

## · 研究简报 ·

## 奇正青鹏膏治疗急性痛风性关节炎的临床观察

Clinical investigation on the treatment of acute gouty arthritis with Qingpeng paste(青鹏膏)

王吉波<sup>1</sup>, 谢荣爱<sup>1</sup>, 姜秀波<sup>2</sup>, 潘琳<sup>1</sup>, 梁宏达<sup>1</sup>

WANG Ji-bo, XIE Rong-ai, JIANG Xiu-bo, PAN Lin, LIANG Hong-da

**关键词** 关节炎, 痛风性; 中药疗法 **Key words** Arthritis, psoriatic; Treatment with Chinese herbs

急性痛风性关节炎为尿酸盐结晶沉积于关节软骨、滑膜及关节周围组织而导致的急性炎症反应, 临床表现为关节及其周围组织红、肿、热、痛, 疼痛剧烈难忍。因此, 尽快消除关节疼痛、肿胀是治疗急性痛风性关节炎的主要目的。目前治疗急性痛风性关节炎的药物包括秋水仙碱、非甾体抗炎镇痛药、糖皮质激素, 但上述药物均有较多且较为严重的不良反应。人们正在寻求新的尤其是外用药物来替代或协同上述药物, 避免或减少上述药物不良反应, 增加疗效, 缩短病程。2005年2-7月对奇正青鹏膏治疗急性痛风性关节炎进行了临床试验, 旨在评价其有效性及安全性。

### 1 资料与方法

**1.1 病例选择** 入选标准: 符合1977年美国风湿病学会急性痛风性关节炎诊断标准<sup>[1]</sup>, 受累关节为第1跖趾关节的患者。年龄18~65岁之间, 性别不限, 受试者签署知情同意书。排除标准: 有严重心血管、肝脏、肾脏和造血系统等疾病, 近期有活动性胃肠道溃疡, 对多种药物过敏者, 哺乳或妊娠妇女, 局部皮肤破损, 精神病、老年痴呆难以对新药有效性和安全性做出确切评价者。

**1.2 一般资料** 随机数字表法将受试者随机分为试验组和对照组。试验组36例, 男性33例, 女性3例; 平均年龄(49.14 ± 14.89)岁。病程(3.06 ± 1.87) d, 身高(172.42 ± 5.64) cm, 体重(80.96 ± 11.31) kg。炎症指标: C反应蛋白(CRP)(23.45 ± 21.57) mg/L。对照组36例, 男性34例, 女性2例; 平均年龄(46.64 ± 11.36)岁。病程(3.11 ± 2.17) d, 身高(173.36 ± 6.28) cm, 体重(84.00 ± 10.60) kg。CRP(24.38 ± 21.09) mg/L。两组男女构成比组间比较<sup>2</sup> = 0.00; 年龄、病程、身高、体重、CRP等两组间比较, 均无统计学差别( $t = 0.167 \sim 1.177$ ,  $P$ 均 > 0.05); 治疗前关节疼痛、肿胀、压痛、功能方面组间比较, 均无统计学差别( $t = 0.128 \sim 1.100$ ,  $P$ 均 > 0.05)。两组患者的一般资料及治疗前症状、体征均具有可比性。

**1.3 用药方法** 以第1跖趾关节为靶关节, 试验组局部外用

奇正青鹏膏, 同时口服非甾体抗炎镇痛药奥贝-双氯酚酸钠; 而对照组仅口服奥贝-双氯酚酸钠。奇正青鹏膏每只20 g, 由西藏林芝奇正药厂提供, 每次用量4 cm, 敷药厚度0.3~0.5 cm, 每日4次。奥贝-双氯酚酸钠每片100 mg, 加拿大奥贝制药有限公司生产, 每日餐后服用1片, 疗程为1周。不同时应用其他非甾体抗炎镇痛药、糖皮质激素或秋水仙碱。

### 1.4 观测指标及疗效评定方法

**1.4.1 疗效观测指标及其量化分级** 分别观察记录治疗前、治疗后1、3、7 d下列临床指标, 并对其量化分级: 关节疼痛: 正常, 无关节疼痛(0分); 轻度, 疼痛轻尚能忍受, 基本不影响工作(2分); 中度, 疼痛较重, 工作和休息均受到影响(4分); 重度, 疼痛严重, 难以忍受, 严重影响休息和工作, 需使用止痛药物(6分)。关节压痛: 正常, 关节无压痛(0分); 轻度, 重压时疼痛(2分); 中度, 中等力按压时疼痛(4分); 重度, 轻压即感到疼痛, 或痛不可触(6分)。关节肿胀: 正常, 无关节肿胀(0分); 轻度, 关节轻度肿胀, 皮肤纹理变浅, 关节骨标志仍明显(2分); 中度, 关节肿胀明显, 皮肤纹理基本消失, 骨标志不明显(4分); 重度, 关节肿胀非常明显, 皮肤紧, 骨标志消失(6分)。关节功能: 正常, 日常活动不受限(0分); 轻度, 关节活动略受限, 但能满足日常活动需要(2分); 中度, 关节活动明显受限, 不能从事大多数职业或不能很好地照料自己(4分); 重度, 无法活动, 被迫卧床或只能坐在轮椅上(6分)。实验室检查: 关节炎指标 CRP。

**1.4.2 疗效评估方法与标准** 单一症状、体征疗效评定: 直接观察记录单一症状、体征量化分值, 计算治疗前后量化计分差值。a. 显效, 量化计分由6分减至0分; b. 有效, 量化计分由6分减至2分, 或由4分减至0分; c. 进步, 量化计分由6分减至4分, 或由4分减至2分, 或由2分减至0分; d. 无效, 症状、体征量化计分未减少或增加。综合疗效判定: (治疗前症状体征积分 - 治疗后症状体征积分) / 治疗前症状体征积分 × 100%。a. 显效, 症状体征改善率 95%; b. 有效, 改善率 70%; c. 进步, 改善率 30%; d. 无效, 改善率 < 30%。

**1.4.3 药物安全性指标及分级** 主要观察药物的局部皮肤刺激。轻度: 未影响日常生活; 中度: 影响日常生活; 重度: 明显影响日常生活。不良反应与受试药物关系分级: A,

1. 青岛大学医学院附属医院风湿免疫科, 山东 青岛 266003; 2. 青岛大学医学院预防医学教研室

表 1 两组患者症状、体征治疗后 1、3、7 d疗效比较

项目	组别	例数	治疗后 1 d				治疗后 3 d				治疗后 7 d			
			无效	进步	有效	显效	无效	进步	有效	显效	无效	进步	有效	显效
关节疼痛	试验组	36	6	22	7	1	0	9	14	13	0	4	15	17
	对照组	36	6	29	1	0	0	19	15	2	0	4	23	9
关节肿胀	试验组	36	7	24	5	0	0	9	20	7	0	5	17	14
	对照组	36	20	16	0	0	4	22	9	1	0	9	17	10
关节压痛	试验组	36	8	26	2	0	0	12	21	3	0	2	24	10
	对照组	36	13	22	1	0	0	25	11	0	0	6	21	9
关节功能	试验组	36	14	22	0	0	0	15	21	0	0	7	22	7
	对照组	36	21	14	1	0	0	29	6	1	0	9	19	8

表 2 两组患者临床综合疗效评价情况比较

组别	例数	治疗后 1 d				治疗后 3 d				治疗后 7 d			
		无效	进步	有效	显效	无效	进步	有效	显效	无效	进步	有效	显效
试验组	36	9	25	2	0	0	12	10	14	0	0	15	21
对照组	36	17	19	0	0	0	27	6	3	0	4	18	14

无关; B,可能无关; C,可能有关; D,有关; E,无法评定。

1.4.4 耐受性评定 耐受性差,必须停药; 耐受性中等,药物不良反应需处理; 耐受性较好,药物不良反应不必处理; 耐受性好,无药物不良反应<sup>[2]</sup>。

1.5 统计学分析 所有的数据处理均采用 SPSS for Windows 10.0统计软件进行。年龄、病程、身高、体重、CRP等计量资料采用  $t$  检验; 性别比计数资料采用  $\chi^2$  检验; 关节疼痛、肿胀、压痛、功能等级资料, 每组治疗的前后比较, 治疗后 1、3、7 d疗效组间比较均采用 Wilcoxon秩和检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者治疗后疗效组间比较 见表 1。

两组患者治疗后 1 d疗效组间比较, 关节肿胀方面差别有统计学意义 ( $u=3.504, P$ 均  $<0.05$ ), 而在关节疼痛、压痛、功能方面差别无统计学意义 ( $u=1.353 \sim 1.487, P$ 均  $>0.05$ )。治疗后 3 d组间疗效比较, 关节疼痛、肿胀、压痛、功能差别均有统计学意义 ( $u=3.187 \sim 4.212, P$ 均  $<0.05$ )。治疗后 7 d组间疗效比较, 关节疼痛、肿胀、压痛、功能方面差别均无统计学意义 ( $u=0.183 \sim 1.607, P$ 均  $>0.05$ )。

### 2.2 两组患者综合临床疗效组间比较 见表 2。

对两组患者治疗后 1、3、7 d的综合临床疗效进行组间比较, 显示治疗后 1、3、7 d两组患者的综合临床疗效差别有统计学意义 ( $u$ 值分别为 2.150、3.700、1.972;  $P$ 均  $<0.05$ )。

2.3 安全性和耐受性 试验组患者外用青鹏膏, 无一例发生局部皮肤瘙痒、破溃等不良反应。

## 3 讨论

急性痛风性关节炎发病急, 关节疼痛、肿胀、压痛、功能等征状体明显, 多数患者发作 72 h内炎症反应达高峰, 7~10 d后渐自行缓解。奇正青鹏膏由棘豆、亚大黄、铁棒锤、诃子、余甘子、安息香、宽筋藤和麝香等藏药组成, 有消肿止痛、祛风散

寒、舒筋活络、化瘀血、通经脉之功效。外涂于急性痛风关节炎患处, 可活血通络、调和营卫。本研究中两组患者治疗后 1、3、7 d疗效的组间比较显示, 治疗后 1 d两组在关节肿胀方面差别有显著性意义, 而在关节疼痛、压痛、功能方面差别不明显, 说明试验组在消除关节肿胀方面优于对照组, 可能是由于奇正青鹏膏应用时间短, 疗效不充分, 仅在消除关节肿胀方面显示出了作用。治疗后 3 d, 在关节疼痛、肿胀、压痛、功能方面组间差别均有统计学意义, 说明奇正青鹏膏对急性痛风关节炎的疼痛、肿胀、压痛、功能均有确切疗效。而治疗后 7 d, 两组在关节疼痛、肿胀、压痛、功能方面均无明显差别, 这可能和急性痛风性关节炎自身特点有关, 因急性痛风性关节炎具有自限性, 即使不治疗随着时间延长亦会自行缓解。虽然单一临床观察指标 (除关节肿胀外) 在治疗后 1、7 d组间差别不大, 但综合临床疗效在治疗后 1、3、7 d组间差别均具有统计学意义, 尤其是在治疗后 3 d组间差别最明显。治疗后 3 d, 无论是单一临床观察指标, 还是综合临床疗效组间差别明显, 说明奇正青鹏膏剂对痛风性关节炎急性高峰期作用明显, 对急性痛风关节炎的疼痛、肿胀、压痛、功能疗效确切, 合用奥贝双氯芬酸钠治疗急性痛风性关节炎可提高疗效、缩短病程。而在整个治疗过程中无不良反应。

## 参考文献

- Wallace SL, Robinson H, Masi AT, et al. Preliminary criteria for the classification of the acute arthritis of primary gout Arthritis Rheum, 1977, 20: 895-900.
- Bensen W G, Fiechtner JJ, Zhao JL, et al. 塞来昔布治疗骨关节炎的随机对照试验. 中国新药杂志, 2000, 9(8): 569.

(收稿日期: 2006-08-24 本文编辑: 李为农)