医药临床杂志, 2017, 29(12): 2059-2061.
- [64] 陈波, 崔云竹. 经方治疗甲状腺功能减退的应用[J]. 中国中医药现代远程教育, 2015, 13(10): 9-10.
- [65] 柏力荷, 魏璠, 魏军平. 基于中药整合药理学平台探讨补中益气汤治疗甲状腺功能减退症的作用机制研究[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2019, 21(2): 254-259.
- [66] 李靖. 金匮肾气丸临症加减治疗甲状腺功能减退临床观察[J]. 中国卫生标准管理, 2020, 11(8): 105-108.
- [67] 田依依, 王娜, 胡剑卓. 百令胶囊治疗桥本氏甲状腺炎临床观察[J]. 实用中医内科杂志, 2020, 34(8): 75-78.
- [68] 张晋锋, 贺晓晴, 胡黎明. 右归丸加味治疗老年甲状腺功能减退症[J]. 内蒙古中医药, 2017, 36(5): 25-26.
- [69] 张晨曦, 朱建明, 贡联兵. 甲状腺功能减退症中成药的合理应用[J]. 人民军医, 2018, 61(8): 756-757.
- [70] 陈喜全, 李广洲, 刘超. 人参固本口服液在肿瘤癌因性疲乏治疗中的应用与优势[J]. 中国合理用药探索, 2022, 19(7): 82-86.
- [71] 谭峰, 管华全, 樊巧玲. 人参固本口服液治疗放射性骨髓抑制机制探讨[J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 3363-3366.
- [72] 张静毅, 邹萍, 方庆霞. 温针灸治疗脾肾阳虚型亚临床甲状腺功能

能减退症的临床观察[J]. 广州中医药大学学报, 2021, 38(2): 294-300.

[73] 周巨伦. 温针灸治疗成人甲状腺功能低下的临床疗效探析[J]. 中国当代医药, 2013, 20(16): 139-140, 142.

[74] 岳喜峰, 郭金洋, 罗贞. 五十营针刺疗法联合温针灸治疗脾肾虚型甲状腺功能减退的疗效及对血清 CRP、TNF- α 、IL-6 水平影响[J]. 四川中医, 2021, 39(7): 176-178.

[75] 曹真虎, 许琰. 温和灸配合药物治疗甲状腺功能减退症的临床研究[J]. 上海针灸杂志, 2020, 39(11): 1371-1375.

[76] 崔云华, 冯静, 吴焕淦, 等. 隔药饼灸治疗脾肾阳虚型桥本甲状腺炎的疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2020, 39(12): 1483-1490.

[77] 徐蒙, 伍锐敏. 艾灸大椎穴治疗甲状腺机能减退的观察(附 84 例病例分析)[J]. 中日友好医院学报, 1994, 8(4): 224-226.

[78] 冯文煦. “冬病夏治”穴位贴敷疗法治疗脾肾阳虚型甲状腺功能减退症 60 例临床观察[J]. 光明中医, 2015, 30(1): 106-107.

[79] 赵莹, 李淑彦, 刘欣, 等. 扶脾通阳穴位贴敷对亚临床甲状腺功能减退的临床疗效影响[J]. 河北中医药学报, 2020, 35(1): 33-35.

[80] 华素芬. 甲状腺功能减退的中医药膳疗法[J]. 湖北中医杂志, 2007, 29(2): 43-44.

[81] 田忠于, 何刚. 何刚以中医膏方治疗甲状腺功能减退症经验[J]. 中国中医药信息杂志, 2013, 20(11): 87.

[82] 陈如泉, 吴东. 陈如泉运用膏方调治甲状腺功能减退经验[J]. 湖北中医药大学学报, 2014, 16(3): 109-111.

[83] 滕涛. 参芪膏对气虚质亚临床甲状腺功能减退患者临床疗效初步评价[J]. 中国中医药信息杂志, 2016, 23(7): 26-29.

[84] 陈万睿, 陈婧. 太极拳和健身气功八段锦对中老年血脂及生活质量的影响[J]. 中国老年学杂志, 2015, 35(19): 5612-5613.

[85] 刘涛, 郭书庆, 白石. 八段锦对轻度认知障碍患者认知水平的影响[J]. 中国康复理论与实践, 2018, 24(7): 854-859.

[86] 张捷, 章文雯, 沈慧. 习练八段锦对广泛性焦虑症临床疗效的影响[J]. 中国运动医学杂志, 2016, 35(3): 231-233.

[87] 代金刚, 曹洪欣. 八段锦导引法对脏腑功能改善作用的研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2014, 20(4): 440-441, 447.

[88] 陆颖, 李洁, 蒋婧, 等. 八段锦应用于抑郁症的系统评价[J]. 中国预防医学杂志, 2021, 22(6): 434-444.

[89] 于彤, 霍晓鹏, 王晓晶, 等. 坐式八段锦对高龄衰弱老年患者疲乏和衰弱的影响[J]. 护理学报, 2018, 25(23): 54-57.

[90] 孙皎, 王磊, 张秀英, 等. 太极拳对认知功能及精神健康影响的研究进展[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(17): 3844-3847.

[91] 权黎明. 长期练习 24 式太极拳对中年人身体机能的影响[J]. 中国体育科技, 2016, 52(5): 68-74.

[92] 洪思征, 张健, 刘向东. 太极拳练习对中老年人身心健康的影响[J]. 中国老年学杂志, 2017, 37(8): 2010-2011.

[93] 魏德祥. 太极拳锻炼与心理健康的关系: 一项元分析研究[J]. 福建师范大学学报: 自然科学版, 2011, 27(5): 111-116.

(2022-11-14 收稿 本文编辑: 张晓辉)

(上接第 2264 页)

[26] 肖臻, 肖和印. 全国中医住院医师规范化培训结业考核指导用书——中医儿科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2020: 120-128.

[27] WHO. Pocket book of hospital care for children guide-lines for the management of common childhood illness [M]. 2nd ed. Maltas; World Health Organization Press, 2013: 125-143.

[28] 中华医学会儿科学分会消化学组, 中华医学会儿科学分会感染学组, 《中华儿科杂志》编辑委员会. 儿童腹泻病诊断治疗原则的专家共识[J]. 中华儿科杂志, 2009, 47(8): 634-636.

[29] 张晓杰, 李玥. 婴幼儿腹泻血清锌含量变化及补锌治疗临床疗效观察[J]. 中国妇幼保健, 2014, 29(29): 4772-4773.

[30] 朱靖. 补锌应用于小儿腹泻治疗临床疗效评价[J]. 中国继续医学教育, 2020, 12(32): 169-172.

[31] 金成花. 小儿急性腹泻中医证型与证候命名归类研究[J]. 吉林中医药, 2010, 30(12): 1052-1053.

[32] 金国萍, 王芝芳, 陈烽. 某医院 3 年间儿童中成药使用情况调查[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(14): 54-55.

[33] 周小骏. 俞募配穴温针灸法联合四步推拿治疗慢性小儿腹泻的临床疗效观察[J]. 医学理论与实践, 2022, 35(2): 287-290.

[34] 中国中医药信息学会外治分会. 中药穴位敷贴疗法临床外用技术规范(草案)[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(9): 102-105.

[35] 黄琴峰, 谢晨, 吴焕淦, 等. 基于文献计量的针灸病谱与适宜病症研究[J]. 中国针灸, 2021, 41(9): 1055-1059.

[36] 刘艳, 岳晨妍, 李燕, 等. 中国六省份儿童 LLR 株轮状病毒口服减毒活疫苗接种现状分析[J]. 中华预防医学杂志, 2018, 52(3): 282-286.

(2022-11-15 收稿 本文编辑: 张晓辉)