

引用:倪娟,陈青,刘佳,熊芹,皮桂芳,李淳俪. 中药封包干预风湿热郁型类风湿性关节炎 40 例[J]. 湖南中医杂志,2022,38(8):89-92.

中药封包干预风湿热郁型类风湿性关节炎 40 例

倪娟¹,陈青²,刘佳¹,熊芹²,皮桂芳²,李淳俪¹

(1. 湖南中医药大学,湖南长沙,410208;

2. 湖南中医药大学第一附属医院,湖南长沙,410007)

[摘要] 目的:探讨自制中药封包联合西药干预在风湿热郁型类风湿性关节炎(RA)患者中的应用效果。方法:选取风湿热郁型 RA 患者 80 例,按随机数字表法将其分为观察组和对照组,每组各 40 例。对照组予以常规护理和西药干预,观察组在对照组的基础上运用自制中药封包干预。分别比较 2 组患者干预前、干预 2 周后、干预 4 周后的中医证候积分、疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分、压痛关节数和肿胀关节数,评定中医证候疗效,并于疗程结束时记录不良反应发生情况。结果:最终观察组 40 例、对照组 39 例完成观察周期。总有效率观察组为 92.50%(37/40),高于对照组的 76.92%(30/39),2 组比较,差异有统计学意义($P < 0.01$)。2 组干预 2 周后与干预前比较,中医证候积分、VAS 评分、压痛关节数、肿胀关节数均有下降($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$),且观察组在改善中医证候积分、VAS 评分、压痛关节数方面优于对照组($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$)。2 组干预 4 周后与干预前、干预 2 周后比较,中医证候积分、VAS 评分、压痛关节数、肿胀关节数均下降($P < 0.01$),且观察组优于对照组($P < 0.01$)。不良反应发生率观察组为 10.00%(4/40),低于对照组的 17.95%(7/39),2 组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论:中药封包联合西药干预风湿热郁型 RA 疗效显著,可有效改善临床症状,值得临床推广应用。

[关键词] 类风湿性关节炎;风湿热郁证;中药封包;如意金黄散;消炎散

[中图分类号] R259.932.2 **[文献标识码]** A **DOI:** 10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2022.08.024

类风湿性关节炎(rheumatoid arthritis, RA)是危害我国中老年人的免疫性疾病,据相关研究报道,该病患病率约为 0.42%,总患病人群约 500 万,且呈逐年上升的趋势^[1]。RA 基本病理改变为关节滑膜的慢性炎症,典型特征是手、足小关节的多关节、对称性关节炎,可致关节畸形及功能丧失,临床表现可概括为痛、肿、拘、畸,严重影响患者的生活质量^[2]。该病目前尚无有效的根治方法,主要以控制症状、改善病情为主,多数患者需长期口服药物。受经济条件及药物不良反应等因素的影响,不少患者长期服药依从性较差,影响 RA 症状的控制及病情的改善^[3]。

RA 属中医学“痹证”范畴,中医干预本病疗效确切、不良反应小,日益受到国内外医学界的关

注^[4]。中药封包作为一种常见的中医外治法,具有温经通络、调和气血、祛湿驱寒的功效^[5],其在改善风湿热郁型 RA 关节肿胀、疼痛剧烈、局部灼热发红等方面疗效肯定。本研究在西药治疗及常规护理干预的基础上,采用湖南中医药大学第一附属医院内自制药如意金黄散与消炎散按 1:1 比例用矾冰涂液调匀,加热后外敷于风湿热郁型 RA 患者患处,疗效较好,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择 2020 年 7 月至 2021 年 3 月在湖南中医药大学第一附属医院风湿免疫科接受诊治的 RA 患者 80 例为研究对象,采用随机数字表法将其随机分为观察组与对照组,每组各 40 例。观察组中,男 12 例,女 28 例;平均年龄(45.25 ±

基金项目:湖南省中医药科研计划重点项目(2021006);湖南省中医肿瘤护理研究生培养创新实践基地项目(湘教通[2019]248号)

第一作者:倪娟,女,2019 级硕士研究生,护师,研究方向:中西医结合护理学

通信作者:陈青,女,主任护师,硕士研究生导师,研究方向:中西医结合护理学,E-mail:3124617441@qq.com

2.92)岁;平均病程(43.80±0.90)d。对照组中,男10例,女30例;平均年龄(45.54±3.46)岁;平均病程(42.10±1.00)d。2组性别、年龄、病程等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究已获得湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会批准。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 符合《2018中国类风湿关节炎诊疗指南》^[1]中RA的诊断标准。1)临床表现为关节晨僵、多关节对称性肿胀疼痛;2)实验室血清学检查显示类风湿因子、血清学高滴度阳性,红细胞沉降率、C反应蛋白升高;3)影像学检查示滑膜炎;4)病程持续时间≥6周。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[6]中风湿热郁证的相关标准拟定。主症:关节红肿、发热、晨僵、活动受限;次症:便干尿赤、心烦、口渴;舌脉:舌红、苔黄,脉弦数。

1.3 纳入标准 1)符合上述西医诊断和中医辨证标准;2)年龄18~70岁;3)未使用过其他干预RA的药物,或接受过干预但中断用药>1个月;4)无相关用药禁忌证;5)自愿参与本研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)合并心脑血管、肝、肾、肺间质损害或神经系统等严重疾病;2)合并其他免疫系统疾病,如血管炎、强直性脊柱炎、干燥综合征等;3)妊娠期或哺乳期妇女;4)对本研究药物有过敏史;5)住院时间<4周。

1.5 脱落标准 1)临床研究过程中依从性差,不能按时、规律地接受相关检查;2)资料不完整;3)因其他各种原因于疗程结束前退出临床研究或失访。

2 干预方法

2.1 对照组 予以西医常规治疗及护理干预。

1)口服西药。布洛芬缓释片(惠州大亚制药股份有限公司,批准文号:国药准字H44025287,规格:0.3g/片)口服,0.3g/次,2次/d;甲氨蝶呤(上海上药信谊药厂有限公司,批准文号:国药准字H31020644,规格:2.5mg/片)口服,初次7.5mg/次,以后每2~4周增加5mg,每次最大剂量不超过15mg,1次/周。2)常规护理。急性期关节肿痛明显,且全身症状较重的患者应卧床休息,不宜睡软床垫,枕头不宜过高;注意关节保暖,避免潮湿寒冷加重关节症状;给予营养丰富的高蛋白质、高维生

素饮食,不宜多进糖类食物,适当控制钠盐;缓解期的患者应加强活动,进行功能锻炼。

2.2 观察组 在对照组基础上加用自制中药封包干预。将湖南中医药大学第一附属医院院内自制的外用散剂如意金黄散(批准文号:湘药制字Z20070293,规格:60g/袋)与消炎散(批准文号:湘药制字Z20070295,规格:60g/袋)按1:1比例用矾冰涂液(批准文号:湘药制字Z20070935,规格:500ml/瓶)调匀,涂层于铺好的纱布上(10cm×8cm),厚度为2~3mm,用另一层纱布覆盖成膏药状,以微波炉加热至60~70℃后外敷于患处,用保鲜膜包裹密封46h,1次/d。

2组干预时间均为4周。

3 效果观察

3.1 观察指标 1)中医证候积分。参考《中药新药临床研究指导原则》^[6],分别于干预前、干预2周后、干预4周后采用中医证候评分量表对患者的中医证候进行评分,包括4个主症(关节红肿、发热、晨僵、活动受限)和3个次症(便干尿赤、心烦、口渴)。按症状无、稍轻、显著、严重,主症分别计0、2、4、6分,次症分别计0、1、2、3分。中医证候积分=主症积分+次症积分,分数越高表示患者情况越差。2)疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分。患者分别于干预前、干预2周后、干预4周后在标有0~10刻度的标尺上标记疼痛程度,其中0表示无疼痛,10表示剧痛,数值越大表示疼痛越剧烈^[7]。3)压痛、肿胀关节数。记录患者干预前、干预2周后、干预4周后的压痛关节及肿胀关节个数。4)不良反应发生情况。

3.2 中医证候疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则》^[6],采用中医证候积分减少率进行中医证候疗效判定。中医证候积分减少率=(干预前中医证候积分-干预后中医证候积分)/干预前中医证候积分×100%。临床治愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,中医证候积分减少率≥95%;显效:中医临床症状、体征明显改善,中医证候积分减少率≥70%、但<95%;有效:中医临床症状、体征均有好转,中医证候积分减少率≥30%、但<70%;无效:中医临床症状、体征均无显著改善,甚或加重,中医证候积分减少率<30%。

3.3 统计学方法 数据收集采用Excel进行双人核对录入,并采用IBM SPSS Statistic 25.0软件进行分

析。计量资料以均数 \pm 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验,方差分析或非参数检验,重复测量的资料采用重复测量方差分析;计数资料以率(%)表示,采用 χ^2 检验或非参数检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 干预结果 研究过程中,对照组因不配合观察,退出1例。最终观察组完成40例,对照组完成39例。

3.4.1 2组中医证候疗效比较 总有效率观察组为92.50%,高于对照组的76.92%,2组比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。(见表1)

表1 2组中医证候疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	40	0	18(45.00)	19(47.50)	3(7.50)	37(92.50)
对照组	39	0	5(12.82)	25(64.10)	9(23.08)	30(76.92)
χ^2 值						-3.647
P 值						<0.01

3.4.2 2组干预前后中医证候积分比较 干预前,2组患者中医证候积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);2组干预2周后与干预前比较,中医证候积分均有下降,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$ 或 $P<0.05$);2组干预4周后与干预前、干预2周后比较,中医证候积分均有下降,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$)。(见表2)

表2 2组干预前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	干预前	干预2周后	干预4周后
观察组	40	21.03 \pm 2.31	13.82 \pm 1.73 ^a	9.35 \pm 0.92 ^{ab}
对照组	39	21.65 \pm 2.42	14.90 \pm 1.81 ^a	10.97 \pm 1.65 ^{ab}
t 值		-1.032	-2.112	5.541
P 值		0.260	0.041	<0.01

注:与本组干预前比较,^a $P<0.01$;与本组干预2周后比较,^b $P<0.01$ 。

3.4.3 2组干预前后VAS评分比较 干预前,2组VAS评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);2组干预2周后与干预前比较,VAS评分均有下降,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$);2组干预4周后与干预前、干预2周后比较,VAS评分均有下降,且观察组低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$)。(见表3)

3.4.4 2组干预前后压痛关节数比较 干预前,2组压痛关节数比较,差异无统计学意义($P>0.05$);2组干预2周后与干预前比较,压痛关节数均减少,且观察组少于对照组,差异均有统计学意

义($P<0.05$);2组干预4周后与干预前、干预2周后比较,压痛关节数均减少,且观察组少于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$)。(见表4)

3.4.5 2组干预前后肿胀关节数比较 干预前,2组肿胀关节数比较,差异无统计学意义($P>0.05$);2组干预2周后与干预前比较,肿胀关节数均减少,差异有统计学意义($P<0.05$);2组干预4周后与干预前、干预2周后比较,肿胀关节数均减少,且观察组少于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$)。(见表5)

3.4.6 2组不良反应发生情况比较 干预4周后,观察组不良反应发生率为10.00%,低于对照组的17.95%,但差异无统计学意义($P>0.05$)。(见表6)

表3 2组干预前后VAS评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	干预前	干预2周后	干预4周后
观察组	40	5.82 \pm 0.79	3.03 \pm 0.63 ^a	2.00 \pm 0.56 ^{ab}
对照组	39	5.65 \pm 0.77	3.95 \pm 0.71 ^a	3.00 \pm 0.75 ^{ab}
t 值		0.971	-6.104	-6.687
P 值		0.334	<0.01	<0.01

注:与本组干预前比较,^a $P<0.01$;与本组干预2周后比较,^b $P<0.01$ 。

表4 2组干预前后压痛关节数比较($\bar{x}\pm s$,个)

组别	例数	干预前	干预2周后	干预4周后
观察组	40	9.77 \pm 1.27	5.33 \pm 0.96 ^a	2.23 \pm 0.54 ^{bc}
对照组	39	9.95 \pm 1.06	5.78 \pm 0.70 ^a	4.15 \pm 0.80 ^{bc}
t 值		-0.687	-2.342	-12.530
P 值		0.494	0.022	<0.01

注:与本组干预前比较,^a $P<0.05$,^b $P<0.01$;与本组干预2周后比较,^c $P<0.01$ 。

表5 2组干预前后肿胀关节数比较($\bar{x}\pm s$,个)

组别	例数	干预前	干预2周后	干预4周后
观察组	40	8.74 \pm 1.19	4.74 \pm 0.85 ^a	1.79 \pm 0.66 ^{bc}
对照组	39	8.98 \pm 0.70	4.78 \pm 0.86 ^a	3.00 \pm 0.64 ^{bc}
t 值		-1.054	-0.163	-8.261
P 值		0.296	0.071	<0.01

注:与本组干预前比较,^a $P<0.05$,^b $P<0.01$;与本组干预2周后比较,^c $P<0.01$ 。

表6 2组不良反应发生情况比较[例(%)]

组别	例数	恶心	乏力	头痛	皮肤瘙痒	总发生
观察组	40	1(2.50)	0	0	3(7.50)	4(10.00)
对照组	39	4(10.26)	1(2.56)	2(5.13)	0	7(17.95)
χ^2 值						0.864
P 值						0.352

4 讨 论

RA 是一种以关节病变为主的慢性全身自身免疫性疾病。RA 的主要干预目的是减少关节炎症和疼痛,修复关节功能,防止关节破坏和畸形。西医对 RA 的干预主要有非甾体抗炎药(NSAIDs)、缓解病情抗风湿药、糖皮质激素(GC)、生物制剂靶向干预等。NSAIDs 通过抑制前列腺素合成酶从而消除炎症,但常发生不良反应如严重胃肠道反应、肝肾损害等,且不能控制 RA 的病情进展^[8]。甲氨蝶呤目前仍是国际指南推荐的缓解 RA 病情进展的一线药物,但一般需联合用药^[9]。GC 是目前临床上最为有效的疾病缓解药物,但长期使用可导致骨质疏松、消化道反应等,且价格昂贵,载体存在局限性,其长期应用效果仍需进一步探讨^[10]。

中医学认为,RA 病机较为复杂,多由正气不足,感受风、寒、湿、热之邪所致,可分为风寒湿阻、风湿热郁、痰瘀互结、肾虚寒凝、肝肾阴虚、气血亏虚 6 型^[11],其中以风湿热郁型较为常见。《素问·痹论》载:“其热者,阳气多,阴气少,病气胜,阳遭阴,故为痹热。”风湿热郁多由于湿热壅盛、痰瘀互结,风湿热邪袭表,营卫失和,热盛伤津所致^[12],故其治疗以祛风除湿、通痹止痛为主。中药封包疗法选用具有活血逐瘀、温经止血、通络止痛、散寒通痹作用的中药,将已加热的中药药包置于患病部位或穴位上,通过远红外线、磁场共同作用,将干预包中的中药活化物质转化为离子状态,发挥活血化瘀、疏经通络、祛风除湿、行气止痛等作用^[13]。

本研究采用的中药封包由湖南中医药大学第一附属医院自制如意金黄散、消炎散以及矾冰涂液调制而成,通过作用于关节处,达到温经通络、消肿止痛的目的^[14-15]。消炎散为本院秘制经验方,是结合现代制剂理论和方法制成的外用散剂,经临床应用发现其对痛风性关节炎、RA 等所致的腰腿痛症状都有着较好的疗效。相关研究表明,消炎散具有良好的活血止痛、清热消肿等功效,无毒副作用及过敏反应^[16]。如意金黄散具有活血通络、清热解毒的功效,主要用于痈疽疮疡之阳证、实证及痈疽肿毒、丹毒流注等^[17];矾冰涂液由白矾、冰片组成,可清热解毒、收敛止痛。白矾性味酸涩,寒,有毒,可解毒杀虫、燥湿止痒,主要用于收湿敛疮、止血化腐;冰片可促进药物渗透,且具有消炎镇痛的作用^[18-19]。通过药包的热力使局部毛细血管扩张、血液循环加速,通过药物的作用调和气血、调整阴阳。

本研究结果显示,观察组较对照组的临床效果更佳,观察组在干预 4 周后中医证候积分、VAS 评分、压痛关节数、肿胀关节数均有明显改善,可缓解风湿热郁型 RA 患者症状,降低其关节疼痛、肿胀程度。但本研究干预时间较短,未对每一种中医证型进行单独的观察研究。今后有待开展大样本、多疗程、多中心的临床试验,增加客观观察指标,进一步探讨自制中药封包对不同证型 RA 症状的影响。

参考文献

- [1] 中华医学会风湿病学分会. 2018 中国类风湿关节炎诊疗指南[J]. 中华内科杂志, 2018, 57(4): 242-251.
- [2] GUAN YY, HAO Y, GUAN Y, et al. The effect of vitamin D supplementation on rheumatoid arthritis patients: A systematic review and meta-analysis[J]. Front Med (Lausanne), 2020, 7: 596007.
- [3] 葛高月, 郑新春. 类风湿关节炎中西医治疗进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(2): 84-89.
- [4] 聂泽群, 张树冰. 中医外治法干预类风湿关节炎的研究进展[J]. 湖南中医杂志, 2021, 37(2): 169-172.
- [5] 王莉, 徐萍, 王书云, 等. 中药封包热敷干预联合腰背功能锻炼护理在腰椎间盘突出症手术患者中的应用[J]. 四川中医, 2020, 38(9): 207-210.
- [6] 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: 99-104.
- [7] FAIZ KW. VAS-visual analog skala (VAS-visual analog scale)[J]. Tidsskr Nor Laegeforen, 2014, 134(3): 323.
- [8] 胡玉玺, 何驰宇, 高璇, 等. 风湿免疫疾病干预药物的研究进展[J]. 现代药物与临床, 2020, 35(9): 1930-1936.
- [9] CHATZIDIONYSIOU K, SFIKAKIS PP. Low rates of remission with methotrexate monotherapy in rheumatoid arthritis: Review of randomised controlled trials could point towards a paradigm shift[J]. Rmd Open, 2019, 5(2): e000993.
- [10] 苏慧, 李成. 靶向制剂干预类风湿关节炎的研究进展[J]. 医药导报, 2020, 39(12): 1672-1676.
- [11] 廖晨希, 武平, 周曼庆, 等. 类风湿性关节炎相关中医证型病机探微[J]. 湖南中医杂志, 2019, 35(7): 115-117.
- [12] 王秋葵, 张小玲, 宁乔怡, 等. 类风湿性关节炎的中医证候分型研究进展[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(7): 2967-2969.
- [13] 韩豪, 徐进, 钟文楷, 等. 类风湿性关节炎中医外治法临床应用研究概况[J]. 中医外治杂志, 2018, 27(1): 47-49.
- [14] 胡万生, 骆春霞, 谭万钦, 等. 关刺配合电针及中药封包干预膝骨关节炎临床研究[J]. 新中医, 2021, 53(3): 131-135.
- [15] 阎秀, 冯岚. 中药封包对膝关节术后残留疼痛及白细胞介素-1 β 的影响[J]. 风湿病与关节炎, 2018, 7(8): 20-23.
- [16] 郭焱. 热敷消炎散结合中药保留灌肠辅助盆腔炎症包块临床研究[J]. 实用中医药杂志, 2021, 37(4): 587-589.
- [17] 张斯琪, 曾臣红, 陈冲, 等. 如意金黄散的现代研究进展[J]. 中成药, 2018, 40(2): 411-415.
- [18] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典·一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 107-108.
- [19] 吴论锋, 朱泽宇, 陈靖南, 等. 冰片药理作用及冰片酯的研究进展[J]. 药学研究, 2020, 39(4): 217-224.

(收稿日期: 2022-01-05)