

自拟清热利湿通络方外敷联合局部针刺治疗 湿热痹阻型类风湿关节炎的疗效观察

周卉芸^{1*}, 李少娜², 于文宁³, 李小兰¹, 徐清朴¹

(1. 张家口市中医院风湿病科, 河北 张家口 075001; 2. 张家口市中医院风湿骨伤科, 河北 张家口 075001; 3. 石家庄市中医院风湿免疫科, 河北 石家庄 050051)

【摘要】目的 分析自拟清热利湿通络方外敷联合局部针刺治疗湿热痹阻型类风湿关节炎 (rheumatoid arthritis, RA) 的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 9 月至 2024 年 3 月张家口市中医院收治的 83 例湿热痹阻型 RA 患者, 按随机数字表法分为 2 组, 2 组患者均行常规西药治疗, 其中针刺组 41 例行局部针刺治疗, 联合组 42 例在针刺治疗基础上采用自拟清热利湿通络方外敷治疗。比较 2 组患者治疗 12 周后的临床疗效、中医证候积分、炎症因子水平、疼痛程度、关节功能及不良反应发生情况。**结果** 联合组的治疗总有效率较针刺组更高 ($P < 0.05$); 治疗 12 周后, 2 组患者晨僵、屈伸不利、关节压痛及关节肿胀评分均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$), 且联合组各评分均低于针刺组 ($P < 0.05$); 联合组治疗 8、12 周后的 C 反应蛋白、红细胞沉降率、类风湿因子及白细胞介素-6 水平均低于针刺组 ($P < 0.05$); 联合组治疗 8、12 周后的视觉模拟评分法评分、28 关节疾病活动度评分均低于针刺组 ($P < 0.05$); 2 组不良反应总发生率无统计学差异 ($P > 0.05$)。**结论** 自拟清热利湿通络方外敷联合局部针刺可提高湿热痹阻型 RA 患者的临床疗效, 有效缓解临床症状, 降低机体炎症反应, 改善关节功能, 且安全性良好。

【关键词】 清热利湿通络方; 湿热痹阻型; 局部针刺; 外敷; 类风湿关节炎

【中图分类号】 R255.6; R289.6

【文献标志码】 A

【文章编号】 1001-5094 (2026) 05-0449-06

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.202504270265

Observation on the Therapeutic Effect of External Application of Self-Formulated Qingre Lishi Tongluo Formula Combined with Local Acupuncture in the Treatment of Damp-Heat Obstruction Pattern Rheumatoid Arthritis

ZHOU Huiyun¹, LI Shaona², YU Wenning³, LI Xiaolan¹, XU Qingpu¹

(1. Rheumatology Department, Zhangjiakou City Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhangjiakou 075001, China; 2. Rheumatology Bone Injury Department, Zhangjiakou City Hospital of Traditional Chinese Medicine, Zhangjiakou 075001, China; 3. Rheumatology and Immunology Department, Shijiazhuang City Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang 050051, China)

[Abstract] Objective To analyze the clinical efficacy of external application of self-formulated Qingre Lishi Tongluo Formula combined with local acupuncture in the treatment of rheumatoid arthritis (RA) with damp-heat obstruction pattern. **Methods** A total of 83 patients with damp-heat obstruction pattern RA admitted to Zhangjiakou Hospital of Traditional Chinese Medicine from September 2022 to March 2024 were selected. They were divided into two groups according to the random number table method. All enrolled patients received conventional Western medicine treatment; among them, 41 patients in the acupuncture group underwent local acupuncture treatment, while 42 patients in the combined group received external application of self-formulated Qingre Lishi Tongluo Formula in addition to the acupuncture treatment. The clinical efficacy, traditional Chinese medicine syndrome scores, inflammatory factor levels, pain intensity, joint function and incidence of adverse reactions of the two groups were compared after 12 weeks of treatment. **Results** The total effective rate in the combined group was higher than that in the acupuncture group ($P < 0.05$). At 12 weeks after treatment, the scores of morning stiffness, limitation of flexion and extension, joint tenderness, and joint swelling of patients in both groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the scores in the combined group were lower than those in the acupuncture group ($P < 0.05$). At 8 and 12 weeks after treatment, the levels of C-reactive protein, erythrocyte sedimentation rate, rheumatoid factor, and interleukin-6 in the combined group were lower than those in the acupuncture group ($P < 0.05$). The visual analogue scale score and disease activity score using 28 joint counts in the combined group were lower than those in the acupuncture group after 8 and 12 weeks of treatment ($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the total incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** The combination of external application of self-formulated Qingre Lishi Tongluo Formula and local acupuncture can improve clinical efficacy in patients with damp-heat obstruction pattern RA, effectively relieve clinical symptoms, reduce systemic inflammatory response, improve joint function, and demonstrate good safety.

[Key words] Qingre Lishi Tongluo Formula; damp-heat obstruction pattern; local acupuncture; external application; rheumatoid arthritis

接受日期: 2025-10-09

基金项目: 张家口市科技计划项目 (No. 2221113D)

*通信作者: 周卉芸, 副主任中医师

研究方向: 风湿免疫

E-mail: nuye0619@163.com

类风湿关节炎 (rheumatoid arthritis, RA) 是一种以慢性炎症和关节破坏为特征的疾病^[1], 其发病机制涉及遗传易感性和环境因素的共同作用, 病理过程包括滑膜增生、炎症细胞浸润以及软骨和骨质的侵蚀, 可导致严重的身体功能障碍^[2]。作为临床常见的致残性风湿病, RA 可引发不可逆的关节畸形和功能丧失, 严重影响患者的生活质量^[3]。现代医学多采用抗风湿药物及生物制剂进行干预, 但存在起效慢、胃肠道反应明显等问题。在中医领域, RA 无明确病名, 多归属于“痹症”范畴, 其发病与毒、湿、寒、风等密切相关, 其中湿热痹阻是 RA 的常见证型, 治疗应以清热除湿、祛风通络等为原则。近年来, 中医外治法因其多靶点调节优势备受关注, 其中针刺可通过经络传导改善局部气血运行, 中药外敷则通过经皮给药使药物活性成分直达病灶, 发挥抗炎镇痛作用, 两者联用或可产生协同增效效果^[4]。然而, 目前针对湿热痹阻型 RA 的中西医结合治疗方案仍缺乏高质量临床证据, 特别是外敷方剂与针刺联合应用的作用机制尚未明确。本研究旨在分析自拟清热利湿通络方外敷联合局部针刺治疗湿热痹阻型 RA 的疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2022 年 9 月至 2024 年 3 月张家口市中医院收治的 83 例 RA 患者进行研究, 本研究已通过本院伦理委员会审批 (伦理审批号: 2022 研第 025 号)。纳入标准: ①符合《2018 中国类风湿关节炎诊疗指南》^[5] (以下简称《指南》) 中 RA 的诊断标准, 同时符合《2018 类风湿关节炎病证结合诊疗指南》^[6] 中湿热痹阻证的辨证标准; ②处于 RA 活动期, 且 28 关节疾病活动度评分 (disease activity score using 28 joint counts, DAS28)^[7] ≥ 2.6 ; ③根据美国风湿病学会标准, 关节功能分级为 I~II 级; ④X 线分期为 1~2 级; ⑤年龄 18~75 岁; ⑥病例资料完整可追溯。排除标准: ①合并其他风湿免疫性疾病, 如系统性红斑狼疮等; ②对研究药物成分过敏, 或治疗局部皮肤存在溃疡、破损、感染等情况; ③存在严重关节畸形; ④合并活动性消化道溃疡或凝血功能障碍; ⑤近 3 个月内有糖皮质激素或免疫抑制剂滥用史。

根据预实验或文献数据, 假设针刺组治疗 12 周后晨僵评分为 (1.97 ± 0.87) 分, 联合组为 (1.41 ± 0.45) 分 (均值差 $\Delta = 0.56$ 分), 标准差 (σ) 取 2 组中较大值 (0.87), 设定显著性水平 (α) 为 0.05 (双侧检验), 检验效能 $1 - \beta = 0.8$, 查表得 $Z_{\alpha/2} =$

1.96 , $Z_{\beta} = 0.84$, 代入样本量计算公式: $n = 2\sigma^2(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2/\Delta^2$ (n 为每组所需样本量, 2 组共需 $2n$), 计算得出每组最少需 38 例, 2 组共 76 例; 考虑到研究过程中可能存在 10% 左右的脱落误差, 总样本量估算为 83 例。采用分层区组随机法, 依据临床疗效相关影响因素进行分层, 通过计算机软件在每层按 1:1 比例生成随机序列, 采用密封信封法实施分配隐藏。所有入组患者、研究人员在分组完成前均对分配方案不知情。按上述随机分配方法将患者分为 2 组, 其中针刺组 41 例, 给予常规西药联合局部针刺治疗; 联合组 42 例, 在针刺组治疗基础上联合自拟清热利湿通络方外敷治疗。2 组患者基线资料为: 针刺组中, 男 23 例, 女 18 例; 年龄 43~73 岁, 平均 (52.98 ± 3.71) 岁; 病程 3~11 年, 平均 (6.59 ± 2.18) 年; 体重指数 (body mass index, BMI) $17.6 \sim 26.7 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$, 平均 $(21.69 \pm 1.41) \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$; 文化程度为初中及以下 17 例, 高中/中专 16 例, 大专及以上 8 例。联合组中, 男 22 例, 女 20 例; 年龄 42~71 岁, 平均 (53.07 ± 3.62) 岁; 病程 2~11 年, 平均 (6.26 ± 2.22) 年; BMI $17.3 \sim 26.9 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$, 平均 $(21.77 \pm 1.52) \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$; 文化程度为初中及以下 16 例, 高中/中专 14 例, 大专及以上 12 例。2 组患者上述基线资料差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

1.2 方法

1.2.1 常规西药联合局部针刺治疗 所有患者均接受常规西药联合局部针刺的綜合治疗方案。①常规西药治疗: 采用 3 种药物联合治疗, 分别是美洛昔康片 (上海勃林格殷格翰药业有限公司, 国药准字 H20020217, 规格: 7.5 mg/片), 每日早餐后口服 15 mg (2 片); 甲氨蝶呤片 (浙江浙北药业有限公司, 国药准字 H20249196, 规格: 2.5 mg/片), 每周固定时间服用 1 次, 每次 10 mg (4 片); 硫酸羟氯喹片 (上海信谊药厂有限公司, 国药准字 H31020644, 规格: 0.1 g/片), 每日早、晚餐后各服用 0.2 g (2 片)。3 种药物均连续服用 12 周。②局部针刺治疗: 由经验丰富的中医师操作, 选取患者疼痛最明显的阿是穴作为主穴, 并根据具体疼痛部位配合邻近穴位, 上肢关节疼痛者加取曲池、外关穴, 下肢关节疼痛者加取阳陵泉、足三里穴。使用规格为 $0.30 \text{ mm} \times 40 \text{ mm}$ 的一次性无菌针灸针, 治疗前用 75% 医用酒精消毒针刺部位皮肤, 采用快速捻转进针法进针, 进针后留针 30 min, 留针期间每 10 min 行平补平泻手法 1 次, 以增强针感。针刺治疗每日 1 次, 每周 5 次 (周一至周五), 周末休息 2 d,

连续治疗 12 周。所有患者在治疗前均需完善血常规、肝肾功能等基础检查, 治疗期间每 4 周复查 1 次上述安全性指标, 并要求患者记录用药日记和临床症状变化, 以确保治疗的安全性和规范性。

1.2.2 自拟清热利湿通络方外敷治疗 联合组在常规西药联合局部针刺治疗的基础上, 加用自拟清热利湿通络方外敷治疗。该方剂组成为: 秦艽 12 g、黄柏 10 g、青风藤 15 g、侧柏叶 15 g、泽兰 30 g、伸筋草 30 g、威灵仙 15 g、制草乌 10 g、透骨草 30 g 及制川乌 10 g。上述中药均采购于张家口市中医院草药房, 研磨成粉, 取适量粉末用黄酒和陈醋按 1:1 比例调成糊状, 均匀外敷于病变关节部位, 用无菌纱布及透气型医用胶带固定。每次外敷 30 min, 每周治疗 5 次, 与针刺治疗同步进行; 外敷时机为针刺拔针后等待 15 min, 确认针孔完全闭合后再进行; 连续治疗 12 周。

1.3 观察指标

1.3.1 临床疗效 参照《指南》及《类风湿关节炎中西医结合医疗质量控制指标专家共识(2021 年版)》^[8] (以下简称《共识》), 采用中西医结合疗效分级标准, 对 2 组患者治疗 12 周后的临床疗效进行评定: 晨僵等临床症状完全消失, 关节压痛数、关节肿胀数较治疗前减少 $\geq 50\%$, 中医证候积分降幅 $\geq 70\%$ 即为显效; 临床症状改善, 关节压痛数、关节肿胀数较治疗前减少 30%~49%, 中医证候积分降幅 50%~69% 即为有效; 若患者临床症状改善未达到上述有效标准, 则判定为无效。总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数 $\times 100\%$ 。

1.3.2 中医证候积分 依据《共识》制定中医证候积分量表, 对 2 组患者晨僵、屈伸不利、关节压痛、关节肿胀程度进行量化评分, 按症状严重程度分为无 (0 分)、轻度 (2 分)、中度 (4 分)、重度 (6 分), 评分越高提示患者证候越严重。分别在治疗前和治疗 12 周后进行评定。

1.3.3 炎症因子 分别于治疗前和治疗 8、12 周后, 采集患者外周静脉血 3 mL, 经离胶真空管收集, 以

3 000 $r \cdot \min^{-1}$ 转速离心处理 10 min 后取血清, -80°C 保存待测。采用全自动生化分析仪[贝克曼库尔特(美国)股份有限公司, 型号 AU5800]测定血清中 C 反应蛋白 (C-reactive protein, CRP)、红细胞沉降率 (erythrocyte sedimentation rate, ESR)、类风湿因子 (rheumatoid factor, RF) 及白细胞介素-6 (interleukin-6, IL-6) 水平。

1.3.4 疼痛程度 分别于治疗前和治疗 8、12 周后, 采用国际通用的视觉模拟评分量表 (visual analogue scale, VAS)^[9] 进行疼痛程度量化评估。该量表为 10 分制线性评分工具, 要求患者在标有 0~10 数字的直线上标记当前疼痛程度 (0 分表示无痛, 10 分表示剧痛)。由经过统一培训的研究人员指导患者完成评估并记录数据, 确保评估标准一致、数据真实可靠。

1.3.5 关节功能 于治疗前和治疗 8、12 周后, 采用 DAS28 评估患者关节功能, 该评分包含关节疼痛、关节指数及关节肿胀等内容, 总分 0~10 分, 评分越高提示患者关节功能越差。

1.3.6 安全性监测 治疗期间密切观察并记录 2 组患者出现的不良反应, 包括恶心、腹泻、感染及皮肤过敏等, 统计不良反应发生例数, 计算总发生率。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计软件处理本次研究所有数据。计量资料包括炎症因子水平、疼痛程度评分、关节功能评分, 用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 行独立样本 t 检验 (组间) 或配对 t 检验 (组内); 多次测量的计量资料采用重复测量方差分析模型进行统计分析。计数资料包括临床疗效、不良反应发生情况, 以例 (%) 表示, 组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组临床疗效对比

联合组临床总有效率显著高于针刺组 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	<i>n</i>	显效/例 (%)	有效/例 (%)	无效/例 (%)	总有效合计/例 (%)
联合组	42	27 (64.29)	13 (30.95)	2 (4.76)	40 (95.24)
针刺组	41	19 (46.34)	11 (26.83)	11 (26.83)	30 (73.17)
χ^2					7.648
<i>P</i>					0.007

2.2 2 组中医证候积分对比

治疗 12 周后, 2 组患者晨僵、屈伸不利、关节

压痛及关节肿胀评分均显著低于治疗前 ($P < 0.05$), 且联合组上述各项中医证候评分均显著低于

针刺组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 2 2 组中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	晨僵/分		屈伸不利/分		关节压痛/分		关节肿胀/分	
		治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周
联合组	42	3.26 ± 1.45	2.12 ± 0.83*	3.14 ± 1.32	1.47 ± 0.67*	3.45 ± 1.38	1.59 ± 0.58*	3.48 ± 1.37	1.49 ± 0.70*
针刺组	41	3.44 ± 1.38	2.66 ± 0.85*	3.24 ± 1.24	2.51 ± 0.78*	3.51 ± 1.52	2.10 ± 1.00*	3.54 ± 1.48	2.05 ± 0.97*
<i>t</i>		0.545	3.696	0.354	5.846	0.168	2.652	0.171	2.726
<i>P</i>		0.587	0.014	0.724	0.008	0.866	0.021	0.864	0.018

*与同组治疗前比较, $P < 0.05$

2.3 2 组炎症因子对比

2 组 CRP、ESR、RF 及 IL-6 水平均为重复测量资料, 故采用重复测量方差分析模型进行统计分析, 事后采用 Bonferroni 方法进行两两比较。经球形对称检验显示, CRP、ESR、RF 及 IL-6 水平均满足球形对称 ($W = 0.924$ 、 0.918 、 0.922 、 0.906 , $P < 0.001$), 采用多变量方差分析, 结果显示, 组间效

应、时间效应及组间与时间的交互效应均显著 ($P < 0.05$)。治疗 8、12 周后, 2 组 CRP、ESR、RF 及 IL-6 水平均显著低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗 12 周后, 2 组 CRP、ESR、RF 及 IL-6 水平均显著低于治疗 8 周后 ($P < 0.05$); 联合组治疗 8、12 周后, CRP、ESR、RF 及 IL-6 水平均显著低于同期针刺组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 2 组炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	<i>n</i>	CRP/mg·L ⁻¹			ESR/mm·h ⁻¹		
		治疗前	治疗 8 周	治疗 12 周	治疗前	治疗 8 周	治疗 12 周
联合组	42	17.94 ± 6.99	14.56 ± 3.50* [△]	10.13 ± 2.14* ^{##△}	46.19 ± 10.96	33.57 ± 5.22* [△]	29.48 ± 4.00* ^{##△}
针刺组	41	18.68 ± 5.58	16.73 ± 4.33*	12.44 ± 3.24* [#]	46.67 ± 8.85	40.12 ± 8.21*	32.25 ± 4.11* [#]
<i>F</i> _{组间} , <i>P</i> _{组间}			16.784, < 0.001			17.545, < 0.001	
<i>F</i> _{时间} , <i>P</i> _{时间}			32.587, < 0.001			50.645, < 0.001	
<i>F</i> _{交互} , <i>P</i> _{交互}			29.555, < 0.001			32.458, < 0.001	

组别	<i>n</i>	RF/IU·mL ⁻¹			IL-6/pg·mL ⁻¹		
		治疗前	治疗 8 周	治疗 12 周	治疗前	治疗 8 周	治疗 12 周
联合组	42	101.21 ± 11.22	83.51 ± 5.01* [△]	58.54 ± 2.02* ^{##△}	61.21 ± 9.13	46.01 ± 8.03* [△]	37.53 ± 8.81* ^{##△}
针刺组	41	101.48 ± 11.11	87.32 ± 5.06*	64.65 ± 2.22* [#]	60.99 ± 9.63	52.24 ± 9.19*	43.29 ± 7.21* [#]
<i>F</i> _{组间} , <i>P</i> _{组间}			16.795, < 0.001			20.124, < 0.001	
<i>F</i> _{时间} , <i>P</i> _{时间}			37.848, < 0.001			28.983, < 0.001	
<i>F</i> _{交互} , <i>P</i> _{交互}			21.785, < 0.001			36.422, < 0.001	

*与同组治疗前比较, $P < 0.05$; #与同组治疗 8 周后比较, $P < 0.05$; [△]与针刺组比较, $P < 0.05$; CRP: C 反应蛋白; ESR: 红细胞沉降率; RF: 类风湿因子; IL-6: 白细胞介素-6

2.4 2 组疼痛程度、关节功能对比

治疗 8、12 周后, 2 组 VAS 评分、DAS28 评分均显著低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗 12 周后, 2 组 VAS 评分、DAS28 评分均显著低于治疗 8 周后 ($P < 0.05$); 联合组治疗 8、12 周后, VAS 评分、DAS28 评分均显著低于同期针刺组 ($P < 0.05$), 见图 1。

2.5 2 组不良反应对比

2 组不良反应总发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 提示 2 种治疗方案安全性相当, 见表 4。

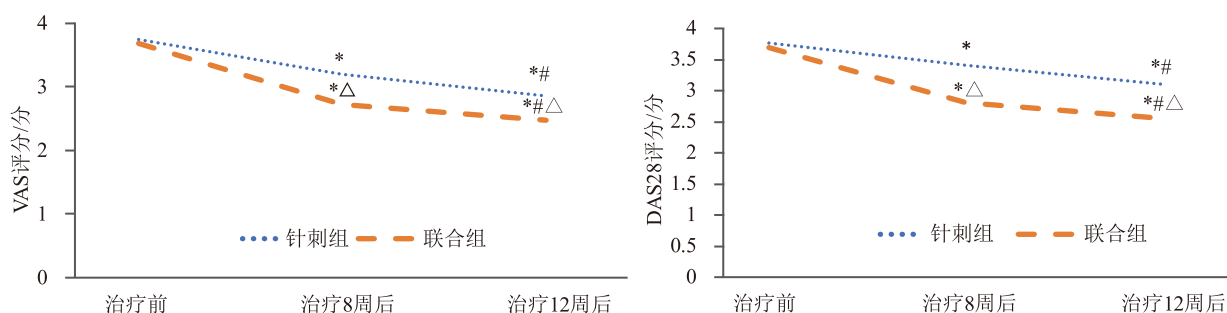
3 讨论

RA 作为自身免疫性疾病的重要亚型, 流行病学调查显示, 该病影响全球 1% 的人口, 女性更为常见, 占病例的 68%^[10]。现行西医治疗方案主要依赖糖皮质激素与非甾体抗炎药的联合应用, 虽能短期控制临床症状, 但长期用药易导致药物耐受性增加, 且撤药后复发率高达 60%~70%, 严重影响治疗获益。近年研究发现, 中医药在 RA 治疗中有着独特优势。

在中医学领域, RA 与“痹病”范畴相符, 其病机属本虚标实^[11], 痰瘀、寒湿及湿热为标, 肝肾亏虚

为本, 其中瘀血、湿热是痹症的主要病理因素, 而湿热痹阻型是 RA 的最主要证型。湿热痹阻证多由外感风寒湿邪, 内伤脾胃, 致湿热互结、阻滞经络而发病。金鹤等^[12]研究表明, 湿热痹阻经络可致关节肿痛, 清热除湿通络方剂疗效显著。曹玉举团队^[13]提出“三候五型”理论, 指出湿热相合则“湿得热愈横, 热得湿愈炽”, 故治疗当以清热利湿、通络止痛为要。中药外敷、针刺均是中医常用外治法, 本研究采用自拟清热利湿通络方外敷与局部针刺联合治疗 RA, 结果显示, 联合组治疗总有效率显著高于针刺组 ($P < 0.05$); 治疗 12 周后, 联合组晨僵、屈伸不利、关节压痛及关节肿胀评分均低于针刺组 ($P < 0.05$); 2 组不良反应总发生率差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。这提示自拟清热利湿通络方外敷联合局部针刺治疗 RA, 可显著提升临床疗效, 改善患者临床症状, 且安全性良好。分析其作用机制, 局部针刺遵循“以痛

为腧”的选穴原则刺激阿是穴, 可调节局部微循环、促进致痛物质代谢, 进而减轻关节疼痛。自拟清热利湿通络方有效针对“瘀血”“湿热”两大病理因素, 方中黄柏有清热燥湿、泻火解毒之功, 制川乌可祛风除湿、温经止痛, 威灵仙能温经通络、祛风止痛^[14], 泽兰可解毒活血、化瘀通络, 制草乌可祛风除湿, 透骨草能解毒止痛、舒筋活血, 秦艽可止痹痛、清湿热, 侧柏叶可凉血化痰, 伸筋草可舒筋活络, 配伍青风藤通络活血、祛风除湿, 诸药合用, 共奏通络止痛、清热利湿及活血化瘀之功。此外, 本研究采用外敷给药方式, 将自拟清热利湿通络方中药物研磨成粉末后调制成糊状外敷于患处, 可使病变局部维持较高的药物浓度, 利于药物快速透皮吸收, 经脉络直达病灶, 充分发挥药效, 不仅可促进淋巴组织及毛细血管循环, 还可避免口服用药经胃肠道吸收引发的不良反应, 进一步提高用药安全性^[15]。



*与同组治疗前比较, $P < 0.05$; #与同组治疗 8 周后比较, $P < 0.05$; Δ与针刺组比较, $P < 0.05$; VAS: 视觉模拟评分量表; DAS28: 28 关节疾病活动度评分

图 1 2 组不同时间点 VAS 评分、DAS28 评分比较

表 4 2 组不良反应比较

组别	n	恶心/例 (%)	腹泻/例 (%)	感染/例 (%)	过敏/例 (%)	总发生合计/例 (%)
联合组	42	3 (7.14)	1 (2.38)	1 (2.38)	1 (2.38)	6 (14.28)
针刺组	41	2 (4.88)	1 (2.44)	1 (2.44)	0 (0.00)	4 (9.76)
χ^2						0.401
P						0.526

在炎症调控方面, RA 的发病与外界感染、细胞因子异常及自身免疫损伤等密切相关, 免疫功能紊乱可促进活化 T 细胞向滑膜迁移, 诱导其分泌大量炎症因子, 如 CRP、IL-6 及 RF 等, 进而导致滑膜异常增生, 诱发关节疼痛、肿胀等症状, 严重时可能损伤关节功能, 且患者因无法耐受疼痛, 常伴随睡眠质量降低。本研究结果显示, 联合组治疗 8、12 周后 CRP、ESR、RF、IL-6 水平及 VAS、DAS28 评分均显著低于同期针刺组 ($P < 0.05$), 提示该联合疗法具有多靶点抗炎作用, 可有效减轻患者疼痛, 促进关节功能改善。其机制可能为: 青风

藤提取物可通过抑制破骨细胞活性、下调肿瘤坏死因子- α 、IL-6 等炎症因子表达, 发挥抗滑膜增殖作用; 黄柏中的黄柏碱 (主要药理活性成分) 可显著抑制核因子 κ B 信号通路, 减少前列腺素 E_2 等炎症介质释放^[16]; 秦艽所含的龙胆苦苷等环烯醚萜苷类成分能调节辅助性 T 细胞 17/调节性 T 细胞平衡, 实现免疫抑制和镇痛效应^[17]; 威灵仙有效成分可通过抑制人基质金属蛋白酶-13 表达, 保护软骨基质。外敷给药可使药物成分经皮快速吸收, 直接作用于关节局部发挥抗炎镇痛作用。同时, 中药外敷联合针刺可起到协同作用, 针刺可调节机体免疫功能、

抑制炎症因子产生,进一步增强抗炎镇痛作用。

综上所述,湿热痹阻型 RA 患者应用自拟清热利湿通络方外敷联合局部针刺治疗,可显著提升临床治疗效果,有效缓解患者疼痛症状,促进关节功能恢复,降低炎症指标水平,且治疗安全性良好,

未观察到明显不良反应。本研究仍存在一定局限性,如样本量较小、研究周期较短,未深入探讨联合疗法对 RA 患者长期预后的影响,后续可扩大样本量、延长随访时间,进一步明确其作用机制,为湿热痹阻型 RA 的临床治疗提供更可靠的循证医学依据。

[参考文献]

- [1] 刘天阳,周学平,黄传兵,等.清络通痹方调控类风湿关节炎“免疫-骨侵蚀”的机制[J].南方医科大学学报,2023,43(10):1706-1714.
- [2] Patil S J, Thorat V M, Koparde A A, *et al.* Unlocking the future: new biologic therapies for rheumatoid arthritis[J]. *Cureus*, 2024, 16(10): e72486.
- [3] Sun R, Wu L, Sun Y. Immunological studies on acupuncture and moxibustion treatment of rheumatoid arthritis: a review[J]. *Medicine*, 2024, 103(2): e36875.
- [4] 王红娟,梁超,温泽发,等.蜂针治疗联合药物外敷对类风湿性关节炎活动期患者临床疗效、内循环状态及炎症因子的影响[J].针灸临床杂志,2023,39(1):33-38.
- [5] 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.
- [6] 中华中医药学会风湿病分会.类风湿关节炎病证结合诊疗指南[J].中医杂志,2018,59(20):1794-1800.
- [7] 马铭,李小童,李艳威.散寒除湿汤联合西药治疗老年类风湿关节炎对患者 DAS28、HAQ 评分的影响[J].辽宁中医杂志,2024,51(9):80-83.
- [8] 陶庆文,王金平,徐愿,等.类风湿关节炎中西医结合医疗质量控制指标专家共识(2021年版)[J].中日友好医院学报,2021,35(1):12-15.
- [9] 廖翔宇,陈琼君,刘雪杨,等.报刺法联合火针治疗寒湿痹阻型类风湿性关节炎的临床观察[J].广州中医药大学学报,2024,41(5):1250-1254.
- [10] Liu C, Ma Z, Zhao X, *et al.* Association of antibiotic use with rheumatoid arthritis: a Mendelian randomization study[J]. *Medicine*, 2025, 104(5): e41397.
- [11] 张秀荣,崔欣美,赵海燕,等.调督通脉针灸法辅助甲氨蝶呤及对乙酰氨基酚治疗类风湿性关节炎患者的疗效观察[J].世界中西医结合杂志,2024,19(1):120-124.
- [12] 金鹤,张帆,周胜利.清热除湿通络方治疗类风湿关节炎湿热痹阻证临床研究[J].陕西中医,2025,46(3):350-353.
- [13] 刘子嘉,曹洋,李莹,等.曹玉举从“三候五型”诊治股骨头坏死[J].山东中医杂志,2024,43(11):1284-1288.
- [14] 程华威,戴基浩,董和平,等.清热通络除痹法对类风湿关节炎患者 IL-1、IL-6、TNF- α 水平和疾病活动指标的影响[J].辽宁中医杂志,2024,51(12):128-132.
- [15] 杨雅麟,陈延强,黄筱璞,等.龙钻通痹颗粒联合外敷五方散治疗类风湿关节炎活动期疗效观察[J].山东中医杂志,2023,42(2):127-131.
- [16] 常甜,姜泉,彭秋伟.基于君臣佐使理论浅析姜泉运用药对治疗类风湿关节炎经验[J].辽宁中医杂志,2022,49(9):35-38.
- [17] 刘欢欢,刘史佳,汪悦,等.秦艽地黄通痹汤治疗类风湿关节炎活动期湿热蕴毒证患者血清代谢组学研究[J].中医杂志,2022,63(3):245-250.

(责任编辑:邢爱敏)