

# “月明痛风合剂”治疗肝肾亏虚型痛风性关节炎 30例临床研究

周俊兵<sup>1</sup> 陆超<sup>2</sup> 陈鸿<sup>3</sup> 曹雯<sup>4</sup> 赵梦慧<sup>5</sup> 刘奕含<sup>1</sup> 陈恒<sup>1</sup> 杨振博<sup>6</sup>  
吴坚<sup>7</sup> 凌圆圆<sup>7</sup> 李伟<sup>7</sup> 张肖敏<sup>7</sup>

(1. 南京中医药大学, 江苏南京 210023; 2. 江苏省中医院, 江苏南京 210029; 3. 江苏省第二中医院, 江苏南京 210017;  
4. 江苏省肿瘤医院, 江苏南京 210009; 5. 南京中医药大学国医堂, 江苏南京 210029;  
6. 南京市浦口区中医院, 江苏南京 211899; 7. 南通市中医院, 江苏南通 226001)

**摘要** 目的: 观察月明痛风合剂治疗肝肾亏虚型痛风患者的临床疗效及其对患者血尿酸水平、中医证候评分的影响。方法: 将60例肝肾亏虚型痛风性关节炎患者随机分为治疗组与对照组, 每组30例。治疗组口服中药汤剂月明痛风合剂, 对照组口服秋水仙碱片, 2组疗程均为4周。观察并比较2组患者治疗前、治疗2周后、治疗4周后血尿酸水平、关节疼痛视觉模拟量表(VAS)评分、中医证候评分变化情况, 于治疗2周后、治疗4周后比较2组患者临床疗效。结果: 治疗4周后, 2组患者血尿酸水平、关节疼痛VAS评分均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ), 治疗组改善程度明显优于对照组( $P < 0.05$ )。治疗4周后, 治疗组患者关节肿胀、关节疼痛、关节活动不利、腰膝酸软、神疲乏力、形体消瘦评分均明显低于本组治疗前( $P < 0.05$ ), 对照组关节肿胀、关节活动不利、腰膝酸软评分明显低于本组治疗前( $P < 0.05$ ), 治疗组关节疼痛、关节活动不利、神疲乏力、形体消瘦评分明显低于对照组治疗后( $P < 0.05$ )。治疗4周后治疗组总有效率为90.00%, 明显高于对照组的80.00%( $P < 0.05$ )。结论: 与口服秋水仙碱片相比, 月明痛风合剂治疗肝肾亏虚型痛风性关节炎疗效显著, 且能改善患者症状, 降低血尿酸水平, 值得进一步研究。

**关键词** 痛风性关节炎; 肝肾亏虚; 月明痛风合剂; 血尿酸

**中图分类号** R589.705 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X (2021) 12-0039-03

**基金项目** 江苏省中医药局科技项目(YB201803)

痛风(gout)是嘌呤代谢紊乱和/或尿酸排泄减少所引起的一种晶体性关节炎, 临床表现为高尿酸血症(hyperuricemia)和尿酸盐结晶沉积所致的特征性急性关节炎、痛风石形成、痛风石性慢性关节炎, 并可发生尿酸盐肾病、尿酸性尿路结石等, 严重者可出现关节致残、肾功能不全等<sup>[1]</sup>。目前痛风的发病机制尚不明, 根据流行病学资料显示, 本病患率逐年增高, 并呈年轻化趋势, 一般认为发病与进食大量高嘌呤食物、饮酒、药物、饮食结构变化及肥胖相关<sup>[2]</sup>。目前西医治疗痛风性关节炎主要以非甾体抗炎药、秋水仙碱及糖皮质激素等为主, 但长期服用存在消化道出血、肝肾损伤、血糖升高等不良反应, 且临床疗效不显著, 患者获益程度有限<sup>[3]</sup>。中医通过汤剂、针灸、外敷等不同手段治疗痛风性关节炎有较好的临床疗效<sup>[4]</sup>。月明痛风合剂是课题组临床治疗痛风性关节炎的经验方, 治疗肝肾亏虚型痛风性关节炎患者获效满意。本研究对比观察了月明痛风合剂与

秋水仙碱对肝肾亏虚型痛风性关节炎患者的治疗作用, 现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选择2019年6月至2021年6月于南通市中医院就诊的肝肾亏虚型痛风性关节炎患者60例, 按受试者进入研究的先后顺序随机分为治疗组与对照组, 每组30例。治疗组男28例, 女2例; 平均年龄( $54.77 \pm 15.78$ )岁; 平均病程( $4.70 \pm 6.24$ )年。对照组男27例, 女3例; 平均年龄( $55.87 \pm 13.03$ )岁; 平均病程( $6.70 \pm 7.06$ )岁。2组患者性别、年龄、病程等一般资料比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。本研究经南通市中医院伦理委员会审核批准(通中院〔2019〕字001)。

## 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 采用《原发性痛风诊断和治疗指南》<sup>[3]</sup>中痛风性关节炎的诊断标准。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[5]174</sup>中肝肾亏虚证的辨证标准拟定。主症:关节疼痛,关节肿胀,关节活动不利;次症:形体消瘦,神疲乏力,腰膝酸软;舌脉:舌质偏红,苔薄或少,脉弦细或细数。具备2项主症或主症1项加次症2项,结合舌脉即可诊断。

1.3 纳入标准 符合痛风性关节炎西医诊断标准;中医辨证属肝肾亏虚型;未使用其他相关药物治疗,或已停药达3个月以上;自愿参加本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准 存在肝肾功能损害者;合并有其他相关疾病者;对本研究药物过敏者。

## 2 治疗方法

2.1 治疗组 予月明痛风合剂,药物组成:月见草子30 g,炒决明子15 g,枸杞子20 g,苍术15 g,白术15 g,川百合30 g,川牛膝10 g。药物由南通市中医院制剂室自动煎药机煎制,煎成2袋,100 mL/袋。每日1剂,每次1袋,分2次温服。治疗7 d为1个疗程,连续服用1个月。

2.2 对照组 予秋水仙碱片(昆药集团股份有限公司,批准文号:H53021534,1 mg/片)口服,1 mg/次,2次/d,连续服用1个月。

## 3 疗效观察

### 3.1 观察指标

3.1.1 血尿酸水平 2组患者于治疗前、治疗2周后、治疗4周后空腹抽取静脉血,采用酶联免疫吸附(ELISA)法测定血尿酸水平。试剂盒由芬兰Oiron公司提供,批号:20190903。

3.1.2 关节疼痛视觉模拟量表(VAS)评分 2组患者于治疗前、治疗2周后、治疗4周后对近期关节疼痛情况进行VAS评分,分为0~10分,分值越高代表疼痛越剧烈。

3.1.3 中医证候评分 2组患者于治疗前、治疗2周后、治疗4周后进行中医证候评分。主症(关节疼痛、关节肿胀、关节活动不利)和次症(腰膝酸软、神疲乏力、形体消瘦)按无、轻、中、重分别计0、2、4、6分与0、1、2、3分,舌脉(舌质偏红,苔薄或少,脉弦细或细数)根据有无分别记1、0分。

3.2 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[5]162</sup>采用尼莫地平法于治疗2周、4周后对2组患者进行疗效评价。疗效指数=(治疗前中医证候评分-治疗后中医证候评

分)/治疗前中医证候评分 $\times 100\%$ 。治愈:关节无红肿疼痛,疗效指数 $\geq 95\%$ ;显效:关节红肿疼痛缓解,70% $\leq$ 疗效指数 $< 95\%$ ;有效:关节红肿疼痛稍改善,30% $\leq$ 疗效指数 $< 70\%$ ;无效:症状体征未改善,疗效指数 $< 30\%$ 。总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

3.3 统计学方法 采用SPSS 17.0软件对数据进行统计分析。计量资料采用( $\bar{x} \pm s$ )或中位数(四分位数间距)表示,组内比较采用配对 $t$ 检验,组间比较采用独立样本 $t$ 检验,不符合正态性及方差齐性时用秩和检验;计数资料采用 $\chi^2$ 检验,等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

### 3.4 治疗结果

3.4.1 治疗前后2组患者血尿酸水平比较 治疗前2组患者血尿酸水平比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后各时期组内及组间比较见表1。

表1 治疗组与对照组患者治疗前后血尿酸水平比较( $\bar{x} \pm s$ ) 单位: $\mu\text{mol/L}$

| 组别  | 例数 | 治疗前                | 治疗2周后              | 治疗4周后                            |
|-----|----|--------------------|--------------------|----------------------------------|
| 治疗组 | 30 | 532.13 $\pm$ 62.73 | 496.79 $\pm$ 46.23 | 441.38 $\pm$ 65.01 <sup>*△</sup> |
| 对照组 | 30 | 521.20 $\pm$ 62.05 | 498.89 $\pm$ 53.23 | 468.35 $\pm$ 31.05 <sup>*</sup>  |

注:与本组治疗前比较,<sup>\*</sup> $P < 0.05$ ;与同时期对照组比较,<sup>△</sup> $P < 0.05$ 。

3.4.2 治疗前后2组患者关节疼痛VAS评分比较 治疗前2组患者关节疼痛VAS评分比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后各时期组内及组间比较见表2。

表2 治疗组与对照组患者治疗前后关节疼痛VAS评分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 单位:分

| 组别  | 例数 | 治疗前             | 治疗2周后           | 治疗4周后                         |
|-----|----|-----------------|-----------------|-------------------------------|
| 治疗组 | 30 | 7.57 $\pm$ 0.93 | 4.77 $\pm$ 1.46 | 1.93 $\pm$ 1.70 <sup>*△</sup> |
| 对照组 | 30 | 7.50 $\pm$ 0.94 | 4.87 $\pm$ 1.41 | 3.13 $\pm$ 1.79 <sup>*</sup>  |

注:与本组治疗前比较,<sup>\*</sup> $P < 0.05$ ;与同时期对照组比较,<sup>△</sup> $P < 0.05$ 。

3.4.3 治疗前后2组患者中医证候评分比较 治疗前2组患者中医证候评分比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后各时期组内及组间比较见表3。

表3 治疗组与对照组患者治疗前后中医证候评分比较[M(Q1,Q3)] 单位:分

| 组别  | 例数 | 时间    | 关节肿胀                | 关节疼痛                 | 关节活动不利               | 腰膝酸软                | 神疲乏力                 | 形体消瘦                 |
|-----|----|-------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|----------------------|
| 治疗组 | 30 | 治疗前   | 2(2,4)              | 4(4,4)               | 2(2,4)               | 2(1,2)              | 1(1,2)               | 2(1,2)               |
|     |    | 治疗2周后 | 2(2,2)              | 4(2,4)               | 2(2,2)               | 1(1,2)              | 1(0,1)               | 1(1,2)               |
|     |    | 治疗4周后 | 0(0,2) <sup>*</sup> | 2(2,2) <sup>*△</sup> | 0(0,2) <sup>*△</sup> | 1(1,1) <sup>*</sup> | 0(0,0) <sup>*△</sup> | 0(0,1) <sup>*△</sup> |
| 对照组 | 30 | 治疗前   | 4(2,4)              | 4(4,4)               | 4(2,4)               | 2(1,2)              | 1(1,1)               | 1(1,2)               |
|     |    | 治疗2周后 | 2(1,2)              | 4(2,4)               | 2(1,2)               | 1(1,2)              | 1(1,2)               | 1(1,1)               |
|     |    | 治疗4周后 | 0(0,2) <sup>*</sup> | 2(2,4)               | 2(0,2) <sup>*</sup>  | 2(0,2) <sup>*</sup> | 1(1,1)               | 2(0,2)               |

注:与本组治疗前比较,<sup>\*</sup> $P < 0.05$ ;与同时期对照组比较,<sup>△</sup> $P < 0.05$ 。

### 3.4.4 2组患者治疗2周、4周后临床疗效比较 见表4、表5。

表4 治疗组与对照组患者治疗2周后临床疗效比较

| 组别  | 例数 | 治愈/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|-----|----|------|------|------|------|--------|
| 治疗组 | 30 | 0    | 1    | 12   | 17   | 43.33  |
| 对照组 | 30 | 0    | 3    | 11   | 16   | 46.67  |

表5 治疗组与对照组患者治疗4周后临床疗效比较

| 组别  | 例数 | 治愈/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/%             |
|-----|----|------|------|------|------|--------------------|
| 治疗组 | 30 | 0    | 21   | 6    | 3    | 90.00 <sup>a</sup> |
| 对照组 | 30 | 0    | 6    | 18   | 6    | 80.00              |

注：与对照组比较， $\Delta P < 0.05$ 。

## 4 讨论

痛风性关节炎是由单钠尿酸盐沉积在骨关节反复发作引起的急慢性炎症，主要临床表现以关节僵硬、活动不利、关节畸形及痛风石的形成为主。秋水仙碱是美国风湿病学会痛风指南推荐的一线治疗药物，可有效改善临床症状，但远期疗效不理想，且部分患者因长期服用后出现胃肠道反应及肝肾损伤等严重的不良反应而影响正常治疗。

本病可归属于中医学“白虎历节”“痹证”范畴。通常认为，本病初起主要以湿邪为病，阻滞经络关节，郁遏气机，临床常见肢体关节困重、僵硬，病久出现肢体肿胀变形。但笔者临床辨证时发现本病患者常常夹杂六淫邪气，相互为患。初起多以邪实为主，风、寒、湿、热阻滞经络、筋骨；病久肢体筋脉失养，肝肾亏虚，湿浊日久煎熬成痰，邪实阻滞脉络，气血瘀滞，病属虚实夹杂。课题组结合多年痛风临证治疗经验，创新性地提出治疗久病之痹证应从肝肾两脏论治这一思路，自拟月明痛风合剂，从肝肾综合调治，获得了较好的临床疗效。方中月见草子祛风除湿、强筋健骨，决明子益肾清肝，枸杞子养肝滋肾润肺，三者共为君药；苍术、白术均入脾胃，既可补气健脾，又能燥湿利水，川百合养阴润肺、清心安神，三药共为臣药；佐以川牛膝补肝肾、强筋骨、化瘀通淋；炙甘草调和诸药为使。全方共奏益气健脾、补益肝肾、祛风除湿之效。现代药理学研究表明，从月见草属植物中分离出的月见草素B具有抗炎、调节免疫、抗氧化的作用<sup>[6]</sup>，月见草油中的 $\gamma$ -亚麻酸能有效改善肾功能，减少尿钙及草酸的排泄，抑制实验鼠肾草酸钙结晶形成<sup>[7]</sup>；决明子能通过影响牛磺酸代谢、嘌呤代谢、氨基酸代谢、能量代谢等通路，起到降低大鼠尿酸的作用<sup>[8]</sup>；枸杞子中的枸杞多糖具有极强的生物活性，可增强机体内巨噬细胞的吞噬效果，发挥抗炎、调节免疫的作用<sup>[9]</sup>。

本研究结果表明，使用月明痛风合剂治疗痛风性关节炎4周，可显著降低患者血尿酸水平，缓解关节疼痛，改善程度明显优于秋水仙碱。治疗4周时，月明痛风合剂对患者关节肿胀、关节疼痛、关节活动不利和腰膝酸软、神疲乏力、形体消瘦症状体征均有明显改善，其中对关节疼痛、关节活动不利、神疲乏力、形体消瘦症状体征的改善明显优于秋水仙碱，治疗组的临床总有效率亦明显高于对照组。在临床观察中还发现，治疗组治疗期间不良反应较少，患者治疗依从性高。本研究样本量较少、干预疗程较短，且只观察了近期疗效，下一步拟进行多中心大样本分析，并延长疗程，补充远期疗效观察，同时拟通过动物实验进行月明痛风合剂治疗痛风性关节炎的作用机制研究。

## 参考文献

- [1] 曾学军.《2010年中国痛风临床诊治指南》解读[J].中国实用内科杂志, 2012, 32(6): 438.
- [2] 高尿酸血症相关疾病诊疗多学科共识专家组.中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识[J].中华内科杂志, 2017, 56(3): 235.
- [3] 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): 412.
- [4] 袁艳平, 李长贵.急性痛风性关节炎的规范化治疗[J].医学综述, 2014, 20(21): 3902.
- [5] 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: 162.
- [6] 李伟, 张小英, 陈熔, 等.月见草素B及其生物活性研究进展[J].食品工业科技, 2020, 41(11): 348.
- [7] 张海滨.月见草油抑制泌尿系草酸钙结晶形成的实验研究[D].兰州:兰州大学, 2012.
- [8] 许龙龙, 汤响林, 梁乾德, 等.决明子水提物对大鼠尿液内源性代谢产物的影响[J].中国药理学与毒理学杂志, 2016, 30(11): 1164.
- [9] 赵明宇.枸杞子的药理作用及临床应用研究[J].北方药学, 2018, 15(4): 156.

第一作者:周俊兵(1969—),女,医学博士,副教授,中医内科学专业。

通讯作者:张肖敏,医学博士,副主任医师。  
zhangxiaominjs@126.com

修回日期:2021-10-05

编辑:吴宁