

清热利湿颗粒治疗湿热体质型高尿酸血症临床观察

许艺娴,李雅茜,黄小敏,胡冬梅,周晓燕

广州市天河区中医医院内二科,广东 广州 510655

【摘要】 目的 观察清热利湿颗粒治疗湿热体质型高尿酸血症患者的临床疗效。方法 选取2020年1月至2021年4月天河区中医医院收治的70例湿热体质型高尿酸血症患者,按照随机数表法分为观察组与对照组,每组35例,观察组患者给予清热利湿颗粒口服治疗,对照组患者给予碳酸氢钠片口服治疗,疗程均为4周。比较两组患者治疗前后的血清尿酸水平、中医体质转化分和肝肾功能等指标的变化,评价两组患者的临床疗效及安全性。结果 治疗4周后,观察组患者的总有效率为94.29%,明显高于对照组的71.43%,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后,观察组患者的血尿酸水平为 (370.71 ± 62.58) $\mu\text{mol/L}$,明显低于对照组的 (436.17 ± 64.92) $\mu\text{mol/L}$,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后,观察组患者的中医体质转化分为 (39.91 ± 5.14) 分,明显低于对照组的 (49.23 ± 7.03) 分,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗过程中,两组患者均无明显不良反应发生,且肝肾功能无明显异常。结论 清热利湿颗粒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】 高尿酸血症;湿热体质型;清热利湿颗粒;疗效;安全性

【中图分类号】 R696 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1003-6350(2022)02-0172-03

Clinical observation of Qingre Lishi granule in the treatment of hyperuricemia of damp-heat constitution type.

XU Yi-xian, LI Ya-qian, HUANG Xiao-min, HU Dong-mei, ZHOU Xiao-yan. The Second Department of Internal Medicine, Guangzhou Tianhe District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510655, Guangdong, CHINA

【Abstract】 **Objective** To observe the clinical effect of Qingre Lishi Granule in the treatment of hyperuricemia patients of damp-heat constitution type. **Methods** A total of 70 patients with hyperuricemia of damp-heat constitution type treated in Guangzhou Tianhe District Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2020 to April 2021 were selected. They were randomly divided into observation group and control group, with 35 patients in each group. The observation group received oral treatment with Qingre Lishi Granules, and the control group received oral treatment with sodium bicarbonate tablets. Both groups were treated for 4 weeks. The changes of serum uric acid level, TCM constitution transformation score, and liver and kidney function were compared between the two groups before and after treatment, and the clinical efficacy and safety of the two groups were evaluated. **Results** After 4 weeks of treatment, the total effective rate of the observation group was 94.29%, which was significantly higher than 71.43% of the control group ($P<0.05$). After treatment, the blood uric acid level in the observation group was (370.71 ± 62.58) $\mu\text{mol/L}$, which was significantly lower than (436.17 ± 64.92) $\mu\text{mol/L}$ in the control group ($P<0.05$). After treatment, the TCM physical transformation of the patients in the observation group was (39.91 ± 5.14) points, which was significantly lower than (49.23 ± 7.03) points in the control group ($P<0.05$). During the treatment, there were no obvious adverse reactions in both groups, with no obvious abnormalities in liver and kidney function. **Conclusion** Qingre Lishi Granules has a definite effect in treating damp-heat constitutional hyperuricemia, with few adverse reactions, safe and effective.

【Key words】 Hyperuricaemia; Damp-heat constitution type; Qingre Lishi Granules; Efficacy; Safety

高尿酸血症是嘌呤代谢功能紊乱或尿酸排泄系统异常而引起的血尿酸水平不断升高的代谢综合征^[1]。该病不会直接威胁到患者生命,但患者体内不断有尿酸盐沉积,逐渐影响患者关节、肾脏等器官的结构与功能。高尿酸血症与慢性肾脏病及心血管疾病有着密切关系,故应在无症状高尿酸血症患者中尽早启用降尿酸治疗以避免发生肾脏及心血管严重

终点事件^[2]。然而,西药常规治疗可出现胃肠道、关节等不适,停药后易反复,既达不到理想的治疗效果,又增加了患者的经济负担,故而需要更多手段以完善及补充。中医药防治本病具有其独特的优势及特点,在帮助患者降低血尿酸水平的同时,又能调整患者体质,具有一定防治作用。本研究基于中医体质及治未病学说,探讨临床经验方清热利湿颗粒对湿热质高尿

基金项目:广东省中医药局科研课题资助项目(编号:20202140);广东省广州市中医药和中西医结合科技项目(编号:20202A011029);广东省基层老中医药专家传承工作室建设项目(编号:穗卫函[2020]6号);广东省广州市基层名中医传承工作室建设项目(编号:穗卫中医[2019]1号)

通讯作者:周晓燕, E-mail:zhouxiaoyan@163.com

酸血症患者的作用,为中医药防治高尿酸血症提供新的思路与方法。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2020年1月至2021年4月在天河区中医医院门诊部就诊并确诊为高尿酸血症的70例患者纳入研究,按随机数表法将患者分为观察组和对照组,每组35例。观察组中男性26例,女性9例;年龄25~69岁,平均(49.83±11.88)岁;病程6个月至11年,平均(5.30±3.15)年。对照组中男性24例,女性11例;年龄27~69岁,平均(46.8±12.11)岁;病程6个月至12年,平均(5.37±3.32)年。两组患者的性别、年龄、病程比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经天河区中医医院伦理委员会批准后实施。

1.2 诊断标准 西医诊断参照《实用痛风病学》^[3]中的诊断标准: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 $\geq 360 \mu\text{mol/L}$ 。中医体质分类判定标准参考中华中医药学会《中医体质分类与判定》(ZYYXH/T157-2009)^[4]关于“湿热质”的内容。

1.3 纳入与排除标准 纳入标准:①符合以上中西医诊断标准的患者,无或曾有过痛风性关节炎急性发作的症状,现病情稳定;②年龄18~75岁;③4周内未参加其他具有干预措施的临床研究;④患者自愿参加并签署知情同意书。排除标准:①不符合上述诊断者;②痛风急性发作患者;③患有严重的肝、肾、心脑血管、造血系统、肿瘤等疾病的患者;④妊娠及哺乳期妇女或精神病患者;⑤因骨髓瘤、白血病、肾衰、使用利尿剂等原因导致的高尿酸血症患者;⑥患者正在参加其他临床研究或不能配合研究。

1.4 治疗方法 两组患者均予饮食和生活方式的宣教,内容包括:(1)避免摄入海鲜等高嘌呤食物;(2)超重患者应注意食物热量,均衡饮食,增加运动,保持体质量在理想范围内;(3)戒酒;(4)每日饮用超过2 000 mL的水。对照组患者给予碳酸氢钠片(天津力生制药股份有限公司,批号:H12020220,规格:0.5 g×100片)口服,每次0.5 g,3次/d。观察组患者给予清热利湿颗粒(每袋颗粒含有相当于以下中药生药:金钱草15 g、绵萆薢10 g、土茯苓20 g、干姜10 g、桂枝10 g、白茅根30 g、茯苓20 g、黄芩15 g、黄柏15 g、黄连5 g、泽泻15 g。中药配方颗粒剂由广东一方制药有限公司生产)治疗,以200 mL温水冲服,1袋/d,早晚分次服用。两组均治疗4周。

1.5 观察指标 ①两组患者治疗前后的血尿酸水平;②两组患者治疗前后的中医体质转化分;③两组患者治疗前后的肝肾功能指标;④两组患者治疗期间的不良反应。

1.6 中医体质转化分的计算方法 参考中华中

医药学会《中医体质分类与判定》(ZYYXH/T157-2009)^[4];采用调查问卷法,患者完成中医体质分类与判定表^[4],各条目评分为1~5分,根据近1年的体验和感觉,没有或根本无为1分,很少或有一点为2分,有时或有些为3分,经常或相当为4分,总是或非常为5分。转化分 $=[(\text{原始分}-\text{条目数})/(\text{条目数}\times 4)]\times 100$ 。

1.7 疗效评价标准 参照《中医体质分类与判定》^[4]与《中医病症诊断疗效标准》^[5]进行拟定疗效评价标准。显效:血清尿酸水平下降 $\geq 20\%$,或湿热体质转化分下降 $\geq 15\%$;有效:血清尿酸水平下降 $\geq 10\%$,但 $< 20\%$,或湿热体质转化分下降 $\geq 10\%$,但 $< 15\%$;无效:血清尿酸水平无下降,或下降未达到有效标准。

1.8 统计学方法 应用SPSS23.0统计软件进行数据统计分析。计量资料符合正态分布,以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者的临床疗效比较 观察组患者的治疗总有效率为94.29%,明显高于对照组的71.43%,差异有统计学意义($\chi^2=12.414, P=0.002<0.05$),见表1。

表1 两组患者的临床疗效比较(例)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	35	25	8	2	94.29
对照组	35	11	14	10	71.43

2.2 两组患者治疗前后的血尿酸水平比较 治疗前,两组患者的血尿酸比较差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者的血尿酸均较治疗前降低,且观察组降低较对照组更明显,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表2。

表2 两组患者治疗前后的血尿酸水平比较($\bar{x}\pm s, \mu\text{mol/L}$)

组别	例数	治疗前	治疗4周后	t 值	P 值
观察组	35	510.57±38.53	370.71±62.58	14.116	0.001
对照组	35	514.49±59.22	436.17±64.92	8.057	0.001
t 值		-0.328	-4.295		
P 值		0.744	0.001		

2.3 两组患者治疗前后的中医体质转化分比较 治疗前,两组患者的中医体质转化分比较差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者的中医体质转化分较治疗前明显降低,且观察组降低较对照组更明显,差异均有统计学意义($P<0.05$),见表3。

表3 两组患者治疗前后的中医体质转化分比较($\bar{x}\pm s, \text{分}$)

组别	例数	治疗前	治疗4周后	t 值	P 值
观察组	35	59.49±6.05	39.91±5.14	15.194	0.001
对照组	35	58.37±6.54	49.23±7.03	8.042	0.001
t 值		0.723	-6.400		
P 值		0.472	0.001		

2.4 安全性评价 两组患者治疗过程中均无出现明显不良反应及肝肾功能损害等情况。

3 讨论

近十余年以来,随着生活水平大幅度地提高,人们的日常生活方式及饮食习惯发生了巨大改变,如摄入过量的高蛋白、高嘌呤食物,又缺乏运动量,这引起了人体内营养物质过多,因此高尿酸血症发病率不断递增。西医治疗手段主要有抑制尿酸形成和促进尿酸排泄,但由于药物服药时间较长,伴随较多不良反应及药物本身的禁忌证,且病情可出现反复或出现耐药性等,给患者带来较多不便及经济上的压力。再者,高尿酸血症患者日常症状较少,常易忽略而难以辨证施治。“不治已病治未病”是中医治未病的核心立论基础,岭南患者素体多从湿热论,高尿酸血症患者多有饮食起居不慎之不良习惯,其人饮食积滞,耗伤中焦,脾失健运,水谷不化,水湿不运,日久化热,湿热邪毒阻滞气血运行,流串关节,则可发为痹证、水肿等他病。故中医药在防治本病,尤其是湿热质患者时重视清热化湿、调理脾胃,疗效良好,不良反应少,有利于减少复发及对生活的影响。

本院作为广东省基层老中医药专家传承工作室及广州市基层名中医传承工作室,汲取老中医防治高尿酸血症之丰富的临床经验,防治方法以清热利湿、健脾温中立论,研发清热利湿颗粒用于防治湿热质高尿酸血症患者。方中金钱草清热利湿通淋,土茯苓通利关节、清热除湿,为君药;臣以茯苓、泽泻健脾渗湿、清热利水,萆薢清热祛湿、利水祛浊以助君药清热除湿之力;佐以白茅根清热利尿,黄连、黄芩、黄柏清热解毒燥湿,干姜温中健脾,桂枝温经通脉。全方共奏清热祛湿、健脾利水之效,寒温并用,使清热之余不伤阳气,利湿之中不损脾土。再者,现代药理研究表明,金钱草之有效成分金钱草总黄酮具有抗炎、抗氧化、碱化尿液等作用^[6],以单味药金钱草在高尿酸血症小鼠中预防性给药,可使实验小鼠的血尿酸水平明显降低^[7]。土茯苓则具有可减轻关节疼痛、保护肾脏、降低血尿酸等作用^[8]。此外,

茯苓多糖及泽泻提取物在降尿酸的同时,有一定的肾脏保护作用^[9-10]。萆薢水提物通过调节血尿酸转运体的表达而达到促进尿酸排泄的作用,并通过表达相关因子起到降低血肌酐、保护肾脏的作用^[11]。结合本研究结果,清热利湿颗粒可显著改善患者血清尿酸含量,对患者湿热体质有一定改善作用,且未出现不良反应,提示该办法防治作用良好且安全性可。

综上所述,运用清热利湿颗粒治疗湿热体质型高尿酸血症患者,较好地降低患者血尿酸水平,并能一定程度改善患者湿热体质,不良反应少,因此安全有效,值得推广。

参考文献

- [1] 冯文文, 崔岱, 杨涛.《中国高尿酸血症与痛风诊疗指南(2019)》要点解读[J]. 临床内科杂志, 2020, 37(7): 528-531.
- [2] KOJIMA S, MATSUI K, HIRAMITSU S, et al. Febuxostat for cerebral and cardio-renal events prevention study [J]. Eur Heart J, 2019, 40(22): 1778-1786.
- [3] 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.
- [4] 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.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [6] ZHOU J, JIN J, LI X, et al. Total flavonoids of desmodium styracifolium attenuates the formation of hydroxy-L-proline-induced calcium oxalate urolithiasis in rats [J]. Urolithiasis, 2018, 46(3): 231-241.
- [7] 石玮, 陶梦君, 袁婷婷, 等. 金钱草单剂及合剂(山药)对高尿酸血症小鼠的影响[J]. 湖北科技学院学报(医学版), 2017, 31(2): 104-107.
- [8] 王特, 张晓宇, 张薇, 等. 土茯苓防治痛风的作用机制研究进展[J]. 辽宁中医杂志, 2021, 48(1): 215-217.
- [9] 邓未娇, 闫洁熙, 王沛, 等. 茯苓多糖对高尿酸血症大鼠肾小管转运体rURAT1、rOAT1和rOCT2表达的影响[J]. 西部中医药, 2019, 32(6): 10-14.
- [10] 汪锦飘, 刘永茂, 何志超, 等. 泽泻乙醇提取物对氧嗪酸钾盐致大鼠高尿酸血症模型的影响[J]. 中成药, 2017, 39(3): 605-608.
- [11] 肖扬, 李国政. 萆薢药理作用研究进展[J]. 山西中医, 2018, 34(7): 54-56.

(收稿日期:2021-06-28)