

尿毒清颗粒联合非布司他治疗高尿酸血症肾损害临床研究

赵俞, 姚丹萍, 赵鑫海

诸暨市第六人民医院内一科, 浙江 诸暨 311801

【摘要】目的: 观察尿毒清颗粒联合非布司他治疗高尿酸血症肾损害患者的疗效。**方法:** 选取2022年7月—2024年7月诸暨市第六人民医院收治的160例高尿酸血症肾损害患者, 按随机数字表法分为研究组及对照组各80例。研究组给予尿毒清颗粒联合非布司他治疗, 对照组给予非布司他治疗。比较2组临床疗效及不良反应发生率, 比较2组治疗前后肾功能指标值 [尿酸 (UA)、肌酐 (SCr)、血清胱抑素C (Cys C)]、血管内皮功能 [血清内皮素-1 (ET-1)、一氧化氮 (NO)]、炎症因子 [超敏C-反应蛋白 (hs-CRP)、白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)] 水平的变化。**结果:** 研究组临床疗效总有效率为91.25% (73/80), 对照组为77.50% (62/80), 2组临床疗效比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗2个月后, 2组Cys C、SCr、UA水平均较治疗前下降 ($P < 0.05$), 研究组上述3项水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗2个月后, 2组ET-1水平均较治疗前下降 ($P < 0.05$), NO水平均较治疗前上升 ($P < 0.05$); 研究组ET-1水平低于对照组 ($P < 0.05$), NO水平高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗2个月后, 2组hs-CRP、IL-6、TNF- α 水平均较治疗前下降 ($P < 0.05$), 研究组上述3项水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。对照组不良反应发生率为10.00% (8/80), 研究组不良反应发生率为6.25% (5/80), 2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论:** 尿毒清颗粒联合非布司他能提升高尿酸血症肾损害患者的临床疗效, 改善肾功能及血管内皮功能, 减轻炎症反应, 安全性高。

【关键词】 高尿酸血症; 肾损害; 尿毒清颗粒; 非布司他; 肾功能

【中图分类号】 R589.7 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2025) 13-0067-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2025.13.013

Clinical Study on Treatment of Renal Damage Due to Hyperuricemia with Niaoduoqing Granules Combined with Febuxostat

ZHAO Yu, YAO Danping, ZHAO Xinhai

Department of Internal Medicine, Zhuji Sixth People's Hospital, Zhuji Zhejiang 311801, China

Abstract: **Objective:** To observe the therapeutic effects of Niaoduoqing Granules combined with Febuxostat in patients with renal damage due to hyperuricemia. **Methods:** A total of 160 patients with renal damage due to hyperuricemia treated at Zhuji Sixth People's Hospital from July 2022 to July 2024 were selected and divided into a study group and a control group, with 80 cases in each group, using a random number table method. The study group was treated with Niaoduoqing Granules combined with Febuxostat, while the control group was treated with Febuxostat alone. Clinical effects and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. Renal function indicators [uric acid (UA), serum creatinine (SCr), and serum cystatin C (Cys C)], vascular endothelial function [serum endothelin-1 (ET-1) and nitric oxide (NO)], and inflammatory factors [high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP), interleukin-6 (IL-6), and tumor necrosis factor- α (TNF- α)] levels were compared before and after treatment. **Results:** The total effective rate of clinical efficacy in the study group was 91.25% (73/80), compared

【收稿日期】 2025-01-22

【修回日期】 2025-04-28

【基金项目】 2023年浙江省医学会临床医学专项资金项目 (2023ZYC-B26)

【作者简介】 赵俞 (1982-), 男, 副主任医师, E-mail: 673828150@qq.com。

to 77.50% (62/80) in the control group, with difference being significant ($P < 0.05$). After two months of treatment, Cys C, SCr, and UA levels in both groups were decreased compared to those before treatment ($P < 0.05$), with the study group achieving lower levels than the control group ($P < 0.05$). After two months of treatment, ET-1 levels in both groups were decreased ($P < 0.05$), while NO levels were increased ($P < 0.05$). The study group had lower ET-1 levels and higher NO levels than the control group ($P < 0.05$). After two months of treatment, hs-CRP, IL-6, and TNF- α levels in both groups were decreased compared to those before treatment ($P < 0.05$), with the study group achieving lower levels than the control group ($P < 0.05$). The incidence of adverse reactions was 10.00% (8/80) in the control group and 6.25% (5/80) in the study group, with no significant difference between the two groups ($P > 0.05$).

Conclusion: The combination of Niaoduqing Granules and Febuxostat can improve clinical efficacy in patients with renal damage due to hyperuricemia, enhance renal function and vascular endothelial function, and reduce inflammatory responses, with high safety.

Keywords: Hyperuricemia; Renal damage; Niaoduqing Granules; Febuxostat; Renal function

高尿酸血症属于代谢系统疾病,多由于机体尿酸生成过多或者嘌呤代谢及尿酸排泄异常所致^[1-2]。有研究报道,高尿酸血症是肾脏疾病的重要致病原因^[3]。临床上常用药物为非布司他,治疗后患者肾功能有所改善,但是对临床症状的治疗效果并不满意^[4]。尿毒清颗粒的主要成分为黄芪、大黄以及丹参等,其主要功效为利湿降浊、补肾益气、活血通腑等^[5]。本研究观察尿毒清颗粒联合非布司他治疗高尿酸血症肾损害患者的疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 根据《内科学》^[6]、《原发性痛风诊断和治疗指南》^[7]及《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]拟定高尿酸血症肾损害诊断标准。男性空腹血尿酸 $> 420 \mu\text{mol/L}$, 女性 $> 360 \mu\text{mol/L}$; 肾活检病理可见尿酸盐在肾脏沉积,尿酸盐结晶在肾小管沉积并导致肾小管损伤和间质炎细胞浸润,且肾活检病理诊断第一主诊断为高尿酸血症肾损害; 1个月内未进行其他药物干预且对本研究选择药物无禁忌症; 临床资料完整、无精神语言障碍且知情同意。

1.2 排除标准 合并心肺功能障碍及恶性肿瘤; 继发性高尿酸血症; 合并精神障碍、免疫系统疾病及凝血功能障碍等; 拒绝参加课题研究或者治疗中途转院。

1.3 一般资料 选取2022年7月—2024年7月诸暨市第六人民医院收治的160例高尿酸血症肾损害患者,按随机数字表法分为研究组及对照组各80例。

对照组男41例,女39例; 年龄43~54岁,平均 (48.26 ± 5.41) 岁; 平均体质指数 23.45 ± 1.56 ; 平均病程 (16.24 ± 3.17) 个月。研究组男42例,女38例; 年龄44~55岁,平均 (49.32 ± 5.66) 岁; 平均体质指数 23.98 ± 1.92 ; 平均病程 (15.78 ± 3.79) 个月。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。本研究已获得诸暨市第六人民医院医学伦理委员会批准。

2 治疗方法

2组均接收降压、降糖、降脂等常规临床治疗。

2.1 对照组 给予非布司他片[阿斯泰来制药(中国)有限公司,国药准字J20180085,规格:20 mg]口服治疗,每天1次,每次40 mg。

2.2 研究组 在对照组基础上给予尿毒清颗粒(广州康臣药业有限公司,国药准字Z10970122,规格:5 g)口服治疗,每天4次,每次5 g。

2组治疗时间均为2个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②肾功能。记录并比较2组治疗前、治疗2个月后肾功能水平,包括尿酸(UA)、肌酐(SCr)及血清胱抑素C(Cys C),测定方式为美国通用公司生产的DMR4577型全自动生化分析仪。③血管内皮功能。记录并比较治疗前及治疗2个月后2组血管内皮功能水平,包括血清内皮素-1(ET-1)、一氧化氮(NO),测定方式为酶联免疫吸附试验(ELISA)法。④炎症因子水平。于治疗前、

治疗2个月后比较2组炎症因子水平,包括血清超敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α),测定方式为全自动生化分析仪和ELISA法。⑤不良反应。记录并对比2组治疗过程中不良反应发生情况。

3.2 统计学方法 应用SPSS22.0统计学软件分析数据。计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组内比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 显效:患者肾功能及血尿酸水平恢复正常,临床症状消失;有效:患者肾功能及血尿酸水平有所改善,临床症状有所好转;无效:肾功能、血尿酸水平及临床症状无改善,或者加重。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。研究组临床疗效总有效率为91.25%,对照组为77.50%,2组总有效率比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	80	29(36.25)	33(41.25)	18(22.50)	62(77.50)
研究组	80	41(51.25)	32(40.00)	7(8.75)	73(91.25)
χ^2 值					5.740
P 值					0.017

4.3 2组治疗前后肾功能指标比较 见表2。治疗前,2组肾功能指标值比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗2个月后,2组Cys C、SCr、UA水平均较治疗前下降($P<0.05$),研究组上述3项水平均低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后肾功能指标比较($\bar{x}\pm s$)							
组别	例数	Cys C(mg/L)		SCr(μ mol/L)		UA(mmol/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	80	2.81 $\pm$ 0.88	2.52 $\pm$ 0.34 ^①	181.75 $\pm$ 15.62	142.61 $\pm$ 17.49 ^①	483.56 $\pm$ 15.82	453.17 $\pm$ 14.36 ^①
研究组	80	2.83 $\pm$ 0.94	2.08 $\pm$ 0.39 ^①	184.37 $\pm$ 12.98	97.26 $\pm$ 12.84 ^①	484.34 $\pm$ 16.23	401.19 $\pm$ 13.87 ^①
t 值		-0.14	7.61	-1.15	18.69	-0.31	23.29
P 值		0.890	<0.001	0.250	<0.001	0.759	<0.001

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

4.4 2组治疗前后血管内皮功能比较 见表3。治疗前,2组ET-1、NO水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗2个月后,2组ET-1水平均较治疗前下降($P<0.05$),NO水平均较治疗前上升($P<0.05$);研究组ET-1水平低于对照组($P<0.05$),NO水平高于对照组($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前后炎症因子水平比较 见表4。治疗前,2组炎症因子水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗2个月后,2组hs-CRP、IL-6、TNF- α

水平均较治疗前下降($P<0.05$),研究组上述3项水平均低于对照组($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后血管内皮功能比较($\bar{x}\pm s$)					
组别	例数	ET-1(ng/L)		NO(mmol/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	80	49.06 $\pm$ 6.12	34.23 $\pm$ 4.35 ^①	67.34 $\pm$ 6.78	71.93 $\pm$ 6.52 ^①
研究组	80	49.11 $\pm$ 5.93	22.14 $\pm$ 3.67 ^①	67.52 $\pm$ 6.63	84.96 $\pm$ 6.93 ^①
t 值		-0.05	19.00	-0.17	-12.25
P 值		0.958	<0.001	0.865	<0.001

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

表4 2组治疗前后炎症因子水平比较($\bar{x}\pm s$)							
组别	例数	hs-CRP(mg/L)		IL-6(ng/L)		TNF- α (μ g/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	80	21.69 $\pm$ 2.87	13.81 $\pm$ 1.78 ^①	126.26 $\pm$ 20.23	74.15 $\pm$ 6.82 ^①	106.24 $\pm$ 10.57	80.36 $\pm$ 8.56 ^①
研究组	80	21.87 $\pm$ 2.95	8.24 $\pm$ 1.43 ^①	125.78 $\pm$ 19.34	41.26 $\pm$ 5.33 ^①	105.37 $\pm$ 9.82	43.39 $\pm$ 8.41 ^①
t 值		-0.39	21.82	0.15	33.99	0.54	27.56
P 值		0.696	<0.001	0.878	<0.001	0.590	<0.001

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

4.6 2 组不良反应发生率比较 见表 5。对照组不良反应发生率为 10.00%，研究组不良反应发生率为 6.25%，2 组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 5 2 组不良反应发生率比较					例(%)
组 别	例数	关节痛	腹泻	恶心	总发生
对照组	80	2(2.50)	4(5.00)	2(2.50)	8(10.00)
研究组	80	1(1.25)	2(2.50)	2(2.50)	5(6.25)
χ^2 值					0.75
P 值					0.385

5 讨论

有研究报道，高尿酸血症是引发肾损害和心血管疾病的关键因素，因此控制机体尿酸水平可以有效保护肾脏及心血管系统^[9-10]。高尿酸血症肾损害是常见的肾内科临床疾病，主要症状为机体血液和组织中过量沉积尿酸盐，严重损害患者的肾脏、心脏等器官组织^[11-12]。非布司他可以有效抑制机体尿酸的生成量，控制机体尿白蛋白和 Cys C 水平，属于选择性黄嘌呤氧化酶抑制剂范畴，多用于轻中度肾功能损害的治疗中^[13]。然而，有研究报道，单纯采用非布司他治疗的效果有限^[14-15]。在中医理论体系里，高尿酸血症肾损害患者其机体状态常呈现脾肾不足、筋脉失于濡养的态势，这类患者体内气机紊乱，浊邪聚集，湿浊由此产生，进而阻碍气血运行，在体内蕴积生热，煎熬津液化为痰浊，最终导致脾胃的运化功能失常，气血瘀滞不畅而引发疾病，属本虚标实之证。尿毒清颗粒的主要成分为制何首乌、黄芪、白术、大黄、丹参、川芎、白芍、苦参、车前草。黄芪、白术、制何首乌益气、生津、固表；大黄促进肠道排毒，能够排出机体代谢产物尿酸；丹参、川芎改善肾脏供血，增加肾小球滤过率，增加肾脏排出尿酸量；苦参、白芍、车前草健脾利水。有研究报道，尿毒清颗粒可以显著提高机体的免疫功能，对机体炎性反应和氧化应激反应均具有改善作用^[16-17]。

本研究结果表明，研究组高尿酸血症肾损害患者治疗总有效率显著高于对照组($P<0.05$)。治疗 2 个月后，研究组高尿酸血症肾损害患者各项肾功能指标值均低于对照组($P<0.05$)，说明尿毒清颗粒和

非布司他联合应用治疗高尿酸血症肾损害的临床疗效更好，有助于改善患者肾功能，肾小管和肾小球功能均有所改善^[18]。有研究报道，引起高尿酸血症肾损害的重要因素包括血管内皮功能损伤，ET-1 的作用为缩血管，NO 的作用为扩血管，二者通过控制肾脏供血影响疾病的发生和发展^[19-20]。治疗 2 个月后，研究组高尿酸血症肾损害患者各项血管内皮功能指标值均显著优于对照组($P<0.05$)，提示联合尿毒清颗粒有助于改善机体血管内皮功能指标。治疗 2 个月后，研究组高尿酸血症肾损害患者各项炎症因子水平均显著低于对照组($P<0.05$)，提示尿毒清颗粒中的有效成分具有明显的抗炎作用，可以减轻患者的炎症反应。

综上，尿毒清颗粒联合非布司他能提升高尿酸血症肾损害患者的临床疗效，改善肾功能及血管内皮功能，减轻炎症反应，安全性高。

[参考文献]

[1] 邹薇, 郑龙, 谢文健, 等. 降酸消脂方治疗无症状高尿酸血症合并高脂血症临床研究[J]. 新中医, 2023, 55(7): 120-124.

[2] 孙丽琴, 费扬, 徐晓艳, 等. 苯溴马隆在高尿酸血症患者中的药代动力学及药效学研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40(12): 1813-1817.

[3] 邓茜, 王兴强, 晏蔚田, 等. 基于网络药理学和分子对接探究健脾渗湿方治疗高尿酸血症的作用机制[J]. 中药新药与临床药理, 2024, 35(6): 850-861.

[4] 卓和伟, 雷振东, 郑珍妮. 降浊合剂治疗痰浊内阻型无症状高尿酸血症临床研究[J]. 新中医, 2024, 56(3): 49-53.

[5] 薛冬梅, 陈乐辉. 疗养院老年人群高尿酸血症发病率及其影响因素分析[J]. 中国基层医药, 2022, 29(2): 235-239.

[6] 葛均波, 徐永健, 王辰. 内科学[M]. 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 460.

[7] 中华医学会风湿病学分会. 原发性痛风诊断和治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2011, 15(6): 410-413.

[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: 106.

[9] 王岚, 张懿芳, 武众众, 等. 血清胱抑素 C、内皮素-1、转化生长因子- $\beta 1$ 预测高尿酸血症患者非布司他治疗后疗效的价值[J]. 临床和实验医学杂志, 2024, 23(9): 937-941.

[10] 张冬青, 胡梦婷, 干佳琦, 等. 不同剂量非布司他联合贝前列素钠对慢性肾病伴高尿酸血症患者肾功能及氧化应激的影响[J]. 贵州医科大学学报, 2023, 48(3): 358-362.

[11] 李治纲, 刘珊珊, 潘明珍, 等. 不同剂量非布司他治疗痛风伴高

- 尿酸血症的疗效观察及影响因素分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2023, 23(5): 539-542.
- [12] 李芳, 姚嘉怡, 姚建华, 等. 非布司他对高尿酸血症大鼠p38 MAPK/NF- κ B通路及脑血管粥样硬化的影响[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(18): 4527-4531.
- [13] 赖秀秀, 朱青燕, 谈佳奇, 等. 小剂量非布司他改善无症状高尿酸血症高龄患者肾功能的临床研究[J]. 上海交通大学学报(医学版), 2022, 42(7): 885-892.
- [14] 马建伟, 边学燕, 苏秦, 等. 非布司他对腹膜透析患者高尿酸血症的疗效及其与残肾功能的关系[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(36): 2874-2880.
- [15] 刘瑞林, 李纪高, 杜明瑞, 等. 非布司他治疗高尿酸血症伴高血压的疗效及安全性 Meta 分析[J]. 中华风湿病学杂志, 2024, 28(10): 738-742.
- [16] 卞志翔, 朱士建, 陈佩华. 尿毒清颗粒联合非布司他片治疗糖尿病肾病合并高尿酸血症的疗效观察[J]. 兰州大学学报(医学版), 2018, 44(4): 53-57.
- [17] 吴琳虹, 陈兴强, 张萌, 等. 尿毒清颗粒联合苯溴马隆对高尿酸血症患者血管内皮功能及炎症反应的影响[J]. 中国药业, 2019, 28(12): 76-78.
- [18] 魏晓岩, 李迎婕, 贾军利, 等. 尿毒清颗粒联合非布司他对慢性肾脏病合并高尿酸血症患者血管内皮功能、炎症反应的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(24): 2655-2658, 2674.
- [19] 王骆冰, 吴锋, 姚东升, 等. 降尿酸方辅助治疗痛风伴高尿酸血症的临床疗效及对血清IL-1 β 、IL-6的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(5): 76-79.
- [20] 李娟, 杨林. 尿毒清颗粒联合非布司他治疗高尿酸血症肾损害患者研究[J]. 实用医学杂志, 2024, 40(10): 1418-1422.
- (责任编辑: 吴凌, 郭雨驰)