

- [8] 易方莲, 易松涛. 慢性阻塞性肺疾病流行病学调查和防控措施研究[J]. 解放军预防医学杂志, 2018, 36(2): 171-173, 180.
- [9] BONAY M, BANCAL C, CRESTANI B. Benefits and risks of inhaled corticosteroids in chronic obstructive pulmonary disease [J]. Drug Saf, 2002, 25(1): 57-71.
- [10] 世界中医药学会联合会. 国际中医临床实践指南—慢性阻塞性肺疾病[J]. 世界中医药, 2020, 15(7): 1084-1092.
- [11] 柏正平, 黄仁, 胡学军, 等. 基于古代文献研究探讨慢性阻塞性肺疾病稳定期中证型分布规律[J]. 湖南中医杂志, 2017, 33(12): 124-125.
- [12] 黄牧华, 董竞成, 魏颖, 等. 慢性阻塞性肺疾病中医证候及证素分布规律与特征的文献分析研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2019, 25(10): 1373-1376.
- [13] 朱慧英, 张伟. 补肾益肺胶囊治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期肺肾气虚证肺功能Ⅲ、Ⅳ级患者疗效观察[J]. 山东中医药大学学报, 2018, 42(5): 422-424.
- [14] 薛倩倩, 刘晓节, 李科, 等. 黄芪药材化学成分差异的研究进展[J]. 山西医科大学学报, 2018, 49(10): 121-125.
- [15] 饶鸿宇, 陈滔彬, 何彦, 等. 南药巴戟天化学成分与药理研究进展[J]. 中南药学, 2018, 16(11): 1567-1574.
- [16] 黄敬文, 高宏伟, 段剑飞. 地龙的化学成分和药理作用研究进展[J]. 中医药导报, 2018, 24(12): 104-107.
- [17] 张茜, 周洪雷, 李民, 等. 莱菔子化学成分研究[J]. 山东中医杂志, 2018, 37(8): 684-687.
- [18] 董帅, 王辉, 谢治深. 丹参功用本草考证及现代药理认识[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(11): 152-155.
- [19] 赵文静, 王历, 王芝兰, 等. 淫羊藿的药理作用及临床应用研究进展[J]. 中医药信息, 2016, 33(2): 105-108.
- [20] 蒋亚丽, 王辉. 当归药性与功用考证[J]. 中医药导报, 2019, 25(11): 72-74, 77.
- [21] 王小仁, 李亚洁, 张立颖, 等. 慢性阻塞性肺病患者生存质量调查及影响因素分析[J]. 重庆医学, 2016, 45(19): 2661-2663, 2667.

【责任编辑：陈建宏】

清热利湿膏治疗湿热体质型高尿酸血症患者的临床观察

李雅茜, 许艺娴, 胡冬梅, 周晓燕
(广州市天河区中医医院, 广东广州 510600)

摘要:【目的】观察清热利湿膏治疗湿热体质型高尿酸血症患者的临床疗效及对血尿酸水平的影响。【方法】将70例湿热体质型高尿酸血症患者随机分为治疗组和对照组, 每组各35例。治疗组给予清热利湿膏口服治疗, 对照组给予碳酸氢钠片口服治疗, 疗程为4周。观察2组患者治疗前后中医体质转化分和血尿酸水平的变化情况, 评价2组患者的临床疗效及安全性。【结果】(1)治疗4周后, 治疗组的总有效率为94.29%(33/35), 对照组为71.43%(25/35), 治疗组的疗效明显优于对照组($P < 0.05$)。(2)治疗后, 2组患者的血尿酸水平均较治疗前明显降低($P < 0.05$), 且治疗组对血尿酸水平的降低作用明显优于对照组($P < 0.05$)。(3)治疗后, 2组患者的中医体质转化分均较治疗前明显降低($P < 0.05$), 且治疗组对中医体质转化分的降低作用明显优于对照组($P < 0.05$)。(4)治疗过程中, 2组患者均未出现明显的不良反应, 且患者的血、尿、大便常规和肝肾功能等安全性指标均无明显异常。【结论】清热利湿膏治疗湿热体质型高尿酸血症患者疗效确切, 不良反应少, 安全有效。

关键词: 清热利湿膏; 高尿酸血症; 湿热体质; 临床观察

中图分类号: R259.897

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)10-2078-05

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.10.006

收稿日期: 2021-02-04

作者简介: 李雅茜(1979-), 女, 副主任中医师; E-mail: liyaqian323@126.com

通讯作者: 周晓燕(1968-), 女, 主任中医师; E-mail: 13682247384@163.com

基金项目: 广东省中医药局科研基金资助项目(编号: 20202140); 广州市中医药和中西医结合科技项目(编号: 2020A011029); 广东省基层老中医药专家传承工作室建设项目(穗卫函[2020]6号); 广州市基层名中医传承工作室建设项目(穗卫中医[2019]1号)

Clinical Observation of *Qingre Lishi* Soft Extract in the Treatment of Hyperuricemia Patients with Damp-heat Constitution

LI Ya-Qian, XU Yi-Xian, HU Dong-Mei, ZHOU Xiao-Yan

(Guangzhou Tianhe District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510600 Guangdong, China)

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of *Qingre Lishi* Soft Extract, a Chinese patent medicine with the actions of clearing heat and draining dampness in the treatment of hyperuricemia with damp-heat constitution and to observe its effect on blood uric acid level. **Methods** Seventy hyperuricemia patients with damp-heat constitution were randomized into treatment group and control group, 35 cases in each group. The treatment group was given oral use of *Qingre Lishi* Soft Extract, and the control group was given oral use of Sodium Bicarbonate Tablets, the course of treatment lasting 4 weeks. The changes of TCM constitution conversion scores and blood uric acid level in the two groups were observed before and after treatment, and the clinical efficacy and safety of the two groups were evaluated after treatment. **Results** (1) After 4 weeks of treatment, the total effective rate of the treatment group was 94.29% (33/35), and that in the control group was 71.43% (25/35). The curative effect of the treatment group was significantly superior to that of the control group ($P < 0.05$). (2) After treatment, the blood uric acid level in the two groups was significantly lower than that before treatment ($P < 0.05$), and the effect on lowering the blood uric acid level in the treatment group was significantly superior to that in the control group ($P < 0.05$). (3) After treatment, the scores of TCM constitution conversion in the two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the effect on decreasing the scores of TCM constitution conversion in the treatment group was significantly superior to that in the control group ($P < 0.05$). (4) During the treatment, there were no obvious adverse reactions occurring in the two groups, and there were no significant abnormalities occurring in the safety indexes of routine test for blood, urine and stool, as well as the liver and kidney function. **Conclusion** *Qingre Lishi* Soft Extract is effective and safe in treating hyperuricemia patients with damp-heat constitution, with less adverse reactions.

Keywords: *Qingre Lishi* Soft Extract; hyperuricemia; damp-heat constitution; clinical observation

随着生活水平的提高, 人们饮食结构逐渐向高嘌呤、高蛋白等方向转变, 以及久坐、缺乏锻炼、饮酒等不良生活习惯的影响, 高尿酸血症的发病率逐年提高, 而人们对此普遍认识不足, 重视度欠缺。为降低该病患者的血尿酸水平, 减少西药的不良反应, 避免痛风的急性发作, 本院膏方室及本科室在膏方基本制作理念的指导下, 不拘泥于传统, 突破传统理论框架, 以清热解毒、利湿泻浊为法, 制作出清热利湿膏, 用于湿热体质型高尿酸血症患者, 以达到清热利湿、健脾温中之功效, 临床应用效果显著。现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组 选取2020年1月1日至

2020年12月31日在广州市天河区中医医院门诊部就诊且明确诊断为高尿酸血症, 中医判定为湿热体质的患者, 共70例。按就诊先后顺序, 采用随机数字表将患者随机分为治疗组和对照组, 每组各35例。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照李长贵等主编的《实用痛风病学》^[1]中有关高尿酸血症的诊断标准: 正常嘌呤饮食情况下, 男性血尿酸水平 $\geq 420 \mu\text{mol/L}$, 女性血尿酸水平 $\geq 360 \mu\text{mol/L}$ 。

1.2.2 中医体质判定标准 采用中华中医药学会颁布的《中医体质分类与判定表》^[2], 对符合本项目西医诊断标准的人群, 根据患者1个月的体验和感觉回答《中医体质分类与判定表》中的全部问题, 结果判定为湿热体质者。

1.3 纳入标准 ①符合上述高尿酸血症诊断标准,且均无急性痛风性关节炎症状,或既往有痛风急性发作的病史,但目前处于稳定期;②中医体质判定为湿热体质;③年龄在18~75岁之间;④1个月内未参加其他可能影响本次疗效判定的临床研究;⑤自愿参加本研究并签署知情同意书的患者。

1.4 排除标准 ①不符合上述中西医诊断标准的患者;②痛风急性发作的患者;③合并有严重的心脑血管系统和肝、肾、造血系统疾病的患者;④患有肿瘤性疾病的患者;⑤精神病患者;⑥白血病、骨髓瘤、肾功能衰竭和使用利尿剂等引起的继发性高尿酸血症患者;⑦妊娠期及哺乳期妇女;⑧拒绝合作或正在参加其他临床研究的患者。

1.5 终止和撤除临床试验的标准 ①不能坚持治疗的患者;②试验过程中出现严重的不良事件或并发症的患者;③病情出现变化,必须采取相关紧急措施的患者。

1.6 治疗方法

1.6.1 基础治疗 2组患者均给予健康指导、调整饮食结构和生活方式的基础治疗,包括:①避免高嘌呤饮食;②对于肥胖者,建议采用低热量、营养平衡膳食,增加运动,保持理想体质量;③戒酒;④保证足够的饮水量,即每日饮水量应在2000 mL以上。

1.6.2 治疗组 给予清热利湿膏口服治疗。方药组成:广金钱草15 g,白茅根30 g,桂枝10 g,黄连5 g,土茯苓20 g,茯苓20 g,黄芩15 g,黄柏15 g,干姜10 g,泽泻15 g,绵萆薢10 g,加冰糖熬制成膏。膏方由广州市天河区中医院膏方室提供,以古法煎膏制法制成,每碗膏140 g,每天服用2次,每次10 g。疗程为4周。

1.6.3 对照组 给予碳酸氢钠片口服治疗。用法:碳酸氢钠片(天津力生制药股份有限公司生产,批准文号:国药准字H12020220)口服,每次0.5 g,每日3次,疗程为4周。

1.7 观察指标及疗效评价标准

1.7.1 中医体质转化分 计算转化分的具体办法如下:回答《中医体质分类与判定表》^[2]中判定湿热质的全部问题,每一问题按5级评分,计算原始分及转化分,依据标准判定体质类型。原始分=各个条目分值相加,转化分数=[(原始分-条目

数)/(条目数×4)]×100。本研究设定用近1个月的体验和感觉来回答中医体质判定的全部问题,并规定平均2~3 d内就出现的体验与感觉用“总是”回答,计5分;平均7~10 d内才出现的体验与感觉用“经常”回答,计4分;平均2~3周内出现的体验与感觉用“有时”回答,计3分;平均3~4周才出现的体验与感觉用“很少”回答,计2分;平均4周内都无出现的体验与感觉用“没有”回答,计1分。据此来计算原始分及转化分,再依据体质判定标准判定体质类型。

1.7.2 血尿酸水平 观察2组患者治疗前和治疗4周后的血尿酸水平变化情况。血尿酸水平的检测由本院检验科完成。

1.7.3 疗效评价标准 显效:血尿酸水平下降≥20%,或湿热体质转化分下降≥15%;有效:10%≤血尿酸水平下降<20%,或10%≤湿热体质转化分下降<15%;无效:血尿酸水平无明显下降,或下降未达到有效标准。总有效率=(显效例数+有效例数)/总病例数×100%。

1.7.4 安全性评价 观察2组患者治疗过程中不良反应发生情况,以及血、尿、大便常规和肝肾功能等安全性指标的变化情况。

1.8 统计方法 应用SPSS 23.0统计软件进行数据的统计分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用两独立样本 t 检验。计数资料以率或构成比表示,组间比较用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者基线资料比较 治疗组35例患者中,男25例,女10例;年龄18~75岁,平均(48.31±11.62)岁;病程1~12年,平均(5.24±3.19)年。对照组35例患者中,男24例,女11例;年龄20~74岁,平均(46.8±12.11)岁;病程1~15年,平均(5.37±3.32)年。2组患者的性别、年龄、病程等基线资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2.2 2组患者临床疗效比较 表1结果显示:治疗4周后,治疗组的总有效率为94.29%(33/35),对照组为71.43%(25/35),组间比较,治疗组的疗效明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组高尿酸血症患者临床疗效比较

Table 1 Comparison of clinical efficacy between the two groups of hyperuricemia patients [例(%)]

组别	例数(例)	显效	有效	无效	总有效
治疗组	35	23(65.71)	10(28.57)	2(5.71)	33(94.29) ^①
对照组	35	11(31.43)	14(40.00)	10(28.57)	25(71.43)

① $P < 0.05$, 与对照组比较

2.3 2组患者治疗前后血尿酸水平比较 表2结果显示: 治疗前, 2组患者的血尿酸水平比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗4周后, 2组患者的血尿酸水平均较治疗前明显降低($P < 0.05$), 且治疗组对血尿酸水平的降低作用明显优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表2 2组高尿酸血症患者治疗前后血尿酸水平比较

Table 2 Comparison of blood uric acid level between the two groups of hyperuricemia patients before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, $\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)

组别	例数(例)	治疗前	治疗4周后
治疗组	35	501.17 \pm 46.48	374.37 \pm 64.54 ^{①②}
对照组	35	514.49 \pm 59.22	436.17 \pm 64.92 ^①

① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与对照组治疗4周后比较

2.4 2组患者治疗前后中医体质转化分比较 表3结果显示, 治疗前, 2组患者的中医体质转化分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗4周后, 2组患者的中医体质转化分均较治疗前明显降低($P < 0.05$), 且治疗组对中医体质转化分的降低作用明显优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组高尿酸血症患者治疗前后中医体质转化分比较

Table 3 Comparison of TCM constitution conversion scores between the two groups of hyperuricemia patients before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数(例)	治疗前	治疗4周后
治疗组	35	58.71 \pm 5.90	40.14 \pm 5.69 ^{①②}
对照组	35	58.37 \pm 6.54	49.23 \pm 7.03 ^①

① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, 与对照组治疗4周后比较

2.5 安全性评价 治疗过程中, 2组患者均未出现明显的不良反应, 且患者的血、尿、大便常规和肝肾功能等安全性指标均无明显异常。

3 讨论

高尿酸血症是一种常见的内分泌代谢功能障碍的疾病, 西医治疗该病多使用促尿酸排泄药物及抑制尿酸生成药物, 如苯溴马隆、别嘌醇片、非布司他等^[3-4]。本病治疗时间长, 患者难以坚持, 且药物在使用过程中可能诱发痛风急性发作, 药物本身的不良反应及停药后易复发等缺点均增加了本病的治疗难度。长期的中医临床及实验研究发现, 中医药在高尿酸血症患者的治疗中有着疗效确切、毒性较低等优势^[5]。

本病当属于中医“血浊”“浊毒”“湿毒”等范畴。本病患者多有先天禀赋不足, 脾肾虚弱, 又因后天起居饮食不慎, 过食肥甘厚味, 嗜酒及劳累而伤及脾胃, 中焦受损, 运化水谷之力迟滞, 水湿内生, 蕴久化热, 阻滞气机, 脉络瘀阻, 日久侵及筋骨, 从而导致本病的发生。因此, 治疗该病当以清热利湿为主, 辅以健脾温中为法。

在中医内服法中, 膏方作为一种独特的中药剂型, 因患者服药体验较好、药效持久而缓和等特点, 在临床中应用已久。传统膏方滋补而不腻, 稠厚而不滞, 可达到平补、温补、清补、消补之效, 扶正祛邪而不伤正^[6]。高尿酸血症是一种终身性疾病, 如果稳定控制病情, 患者可维持正常的工作和生活。同时要积极治疗相关的基础病, 如采取降脂、降压、控制血糖和体质量以改善整体健康状况。对于慢性病来说, 膏方为最佳的治疗剂型, 能调理体质, 通调气血, 强身健体, 攻补兼施, 治病纠偏^[7]。现代药理研究^[8-9]发现, 膏方中所含多糖、多肽、维生素及微量元素, 可增强体质, 调节免疫力, 能预防和治疗多种疾病。湿热体质型高尿酸血症患者, 调理的关键在于改善患者湿热型体质, 膏方的简、便、廉、验的特点便凸显出来。本研究所用的清热利湿膏, 为本院制剂, 具有较好的清热利湿作用, 方中金钱草清热利湿通淋, 白茅根清热利尿, 桂枝温经通脉, 黄连、黄芩、黄柏清热解毒燥湿, 土茯苓清热除湿、通利关节, 茯苓健脾渗湿, 泽泻清热利水渗湿, 萆薢祛风利湿, 干姜温中健脾以防全方药物寒凉伤阳。全方诸药配伍, 清热而不伤阳气, 利湿而不损脾胃。

本研究结果显示: 治疗4周后, 治疗组的总有

效率为94.29%，对照组为71.43%，组间比较，治疗组的疗效明显优于对照组，且治疗组对血尿酸水平和中医体质转化分的降低作用均明显优于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$)。同时，在治疗过程中，患者均未出现明显的不良反应，血、尿、大便常规和肝肾功能等安全性指标均无明显异常。表明清热利湿膏治疗湿热体质型高尿酸血症患者疗效确切，不良反应少，安全有效。但由于本研究观察时间较短，样本量较少，故确切的结论有待进一步深入研究。

参考文献:

- [1] 李长贵, 伍沪生, 邹和建, 等. 实用痛风病学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2016: 3.
- [2] 中华中医药学会. 中医体质分类与判定[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2009: 26.
- [3] SEMPLICINI A. Mild hyperuricemia: to treat, or not to treat,

that is the question. Suggestions from the URRAH Study[J]. High Blood Press Cardiovasc Prev, 2020, 27(2): 119-120.

- [4] ZHANG C, LI L, ZHANG Y, et al. Recent advances in fructose intake and risk of hyperuricemia[J]. Biomed Pharmacother, 2020, 131: 110795.
- [5] 朱明敏, 孙维峰. 高尿酸血症尿酸合成异常机制及其中医药研究进展[J]. 广州中医药大学学报, 2014, 31(3): 484-488.
- [6] 楼招欢, 张光霁, 石森林. 中药膏方制备工艺传承与发展[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(9): 275-277.
- [7] 史红霞, 屠亚君. 膏方在现代临床中的应用[J]. 中国社区医师(医学专业), 2012, 14(13): 33.
- [8] 陈昌刚, 王华, 付艳. 浅谈膏方在“治未病”中的作用和意义[J]. 云南中医中药杂志, 2013, 34(11): 85.
- [9] 侯秋科, 谢胜. 以“脾胃为基石”四时膏方的运用[J]. 四川中医, 2014, 32(5): 44-45.

【责任编辑: 陈建宏】

中药汤剂联合非布司他及体外冲击波治疗痰浊阻滞型痛风石的疗效观察

何焯耀, 卢婉君, 牛效清

(广州中医药大学附属宝安中医院, 广东深圳 518000)

摘要:【目的】观察补肾活血、化痰散结中药汤剂联合非布司他及体外冲击波治疗痰浊阻滞型痛风石的临床疗效。【方法】将78例痰浊阻滞型慢性痛风性关节炎伴痛风石患者随机分成西药组、中西医结合组和综合治疗组, 每组各26例。3组患者均给予痛风患者生活饮食指导和碱化尿液治疗, 在此基础上, 西药组给予口服非布司他片治疗, 中西医结合组给予口服非布司他片和中药汤剂治疗, 综合治疗组给予口服中药汤剂和非布司他片的同时联合体外冲击波治疗, 疗程为3个月。观察3组患者治疗前后关节疼痛视觉模拟量表(VAS)评分、关节肿胀指数、活动度指数以及血尿酸(SUA)、C反应蛋白(CRP)、血沉(ESR)、白细胞介素1 β (IL-1 β)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)和痛风石最大直径的变化情况, 评价3组患者的尿酸达标率和安全性。【结果】(1)治疗后, 3组患者疼痛VAS评分、关节肿胀指数和活动度指数均较治疗前明显下降($P < 0.01$), 但3组患者治疗后组间比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。(2)治疗后, 3组患者的SUA、CRP、ESR、IL-1 β 、TNF- α 水平均较治疗前明显下降($P < 0.01$), 且中西医结合组和综合治疗组对SUA、CRP、ESR、IL-1 β 、TNF- α 水平的下降作用均明显优于西药组($P < 0.05$), 而中西医结合组与综合治疗组比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。(3)治疗后, 西药组的尿酸恢复正常率和尿酸控制理想率分别为76.92%(20/26)和34.62%(9/26), 中西医结合组分别为92.31%(24/26)和53.85%(14/26), 综合治疗组分别为84.62%(22/26)和53.85%(14/26), 组间比较, 中西医结合组和综合治疗组的尿酸恢复正常率和尿酸控制理想率均高于西药组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。(4)治疗后, 3组患者的痛风石最大直径均较治疗前明显下降($P < 0.05$), 且综合

收稿日期: 2021-02-01

作者简介: 何焯耀(1994-), 男, 在读硕士研究生; E-mail: 1149228931@qq.com

通讯作者: 牛效清, 男, 主任医师, 硕士研究生导师; E-mail: niuxiaoqing67@126.com

基金项目: 深圳市宝安区医疗卫生基础研究项目(编号: 2019JD346)