

208 痛风合剂治疗痛风性关节炎的临床研究

姬艳波, 韩宏妮, 陈立忠, 王海燕

(中国人民解放军第 208 医院, 吉林 长春 130062)

摘要 目的:观察 208 痛风合剂治疗痛风性关节炎的临床疗效和安全性。**方法:**132 例痛风性关节炎患者,均为男性;年龄 45 ~ 60 岁,中位数 46.5 岁;病程 3 d 至 5 年,中位数 3.5 年。急性痛风性关节炎患者 60 例,中医辨证均为湿热蕴结证,随机分为 2 组,治疗组 33 例,208 痛风合剂 1 号口服及外敷患处治疗;对照组 27 例,口服秋水仙碱片及依托考昔片治疗;两组均治疗 7 d。慢性痛风性关节炎患者 72 例,中医辨证均为痰浊阻滞证,随机分为 2 组,治疗组 37 例,口服 208 痛风合剂 2 号治疗;对照组 35 例,口服苯溴马隆片治疗;两组均治疗 20 d。治疗结束后观察各组患者疗效、不良反应发生率及各项化验指标改善情况。**结果:**急性痛风性关节炎患者治疗 7 d 后,治疗组治愈 18 例,显效 13 例,有效 2 例;对照组治愈 10 例,显效 14 例,有效 3 例;2 组疗效比较差异无统计学意义($Z = -1.251, P = 0.178$)。治疗组未发生药物不良反应;对照组出现腹泻 2 例,呕吐 2 例,皮疹 2 例;2 组不良反应发生率比较,差异有统计学意义($P = 0.006$)。治疗组患者血尿酸 $[(375.69 \pm 110.99) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、C 反应蛋白 $[(35.61 \pm 18.67) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、血沉 $[(23.12 \pm 15.83) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}]$ 均较治疗前 $[(474.05 \pm 89.67) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}, (60.46 \pm 13.99) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}, (39.67 \pm 16.46) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}]$ 降低($t = 6.256, P = 0.000; t = 6.119, P = 0.000; t = 4.163, P = 0.001$),尿液 pH 值 (6.13 ± 0.44) 较治疗前 (5.81 ± 0.39) 升高($t = 3.126, P = 0.004$);血肌酐 $[(98.62 \pm 17.37) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、血尿素氮 $[(4.84 \pm 1.49) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 与治疗前 $[(99.13 \pm 11.81) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}, (5.44 \pm 0.99) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 相比,差异无统计学意义($t = 0.139, P = 0.912; t = 1.927, P = 0.073$)。对照组患者血尿酸 $[(380.41 \pm 116.78) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、C 反应蛋白 $[(37.16 \pm 19.11) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、血沉 $[(24.73 \pm 17.13) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}]$ 均较治疗前 $[(469.85 \pm 90.21) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}, (61.06 \pm 12.14) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}, (38.97 \pm 17.58) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}]$ 降低($t = 5.065, P = 0.000; t = 5.487, P = 0.000; t = 3.015, P = 0.005$);血肌酐 $[(97.98 \pm 20.14) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、血尿素氮 $[(4.95 \pm 1.62) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、尿液 pH 值 (6.02 ± 0.51) 与治疗前 $[(98.97 \pm 12.45) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}, (5.29 \pm 1.12) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}, (5.80 \pm 0.42)]$ 相比,差异均无统计学意义($t = 0.020, P = 0.989; t = 0.897, P = 0.432; t = 1.730, P = 0.122$)。2 组间治疗后各项化验指标比较差异均无统计学意义($t = 0.219, P = 0.797; t = 0.317, P = 0.657; t = 0.377, P = 0.698; t = 0.132, P = 0.845; t = 0.274, P = 0.765; t = 0.897, P = 0.301$)。慢性痛风性关节炎患者治疗 20 d 后,治疗组治愈 17 例,显效 16 例,有效 3 例,无效 1 例;对照组治愈 15 例,显效 17 例,有效 3 例;2 组疗效比较,差异无统计学意义($Z = -0.119, P = 0.903$)。治疗组未发生不良反应;对照组出现皮疹 2 例;2 组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P = 0.233$)。治疗组血尿酸 $[(385.60 \pm 128.35) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、C 反应蛋白 $[(20.75 \pm 14.97) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、血沉 $[(37.80 \pm 13.50) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}]$ 、血尿素氮 $[(3.54 \pm 0.65) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 均较治疗前 $[(537.42 \pm 122.88) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}, (32.67 \pm 10.78) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}, (52.13 \pm 10.18) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}, (4.44 \pm 1.32) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 降低,尿液 pH 值 (6.15 ± 0.45) 较治疗前 (5.79 ± 0.42) 升高,差异有统计学意义($t = 5.197, P = 0.000; t = 3.930, P = 0.001; t = 5.155, P = 0.000; t = 3.721, P = 0.001; t = 3.577, P = 0.001$);血肌酐 $[(93.80 \pm 26.02) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 与治疗前 $[(97.44 \pm 20.52) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 相比,差异无统计学意义($t = 0.668, P = 0.499$)。对照组血尿酸 $[(390.30 \pm 131.16) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、C 反应蛋白 $[(21.05 \pm 15.81) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、血沉 $[(39.01 \pm 14.62) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}]$ 均较治疗前 $[(531.23 \pm 127.36) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}, (31.89 \pm 11.66) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}, (51.67 \pm 12.31) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}]$ 降低,尿液 pH 值 (6.10 ± 0.49) 较治疗前 (5.89 ± 0.43) 升高,差异有统计学意义($t = 4.560, P = 0.001; t = 3.593, P = 0.001; t = 4.357, P = 0.001; t = 2.087, P = 0.047$);血肌酐 $[(96.15 \pm 25.66) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 、血尿素氮 $[(3.98 \pm 1.01) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 与治疗前 $[(98.07 \pm 21.54) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}, (4.39 \pm 1.41) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}]$ 相比,差异无统计学意义($t = 0.233, P = 0.801; t = 1.637, P = 0.100$)。2 组间治疗后各项化验指标比较,差异无统计学意义($t = 0.154, P = 0.833; t = 0.083, P = 0.988; t = 0.365, P = 0.732; t = 0.386, P = 0.623; t = 1.559, P = 0.193; t = 0.451, P = 0.601$)。**结论:**采用 208 痛风合剂分期论治治疗痛风性关节炎,辨病与辨证相结合,疗效满意,不良反应少,安全可靠。

关键词 关节炎, 痛风性 高尿酸血症 治疗, 临床研究性 208 痛风合剂

Clinical study on the curative effect and safety of 208 gout drug combinations in the treatment of gouty arthritis JI Yan-bo*, HAN Hong-ni, CHEN Li-zhong, WANG Hai-yan. * The 208th Hospital of the Chinese People's Liberation Army, Changchun 130062, Jilin, China

ABSTRACT Objective: To observe the clinical curative effect and safety of 208 gout drug combinations in the treatment of gouty arthri-

tis. Methods: One hundred and thirty-two patients with gouty arthritis were all males, ranging in age from 45 to 60 years with a median of 46.5 years, ranging in courses of disease from 3 days to 5 years with a median of 3.5 years. Sixty patients with acute gouty arthritis diagnosed as syndrome of accumulated dampness-heat by TCM differentiation were randomly divided into 2 groups, thirty-three cases in the treatment group were administrated with oral application of 208 gout drug combinations No. 1 combined with external application on affected parts, while the others in the control group were administrated with oral application of colchicine tablets and etoricoxib tablets, and cases in the 2 groups were all treated for 7 days. Seventy-two patients with chronic gouty arthritis diagnosed as syndrome of phlegm stasis by TCM differentiation were randomly divided into 2 groups, thirty-seven cases in the treatment group were administrated with oral application of 208 gout drug combinations No. 2, while the others in the control group were administrated with oral application of benzbromarone tablets, and cases in the 2 groups were all treated for 20 days. The curative effect, incidence rate of adverse effects and improvements of each laboratory indicator of patients in all the groups were observed after the treatment. **Results:** After 7-day treatment for the acute gouty arthritis, 18 patients got an excellent result, 13 good, and 2 fair in treatment group; while 10 patients got an excellent result, 14 good, and 3 fair in control group; there was no statistical difference in curative effect between the 2 groups ($Z = -1.251, P = 0.178$). No adverse drug reactions were found in treatment group, while 2 cases with diarrhea, 2 cases with vomiting and 2 cases with rash were found in control group; there was statistical difference in incidence rate of adverse effects between the 2 groups ($P = 0.006$). For patients in the treatment group, the values of their blood uric acid (BUA), C reactive protein (CRP) and erythrocyte sedimentation rate (ESR) were $(375.69 \pm 110.99) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(35.61 \pm 18.67) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ and $(23.12 \pm 15.83) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$ respectively, which were decreased compared with the values of $(474.05 \pm 89.67) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(60.46 \pm 13.99) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ and $(39.67 \pm 16.46) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$ before the treatment respectively ($t = 6.256, P = 0.000$; $t = 6.119, P = 0.000$; $t = 4.163, P = 0.001$); pH value of the urine was (6.13 ± 0.44) , which was increased compared with the value of (5.81 ± 0.39) before the treatment ($t = 3.126, P = 0.004$); while the values of serum creatinine (Scr) and blood urea nitrogen (BUN) were $(98.62 \pm 17.37) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$ and $(4.84 \pm 1.49) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ respectively, and there was no statistical difference between above values and the values of $(99.13 \pm 11.81) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$ and $(5.44 \pm 0.99) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ before the treatment respectively ($t = 0.139, P = 0.912$; $t = 1.927, P = 0.073$). For patients in the control group, the values of their BUA, CRP and ESR were $(380.41 \pm 116.78) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(37.16 \pm 19.11) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ and $(24.73 \pm 17.13) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$ respectively, which were decreased compared with the values of $(469.85 \pm 90.21) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(61.06 \pm 12.14) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ and $(38.97 \pm 17.58) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$ before the treatment respectively ($t = 5.065, P = 0.000$; $t = 5.487, P = 0.000$; $t = 3.015, P = 0.005$); while the values of Scr, BUN and pH value of urine were $(97.98 \pm 20.14) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(4.95 \pm 1.62) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ and (6.02 ± 0.51) respectively, and there was no statistical difference between above values and the values of $(98.97 \pm 12.45) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(5.29 \pm 1.12) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ and (5.80 ± 0.42) before the treatment respectively ($t = 0.020, P = 0.989$; $t = 0.897, P = 0.432$; $t = 1.730, P = 0.122$). There were no statistical difference in all the laboratory indicators between the 2 groups after the treatment ($t = 0.219, P = 0.797$; $t = 0.317, P = 0.657$; $t = 0.377, P = 0.698$; $t = 0.132, P = 0.845$; $t = 0.274, P = 0.765$; $t = 0.897, P = 0.301$). After 20-day treatment for the chronic gouty arthritis, 17 patients got an excellent result, 16 good, 3 fair, and 1 poor in treatment group; while 15 patients got an excellent result, 17 good, and 3 fair in control group; there was no statistical difference in curative effect between the 2 groups ($Z = -0.119, P = 0.903$). No adverse reactions were found in treatment group, while 2 cases with rash were found in control group; there was no statistical difference in incidence rate of adverse effects between the 2 groups ($P = 0.233$). For patients in the control group, the values of their BUA, CRP, ESR and BUN were $(385.60 \pm 128.35) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(20.75 \pm 14.97) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$, $(37.80 \pm 13.50) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$ and $(3.54 \pm 0.65) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ respectively, which were decreased compared with the values of $(537.42 \pm 62.88) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(32.67 \pm 10.78) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$, $(52.13 \pm 10.18) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$ and $(4.44 \pm 1.32) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$ before the treatment respectively, while pH value of the urine was (6.15 ± 0.45) , which was increased compared with the value of (5.79 ± 0.42) before the treatment ($t = 5.197, P = 0.000$; $t = 3.930, P = 0.001$; $t = 5.155, P = 0.000$; $t = 3.721, P = 0.001$; $t = 3.577, P = 0.001$); while there was no statistical difference in the value of Scr between pretreatment [$(97.44 \pm 20.52) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$] and post-treatment [$(93.80 \pm 26.02) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$] ($t = 0.668, P = 0.499$). For patients in the treatment group, the values of their BUA, CRP and ESR were $(390.30 \pm 131.16) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(21.05 \pm 15.81) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ and $(39.01 \pm 14.62) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$ respectively, which were decreased compared with the values of $(531.23 \pm 67.36) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(31.89 \pm 11.66) \text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ and $(51.67 \pm 12.31) \text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$ before the treatment respectively; while pH value of the urine was (6.10 ± 0.49) , which was increased compared with the value of (5.89 ± 0.43) before the treatment, and there was statistical difference in above values ($t = 4.560, P = 0.001$; $t = 3.593, P = 0.001$; $t = 4.357, P = 0.001$; $t = 2.087, P = 0.047$); while there was no statistical difference in the value of Scr and BUN between pretreatment [$(98.07 \pm 21.5) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$, $(4.39 \pm 1.41) \text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$] and post-treatment [$(96.15 \pm 25.66) \mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$,

(3.98 ± 1.01) $\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$] ($t=0.233, P=0.801; t=1.637, P=0.100$). There was no statistical difference in all the laboratory indicators between the 2 groups after the treatment ($t=0.154, P=0.833; t=0.083, P=0.988; t=0.365, P=0.732; t=0.386, P=0.623; t=1.559, P=0.193; t=0.451, P=0.601$). **Conclusion:** The method of staging treatment with 208 gout drug combinations has satisfied curative effect on gouty arthritis with less adverse reactions by reason of combination of disease diagnosis and syndrome differentiation.

Key words Arthritis, gouty; Hyperuricemia; Therapies, investigational; 208 gout drug combinations

痛风是嘌呤代谢异常,尿酸盐结晶在关节、滑膜或其他组织器官沉积而引起的一种疾病,临床表现为高尿酸血症、急性痛风性关节炎、痛风性肾病、痛风石沉积及关节畸形、功能障碍等,严重者可致残。血尿酸与心血管死亡、全因死亡及高血压、脑卒中、肾衰竭、代谢综合征等疾病有相关关系^[1]。近年来,痛风的发病率呈上升趋势,且发病年龄呈现低龄化^[2]。目前,西药治疗痛风主要应用秋水仙碱等非甾体抗炎药及激素类药物,疗效确切,但不良反应多,对消化系统及肝肾功能均有一定的影响^[3]。2006 年 8 月至 2010 年 12 月,笔者根据分期施治的原则,分别采用自制 208 痛风合剂和常规药物治疗痛风性关节炎患者 132 例,并对疗效及不良反应发生情况进行了比较,现总结报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 132 例痛风性关节炎患者,均为男性;年龄 45~60 岁,中位数 46.5 岁;病程 3 d 至 5 年,中位数 3.5 年。

1.2 诊断标准 参照 1977 年美国风湿病协会痛风诊断标准^[4]:①滑囊液检查见特异性尿酸盐结晶。②痛风石用化学方法或偏振光显微镜观察证实含有尿酸盐结晶。③1 次以上的急性关节炎发作;炎症表现在 1 d 内达到高峰;单关节炎发作;患病关节皮肤呈暗红色;第 1 跖趾关节疼痛或肿胀;单侧发作累及第 1 跖趾关节;单侧发作累及跗骨关节;有可疑的痛风石;高尿酸血症;X 线检查见关节非对称性肿大;X 线检查见骨皮质下囊肿不伴有骨质糜烂;关节炎症状发作期间,关节液微生物培养阴性。符合①或②或③中的 6 项者即可确诊为痛风性关节炎,且符合③中的前 4 项者为急性痛风性关节炎。

1.3 中医证候分类标准 参照《中医病证诊断疗效标准》痛风证候分类标准^[5]进行辨证,分湿热蕴结证、瘀热阻滞证、痰浊阻滞证、肝肾阴虚证。

1.4 纳入标准 ①符合上述诊断标准;②符合上述中医证候分类标准中的湿热蕴结证或痰浊阻滞证;③男性;④年龄 20~70 岁;⑤签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①对所用药物过敏者;②合并心、脑血管疾病或肝、肾功能不全者;③有精神病史者;④评估后预计依从性差者。

1.6 疗效评定标准 依据《中药新药临床研究指导原则》中痛风的疗效评定标准^[6]评定疗效。临床治愈:症状完全消失,关节功能恢复正常,主要化验指标正常;显效:主要症状消失,关节功能基本恢复,主要化验指标基本正常;有效:主要症状基本消失,主要关节功能及主要化验指标有所改善;无效:与治疗前相比各方面均无明显改善。

2 方法

2.1 分组方法 共入组 132 例患者,其中急性痛风性关节炎患者 60 例(中医辨证均为湿热蕴结证),慢性痛风性关节炎患者 72 例(中医辨证均为痰浊阻滞证),均随机分为 2 组。

2.2 治疗方法 所有患者治疗期间均禁酒,低嘌呤饮食,每日饮白开水 2.5 L 以上,避免挤压患部,适当休息,避免过劳。

2.2.1 急性痛风性关节炎 治疗组采用 208 痛风合剂 1 号方[药物组成:苍术 15 g、黄柏 15 g、蒲公英 20 g、地丁 20 g、赤芍 15 g、土茯苓 25 g、大黄(后下) 10 g、芒硝 5 g、车前子(包煎) 10 g、萆薢 15 g、茵陈 15 g、葛根 10 g 等]口服,每日 1 剂,煎成 100 mL 药液,分早、晚 2 次口服;药渣煎水 2 000 mL 湿敷患处,每次 20 min,每日 2 次;7 d 为 1 个疗程。对照组采用秋水仙碱片口服,首次 1 mg,后每 2.5 h 服 0.5 mg,第 1 天最大量不超过 5 mg,第 2 天最大量不超过 4 mg,第 3 天起每日口服依托考昔片 120 mg;7 d 为 1 个疗程。两组均治疗 1 个疗程。

2.2.2 慢性痛风性关节炎 治疗组采用 208 痛风合剂 2 号方(药物组成:山药 20 g、白术 15 g、鸡血藤 15 g、土茯苓 20 g、赤芍 15 g、丹参 15 g、补骨脂 10 g 等)口服,每日 1 剂,煎成 100 mL 药液,分早晚 2 次口服,20 d 为 1 个疗程。对照组采用苯溴马隆片口服,每次 50 mg,每日 1 次,20 d 为 1 个疗程。两组均治疗 1 个疗程。

2.3 观察指标 治疗前及治疗 1 个疗程后检测患者的血尿酸、C 反应蛋白、血沉、血肌酐、血尿素氮及尿液 pH 值。

2.4 统计学方法 应用 SPSS17.0 统计软件处理数据。年龄、病程、化验指标的组间比较采用 *t* 检验;疗效的组间比较采用秩和检验;不良反应发生率的组间比较采用确切概率法检验;检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

3.1 分组结果

3.1.1 急性痛风性关节炎患者 治疗组 33 例,对照组 27 例。2 组患者年龄、病程比较,差异均无统计学意义,具有可比性(表 1);2 组患者血尿酸、C 反应蛋

白、血沉、血肌酐、血尿素氮及尿液 pH 值比较,差异均无统计学意义,具有可比性(表 2)。

3.1.2 慢性痛风性关节炎患者 治疗组 37 例,对照组 35 例。2 组患者年龄、病程比较,差异均无统计学意义,具有可比性(表 3);2 组患者血尿酸、C 反应蛋白、血沉、血肌酐、血尿素氮及尿液 pH 值比较,差异均无统计学意义,具有可比性(表 4)。

表 1 2 组急性痛风性关节炎患者一般资料的比较

组别	例数	年龄(岁)	病程(d)
治疗组	33	46.03 ± 11.26	3.67 ± 1.12
对照组	27	45.71 ± 12.63	3.45 ± 1.26
<i>t</i> 值		0.104	0.773
<i>P</i> 值		0.941	0.451

表 2 2 组急性痛风性关节炎患者治疗前各项化验指标的比较

组别	例数	血尿酸 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	C 反应蛋白 ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	血沉 ($\text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$)	血肌酐 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	血尿素氮 ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	尿液 pH 值
治疗组	33	474.05 ± 89.67	60.46 ± 13.99	39.67 ± 16.46	99.13 ± 11.81	5.44 ± 0.99	5.81 ± 0.39
对照组	27	469.85 ± 90.21	61.06 ± 12.14	38.97 ± 17.58	98.97 ± 12.45	5.29 ± 1.12	5.80 ± 0.42
<i>t</i> 值		0.180	0.175	0.168	0.051	0.477	0.095
<i>P</i> 值		0.961	0.968	0.976	0.999	0.661	0.998

表 3 2 组慢性痛风性关节炎患者一般资料的比较

组别	例数	年龄(岁)	病程(年)
治疗组	37	47.11 ± 12.65	4.71 ± 2.01
对照组	35	46.58 ± 13.01	4.25 ± 2.56
<i>t</i> 值		0.175	0.851
<i>P</i> 值		0.912	0.417

3.2 疗效评定结果

3.2.1 急性痛风性关节炎患者疗效评定结果 治疗 7 d 后,2 组患者疗效比较,差异无统计学意义(表 5)。治疗组未发生药物不良反应;对照组出现腹泻 2 例,呕吐 2 例,皮疹 2 例,均在停药后改用 208 痛风 1 号

表 4 2 组慢性痛风性关节炎患者治疗前各项化验指标的比较

组别	例数	血尿酸 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	C 反应蛋白 ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	血沉 ($\text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$)	血肌酐 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	血尿素氮 ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	尿液 pH 值
治疗组	37	537.42 ± 122.88	32.67 ± 10.78	52.13 ± 10.18	97.44 ± 20.52	4.44 ± 1.32	5.79 ± 0.42
对照组	35	531.23 ± 127.36	31.89 ± 11.66	51.67 ± 12.31	98.07 ± 21.54	4.39 ± 1.41	5.89 ± 0.43
<i>t</i> 值		0.210	0.296	0.173	0.127	0.155	0.998
<i>P</i> 值		0.907	0.863	0.969	0.992	0.989	0.365

煎汁外敷患处,症状缓解;2 组不良反应发生率比较,差异有统计学意义(表 5)。治疗组患者血尿酸、C 反应蛋白、血沉均较治疗前降低,尿液 pH 值较治疗前升高,差异有统计学意义;血肌酐、血尿素氮与治疗前相比,差异无统计学意义(表 6)。对照组患者血尿酸、C 反应蛋白、血沉均较治疗前降低,差异有统计学意义;血肌酐、血尿素氮、尿液 pH 值与治疗前相比,差异无统计学意义(表 7)。2 组间治疗后各项化验指标比较

差异无统计学意义(表 8)。

表 5 2 组急性痛风性关节炎患者临床疗效及不良反应率的比较 例

组别	临床疗效			不良反应	
	治愈	显效	有效	有	无
治疗组	18	13	2	0	33
对照组	10	14	3	6	21
检验统计量	$Z = -1.251$				
<i>P</i> 值	0.178			0.006	

表 6 治疗组急性痛风性关节炎患者治疗前后各项化验指标的比较

时间	血尿酸 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	C 反应蛋白 ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	血沉 ($\text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$)	血肌酐 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	血尿素氮 ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	尿液 pH 值
治疗前	474.05 ± 89.67	60.46 ± 13.99	39.67 ± 16.46	99.13 ± 11.81	5.44 ± 0.99	5.81 ± 0.39
治疗后	375.69 ± 110.99	35.61 ± 18.67	23.12 ± 15.83	98.62 ± 17.37	4.84 ± 1.49	6.13 ± 0.44
<i>t</i> 值	6.256	6.119	4.163	0.139	1.927	3.126
<i>P</i> 值	0.000	0.000	0.001	0.912	0.073	0.004

表 7 对照组急性痛风性关节炎患者治疗前后各项化验指标的比较

时间	血尿酸 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	C 反应蛋白 ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	血沉 ($\text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$)	血肌酐 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	血尿素氮 ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	尿液 pH 值
治疗前	469.85 ± 90.21	61.06 ± 12.14	38.97 ± 17.58	98.97 ± 12.45	5.29 ± 1.12	5.80 ± 0.42
治疗后	380.41 ± 116.78	37.16 ± 19.11	24.73 ± 17.13	97.98 ± 20.14	4.95 ± 1.62	6.02 ± 0.51
<i>t</i> 值	5.065	5.487	3.015	0.020	0.897	1.730
<i>P</i> 值	0.000	0.000	0.005	0.989	0.432	0.122

表 8 2 组急性痛风性关节炎患者治疗后各项化验指标的比较

组别	例数	血尿酸 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	C 反应蛋白 ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	血沉 ($\text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$)	血肌酐 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	血尿素氮 ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	尿液 pH 值
治疗组	33	375.69 ± 110.99	35.61 ± 18.67	23.12 ± 15.83	98.62 ± 17.37	4.84 ± 1.49	6.13 ± 0.44
对照组	27	380.41 ± 116.78	37.16 ± 19.11	24.73 ± 17.13	97.98 ± 20.14	4.95 ± 1.62	6.02 ± 0.51
<i>t</i> 值		0.219	0.317	0.377	0.132	0.274	0.897
<i>P</i> 值		0.797	0.657	0.698	0.845	0.765	0.301

3.2.2 慢性痛风性关节炎患者疗效评定结果 治疗 20 d 后,2 组患者疗效比较,差异无统计学意义(表 9)。治疗组未发生不良反应;对照组出现皮疹 2 例,停药后改用 208 痛风 2 号口服,症状缓解;2 组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义(表 9)。治疗组患者血尿酸、C 反应蛋白、血沉、血尿素氮均较治疗前降低,尿液 pH 值较治疗前升高,差异有统计学意义;血肌酐与治疗前相比,差异无统计学意义(表 10)。对照组患者血尿酸、C 反应蛋白、血沉均较治疗前降低,尿液 pH 值较治疗前升高,差异有统计学意

义;血肌酐、血尿素氮与治疗前相比差异无统计学意义(表 11)。2 组间治疗后各项化验指标比较差异无统计学意义(表 12)。

表 9 2 组慢性痛风性关节炎患者治疗后临床疗效及不良反应的比较 例

组别	临床疗效				不良反应	
	治愈	显效	有效	无效	有	无
治疗组	17	16	3	1	0	37
对照组	15	17	3	0	2	33
检验统计量	$Z = -0.119$					
<i>P</i> 值	0.903				0.233	

表 10 治疗组慢性痛风性关节炎患者治疗前后各项化验指标的比较

时间	血尿酸 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	C 反应蛋白 ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	血沉 ($\text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$)	血肌酐 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	血尿素氮 ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	尿液 pH 值
治疗前	537.42 ± 122.88	32.67 ± 10.78	52.13 ± 10.18	97.44 ± 20.52	4.44 ± 1.32	5.79 ± 0.42
治疗后	385.60 ± 128.35	20.75 ± 14.97	37.80 ± 13.50	93.80 ± 26.02	3.54 ± 0.65	6.15 ± 0.45
<i>t</i> 值	5.197	3.930	5.155	0.668	3.721	3.557
<i>P</i> 值	0.000	0.001	0.000	0.499	0.001	0.001

表 11 对照组慢性痛风性关节炎患者治疗前后各项化验指标的比较

时间	血尿酸 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	C 反应蛋白 ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	血沉 ($\text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$)	血肌酐 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	血尿素氮 ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	尿液 pH 值
治疗前	531.23 ± 127.36	31.89 ± 11.66	51.67 ± 12.31	98.07 ± 21.54	4.39 ± 1.41	5.89 ± 0.43
治疗后	390.30 ± 131.16	21.05 ± 15.81	39.01 ± 14.62	96.15 ± 25.66	3.98 ± 1.01	6.10 ± 0.49
<i>t</i> 值	4.560	3.593	4.357	0.233	1.637	2.087
<i>P</i> 值	0.001	0.001	0.001	0.801	0.100	0.047

表 12 2 组慢性痛风性关节炎患者治疗后各项化验指标的比较

组别	例数	血尿酸 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	C 反应蛋白 ($\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$)	血沉 ($\text{mm} \cdot \text{h}^{-1}$)	血肌酐 ($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	血尿素氮 ($\text{mmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	尿液 pH 值
治疗组	37	385.6 ± 128.35	20.75 ± 14.97	37.80 ± 13.50	93.80 ± 26.02	3.54 ± 0.65	6.15 ± 0.45
对照组	35	390.3 ± 131.16	21.05 ± 15.81	39.01 ± 14.62	96.15 ± 25.66	3.98 ± 1.01	6.10 ± 0.49
<i>t</i> 值		0.154	0.083	0.365	0.386	1.559	0.451
<i>P</i> 值		0.833	0.988	0.732	0.623	0.193	0.601

4 讨 论

中医学认为饮食不节、情志、劳倦、内伤是引发痛风的主要原因,但体质及遗传因素也对痛风的发病有重要意义^[3]。急性痛风性关节炎多属湿热蕴结证,其病机可以概括为“湿、热、瘀、阻”。脾肾两虚,运化失司,复多食膏粱厚味,使湿毒内侵,聚而成痰,阻碍血行而致瘀、湿、痰互结,留注骨节筋膜,蕴久化热,而发痛风。故治宜清热、燥湿、泄浊。208 痛风合剂 1 号方以黄柏、苍术(即二妙散)为君药,以清热燥湿;以大黄、芒硝、车前子为臣药,以泄浊解毒、清利湿热;佐以蒲公英、地丁、赤芍、土茯苓、萆薢、茵陈,以增强清热燥湿、泄浊解毒之功,同时土茯苓、萆薢、茵陈还有通利关节的功效;葛根为使,能升发清阳,鼓舞脾胃清阳之气上行,调和诸药以防伤正。诸药合用,共奏清热燥湿、泄浊解毒之功。现代药理研究^[2]证实大黄、芒硝、车前子 3 味药具有通便利尿的作用,而土茯苓、萆薢有降尿酸的作用。西药秋水仙碱并无降低血尿酸的作用,但可通过抑制白细胞活动和吞噬作用来减少乳酸的形成,从而减少尿酸盐在关节的沉积,起到抗炎、止痛的作用。对照组急性痛风性关节炎患者应用秋水仙碱后出现血尿酸降低,其原因有待于我们在今后的工作中进一步研究。

痛风缓解期多属痰浊阻滞证。208 痛风合剂 2 号方以山药、白术为君药以益气健脾;土茯苓为臣药,辅助君药以健脾利湿,通利关节;佐以鸡血藤、丹参、赤芍以活血化瘀、通利关节、升清降浊;使以补骨脂,合君、臣药温补脾阳以利湿,助佐药补脾肾以防伤正。诸药合用共奏健脾利湿、活血化瘀、通利关节之功。

本研究结果表明,208 痛风合剂治疗痛风性关节炎可降低血尿酸、C 反应蛋白,减缓血沉,升高尿液 pH 值,208 痛风合剂 2 号方还能够降低血尿素氮;但血尿酸、C 反应蛋白、血沉、血肌酐、血尿素氮、尿液

pH 值这些化验指标与对照组相比差异均无统计学意义,且 2 组间临床疗效的差异也无统计学意义,说明 208 痛风合剂与西药治疗痛风性关节炎的疗效相当。208 痛风 1 号方的不良反应发生率明显低于西药,208 痛风 2 号方的不良反应发生率与西药相比差异无统计学意义,说明该方治疗痛风性关节炎安全可靠。近年来,尿酸转移论认为如血尿酸下降过快会诱发痛风的发作,故降低血尿酸应缓慢而持续,这一观点目前已得到越来越多专家的认可^[7],而 208 痛风合剂 2 号方药性平和,适于久服。但由于本研究只观察了 208 痛风合剂治疗痛风性关节炎的疗效,未涉及具体的作用机制,因此,208 痛风合剂治疗痛风性关节炎的作用机理还有待进一步研究,以便为该系列方药的临床应用提供科学依据。

总之,采用 208 痛风合剂分期论治治疗痛风性关节炎,辨病与辨证相结合,疗效满意,不良反应少,安全可靠。

5 参考文献

- [1] 胡大一,丁荣晶.对无症状高尿酸血症诊断治疗进展的几点思考[J].中国心血管杂志,2010,15(6):409-411.
- [2] 王林丽,孟德胜,张瑶.中西药物治疗痛风的研究进展[J].中国药业,2009,18(17):79-80.
- [3] 朱丽臻,邱联群.痛风的中医药临床研究进展[J].新中医,2007,39(10):101-102.
- [4] 孙瑛.实用关节炎诊断治疗学[M].北京:北京大学医学出版社,2002:407.
- [5] 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,1994:31-32.
- [6] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则(第二辑)[S].北京:中华人民共和国卫生部,1995:179-183.
- [7] 张学武.高尿酸血症与痛风[J].中国心血管杂志,2010,15(6):428-431.

(2011-02-26 收稿 2011-07-21 修回)