·临床研究·

中药涂擦塌渍联合红外线照射及西药治疗湿热痹阻型老年类风湿关节炎的效果

米红明*,高翔,孟金辉,赵娜
(秦皇岛市第二医院中医康复科,河北 秦皇岛 066600)

【摘 要】 **目的** 探讨中药涂擦塌渍联合红外线照射及西药在湿热痹阻型老年类风湿关节炎(RA)患者中的临床疗效。**方法** 选取2022年3月至2024年3月秦皇岛市第二医院收治的140例湿热痹阻型老年RA患者为研究对象,采用匹配法按治疗方法不同将患者分为对照组(n=70)和研究组(n=70)。对照组患者接受常规西药治疗,研究组患者接受中药涂擦塌渍配合红外线照射及西药治疗。比较两组患者的疗效、中医证候积分、类风湿关节炎活动度评分(DAS28)、视觉模拟评分法(VAS)评分、血沉(ESR)、类风湿因子(RF)、炎症因子[肿瘤坏死因子-α(TNF-α)、白细胞介素6(IL-6)、C反应蛋白(CRP)]及不良反应情况。采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析。根据数据类型,组间比较分别采用t检验及χ^2检验。**结果** 治疗后,研究组总有效率为92.86%(65/70),对照组为80.00%(56/70),研究组高于对照组,差异有统计学意义(P<0.05)。治疗后,研究组中医证候积分、DAS28评分、VAS评分、ESR、RF、TNF-α、IL-6、CRP低于对照组[(5.41±1.03)和(7.94±1.50)分、(2.28±0.51)和(3.01±0.93)分、(2.02±0.37)和(3.40±0.85)分、(22.08±4.13)和(29.15±5.91)mm/h、(72.49±10.41)和(91.08±15.37)IU/mL、(23.04±2.95)和(30.01±4.25)μg/L、(20.41±2.39)和(26.95±3.08)ng/L、(12.19±1.17)和(18.75±2.94)mg/L],差异均有统计学意义(P<0.05)。两组不良反应发生情况比较,差异无统计学意义(P>0.05)。**结论** 中药涂擦塌渍配合红外线照射及西药在湿热痹阻型老年类风湿关节炎中应用效果确切,可明显改善患者症状,减轻疼痛及机体炎症。

【关键词】 老年人;类风湿关节炎;湿热痹阻型;中药涂擦塌渍;红外线理疗仪;类风湿因子
【中图分类号】 R244;R592 【文献标志码】 A 【DOI】 10.11915/j.issn.1671-5403.2026.03.038

Efficacy of traditional Chinese medicine smear and wet compress combined with infrared irradiation and Western medicine in treatment of senile rheumatoid arthritis with damp-heat arthralgia type

Mi Hongming*, Gao Xiang, Meng Jinhui, Zhao Na
(Rehabilitation Department of Traditional Chinese Medicine, Second Hospital of Qinhuangdao, Qinhuangdao 066600, Hebei Province, China)

【Abstract】 **Objective** To explore the clinical efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) smear and wet compress combined with infrared irradiation and Western medicine in elderly rheumatoid arthritis (RA) patients with damp-heat arthralgia type. **Methods** A total of 140 elderly eligible patients admitted to our hospital from March 2022 to March 2024 were selected and divided into two groups according to different treatment methods. The control group (n=70) received conventional Western medicine treatment, while the study group (n=70) received TCM smear and wet compress combined with infrared irradiation and Western medicine treatment. The therapeutic effects, TCM syndrome scores, disease activity score in 28 joints (DAS28), visual analogue scale (VAS) scores, erythrocyte sedimentation rate (ESR), levels of rheumatoid factor (RF) and inflammatory factors [tumor necrosis factor-α(TNF-α), interleukin 6 (IL-6), and C-reactive protein (CRP)], and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. SPSS statistics 26.0 was applied for data process. Depending on data type, t test and χ^2 test were used for comparison between groups. **Results** After treatment, the total effective rate was 92.86% (65/70) in the study group, and 80.00% (56/70) in the control group, with that of the study group significantly higher than that of the control group (P<0.05). The study group exhibited obviously lower TCM syndrome score, DAS28 and VAS score, ESR, RF, TNF-α, IL-6 and CRP levels than the control group [(5.41±1.03) *vs* (7.94±1.50) points, (2.28±0.51) *vs* (3.01±0.93) points, (2.02±0.37) *vs* (3.40±0.85) points, (22.08±4.13) *vs* (29.15±5.91) mm/h, (72.49±10.41) *vs*

收稿日期:2025-03-25;**接受日期**:2025-05-28
基金项目:河北省卫生健康委员会资助课题(20230458);河北省秦皇岛市级科学技术研究与发展计划自筹经费项目(202301A105)
通信作者:米红明,E-mail:mihongming@126.com

(91.08±15.37) IU/ml, (23.04±2.95) *vs* (30.01±4.25) μg/L, (20.41±2.39) *vs* (26.95±3.08) ng/L, (12.19±1.17) *vs* (18.75±2.94) mg/L; $P<0.05$]. There was no statistical difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P>0.05$). **Conclusion** TCM smear and wet compress combined with infrared irradiation and Western medicine shows definite efficacy in elderly RA patients with damp-heat arthralgia type, and obviously improve symptoms, reduces pain and significantly suppresses inflammation.

【Key words】 aged; rheumatoid arthritis; damp-heat arthralgia type; traditional Chinese medicine smear and wet compress; infrared physiotherapy device; rheumatoid factor

This work was supported by the Project of Hebei Health Commission (20230458) *and the Self-Funded Project of Qinhuangdao Municipal Science and Technology Research and Development Plan of Hebei Province* (202301A105).

Corresponding author: *Mi Hongming*, *E-mail*: *mihongming@126.com*

类风湿关节炎(rheumatoid arthritis,RA)属于自身免疫性疾病,主要特征为侵蚀性关节炎,不仅会造成关节畸形,还可能会导致功能丧失,严重影响患者日常生活与工作[1]。随着人口老龄化,老年 RA 患病人数日益增加,给社会带来沉重负担。当前临床针对该病尚无根治方法,西医主要使用风湿药、生物制剂、糖皮质激素、非甾体抗炎药等对症治疗,虽可改善患者症状,但存在药物副作用明显、生物制剂价格高昂等局限性。临床实践证明,中医治疗可在改善患者症状的同时延缓疾病进展,减轻西药副作用,患者易于接受[2]。RA 中医常见证型之一为湿热痹阻型,目前临床关于中医治疗该证型的研究多为中药内服治疗,而中医外治作为一种重要辅助疗法有其独特优势。本研究对中药涂擦塌渍配合红外线照射及西药在湿热痹阻型老年 RA 中的应用效果进行探讨,旨在为 RA 的临床治疗提供参考。

1 对象与方法

1.1 研究对象

采用样本例数计算公式 $N=[(Z_{\alpha}+Z_{\beta})^2\sigma^2/\delta^2](Q_1^{-1}+Q_2^{-1})$ 估算样本量为 126 例,考虑到可能有 10%失访病例,拟纳入 140 例患者。选择 2022 年 3 月至 2024 年 3 月秦皇岛市第二医院收治的 140 例湿热痹阻型老年 RA 患者为研究对象,采用匹配法按治疗方法不同分为对照组($n=70$)与研究组($n=70$)。纳入标准:(1)符合 RA 中西医诊断标准[3,4],中医辨证分型为湿热痹阻型,主证为关节疼痛、关节肿胀、晨僵、屈伸不利,次证为烦闷不安、口渴、发热、关节发红、舌红、苔黄腻、脉滑数;(2)年龄≥60 岁;(3)存在显著手关节受累症状;(4)资料齐全。排除标准:(1)存在其他风湿病或其他关节炎;(2)关节功能Ⅳ级;(3)存在关节严重畸形;(4)凝血机制异常;(5)有明确精神疾病;(6)存在消化系统溃疡、先天性心脏病;(7)存在严重器官功能衰竭。本研究经秦皇岛市第二医院医学伦理委员会批准(批号:202203-QHD-01002)。患者及家属对研究内容知情并签署知情同意书。

1.2 治疗方法

对照组患者接受常规西药治疗。甲氨蝶呤片(通化茂祥制药有限公司,国药准字 H22022674,规格为 2.5 mg/片)口服,10 mg/次,1 次/周;塞来昔布胶囊(先声药业有限公司,国药准字 H20213058,规格为 0.2 g/粒)口服,0.2 g/次,2 次/d,服药 4 周。

研究组接受中药涂擦塌渍配合红外线照射及西药治疗。西药用法用量同对照组。自拟中药涂擦塌渍方,药物组成:薏苡仁、延胡索、金银花各 20 g,伸筋草 15 g,牛膝、丹参、当归、黄芪、黄芩各 10 g,黄柏、黄连各 6 g,大黄 3 g。所有药材均来源于经过 GMP(良好生产规范)认证的中药材种植基地,入库前均经过严格的质量检测,确保药材质量符合《中国药典》相关标准。其中,有效成分含量如薏苡仁中的薏苡素、金银花中的绿原酸等关键成分均进行了定量分析,确保批次间的一致性。将以上中药研磨成粉,置于无菌药碗中,加 100 ml 开水调匀,使用无菌棉球或纱布蘸药汁在患处涂擦 3~5 遍,涂擦完后使用无菌纱布浸药汁并在患处湿敷,将保鲜膜外敷保湿,塌渍约 30 min。塌渍完后取下保鲜膜,配合红外线理疗灯(凌远 LY-609A)治疗,波长为 800~1 000 nm,功率为 200~300 W,灯朝向塌渍覆盖处,二者间距 10~15 cm,以手背感知温热适宜为准,确保局部温度保持在 40℃~45℃,避免温度过高导致烫伤,直至溻渍呈干状为止,一般单次照射时间为 20~30 min,2 次/d(早晚),连续治疗 4 周。治疗过程中需密切观察患者反应,如有不适及时调整照射距离或时间。

1.3 观察指标

疗效评估由 2 名未参与治疗过程的副主任医师

独立完成,评估者对分组情况采用单盲设计。所有实验室指标由检验科人员在不知晓临床分组的情况下检测,影像学数据由第三方影像医师双盲评估。(1)疗效。痊愈:临床症状、体征消失,中医证候积分降幅95%及以上;显效:临床症状体征明显好转,中医证候积分降幅70%~95%;有效:临床症状体征有所好转,中医证候积分降幅30%~70%;无效:临床症状体征无改变甚至加剧,中医证候积分降幅<30%[5]。总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数×100%。(2)中医证候积分。治疗前及治疗4周后参照《中药新药临床研究指导原则》[4]统计两组中医证候积分,按无、轻、中、重4个程度,主证计0、2、4、6分,次证计0、1、2、3分,各症状得分相加即为中医证候积分。(3)疾病活动度。治疗前及治疗4周后采用类风湿关节炎活动度评分(disease activity score in 28 joints,DAS28)[6]评估两组疾病活动度,总得分0~10分,得分越高病情越严重。(4)疼痛程度。治疗前及治疗4周后采用视觉模拟评分法(visual analogue scale,VAS)[7]评估两组疼痛情况,其中无痛为0分,轻度疼痛为1~3分,中度疼痛为4~6分,重度疼痛为7~10分。(5)实验室指标。治疗前及治疗4周后采集患者晨起空腹静脉血,采用魏氏法测定血沉(erythrocyte sedimentation rate,ESR),采用放射免疫法测定类风湿因子(rheumatoid factor,RF),采用酶联免疫法测定血清肿瘤坏死因子-α(tumor necrosis factor-α,TNF-α)、白细胞介素6(interleukin 6,IL-6)及C反应蛋白(C-reactive protein,CRP)水平。(6)不良反应。统计两组治疗期间皮疹、肿胀、头晕头痛等发生情况。

1.4 统计学处理

采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用t检验。计数资料以例数(百分率)表示,组间比较采用χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组患者基线资料

研究组男性13例、女性57例;平均年龄(67.09±1.15)岁;平均病程(6.53±0.41)年。对照组男性15例、女性55例;平均年龄(66.84±1.08)岁;平均病程(6.60±0.39)年。两组患者基线资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.2 两组患者疗效

治疗后,研究组总有效率为92.86%,对照组为80.00%,研究组高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$;表1)。

2.3 两组患者中医证候积分、DAS28及VAS评分

治疗前,两组患者中医证候积分、DAS28及VAS评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,研究组中医证候积分、DAS28及VAS评分均低于治疗前及对照组,差异有统计学意义($P<0.05$;表2)。

2.4 两组患者ESR及RF水平

治疗前,两组患者ESR、RF水平情况比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,研究组ESR及RF水平均低于治疗前及对照组,差异有统计学意义($P<0.05$;表3)。

表1 两组患者疗效比较

Table 1 Comparison of therapeutic effects between two groups [$n=70$, n(%)]

Group	Effective				Ineffective
	Recovery	Markedly effective	Effective	Total	
Study	25	30	10	65(92.86)*	5(7.14)
Control	19	25	12	56(80.00)	14(20.00)

Compared with control group, $\chi^2=4.933$, *$P<0.05$.

表2 两组患者中医证候积分、DAS28评分及VAS评分比较

Table 2 Comparison of TCM syndrome score, DAS28 score and VAS score between two groups ($n=70$, points, $\bar{x}\pm s$)

Group	TCM syndrome score		DAS28		VAS score	
	Pre-treatment	Post-treatment	Pre-treatment	Post-treatment	Pre-treatment	Post-treatment
Study	16.18±2.25	5.41±1.03*	5.03±1.12	2.28±0.51*	6.52±1.31	2.02±0.37*
Control	16.06±2.19	7.94±1.50*	4.96±1.09	3.01±0.93*	6.68±1.24	3.40±0.85*
t	0.320	11.633	0.375	5.758	0.742	12.455
P value	0.750	<0.001	0.708	<0.001	0.459	<0.001

TCM: traditional Chinese medicine; DAS28: disease activity score in 28 joints; VAS: visual analogue scale. Compared with pre-treatment, *$P<0.05$.

表 3 两组患者 ESR 及 RF 水平比较

Table 3 Comparison of ESR and RF between two groups

(n=70, $\bar{x}\pm s$)

Group	ESR(mm/h)		RF(IU/ml)	
	Pre-treatment	Post-treatment	Pre-treatment	Post-treatment
Study	50.25±9.03	22.08±4.13*	198.38±35.21	72.49±10.41*
Control	49.71±8.57	29.15±5.91*	201.05±33.74	91.08±15.37*
t	0.363	8.204	0.458	8.379
P value	0.717	<0.001	0.648	<0.001

ESR: erythrocyte sedimentation rate; RF: rheumatoid factor. Compared with pre-treatment, *P<0.05.

2.5 两组患者炎症因子水平

治疗前,两组患者 TNF-α、IL-6 及 CRP 水平比较,差异无统计学意义(均 P>0.05);治疗后,研究组 TNF-α、IL-6 及 CRP 水平均低于治疗前及对照组,差异有统计学意义(P<0.05;表 4)。

2.6 两组患者不良反应情况

治疗期间,研究组出现皮疹 3 例、肿胀 1 例,总发生率为 5.71%(4/70);对照组出现肿胀 2 例、头晕头痛 1 例,总发生率为 4.29%(3/70);两组不良反应比较,差异无统计学意义(连续性校正 χ^2=0.000,P>0.05)。

3 讨 论

现阶段西医治疗 RA 以药物治疗为主,其中抗风湿药可控制免疫、延缓病情,非甾体类药物消肿止痛效果较好,糖皮质激素抗炎效果突出,生物制剂可短期有效控制患者症状,但均存在一定不足之处,未达到理想效果。因此,寻找更安全、有效的治疗方案对改善患者预后意义重大。

祖国医学将 RA 归于“痹病”范围,RA 活动期多表现为关节疼痛、肿胀、晨僵等,中医辨证为湿热痹阻型。正如《儒门事亲》所说:“痹痛以湿热为源……合而为痹”。中医认为该病病因病机为先天禀赋不足,后天失养,阳气偏盛,湿气较重,外感毒邪,入里化热,湿热交蒸,流注经络,痹阻关节所致,故治宜清热利湿、舒筋通络、活血止痛。“外治之理即内治之理……所异者法耳”为《理论骈文》中关于“内病外治”的记载,强调中医外治疗法亦是一种重要的辅助治疗措施。涂擦塌渍法作为一种组合的外治疗法,是指将药物药液淋洗、浸泡患处,以洁净患处,祛除毒邪,达到治病效果。本研究自拟中药方剂中薏苡仁可清热除痹、利湿健脾;延胡索具有理气止痛、活血祛瘀的功效;金银花性寒味甘,可清热解毒;伸筋草可舒筋活络、除湿消肿;牛膝具有活血祛瘀、强筋骨的功效;丹参可活血、祛瘀、止痛;当归可活血止痛;黄芪具有利水消肿、补气升阳的作用;黄芩、黄柏、黄连可清热燥湿;大黄可逐瘀通经。以上药物配伍得当,共奏清热利湿、舒筋通络、活血止痛之功效。本研究中,研究组治疗总有效率高于对照组,中医证候积分、DAS28 及 VAS 评分低于对照组,说明中药涂擦塌渍配合红外线及西药更能改善老年患者症状,延缓疾病进展,减轻疼痛,提升疗效。现代药理学研究指出,薏苡仁不仅可镇痛降温,缓解发热症状,还可抑菌抗炎,增强机体免疫力[8];延胡索中的延胡索乙素具有明显镇痛作用[9];伸筋草中的活性成分不仅可作用于中枢及外周神经系统,通过阻断疼痛信号传导以发挥镇痛作用,还可抑制炎症介质释放,减轻炎症反应[10];牛膝、丹参中的提取物可增强血管通透性[11,12];当归中的藁本内酯和川芎嗪等成分具有一定抗炎和镇痛作用[13]。自拟中药方中多种解热燥湿、消肿止痛、舒筋活血中药涂擦塌渍使药力在经络血脉循环,内达脏腑,由表及里发挥局部与整体效应;红外线治疗通过提升局部组织温度以扩张血管,增强血管通透性,促进炎症吸收;中药涂擦塌渍配合红外线及西药可优势互补,从而提升疗效。

表 4 两组患者炎症因子水平比较

Table 4 Comparison of inflammatory factors between two groups (n=70, $\bar{x}\pm s$)

Group	TNF-α(μg/L)		IL-6(ng/L)		CRP(mg/L)	
	Pre-treatment	Post-treatment	Pre-treatment	Post-treatment	Pre-treatment	Post-treatment
Study	47.13±6.01	23.04±2.95*	48.61±5.62	20.41±2.39*	25.37±3.95	12.19±1.17*
Control	46.59±6.28	30.01±4.25*	49.05±5.43	26.95±3.08*	26.12±3.81	18.75±2.94*
t	0.520	11.272	0.471	14.035	1.143	17.345
P value	0.604	<0.001	0.638	<0.001	0.255	<0.001

TNF-α: tumor necrosis factor-α; IL-6: interleukin 6; CRP: C-reactive protein. Compared with pre-treatment, *P<0.05.

本研究中,研究组治疗后 ESR、RF、TNF-α、IL-6、CRP 比治疗前及对照组低,表明相比单纯西药治疗,中药涂擦塌渍配合红外线及西药更能减轻老年患者机体炎症。分析原因:中药涂擦塌渍方中金银花中的有效成分不仅具有明显解热作用,还可发挥抗炎作用[14];黄芩、黄柏中的有效成分可发挥解热、抗炎等作用[15,16];薏苡仁、伸筋草等中药亦具有抗炎作用,加之红外线治疗可加速炎症吸收,从而降低炎症因子水平,延缓疾病进展。另外,在不良反应方面两组相比无显著差异,说明中药涂擦塌渍配合红外线及西药不会增加患者不良反应。

综上所述,中药涂擦塌渍配合红外线及西药在湿热痹阻型老年 RA 中应用效果确切,可明显改善患者症状,减轻疼痛及机体炎症。但本研究存在样本量较少、单中心、回顾性研究、缺乏长期随访等不足之处,有待后续研究加以验证。

【参考文献】

[1] Chen L, Wu B, Mo L, *et al*. Associations between biological ageing and the risk of, genetic susceptibility to, and life expectancy associated with rheumatoid arthritis: a secondary analysis of two observational studies[J]. Lancet Healthy Longev, 2024,5(1): e45-e55. DOI: 10.1016/S2666-7568(23)00220-9.

[2] 王秋苑, 岳辰, 刘又文, 等. 顽痹清丸对类风湿关节炎湿热痹阻证患者血清细胞焦亡相关因子表达的影响[J]. 中医杂志, 2023, 64(12): 1240-1247. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2023.12.010.

[3] 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(4): 265-270. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-7480.2010.04.014.

[4] 中华人民共和国卫生部. 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: 116,118-119.

[5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994:144.

[6] Salaffi F, Di Carlo M, Carotti M, *et al*. The subjective components of the disease activity score 28-joints (DAS28) in rheumatoid arthritis patients and coexisting fibromyalgia[J]. Rheumatol Int, 2018, 38(10): 1911-1918. DOI: 10.1007/s00296-018-4096-z.

[7] Faiz KW. VAS-visual analog scale[J]. Tidsskr Nor Laegeforen, 2014, 134(3): 323. DOI: 10.4045/tidsskr.13.1145.

[8] 吴静雨, 陈晓凡, 徐万爱, 等. 薏苡仁活性成分研究进展[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(6): 1474-1484. DOI: 10.19540/j.cnki.cjcmm.20231214.301.

[9] 张晓旭, 孙琳, 葛乃其, 等. 延胡索治疗痛经的作用机制研究进展[J]. 吉林中医药, 2023,43(3): 363-367. DOI: 10.13463/j.cnki.jlzyy.2023.03.028.

[10] 张蕊, 冯晓川, 徐延昭, 等. 不同产地伸筋草的质量评价[J]. 中国药房, 2024, 35(22): 2732-2738. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.22.05.

[11] 郑曲, 张宇, 杨永菊, 等. 牛膝及其活性成分治疗骨关节炎的研究现状[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(20): 3032-3036. DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2023.20.031.

[12] 顾庆香, 刘维, 丁久力, 等. 丹参酮ⅡA治疗类风湿关节炎的作用机制[J]. 中医学报, 2024, 39(11): 2381-2385. DOI: 10.16368/j.issn.1674-8999.2024.11.392.

[13] 郭双岩, 梁旗, 吕洁丽, 等. 中药当归的药理作用及机制研究进展[J]. 新乡医学院学报, 2023, 40(7): 678-685. DOI: 10.7683/xxyxyxb.2023.07.015.

[14] 陆远, 张研, 王莹, 等. 金银花化学成分及其抗氧化活性研究[J]. 中成药, 2024, 46(8): 2638-2644. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.08.024.

[15] 黄烈岩, 聂黎行, 康帅, 等. 黄芩化学成分、药理作用和质量控制的研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2024, 26(4): 88-96. DOI: 10.13194/j.issn.1673-842x.2024.04.016.

[16] 魏梦佳丽, 马倩, 张芳, 等. 黄柏抗痛风活性部位筛选及其对腹膜炎小鼠的保护作用[J]. 中成药, 2023, 45(2): 422-429. DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2023.02.013.

(编辑: 郑真真)