小针刀联合臭氧水治疗痛风石临床研究*

刘保恒[1]，周淑娟[2]，辛凯[2]，刘亚伟[2]，王咪[2]

1. 河南中医药大学，河南 郑州 450046；2. 河南中医药大学第三附属医院，河南 郑州 450046

摘要：目的：观察小针刀联合臭氧水治疗痛风石患者的临床疗效。方法：84 例痛风患者按照随机数字表法分为观察组与对照组，每组各 42 例。对照组给予常规治疗，观察组在对照组治疗基础上给予小针刀联合臭氧水外治。两组均治疗 3 周。比较两组患者治疗后血尿酸水平、双源 CT 痛风石体积、视觉模拟评分及中医证候积分。结果：治疗后，两组患者血尿酸水平、视觉模拟评分及中医证候积分均显著低于治疗前（$P<0.01$），且观察组血尿酸水平、视觉模拟评分及中医证候积分均低于同期对照组（$P<0.05$）。治疗后，观察组双源 CT 痛风石体积明显缩小（$P<0.01$），且明显小于同期对照组（$P<0.01$）。治疗后，观察组有效率为 95.24%，对照组有效率为 76.19%，观察组有效率显著高于同期对照组（$P<0.01$）。结论：小针刀联合臭氧水外治可以显著减小痛风患者痛风石体积、减轻临床症状，提高生活质量，且临床有效率和安全性较高。

关键词：痛风石；小针刀；臭氧水；非布司他；中医外治

DOI：10.16368/j.issn.1674－8999.2025.12.419

中图分类号：R259.932.1　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1674－8999(2025)12－2702－05

Clinical Study on Treatment of Gout Stone with Combination of Small Needle－knife and Ozone Water

LIU Baoheng[1], ZHOU Shujuan[2], XIN Kai[2], LIU Yawei[2], WANG Mi[2]

1. Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan China 450046; 2. The Third Affiliated Hospital to Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan China450046

Abstract: Objective: To observe the clinical efficacy of small needle－knife combined with ozone water in the treatment of patients with gout stones. Methods: 84 gout patients were randomly divided into an observation group and a control group, with 42 cases in each group. The control group received conventional treatment, while the observation group received a combination of small needle knife and ozone water external therapy in addition to the treatment given to the control gr－oup. Both groups were treated for 3 weeks. Blood uric acid levels, dual－source CT gout stone volume, visual analogue scale (VAS) scores, and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores were compared after treatment. Results: After treatment, blood uric acid levels, VAS scores, and TCM syndrome scores in both groups were significantly lower than those before treatment ($P<0.01$), and the observation group showed lower blood uric acid levels, VAS scores, and TCM syndrome scores compared to the control group ($P<0.05$). After treatment, dual－source CT showed that the gout stone volume in the observation group was significantly reduced ($P<0.01$), which was also significantly smaller than that of the control group at the same time point ($P<0.01$). The effective rate in the observation group was 95.24%, compared to 76.19% in the control group, with the observation group showing a significantly higher effective rate ($P<0.01$). Conclusion: External treatment with small needle－knife combined with ozone water can significantly reduce the size of gout stones in patients, alleviate clinical symptoms, improve quality of life and demonstrate high clinical efficacy and safety.

Key words: gout stone; small needle－knife; ozone water; Febuxostat; traditional Chinese medicine external therapy

* **基金项目**：河南省医学科技攻关项目（LHGJ20240377）；河南省卫健委中医药专项基金项目（2023ZY2114）；河南省卫健委中医药专项基金项目（2022ZY1100）

痛风是一种由尿酸代谢紊乱引起的慢性代谢性疾病。据统计,我国高尿酸血症的总体患病率已达13.3%,痛风性关节炎的发病率为1.6%,并呈年轻化趋势[1-2]。痛风不规范治疗或治疗不达标,病程进展,机体内单钠尿酸盐结晶可沉积于关节、滑膜或其他组织器官,引起周围组织反复发生慢性炎症反应,组织纤维化而形成固体结节[3],即痛风石。西医治疗痛风石的药物主要为非布司他、苯溴马隆及非甾体抗炎药、糖皮质激素等。这些药物虽然能够降低血尿酸水平并缓解症状,但须长期服用,容易刺激胃肠黏膜,损害肝肾功能[4],且患者常难以坚持,依从性差。外科手术虽然可以有效清理痛风石,但手术治疗创伤面积较大,且存在术后伤口愈合困难、感染风险高等问题[5]。周淑娟基于痛风石多位于关节周围部位表浅以及痛风石粉末状的病理特征,采用"小针刀联合臭氧水"的微创干预方案治疗痛风石疗效显著。该方案通过小针刀微创切口,同步辅以臭氧水局部冲洗,清除粉末状尿酸盐结晶,提高疗效,缩短病程。本研究拟采用前瞻性、单中心、随机对照、双盲的临床研究方法,观察小针刀联合臭氧水治疗痛风石的临床疗效,为痛风石的外治法提供参考。

1　资料与方法

1.1　一般资料　所有病例均来源于河南中医药大学第三附属医院风湿科门诊及住院患者,该研究已获得河南中医药大学第三附属医院科研伦理委员会审核批准,伦理批号:2025HL-011。选取2025年3月至2025年5月在河南中医药大学第三附属医院风湿科诊断为痛风的门诊或住院患者84例,所有患者按照随机数字表法平均分为观察组和对照组。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。

表1　两组患者一般资料比较　　($\bar{x}\pm s$)

组别	n	性别(男/女,例)	年龄/岁	病程/年
对照组	42	39/3	35.79±6.46	6.38±2.34
观察组	42	40/2	35.17±6.64	6.67±5.51
t/Z 值		0.213	0.433	0.540
P 值		0.645	0.666	0.590

1.2　诊断标准　西医诊断标准参照2015年美国风湿病学会/欧洲抗风湿联盟痛风分类标准[6];中医诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》[7]中的"痛风的诊断依据、证候分类、疗效评定"标准。

1.3　病例纳入及排除标准(自拟)

1.3.1　纳入标准　(1)符合上述痛风诊断标准且存在痛风石者;(2)痛风石体积为0.25~1.00 cm^3;(3)未服用其他治疗痛风石的药物;(4)意识清楚,能够理解并完成量表内容;(5)患者有治疗要求且依从性高,能配合治疗及随访;(6)自愿参与原则,充分了解试验内容后签署知情同意书。

1.3.2　排除标准　(1)合并其他系统严重疾病;(2)对本课题所使用药物有禁忌证或惧怕针刀者;(3)服用与本治疗方案相冲突的药物或其他临床试验受试者;(4)精神疾患、行为障碍、严重听力和视觉障碍无法合作者;(5)妊娠或哺乳期妇女;(6)研究者认为不宜参加本临床试验的患者。

1.3.3　剔除和脱落标准　(1)临床资料不完整者;(2)不能按照试验方案进行足量治疗者;(3)自行要求退出试验者。

1.4　样本量估算　样本量估算采用《医学统计学》[8]计算本研究所需最小样本量,样本量估计公式为 $N=2\times\delta^2\times(Z_\alpha+Z_\beta)^2/(P_1-P_2)^2$,设置 $\alpha=0.05$,$Z_\alpha=1.96$,检验效能:$1-\beta=80\%$,$Z_\beta=0.84$,$\delta=2.38$。根据既往同类文献资料[9-10],西药中医证候有效率大约75%,本研究治疗方案预估中医证候有效率大约95%,通过计算,每组样本量至少为35例,预估约20%的脱落或失访率,故每组扩大样本量至42例,即两组需总样本量为84例。

1.5　治疗方法　两组患者均需要低嘌呤清淡饮食,限制高油、高盐、高糖食物摄入,忌食辛辣刺激类食物。

1.5.1　对照组　非布司他(生产药品批号:H20130081,江苏恒瑞医药股份有限公司生产,每片40 mg)40 mg,口服,每日1次。

1.5.2　观察组　在对照组治疗基础上给予小针刀联合臭氧水外治。具体操作流程如下:患者取平卧位,选择痛风石多为第一跖趾关节,首先根据双源CT痛风石检查结果确定穿刺部位和穿刺深度,标记治疗点,常规吉尔碘常规局部消毒3遍,戴无菌手套,铺无菌洞巾,取痛风石上方中点作为穿刺点,使用5 mL一次性注射器抽取体积分数2%盐酸利多卡因1.0 mL+生理盐水1.5 mL经皮下浸润麻醉至痛风石腔后注入剩余约1 mL液体,使用1.0 mm×80.0 mm一次性医用无菌小针刀(注册证号:冀械

注准 20202200649，保定华有医疗器械有限公司）通过穿刺点平行于肌腱韧带作切口，可见含白色尿酸盐结晶渗出液流出，继续使用 5 mL 一次性注射器抽取质量浓度为 23 mg·L^{-1}臭氧水（5 mL）灌注冲洗痛风石腔，冲洗出含白色粉末状尿酸盐结晶的臭氧水或伴见少量肉芽肿产生的血性渗出液，反复冲洗 3～5 次，直至流出的液体无白色尿酸盐结晶。再寻找针刀切口周围痛风石硬结点，行小针刀平行肌腱韧带纵切割 1～2 刀，纵行剥离 3～5 次，松解含有痛风石的组织纤维粘连并达到粉碎痛风石的效果，用质量浓度为 23 mg·L^{-1}臭氧水（5 mL）再次反复冲洗尿酸盐结晶直至无白色粉末状结晶，检查切口周围无痛风石硬结，消毒局部切口，放置引流条，无菌纱布局部包扎，医用胶布固定。在整个治疗过程中，需要特别注意保护患者的神经和血管。第 2 天、第 3 天连续换药 2 次，清除局部含尿酸盐结晶的渗出液，嘱患者保持皮肤创口的干燥和清洁。根据尿酸盐结晶排除情况，5～7 d 后再次行臭氧水冲洗清理痛风石 1 次，具体操作同前。

两组治疗周期均为 3 周。

1.6　观察指标　（1）血尿酸测定。所有纳入患者于治疗前、治疗 3 周后分别进行血尿酸检测。（2）双源 CT 检查。所有纳入患者治疗前、治疗 3 周后分别检查同一患处双源 CT，观察痛风石体积变化情况。（3）视觉模拟评分。治疗前后对患者进行视觉模拟评分疼痛评估。分值为 0～10 分，分数越高，表示疼痛越剧烈。（4）中医证候积分。依据《中药新药临床研究指导原则》[11]的症状分级量化表进行证候积分评分，分别以关节疼痛、关节肿胀、皮肤发红、关节僵硬、病变周围皮温升高、活动受限等的程度（无 = 0 分、轻 = 1 分、中 = 2 分、重 = 3 分）进行评分。量表总共由 10 个问题构成，分为主症、次症两部分。每个问题的计分值为 0～3 分，得分越高，表示症状越严重。治疗前以及治疗 3 周后分别进行记录。

1.7　临床疗效判定标准　痊愈：主要症状消失，活动正常，疗效指数≥95%；显效：主要症状明显减轻，70% ≤疗效指数 <95%；有效：主要症状均有好转，30% ≤疗效指数 <70%；无效：主要症状均无明显改善，甚至加重，疗效指数 <30%[11]。

疗效指数 =（治疗前评分 - 治疗后评分）/治疗前评分 ×100%

有效率 =（痊愈 + 显效 + 有效）/n ×100%

1.8　统计学方法　采用 SPSS 23.0 软件对本次试验数据进行分析。计数资料组间比较采用χ^2 检验；计量资料采用均数 ± 标准差（$\bar{x} \pm s$）表示，符合正态分布及方差齐性检验的数据采用 t 检验，不符合正态分布的数据采用秩和检验。P <0.05 为差异有统计学意义。

2　结果

2.1　两组患者治疗前后血尿酸水平比较　治疗后，两组患者血尿酸水平显著低于治疗前（P <0.01），且观察组血尿酸水平低于同期对照组（P <0.05、0.01），见表 2。

表 2　两组患者治疗前后血尿酸水平比较　（$\bar{x} \pm s$，μmol·L^{-1}）

组别	n	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	42	544.44 ± 37.15	360.89 ± 22.09	72.135	0.000
观察组	42	546.33 ± 38.93	350.57 ± 23.88	76.312	0.000
t 值		0.227	2.058		
P 值		0.821	0.043		

2.2　两组患者治疗前后痛风石体积比较　治疗后，观察组双源 CT 痛风石体积明显缩小（P <0.01），且观察组痛风石体积明显小于同期对照组（P <0.01），见表 3。

表 3　两组患者治疗前后痛风石体积比较　（$\bar{x} \pm s$，cm^3）

组别	n	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	42	0.55 ± 0.11	0.53 ± 0.16	1.672	0.102
观察组	42	0.55 ± 0.15	0.33 ± 0.12	28.853	0.000
t 值		0.138	6.873		
P 值		0.891	0.000		

2.3　两组患者治疗前后视觉模拟评分比较　治疗后，两组患者视觉模拟评分均显著低于治疗前（P <0.01），且观察组视觉模拟评分低于同期对照组（P <0.05），见表 4。

表 4　两组患者治疗前后视觉模拟评分比较　（$\bar{x} \pm s$，分）

组别	n	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	42	4.40 ± 0.99	2.71 ± 1.58	11.861	0.000
观察组	42	4.43 ± 1.11	1.53 ± 1.17	43.669	0.000
t 值		0.104	3.917		
P 值		0.917	0.000		

2.4　两组患者治疗前后中医证候积分比较　治疗后，两组患者中医证候积分均显著低于治疗前（$P<0.01$），且观察组中医证候积分低于同期对照组（$P<0.05$），见表 5。

表 5　两组患者治疗前后中医证候积分比较　（$\bar{x}\pm s$，分）

组别	n	治疗前	治疗后	t 值	P 值
对照组	42	20.21 ± 2.12	10.38 ± 5.92	10.784	0.000
观察组	42	20.88 ± 2.62	7.12 ± 5.41	21.056	0.000
t 值		1.280	2.636		
P 值		0.204	0.010		

2.5　两组患者临床疗效比较　治疗后，观察组有效率为 95.24%，对照组有效率为 76.19%，观察组有效率显著高于同期对照组（$P<0.01$），见表 6。

表 6　两组患者临床疗效比较　例

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	有效率/%	Z 值	P 值
对照组	42	2	15	15	10	76.19	2.279	0.005
观察组	42	7	20	13	2	95.24		

3　讨论

痛风病程分为无症状高尿酸血症期、痛风急性发作期、痛风间期及慢性痛风石病变期 4 个阶段。而当痛风急性发作时，患者多进行止痛治疗，非风湿科专科医生忽视规范降尿酸治疗，或患者疼痛症状缓解后未坚持低嘌呤饮食及治疗依从性差导致降尿酸不达标，进而痛风病情不断进展，逐步演变为慢性痛风而出现痛风石。临床中痛风石一般好发于足第一跖趾关节、踝关节、指间关节等部位，最常见足第一跖趾关节，日久易侵蚀关节韧带、关节软骨等，严重则可破坏骨质，导致关节畸形而形成功能障碍[12]。当痛风石体积过大时易使表面皮肤破溃引起感染性骨髓炎，形成慢性溃疡，甚至败血症，给患者生理、心理健康造成严重影响[13]。该病属于中医“痹证”“浊瘀痹”“痰核”等范畴，其病位在关节，病机为先天禀赋不足或后天过食膏腴，酒食不节，伤及脾胃，导致脏腑功能失调，水谷运化失调，产生痰湿瘀病理性代谢产物。病理性代谢产物又作为致病因素困脾扰肾，形成恶性循环，日久化为湿热浊毒，痰瘀壅滞关节血脉，阻滞经络，终则停聚凝结为患形成痰核。

中医外治之法具有简便廉验的优势，其理同于内治，法异而功同。小针刀是基于“九针”中的鑱针、锋针并汲取现代医学中外科手术刀而成的医学新疗法，既吸取了中医针灸精华部分，同时又具备手术刀的切割功能，在软组织疼痛和关节疾病中广泛应用，还具有创伤小、出血少、恢复快等优势[14]。臭氧水是由臭氧溶解于水中形成的，其半衰期为 20 ~ 40 min，由于其分解产生的羟基、自由基具有更高效的杀菌作用，能够调节免疫，抑制氧化反应，且安全性高，所以广泛辅助应用于临床治疗[15-16]。研究发现，质量浓度为 23 mg · L^{-1} 的臭氧水能够充分发挥臭氧强氧化作用破坏尿酸盐结晶结构，并具有抑菌、抗炎、镇痛的效果，臭氧水关节腔冲洗用于骨性膝关节炎、类风湿关节炎等风湿免疫性疾病引起的关节炎已经取得显著疗效[17]。笔者运用小针刀联合臭氧水清除痛风石，给有形浊邪以出路，不仅疗效显著、操作简便、创伤范围小，还能避免长期服药对胃肠道的刺激及肝肾功能的不良反应，患者的接受度更高。

本研究结果显示，观察组有效率为 95.24%，显著高于对照组的 76.19%。分析其原因，小针刀联合臭氧水治疗痛风石能够发挥协同作用，在松解痛风石、粉碎痛风石的同时能够促进组织修复和抑制炎症反应，从而提高临床疗效。观察组血尿酸水平、视觉模拟评分、中医证候积分显著低于同期对照组。究其原因，二者联合治疗能够通过直接松解病患组织的挛缩或粘连以减少周围组织的压力，还可直接作用于神经末梢，抑制前列腺素及缓激肽的释放，阻断疼痛信号的传导[18-19]。有研究发现，小针刀切开局部皮肤后使含有致痛因子的血液直接排出体外，并抑制如 IL-1β、IL-6 和 TNF-α 等炎症介质分泌，减少炎症刺激，避免出现无菌性炎症[20]。同时，臭氧水中的活性氧分子具有较强的杀菌能力，可以减少局部滋生细菌，预防治疗后伤口细菌感染的发生[21]，其还具有强大的抗炎作用，可抑制致炎因子如 IL-4、TNF-α、IL-1β 等的分泌[22]，也有明显的镇痛、抗炎、消肿功效，促使炎症消退。本研究双源 CT 结果显示，观察组治疗后痛风石体积小于同期对照组，是由于小针刀松解术可松解痛风石的粘连，清除痛风石游离体，减少尿酸盐结晶的沉积，恢复关节功能障碍[23]。同时臭氧水可以改善局部微循环，维持软骨细胞的正常代谢，抑制软骨细胞变性，促进关节软骨修复与再生，改善关节活动度[24]。

综上所述，小针刀联合臭氧水外治疗法可有效

缩小患者痛风石体积、缓解临床症状、改善生活质量，且具有较高的临床疗效及安全性。

参考文献：

[1]张妲，黄志芳，李新伦，等. 2015—2020 年国内外痛风诊疗指南比较与解析[J]. 中国全科医学，2021，24(33)：4196－4199.

[2]尤遵强，黄肖华，倪秀悦，等. 中医药调节自噬治疗骨性关节炎研究进展[J]. 新乡医学院学报，2024，41(12)：1181－1187.

[3]FANG X Y，QI L W，CHEN H F，et al. The interaction between dietary fructose and gut microbiota in hyperuricemia and gout[J]. Front Nutr，2022，9：890730.

[4]STAMP L K，FARQUHAR H. Treatment advances in gout[J]. Best Pract Res Clin Rheumatol，2021，35(4)：101719.

[5]朱坤智，卢涛，罗张凤，等. 四肢痛风石外科治疗时机和适应证[J]. 中国组织工程研究，2021，25(30)：4883－4890.

[6]曾学军.《2015 年美国风湿病学会/欧洲抗风湿联盟痛风分类标准》解读[J]. 中华临床免疫和变态反应杂志，2015，9(4)：235－238.

[7]痛风的诊断依据、证候分类、疗效评定——中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1－94)[J]. 辽宁中医药大学学报，2017，19(3)：224.

[8]孙振球，徐勇勇. 医学统计学[M]. 4 版. 北京：人民卫生出版社，2014：152－153.

[9]陈文涛，杨锦，周阳，等. 手术去除足关节痛风结石结合非布司他治疗痛风性关节炎的疗效[J]. 浙江实用医学，2020，25(1)：39－41.

[10]张滢，马建，魏妮，等. 温胆汤加味辅助非布司他治疗痛风性关节炎伴多发痛风结石的效果及对血清炎症标志物的影响[J]. 检验医学与临床，2025，22(4)：512－517.

[11]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，2002：349－353.

[12]CHABERNAUD NEGRIER A，TAIHI L，VICAUT E，et al. Distribution of bony erosions in feet and performance of two bone erosion scores：a dual－energy computed tomography study of 61 patients with gout[J]. PLoS One，2021，16(11)：e0259194.

[13]葛孝培，凌桂华，焦亮，等. 全身多关节痛风石伴重症感染 1 例[J]. 慢性病学杂志，2021，22(11)：1781－1782.

[14]佟颖，檀佳惠，胡荣雪，等. 小针刀联合痹宁胶囊对湿热瘀阻、肝肾不足型痛风肾性关节炎临床疗效分析[J]. 辽宁中医药大学学报，2021，23(4)：14－17.

[15]刘敏，白爽，杨倩，等. 臭氧水关节腔注射通过调节炎症和氧化应激促进大鼠膝关节软骨损伤后修复[J]. 中国中医骨伤科杂志，2024，32(4)：13－17，23.

[16]高锦慧，王贝贝，党学良，等. 归芍消银汤联合臭氧水治疗寻常型银屑病患者的疗效及对其炎性因子和免疫功能的影响[J]. 世界中西医结合杂志，2024，19(7)：1437－1442.

[17]朱玉平，孙文阳名，罗金玉，等. 不同浓度臭氧化生理盐水对家兔膝关节软骨的影响[J]. 中国骨与关节杂志，2023，12(7)：503－507.

[18]赵东方，尉志强，邢姝琴，等. 巴戟天对骨关节炎小鼠软骨细胞自噬、凋亡的影响及机制[J]. 新乡医学院学报，2023，40(11)：1001－1007.

[19]黑光，李剑峰，张君，等. 臭氧水治疗膝骨关节炎的临床疗效及对关节液细胞因子的影响[J]. 中国疼痛医学杂志，2020，26(2)：150－152.

[20]田红玉，吴丹，王爱国. 小针刀联合加味宣痹汤治疗急性痛风性关节炎 36 例临床观察[J]. 湖南中医杂志，2020，36(2)：75－77.

[21]冯蕙裳，任雪雯，胡博，等. 二白膏外用治疗手部角化性湿疹血虚风燥证 49 例临床观察[J]. 中医杂志，2022，63(24)：2361－2365.

[22]谢红霞，齐艳宁，田艳欣，等. 臭氧水疗治疗小儿特应性皮炎的疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志，2021，20(1)：53－55.

[23]杨礼泛，饶飞，安育松，等. 针灸治疗痛风性关节炎的作用机制研究进展[J]. 风湿病与关节炎，2021，10(12)：64－67，71.

[24]楚洪涛，王权亮，陈喜凤，等. 加味通络蠲痹汤联合医用臭氧水关节腔注射治疗膝骨关节炎的临床研究[J]. 深圳中西医结合杂志，2024，34(12)：41－44.

收稿日期：2025－07－16

作者简介：刘保恒(1995－)，男，河南驻马店人，医学硕士，研究方向：中医药防治疑难杂症的研究。

通信作者：周淑娟(1963－)，女，教授，硕士研究生导师，研究方向：中药防治风湿骨病的研究。E－mail：3029059482@qq.com

编辑：秦小川