

“清浊颗粒”治疗脾虚湿阻型痛风慢性期 30 例临床研究

刘风云 朱科达 陶丽红 马佳星
(张家港市中医医院, 江苏张家港 215600)

摘要 目的:观察清浊颗粒治疗痛风慢性期脾虚湿阻型的临床疗效及安全性。方法:将 60 例脾虚湿阻型痛风慢性期患者随机分为 2 组,治疗组口服中药清浊颗粒,对照组口服别嘌醇 100mg。2 组均治疗 4 周后观察并比较临床疗效和中医症状积分、血尿酸变化情况。结果:治疗后治疗组临床总有效率明显高于对照组($P<0.05$)。2 组患者治疗后中医症状总积分及身困倦怠、脘腹胀满等症状评分均明显低于治疗前($P<0.05$),治疗组在改善中医症状总积分和身困倦怠、脘腹胀满、纳食减少、舌苔白腻症状积分方面较对照组更具优势($P<0.05$)。2 组患者治疗后血尿酸含量均明显低于治疗前($P<0.05$),治疗后组间比较无统计学差异($P>0.05$)。治疗组在治疗期间未发生皮疹、胃肠道不适等不良反应。结论:清浊颗粒对痛风慢性期脾虚湿阻型患者具有较好的临床疗效,且安全性高。

关键词 清浊颗粒 脾虚湿阻 痛风 尿酸 证候评分

中图分类号 R589.705 文献标志码 A 文章编号 1672-397X(2016)11-0041-02

痛风是由单钠尿酸盐沉积所致的晶体相关性关节病,通常表现为关节炎反复发作,致关节畸形、尿路结石、肾功能减退等并发症,近年来发病率逐渐升高^[1]。本研究观察了具有健脾祛湿、化浊祛瘀作用的中药清浊颗粒治疗痛风慢性期脾虚湿阻型患者的临床疗效及不良反应发生情况,现将结果报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取我院 2015 年 3 月至 12 月门诊治疗的痛风慢性期脾虚湿阻型患者 60 例,均签署知情同意书,按随机数字表法分为治疗组和对照组,每组 30 例。治疗组男 27 例,女 3 例;年龄 40~84 岁,平均年龄(66.77 ± 2.24)岁;病程 2~20 年,平均病程(11.93 ± 5.29)年。对照组男 26 例,女 4 例;年龄 39~83 岁,平均年龄(65.9 ± 2.18)岁;病程 1.5~20 年,平均病程(12.15 ± 5.02)年。2 组患者性别、年龄、病程等一般情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照 1977 年 ACR 痛风关节炎分类标准:(1)痛风性关节炎反复发作,且近期无急性发作的关节肿痛;(2)持续的高尿酸血症;(3)痛风石。以上 3 项中第 1 项为必要条件,加上第 2 项或者第 3 项即可诊断为痛风慢性期^[2]。高尿酸血症诊断:在普通饮食条件下,男性和绝经后女性血尿酸 $>420\mu\text{mol/L}$,绝经前女性 $>350\mu\text{mol/L}$,即可诊断为高尿酸血症^[3]。

1.2.2 中医诊断标准 参照国家中医药管理局医政司颁布的《22 个专业 95 个病种中医诊疗方案》^[4]中痛风脾虚湿阻型诊断标准:无症状期,或仅有轻微的关节症状,或高尿酸血症,或见身困倦怠、头晕

头昏、腰膝酸痛、纳食减少、脘腹胀闷、舌质淡胖、苔白或厚腻、脉细或弦滑等。

1.3 纳入标准 符合痛风慢性期脾虚湿阻型诊断标准者。

1.4 排除标准 肝功能不全或白细胞减少者;妊娠及哺乳期女性;内生肌酐清除率 $<10\text{mL/min}$ 者。

2 治疗方法

2 组患者均嘱适当休息,避免外伤;低嘌呤饮食;每日饮水量 $>2000\text{mL}$ 。

2.1 治疗组 予中药清浊颗粒(使用江阴天江药业生产的颗粒剂),药物组成:粉草薢 20g,土茯苓 20g,土牛膝 15g,苍术 15g,薏苡仁 30g。每日 1 剂,温开水 400mL 冲,分 2 次温服。

2.2 对照组 口服别嘌醇片(重庆青阳药业有限公司,批号:141209),每次 0.1g,每日 2 次。

2 组均治疗 4 周为 1 个疗程,1 个疗程后评价疗效。

3 疗效观察

3.1 观察指标 治疗前后检测患者血尿酸含量,评价中医证候积分。中医证候评分:对患者治疗前后关节疼痛、身困倦怠、头晕头昏、纳食减少、脘腹胀闷、苔白或厚腻症状进行评分,按无、轻度、中度、重度分别计 0、2、4、6 分,并计算总积分。

3.2 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[4],按照尼莫地平法计算评分减少率评定疗效。临床痊愈:中医临床症状、体征消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:中医临床症状、体征均有

好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $<30\%$ 。

3.3 统计学方法 计量资料用($\bar{x} \pm s$)表示,2组计量资料为正态分布且满足方差齐性时,组间比较采用两独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验,否则用非参数检验;计数资料比较采用卡方检验。具体计算采用 SPSS18.0 统计软件分析, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组患者治疗后临床疗效比较 见表1。

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	2	9	16	3	90.0 [△]
对照组	30	0	6	18	6	80.0

注:△与对照组比较, $P < 0.05$ 。

3.4.2 2组治疗前后症状积分比较 见表2。

组别	时间	关节疼痛	身困倦怠	腕腹胀满	头晕头昏	纳食减少	舌苔白腻	症状总积分
治疗组 ($n=30$)	治疗前	0.16±0.18	1.93±0.35	2.98±0.53	2.14±0.32	2.25±0.27	2.68±0.30	14.37±1.07
	治疗后	0.16±0.52	0.46±0.21 [△]	0.95±0.30 [△]	0.91±0.33 [*]	0.64±0.34 [△]	0.53±0.23 [△]	3.66±1.24 [△]
对照组 ($n=30$)	治疗前	0.17±0.17	1.93±0.32	2.94±0.34	1.68±0.29	2.12±0.29	2.55±0.36	11.42±0.74
	治疗后	0.77±1.42	0.96±0.26 [*]	1.47±0.42 [*]	0.99±0.99 [*]	0.97±0.23 [*]	1.46±0.41 [*]	6.48±1.89 [*]

注: * 与本组治疗前比较, $P < 0.05$; △与对照组治疗后比较, $P < 0.05$ 。

3.4.3 2组患者治疗前后血尿酸含量比较 见表3。 2组患者治疗后血尿酸含量均明显低于治疗前($P < 0.01$), 治疗后组间比较差异无统计学意义($P = 0.065$)。

组别	治疗前($\mu\text{mol/L}$)	治疗后($\mu\text{mol/L}$)
治疗组	560.71±65.60	475.97±71.08 ^{**}
对照组	559.70±65.23	466.47±62.23 ^{**}

注: ** 与本组治疗前比较, $P < 0.01$ 。

3.5 不良反应 在整个治疗过程中,治疗组患者未发生皮疹、胃肠道不适等不良反应;对照组1例患者皮疹(轻度),4例患者胃部不适,经对症治疗后缓解,并完成疗程。

4 讨论

痛风是嘌呤代谢紊乱及(或)尿酸排泄减少所致的代谢性风湿病,可并发肾脏病变,重者可出现关节破坏、肾功能受损^[1],易反复发作。西医治疗需长期服用降尿酸药(别嘌醇、苯溴马隆等)、抗炎止痛药、糖皮质激素等,副作用较多,患者依从性差。

本病属于中医学“热痹”范畴,常见于嗜食膏粱厚味者,与患者的饮食习惯相关。《素问·遗篇刺法论》云:“正气存内,邪不可干”,故正气不足是发病的前提和根据,居于主导地位。《内经》云:“诸湿肿满,皆属于脾。”脾主运化,布化精微而升清,如素体

脾虚,加之饮食不节,易致脾胃功能失调,升清降浊失司,水湿运化受阻,湿邪停滞体内,湿浊凝滞,阻碍气机升降,致湿浊内生,浊瘀互结,酿生毒性,浊毒蕴结,易致血脉瘀滞,瘀血阻络,且久病必瘀,湿、浊、毒、瘀互结,致病情缠绵难愈,反复发作。因此,我们认为虚、邪(浊毒)、瘀乃痛风病因病机的关键,治疗当以泄浊健脾祛湿化瘀为要法,并根据三妙散化裁制成清浊颗粒。方中土茯苓甘、淡,性平,入脾胃二经,可泄浊解毒清热、利湿散结消肿、疏经通络止痛;萆薢味苦、甘,性平,入肾、膀胱二经,能分清泄浊、祛风湿,善治风湿顽痹。此二味为主药,可降低血尿酸,缓解关节肿痛,正所谓“脾胃健则营卫从,风湿去则筋骨利”^[5]。苍术、薏苡仁燥湿健脾和胃,使脾胃之气得以运化,同时促进尿酸从小便中排出^[6];土牛膝活血祛瘀、解毒泄浊。五药配伍,能泄浊化瘀、荡涤污垢。全方集扶正、祛邪、化瘀于一体,共奏清热泄浊、健脾化瘀之效。

本研究结果表明,治疗组总有效率明显高于对照组,对身困倦怠、腕腹胀满、纳食减少、舌苔白腻症状的改善也明显优于对照组。治疗后治疗组关节疼痛症状积分稍有下降,但与治疗前比较无统计学差异,这与患者目前为痛风慢性期有关;治疗后对照组关节疼痛症状积分较治疗前不降反升,但差异也无统计学意义,考虑与降尿酸治疗过程少部分患者痛风急性发作有关。

治疗组患者未见明显不良反应。下一步拟就清浊颗粒对血脂、血压、血糖的影响及中药的作用机制进行深入研究。

参考文献

- [1] 中华医学会风湿病学分会. 原发性痛风诊断和治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2011, 15(6): 410.
- [2] 陆再英. 内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 830.
- [3] 国家中医药管理局医政司. 22个专业95个病种中医诊疗方案[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011: 268.
- [4] 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: 115.
- [5] 顾军花, 茅建春, 苏励. 陈湘君扶正法治疗痛风性关节炎经验撷菁[J]. 上海中医药杂志, 2008, 42(9): 5.
- [6] 丁炜, 许丽清, 许爱兰. 提高中医药治疗痛风临床疗效的思路[J]. 江苏中医药, 2007, 39(5): 27.

第一作者: 刘风云(1983—), 女, 医学硕士, 主治中医师, 研究方向为中医内科学风湿免疫疾病。
liufengyun2006@163.com

收稿日期: 2016-06-27

编辑: 吴 宁