

# 新风胶囊联合中医慢病管理对类风湿关节炎患者 疾病快速达标及短期预后的影响

田丹丹, 赵红, 罗曼, 王善萍, 杨丽, 张婷婷, 湛曦, 黄传兵\*  
(安徽中医药大学第一附属医院, 合肥 230031)

**[摘要]** 目的:探讨新风胶囊联合中医慢病管理对类风湿关节炎(RA)患者疾病快速达标及短期预后的影响。方法:选取2022年1月至2024年3月在安徽中医药大学第一附属医院风湿科住院80例RA患者,分为观察组和对照组,各40例。对照组采用常规甲氨蝶呤联合常规慢病管理治疗,观察组在对照组基础上予以新风胶囊联合中医慢病管理。疗程24周,比较两组患者的疾病活动度[28个关节计数法(DAS28)、临床疾病活动指数(CDAI)、简化的疾病活动指数(SDAI)]、视觉模拟疼痛评分(VAS)、中医证候积分、关节压痛数(TJC)、关节肿胀数(SJC)、晨僵时间的变化、健康评价问卷(HAQ)、焦虑自评量表(SAS)、抑郁自评量表(SDS)、美国风湿病学会类风湿关节炎20%、50%、70%改善率标准(ACR20/50/70)及红细胞沉降率(ESR)、超敏C反应蛋白(hs-CRP)、类风湿因子(RF)、抗环瓜氨酸抗体(CCP-Ab)、白细胞介素(IL)-6、IL-1 $\beta$ 、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )、血清免疫球蛋白(Ig)G水平;应用慢性病自我管理研究测量表(CDSMS)评估患者慢性病自我管理的能力;自我护理能力及护理满意度;并随访患者12周观察预后情况,COX回归分析对短期预后影响。结果:两组患者治疗后TJC、SJC、晨僵时间、DAS28、CDAI、SDAI、VAS、中医证候积分、ESR、hs-CRP、RF、CCP-Ab、IL-6、IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、IgG、HAQ、SAS、SDS、慢性病自我管理行为、自我效能、自我护理能力均较本组治疗前改善( $P<0.05$ ,  $P<0.01$ );治疗后与对照组比较,观察组在改善TJC、SJC、晨僵时间、DAS28、CDAI、SDAI、VAS、中医证候积分、ESR、IL-1 $\beta$ 、IgG、HAQ、SAS、SDS、自我护理能力、慢性病自我管理行为、自我效能水平方面效果更明显( $P<0.05$ ,  $P<0.01$ )。观察组ACR70改善率、护理满意度均高于对照组( $P<0.01$ );COX回归分析结果显示新风胶囊联合中医慢病管理模式可降低类风湿关节炎患者短期预后不良发生风险。结论:新风胶囊联合中医慢病管理模式有利于RA患者病情的快速达标,可有效改善患者的短期预后,对疾病的治疗起到重要作用。

**[关键词]** 类风湿关节炎; 新风胶囊; 中医慢病管理; 疾病达标; 疾病预后

**[中图分类号]** R242;R287;R593.22 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2025)20-0137-08

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20250529

**[网络出版地址]** <https://link.cnki.net/urlid/11.3495.R.20250121.1409.004>

**[网络出版日期]** 2025-01-21 15:55:29



## Effect of Xinfeng Capsules Combined with Chronic Disease Management of Traditional Chinese Medicine on Rapid Disease Control and Short-term Prognosis of Patients with Rheumatoid Arthritis

TIAN Dandan, ZHAO Hong, LUO Man, WANG Shanping, YANG Li, ZHANG Tingting,  
CHEN Xi, HUANG Chuanbing\*

(The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230012, China)

**[Abstract]** **Objective:** To investigate the effects of Xinfeng capsules combined with chronic disease management of traditional Chinese medicine (TCM) on rapid disease control and short-term prognosis of patients with rheumatoid arthritis (RA). **Methods:** A total of 80 RA patients hospitalized in the Department of Rheumatology of The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine from January 2022 to March 2024 were enrolled and randomly divided into an observation group

**[收稿日期]** 2024-10-24

**[基金项目]** 国家自然科学基金项目(81473672);安徽省高校科学研究重点项目(2023AH050856);安徽中医药大学临床科研基金项目(2020yfz55)

**[第一作者]** 田丹丹,副主任护师,从事中医风湿病慢病研究,E-mail: azytian@163.com

**[通信作者]** \*黄传兵,博士,主任医师,从事中医药防治风湿病研究,E-mail: chaunbinh@163.com

(40 cases) and a control group (40 cases). The control group was treated with conventional methotrexate combined with standard chronic disease management, while the observation group was additionally treated with Xinfeng Capsules combined with TCM chronic disease management. The treatment course lasted 24 weeks. The outcomes were compared between two groups, including disease activity [28-joint disease activity score (DAS28), clinical disease activity index (CDAI), simplified disease activity index (SDAI)], visual analogue scale (VAS) for pain, TCM syndrome score, tender joint count (TJC), swollen joint count (SJC), morning stiffness duration, Health Assessment Questionnaire (HAQ), Self-Rating Anxiety Scale (SAS), Self-Rating Depression Scale (SDS), American College of Rheumatology (ACR) 20%, 50% and 70% response rates (ACR20/50/70), erythrocyte sedimentation rate (ESR), high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP), rheumatoid factor (RF), anti-cyclic citrullinated peptide antibody (CCP-Ab), interleukin (IL)-6, IL-1 $\beta$ , tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ), and serum immunoglobulin G (IgG). The Chronic Disease Self-Management Scale (CDSMS) was used to evaluate patients' self-management ability, self-care ability, and nursing satisfaction. Patients were followed up for 12 weeks to assess prognosis, and COX regression analysis was performed to determine the impact on short-term prognosis. **Results:** After treatment, TJC, SJC, morning stiffness duration, DAS28, CDAI, SDAI, VAS, TCM syndrome score, ESR, hs-CRP, RF, CCP-Ab, IL-6, IL-1 $\beta$ , TNF- $\alpha$ , IgG, HAQ, SAS, SDS, chronic disease self-management behavior, self-efficacy, and self-care ability all improved significantly in both groups compared with baseline ( $P<0.05$ ,  $P<0.01$ ). Compared with the control group, the observation group showed more significant improvements in TJC, SJC, morning stiffness duration, DAS28, CDAI, SDAI, VAS, TCM syndrome score, ESR, IL-1 $\beta$ , IgG, HAQ, SAS, SDS, self-care ability, chronic disease self-management behavior, and self-efficacy ( $P<0.05$  or  $P<0.01$ ). The ACR70 response rate and nursing satisfaction were significantly higher in the observation group than in the control group ( $P<0.01$ ). COX regression analysis showed that Xinfeng capsules combined with TCM chronic disease management reduced the risk of poor short-term prognosis in RA patients. **Conclusion:** Xinfeng capsules combined with TCM chronic disease management facilitates rapid disease control in RA patients, effectively improves short-term prognosis, and plays an important role in the treatment of the disease.

**[Keywords]** rheumatoid arthritis; Xinfeng capsules; traditional Chinese medicine (TCM) chronic disease management; disease control; disease prognosis

类风湿关节炎(RA)是一种以关节疼痛和肿胀、关节滑膜慢性炎症、关节的进行性破坏为特征的慢性、炎症性的自身免疫病,病程长,致残率高,部分患者会出现肺、心及神经系统、血液系统等的受累,严重威胁人们的健康和生命<sup>[1-2]</sup>。中国RA患者患病率高达0.42%,是导致中国女性肢体残疾的首要病因,是中国前10位常见慢性病之一<sup>[3]</sup>。目前,RA的病因尚未完全明确,开展RA患者慢病管理是疾病控制的重要措施。类风湿关节炎的中医慢病管理是基于中医药体系,患者、医师、护士和其他专业人员共同合作而形成的一种慢性疾病防治的模式和策略。通过中医药的干预,为类风湿关节炎患者提供全面、连续、主动的管理,以达到促进健康、延缓慢性病进程、减少并发症、降低致残率、延长寿命、提高生活质量、降低医药费用等目的<sup>[4]</sup>。

RA属“尪痹”范畴,中医认为脾虚运化无力,气血生化之源不足,筋骨血脉失于调养,发为痹病<sup>[5]</sup>。新风胶囊是安徽中医药大学第一附属医院刘健教授根据RA基本病机为“脾胃虚弱、痰瘀痹阻”提出以健脾化湿通络法为治法创建的一种院内制剂,原方由黄芪、薏苡仁、蜈蚣、雷公藤组成。此方基于中医基础理论指导,结合《黄帝内经》及新安医家学术思想,总结多年的临床经验化裁而成,前期临床应用广泛且疗效明显,达健脾化湿、祛风通络之功<sup>[6-8]</sup>。

“达标治疗”即达到临床缓解或低疾病活动度,是RA的治疗目标<sup>[9]</sup>。前期研究中主要观察了新风胶囊的疗效,而本研究探究将探索新风胶囊联合中医慢病管理模式对RA患者快速达标及短期预后的影响,角度创新,立题依据充分,以期控制病情、减少致残率、提高患者的生活质量、扩展临床应用。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取2022年1月至2024年3月在安徽中医药大学第一附属医院风湿科住院的RA患者80例,采用简单随机数字表法将患者分为观察组和对照组,每组各40例。比较两组患者的基本信息,结果见表1,观察中无脱落病例。本试验通过安徽中医药大学第一附属医院伦理委员会批准(批号2023AH-76),所有患者均签署知情同意书。研究流程图见图1。

**1.2 诊断标准** 参考2010年欧洲抗风湿病联盟(EULAR)/美国风湿病学会(ACR)修订新的RA分类标准<sup>[10]</sup>,根据受累关节、自身抗体、急性期反应物、滑膜炎持续时间4个条目评分,总得分 $\geq 6$ 分即可确诊RA。中医辨证标准《类风湿关节炎病证结合诊疗指南》<sup>[11]</sup>湿热痹阻证诊断标准,主证为关节肿痛;关节触之热感或自觉热感。次证为关节局部皮色发红;发热;心烦;口渴或渴不欲饮;小便黄。舌脉:舌质红,苔黄腻或黄厚,脉弦滑或滑数。具备

表1 两组患者临床基本资料比较

Table 1 Comparison of basic clinical data between two groups

组别	例数	性别/例(%)		年龄( $\bar{x}\pm s$ )/岁	病程( $\bar{x}\pm s$ )/年	文化程度/例(%)	
		男	女			初中及以下	高中及以上
对照组	40	7(17.5)	33(82.5)	53.50±8.33	8.28±4.84	23(57.5)	17(42.5)
观察组	40	8(20.0)	32(80.0)	56.30±5.58	9.50±4.45	22(55.0)	18(45.0)

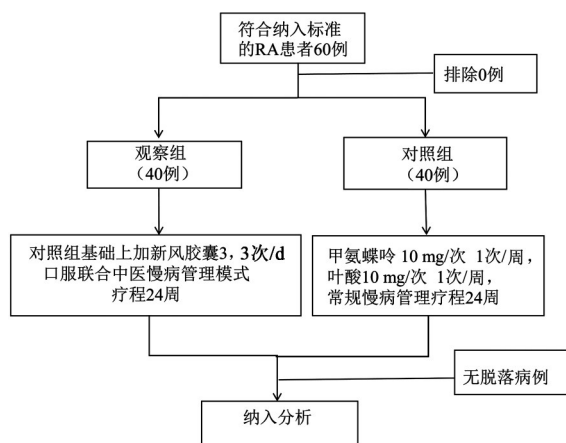


图1 研究流程

Fig. 1 Research progress

主证2条;或主证1条,次证2条,结合舌脉可诊断。

1.3 纳入标准 ①符合上述中西医诊断标准;②年龄在18~75岁;③获得知情同意并签字。

1.4 排除标准 ①对研究药物过敏;②严重肝肾损伤;③肝炎、结核或癫痫、精神障碍者;④妊娠期或有生育要求者;⑤依从性差者。

1.5 脱落标准 ①不按时完成慢性病管理措施;②随访过程中中断联系,病例信息资料不全;③出现严重不良反应或合并症,导致慢病管理措施无法实施。

1.6 治疗方法 对照组予甲氨蝶呤片(上海上药信谊药厂有限公司,国药准字H31020644,规格2.5 mg/粒),10 mg/次,1次/周口服;叶酸片(福州海王福药制药有限公司,批号21030120,规格5 mg/粒),10 mg/次,1次/周口服,联合常规慢病管理模式(治疗上密切观察病情变化,根据患者的具体病情,遵医嘱给予适当的药物治疗;生活上耐心倾听患者的诉求,提供情感支持及合理的饮食建议,制订适当的运动康复计划。健康教育上对患者及家属宣教,包括疾病的病因、治疗方法、预防措施等方面;定期对患者进行随访,了解病情变化和疗效,及时调整健康管理方案)。

观察组在对照组基础上予以新风胶囊(安徽中医药大学第一附属医院制剂中心生产,主要组分为

黄芪、薏苡仁、蜈蚣、雷公藤,批准文号为皖药制字Z20050062;批号20221025,规格0.4 g/粒),药品生产及质量控制经安徽中医药大学第一附属医院制剂中心主任章俊主任药师管控,服用方法为3粒/次,3次/d口服。另外常规慢病管理基础上联合中医慢病管理,包括①中医饮食健康管理:对于RA患者,根据其具体病情进行饮食调节,可以适当食用些“药食同源”的中草药与食物同煮(如黄芪、枸杞子、薏苡仁等);②中医情志健康管理:焦虑抑郁是RA进展的重要危险因素,过程中加强患者的情志调节,采取呼吸放松调节法、音乐调节法、合理宣泄调节法、运动调节等方式,指导家属给予患者关心和支持,感受到家庭的温暖,坚定康复信念。③中医运动健康管理:中医运动健康调理方法在患者的康复过程中占有重要地位,根据患者具体情况为其制订个体化的中医运动康复方案,如太极拳、瑜伽、五禽戏、关节活动度训练等;④中医药技术健康管理:根据患者疾病情况、临床症状及健康管理需求等合理选择相关中医药技术进行辅助健康管理,例如针灸疗法、推拿按摩、穴位贴敷、耳穴压豆、中药熏洗、中药湿敷。两组疗程均为24周。

### 1.7 观察指标

1.7.1 疾病活动度 ①关节压痛数(TJC)及节肿胀数(SJC)。②晨僵时间:评估两组治疗前后的晨僵时间,以min为单位。③28个关节计数法(DAS28)<sup>[12]</sup>,根据DAS28的数值定义疾病活动度(缓解期 $\leq 2.6$ 分;轻度活动 $\leq 3.2$ 分;中度活动 $\leq 5.1$ 分;重度活动 $> 5.1$ 分)。④临床疾病活动指数(CDAI)<sup>[13]</sup>, $CDAI = SJC + TJC +$ 患者对病情的总体评估+医生对病情的总体评估。⑤简化的疾病活动指数(SDAI)<sup>[14]</sup>, $SDAI = CDAI + CRP$ 。

1.7.2 疼痛视觉模糊评分(VAS)<sup>[15]</sup> VAS分值是患者根据自身的疼痛感评定的疼痛等级,无疼痛为0分,疼痛最高等级为10分。

1.7.3 中医证候积分<sup>[16]</sup> 症状分为关节疼痛、关节肿胀程度两部分,最高分12分;体征分关节压痛、屈伸不利、晨僵三部分,最高分9分,最后计总分。

**1.7.4 临床疗效指标** 采用美国风湿病学会类风湿关节炎 20%、50%、70% 改善率标准 (ACR20/50/70) 评价临床疗效<sup>[17]</sup>。

**1.7.5 健康评价问卷 (HAQ)**<sup>[18]</sup> HAQ 包括 20 个关于日常生活的问题, 分数越高生活健康程度越受限。

**1.7.6 焦虑自评量表 (SAS) 和抑郁自评量表 (SDS)** SAS、SDS 量表是国际公认的评价焦虑、抑郁的量表, 分数越高表示焦虑或抑郁程度越严重。

**1.7.7 实验室指标** 治疗前后空腹抽取肘静脉血 5 mL, 采用 Vital Monitor-20 型全自动血沉分析仪 (意大利 ELECTA-LAB S.r.l 公司) 检测红细胞沉降率 (ESR); 采用 7600-020 型全自动生化分析仪 (日本 HITACHI 公司) 测定超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、血清免疫球蛋白 (Ig)G 水平; 酶联免疫吸附测定法测定白细胞介素 (IL)-6、IL-1 $\beta$ 、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、抗环瓜氨酸肽 (CCP-Ab) 抗体 (武汉基因美科技有限公司, 批号均为 20231110) 治疗前后水平; 免疫比浊法测定类风湿因子 (RF, 贝克曼库尔特公司、批号 2541) 水平。

**1.7.8 自我护理能力**<sup>[19]</sup> 自我护理能力测定量表 (ESCA) 分值范围 0~172 分, 分值越高能力越强。

**1.7.9 慢性病自我管理能力的**<sup>[20]</sup> 慢性病自我管理研究测量表 (CDSMS) 中包含自我管理行为和自我效能。自我管理行为中运动锻炼、认知性症状管理实践、与医生的交流 3 个维度, 每个维度为各条目得分平均分; 自我效能分量表得分为 6 个条目得分之

和。分数越高表示自我管理越好。

**1.7.10 护理满意度** 采用科室护理工作满意度调查表评定, 总分 0~100 分, 满意 > 75 分, 基本满意为 > 60 分, < 60 分为不满意。满意度 (%) = (满意例数 + 基本满意例数) / 总例数  $\times$  100%。

**1.7.11 预后情况** 复诊方式随访 12 周, 每 4 周随访 1 次, 记录随访期间患者的预后情况 (将 DAS28 > 5.1 分水平定义为预后不良)。

**1.8 统计学方法** 运用 SPSS 26.0 进行分析, 计量资料用  $\bar{x} \pm s$  描述, 组间比较采用独立样本 *t* 检验, 组内治疗前后比较采用配对 *t* 检验, 等级资料均采用 Wilcoxon 秩和检验, 计数资料采用卡方检验; COX 回归分析新风胶囊联合中医慢病管理模式与受试者短期预后的关系, *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组患者临床基本资料比较** 对照组年龄 29~68 岁, 平均 (53.50 $\pm$ 8.33) 岁; 病程平均 (8.28 $\pm$ 4.84) 年。观察组年龄 45~66 岁, 平均 (56.30 $\pm$ 5.58) 岁; 病程平均 (9.50 $\pm$ 4.45) 年。两组患者基本信息差异无统计学意义, 且治疗期间均未发生明显不良反应情况。见表 1。

**2.2 两组患者治疗前后疾病活动度比较** 与本组治疗前比较, 两组治疗后 TJC、SJC、晨僵时间、DAS28、CDAI、SDAI 均明显降低 (*P* < 0.05); 治疗后与对照组比较, 观察组 TJC、SJC、晨僵时间、DAS28、CDAI、SDAI 水平显著降低 (*P* < 0.01)。见表 2。

表 2 两组患者治疗前后疾病活动度比较 ( $\bar{x} \pm s, n=40$ )

Table 2 Comparison of disease activity before and after treatment between two groups ( $\bar{x} \pm s, n=40$ )

组别	时间	TJC/分	SJC/分	晨僵时间/min	DAS28/分	CDAI/分	SDAI/分
对照组	治疗前	6.05 $\pm$ 2.86	10.33 $\pm$ 3.28	70.63 $\pm$ 19.29	5.35 $\pm$ 1.41	29.23 $\pm$ 7.05	51.73 $\pm$ 12.32
	治疗后	2.33 $\pm$ 2.25 <sup>1)</sup>	4.30 $\pm$ 2.94 <sup>1)</sup>	35.38 $\pm$ 13.27 <sup>1)</sup>	3.26 $\pm$ 0.83 <sup>1)</sup>	12.73 $\pm$ 5.88 <sup>1)</sup>	23.34 $\pm$ 6.61 <sup>1)</sup>
观察组	治疗前	5.55 $\pm$ 3.02	10.60 $\pm$ 4.04	73.50 $\pm$ 19.16	5.76 $\pm$ 1.54	28.25 $\pm$ 6.39	48.86 $\pm$ 10.01
	治疗后	1.08 $\pm$ 1.49 <sup>1,2)</sup>	2.35 $\pm$ 1.69 <sup>1,2)</sup>	24.75 $\pm$ 11.09 <sup>1,2)</sup>	1.94 $\pm$ 0.67 <sup>1,2)</sup>	7.53 $\pm$ 3.55 <sup>1,2)</sup>	16.42 $\pm$ 5.91 <sup>1,2)</sup>

注: 与本组治疗前比较<sup>1)</sup>*P* < 0.05; 与对照组治疗后比较<sup>2)</sup>*P* < 0.01

**2.3 两组患者治疗前后 VAS 评分、中医证候积分比较** 与本组治疗前比较, 两组治疗后 VAS 疼痛评分、中医证候积分均显著降低 (*P* < 0.01); 治疗后与对照组比较, 观察组中医证候积分、VAS 分显著降低 (*P* < 0.01)。见表 3。

**2.4 两组患者治疗前后临床疗效指标** 观察组 ACR70 改善率 (75%) 显著高于对照组 (37.5%) ( $\chi^2 = 11.429, P < 0.01$ )。见表 4。

表 3 两组患者 VAS 评分、中医证候积分比较 ( $\bar{x} \pm s, n=40$ )

Table 3 VAS and TCM syndrome score were compared between two groups ( $\bar{x} \pm s, n=40$ )

组别	时间	VAS 评分	中医证候积分
对照组	治疗前	6.93 $\pm$ 1.29	12.53 $\pm$ 3.92
	治疗后	3.55 $\pm$ 1.81 <sup>1)</sup>	8.65 $\pm$ 3.09 <sup>1)</sup>
观察组	治疗前	6.55 $\pm$ 1.36	12.95 $\pm$ 3.45
	治疗后	2.55 $\pm$ 1.22 <sup>1,2)</sup>	5.55 $\pm$ 2.21 <sup>1,2)</sup>

注: 与本组治疗前比较<sup>1)</sup>*P* < 0.01; 与对照组治疗后比较<sup>2)</sup>*P* < 0.01

表4 两组患者治疗后ACR20/50/70的比较

Table 4 Comparison of ACR20/50/70 between two groups after treatment 例(%)

组别	ACR70	ACR50	ACR20	无效
对照组	15(37.5)	32(80.0)	35(87.5)	5(12.5)
观察组	30(75.0) <sup>1)</sup>	36(90.0)	38(95.0)	2(5.0)

注:与对照组比较<sup>1)</sup> $P<0.01$

### 2.5 两组患者治疗前后HAQ、SAS、SDS评分比较

与本组治疗前比较,两组治疗后HAQ、SAS、SDS均明显降低( $P<0.05$ )。治疗后与对照组比较,观察组HAQ、SAS、SDS明显降低( $P<0.05$ )。见表5。

### 2.6 两组患者治疗前后实验室指标比较 与本组治疗前比较,观察组与对照组ESR、hs-CRP、IL-6、

表5 两组患者HAQ、SAS、SDS比较( $\bar{x}\pm s, n=40$ )

Table 5 Comparison of HAQ, SAS and SDS between two groups ( $\bar{x}\pm s, n=40$ ) 分

组别	时间	HAQ	SAS	SDS
对照组	治疗前	2.55±0.67	62.58±10.64	64.52±7.72
	治疗后	1.58±0.47 <sup>1)</sup>	50.37±9.61 <sup>1)</sup>	49.36±5.62 <sup>1)</sup>
观察组	治疗前	2.36±0.72	64.36±7.56	63.15±8.37
	治疗后	1.14±0.37 <sup>1,2)</sup>	40.84±8.76 <sup>1,2)</sup>	43.49±9.65 <sup>1,2)</sup>

注:与本组治疗前比较<sup>1)</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较<sup>2)</sup> $P<0.05$

IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$ 、RF、CCP-Ab、IgG水平均明显降低, ( $P<0.05$ ),与对照组治疗后比较,观察组在ESR、IL-1 $\beta$ 、IgG水平均明显降低( $P<0.05, P<0.01$ )。见表6。

表6 两组患者治疗前后实验室指标比较( $\bar{x}\pm s, n=40$ )

Table 6 Comparison of laboratory indexes before and after treatment between two groups ( $\bar{x}\pm s, n=40$ )

组别	时间	ESR /mm·h <sup>-1</sup>	hs-CRP /mg·L <sup>-1</sup>	IL-6 /ng·L <sup>-1</sup>	IL-1 $\beta$ /ng·L <sup>-1</sup>	TNF- $\alpha$ /ng·L <sup>-1</sup>	RF /U·mL <sup>-1</sup>	CCP-Ab /U·mL <sup>-1</sup>	IgG /g·L <sup>-1</sup>
对照组	治疗前	38.59±9.92	22.50±10.44	172.45±21.91	276.78±19.47	448.65±42.50	229.45±202.54	213.53±152.52	15.93±7.26
	治疗后	18.46±5.28 <sup>1)</sup>	10.62±5.21 <sup>1)</sup>	89.68±4.99 <sup>1)</sup>	165.85±47.78 <sup>1)</sup>	239.83±16.66 <sup>1)</sup>	177.64±195.06 <sup>1)</sup>	192.75±130.38 <sup>1)</sup>	11.85±4.28 <sup>1)</sup>
观察组	治疗前	37.45±11.63	20.61±12.05	179.45±18.15	278.45±21.35	452.49±45.54	212.58±198.72	224.17±160.85	16.82±5.09
	治疗后	11.85±3.74 <sup>1,3)</sup>	8.89±4.26 <sup>1)</sup>	82.86±5.27 <sup>1)</sup>	143.31±13.63 <sup>1,2)</sup>	196.62±49.32 <sup>1)</sup>	171.75±196.94 <sup>1)</sup>	189.65±110.39 <sup>1)</sup>	8.97±3.16 <sup>1,2)</sup>

注:与本组治疗前比较<sup>1)</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较<sup>2)</sup> $P<0.05, ^3)P<0.01$ (表7、表8同)

### 2.7 两组患者治疗前后自我护理能力评价 与本组治疗前比较,对照组治疗后患者自我概念、自我

健康知识方面均明显提高( $P<0.05$ )。与对照组治疗后比较,观察组自我护理能力各方面均明显提高( $P<0.05, P<0.01$ )。见表7。

表7 两组患者治疗前后ESCA评分比较( $\bar{x}\pm s, n=40$ )

Table 7 Comparison of ESCA scores before and after treatment between two groups ( $\bar{x}\pm s, n=40$ ) 分

组别	时间	自我概念	自我责任	自护技能	健康知识
对照组	治疗前	10.86±1.36	8.22±1.14	22.83±1.28	21.47±3.25
	治疗后	13.23±3.45 <sup>1)</sup>	12.35±2.56 <sup>1)</sup>	25.69±4.02	25.67±4.05
观察组	治疗前	11.58±3.21	9.01±2.01	23.45±1.56	22.39±3.67
	治疗后	21.45±2.45 <sup>1,3)</sup>	16.35±2.15 <sup>1,2)</sup>	35.54±3.05 <sup>1,3)</sup>	41.48±4.08 <sup>1,3)</sup>

### 2.8 两组患者治疗前后自我管理量表比较 与本组治疗前比较,两组治疗后患者自我管理各方面明显提高( $P<0.05$ )。与对照组治疗后比较,观察

组在运动锻炼、认知性症状管理实践、与医生的交流、自我效能方面明显提高( $P<0.05, P<0.01$ )。见表8。

表8 两组患者治疗前后CDSMS自我管理量表比较( $\bar{x}\pm s, n=40$ )

Table 8 Comparison of CDSMS self-management scale before and after treatment between two groups ( $\bar{x}\pm s, n=40$ ) 分

组别	时间	运动锻炼	认知性症状管理实践	与医生的交流	自我效能
对照组	治疗前	1.08±0.62	1.85±0.65	1.76±0.84	41.56±12.08
	治疗后	1.12±0.45 <sup>1)</sup>	2.40±0.48 <sup>1)</sup>	1.98±0.65 <sup>1)</sup>	43.06±11.05 <sup>1)</sup>
观察组	治疗前	1.12±0.74	1.78±0.77	1.69±0.78	42.27±13.45
	治疗后	1.84±0.67 <sup>1,3)</sup>	2.85±0.63 <sup>1,2)</sup>	2.55±0.56 <sup>1,3)</sup>	48.08±10.68 <sup>1,3)</sup>

2.9 两组患者护理满意度评价比较 观察组总体满意度(95%)显著高于对照组(87.5%)( $\chi^2=12.807$ ,  $P<0.01$ )。见表9。

表9 两组患者护理满意度比较

Table 9 Comparison of nursing satisfaction between two groups

组别	满意 /例(%)	基本满意 /例(%)	不满意 /例(%)	满意度 /%
对照组	12(30)	23(57.5)	5(12.5)	87.5
观察组	28(70)	10(25)	2(5)	95

2.10 两组患者短期预后比较 观察组短期预后不良例数为4例,对照组预后不良12例,观察组的短期预后不良发生率为10%(4/40)低于对照组30%(12/40)( $\chi^2=5.0$ ,  $P<0.05$ )。见图2。COX回归分析结果显示新风胶囊联合中医慢病管理可降低类风湿关节炎患者短期预后不良发生风险。

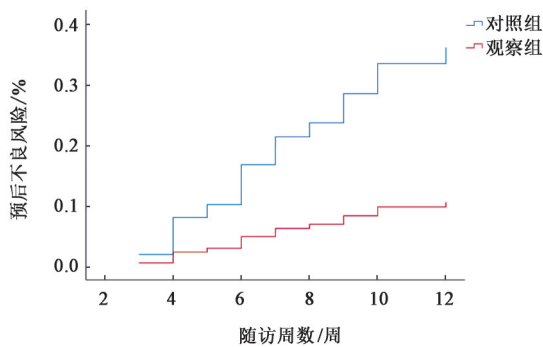


图2 两组患者短期预后不良的发生风险

Fig. 2 Risk of poor short-term prognosis in two groups

### 3 讨论

类风湿关节炎病程长,病情反复,疼痛、关节畸形等临床表现影响患者生活的各个方面,给患者及社会带来极大的困扰。中医慢病管理模式是根据医生临床经验积累而成的一套具有明显中医特色的管理模式,提高医护中医药服务能力的同时,能够增强患者的中医药获得感,提高患者的生活质量,从而优化治疗效果,达到相辅相成的作用。RA的慢病管理能正确引导患者采取有利于健康的行为,配合药物治疗、进行规律的体力活动和康复锻炼、关注心理调适,以减轻疼痛、功能障碍和无助感,从而实现达标治疗,以延缓关节破坏,改善患者的预后,提高生活质量<sup>[21]</sup>。有研究发现中医慢病管理模式可提升RA患者的自我效能,改善患者的生命质量,疾病活动度、提高患者的就医行为<sup>[22-23]</sup>。RA属于中医风湿病“痹证”“尪痹”范畴,风寒湿邪聚于体内,引发关节、经络不利而成痹证。现代医

家认为其中医病因病机为“脾胃虚弱、湿浊内生,痰瘀互结,脉络阻滞”。

新风胶囊是由黄芪、薏苡仁、蜈蚣、雷公藤组成的一种目前临床广泛应用有效的中成药制剂,黄芪益气健脾,薏苡仁健脾化湿、舒筋除痹,二者合为君药;雷公藤祛风通络、消肿止痛,蜈蚣祛风通络止痛、攻毒散结,两者共为臣药,全方共奏健脾化湿,通络止痛之功。刘健团队等发现新风胶囊能通过抑制巨噬细胞极化、改善氧化应激水平、抑制血管翳新生、介导免疫炎症及凋亡逃逸、改善滑膜新生等,达到改善RA患者的炎症状态、疾病活动度、生活质量及心、肺功能等,改善患者的生活质量及患者感受的效果<sup>[24-27]</sup>。因此将新风胶囊联合中医慢病管理模式对于RA的疾病达标及预后具有重要性<sup>[28]</sup>。融合现代疾病管理理念与中医理论,以达到互补优势,共同促进健康的目的。

本研究中中医慢病管理过程包括中医饮食、情志、运动健康、中医技术健康管理4个方面,注重健脾化湿通络法的中医特色疗法的参与,在个体化治疗中,通过中医辨证方法,拟订健脾化湿通络法中药汤剂口服、穴位贴敷、离子导入、中药熏洗、艾灸等中医特色参与干预RA,结合基础治疗,极大提高临床疗效和患者自我感受。RA患者日常功能锻炼采用八段锦、五禽戏、太极拳等功法练习,调节全身气机,疏通经络,进而提高患者的关节活动度<sup>[29-30]</sup>。本研究发现,新风胶囊联合中医慢病管理措施干预后,RA患者ESR指标下降,疾病活动指标均降低,VAS、中医证候指标、HAQ、SAS、SDS评分降低,并且提高了患者自身护理水平,提高了患者慢性病自我管理行为及效能水平,降低了不良反应的发生率,此结果表明了新风胶囊联合中医慢病管理能有效控制RA的达标治疗,在后期复诊中,减少病情复发次数,形成一个动态监测病情机制,有利于提高患者长期的健康管理,提高RA的临床疗效及满意度。

综上所述,新风胶囊联合中医慢病管理对RA长期达标治疗有着重要意义,有利于控制疾病活动和预后,提高患者满意度和生活质量,在RA诊疗过程中起着积极作用,临床应广泛应用及推广。

[利益冲突] 本研究不存在任何利益冲突。

#### [参考文献]

[1] 黄清春. 类风湿关节炎的达标治疗与慢病管理[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2022: 12-312.

- HUANG Q C. Standard treatment and chronic disease management of rheumatoid arthritis [M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2022: 12-312.
- [ 2 ] 陈君洁, 孙玥, 李明, 等. 正清风痛宁片治疗风寒湿痹型类风湿关节炎的多中心临床疗效[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(16): 132-139.
- CHEN J J, SUN Y, LI M, et al. Multicenter clinical efficacy of Zhengqing Fengtongning tablets in treating rheumatoid arthritis patients with syndrome of wind-cold-dampness impediment [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2024, 30(16): 132-139.
- [ 3 ] 王宏智, 袁映玮. 类风湿关节炎的慢病管理[J]. 内科理论与实践, 2022, 17(3): 202-207.
- WANG H Z, YUAN Y W. Chronic disease management of rheumatoid arthritis [J]. J Intern Med Concept Pract, 2022, 17(3): 202-207.
- [ 4 ] 徐喆, 刘丹, 韩玉星. 慢病管理模式在类风湿性关节炎患者中的应用效果[J]. 中西医结合护理: 中英文, 2021, 7(10): 13-16.
- XU Z, LIU D, HAN Y X. Application effect of chronic disease management model on patients with rheumatoid arthritis [J]. Nur Inter Tradit Chin West Med, 2021, 7(10): 13-16.
- [ 5 ] 李旭, 文建庭, 贺明玉, 等. 刘健教授运用健脾化湿、清热通络法治疗类风湿关节炎高凝状态经验[J]. 风湿病与关节炎, 2022, 11(11): 49-51.
- LI X, WEN J T, HE M Y, et al. Professor LIU Jian treated rheumatoid arthritis with invigorating spleen and dampness, clearing heat and dredging collaterals Hypercoagulable state experience [J]. Rheum Arth, 2022, 11(11): 49-51.
- [ 6 ] 孙艳秋. 健脾化湿通络法治疗类风湿关节炎贫血患者的数据挖掘及对 JAK2/STAT3 信号通路的影响[D]. 合肥: 安徽中医药大学, 2020.
- SUN Y Q. Data mining and its effect on JAK2/STAT3 signaling pathway in patients with rheumatoid arthritis anemia treated by invigorating spleen and dampening Tongluo [D]. Hefei: Anhui University of Chinese Medicine, 2020.
- [ 7 ] 朱子衡, 万磊, 刘健, 等. 基于 Apriori 关联规则和随机行走模型研究复方雷公藤制剂(新风胶囊)改善类风湿关节炎脾虚湿盛证免疫炎症的临床疗效[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(5): 32-38.
- ZHU Z H, WAN L, LIU J, et al. Clinical efficacy of compound *Tripterygium wilfordii* preparation (Xinfeng capsules) in improving immune inflammation of rheumatoid arthritis due to spleen deficiency and dampness exuberance based on apriori algorithm and random walk model [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2023, 29(5): 32-38.
- [ 8 ] 王晓月, 张依, 陈文佳, 等. 从临床多组学整合调控网络探究雷公藤多苷片治疗类风湿关节炎的“效-毒”关联机制[J]. 中国实验方剂学杂志, 2023, 29(5): 49-57.
- WANG X Y, ZHANG Y, CHEN W J, et al. Exploration on "Efficacy-toxicity" association mechanisms of *Tripterygium wilfordii* polyglycoside tablets against rheumatoid arthritis based on multi-omics integrated regulatory network [J]. Chin J Exp Tradit Med Form, 2023, 29(5): 49-57.
- [ 9 ] 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]. 临床医学研究与实践, 2018, 3(12): 201.
- Chinese Society of Rheumatology. 2018 Chinese rheumatoid arthritis diagnosis and treatment guidelines [J]. Clin Med Res Pract, 2018, 3(12): 201.
- [ 10 ] NEOGI T, ALETAHA D, SILMAN A J, et al. The 2010 American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism classification criteria for rheumatoid arthritis: Phase 2 methodological report [J]. Arthritis Rheum, 2010, 62(9): 2582-2591.
- [ 11 ] 姜泉, 王海隆, 巩勋, 等. 类风湿关节炎病证结合诊疗指南[J]. 中医杂志, 2018, 59(20): 1794-1800.
- JIANG Q, WANG H L, GONG X, et al. Rheumatoid arthritis syndrome combined diagnosis and treatment guide [J]. J Tradit Chin Med, 2018, 59(20): 1794-1800.
- [ 12 ] VEENA K R, JEONGLIM Y, DINESH K, et al. Comparison of composite measures of disease activity in an early seropositive rheumatoid arthritis cohort [J]. Ann Rheum Dis, 2007, 66(12): 1633-1640.
- [ 13 ] SMOLEN J S., BREEDVELD F C, SCHIFFS M H, et al. A simplified disease activity index for rheumatoid arthritis for use in clinical practice [J]. Rheumatology (Oxford), 2003, 42(2): 244-257.
- [ 14 ] ALETAHA D, SMOLEN J. The simplified disease activity index (SDAI) and the clinical disease activity index (CDAI): A review of their usefulness and validity in rheumatoid arthritis [J]. Clin Exp Rheumatol, 2005, 23(5 Suppl 39): S100-S108.
- [ 15 ] 严广斌. 视觉模拟评分法[J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 9(2): 273.
- YAN G B. Visual analog scoring [J]. Chin J Jt Surg: Elec Ed, 2014, 9(2): 273.
- [ 16 ] 孟亮, 吕泊林, 金泉, 等. 宣痹调气汤治疗类风湿关节炎气血两虚证临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2024, 22(17): 132-135.
- MENG L, LU B L, JIN Q, et al. Xuanbi Tiaoqi decoction in treating rheumatoid arthritis of deficiency of Qi and blood syndrome [J]. Chin Med Mod Dis Edu China, 2024, 22(17): 132-135.
- [ 17 ] American College of Rheumatology Subcommittee on Rheumatoid Arthritis Guidelines. Guidelines for the management of rheumatoid arthritis: 2002 update [J]. Arth Rheum, 2002, 46(2): 328-346.
- [ 18 ] 张晓辉. 慢性病管理结合协同家属管理模式对类风湿关节炎患者恢复情况及健康状况评估问卷评分 28 个关节疾病活动度评分的影响[J]. 中国药物与临床, 2020, 20(6): 1031-1032.
- ZHANG X H. Effects of chronic disease management combined with family management mode on the recovery of

- patients with rheumatoid arthritis and 28 joint disease motion scores scored by the health status assessment questionnaire [J]. *Chin Rem Clin*, 2020, 20(6): 1031-1032.
- [19] 彭丽娟,熊曼,周秀琴. 护理干预对永久性结肠造口患者ESCA、SF-36评分的影响[J]. *实用临床医药杂志*, 2017, 21(18): 47-49.
- PENG L J, XIONG M, ZHOU X Q. Effect of nursing intervention on ESCA and SF-36 scores of patients with permanent colostomy [J]. *J Clin Med Pract*, 2017, 21(18): 47-49.
- [20] 刘宇,赵芳,王丽,等. 基于患者社会网络的健康教育对社区老年慢性病患者自我管理能力的研究[J]. *中国全科医学*, 2024, 27(34): 4295-4301.
- LIU Y, ZHAO F, WANG L, et al. The effect of social network-based health education on self-management of older adults with chronic diseases in community [J]. *Chin Gen Pract*, 2024, 27(34): 4295-4301.
- [21] 熊甚,薛秋倩,郑宝林. 类风湿二方联合巴瑞替尼和甲氨蝶呤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(6): 1438-1443.
- XIONG S, XUE Q Q, ZHENG B L. Clinical observation on rheumatoid No. 2 formula combined with baricitinib and methotrexate for the treatment of rheumatoid arthritis of cold-damp obstruction type [J]. *J Guangzhou Univ Tradit Chin Med*, 2024, 41(6): 1438-1443.
- [22] 尹娟,刘淑娟,周敏,等. 子午流注针灸法结合慢病管理模式对肝肾亏虚型类风湿关节炎患者疾病活动度、晨僵状况及步行能力的影响[J]. *现代中西医结合杂志*, 2022, 31(17): 2455-2458, 2467.
- YIN J, LIU S J, ZHOU M, et al. Effects of acupuncture and moxibustion combined with chronic disease management mode on disease activity, morning stiffness and walking ability of patients with liver and kidney deficiency type rheumatoid arthritis [J]. *Mod J Integr Tradit Chin West Med*, 2022, 31(17): 2455-2458, 2467.
- [23] 杨如意,林倩. 慢病管理模式联合协同家属护理管理在类风湿关节炎患者中的应用[J]. *医疗装备*, 2022, 35(15): 162-164.
- YANG R Y, LIN Q. Application of chronic disease management model combined with family nursing management in patients with rheumatoid arthritis [J]. *Med Equip*, 2022, 35(15): 162-164.
- [24] 刘剑桥,张明媚,刘晓闯,等. 健脾化湿通络方对佐剂型关节炎滑膜成纤维细胞凋亡和炎症影响的研究[J]. *现代中药研究与实践*, 2023, 37(2): 47-51.
- LIU J Q, ZHANG M M, LIU X C, et al. Effect of Jianpi Huashi Tongluo formula on apoptosis and inflammation of synovial fibroblasts in adjuvant arthritis [J]. *Res Pract Chin Med*, 2023, 37(2): 47-51.
- [25] 孙玥,刘健,汪元,等. 新风胶囊改善湿热证类风湿关节炎患者免疫炎症水平的疗效分析[J]. *中国临床医生杂志*, 2024, 52(9): 1126-1130.
- SUN Y, LIU J, WANG Y, et al. Xinfeng capsule can improve the level of immune inflammation in patients with damp-heat syndrome rheumatoid arthritis curative effect analysis [J]. *Chin J Clin*, 2024, 52(9): 1126-1130.
- [26] 李舒,万磊,刘健,等. 新风胶囊对类风湿关节炎患者疾病活动度及骨代谢的影响[J]. *中药新药与临床药理*, 2023, 34(4): 550-555.
- LI S, WAN L, LIU J, et al. Effects of Xinfeng capsules on disease activity and bone metabolism in patients with rheumatoid arthritis [J]. *Tradit Chin Drug Res Clin Pharmacol*, 2023, 34(4): 550-555.
- [27] 孙艳秋. LncRNA LINC00638/miR-3184-5p/SOD2组合介导类风湿关节炎炎症反应和氧化应激的机制及新风胶囊干预研究[D]. 合肥:安徽中医药大学, 2023.
- SUN Y Q. The mechanism of LncRNA LINC00638/miR-3184-5p/SOD2 combination mediating inflammatory response and oxidative stress in rheumatoid arthritis and the intervention of Xinfang capsule [D]. Hefei: Anhui University of Chinese Medicine, 2023.
- [28] 丁明辉,韦尼,刘小平,等. 慢性病管理对类风湿关节炎患者疾病控制及生存质量的影响[J]. *世界中西医结合杂志*, 2018, 13(4): 458-461.
- DING M H, WEI N, LIU X P, et al. Effects of chronic disease management on the disease control and quality of life in the patients with rheumatoid arthritis [J]. *World J Int Tradit West Med*, 2018, 13(4): 458-461.
- [29] 皮桂芳,张月娟,薛柯,等. 隔药灸联合中医五行手指操治疗寒湿痹阻型类风湿性关节炎的疗效观察[J]. *湖南中医药大学学报*, 2024, 44(8): 1415-1421.
- PI G F, ZHANG Y J, XUE K, et al. Clinical efficacy of moxibustion on medicines combined with finger exercise guided by TCM five elements theory in treating rheumatoid arthritis of cold dampness impediment pattern [J]. *J Hunan Univ Chin Med*, 2024, 44(8): 1415-1421.
- [30] 安璐,刘浪,赵文海,等. 腰腿痛宁胶囊联合八段锦治疗早期类风湿关节炎42例临床观察[J]. *风湿病与关节炎*, 2021, 10(2): 23-27.
- AN L, LIU L, ZHAO W H, et al. Clinical observation on 42 cases of early rheumatoid arthritis treated by Yaotuitongning Jiaonang combined with Baduanjin [J]. *Rheum Arth*, 2021, 10(2): 23-27.

[责任编辑 张丰丰]