

# 侗药乌姜明珠剂外敷法治疗类风湿关节炎风寒湿痹的疗效观察

龙旋春<sup>1</sup> 吴国勇<sup>1\*</sup> 陈恒鑫<sup>2</sup>

1. 广西三江侗族自治县中医医院 广西柳州 545500

2. 柳州市中医医院 广西柳州 545001

**摘要：**目的 初步探讨侗药乌姜明珠剂外敷疗法对风寒湿痹所致类风湿关节炎的临床有效性及安全性。方法 采用随机、对照、双盲安慰剂实验，一共纳入76例风寒湿痹所致类风湿关节炎患者，治疗组予以甲氨蝶呤+叶酸片口服+乌姜明珠剂外敷，对照组予以甲氨蝶呤+叶酸片口服+乌姜明珠剂模拟剂外敷，疗程一共4周，收集数据后根据统计分析结果评价乌姜明珠剂外敷对风寒湿痹所致类风湿关节炎的临床症状有效性及安全性。结果 1. 治疗组和对照组的基线特征无明显差异；2. 治疗组和对照组均具有良好的临床疗效，其中治疗组的有效率更高（ $P < 0.05$ ）；3. 治疗组和对照组的中医证候积分均下降，其中治疗组效果更佳（ $P < 0.05$ ）；4. 疼痛视觉模拟评分、患者对自身病情的总体评估、医生对患者病情的总体评估，治疗组较对照组效果更佳突出（ $P < 0.05$ ）；5. DAS28评分、PRO量表评分、HAQ评分，治疗组的改善更佳（ $P < 0.05$ ）；6. 安全性指标包括血常规（白细胞数、血红蛋白、血小板）、肝功能（谷草转氨酶、谷丙转氨酶）、肾功能（肌酐、血尿素氮）在治疗前后两组均无明显差异（ $P > 0.05$ ）。结论 侗药乌姜明珠剂外敷能够显著改善风寒湿痹所致类风湿关节炎的临床症状，具有良好的临床有效性和安全性。

**关键词：**乌姜明珠剂；风寒湿痹证；类风湿关节炎

类风湿性关节炎（RA）是一种慢性、自身免疫性疾病，通常呈对称性发病，且具有多器官侵袭性。该病可影响全身多个关节，严重者可导致关节功能丧失，影响患者的日常生活<sup>[1]</sup>。全球范围内，类风湿性关节炎的患病率约为千分之五，其中女性患者的发病率明显高于男性。其主要临床表现为关节疼痛、晨僵和关节肿胀，随着病程进展，还可进一步导致关节侵蚀和结构破坏，最终形成肢体畸形，严重影响患者劳动能力和生活质量。除了关节的损害外，部分类风湿性关节炎患者还可能出现涉及关节以外器官的症状，包括但不限于皮肤类风湿结节、心包炎，以及间质性肺病等<sup>[2]</sup>。这提示我们RA不仅仅是一个关节疾病，更是一个可能出现全身多系统症状的疾病。由于临床表现的复杂多变，类风湿性关节炎的诊断非常依赖于综合评估，包括临床症状、体征、实验室检查以及影像学检查。然而，早期、非典型或处于非活动期的RA患者常常会因为症状不明显 或与其他疾病相似而被漏诊，给早期干预和治疗带来了挑战，许多患者常常因临床症状十分严重无法耐受时才寻求治疗，这对类风湿性关节炎的治疗提出了更高的要求<sup>[3]</sup>。

当前，西方医学治疗类风湿关节炎的主要方法包括抗

炎药、镇痛药和抗风湿药物（DMARDs）<sup>[4]</sup>。其中，抗炎药和镇痛药主要用于缓解症状，并不能阻止类风湿性关节炎的进一步发展。尽管DMARDs在控制病情和减缓疾病进展方面表现出较好的疗效，但对于部分患者，DMARDs治疗仍可能出现失败<sup>[5]</sup>。此外，药物联用可能引发多种不良反应，患者可能因恶心、呕吐、腹痛、腹泻、消化道出血等副作用而难以耐受。在中医学中，类风湿性关节炎属于“痹病”的范畴<sup>[6]</sup>，而在侗族医学中，则称其为“风气病”<sup>[7]</sup>。侗族人民长期聚居于黔湘桂交界区域，逐渐形成了具有“简、便、廉、验”特色的侗族医学，并在治疗痹病方面积累了丰富的临床经验。在本研究中，乌姜明珠剂是由乌姜（侗医称之为“应岑”）、地下明珠（侗医称之为“堤珠”）两味药材通过鲜药捣碎外敷的方式制备而成，能够直接作用于关节病灶，具有祛风除湿、散结解毒、活血镇痛的功效[8-9]。由于该方剂采用鲜药，能最大限度减少有效成分的流失，因此能够更快速地缓解关节疼痛，并且具有便捷、高效、副作用少等优点。

侗族医学历经数千年经验传承，鲜药外敷方法深受广大人民喜爱，其药剂制备方式独树一帜，极具特色。然而，

乌姜明珠剂作为一种经验性医学治疗手段，尚缺乏系统的临床试验数据，其具体药理机制仍需进一步探索。因此，通过前瞻性的临床研究评价乌姜明珠剂的临床疗效，不仅能够为类风湿关节炎的治疗提供一个切实可行的方案，更有助于更好地保护和传承侗族医学。

## 1. 资料和方法

### 1.1 一般资料

本课题研究开始阶段纳入类风湿患者 80 例，随机分为治疗组和对照组，每组各 40 例。最终共有 76 例患者完成治疗，失访者 4 例，最终治疗组和对照组各剩余 38 人。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准：（1）符合类风湿关节炎的西医临床诊断标准，且同时符合风寒湿痹证的诊断标准；（2）18 岁 ≤ 年龄 ≤ 80 岁；（3）首次确诊类风湿性关节炎且未经治疗；（4）入组前 6 个月内没有使用过任何激素、类激素、解痉、镇痛、退热药物及生物制剂。

排除标准：（1）患有其他自身免疫性疾病或风湿性疾病；（2）患有严重全身性疾病，比如恶性肿瘤、严重心脑血管疾病；（3）对实验药物有明确过敏史；

（4）妊娠期或哺乳期妇女。1.3 研究方案

治疗组给予甲氨蝶呤 + 叶酸片口服，同时予以乌姜明珠剂外用；对照组给予甲氨蝶呤 + 叶酸片口服，同时予以安慰剂外用。两组中的乌姜明珠剂、安慰剂分别外敷在肿痛关节处，保证关节肿痛处完全被药物所覆盖，每 7 天外敷一次，每次外敷 10 个小时，共外敷 3 次，于用药第 0 天、第 14 天、第 28 天时评估疗效。用药期间不使用其他免疫抑制剂及镇痛药物，研究期间其他用药亦详细记录。

### 1.3 疗效评估

评估患者在第 0 天、第 14 天、第 28 天时，临床疗效、中医证候积分、疼痛视觉模拟评分、患者对自身病情的总体评估（PGA）、医生对患者病情的总体评估（MDGA）评分、DAS28 评分、PRO 量表评分、功能状态评分（HAQ）等指标变化。

### 1.4 安全性评估

评估患者在第 0 天、第 28 天时，血常规（白细胞数、血红蛋白、血小板）、肝功能（谷草转氨酶、谷丙转氨酶）、肾功能（肌酐、血尿素氮）的指标变化。

## 1.5 统计分析

采用 SPSS 26.0 软件进行数据分析。首先，对计量资料进行正态性检验。

对于正态分布的数据，采用均数 ± 标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示；对于非正态分布的数据，则采用中位数（四分位距）[M(Q)] 表示。正态分布的计量资料组间比较使用 t 检验；而不符合正态分布的数据组间比较则使用秩和检验。统计学意义的判断标准为：P < 0.05 表示差异具有统计学意义，P < 0.01 表示差异具有显著统计学意义，P ≥ 0.05 表示差异无统计学意义。

## 2. 结果

### 2.1 基线特征

表 1 展示了对照组和治疗组的基线特征，包括性别、年龄以及接受治疗前（第 0 天）的中医证候积分、疼痛视觉模拟评分、PGA 评分、MDGA 评分、DAS28 评分、PRO 量表评分、HAQ 评分、白细胞数、血红蛋白、血小板、谷草转氨酶、谷丙转氨酶、肌酐、血尿素氮等基线特征均不存在明显差异。

表 1 基线特征对比

特征	实验组 (n=38)	对照组 (n=38)	P 值
性别 (男/女)	8/30	8/30	1
年龄	50.9 ± 17.7	45.9 ± 17.4	0.216
中医证候积分 (第 0 天)	9.5 (9)	8.5 (9)	0.981
疼痛视觉模拟评分 (第 0 天)	6.0 (4)	6.0 (6)	0.764
PGA 评分 (第 0 天)	6.5 (5)	6 (5)	0.373
MDGA 评分 (第 0 天)	6 (5)	6.5 (6)	0.723
DAS 评分 (第 0 天)	4.38 (3.38)	4.38 (3.48)	0.846
PRO 评分 (第 0 天)	19 (12)	17 (15)	0.809
HAQ 评分 (第 0 天)	35 (26)	33 (31)	0.989
白细胞数 (第 0 天)	6.49 ± 1.87	7.04 ± 1.76	0.189
血红蛋白 (第 0 天)	130 (40)	142 (41)	0.242
血小板 (第 0 天)	284 (146)	259 (155)	0.535
谷丙转氨酶 (第 0 天)	27 (22)	26 (18)	0.924
谷草转氨酶 (第 0 天)	29.18 ± 11.58	31.97 ± 11.98	0.305
血尿素氮 (第 0 天)	5.0 (2.2)	4.9 (2.6)	0.835
肌酐 (第 0 天)	82.97 ± 13.64	80.54 ± 20.48	0.545

### 2.2 临床疗效

#### 2.2.1 治疗前和治疗 2 周后对比

治疗组总有效率较高 (86.8%)，但与对照组相比 (63.2%)，无统计学显著性 (P=0.055)

**表 2 治疗前和治疗 2 周后临床疗效对比**

组别	例数	疗效 (%)						总有效率 (%)	P
		显效		进步		无效			
治疗组	38	15	(39.5)	18	(47.4)	5	(13.2)	86.8	0.055
对照组	38	12	(31.6)	12	(31.6)	14	(36.8)	63.2	

### 2.2.2 治疗前和治疗 4 周后对比

治疗组及对照组的总有效率相较第 2 周均出现波动,

其中治疗组总有效率更高 (78.9%), 显著高于对照组的总有效率 (60.5%), 两者差异具有统计学意义。

**表 3 治疗前和治疗 4 周后临床疗效对比**

组别	例数	疗效 (%)						总有效率 (%)	P
		显效		进步		无效			
治疗组	38	20	(52.6)	10	(26.3)	8	(21.1)	78.9	< 0.001
对照组	38	4	(10.5)	19	(50.0)	15	(39.5)	60.5	

### 2.3 中医证候积分

#### 2.3.1 治疗前和治疗 2 周后对比

两组中医证候积分均下降, 其中, 治疗组下降效果更明显 (P=0.015 < 0.05) (表 4)

**表 4 治疗前和治疗 2 周后中医证候积分对比**

组别	治疗前	治疗 2 周后	Z	P
治疗组	9.5 (9)	8.5 (9)	-2.427	0.015
对照组	5.5 (7)	8.0 (8)		

#### 2.3.2 治疗前和治疗 4 周后对比

两组中医证候积分均下降, 其中, 治疗组下降效果更明显 (P=0.013 < 0.05) (表 5)

**表 5 治疗前和治疗 4 周后中医证候积分对比**

组别	治疗前	治疗 4 周后	Z	P
治疗组	9.5 (9)	8.5 (9)	-2.489	0.013
对照组	2.5 (4)	5.0 (8)		

2.4 疼痛视觉模拟评分、患者对自身病情的总体评估 (PGA)、医生对患者病情的总体评估 (MDGA) 评分

#### 2.4.1 治疗前和治疗 2 周后的比较

疼痛视觉模拟评分两组均较前下降, 其中治疗组下降效果更明显 (P=0.004 < 0.05); PGA 评分两组均较前下降其中治疗组下降效果更明显 (P=0.001 < 0.05); MDGA 评分两组均较前下降, 其中治疗组下降效果更明显 (P=0.001 < 0.05)。(表 6)

**表 6 治疗前和治疗 2 周后疼痛视觉模拟评分、PGA 评分、MDGA 评分对比**

项目	组别	治疗前	治疗 2 周后	Z	P
疼痛视觉模拟评分	治疗组	6.0 (4)	6.0 (6)	-2.888	0.004
	对照组	3.0 (5)	5.0 (5)		
PGA 评分	治疗组	6.5 (5)	6 (5)	-3.283	0.001
	对照组	3 (4)	6 (4)		
MDGA 评分	治疗组	6 (5)	6.5 (6)	-3.283	0.001
	对照组	3 (4)	6 (4)		

#### 2.4.2 治疗前和治疗 4 周后的比较

疼痛视觉模拟评分两组均较前下降, 其中治疗组下降效果更明显 (P < 0.001); PGA 评分两组均较前下降其中治疗组下降效果更明显 (P= < 0.001); MDGA 评分两组均较前下降, 其中治疗组下降效果更明显 (P < 0.001)。(表 7)

**表 7 治疗前和治疗 4 周后疼痛视觉模拟评分、PGA 评分、MDGA 评分对比**

项目	组别	治疗前	治疗 4 周后	Z	P
疼痛视觉模拟评分	治疗组	6.0 (4)	1.5 (2)	-4.663	< 0.001
	对照组	6.0 (6)	5.0 (4)		
PGA 评分	治疗组	6.5 (5)	2 (2)	-4.904	< 0.001
	对照组	6 (5)	5 (3)		
MDG 评分	治疗组	6 (5)	3 (5)	-4.790	< 0.001
	对照组	6.5 (6)	5 (5)		

### 2.5 DAS28 评分、PRO 量表评分、HAQ 评分

#### 2.5.1 治疗前和治疗 2 周后的比较

DAS28 评分两组均较前下降, 其中治疗组下降效果更明显 (P=0.005 < 0.05); PRO 量表评分两组均较前下降其中治疗组下降效果更明显 (P=0.017 < 0.05); HAQ 评分两组均较前下降, 其中治疗组下降效果更明显 (P=0.019 < 0.05)。(表 8)

**表 8 治疗前和治疗 2 周后 DAS28 评分、PRO 量表评分、HAQ 评分对比**

项目	组别	治疗前	治疗 2 周后	Z	P
DAS 评分	治疗组	4.38 (3.38)	4.38 (2.34)	-2.815	0.005
	对照组	(3.48)	(3.40)		
PRO 量表评分	治疗组	19 (12)	17 (15)	-2.380	0.017
	对照组	14 (14)	16 (16)		
HAQ 评分	治疗组	35 (26)	33 (31)	-2.354	0.019
	对照组	26 (30)	33 (30)		

#### 2.5.2 治疗前和治疗 4 周后的比较

DAS28 评分两组均较前下降, 其中治疗组下降效果更明显 (P < 0.001); PRO 量表评分两组均较前下降其中治

疗组下降效果更明显 ( $P=0.005 < 0.05$ ) ; HAQ 评分两组均较前下降,其中治疗组下降效果更明显 ( $P=0.008 < 0.05$ )。(表 9)

表 9 治疗前和治疗 4 周后 DAS28 评分、PRO 量表评分、HAQ 评分

项目	组别	治疗前	治疗 4 周后	Z	P
DAS 评分	治疗组 对照组	4.38 (3.38) 4.38 (3.48)	1.78 (0.87) 3.10 (2.44)	-3.538	<0.001
PRO 量表评分	治疗组 对照组	19 (12) 17 (15)	13 (14) 15 (16)	-2.805	0.005

表 10 治疗前和治疗 4 周后血常规、肝功能、肾功能

项目	组别	治疗前	治疗 4 周后	Z/t	P
白细胞数	治疗组 对照组	6.49 ± 1.87 7.04 ± 1.76	6.37 ± 2.03 6.99 ± 2.41	t=-1.212	0.229
血红蛋白	治疗组 对照组	130 (40) 142 (41)	132 (35) 139 (49)	Z=-1.46	0.144
血小板	治疗组 对照组	284 (146) 259 (155)	285 (158) 258 (145)	Z=-0.732	0.464
谷草转氨酶	治疗组 对照组	29.18 ± 11.58 31.97 ± 11.98	29.18 ± 11.99 33.45 ± 12.42	t=-1.522	0.132
谷丙转氨酶	治疗组 对照组	27 (22) 26 (18)	28 (23) 26 (20)	Z=-0.104	0.917
肌酐	治疗组 对照组	82.97 ± 13.64 80.54 ± 20.48	80.87 ± 14.51 80.75 ± 22.08	t=0.027	0.979
血尿素氮	治疗组 对照组	5.0 (2.2) 4.9 (2.6)	5.3 (2.1) 4.9 (2.7)	Z=-0.223	0.823

### 3. 总结

类风湿关节炎作为我国南方地区的一种常见慢性疾病,给大量的人民群众造成重大的困扰,严重影响患者的生活治疗和劳动能力,甚至可能致畸、致残。作为一种自身免疫系统异常所致的疾病,其无法根治的特性往往令当前有限的治疗手段效果不佳。虽然西医能够在一定程度上缓解类风湿关节炎的症状,但不可否认的是仍然有很大比例的患者或因疗效不佳、或因药物副反应无法耐受、或因价格较高而中断治疗。作为少数民族地区源远流长的侗族医学,不仅善于通过鲜药捣碎外敷治疗痹病,更是在疾病的认知和治疗方面形成了独到的见解<sup>[10]</sup>。因此,关于侗族医学在类风湿关节炎的诊治经验值得我们进一步挖掘,尤其是其配合西药在治疗方面甚至可以起到事半功倍的效果。

在本次研究中,采用的药物经过长期的实践证明了其安全性及有效性,其广泛分布且便宜易得的特性,也将有助于该方剂广泛推广。此次实验通过将乌姜及地下明珠鲜药进行捣碎,直接外敷于患处,既解决了方剂制备不便的问题,也能够使药物的有效成分能够通过皮肤迅速作用于患处,直达病灶,缓解症状。此次实验通过随机对照试验,充分探讨了乌姜明珠散对于类风湿关节炎的治疗效果,证明了其安全性及有效性,为乌姜明珠散的进一步机制研究提供了依据,有助于帮助该方剂的推广,更有助于侗医药的保护和传承,推动民族医药事业的发展。

HAQ 评分	治疗组	对照组
35 (26)	33 (31)	19 (33)
32 (27)	-2.646	0.008

### 2.6 安全性指标

治疗前和治疗 4 周后血常规(白细胞数、血红蛋白、血小板)、肝功能(谷草转氨酶、谷丙转氨酶)、肾功能(肌酐、血尿素氮)均较前无明显变化,治疗组与对照组的變化无明显差异性。(表 10)

本研究虽然存在一些问题,比如入组病例相对较少、缺乏对应的亚组分析,以及药物的具体有效成分及作用机制仍然需要进一步探讨。今后应该进一步加强药物机制的探讨及有效成分的分析,保护和传承侗族医学,发掘并验证更多古方名方,为疾病的临床诊治提供更加有效的治疗方案。

### 参考文献:

[1]Aletaha D , Smolen J S .Diagnosis and Management of Rheumatoid Arthritis: A Review[J].The Journal of the American Medical Association, 2018, 320(13).DOI:10.1001/jama.2018.13103.

[2]McInnes I B , Schett G .The Pathogenesis of Rheumatoid Arthritis[J].New England Journal of Medicine, 2011, 365(23):2205- 2219.DOI:10.1056/NEJMra1004965.

[3]张艳,姜铁翎.走出”类风湿关节炎”的诊断误区[J].内蒙古中医药,2012,31(18):89-90.DOI:10.3969/j.issn.1006-0979.2012.18.105.

[4]姜平,常岑,许林帅,等.类风湿关节炎治疗的进展与挑战[J].中国药学杂志,2024,59(3):200-209.DOI:10.11669/epj.2024.03.002.

[5]陈颖娟,高洁生,吴轰,等.不同 DMARDs 联合用药治疗类风湿关节炎疗效与安全性的研究[J].中国现代医学杂志,2005,15(4):6.DOI:10.3969/j.issn.1005-8982.2005.04.030.

[6] 何夏秀, 马晓晶, 冯兴华. 中医药治疗类风湿关节炎辨治思路探讨 [J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(9):2. DOI:CNKI:SU N:LNZY.0.2010-09-035.

[7] 凌益, 任妮娜, 刘恒, 等. 龙运光从侗医“风气病”理论论治类风湿关节炎的经验介绍 [J]. 贵州中医药大学学报, 2024(3)

[8] 马晓亮. 一种用于消炎活血通络的药物 :CN201510613771.2[P].CN105250599A[2024-12-01].

[9] 梁永强, 梁忠敏, 梁忠师, 等. 一种治疗骨折的中草

药组合物 :CN201410037455.0[P].CN103751751A[2024-12-01].

[10] 汪冶. 中国侗医药史 [M]. 中医古籍出版社, 2014.

#### 作者简介:

龙旋春 (1989—), 男, 苗族, 本科, 中西医结合方向。

通讯作者: 吴国勇 (1956—), 男, 侗族, 本科, 中西医结合方向。

#### 基金项目:

广西中医药学术传承项目: 侗医药特色技法治疗痹症的经验挖掘及传承建设 (桂财社〔2023〕179号)。