

痛风宁口服液配合香木活血散 治疗急性痛风性第一跖趾关节炎 30 例

郭小平¹ 江蓉星^{2*} 丁志清¹ 邹俊¹ 潘姗姗¹

(1. 成都中医药大学 2013 级硕士研究生, 四川 成都 610075; 2. 成都中医药大学, 四川 成都 610075)

摘要:目的 通过观察内服痛风宁口服液配合外敷香木活血散治疗痛风性第一跖趾关节炎急性期临床疗效, 为进一步开展大样本, 随机双盲临床研究提供临床依据, 以更好的将本院院内制剂推向市场。方法 选择 60 例明确诊断为痛风性第一跖趾关节炎的患者随机分为治疗组和对照组, 每组各 30 例, 对照组口服消炎痛、碳酸氢钠片, 治疗组内服痛风宁口服液配合外敷香木活血散, 两周为一疗程。共观察治疗三个疗程。以临床综合疗效, 症状、体征评分为观察指标, 以 10 分为标准, 对关节疼痛、压痛、肿胀及关节活动受限 4 方面评分。治疗前及治疗两周后分别记录症状、体征评分。并观察治疗过程中不良反应例数。结果 疗程结束后临床综合疗效, 总有效率治疗组为 86.6%, 对照组 70%, 两组比较有显著统计学差异 ($P < 0.01$); 症状、体征评分治疗组病人治疗前后关节局部疼痛、压痛及肿胀消除明显, 关节活动度明显改善, 与对照组治疗后比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$); 不良反应对照组 6 例 (20%), 治疗组仅发生 2 例不良反应。结论 内服痛风宁口服液及外敷香木活血散可有效治疗急性痛风性第一跖趾关节炎, 且具有明显的优越性, 值得进一步研究。

关键词: 痛风性第一跖趾关节炎; 痛风宁口服液; 香木活血散

中图分类号: R 684.3 **文献标识码:** A **文章编号:** 1002-168X(2015)03-0077-03

DOI: 10.13424/j.cnki.jsctcm.2015.03.029

痛风是一组嘌呤代谢紊乱所致的慢性代谢紊乱疾病。其主要临床特点是体内尿酸产生过多或肾脏排泄尿酸减少, 引起血尿酸升高, 形成高尿酸血症及尿酸盐结晶、沉积所致的特征性急性关节炎、痛风石、间质性肾炎, 严重者呈关节畸形及功能障碍。症见: 关节红肿热痛, 发病急骤, 疼痛剧烈, 夜间尤重。突然发作下肢远端单一关节及功能障碍, 最常见为第一跖趾关节, 其次为踝、膝、腕、指、肘等关节。其具体的发病原因尚不清楚, 与性别、年龄、职业、体质及进食高嘌呤食物诱发有关。西医治疗本病常规服用别嘌呤醇及静脉滴注抗炎药物, 虽患者局部关节红肿疼痛、功能障碍等症状能及时缓解, 但西药的副作用较大, 尤其肝肾功能不好的患者不能长期用药。笔者于 2013 年 9 月 ~ 2014 年 10 月间跟随老师门诊, 采用内服痛风宁口服液配合外敷香木活血散治疗本病 30 例, 疗效满意, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 全部 60 例急性痛风性关节炎患者均为 2013 年 9 月 ~ 2014 年 10 月我院骨科门诊患者, 均为男性病人; 年龄最小 26 岁, 最大 58 岁, 平均 42 岁, 发病时间最短 2 小时、最长 7 天, 病程 1 天 ~ 20 年。治疗天数 4 ~ 30 天, 平均 (20 ± 10) 天, 均表现为第一跖趾关节突发性关节红肿, 疼痛剧烈, 活动障碍。生化指标血尿酸均升高。两组一般资料差异无统计学差异 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准 诊断标准参照 1977 年美国风湿协会制定标准^[1]。①急性关节炎发作 1 次以上并在 24 小时内达到高潮; ②急性炎症局限于个别关节; ③整个关节呈暗红色; ④第 1 跖趾关节肿痛; ⑤单侧跖趾关节急性发炎; ⑥有可疑证实的痛风结节; ⑦高尿酸血症; ⑧非对称性关节炎肿胀; ⑨发作可自行终止。至少有其中 4 项即可确诊。

* 通讯作者: 江蓉星 (1955-), 男, 教授, 硕士研究生导师。E-mail: 453768680@qq.com。

1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准,且为病位局限于第一跖趾关节;②在治疗前停用其它药物 1 个月以上;③患者有良好的依从性。

1.4 排除标准 ①合并严重心脑血管疾病、内分泌系统疾病及严重精神病患者;②合并风湿、骨性关节炎及类风湿性关节炎;③孕妇及怀孕期妇女;④依从性较差;⑤服用其它药物或停药不足 1 个月者。

1.5 症状分级量化标准^[1] 按中医症状分级量化标准评判痛风性关节炎严重性,评分≤6~10 分者为轻度;11~19 分为中度;>20 分为重度。病情轻度 20 例,中度 8 例,重度 2 例。

2 方法

2.1 治疗方法 治疗组:口服痛风宁口服液(川药制字 Z20070637,属于成都中医药大学附属医院内制剂,每毫升相当生药 1.5 g,规格 10 mL/支,9 支/盒),轻度患者 10 mL,bid;中度患者 20 mL,bid;重度患者 30 mL,bid。外敷香木活血散(川药制字 Z20070660,属于成都中医药大学附属医院内制剂,60g/袋),轻度患者 15 g,每天一次;中度患者 30 g,每天一次;重度患者 60 g,每天一次。用醋或酒混合调匀摊于纱布上,厚约 2 mm,外敷于患处,每天更换 1 次,两周一疗程。对照组:口服消炎痛(产品批号 B1420202411,批准文号:国药准字 H44020701 及碳酸氢钠片),消炎痛 25 mg/次,Bid,一日最大量不超过 150 mg。碳酸氢钠片(产品批号 C1220203163,批准文号:国药准字 H44021960),1 g/次,Bid。两周一疗程。

2.2 观察指标 以临床综合疗效,症状、体征评

分:以 10 分为标准,对关节疼痛、压痛、肿胀及关节活动受限 4 方面评分。治疗前及治疗 14d 后分别记录症状、体征评分。并观察治疗过程中不良反应例数。

2.3 疗效标准 根据《中医病证诊断疗效标准》^[2]。治愈:症状消失,实验室检查正常。好转:关节肿胀消退、疼痛缓解,实验室检查有所改善。未愈:症状及实验室检查无变化。

2.4 统计学方法 采用 SPss19.0 软件对 2 组的疗效、安全性进行分析,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,组间差异采用方差分析,计数资料率的比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 为有统计学意义。

3 结果

两组患者治疗前后综合疗效,经 Ridit 分析,治疗组临床综合疗效比较明显优于对照组($P<0.05$);症状评分经 t 检验,治疗组病人治疗前后关节局部疼痛、压痛及肿胀消除明显,关节活动度明显改善,与对照组治疗后比较差异有统计学意义($P<0.01$);治疗组未出现明显的不良反应,对照组出现 6 例不良反应,不良反应率为 20%,出现不良反应进行对症治疗,完成用药疗程,但是不良反应率显著高于治疗组($P<0.05$)。见以下表 1、表 2、表 3。

表 1 两组患者治疗的综合疗效比较 (n)					
组别	n	治愈	好转	无效	有效率(%)
对照组	30	10	11	9	70.00
治疗组	30	20	6	4	86.67

注:经 Ridit 分析,治疗组临床综合疗效比较明显优于对照组(* $P<0.01$)。

表 2 治疗前后症状评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n		关节疼痛	关节压痛	关节肿胀	关节活动度
对照组	30	治疗前	7.72±2.33	6.87±2.3	6.93±2.17	7.04±2.38
	30	治疗后	4.41±1.11	3.57±1.03	3.37±2.14	3.62±1.98
治疗组	30	治疗前	7.73±1.02	7.02±1.9	6.03±2.31	7.01±1.4
	30	治疗后	2.23±0.98	3.01±1.1	1.23±1.34	2.98±1.98

注:经 t 检验,治疗组病人治疗前后关节局部疼痛、压痛及肿胀消除明显,关节活动度明显改善,与对照组治疗后比较差异有统计学意义($P<0.01$)。

表 3 不良反应统计表 (n)

组别	恶心	厌食	腹胀	腹痛	腹泻	发生率(%)
对照组	1	1	1	2	1	20.00
治疗组	0	1	0	0	1	6.67

注:治疗组未出现明显的不良反应,对照组出现 6 例不良反应,不良反应率为 20%,出现不良反应进行对症治疗,完成用药疗程,但是不良反应率

显著高于治疗组($P<0.01$)。

4 讨论

急性痛风性关节炎是嘌呤代谢紊乱,血液中尿酸含量增高,致尿酸钠结晶沉着于关节及周围结缔组织而引起的特征性急性炎症反应。目前治疗急性痛风性关节炎的主要药物有秋水仙碱、别

嘌呤醇、消炎痛等,但均副作用较大,对一些老年患者及肝肾功能较差的患者不宜长期服药。而中医药在此方面具有明显的优点。

痛风属于中医“痹证”“痛风”“历节风”等范畴。《金匱要略》谓:“历节病,诸肢节疼痛,身体延羸,脚肿如脱。”《金匱要略中风·历节病脉证治篇》云:“身体羸瘦,独足肿大,黄汗出,胫冷,假令发热,便为历节也。”《丹溪心法·痛风》谓:“痛风者,四肢百节走痛,方书谓之白虎历节风证是也。”本病多因先天禀赋不足,饮食不节,外感六淫,劳倦过度,情志过极而诱发。痛风宁口服液是根据成都中医药大学已故著名内科专家彭履祥教授的有效经验方研制而成的纯中药制剂,主要由苍术、陈皮、槟榔、吴茱萸、薏苡仁、木瓜、姜黄、淫羊藿、桔梗、蚕沙、紫苏叶、生姜等中药组成,行气止痛、利湿消肿功效突出。口服剂型,服用、携带十分方便,具有明显的“简、便、验、廉”的特点,李涓等^[3]通过实验明确痛风宁口服液能明显抑制尿酸盐结晶(MSU)引起的大小鼠足跖肿胀,且能明显抑制大鼠肉芽肿的形成,具有明确的抗炎、镇痛、消肿作用。香木活血散主要成分乳香、没药、血竭、自

然铜、川芎等活血化瘀,散瘀止痛消肿,川乌、草乌、独活、羌活、木瓜等祛风除湿,舒筋活络、止痛,厚朴、香附等行气利水消肿。全方可活血化瘀,行气消肿,利水除湿。因此,痛风宁口服液配合香木活血散方案可有效治疗痛风性关节炎。

同时,结合文献及实验研究明确痛风宁口服液配合香木活血散方案治疗痛风性关节炎疗效确切,可以明显改善痛风患者的局部关节疼痛、压痛、肿胀及活动度,且具有毒副作用小、价格低廉、患者可长期服用等明显的优点。值得临床广泛推广,为进一步开展大样本,随机双盲临床研究提供了临床依据。

参考文献

[1] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:339-342.
[2] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社,1994:338-356.
[3] 李涓,易明娟,郭蓉晓,等. 痛风宁口服液治疗急性痛风性关节炎实验研究[J]. 华西药学杂志,1998,23(1-4):159-162.

(收稿日期:2014-10-23 编辑:王益平)

参考文献类型标志代码简表

文献类型	标志代码	文献类型	标志代码	文献类型	标志代码
普通图书	M	会议录	C	汇编	G
报纸	N	期刊	J	学位论文	D
报告	R	标准	S	专利	P
数据库	DB	计算机程序	CP	电子公告	EB

电子文献载体和标志代码简表

载体类型	标志代码	载体类型	标志代码
磁带(magnetic tape)	MT	磁带(disk)	DK
光盘(CD-ROM)	CD	联机网络(online)	OL