

复方伸筋胶囊联合非布司他对痛风患者高尿酸血症的疗效与安全性研究

刘晓素¹, 覃红敏¹, 李凯凭¹, 李莹², 沈燕^{1*}

¹贵州省人民医院肾内科, 贵州 贵阳

²贵州民族大学数据科学与信息工程学院, 贵州 贵阳

收稿日期: 2025年1月2日; 录用日期: 2025年4月2日; 发布日期: 2025年4月18日

摘要

目的: 观察非布司他联合复方伸筋胶囊对痛风伴高尿酸血症的影响。方法: 将60例痛风伴高尿酸血症患者分为对照组(非布司他治疗组)和观察组(常规非布司他治疗联合复方伸筋胶囊组), 每组30例。治疗持续4周, 观察两组患者治疗前后血尿酸(UA)、C反应蛋白及黄嘌呤氧化酶(XOD)水平的变化, 同时监测肝肾功能及不良反应。结果: 治疗4周后, 观察组较对照组更显著降低血尿酸水平($(370 \pm 27.5) \mu\text{mol/L}$ vs. $(412 \pm 22.5) \mu\text{mol/L}$, $P < 0.05$)、CRP水平($(10.1 \pm 1.8) \text{mg/L}$ vs. $(13.2 \pm 2.0) \text{mg/L}$, $P < 0.05$)及黄嘌呤氧化酶活性(XOD) (9.1 ± 2.1 vs. 17.2 ± 1.9 , $P = 0.001$), 且未见严重不良反应。结论: 复方伸筋胶囊联合非布司他治疗能有效降低痛风患者的血尿酸水平, 减轻炎症反应, 并在肝肾功能安全性方面表现良好。

关键词

复方伸筋胶囊, 非布司他, 痛风, 高尿酸血症

Research on the Therapeutic Effects and Safety of Compound Shenjin Capsules with Febuxostat in Gout-Related Hyperuricemia

Xiaosu Liu¹, Hongmin Qin¹, Kaiping Li¹, Ying Li², Yan Shen^{1*}

¹Department of Nephrology, Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang Guizhou

²School of Computer Science and Information Engineering, Guizhou Minzu University, Guiyang Guizhou

*通讯作者。

文章引用: 刘晓素, 覃红敏, 李凯凭, 李莹, 沈燕. 复方伸筋胶囊联合非布司他对痛风患者高尿酸血症的疗效与安全性研究[J]. 中医学, 2025, 14(4): 1440-1445. DOI: 10.12677/tcm.2025.144217

Received: Jan. 2nd, 2025; accepted: Apr. 2nd, 2025; published: Apr. 18th, 2025

Abstract

Objective: To observe the effects of febuxostat combined with Compound Shenjin Capsules on gout with hyperuricemia. **Methods:** Sixty patients with gout and hyperuricemia were divided into a control group (febuxostat treatment group) and an observation group (febuxostat combined with Compound Shenjin Capsules), with 30 patients in each group. The treatment lasted for 4 weeks. Changes in serum uric acid (UA), C-reactive protein (CRP), and xanthine oxidase (XOD) levels were observed before and after treatment in both groups. Liver and kidney function, as well as adverse reactions, were also monitored. **Results:** After 4 weeks of treatment, the observation group showed a significantly greater reduction in serum uric acid levels ($(370 \pm 27.5) \mu\text{mol/L}$ vs. $(412 \pm 22.5) \mu\text{mol/L}$, $P < 0.05$), CRP levels ($(10.1 \pm 1.8) \text{mg/L}$ vs. $(13.2 \pm 2.0) \text{mg/L}$, $P < 0.05$), and XOD activity (9.1 ± 2.1 vs. 17.2 ± 1.9 , $P = 0.001$) compared to the control group. No serious adverse reactions were observed. **Conclusion:** Febuxostat combined with Compound Shenjin Capsules effectively reduces serum uric acid levels and inflammation in gout patients and demonstrates good safety in terms of liver and kidney function.

Keywords

Compound Shenjin Capsule, Febuxostat, Gout, Hyperuricemia

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

痛风是一种由尿酸盐晶体沉积引发的代谢性疾病，其特征为高尿酸血症及反复发作的急性关节炎症状[1]。长期高尿酸血症可能导致痛风石、慢性关节病变及肾脏损害(如尿酸性肾病、尿路结石等)，并与代谢综合征、心血管疾病、糖尿病和慢性肾脏病密切相关[2]-[6]。有效控制尿酸水平对减少痛风复发及防止并发症尤为重要。

非布司他(Febuxostat)是一种新型选择性黄嘌呤氧化酶抑制剂，通过抑制尿酸生成发挥作用[7]。相较于传统药物别嘌醇，非布司他具有高选择性，能更有效降低尿酸水平，因不依赖黄嘌呤氧化酶的代谢途径，药物相互作用少，对轻至中度肾功能不全患者更安全[8]。然而，单用非布司他可能在某些患者中出现药效不足或疗效个体差异明显的问题[9]，因此联合治疗成为研究热点[10] [11]。

复方伸筋胶囊是贵州民族医药的重要组成部分，主要成分为虎杖、伸筋草、大血藤、茯苓、泽泻、透骨香、牡丹皮、山茱萸、山药等精制而成，其中虎杖、透骨香、大血藤等具有显著抗炎和镇痛作用[12]-[14]。泽泻、茯苓利水渗湿，有增强肾小管尿酸排泄功能[15] [16]。复方伸筋胶囊含多种中草药成分(如虎杖、伸筋草、茯苓等)。中医理论认为痛风属“痹证”、“热痹”范畴，其病机多为湿热瘀阻、痰瘀互结[17]。复方伸筋胶囊通过清热利湿、活血化瘀、通络止痛发挥作用。已有研究表明，复方伸筋胶囊有降低尿酸水平及黄嘌呤氧化酶(Xanthine Oxidase, XO)的作用[18]。

本研究通过观察复方伸筋胶囊联合非布司他治疗痛风患者高尿酸血症的疗效及安全性，探索中西医结合治疗痛风的优化方案。

2. 资料与方法

2.1. 临床资料

1) 纳入标准：选取本院 2020 年 2 月至 2021 年 2 月收治的痛风伴高尿酸血症患者 60 例，均符合痛风性关节炎诊断标准，伴血尿酸 $\geq 540 \mu\text{mol/L}$ 或 $\geq 480 \mu\text{mol/L}$ ，并多次发作。男性 49 例，女性 11 例，年龄 20~73 岁，平均 (41.2 ± 6.5) 岁，平均病程 (7.1 ± 3.2) 年。所有患者均接受低嘌呤饮食教育和健康指导。

2) 排除标准：a) 恶性肿瘤；b) 严重肝、肾功能损害；c) 伴有严重精神疾病及认知障碍者；d) 对本类研究药物过敏者；e) 近 3 月内有活动性消化溃疡出血者。

2.2. 方法

1) 药物：a) 复方伸筋胶囊，贵州高原彝药有效公司提供，具体成分：虎杖、伸筋草、角风、香樟根、飞龙掌血根皮、大血藤、茯苓、泽泻、透骨香、牡丹皮、山茱萸以及山药；b) 非布司他，江苏恒瑞公司提供；本实验使用的药物均来自同一厂家，并确保每批药物的批号和质量检验报告一致，以保证实验结果的可靠性和可重复性。

2) 分组：a) 对照组：非布司他治疗组，用法：每次 40 mg，每天 1 次，连续服用 4 周为 1 个疗程；b) 观察组：非布司他 + 复方伸筋胶囊组，非布司他剂量同对照组，复方伸筋胶囊 0.4 g/片，4 片/次，3 次/天，连续治疗 1 月。

3) 观察指标：a) 两组患者临床资料比较：收集患者的基线临床资料进行比较，包括性别、年龄、吸烟、饮酒、体质指数(BMI)、实验室指标(如血清肌酐、尿素氮、尿酸、谷丙转氨酶、谷草转氨酶等)。b) 实验室指标：全自动生化分析仪检测血尿酸水平(UA)、C 反应蛋白(CRP)、谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、尿素氮(BUN)、肌酐(CREA)，以及 ELASE 检测黄嘌呤氧化酶(XOD)。c) 不良反应：对治疗过程中患者出现的恶心、呕吐、腹痛、腹泻、皮疹等进行记录。

2.3. 统计学方法

本研究所有数据均采用 SPSS 17.0 软件进行统计分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示，两组间的比较使用独立样本 t 检验；计数资料采用频数和百分比(%)进行描述，两组间不良反应发生率的比较采用卡方检验(χ^2 检验)；对于等级资料，采用 Ridit 分析进行统计分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

1) 两组患者临床资料：本研究共纳入 60 例痛风伴高尿酸血症患者，其中男性 51 例(85%)，患者平均年龄为 (42.2 ± 6.5) 岁，平均病程 (7.2 ± 3.2) 年，吸烟患者 20 例(33.3%)，饮酒 25 例(41.7%)；平均 BMI 为 24.6 ± 3.8 ，UA 为 $(492 \pm 54.2) \mu\text{mol/L}$ ，CRP 为 $(16.6 \pm 2.1) \text{mg/L}$ ，肾、肝功能在正常范围。在服用非布司他的基础上，根据是否加用复方伸筋胶囊，将患者分为对照组和观察组，结果显示两组患者基线资料无明显差异($P > 0.05$)，见表 1。

Table 1. Comparison of baseline characteristics between the two groups of patients

表 1. 两组患者基线资料比较

	总(n = 60)	对照组(n = 30)	观察组(n = 30)	P
男性	51 (85%)	26 (86.7%)	25 (83.3%)	0.732
年龄(岁)	42.2 ± 6.5	40.1 ± 10.9	45.2 ± 15.2	0.432
平均病程(年)	7.2 ± 3.2	7.3 ± 2.8	7.1 ± 3.1	0.682

续表

吸烟(%)	20 (33.3%)	11 (36.7%)	9 (30%)	0.798
饮酒(%)	25 (41.7%)	12 (40.0%)	13 (43.3%)	0.523
BMI	24.6 ± 3.8	24.9 ± 4.1	24.4 ± 3.6	0.234
UA (μmol/L)	492 ± 54.2	490 ± 38.9	502 ± 32.5	0.124
CRP (mg/l)	16.6 ± 2.1	16.9 ± 1.8	16.4 ± 2.5	0.213
CREA (μmol/L)	68.8 ± 12.4	68.2 ± 10.2	69.3 ± 12.5	0.165
ALT (U/L)	23.4 ± 5.2	24.3 ± 4.3	23.0 ± 5.1	0.361

2) 两组患者用药前后血尿酸变化情况：与治疗前相比，治疗后两组患者血尿酸均明显下降，差异有统计学意义($P < 0.05$)。有趣的是，与对照组相比，观察组血尿酸下降更明显($(412 \pm 22.5) \mu\text{mol/L}$ vs $(370 \pm 27.5) \mu\text{mol/L}$)，差异有统计学意义($P = 0.041$)。这一结果提示观察组在降低尿酸治疗方面更有效，见表 2。

Table 2. Comparison of blood uric acid before and after treatment in two groups of patients

表 2. 两组患者治疗前后血尿酸比较

	治疗前 UA (μmol/L)	治疗后 UA (μmol/L)	P 值
对照组	490 ± 38.9	412 ± 22.5	0.042
观察组	498 ± 32.5	370 ± 27.5	0.005
P 值	0.124	0.041	

3) 两组患者用药前后 CRP 变化情况：与治疗前相比，治疗后两组患者 CRP 均有不同程度下降，观察组在治疗后 CRP 较治疗前下降明显，差异有统计学意义($P = 0.01$)；但对照组治疗前后差异无统计学意义($P = 0.057$)。这一结果提示观察组所接受的治疗对炎症的改善效果更加明显，见表 3。

Table 3. Comparison of CRP in two groups of patients before and after treatment

表 3. 两组患者治疗前后 CRP 比较

	治疗前	治疗后	P 值
对照组	16.9 ± 1.8	13.2 ± 2.0	0.057
观察组	16.4 ± 2.5	10.1 ± 1.8	0.001
P 值	0.213	0.021	

4) 两组患者用药前后 XOD 变化情况：与治疗前相比，治疗后两组患者血清 XOD 均明显下降；与对照组相比，观察组 XOD 下降更为明显，差异有统计学意义($P = 0.001$)，见表 4。

Table 4. Comparison of XOD in two groups of patients before and after treatment

表 4. 两组患者治疗前后 XOD 比较

	治疗前	治疗后	P 值
对照组	61.2 ± 8.8	17.2 ± 1.9	0.001
观察组	61.5 ± 9.5	9.1 ± 2.1	0.001
P 值	0.413	0.001	

5) 两组患者用药前后肝、肾功能变化情况：两组患者在治疗前后肝、肾功能指标无明显变化，且组间差异无统计学意义($P > 0.05$)，见表 5。

Table 5. Comparison of liver and kidney function in two groups of patients before and after treatment
表 5. 两组患者治疗前后肝、肾功能比较

		BUN	CREA	ALT	AST
对照组	治疗前	5.0 ± 1.7	58.2 ± 10.2	24.3 ± 4.3	18.5 ± 6.3
	治疗后	5.5 ± 1.1	60.1 ± 9.8	26.1 ± 5.2	19.1 ± 4.2
观察组	治疗前	5.2 ± 1.9	59.3 ± 12.5	23.0 ± 5.1	18.7 ± 5.2
	治疗后	5.3 ± 2.1	61.2 ± 8.2	25.8 ± 4.9	18.9 ± 5.7

6) 两组患者用药后不良反应比较：两组患者用药后均未发生严重不良反应。对照组有 1 例出现轻度恶心，观察组有 1 例出现颈部少量皮疹，均未经处理后自行消退。

4. 讨论

本研究通过观察非布司他联合复方伸筋胶囊治疗痛风患者高尿酸血症的疗效和安全性，探讨了中西医结合治疗痛风的优化方案。结果显示，观察组患者在血尿酸水平、炎症指标(CRP)和黄嘌呤氧化酶(XOD)活性改善方面均优于单用非布司他的对照组，且无严重不良反应发生，提示联合治疗具有优势且安全性良好。

非布司他作为一种新型选择性黄嘌呤氧化酶抑制剂，因其高选择性、安全性、耐受性及广泛适用范围，成为高尿酸血症及痛风治疗中的重要药物。尤其在伴有肾功能不全或对别嘌醇不耐受的患者中，非布司他具有不可替代的优势[19]。本研究结果显示，对照组患者治疗后血尿酸显著下降，但仍有部分患者尿酸水平未达到理想范围。这可能与个体代谢差异、尿酸排泄受限及尿酸生成增多等因素相关。因此，单用非布司他在某些患者中的疗效有限，联合治疗成为一种重要选择。

复方伸筋胶囊作为贵州民族药的代表性制剂，含有多种具有清热利湿、活血化瘀作用的中草药成分。黄嘌呤氧化酶活性是尿酸生成的重要环节，本研究发现观察组患者 XOD 水平显著下降，提示复方伸筋胶囊可能通过直接抑制黄嘌呤氧化酶活性而减少尿酸生成。此外，其清热解毒、活血通络的作用可能有助于改善关节炎症和相关症状。本研究中观察组 CRP 水平的显著下降支持这一观点，提示复方伸筋胶囊可能在抗炎方面也发挥了重要作用。与单用非布司他相比，复方伸筋胶囊联合治疗进一步降低了血尿酸水平和 XOD 活性，并显著减轻了炎症反应。两者协同作用可能通过以下机制实现：非布司他主要作用于黄嘌呤氧化酶的选择性抑制，而复方伸筋胶囊在此基础上进一步通过多途径、多靶点作用于尿酸生成和炎症反应。中西药结合治疗不仅弥补了单药治疗的不足，还可能在整体调节患者机体代谢和免疫功能方面发挥更大优势。

在安全性方面，研究结果表明，联合治疗未显著增加不良反应发生率。观察组仅有 1 例患者出现轻微皮疹，提示复方伸筋胶囊联合非布司他治疗的安全性较高。这与复方伸筋胶囊源于天然草药、毒副作用较小的特点一致。

本研究的样本量较小，且随访时间较短，未能充分观察长期治疗效果。此外，未能进一步探讨复方伸筋胶囊具体的作用机制，如其对炎症因子或免疫调节分子的影响。因此，未来研究可通过扩大样本量、延长观察时间，并结合基础实验深入探讨中西医结合治疗的机制，为痛风的综合治疗提供更多科学依据。

综上所述, 复方伸筋胶囊联合非布司他在降低血尿酸水平、改善炎症反应方面表现出明显优势, 且安全性良好。本研究为中西医结合治疗痛风提供了新的临床证据, 提示复方伸筋胶囊可作为痛风治疗的有效辅助药物。然而, 进一步研究仍需探索其长期疗效和潜在机制, 为痛风患者提供更优化的治疗方案。

基金项目

贵州省科技计划项目, 黔科合支撑[2019] 2780 号; 贵州省科技计划项目, 黔科合支撑[2021]一般 068。

参考文献

- [1] Dalbeth, N., Gosling, A.L., Gaffo, A. and Abhishek, A. (2021) Gout. *The Lancet*, **397**, 1843-1855. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(21\)00569-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(21)00569-9)
- [2] 陈海燕, 纪明锁, 王丽杰, 邹静. 痛风与心血管疾病的相关性: 一项 Meta 分析[J]. 黑龙江医学, 2024, 48(22): 2814-2817.
- [3] 杨若梅, 闫振成. 尿酸代谢异常与 2 型糖尿病关系的研究进展[J]. 解放军医学杂志, 2024, 49(8): 939-945.
- [4] Yanai, H., Adachi, H., Hakoshima, M. and Katsuyama, H. (2021) Molecular Biological and Clinical Understanding of the Pathophysiology and Treatments of Hyperuricemia and Its Association with Metabolic Syndrome, Cardiovascular Diseases and Chronic Kidney Disease. *International Journal of Molecular Sciences*, **22**, Article 9221. <https://doi.org/10.3390/ijms22179221>
- [5] Vareldzis, R., Perez, A. and Reisin, E. (2024) Hyperuricemia: An Intriguing Connection to Metabolic Syndrome, Diabetes, Kidney Disease, and Hypertension. *Current Hypertension Reports*, **26**, 237-245. <https://doi.org/10.1007/s11906-024-01295-3>
- [6] Bardin, T. and Richette, P. (2019) The Role of Febuxostat in Gout. *Current Opinion in Rheumatology*, **31**, 152-158. <https://doi.org/10.1097/bor.0000000000000573>
- [7] 唐颖, 余惠凡, 郭志磊. 非布司他的临床应用和研究进展[J]. 实用药物与临床, 2024, 27(10): 790-795.
- [8] Robinson, P.C. and Dalbeth, N. (2018) Febuxostat for the Treatment of Hyperuricaemia in Gout. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, **19**, 1289-1299. <https://doi.org/10.1080/14656566.2018.1498842>
- [9] 李阁, 曹慧雅, 闫思雅, 王洋, 王丹, 王涛. 中药及天然产物治疗高尿酸血症和痛风的作用机制研究进展[J]. 中南药学, 2024, 22(7): 1864-1871.
- [10] 潘玉, 刘怀珍. 中药制剂联合非布司他治疗高尿酸血症的随机对照试验的 Meta 分析[J]. 中国处方药, 2024, 22(2): 33-37.
- [11] 李云鹤, 庞静, 李纯璞, 魏开斌, 贾玉立, 郭冬梅. 基于网络药理学和实验验证探析“虎杖-威灵仙”药对治疗痛风性关节炎的作用机制[J]. 湖南中医杂志, 2024, 40(9): 200-206, 223.
- [12] 陈应康, 余福强, 刘大腾, 朱建超, 刘燕, 田培燕. 苗药透骨香抗急性痛风性关节炎作用的实验研究[J]. 中药材, 2016, 39(9): 2118-2121.
- [13] 吴昊霖, 蔡来燕, 樊好飞, 等. 杜仲、大血藤、鸡血藤和桑黄四种中药提取物的抗痛风作用研究[J]. 海南医学院学报, 2021, 27(19): 1451-1457.
- [14] 蒲玉, 王淑美, 周海波, 罗平, 明琳茜. 茯泽泻浊方联合非布司他治疗痰浊阻滞型高尿酸血症疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2024, 43(1): 43-45.
- [15] 康海英. 桂枝茯苓丸合五味消毒饮加减治疗痛风的临床研究[J]. 中药药理与临床, 2015, 31(2): 99-101.
- [16] 任妮娜, 凌益, 马武开, 曾苹, 姚血明. 基于虚、毒、瘀理论探讨痛风的发病机制[J/OL]. 辽宁中医杂志: 1-8. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/21.1128.R.20241105.1533.010.html>, 2025-02-03.
- [17] 倪洪岗, 杨娟, 李莉. 复方伸筋胶囊联合依托考昔治疗痛风的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(1): 92-95.
- [18] Kohagura, K., Kojima, S., Uchiyama, K., Yokota, N., Tokutake, E., Wakasa, Y., et al. (2023) Febuxostat and Renal Outcomes: Post-Hoc Analysis of a Randomized Trial. *Hypertension Research*, **46**, 1417-1422. <https://doi.org/10.1038/s41440-023-01198-x>
- [19] Yang, X.H., Zhang, B.L., Cheng, Y., Fu, S.K. and Jin, H.M. (2024) Febuxostat Provides Renoprotection in Patients with Hyperuricemia or Gout: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Annals of Medicine*, **56**, Article ID: 2332956. <https://doi.org/10.1080/07853890.2024.2332956>