健脾利湿化浊方对超重或肥胖合并高尿酸血症疗效观察

赵 谏[1]，白巨平[1]，魏云华[1]，高彦彬[2]
（1. 北京四季青医院中医科，北京 100097；2. 首都医科大学中医药学院，北京 100069）

摘要：目的 观察健脾利湿化浊方治疗超重或肥胖合并高尿酸血症（hyperuricemia，HUA）临床效果。**方法** 选择2020年10月至2023年6月我院中医科超重或肥胖合并HUA患者90例，根据简单排序随机化法分为治疗组和对照组，每组45例。两组均予低脂、低嘌呤饮食及非布司他，治疗组加用健脾利湿化浊方，两组疗程均为12周。比较两组疗效、体质量指数（body mass index，BMI）、血尿酸（uric acid，UA）水平情况。**结果** 治疗后，治疗组中医证候总有效率较对照组更高（92.68% *vs* 65.12%，$P<0.05$）。治疗组BMI、UA水平较对照组均更低（$P<0.05$）。**结论** 健脾利湿化浊方在超重或肥胖合并HUA患者中疗效明显，值得临床推广。

关键词： 健脾利湿化浊方；超重；肥胖；高尿酸血症；体质量指数
中图分类号： R259 **文献标志码：** A **文章编号：** 1672-9188（2024）06-0654-04
DOI：10.13683/j.wph.2024.06.014

The curative effect of Jianpi Lishi Huazhuo prescription on overweight or obesity complicated with hyperuricemia

ZHAO Jian[1], BAI Juping[1], WEI Yunhua[1], GAO Yanbin[2]
（*1. Department of Traditional Chinese Medicine, Beijing Sijiqing Hospital, Beijing 100097, China;*
2. College of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100069, China）

Abstract: ***Objective*** To observe the clinical effect of Jianpi Lishui Huazhuo prescription in the treatment of overweight or obesity complicated with hyperuricemia（HUA）. ***Methods*** A total of 90 overweight or obese patients with HUA in the department of traditional Chinese medicine（TCM） of our hospital from October 2020 to June 2023 were selected and divided into treatment group and control group according to simple sort randomization, with 45 cases in each group. Both groups were given low fat, low purine diet and febuxosta, and the treatment group was given Jianpi Lishui Huazhuo prescription. The course of treatment in both groups was 12 weeks. The therapeutic effect, body mass index（BMI） and blood uric acid（UA） levels were compared between the two groups. ***Results*** After treatment, the total effective rate of TCM syndrome in the treatment group was higher than that in the control group（92.68% *vs* 65.12%, $P<0.05$）. BMI and UA levels in the treatment group were lower than those in the control group（$P<0.05$）. ***Conclusion*** Jianpi Lishui Huazhuo prescription is effective in overweight or obese patients with HUA, which is worthy of clinical promotion.

Key words: Jianpi Lishui Huazhuo prescription; overweight; obesity; hyperuricemia; body mass index

高尿酸血症（hyperuricemia，HUA）是一种临床常见疾病，我国成年人群HUA患病率达14.0%，其中青年男性（18～29岁）患病率达32.3%，呈显著年轻化趋势[1—3]。研究显示，超重或肥胖与HUA相互影响且互为因果；HUA患病率、血尿酸（uric acid，UA）水平随体质量指数（body mass index，BMI）升高而升高[4—6]。

目前，超重或肥胖合并HUA治疗原则主要为

收稿日期：2024-04-16
作者简介：赵谏，主治医师，研究方向：中西结合治疗内分泌疾病。

指导控制饮食、减轻体质量，并予非布司他降低 UA 水平，但长期服用易引发较多药物相关不良反应，总体疗效尚待提升。中医认为，超重或肥胖合并 HUA 属“痹症”，主要由日常过食肥厚、脾胃损伤，致使瘀血内阻、湿热瘀滞，治疗原则应以“健脾利湿”“化浊通络”等为主。中医在 HUA 的治疗中占据着重要地位，其具有辨证施治、标本兼治的优势。现选取超重或肥胖合并 HUA 患者进行随机对照研究，旨在评估健脾利湿化浊方联合非布司他的有效性，为临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 病例选择

选择我院 2020 年 10 月至 2023 年 6 月中医科超重或肥胖合并 HUA 患者为研究对象。本研究已通过医院伦理委员会批准（伦批字 FY202006 号）。

1.1.1 样本量计算

样本量根据预实验总有效率、采用两样本率比较计算公式计算：$n = p_1\times(1 - p_1) + p_2\times(1 - p_2)/(\mu_\alpha + \mu_\beta)^2\times(p_2 - p_1)^2$，取 $\alpha = 0.05$，$\beta = 0.10$，则 $\mu_\alpha = 1.96$，$\mu_\beta = 1.28$，预实验中治疗组总有效率为 92.00%，对照组为 62.00%，$n = [(0.92\times0.08) + (0.62\times0.38)]\times(1.96 + 1.28)^2/(0.92 - 0.62)^2$，得出 $n = 36$，按照 1 ∶ 1 分组，两组最少共需纳入 72 例，实际入组 90 例。

1.1.2 排纳标准

HUA 西医诊断依据文献 [2] 标准，不同日分别测定 2 次空腹 UA ＞ 420 μmol/L。HUA 中医辩证依据文献 [7] 标准，辩证类型为脾虚湿浊内蕴证。主症：形体肥胖，脘腹满闷，四肢困重，疲乏困倦，大便黏滞；次症：头晕沉蒙，胸闷气短，白痰量多，恶心呕吐，纳呆，腰背酸沉，尿频或小便不利；舌脉：舌淡胖或有齿痕，舌苔白腻，脉象濡滑；同时满足主症 3 项、1 项次症及舌脉象则可确诊。WHO 超重诊断标准为 BMI ≥ 24 kg/m^2，肥胖标准为 BMI ≥ 28 kg/m^2。

纳入标准：①符合上述中西 HUA 诊断标准。②近 3 个月内未使用过影响 UA 代谢的药物。③ BMI 24 ～ 32 kg/m^2，且近 3 个月内变化不超过 10%。排除标准：①痛风处于急性发作期。②继发性痛风，或由药物致 HUA。③合并严重心脑血管疾病。④合并恶性肿瘤。⑤肝肾功能障碍。⑥药物、酒精滥用。⑦处于妊娠期、哺乳期。脱落标准：①依从性差，中途退出研究。②出现严重不良反应退出研究。

1.2 治疗方法

根据简单排序随机化法将受试者分为治疗组和对照组，每组 45 例。对所有患者进行 1 ～ 90 编号，从随机数字表中任 1 随机数开始，按照连续原则依次选取数字，并按照随机数字的大小排序，1 ～ 45 号为治疗组，46 ～ 90 号为对照组。治疗过程中，治疗组脱落 4 例，对照组脱落 2 例。

所有受试者接受常规饮食、运动管理，包括低脂和低嘌呤饮食、忌烟酒、保证每日饮水量等，每日至少进行 30 min 运动。对照组予非布司他片（40 mg/ 片，杭州朱养心药业有限公司，200617）口服，一日 1 次，每次 20 mg。治疗组在对照组基础上联用健脾利湿化浊汤（组方：炒白术、丹参、山药、土茯苓各 30 g，泽泻、茵陈、荷叶、山楂各 15 g，黄连 10 g，均来源于本院中药房），第 1 次由同一名医师在院内指导患者本人熬制，后续患者自行在家熬制，水煎剂 500 ml，一日 1 剂，分早晚 2 次服用。两组疗程均为 12 周。

1.3 疗效观察

主要指标：临床有效率。参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》[8] 评价，显效：症状、体征完全消失，或大部分改善；有效：症状、体征明显好转；无效：未达到以上标准。总有效率＝（显效例数＋有效例数）×100%。

次要指标：① BMI。BMI ＝体质量 (kg)/ 身高 (m)^2。② HUA。采集治疗前后晨空腹静脉血 3 ml，置于 15 ℃条件下离心处理，离心力 1 509 g，

处理时间 15 min，提取上层血清液测定 UA 水平，采用尿激酶 - 过氧化物酶法检测（试剂盒购于深圳晶美生物工程有限公司）。③心电图、血常规、肝肾功能指标。采集治疗前后晨空腹静脉血 8 ml，检测仪器为光电数字式心电图机 ECG-2150（上海光电医用电子仪器有限公司）、日立全自动生化分析仪 7180 型。④不良反应，包括胃肠道不适、关节疼痛、皮疹等。

1.4 统计学方法

运用 SPSS25.0 软件处理数据，计量资料经检验均符合正态分布，以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示，组间比较采用 t 检验；计数资料以 n(%) 表示，组间比较采用 χ^2 检验。本研究以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

治疗组年龄 24 ～ 58 岁，病程 5 ～ 94 个月，BMI 25.97 ～ 30.01 kg/m^2；对照组年龄 23 ～ 59 岁，病程 5 ～ 97 个月，BMI 26.11 ～ 29.97 kg/m^2。两组年龄、病程、BMI 等基线资料差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性，见表 1。

表 1 两组基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups

组别	性别/n(%)		年龄/岁	病程/个月	BMI/kg·m^{-2}
	男	女			
治疗组（n=41）	27(65.85)	14(34.15)	37.34±7.21	25.17±18.02	27.06±0.64
对照组（n=43）	28(65.12)	15(34.88)	36.79±7.13	25.05±15.61	27.04±0.46
χ^2值	0.005		0.351	0.033	0.165
P值	0.943		0.726	0.974	0.869

2.2 疗效比较

治疗组显效 26 例（63.41%），有效 12 例（29.27%），无效 3 例（7.32%），总有效 38 例（92.68%）；对照组显效 13 例（30.23%），有效 15 例（34.88%），无效 15 例（34.88%），总有效 28 例（65.12%）。治疗组总有效率高于对照组，差异有统计学意义（$\chi^2=12.626$，$P<0.01$）。

2.3 BMI、UA 水平比较

治疗前，两组 BMI、UA 差异均无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，治疗组 BMI、UA 水平较对照组均低，差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 2。

表 2 两组 BMI、UA 水平比较

Table 2 Comparison of BMI and UA levels between the two groups

指标	时间	治疗组（n=41）	对照组（n=43）	t值	P值
BMI/ kg·m^{-2}	治疗前	27.06±0.64	27.04±0.46	0.165	0.869
	治疗后	24.51±0.90*	26.01±0.59*	9.075	0.000
差值		2.55±0.46	1.03±0.29	18.206	0.000
UA/ μmol·L^{-1}	治疗前	468.91±39.71	468.50±38.53	0.048	0.962
	治疗后	320.50±28.07*	373.29±37.18*	7.317	0.000
差值		148.42±26.71	95.21±16.83	10.978	0.000

注：较治疗前，*$P<0.05$。

Note: *vs* before treatment, *$P<0.05$.

2.4 安全性比较

治疗期间两组均无明显不良事件发生，心电图、肝肾功能、血常规检查均未见异常。

3 讨论

在超重或肥胖合并 HUA 患者中，湿浊瘀阻贯穿疾病发展始终。患者常有脾失健运，水湿内停，聚湿成痰；湿浊困于肌表，形体肥胖，四肢困重；痰湿困于胸腹，阻碍气机，脘腹满闷，胸闷气短；痰湿留于胃肠，恶心呕吐，纳呆，大便黏滞；脾虚湿困，清阳不升，气血不行，神疲乏力，头晕沉蒙；脾虚及肾，脾肾两虚，水液运化失司，腰背酸沉，尿频或小便不利。针对此类患者，中医一般以“健脾利湿”“化浊通络”为治则。

本研究中，联合中药方剂组 UA、BMI 降低程度均优于常规治疗，同时临床总有效率为 92.68%，明显高于对照组的 65.12%，提示联合方案临床应用价值更高。推测可能因自拟健脾利湿化浊方中的白术、山药均归脾经，具有健脾益气之效，同时白术兼具燥湿化浊之功，山药兼养阴之功，防淡渗利湿太过

而伤阴；加以丹参、山楂可活血祛瘀，土茯苓除湿化浊，泽泻、茵陈、黄连解毒祛湿，荷叶清热利湿，全方共奏健脾补气、解毒祛湿、化浊通络之功。

超重或肥胖合并 HUA 患者脾胃为气机升降之枢，其脾胃得健，水谷精微得以正常运化输布，清阳得升，浊阴得降，痰浊得以从下而出，瘀血得散，符合中医治则，具有中医辨证施治的特点。张世俊等[9]的研究中，采用土茯苓、白术、陈皮、法半夏等健脾化痰排浊中药的 HUA 患者症状改善显著；邢俊等[10]提出，健脾利湿通络方（组方：白术、泽泻、土茯苓、黄连等）可有效改善高 UA 患者的中医证候，提高临床疗效。以上结论均与本研究结论类似。

现代药理学显示，白术可调节脂质代谢，改善肥胖[11—12]；土茯苓可通过抑制血清黄嘌呤氧化酶（xanthine oxidase，XO）活性，减少嘌呤分解代谢，对 UA 水平升高有明显抑制作用，对痰湿阻滞相关中医临床症状有改善作用，且远期疗效、安全性均较佳[13—14]；泽泻亦可通过抑制 XO 活性以降低 UA 水平[15]；丹参提取物能降低 UA、血糖、体质量水平，可用于治疗肥胖[16—17]。健脾利湿化浊方的主要组方相互协同，进一步提高对超重或肥胖合并 HUA 的疗效。

本研究存在一定不足，如纳入样本量较少、疗程较短等，未能观察患者长期用药安全性及疾病控制情况，今后仍将开展更大样本量、长时间研究，持续探讨该方案的优势。

4 结论

综上所述，健脾利湿化浊方对于脾虚湿盛、痰瘀互结型且非痛风发作期的超重或肥胖合并 HUA 患者，临床疗效确切且安全性高，患者依从性佳，值得临床推广应用。

参考文献：

[1] 徐东, 朱小霞, 邹和建, 等. 痛风诊疗规范(2023年)[J]. 中华内科杂志, 2023, 62(9): 1068-1076.

[2] 中国民族卫生协会重症代谢疾病分会, 高尿酸血症相关疾病诊疗多学科共识专家组. 中国高尿酸血症相关疾病诊疗多学科专家共识(2023年版)[J]. 中国实用内科杂志, 2023, 43(6): 461-480.

[3] 中华中医药学会风湿病分会. 痛风和高尿酸血症病证结合诊疗指南[J]. 中医杂志, 2021, 62(14): 1276-1288.

[4] Oguri M, Fujimaki T, Horibe H, *et al*. Obesity-related changes in clinical parameters and conditions in a longitudinal population-based epidemiological study[J]. Obes Res Clin Pract, 2017, 11(3): 299-314.

[5] Fabbrini E, Serafini M, Klein S, *et al*. Effect of plasma uric acid on antioxidant capacity, oxidative stress, and insulin sensitivity in obese subjects[J]. Diabetes, 2014, 63(9): e19.

[6] 梅彩霞, 毛英杰, 何飞. 肥胖与高尿酸血症的相关性研究[J]. 当代医学, 2019, 25(3): 17-19.

[7] 陈家旭. 中医诊断学[M]. 第2版. 北京: 中国中医药出版社, 2015: 151.

[8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 151-153.

[9] 张世俊, 李春雨, 韩静. 健脾补肾化痰排浊法治疗高尿酸血症21例[J]. 四川中医, 2023, 41(12): 110-112.

[10] 邢俊, 孟元, 李益萌, 等. 健脾利湿通络方治疗2型糖尿病合并高尿酸血症临床观察[J]. 北京中医药, 2022, 41(10): 1110-1114.

[11] 杨颖, 魏梦昕, 伍耀业, 等. 白术多糖提取分离、化学组成和药理作用的研究进展[J]. 中草药, 2021, 52(2): 578-584.

[12] 陈钰岚, 魏柯健, 刘静, 等. 白术水提物对肥胖小鼠血管稳态失衡的影响[J]. 中草药, 2024, 55(5): 1578-1589.

[13] 郭淑云, 张薇, 张琰, 等. 土茯苓水提物对高尿酸血症模型小鼠血清尿酸和三酰甘油、胆固醇的影响[J]. 中国药房, 2011, 22(47): 4439-4440.

[14] 梁巧静, 梁维萍, 李琼, 等. 土茯苓抗痛风作用研究进展[J]. 世界中医药, 2018, 13(11): 2937-2940.

[15] 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.

[16] 张伟梁, 刘瑞琦, 周丽娟, 等. 丹参酮 II_{A} 对尿酸诱导的肾小管上皮细胞纤维化模型线粒体损伤和相关炎症因子的影响[J]. 中药材. 2023. 46(1): 207-211.

[17] 周颖, 滕井泉, 田乐乐, 等. 丹参及有效化学成分干预肥胖机制的研究进展[J]. 中药材, 2023, 46(11): 2890-2894.

（编辑：虞 瑛）