

· 临床研究 ·

1 468 例类风湿关节炎患者终点事件发生情况队列研究

文建庭¹, 刘健², 万磊², 忻凌², 董文哲¹, 方妍妍¹

(1. 安徽中医药大学, 安徽合肥 230012; 2. 安徽中医药大学第一附属医院风湿科, 安徽合肥 230031)

[摘要]目的 采用队列研究方法, 随访安徽中医药大学第一附属医院类风湿关节炎(rheumatoid arthritis, RA)出院患者终点事件发生情况, 探讨其终点事件发生的相关因素。方法 纳入安徽中医药大学第一附属医院2012年1月至2016年6月期间诊断为RA患者的病例, 调取并记录RA患者的一般资料, 采用电话随访方式, 随访并记录出院患者中医药使用情况(根据RA患者服药时间分为非暴露组、低暴露组、中暴露组和高暴露组)、终点事件发生情况, 调取随访成功RA患者首次入院的实验室指标, 采用多元Logistic回归分析法分析各因素与RA患者终点事件发生的相关性。结果 共纳入1 812例RA患者, 随访成功1 468例, 随访终点事件有80例。全因死亡的影响因素是中医药暴露强度, 年龄、抗环瓜氨酸多肽抗体能够增加病死率; 再发入院的影响因素是中医药暴露强度, 血沉、超氧化物歧化酶、血小板可以增加再发入院的发生率; 关节外病变的影响因素是中医药暴露强度、改善病情的抗风湿药, 年龄、抗环瓜氨酸多肽抗体会增加关节外病变的风险; 手术治疗的影响因素是中医药暴露强度。结论 中医药干预是RA患者终点事件发生的相关因素, 且干预强度越大, 终点事件发生率越低。

[关键词]类风湿关节炎; 终点事件; 队列研究; 中医药治疗

[中图分类号]R593.22 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2017.05.005

类风湿关节炎(rheumatoid arthritis, RA)是以慢性、对称性多关节炎为主要表现的一种系统性自身免疫性疾病, 除了侵犯关节外, 尚可侵犯肺、浆膜、心脏、血液、血管、神经等组织器官^[1]。目前对RA尚无根治方法, 西医治疗本病的主要药物有非甾体类抗炎药(non-steroidal antiinflammatory drugs, NSAIDs)、免疫抑制剂、激素及生物制剂, 长期服用西药的不良反应不可小觑, 且本病容易累及内脏, 出现关节外病变^[2]。由于各种终点事件的发生, 本病临床预后较差。近年来, 中医药在治疗RA、缓解其临床症状及改善预后上取得了一定成果, 有研究表明, 将20例RA患者应用新风湿胶囊治疗, 在改善RA患者关节局部症状, 降低炎症活动性指标, 改善患者肺功能及生活质量等方面明显优于应用正清风痛宁缓释

片^[3-4]。本次研究选择安徽中医药大学第一附属医院诊断为RA的出院患者展开队列研究, 主要观察RA出院患者终点事件与诸因素的相关性, 其中重点探讨中医药治疗在终点事件发生中的作用, 以挖掘中医药治疗能够减少RA患者终点事件发生的相关循证医学依据, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 队列研究设计 RA患者随访期间以应用中成药和中药汤剂为主, 定义应用中成药和中药汤剂的时间 <28 d为非暴露组, ≥ 28 d为暴露组, 其中 ≥ 28 d且 <3 个月为低暴露组, ≥ 3 个月且 <6 个月为中暴露组, ≥ 6 个月为高暴露组。

1.2 病例纳入标准 参考2010年中华医学会风湿病分会《风湿病学诊断和治疗指南》^[5]和2010年美国风湿病学会和欧洲抗风湿病联盟提出的最新RA分类标准和评分系统^[6]。纳入安徽中医药大学第一附属医院2012年1月至2016年6月期间首次符合RA诊断标准的住院患者, 年龄为16~88岁。

1.3 排除标准 ①排除合并有心血管、肝脏、肾脏、造血系统等严重疾病及严重关节外病变, 如高热不

基金项目:中医药行业科研专项(201307001); 中央引导地方科技发展专项(财教[2016]1188); 安徽省科技攻关项目(1604a0802085)

作者简介:文建庭(1992-), 女, 硕士研究生

通信作者:刘健, liujianahzy@126.com

[13] 王瑞, 王苏会, 闫荟, 等. 闲庭喷鼻粉剂对青霉素致病大鼠作用的实验研究[J]. 北京中医药大学学报, 2009, 32(11): 50-52.

[14] 丁蕾. 《急救广生集》药物外治法用药规律研究[D]. 济

南: 山东中医药大学, 2015: 23.

[15] 刘润婵. 浅谈鼻腔给药[J]. 全科护理, 2012, 10(24): 2250.

(收稿日期: 2017-05-19; 编辑: 张倩)

退、肾脏淀粉样变、中枢神经系统血管炎等；②排除精神病患者；③排除孕妇或哺乳期女性患者；④排除无现住址及联系方式者。

1.4 治疗药物 参照 RA 治疗指南^[6]，记录随访患者常规的西药治疗，包括 NSAIDs 类药物、改善病情的抗风湿药 (disease modifying antirheumatic drugs, DMARDs)、激素类药物及生物制剂。中药治疗主要是应用中成药和中药汤剂，中成药包括新风胶囊、黄芩清热除痹胶囊、新痹片、芙蓉膏等，中药汤剂包括四妙散、身痛逐瘀汤、薏苡仁汤等。

1.5 观察指标 制定安徽中医药大学第一附属医院 RA 患者队列研究调查表，并通过安徽中医药大学第一附属医院病案信息管理系统，检索符合选择标准的 RA 患者，调取患者的一般资料，包括姓名、性别、年龄及固定电话，进行电话随访。随访并记录患者出院后中药服用情况，包括应用中药的种类及时间，终点事件发生情况，包括事件种类、发生时间、次数及依据。随后调取电话随访成功患者首次入院的实验室指标，包括炎性指标 [血沉 (erythrocyte sedimentation rate, ESR)、超敏 C 反应蛋白 (high sensitivity-C protein, hs-CRP)、血小板 (platelet, PLT)、超氧化物歧化酶 (super oxide dismutase, SOD)]、代谢指标 [葡萄糖 (glucose, GLU)、甘油三酯 (triglyceride, TG)、 α 1-酸性糖蛋白 (α 1-acid glycoprotein, α 1-AGP)]、免疫指标 [免疫球蛋白 M (immunoglobulin M, IgM)、免疫球蛋白 G (immunoglobulin G, IgG)、免疫球蛋白 A (immunoglobulin A, IgA)、补体 C3 (complement 3, C3)、补体 C4 (complement 4, C4)] 和风湿指标 [类风湿因子 (rheumatoid factor, RF)、抗环瓜氨酸多肽抗体 (anti-cyclic citrullinated peptide, CCP-AB)]。

1.6 数据管理与统计学方法 采用 Epidata 3.02 软件建立安徽中医药大学第一附属医院 RA 患者队列研究数据库，导出至 Excel 2010 及 SPSS 21.0 软件包，统计出随访成功的 RA 患者的一般情况、药物使用情况、实验室指标情况以及终点事件发生情况，采用二项 Logistic 回归分析法分析各因素与终点事件发生的相关性。

2 结果

2.1 RA 患者的一般情况 共纳入 1 812 例 RA 患者，随访成功 1 468 例，随访时间 4 d 至 52 个月，平均 (14.28±5.72) 个月。无法联系或不合作者 344 例，失访率为 18.98%。

依据设定暴露组的定义，随访期间高暴露组 943 例，其中男 137 例、女 806 例，年龄 (52.83±

13.38) 岁，服药时间 (21.10±12.88) 个月；中暴露组 187 例，其中男 17 例、女 170 例，年龄 (53.64±11.88) 岁，服药时间 (4.02±0.83) 个月；低暴露组 162 例，其中男 36 例、女 126 例，年龄 (51.55±13.58) 岁，服药时间 (1.44±0.55) 个月；非暴露组 176 例，其中男 26 例、女 150 例，年龄 (55.22±12.51) 岁，服药时间 (0.50±0.04) 个月；各暴露组性别、年龄及随访时间比较，差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

2.2 随访期间终点事件发生情况 随访期间四类终点事件发生总例数为 80 例，包括全因死亡、关节外病变、再发入院和手术治疗。见表 1。

表 1 各组 RA 患者随访期间终点事件发生情况

组别	全因死亡/例	再发入院/例	关节外病变/例	手术治疗/例	合计/例
非暴露	5	21	7	4	37
低暴露	3	10	5	3	21
中暴露	1	6	4	3	14
高暴露	0	6	2	0	8
合计	9	43	18	10	80

2.3 随访成功 RA 患者中药使用情况 随访成功的 RA 患者应用中成药总频次为 3 475 次，应用时间最短者 4 d，最长者 52 个月，平均应用时间为 (13.29±10.97) 个月。口服中药汤剂总频次为 3 952 次，应用时间最短者 15 d，最长者 52 个月，平均应用时间为 (10.88±6.34) 个月。见表 2。

表 2 排名前 7 位的中成药和中药汤剂应用情况

中成药名称	频次	中药汤剂名称	频次
新风胶囊	141	四妙散	846
黄芩清热除痹胶囊	383	知柏地黄汤	678
新痹片	346	身痛逐瘀汤	518
雷公藤多苷片	289	宣痹汤	355
消瘀接骨散	211	独活寄生汤	344
芙蓉膏	190	桃红四物汤	277
五味温通除痹胶囊	150	二陈汤	174

2.4 常规西药的应用情况 随访 RA 患者常规口服西药包括 NSAIDs、DMARDs、激素类药物以及生物制剂，其中常规西药应用频次 4 024 次，时间最短者 15 d，最长者 48 个月，平均时间为 (18.46±10.86) 个月。

2.5 RA 患者实验室指标异常情况 调取随访成功的 RA 患者首次入院的实验室指标情况，主要调取与炎症、代谢、免疫和风湿相关的指标。各暴露组指标异常情况见表 3。

2.6 Logistic 回归分析 设各相关因素为自变量，即 x_1 (暴露强度即中医药治疗从非、低、中、高分别

为0、1、2、3)、 x_2 (设为年龄)、 x_3 (男=0,女=1)、 x_4 (NSAIDs,使用=0,未用=1)、 x_5 (DMARDs,使用=0,未用=1)、 x_6 (激素类药物,使用=0,未用=1)、 x_7 (ESR,正常=0,异常=1)、 x_8 (hs-CRP,正常=0,异常=1)、 x_9 (PLT,正常=0,异常=1)、 x_{10} (SOD,正常=0,异常=1)、 x_{11} (IgA,正常=0,异常=1)、 x_{12} (IgG,正常=0,异常=1)、 x_{13} (IgM,正常=0,异常=1)、 x_{14} (补体C3,正常=0,异常=1)、 x_{15} (补体C4,正常=0,异常=1)、 x_{16} (GLU,正常=0,异常=1)、 x_{17} (TG,正常=0,异常=1)、 x_{18} (α_1 -AGP,正常=0,异常=1)、 x_{19} (RF,正常=0,异常=1)、 x_{20} (CCP-AB,正常=0,异常=1);应变量为 y (未发生, $y=0$;发生, $y=1$),将所有自变量与应变变量全部引入 Logistic 回归模型。

全因死亡的相关因素是中医药暴露强度,年龄、

CCP-AB 能够增加病死率;再发入院的相关因素是中医药暴露强度,ESR、SOD、PLT 可以增加再发入院的发生率;关节外病变的相关因素是中医药暴露强度、DMARDs,年龄、CCP-AB 会增加关节外病变的风险;手术治疗的相关因素是中医药暴露强度。结果提示,足强度的中医药治疗能够减少 RA 患者终点事件的发生率。见表4、表5、表6和表7。

表3 各暴露组实验室指标的异常值情况

指标	异常/例	指标	异常/例
ESR	918	IgG	531
hs-CRP	596	IgM	71
PLT	170	补体 C3	217
SOD	196	补体 C4	128
GLU	91	α_1 -AGP	445
TG	225	RF	1 168
IGA	150	CCP-AB	1 105

表4 全因死亡的影响因素

指标	β	标准误	Wald χ^2 值	自由度	P	OR	OR 的 95% CI	
							下限	上限
暴露程度	-0.189	0.536	0.122	1	0.002	0.664	0.006	0.541
年龄	0.301	0.412	0.532	1	0.000	0.493	1.200	1.858
CCP-AB	0.557	0.634	0.774	1	0.026	2.573	0.145	9.827

表5 再发入院的影响因素

指标	β	标准误	Wald χ^2 值	自由度	P	OR	OR 的 95% CI	
							下限	上限
暴露程度	-0.431	0.476	0.828	1	0.000	0.383	0.293	0.501
ESR	0.467	0.567	0.672	1	0.040	1.627	0.207	1.903
SOD	0.617	0.799	0.592	1	0.031	1.053	0.573	5.998
CCP-AB	0.145	0.477	0.092	1	0.046	1.156	0.481	2.779
PLT	0.239	0.651	0.135	1	0.037	1.001	0.443	2.942

表6 关节外病变的影响因素

指标	β	标准误	Wald χ^2 值	自由度	P	OR	OR 的 95% CI	
							下限	上限
暴露程度	-0.749	0.834	0.806	1	0.000	0.428	0.285	0.642
年龄	0.194	0.323	0.361	1	0.000	1.099	1.050	1.151
DMARDs	-0.236	0.863	0.075	1	0.023	0.265	1.015	1.153
CCP-AB	0.451	0.606	0.554	1	0.016	1.427	0.130	1.400

表7 手术治疗的影响因素

指标	β	标准误	Wald χ^2 值	自由度	P	OR	OR 的 95% CI	
							下限	上限
暴露程度	-0.039	0.302	0.017	1	0.000	0.335	0.185	0.606

3 讨论

由于RA是一种慢性的、隐匿性的疾病,病程长,关于其预后研究,需要长期随访观察才能分析其相关性。国内对有关RA的长期随访等方面的研究报道较少,大多都是针对肿瘤、呼吸系统及心血管疾病方面的报道^[7]。有相关研究对121例诊断为RA出院患者的性别、年龄、体质量、服药情况等诸多因

素进行二项分类 Logistic 回归分析,预后良好率为76.86%,而预后不良率为23.14%^[8]。队列研究是循证医学证据等级中仅次于随机对照试验的临床研究证据,较强的外部真实性,同时还能验证因果关系,比干预性研究的典型代表随机对照试验更贴近于临床实际^[9]。虽然随机对照设计是目前公认的临床研究方法的金标准,但设计实施良好的队列研究

能提供 I a 级临床预后证据^[10],是临床慢性病预后常采用的研究方法。本研究采用队列研究设计方法,旨在寻找并丰富 RA 中医药治疗的相关循证学证据。

RA 在中医学中称为“痹证”“历节病”“顽痹”等。以骨节症状为突出表现者的“骨痹”“骨极”,以疼痛为主要症状的“中风历节”“白虎病”;以关节变形为表现的“鹤膝风”“鼓椎风”;以病程缠绵难愈命名的“顽痹”“久痹”等。刘健以《黄帝内经》及新安医学痹证理论为指导,提出 RA 的病机主要包括:脾胃虚弱、湿浊内生;气血不足、营卫失调;痰瘀互结、脉络阻滞^[11]。脾为后天之本,气血化生之源,脾胃亏虚则水谷水液运化失常,渐生痰湿瘀血,所以在治疗 RA 时倡“从脾论治”^[12-13],并自创复方芪薏胶囊(新风胶囊),新风胶囊^[14-15]是安徽中医药大学第一附属医院的院内制剂(皖药制 Z20050062),该制剂由黄芪、薏苡仁、雷公藤和蜈蚣 4 味中药组成。其中黄芪具有益气健脾的作用,黄芪多糖具有良好的抗炎作用^[16];薏苡仁具有健脾化湿、通络除痹的作用,薏苡仁油通过降低毛细血管通透性起到消炎止痛的作用^[17];雷公藤和蜈蚣具有祛风湿、活血止痛的作用。有研究表明,雷公藤内酯醇通过降低佐剂性关节炎大鼠外周血中 IL-1 β 、TNF- α 水平而起到抗炎作用^[18]。黄传兵等^[19]认为,新风胶囊能够改善活动期 RA 患者疾病活动指数及铁储备情况,进而降低 RA 活动期实验室指标。万磊等^[20]研究表明,新风胶囊能够上调 IL-10、T reg 及 Foxp3 的表达,下调 TNF- α 的表达,减少炎症对组织的损伤,进而改善佐剂性关节炎大鼠关节症状及肺功能。

RA 在临床上多分为急性活动期和慢性缓解期,由于疾病不同时期的病理特征不同,疾病处于活动期时各项实验室指标均会升高,尤其是炎症指标、代谢指标、免疫指标和风湿指标,这些指标对疾病的预后有着重要的影响。有研究认为,血小板参数与 RA 活动期的临床症状相关,可以作为临床辨证用药的实验室指标^[21]。刘健等^[22]认为,RA 患者存在脂蛋白代谢紊乱,且脂代谢紊乱与疾病活动度有关。有研究表明,抗 CCP-AB 抗体和 RF 联检有助于 RA 的早期诊断和预测病情的进展^[23]。由于患者多因疾病活动期而入院,所以疾病活动期的各实验室指标关乎 RA 的预后情况,故调取患者入院首次相关实验室指标进行相关分析,中成药及中药汤剂是 RA 患者最能接受的中医治疗方式,中医药不仅能缓解 RA 患者临床症状,更是可以改善患者的预后,提高患者生活质量。同时前期本课题组的理论及临床研究结果均表明,中医药疗法在 RA 治疗中有着

重要的、不可替代的作用,尤其是健脾化湿、清热通络类药物在 RA 的临证选择中应用最多^[12]。刘健等^[24]基于健脾化湿通络法,认为其通过调整细胞因子平衡,调节血清促红细胞生成素的水平及升高血清铁含量,从而改善 RA 患者贫血症状。有研究^[25]用清热活血方药治疗对患者进行 3 年远期的疗效评估,结果表明中药组在总分、关节间隙评分和关节侵蚀评分、疾病活动度和实验室指标方面均较基线点降低。

由于 RA 属于慢性病范畴,病程长,患者多,进行长期大样本随访需要大量的人力、物力、财力的投入,且需要专业团队、严谨的设计、科学的安排及协调沟通。队列研究是国际上公认的探讨常见重大疾病最有效的方法,本次研究由于各种条件的限制,随访样本量及随访时间均不能达到国际要求水平,提高规范性、长期稳定的随访、控制偏倚、增加沟通减少失访率是下一步需要解决的问题。

终点事件判断明确,对于 RA 患者的远期受益较为可观,因此将队列研究应用于 RA 等风湿病的研究中,具有较高可行性和较好的前景。

参考文献:

- [1] NEGOESCU A F, TENNEKONE D, SOLJAK M A, et al. Extraarticular manifestations of rheumatoid arthritis develop in patients receiving anti-tumor necrosis factor-alpha treatment: a retrospective chart review from a UK center[J]. J Rheumatol, 2014, 41(10):1944-1947.
- [2] 刘健, 黄传兵, 汪元, 等. 健脾化湿通络法对类风湿关节炎关节外病变的影响及机制研究[J]. 风湿病与关节炎, 2012, 1(2): 8-11.
- [3] 刘健, 范海霞, 杨梅云. 新风胶囊对类风湿关节炎患者的疗效及肺功能/生活质量的影响[J]. 山东中医药大学学报, 2007, 31(3): 198-203.
- [4] 章平衡, 刘健, 谈冰, 等. 基于 Act1/NF- κ B 信号通路探讨类风湿关节炎患者血瘀状态的机制及新风胶囊对其影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2016, 36(8): 922-928.
- [5] 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊治指南: 草案[J]. 中华风湿病学杂志, 2003, 7(4): 250-254.
- [6] 吕芳, 李兴福. 2010 年美国风湿病学会联合欧洲抗风湿病联盟的类风湿关节炎分类标准解读[J]. 诊断学理论与实践, 2010, 9(4): 307-310.
- [7] 王梅, 王建华, 张抗, 等. 中医药疗效评价队列研究的方法学质量评价[J]. 中医杂志, 2016, 57(16): 1379-1383.
- [8] 丁菱, 何善智, 钟伟秋. 类风湿关节炎预后影响因素调查[J]. 现代诊断与治疗, 2012, 23(7): 1027-1028.
- [9] 韩梅, 陈薇, 曹卉娟, 等. 比较效果研究常用方法之二: 队列研究设计[J]. 现代中医临床, 2015, 22(3): 20-23.
- [10] 王芳, 戴国华, 娄昊. 循证中医药队列研究的随访设计[J]. 山东中医杂志, 2016, 35(1): 14-17.
- [11] 刘健. 类风湿关节炎从脾论治探讨[J]. 安徽中医学院

- 学报,2004,23(1):1-3.
- [12] 黄旦,万磊,齐亚军,等.刘健运用健脾化湿通络法治疗类风湿关节炎经验[J].安徽中医药大学学报,2016,35(2):42-43.
- [13] 张晓军,刘健,万磊.健脾化湿化痰通络法治疗类风湿关节炎探讨[J].安徽中医学院学报,2013,32(6):8-9.
- [14] 孟楣,王芳,王晓玉,等.新风胶囊中水溶性蛋白的SDS-PAGE分析方法研究[J].中药材,2014,37(1):141-143.
- [15] 刘健,夏伦祝,孟楣.新风胶囊水提取工艺研究[J].中华中医药学刊,2010,28(2):234-236.
- [16] 王芳,刘健,叶英法,等.基于 Keap1-Nrf2/ARE 信号转导通路探讨黄芪多糖改善干燥综合征模型大鼠心功能机制[J].中国中西医结合杂志,2014,34(5):566-574.
- [17] 陶小军,闫宇辉,徐志立,等.薏苡仁油抗炎消肿作用研究[J].辽宁中医药大学学报,2015,17(1):45-46.
- [18] 谈发明,刘颜,陈茂华,等.雷公藤内酯醇对佐剂性关节炎大鼠抗炎作用的实验研究[J].中药新药与临床药理,2014,25(2):176-178.
- [19] 黄传兵,刘健,谌曦,等.新风胶囊治疗类风湿性关节炎疗效观察[J].中国中西医结合杂志,2013,33(12):1599-1602.
- [20] 万磊,刘健,冯云霞,等.新风胶囊改善佐剂关节炎大鼠肺功能及调节T细胞功能的实验研究[J].中华中医药杂志,2013,28(4):905-909.
- [21] 汪元,刘健,余学芳,等.血小板参数与类风湿关节炎病情活动指标及临床症状相关性分析[J].辽宁中医药大学学报,2008,10(6):5-7.
- [22] 刘健,万磊,黄传兵,等.新风胶囊对类风湿关节炎患者脂蛋白代谢的影响[J].中国中西医结合杂志,2015,35(9):1060-1064.
- [23] 葛文亮.抗CCP抗体和RF联检在RA诊疗中的临床价值[J].放射免疫性杂志,2010,23(2):131-133.
- [24] 刘健,李华,谌曦.健脾化湿通络法治疗类风湿关节炎贫血的临床研究[J].中国中西医结合学报,2006,4(4):348-354.
- [25] 杜羽.清热活血方药治疗类风湿关节炎3年远期临床疗效评价[D].北京:北京中医药大学学报,2015.

(收稿日期:2017-02-04;编辑:曹健)

Outcome Events of 1 468 Patients with Rheumatoid Arthritis: A Cohort Study

WEN Jian-ting¹, LIU Jian², WAN Lei², XIN Ling², DONG Wen-zhe¹, FANG Yan-yan¹

(1. Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230012, China; 2. Department of Rheumatism, The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230031, China)

[Abstract] Objective To investigate the incidence of outcome events of patients with rheumatoid arthritis (RA) in The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine using a cohort study, as well as related factors for the development of outcome events. **Methods** The patients who were diagnosed with RA in The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine from January 2012 to June 2016 were enrolled, and their general data were collected. Telephone follow-up was performed to record the use of traditional Chinese medicine (TCM) (according to the medication time, the patients were divided into non-exposure group and low-, medium-, and high-exposure groups) and the incidence of outcome events. The laboratory markers during first admission were collected for RA patients who were followed up successfully, and a logistic regression analysis was performed to investigate the association between factors and the incidence of outcome events in RA patients. **Results** A total of 1 812 RA patients were enrolled, among whom 1 468 patients were followed up successfully, and 80 patients experienced outcome events. TCM exposure was an influencing factor for all-cause death, and age and anti-cyclic citrullinated peptide antibody (anti-CCP Ab) increased the mortality rate. TCM exposure was also an influencing factor for recurrence and readmission, and erythrocyte sedimentation rate, superoxide dismutase, and platelet count increased the incidence rate of recurrence and readmission. TCM exposure and anti-rheumatic drugs were influencing factors for extra-articular lesions, and age and anti-CCP Ab increased the risk of extra-articular lesions. TCM exposure was an influencing factor for surgical treatment. **Conclusion** TCM intervention is an influencing factor for outcome events in RA patients, and the incidence of outcome events decreases with the increasing intensity of TCM exposure.

[Key words] Rheumatoid arthritis; Outcome event; Cohort study; Traditional Chinese medicine treatment