

【DOI】 10.3969 / j.issn.1671-6450.2026.10.017

荟萃分析

中医内外合治对亚急性甲状腺炎的临床疗效与安全性的 Meta 分析

程相稳,张颖岭,刘南阳,熊伟

基金项目: 国家科技重大专项项目(2024ZD0532600); 北京市属医院科研培育计划项目(PZ2024015); 中国中医科学院西苑医院高水平专项基金(XYZX0304-06)

作者单位: 100091 北京,中国中医科学院西苑医院内分泌科(程相稳、熊伟),老年病科(刘南阳); 100007 北京,中国中医科学院博士后流动站(张颖岭)

通信作者: 熊伟, E-mail: xiongwei1982_101@ 163.com



【摘要】目的 系统评价中药内服联合外敷治疗亚急性甲状腺炎的临床疗效及安全性,为临床决策提供循证依据。方法 检索外文主流数据库 PubMed、Cochrane Library、EMBASE、OVID 等及中文核心文献数据库中国知网(CNKI)、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方数据库等,检索中药内服联合外敷(试验组)及西药对症处理(对照组)治疗亚急性甲状腺炎的随机对照试验(RCT),检索时限从建库至 2025 年 6 月。按 Cochrane 系统评价方法对纳入文献进行文献质量评价和数据提取后,采用 RevMan5.4 软件对结局指标进行荟萃分析,用 Stata 进行敏感性分析,用漏斗图和 egger 检验评估发表偏倚。结果 最终纳入文献 18 篇患者 1 531 例。Meta 分析结果显示,试验组总有效率显著高于对照组($RR = 1.13, 95\%CI 1.06 \sim 1.20, P = 0.0003$);中医证候积分显著降低($MD = -3.63, 95\%CI -4.70 \sim -2.56, P < 0.001$),但中医证候总疗效与西药相当($RR = 1.11, 95\%CI 1.00 \sim 1.23, P = 0.06$)。试验组 FT_3 终值低于对照组($SMD = -0.26, 95\%CI -0.51 \sim -0.01, P = 0.04$),但 FT_4 、TSH 终值 2 组差异无统计学意义($P > 0.05$)。在降低炎症指标红细胞沉降率(ESR)和 C 反应蛋白(CRP)水平方面,2 组疗效相当,差异无统计学意义($P > 0.05$)。试验组甲状腺功能减退发生率显著低于对照组($RR = 0.30, 95\%CI 0.16 \sim 0.60, P < 0.001$)。结论 中药内服联合外敷治疗亚急性甲状腺炎在总疗效、中医证候改善、降低 FT_3 水平及减少甲状腺功能减退发生方面优于西药。

【关键词】 亚急性甲状腺炎; 中医内外合治; 随机对照试验; 疗效; Meta 分析

【中图分类号】 R581.4; R242

【文献标识码】 A

Clinical efficacy and safety of pure traditional Chinese medicine internal and external treatment for subacute thyroiditis: A meta-analysis of 18 randomized controlled trials Cheng Xiangwen*, Zhang Haoling, Liu Nanyang, Xiong Wei.

* Department of Endocrinology, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China

Funding program: National Science and Technology Major Project(2024ZD0532600); Research Cultivation Program of Beijing Municipal Hospitals(PZ2024015); High-level Special Fund of Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences(XYZX0304-06)

Corresponding author: Xiong Wei, E-mail: xiongwei1982_101@ 163.com

【Abstract】Objective This study aims to conduct a systematic evaluation on the therapeutic effect and safety of oral Chinese herbal medicine plus external application intervention in patients with subacute thyroiditis (SAT), and offer evidence-based support for clinical management. Methods We conducted exhaustive online database searches covering internationally recognized biomedical platforms such as PubMed, Cochrane Library, EMBASE and OVID, while complementary searches were additionally performed within domestic Chinese literature systems represented by CNKI, CBM and Wanfang Database. Randomized controlled trials (RCTs) regarding TCM therapy for subacute thyroiditis were retrieved, with the search time frame from database establishment to June 2025. According to the Cochrane systematic review methodology, methodological quality assessment and data extraction of eligible studies were conducted. RevMan 5.4 software was adopted for Meta-analysis of outcome indicators; Stata software was used to carry out sensitivity analysis; funnel plots and Egger's test were applied to evaluate publication bias. Results A total of 18 literatures were finally included after rigorous screening. Meta-analysis outcomes demonstrated that the combined oral and external TCM treatment group possessed a markedly higher overall response rate than the Western medicine group ($RR = 1.13, 95\%CI [1.06, 1.20], P = 0.0003$); the TCM syndrome score was significantly decreased ($MD = -3.63, 95\%CI [-4.70, -2.56], P < 0.00001$), while the overall efficacy of TCM syndromes showed no statis-

tical difference between the two groups ($RR = 1.11$, $95\%CI [1.00, 1.23]$, $P = 0.06$). The final level of FT_3 in the integrated TCM treatment group was lower than that in the Western medicine group ($SMD = -0.26$, $95\%CI [-0.51, -0.01]$, $P = 0.04$), whereas no significant differences were found in the final FT_4 and TSH levels between the two groups ($P > 0.05$). There was no statistical difference in reducing erythrocyte sedimentation rate (ESR) and C-reactive protein (CRP) levels between the two treatment regimens ($P > 0.05$). The incidence of hypothyroidism in the TCM combined treatment group was obviously lower compared with the Western medicine group ($RR = 0.30$, $95\%CI [0.16, 0.60]$, $P < 0.0006$). **Conclusion** Oral TCM combined with external application exhibits superior effects in improving overall clinical efficacy, alleviating TCM syndromes, reducing FT_3 levels and lowering the incidence of hypothyroidism for SAT treatment when compared with Western medicine. Nevertheless, limited by the unsatisfactory methodological quality and substantial heterogeneity of included trials, more high-quality RCTs are required to further verify its clinical efficacy and safety.

【Key words】 Subacute thyroiditis; TCM internal and external combined treatment; Randomized control; Therapeutic effect; Meta-analysis

亚急性甲状腺炎是常见痛性甲状腺疾病,其发病与病毒感染、自身免疫有关,患者症状为甲状腺区疼痛、发热、乏力等,少数可致永久性甲状腺功能减退,严重影响生活质量。西药治疗包括非甾体抗炎药、糖皮质激素等,但需要注意激素的疗程及不良反应^[1]。中医药治疗亚急性甲状腺炎注重整体调理、辨证论治。众多研究表明^[2-3],中医中药在亚急性甲状腺炎治疗中有优势,医家积累了丰富的经验^[6-8],中医外治法治疗亚急性甲状腺炎亦疗效显著,可有效改善甲状腺功能,缓解疼痛、发热、甲状腺肿等症状^[9]。中药汤剂联合外治法优势更明显^[10],然而,现有研究多以西药治疗为基础,在此之上加用中药内服与外敷,这种模式难以充分彰显中药“内外合治”的独特价值。本系统评价通过严格文献检索,纳入单纯采用中医内外合治与西药对比治疗亚急性甲状腺炎的随机对照试验,从多个维度对其疗效及安全性进行综合评估,为临床治疗提供更科学可靠的依据,促进亚急性甲状腺炎治疗水平的提高,报道如下。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略 采用计算机检索 Cochrane Library、PubMed、EMBASE、OVID 等外文数据库,以及中国生物医学文献数据库(CBM)、中国期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库等中文数据库,检索公开发表的随机对照试验(RCT),检索时限均为各数据库建库至 2025 年 6 月。中文数据库采用主题词与自由词相结合的方式,以主题词“甲状腺炎,亚急性”及其款目词和同义词(如亚急性疼痛甲状腺炎、肉芽肿性甲状腺炎、亚急性非化脓性甲状腺炎、De Quervain 甲状腺炎、巨细胞性甲状腺炎等)作为疾病主题,以主题词“中医学”“医学,中国传统”“中草药”及其款目词(如中国医学,传统、中国传统医学、中草药提取物、中药等)作为干预措施,以“随机对照”“随机分组”“随机”

作为研究设计限定,各主题词间以布尔逻辑运算符“AND”和“OR”组配。英文数据库采用 MeSH/Emtree 主题词与自由词相结合,疾病主题选用主题词“Thyroiditis, Subacute”及其全部款目词;干预措施选用主题词“Traditional Chinese Medicine”“Medicine, Chinese Traditional”“Drugs, Chinese Herbal”及其款目词;研究设计限定为“randomized controlled trial”“randomized”“placebo”等,组配逻辑同中文数据库。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准: (1) 研究类型。公开发表的临床 RCT,研究设计科学规范,数据完整且可提取。(2) 研究对象。亚急性甲状腺炎急性期患者,无其他严重并发症;诊断标准符合《中国甲状腺疾病诊治指南—甲状腺炎》^[11] 和第 9 版《内科学》^[12]。(3) 干预措施。试验组采用中药内服联合外治法。内服药物包括中药汤剂、中成药等;外治法主要为贴敷法,外用剂型包括膏剂、散剂、片剂等。(4) 对照措施。对照组采用西药对症治疗,包括糖皮质激素、非甾体类抗炎药等临床常规治疗药物。(5) 结局指标。临床综合疗效(总有效率)、中医证候疗效、中医证候积分、甲状腺功能(FT_3 、 FT_4 、TSH)恢复情况、炎症指标[红细胞沉降率(ESR)、C 反应蛋白(CRP)]恢复情况、甲状腺疼痛缓解时间、退热时间、甲状腺肿消退时间及甲状腺功能减退发生率等。

1.2.2 排除标准: (1) 亚急性甲状腺炎缓解期或恢复期者;(2) 合并结节性甲状腺肿或甲状腺癌者;(3) 患有心、脑、肾等系统严重疾病者,或为儿童、妊娠期患者;(4) 对照组使用中药或其他非药物疗法者;(5) 综述、系统评价、经验总结、理论探讨、个案报道等非原始研究文献;(6) 重复发表或数据不全、无法提取有效结局指标的研究。

1.3 资料提取及质量评价 由 2 位内分泌专业研究者按照制定的纳入排除标准独立进行文献筛选,意见

不一致时与第 3 名研究者协商决定。参照 Cochrane Handbook^[13] 有关内容,从基本信息、合格性资料、研究特征、方法学特征等方面进行数据提取。采用改良版 Jadad 量表对纳入的研究进行方法学质量评价,评价指标包括随机序列产生、随机分配隐藏、盲法实施、撤出与失访 4 项。

1.4 统计学方法 应用 Cochrane 协作网的 RevMan 5.4 软件及 Stata 统计软件。计数资料采用相对危险度 (RR) 予以描述; 计量资料则选用加权均数差 (WMD) 或标准化均数差 (SMD) 进行量化描述,并同步计算各指标的 95% 可信区间 (CI), 以反映结果的可靠性。采用 Cochrane Q 检验(χ^2 检验) 结合 I^2 统计量共同判断纳入研究间的异质性大小。若 $I^2 < 50\%$ 且 $P > 0.1$, 提示研究间异质性较小或可忽略,采用固定效

应模型进行合并分析; 若 $I^2 \geq 50\%$ 或 $P \leq 0.1$, 提示研究间存在较明显的异质性,采用随机效应模型进行合并分析,并谨慎解释结果。将指标进行统计学合并,计算合并效应量的点估计值、95% CI 和 P 值。用 RevMan 5.4 制作森林图,用 Stata 软件进行敏感性分析,并制作漏斗图和 egger 检验来评估发表偏倚。

2 结 果

2.1 文献检索结果及质量评价 初检共获取相关文献 372 篇,经去重后剩余 279 篇,通过阅读文题与摘要初筛,排除不符合纳入标准的文献 133 篇,余 146 篇进入复筛,浏览全文后其中 128 篇因干预措施、对照措施或研究设计不符被剔除,最终纳入符合标准的文献 18 篇^[14-31],共纳入受试者 1 531 例,其中试验组 766 例,对照组 765 例。纳入研究的基本资料及质量评价,见表 1。

表 1 纳入研究基本资料及质量评价情况

Tab.1 The basic information and quality assessment of the included studies

作者	年份	例数		干预措施		疗程	疗效指标	Jadad 量表 评分(分)
		试验组	对照组	试验组	对照组			
詹婷婷 ^[14]	2022	30	30	清热效瘰散内服+ 外敷	双氯芬酸钠肠 溶胶囊	4 周	甲状腺功能(甲功)、ESR、CRP、甲状腺肿大程 度、中医证候积分、中医证候疗效、总有效率	1
季晓洁 ^[15]	2018	30	30	清肝消瘰汤口服+红 消散外敷	泼尼松	6 周	疼痛消失时间、甲状腺肿大改善情况、中医证 候积分、ESR(下降速率)、甲功、总有效率	1
杨明丽 ^[16]	2015	32	32	普济消毒饮+外用自 制消毒贴	醋酸泼尼松片	8 周	单项症状疗效、CRP、ESR、甲功、复发率	3
闫语 ^[17]	2023	34	34	银蒲甘桔汤+如意金 黄散外敷	醋酸泼尼松龙	4 周	总有效率、中医证候总积分、ESR、甲功、	1
季娜 ^[18]	2019	40	40	牛蒡解肌汤+金黄膏 热敷	强的松	4 周	总有效率	1
王柳芸 ^[19]	2021	33	33	清阳祛邪汤+中药膏 剂外敷	醋酸泼尼松片	6 周	总有效率、甲状腺体积、甲功、ESR、CRP、中 医证候积分	2
洪嘉婧 ^[20]	2019	42	42	消瘰解毒汤+中药 外敷	强的松	4 周	总有效率、ESR、甲功、甲状腺体积、中医证候 积分	1
焦鼎 ^[21]	2015	29	29	牛蒡解肌汤+四黄水 蜜外敷	强的松	1 个月	总有效率	1
王伟杰 ^[22]	2018	130	130	瘰癧汤+消肿止痛膏 外敷	强的松	5~7 周	甲状腺超声、甲功、ESR、吸碘率、中医证候积 分、总有效率、复发率、并发症发生率	1
乔静 ^[23]	2019	80	77	亚甲散+中药膏剂 外敷	双氯芬酸钠缓 释片	8 周	总有效率、甲功、ESR、甲状腺体积、复发率、 甲状腺功能减退发生率	1
张珂珂 ^[24]	2018	30	30	消瘰散+夏枯消瘰方 外敷	双氯芬酸钠缓 释胶囊	4 周	总有效率、甲功、ESR、退热时间、甲状腺肿消 退时间、疼痛消退时间、复发率	2
卜海青 ^[25]	2020	33	33	银翘散内服+中药 外敷	醋酸泼尼松片		总有效率、甲功、ESR	1
于向慧 ^[26]	2023	50	50	黄连上清丸+愈瘰散 外敷	双氯芬酸钠缓 释片	2 周	镇痛疗效、中医证候积分、TNF- α 、IF- γ 、 PGE3、NO、MDA、SOD、GSH-Px	2
赵璐 ^[27]	2019	31	29	银翘消瘰汤+消瘰散 外敷	强的松	6 周	甲功、ESR、CRP、中医证候积分、总有效率、 甲状腺功能减退发生率、复发率	2
林昱 ^[28]	2024	51	51	亚甲方+平瘰散	醋酸泼尼松片	4 周	总有效率、中医症状评分、血清 TPOAb、TGF- β_1 、TgAb、甲功、吸碘率	2
把永忠 ^[29]	2014	30	32	牛蒡解肌汤+金黄膏	强的松	4 周	总有效率	2
张慧 ^[30]	2015	30	30	瘰癧汤+消肿止痛膏	强的松	7 d	ESR、甲功、吸碘率、中医证候积分、中医证候 疗效	1
王平 ^[31]	2012	31	33	亚甲炎经验方+黄连 膏外敷	强的松	8 周	总有效率	1

2.2 Meta 分析结果

2.2.1 疾病总疗效: 共 15 项研究^[14-15,17-25,27-29,31]报道了疾病总疗效,总样本量为 1 308 例,其中试验组与对照组各 654 例。异质性检验结果显示 $I^2 = 66\%$, $P = 0.000 2$,提示各研究间存在较高异质性,因此采用随机效应模型开展 Meta 合并分析。Meta 分析结果指出,中医内外合治对亚急性甲状腺炎的总疗效优于西药,差异有统计学意义($RR = 1.13$, $95\% CI$ 1.06 ~ 1.20, $Z = 3.60$, $P = 0.000 3$),见图 1。

2.2.2 中医证候疗效: 共有 3 项研究^[14-15,31]报道了中医证候改善的临床疗效,总样本量为 180 例,试验组与对照组各 90 例。异质性检验结果显示 $I^2 = 0$, $P > 0.1$,提示各组研究间同质性良好,故采用固定效应模型开展 Meta 分析。分析结果表明,试验组在中医证候疗效方面与西药对照组未见明显优势,2 组疗效相近,差异无统计学意义($RR = 1.11$, $95\% CI$ 1.00 ~ 1.23, $Z = 1.88$, $P = 0.06$),见图 2。

2.2.3 中医证候积分: 共纳入 9 项研究^[14-15,17,19-20,22,26-27,31]报道了中医证候总积分结局,总样本量为 819 例,其中试验组 410 例、对照组 409 例。异质性检验结果显示 $I^2 = 70\%$, $P < 0.1$,表明各项研究间存在较高异质性,因此选用随机效应模型开展 Meta 分析,分析表明中医内外合治能够降低亚急性甲状腺炎患者中医证候积分,与西药比较差异有统计学意义($MD = -3.63$, $95\% CI$ -4.70 ~ -2.56, $Z = 6.63$, $P < 0.001$),见图 3。

2.2.4 FT_3 终值: 共 13 项研究^[14-17,19-20,22-25,27-28,31]报道了治疗后 FT_3 终值指标,总样本量 1 168 例,其中试验组 586 例、对照组 582 例。异质性检验显示 $I^2 = 77\%$, $P < 0.1$,提示纳入研究间存在较高异质性,故选取随机效应模型开展 Meta 合并分析。Meta 分析结果表明,与西药相比,中医内外合治能够更好地降低亚急性甲状腺炎患者 FT_3 水平,差异有统计学意义($SMD = -0.26$, $95\% CI$ -0.51 ~ -0.01, $Z = 2.05$, $P = 0.04$),见图 4。

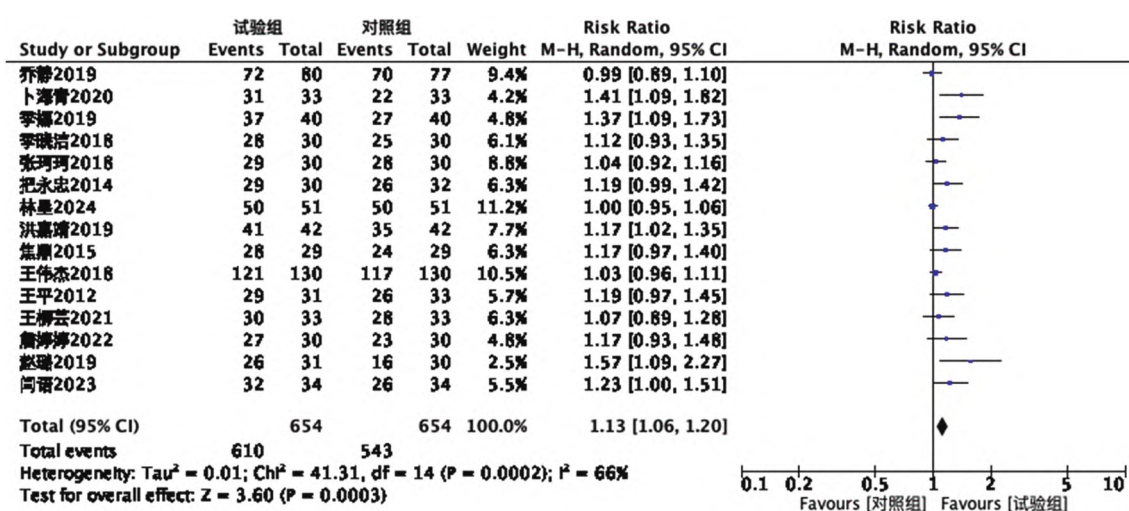


图1 试验组与对照组疾病总疗效比较

Fig.1 Forest plot comparing the overall efficacy of the experimental group and the control group

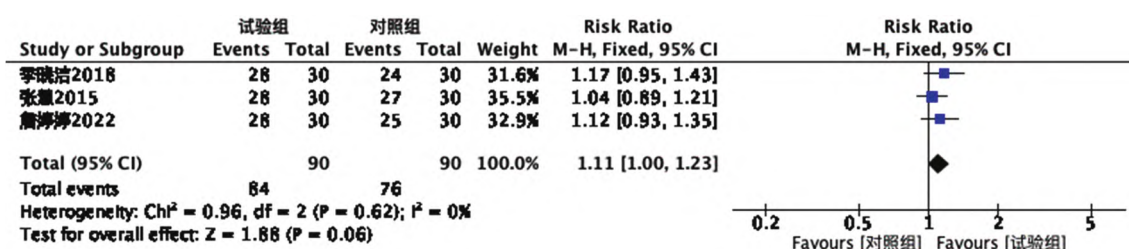


图2 试验组与对照组中医证候疗效比较

Fig.2 Forest plot comparing the therapeutic effects of TCM syndromes between the experimental group and the control group

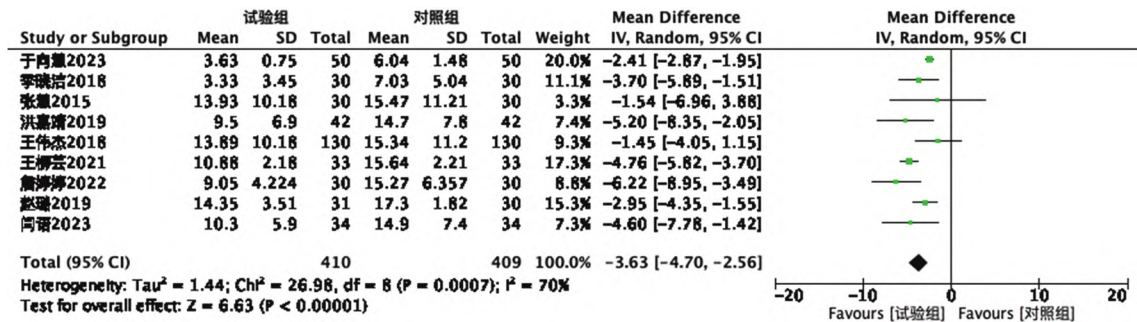


图3 试验组与对照组中医证候积分比较

Fig.3 Forest plot comparing the TCM syndrome scores between the experimental group and the control group

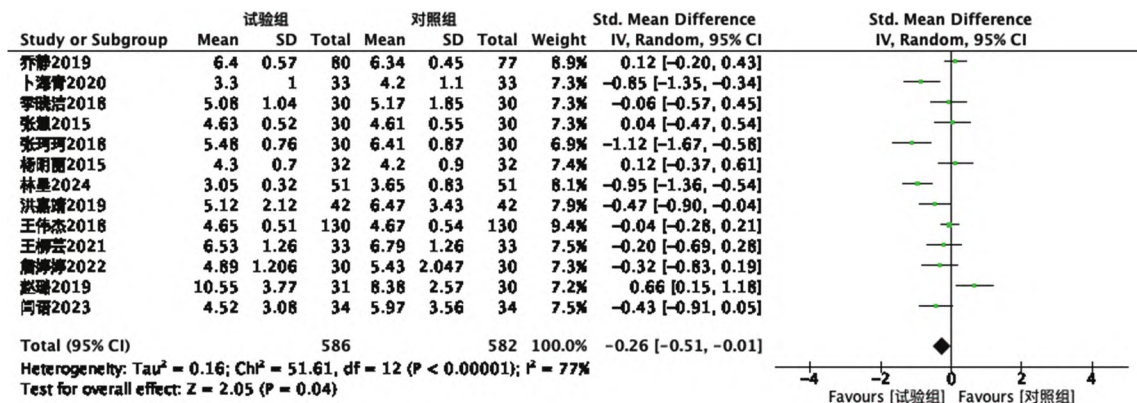
图4 试验组与对照组 FT₃ 终值的比较

Fig.4 Forest plot comparing the final values of FT3 between the experimental group and the control group

2.2.5 FT₄ 终值: 共 13 项研究^[14-17,19-20,22-25,27-28,30]报道了治疗后 FT₄ 终值指标,总样本量 1 168 例,其中试验组 586 例、对照组 582 例。异质性检验显示 $I^2 = 88\%$, $P < 0.1$,提示纳入研究间存在较高异质性,故选取随机效应模型开展 Meta 合并分析。Meta 分析结果指出,2 组 FT₄ 终值差异无统计学意义($SMD = -0.26$, 95% CI $-0.70 \sim 0.18$, $Z = 1.17$, $P = 0.24$)。表明中医内外合治在降低亚急性甲状腺炎患者的 FT₄ 水平方面与西药作用相当,见图 5。

2.2.6 TSH 终值: 共计 13 项研究^[14-17,19-20,22-25,27-28,30]报道了治疗后 TSH 终值指标,总样本量 1 168 例,其中试验组 586 例、对照组 582 例。异质性检验显示 $I^2 = 95\%$, $P < 0.1$,提示纳入研究间存在较高异质性,故选取随机效应模型开展 Meta 合并分析。Meta 分析结果指出 2 组 TSH 终值差异无统计学意义($SMD = 0.39$, 95% CI $-0.14 \sim 0.93$, $Z = 1.43$, $P = 0.15$)。说明中药内服联合外敷在升高亚急性甲状腺炎患者的 TSH 方面作用与西药相当,见图 6。

2.2.7 ESR: 共有 12 项研究^[14-17,19-20,22-25,27,30]报道了

ESR 水平变化,总样本量为 1 066 例,其中试验组 535 例、对照组 531 例。异质性检验结果显示 $I^2 = 98\%$, $P < 0.1$,提示纳入研究间异质性显著,因此采用随机效应模型进行合并分析; Meta 分析结果指出,2 组 ESR 指标差异无统计学意义($WMD = 0.71$, 95% CI $-1.11 \sim 2.52$, $Z = 0.76$, $P = 0.45$)。表明中医药降低亚急性甲状腺炎患者的 ESR 方面疗效与西药相当,见图 7。

2.2.8 CRP: 共 4 项研究^[14,16,19,27]观测并报道了 C 反应蛋白指标,总样本量 251 例,其中试验组 126 例、对照组 125 例。异质性检验 $I^2 = 97\%$, $P < 0.1$,提示各组研究间存在高度异质性,故选用随机效应模型开展 Meta 合并分析; Meta 分析结果指出,2 组 CRP 水平对比差异无统计学意义($WMD = -0.07$, 95% CI $-2.68 \sim 2.54$, $Z = 0.05$, $P = 0.96$)。表明和西药相比,中医药在降低亚急性甲状腺炎患者的 CRP 方面作用相当,见图 8。

2.2.9 甲状腺功能减退发生率: 共有 4 项研究^[15,22-23,27]报道了甲状腺功能减退发生相关结局,总样本量 538 例,其中试验组 271 例、对照组 267 例。异质性检验结果显示 $I^2 = 0$,提示纳入研究间同质性良

好,因此采用固定效应模型开展 Meta 合并分析。Meta 分析结果指出,2 组甲状腺功能减退发生率比较差异具有统计学意义($RR = 0.30, 95\% CI 0.16 \sim 0.60, Z =$

$3.45, P < 0.001$),表明中药内服联合外敷治疗亚急性甲状腺炎患者能够减少甲状腺功能减退的发生情况,见图 9。

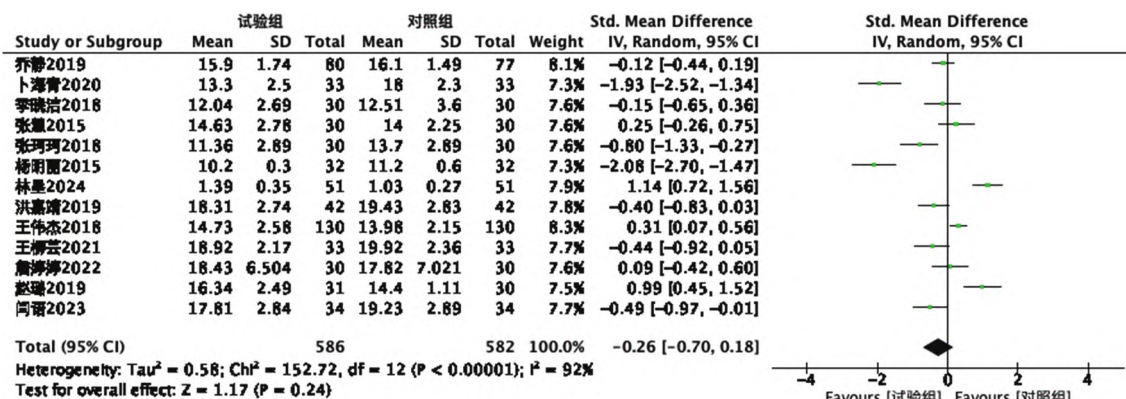


图 5 试验组与对照组 FT₄ 终值的比较

Fig.5 Forest plot comparing the final values of FT₄ between the experimental group and the control group

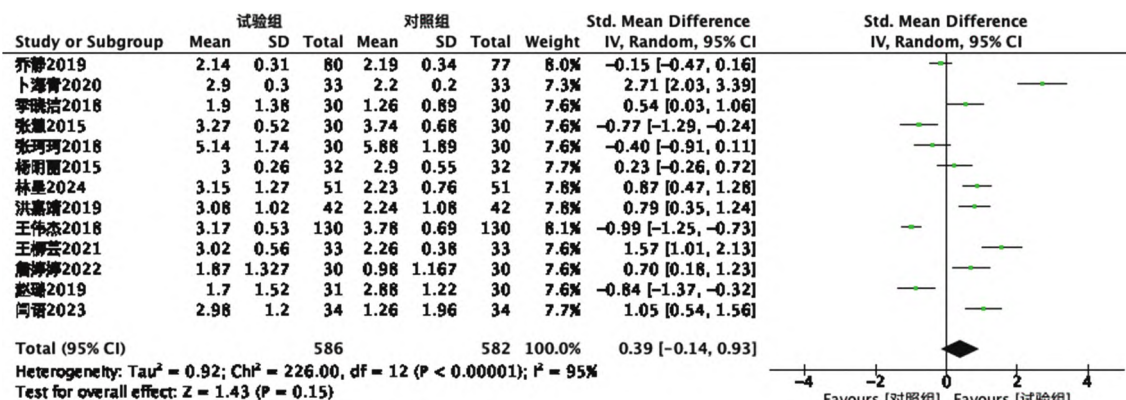


图 6 试验组与对照组 TSH 终值的比较

Fig.6 Forest plot comparing the final values of TSH between the experimental group and the control group

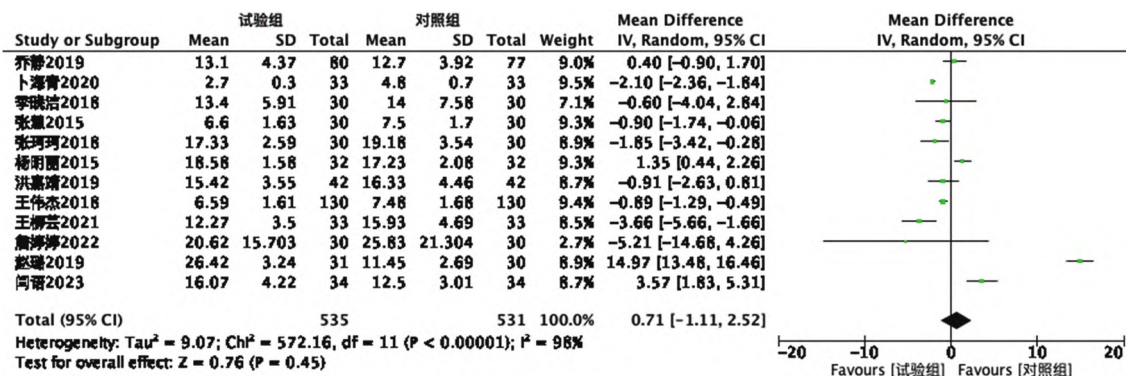


图 7 试验组与对照组 ESR 终值的比较

Fig.7 Forest plot comparing the final values of ESR between the experimental group and the control group

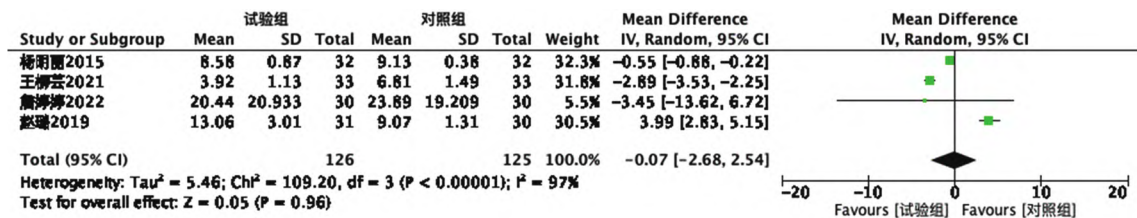


图8 试验组与对照组 CRP 终值的比较

Fig.8 Forest plot comparing the final values of CRP between the experimental group and the control group

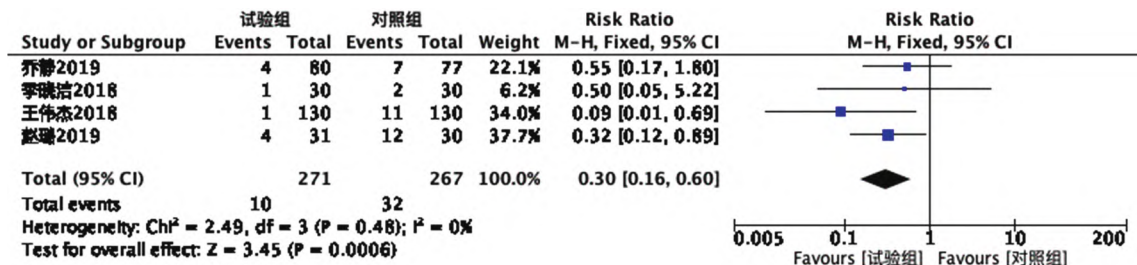


图9 试验组与对照组甲状腺功能减退发生率的比较

Fig.9 Forest plot comparing the incidence of hypothyroidism between the experimental group and the control group

2.3 发表偏倚分析 以临床总有效率为指标绘制发表偏倚漏斗图,结果显示各研究效应点分布左右不对称。Egger 检验结果显示: $P < 0.001$,表示存在一定的发表偏倚,可能与纳入研究样本量较小或方法学质量偏低有关,见图 10。

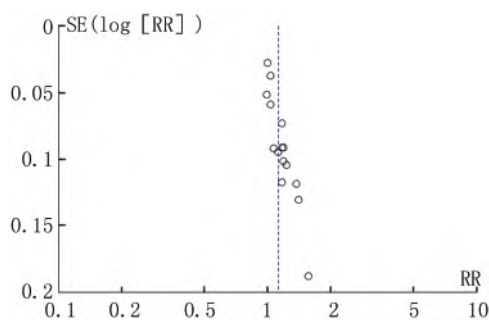


图10 发表偏倚漏斗图

Fig.10 Funnel plot of publication bias

3 讨论

本研究通过对 18 项中医内外合治亚急性甲状腺炎的临床研究进行 Meta 分析,发现中药内外合治在多个维度展现出潜在优势。在总疗效方面,试验组较西药对照组显著提高 ($RR = 1.13$, $95\% CI$ 1.06 ~ 1.20, $P = 0.0003$),提示中药综合干预可能更有利于疾病整体转归。中医证候积分分析显示,中药治疗可显著降低

患者证候积分 ($MD = -3.63$, $95\% CI$ -4.70 ~ -2.56, $P < 0.001$),表明其在改善中医辨证症状(如颈前肿痛、发热、乏力等)方面效果确切。此外,中药治疗能更有效地降低 FT_3 水平 ($SMD = -0.26$, $95\% CI$ -0.51 ~ -0.01, $P = 0.04$),并显著减少甲状腺功能减退发生率 ($RR = 0.30$, $95\% CI$ 0.16 ~ 0.60, $P < 0.001$),这对降低亚急性甲状腺炎远期并发症具有重要临床价值。从指标异质性看,总疗效、中医证候积分、 FT_3 等分析中,部分研究异质性较高,可能与中药方剂组成(如清热解毒类、活血化瘀类中药的配伍差异)、疗程长短(7 ~ 28 d 不等)及西药对照方案(如糖皮质激素、非甾体抗炎药的选择)不同有关。

本研究结果与既往部分中药治疗亚急性甲状腺炎的 Meta 分析具有一致性,文妍等^[33]的研究表明,口服中药或联合西药治疗亚急性甲状腺炎,临床疗效及复发率控制效果均优于单纯口服激素,差异具有统计学意义。刘晓霞等^[33]通过对 15 项中医药治疗亚急性甲状腺炎的系统评价/Meta 分析进行再评价,结果显示,中医药及中西医结合治疗亚急性甲状腺炎有效,可以减轻患者疼痛、缩短退热时间、降低复发率,与本研究中药降低 FT_3 水平、减少甲状腺功能减退发生的结果相互印证。但以往 Meta 分析多聚焦中药内服与西药的对比,或在西药基础上加用中药内服外敷的联合方案,难以剥离基础治疗干扰,无法纯粹体现中医“内

外合治”的独立价值。本研究突破了既往研究的设计局限,严格纳入“单纯中医内外合治”与“单纯西药治疗”的直接对照研究,排除其他叠加干预,通过 18 项随机对照试验的整合分析,首次系统性验证了中医“内服调脏腑、外敷通经络”协同模式的独立疗效。这种设计更精准地凸显了中医内外合治在提升总有效率、改善中医证候、降低 FT_3 水平及减少甲状腺功能减退发生等方面的专属优势,为中医整体论治理论提供了更直接的循证支持,也为临床选择独立中医治疗方案提供了差异化证据。

然而,本研究结果还表明,中医内外合治在部分指标上与西医常规治疗相比较,优势不明显,如 FT_4 、TSH、ESR、CRP 等指标,中医内外合治组与西药组疗效相当,可能与亚急性甲状腺炎病程中甲状腺激素代谢的复杂性有关。此外,中医内外合治在改善局部症状(如甲状腺肿痛)方面优势更突出,而西药在控制全身炎症反应(如 ESR、CRP)上可能与中药效果相近,这提示中西医结合治疗或许能实现优势互补。

本研究存在一定局限性:纳入研究的方法学质量有待提升,约半数仅提及“随机”却未详述分组方法,且所有研究均未报告随机分配序列隐藏,可能引发选择偏倚,加之中药汤剂与西药外观差异显著难以实施盲法,“研究者和受试者盲法”均为高风险,易引入实施偏倚与测量偏倚;多数指标分析中 $I^2 \geq 50\%$,异质性较高,这与不同研究在干预措施(如中药方剂的辨证加减)、评价标准(如疗效判定时间点不一致)及患者基线特征(如病情严重程度)上的差异相关,可能影响结果的普适性;总疗效、中医证候疗效等分析经 Egger 检验提示存在发表偏倚($P < 0.05$),可能因阳性结果研究更易发表,且部分指标(如 CRP 仅 4 项)因纳入研究数量少未做漏斗图,无法全面评估偏倚;结局指标存在局限,缺乏治疗后 6 个月以上的甲状腺功能减退发生率、复发率等长期随访数据,生活质量、肝肾功能影响等安全性指标也少见报道,难以全面评估中药干预的远期效益与风险。

基于上述局限性,未来临床研究可从多维度优化:一是严格遵循 CONSORT 声明规范随机化过程,明确分层随机、区组随机等分组方法,实施分配序列隐藏及双盲设计(如采用外观匹配的安慰剂中药),以降低偏倚风险;二是标准化中医内外合治方案,围绕清热解毒、软坚散结等核心治则制定统一方剂与疗程,固定外敷药物成分,减少研究间异质性;三是扩展结局指标体系,纳入甲状腺超声影像学变化、SF-36 生活质量评分、肝肾功能及药物不良反应等安全性数据,并增加治

疗后 6 个月以上的长期随访,实现疗效与安全性的全面评估;四是结合基础研究探索作用机制,解析中药对甲状腺炎性细胞因子(如 IL-6、TNF- α)及免疫调节通路的影响,为临床应用提供更坚实的理论支撑。

综上,本 Meta 分析表明,中医内外合治亚急性甲状腺炎在总疗效、中医证候改善、降低 FT_3 水平及减少甲状腺功能减退发生方面优于或等效于西药,为临床治疗提供了有价值的参考。受限于本次纳入文献的整体方法学水平及不同研究间的异质性特征,该分析结果仍需依托更多标准化、大样本的高质量 RCT 开展深入验证。未来研究需在方法学设计、干预标准化及结局指标完善上持续优化,以推动中医药在亚甲炎治疗中的规范化应用。

参考文献

- [1] 唐晨佳,张楠.亚急性甲状腺炎治疗及预后的研究进展[J].浙江医学,2021,43(21):2373-2376,2381. DOI: 10.12056/j.issn.1006-2785.2021.43.21.2021-1515.
- [2] 李冲,靳汝辉.牛蒡解肌汤加减治疗亚急性甲状腺炎(风热痰阻证)临床观察[J].中国中医急症,2025,34(5):880-883. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2025.05.033.
- [3] 高阔满,曹宏叶,孙佳佳,等.柴银亚甲方联合常规西药治疗亚急性甲状腺炎患者的临床疗效及安全性研究[J].世界中西医结合杂志,2024,19(6):1212-1217. DOI: 10.13935/j.cnki.sjzx.240627.
- [4] 帅优优,张宏武,乐有晴,等.瘰疬方治疗亚急性甲状腺炎的临床观察[J].广州中医药大学学报,2022,39(10):2279-2284. DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2022.10.011.
- [5] 阳吾君,王善夫,韩锋,等.中药煎剂联合糖皮质激素治疗亚急性甲状腺炎的疗效观察[J].武警医学,2022,33(8):693-696. DOI: 10.14010/j.cnki.wjyx.2022.08.014.
- [6] 王泽,包银兰,倪青,等.林兰治疗亚急性甲状腺炎经验摘要[J].北京中医药,2021,40(11):1194-1196. DOI: 10.16025/j.1674-1307.2021.11.005.
- [7] 陈继东,赵勇,徐文华,等.陈如泉教授治疗亚急性甲状腺炎的经验[J].时珍国医国药,2015,26(6):1506-1507. DOI: 10.3969/j.issn.1008-0805.2015.06.094.
- [8] 程相稳,张广德,魏子孝.魏子孝教授辨治亚急性甲状腺炎经验总结[J].中医药导报,2018,24(2):26-29. DOI: 10.13862/j.cnki.cn43-1446/r.2018.02.007.
- [9] 单亮亮,陆树萍,姚芳,等.止痛消炎膏治疗亚急性甲状腺炎的临床疗效观察[J].中国中医药科技,2025,32(2):270-272.
- [10] 余丹丹,潘研,陈亚琳,等.中药内服外敷治疗亚急性甲状腺炎疗效的 Meta 分析[J].中医临床研究,2021,13(22):143-148. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7860.2021.22.043.
- [11] 中华医学会内分泌学分会《中国甲状腺疾病诊治指南》编写组.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. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-4426.2008.09.148.
- [12] 葛均波,徐永健.内科学[M].9版.北京:人民卫生出版社,2018:692-693.
- [13] Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, et al. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.4 (updated August

- 2023 [M].Cochrane, 2023.www.training.cochrane.org/handbook.
- [14] 詹婷婷.清热消癥散内服外敷治疗亚急性甲状腺炎(热毒壅盛证)的临床观察 [J].长沙:湖南中医药大学,2022.
- [15] 季晓洁.清肝消癥汤联合红消散治疗亚急性甲状腺炎临床研究 [J].南京:南京中医药大学,2018.
- [16] 杨明丽,呼兴华,胡海兵,等.普济消毒饮配合解毒贴治疗亚急性甲状腺炎临床观察 [J].陕西中医,2015,36(12):1629-1630. DOI: 10.3969/j.issn.1000-7369.2015.12.030.
- [17] 闫语,张然,高蕾,等.银蒲甘桔汤加减联合如意黄金散治疗亚急性甲状腺炎临床观察 [J].实用中医药杂志,2023,39(7):1285-1286.
- [18] 季娜,丁金芝.中医内服外敷法治疗亚急性甲状腺炎的临床效果观察 [J].中国医药指南,2019,17(33):224-225. DOI: 10.15912/j.cnki.gocm.2019.33.189.
- [19] 王柳芸,张庚良,曹洁,等.自拟清阳祛邪汤联合中药外敷治疗亚急性甲状腺炎的疗效研究 [J].中国中医急症,2021,30(3):450-453. DOI: 10.3969/j.issn.1004-745X.2021.03.020.
- [20] 洪嘉婧,阚俊明,杨东雨,等.消癥解毒汤联合中药外敷治疗亚急性甲状腺炎临床研究 [J].中华中医药杂志,2019,34(8):3832-3834.
- [21] 焦鼎.中医内服外敷法治疗亚急性甲状腺炎临床研究 [J].中医临床研究,2015,7(29):75-76. DOI: 10.3969/j.issn.1674-7860.2015.29.039.
- [22] 王伟杰,冯志海.癥痛汤联合消肿止痛膏外敷治疗亚急性甲状腺炎临床观察 [J].中医学报,2018,33(6):1119-1123. DOI: 10.16368/j.issn.1674-8999.2018.06.266.
- [23] 乔静,张建国,孙静,等.中药内服外敷联用治疗亚急性甲状腺炎临床观察 [J].中医药临床杂志,2019,31(11):2166-2170. DOI: 10.16448/j.cjtc.2019.0628.
- [24] 张珂珂.中药内服、外敷治疗火郁痰阻型亚急性甲状腺炎临床研究 [J].中医药信息,2018,35(5):96-99. DOI: 10.19656/j.cnki.1002-2406.180159.
- [25] 卜海青,李卓,石旭颖,等.银翘散加减联合中药外敷治疗亚急性甲状腺炎的效果 [J].中国卫生标准管理,2020,11(15):103-105. DOI: 10.3969/j.issn.1674-9316.2020.15.045.
- [26] 于向慧,任筱雅,张庚良,等.愈癥散外敷联合黄连上清丸治疗以颈前疼痛为主诉的亚急性甲状腺炎的疗效及对血清致痛因子、氧化应激水平的影响 [J].中国医师杂志,2023,25(10):1490-1495. DOI: 10.3760/cma.j.cn431274-20221123-01218.
- [27] 赵璐,史素琴,赵少英,等.中药内服外敷联合西药治疗亚急性甲状腺炎火郁痰阻证 32 例 [J].中医研究,2019,32(12):14-17. DOI: 10.3969/j.issn.1001-6910.2019.12.06.
- [28] 林昱,高杰,郭强,等.亚甲方联合平癥散对亚急性甲状腺炎患者血清过氧化物酶抗体、转化生长因子 $\beta 1$ 及甲状腺球蛋白抗体的影响 [J].河北中医,2024,46(12):1964-1968. DOI: 10.3969/j.issn.1002-2619.2024.12.006.
- [29] 把永忠.中医内服外敷法治疗亚急性甲状腺炎临床研究 [J].中医学报,2014,29(6):807-808. DOI: 10.16368/j.issn.1674-8999.2014.06.032.
- [30] 张慧.癥痛汤联合消肿止痛膏外敷治疗亚急性甲状腺炎(热毒壅盛型)的临床观察 [J].郑州:河南中医学院,2015.
- [31] 王平,文建华.中医内服外敷法治疗亚急性甲状腺炎临床观察 [J].湖北中医杂志,2012,34(5):48. DOI: 10.3969/j.issn.1000-0704.2012.05.025.
- [32] 文妍,任逸东,狄挺松.中医药与口服激素治疗亚急性甲状腺炎的有效性及其复发率 Meta 分析研究 [J].智慧健康,2023,9(20):130-133. DOI: 10.19335/j.cnki.2096-1219.2023.20.031.
- [33] 刘晓霞,吴思敏,孙秉珍,等.中医药及中西医结合治疗亚急性甲状腺炎的系统评价再评价 [J].中国民族民间医药,2025,34(1):93-102. DOI: 10.3969/j.issn.1007-8517.2025.01.zgmzm-jyyz202501015.

(收稿日期:2026-03-31)

作者·编者·读者

“诊疗指南、专家共识解读”专栏征稿

近年来,各类疾病的诊断治疗趋于规范化、标准化,相应的诊疗指南、专家共识也层出不穷,对该类临床诊疗指南及专家共识进行深度权威解读,可为国内同行提供相关参考证据,有助于临床医师更好地学习、理解并应用于临床实践,有利于规范临床诊疗活动,提高医疗服务水平。《疑难病杂志》近年组织策划了“中国专家共识”“指南解读”等栏目,邀请相关专家组织了一系列专栏文章,收到良好的效果,文章获得较高的下载率和引用率。2026 年本刊继续面向广大专家学者进行征稿,对最新修订的诊疗指南、专家共识进行解读,其内容包括:指南形成背景、指南重点内容解读、指南主要亮点等,字数 5 000~6 000 字。稿件一经专家审定,即可在《疑难病杂志》当期发表,稿酬从优,欢迎踊跃赐稿。

投稿邮箱: ynbzz@163.com

投稿系统: <https://ynbz.cbpt.cnki.net>

联系电话: (0311) 85901735