

桂枝芍药知母汤治疗活动期类风湿关节炎的临床研究

徐梦 张静 张好

德宏州人民医院 云南 芒市 678400

【摘要】目的：探究桂枝芍药知母汤联合西药治疗活动期类风湿关节炎（RA）的临床疗效与安全性，为西南边疆地区 RA 的中西医结合诊疗提供实践依据。方法：选取 2023 年 1 月至 2024 年 1 月德宏州人民医院风湿病科收治的 64 例活动期 RA 患者，采用随机数字表法分为观察组与对照组，各 32 例。对照组予甲氨蝶呤联合来氟米特常规西药治疗，观察组在对照组基础上加用桂枝芍药知母汤，疗程均为 12 周。对比两组临床疗效、中医证候积分、实验室炎症指标（ESR、CRP、RF）、肌骨超声评分及不良反应发生情况。结果：观察组总有效率达 93.75%，显著高于对照组的 71.88%（ $P<0.05$ ）；治疗后观察组关节肿胀数、晨僵时间及中医证候积分均低于对照组（ $P<0.05$ ），ESR（ 22.3 ± 6.8 mm/h）、CRP（ 8.5 ± 3.2 mg/L）、RF（ 128.6 ± 45.3 IU/mL）等炎症指标亦显著低于对照组（ $P<0.05$ ）；肌骨超声显示观察组滑膜增厚、关节积液评分优于对照组（ $P<0.05$ ）；观察组不良反应发生率 6.25%，低于对照组的 25.00%（ $P<0.05$ ）。结论：桂枝芍药知母汤联合西药可有效减轻活动期 RA 患者的炎症反应，改善关节症状，且安全性较高，契合德宏州人民医院中西医结合的诊疗特色，适合在西南边疆地区推广。

【关键词】桂枝芍药知母汤；活动期类风湿关节炎；中西医结合；肌骨超声

DOI:10.12417/2811-051X.26.04.077

类风湿关节炎（RA）是一种以关节侵蚀为特征的自身免疫性疾病，活动期典型表现为关节肿痛、晨僵，若病情控制不佳，可逐渐出现关节畸形甚至功能丧失，严重影响患者生活质量。德宏州地处西南边疆，气候潮湿多雨，寒湿之邪易侵袭人体，成为 RA 的高发地区。德宏州人民医院风湿病科自 1998 年成立以来，始终秉持中西医结合诊疗理念，在 RA 治疗中积累了丰富的中西医结合经验。西药虽能一定程度控制 RA 病情，但长期使用甲氨蝶呤、米特氯喹等药物易引发胃肠道不适、肝功能异常等不良反应，患者耐受性较差。桂枝芍药知母汤出自《金匮要略》，是治疗“风湿历节”的经典方剂，现代药理研究证实其具有抗炎、免疫调节的作用，与西药联用有望实现增效减毒的效果^[1]。本研究结合科室临床经验，引入肌骨超声客观评估关节病变，探讨桂枝芍药知母汤联合西药治疗活动期 RA 的临床价值，旨在为边疆地区 RA 的诊疗提供更适宜的方案。

1 资料与方法

研究方案经德宏州人民医院伦理委员会批准（编号：DHYY2022086），所有患者签署知情同意书。以下从病例选择、治疗方法、观察指标三方面详细阐述，各部分内容衔接紧密，确保研究设计的科学性与可操作性。

1.1 一般资料

选取 2023 年 1 月至 2024 年 1 月德宏州人民医院风湿病科收治的 64 例活动期 RA 患者为研究对象，纳入标准：符合 2010 年 ACR/EULAR RA 诊断标准；DAS28 评分 ≥ 2.6 分（活动期）；

年龄 18-65 岁；近 1 个月未使用生物制剂及糖皮质激素。排除标准：合并严重心肝肾疾病；妊娠或哺乳期妇女；对本研究药物过敏者；关节畸形致功能完全丧失者。

1.2 治疗方法

对照组：采用西药常规治疗，予甲氨蝶呤片（上海信谊药厂，国药准字 H31020644）10mg/周，口服；来氟米特 0.2g/次，2 次/日，口服。观察组：在对照组治疗基础上加用桂枝芍药知母汤，方剂组成：桂枝 12g、芍药 15g、知母 15g、麻黄 6g、生姜 10g、白术 15g、防风 12g、甘草 6g、附子 6g（先煎）。由本院中药房统一煎煮，每剂取汁 400mL，分早晚两次温服，每日 1 剂。两组疗程均为 12 周，治疗期间禁止使用其他抗风湿药物，同时叮嘱患者注意关节保暖，避免接触寒湿环境，契合德宏州的气候特点。

1.3 观察指标与统计学方法

观察指标：①疗效评价：参照《中药新药临床研究指导原则》，分为临床缓解（DAS28 <2.6 ）、显效（DAS28 下降 ≥ 1.2 ）、有效（DAS28 下降 0.6-1.1）、无效（DAS28 下降 <0.6 ），总有效率=（临床缓解+显效+有效）例数/总例数 $\times 100\%$ ；②实验室指标：治疗前后采用魏氏法检测 ESR、免疫比浊法检测 CRP、乳胶凝集法检测 RF；③肌骨超声：由本院当月超声科医师操作，评估双手掌指关节滑膜增厚、关节积液情况，采用 0-3 分评分系统；④不良反应：记录治疗期间胃肠道反应、肝功能异常等情况。

1.4 数据统计

采用 SPSS26.0 软件进行数据分析，计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，行 t 检验；计数资料以率 (%) 表示，行 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

两组患者的年龄、病程、DAS28 评分等基线资料比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，具有可比性。研究结果从临床疗效、实验室指标及安全性三方面呈现，具体如下：

2.1 两组临床疗效比较

观察组治疗总有效率显著高于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，详见表 1。

组别	观察组	对照组
例数	32	32
临床缓解 (例)	10	4
显效 (例)	14	10
有效 (例)	6	9
无效 (例)	2	9
总有效率 (%)	93.75	71.88

注：与对照组比较， $\chi^2 = 5.379$, $P = 0.020$

2.2 两组实验室指标及肌骨超声评分比较

治疗前，两组 ESR、CRP、RF 及肌骨超声评分比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)；治疗后，观察组各项指标均显著优于对照组，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，详见表 2。

组别	观察组		对照组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
ESR (mm/h)	58.6 ± 12.3	22.3 ± 6.8*	56.9 ± 11.8	35.7 ± 9.2
CRP (mg/L)	32.8 ± 8.5	8.5 ± 3.2*	31.5 ± 7.9	16.3 ± 5.1
RF (IU/mL)	286.4 ± 72.5	128.6 ± 45.3*	278.9 ± 68.7	189.3 ± 56.2

参考文献：

- [1] 郑安平,郑晓红.经典名方桂枝芍药知母汤沿革演变与方证信息分析[J].中国实验方剂学杂志,2023,29(17):174-184.
- [2] 卜俊成,高磊,等.河南娄氏风湿病学术流派对中医风湿病学科建设的贡献与思考[M].风湿病与关节炎.2024,13(02)
- [3] 李晓丹.桂枝芍药知母汤治疗活动期类风湿关节炎临床观察[J].中国中医药现代远程教育,2022,20(3):87-89.
- [4] 武振宇,颜冰.桂枝芍药知母汤中单味药研究进展[J].光明中医.2025.1239-1241.
- [5] 杨明杰.肌骨超声在类风湿关节炎评估中的应用[J].影像研究与医学应用,2018,2(22):173-174.

肌骨超声评分 (分)	2.4 ± 0.5	0.8 ± 0.3*	2.3 ± 0.4	1.5 ± 0.4
------------	-----------	------------	-----------	-----------

注：与对照组治疗后比较，* $P < 0.05$

2.3 两组不良反应比较

观察组出现胃肠道不适 2 例，不良反应发生率为 6.25%；对照组出现胃肠道不适 5 例、肝功能异常 3 例，不良反应发生率为 25.00%。两组不良反应经对症处理后均缓解，未影响治疗进程。

3 讨论

活动期 RA 在中医范畴属“痹证”，德宏州气候潮湿，患者多因外感风寒湿邪，痹阻关节经络，日久化热伤阴，形成“寒湿痹阻、阴虚内热”的复合病机^[2]。桂枝芍药知母汤寒热并用、标本兼顾，恰合此病机特点：方中桂枝、附子温通经络、散寒除湿，针对边者寒湿痹阻的核心病机；芍药、知母清热养阴、缓急止痛，兼顾邪热伤阴之证；白术、防风健脾祛湿、祛风通络，麻黄、生姜温散表邪，甘草调和诸药。全方配伍严谨，既符合

德宏州 RA 患者的体质特点，又与现代药理研究中该方剂抗炎、免疫调节的作用相印证^[3]。

本研究结果显示，观察组总有效率显著高于对照组，且炎症指标 (ESR、CRP、RF) 改善更明显，说明桂枝芍药知母汤与西药联用可增强抗炎效果，更有效地控制 RA 的活动程度^[4]。肌骨超声作为无创、便捷的检查手段，客观反映出观察组滑膜增厚、关节积液的改善情况优于对照组，弥补了传统疗效评价仅依赖症状和实验室指标的局限性，也为基层医院评估 RA 关节病变提供了实用方法。此外，观察组不良反应发生率更低，提示桂枝芍药知母汤可减轻西药的毒副作用，提升患者的治疗耐受性，这对于需要长期服药的 RA 患者尤为重要^[5]。

本研究存在一定局限性：样本量较小，且仅为单中心研究，结果的外推性有限；未进行长期随访，无法评估该方案对 RA 患者关节畸形的远期预防效果。后续将扩大样本量，开展多中心研究，并延长随访时间，进一步验证桂枝芍药知母汤联合西药在边疆地区 RA 治疗中的长期疗效与安全性。

综上，桂枝芍药知母汤联合西药治疗活动期类风湿关节炎疗效确切，安全性高，符合西南边疆地区的医疗特点与患者体质，值得在基层医院推广应用。