

间接灸联合补肾祛瘀通督丸治疗强直性脊柱炎的疗效观察

周星宇¹, 王新义², 张玉飞², 毛丹¹, 喻苗苗¹, 王晓龙¹, 田元生²

(1. 河南中医药大学, 郑州 450000; 2. 河南省中医药研究院附属医院, 郑州 450004)

【摘要】 目的 观察间接灸联合补肾祛瘀通督丸治疗强直性脊柱炎(ankylosing spondylitis, AS)的临床疗效。方法 将 90 例 AS 患者随机分为治疗组和西药组, 每组 45 例。治疗组给予任督周天药酒灸联合口服补肾祛瘀通督丸治疗, 西药组给予常规西药口服。观察两组治疗前后 Bath 强直性脊柱炎病情活动指数(Bath ankylosing spondylitis disease activity index, BASDAI)和 Bath 强直性脊柱炎功能指数(Bath ankylosing spondylitis functional index, BASFI)评分、枕墙距、Schober 试验指标(脊柱活动度)、血沉(erythrocyte sedimentation rate, ESR)及血清 C 反应蛋白(C-reactive protein, CRP)水平变化, 并比较两组临床疗效和不良反应发生率。结果 治疗后, 两组 BASDAI 评分、BASFI 评分、枕墙距、ESR、血清 CRP 水平均较治疗前降低($P < 0.05$), 脊柱活动度大于治疗前($P < 0.05$); 治疗组以上指标均优于西药组($P < 0.05$)。治疗组的总有效率为 88.9%, 明显高于西药组的 73.3%($P < 0.05$)。两组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 间接灸联合补肾祛瘀通督丸治疗 AS, 可以降低疾病活动度, 缓解疼痛程度, 提高脊柱功能, 降低炎症指标水平, 效果优于西药治疗。

【关键词】 灸法; 穴位贴敷法; 间接灸; 脊柱炎, 强直性; Bath 强直性脊柱炎病情活动指数; Bath 强直性脊柱炎功能指数

【中图分类号】 R246.2 **【文献标志码】** A

DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2023.03.0289

Therapeutic observation of indirect moxibustion combined with Bu Shen Qu Yu Tong Du Wan for ankylosing spondylitis ZHOU Xingyu¹, WANG Xinyi², ZHANG Yufei², MAO Dan¹, YU Miaomiao¹, WANG Xiaolong¹, TIAN Yuansheng². 1.Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China; 2.The Affiliated Hospital of Henan Academy of Chinese Medicine, Zhengzhou 450004, China

[Abstract] Objective To observe the clinical efficacy of indirect moxibustion plus Bu Shen Qu Yu Tong Du Wan in treating ankylosing spondylitis (AS). **Method** Ninety AS patients were randomized into a treatment group and a Western medication group, with 45 cases in each group. The treatment group was given Ren Du Zhou Tian Yao Jiu (indirect moxibustion with medicated wine along the Conception and Governor Vessels) plus oral administration of Bu Shen Qu Yu Tong Du Wan, and the Western medication group was offered the conventional oral Western medication. Before and after treatment, Bath ankylosing spondylitis disease activity index (BASDAI), Bath ankylosing spondylitis functional index (BASFI), occiput-wall distance, Schober's test (spinal range of motion), erythrocyte sedimentation rate (ESR), and serum C-reactive protein were observed. Clinical efficacy and adverse reaction rate were also compared between the two groups. **Result** After treatment, the BASDAI score, BASFI score, occiput-wall distance, and ESR and serum CRP levels decreased in the two groups ($P < 0.05$), and the spinal range of motion was enlarged ($P < 0.05$); the treatment group outperformed the Western medication group in comparing the above measures ($P < 0.05$). The total effective rate was 88.9% in the treatment group, notably higher than 73.3% in the Western medication group ($P < 0.05$).

基金项目: 河南省科技攻关项目(162102310371); 河南省中医药科学研究专项课题(2018ZY1020); 河南省卫生健康委国家中医临床研究基地科研专项(2021JDZX2134)

作者简介: 周星宇(1997—), 女, 2020 级硕士生, Email: hnzxy2580@163.com

通信作者: 田元生(1962—), 男, 主任医师, 硕士生导师, Email: 571355852@qq.com

There was no significant between-group difference in the adverse reaction rate ($P > 0.05$). **Conclusion** In the treatment of AS, indirect moxibustion plus Bu Shen Qu Yu Tong Du Wan can reduce the disease activity, reduce pain, enhance spinal function, and down-regulate inflammatory indicator levels, producing more significant efficacy than Western medication treatment.

[Key words] Moxibustion; Acupoint application therapy; Indirect moxibustion; Spondylitis, Ankylosing; Bath ankylosing spondylitis disease activity index; Bath ankylosing spondylitis functional index

强直性脊柱炎(ankylosing spondylitis, AS)属于自体免疫系统紊乱疾病的一种,该病早期多以骶髂关节炎为表现,临床症状不明显,发病过程呈进展性,初期临床症状表现为腰背部疼痛、僵硬等,随着病情逐渐进展至中后期,会出现脊柱受限。病情进展到晚期,还可出现整个脊柱以及骶髂关节的融合,甚至导致终身残疾^[1-2]。流行病学显示,中国AS发病率约为0.3%^[3]。当前,该病发病机制尚未阐明,亦无根治疗法。西医暂时以非甾体类抗炎药、免疫抑制剂、生物制剂等进行治疗,虽可短期改善病情,但由于药物的不良反应较大,且具有较高的停药后复发率,因此在临床使用中受到了诸多限制^[4-5]。肾虚多为AS早期病机,随着病程迁延日久而致瘀,导致督脉因瘀痹阻,肾虚又兼见督瘀,发为AS。因此,临床治疗AS多以补肾祛瘀、通督活络为治疗大法^[6]。现采用间接灸联合口服补肾祛瘀通督丸针对肾虚督瘀型AS患者进行干预,具体报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取2020年9月至2021年12月在河南省中医药研究院附属医院AS门诊就诊的AS患者共90例,通过随机数字表法随机分为治疗组和西药组,每组45例。两组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),详见表1。本试验得到河南省中医药研究院附属医院医学伦理委员会审查通过(2018伦审KY-001)。

表1 两组一般资料比较

组别	例数	性别/例		平均年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	平均病程/年 ($\bar{x} \pm s$)
		男	女		
西药组	45	25	20	28±8	5.81±1.5
治疗组	45	27	18	28±8	6.06±1.3

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

依据《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》^[7]中AS诊断标准。

1.2.2 中医辨证标准

肾虚督瘀证辨证标准依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]并结合临床实际情况而综合制定。主症为腰背僵硬、疼痛,活动受限,晨起明显但活动后可减轻;次症为腰、膝酸软无力,肢冷不温,喜暖畏寒,精神不振,舌质偏暗或有瘀斑、瘀点,舌苔白,脉沉迟或细或涩。凡出现主症和次症中任意2项及以上,综合舌脉,即可辨为本型。

1.3 纳入标准

- ①符合中医及西医诊断标准;
- ②年龄 18~60 岁;
- ③近 1 个月内未口服激素类药物或注射生物制剂;
- ④自愿加入本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准

- ①存在脊柱严重畸形者;
- ②任脉或督脉局部皮肤存在破损者;
- ③对所服用药物及特制药酒中成分存在过敏者;
- ④依从性差者;
- ⑤妊娠或哺乳期者;
- ⑥有精神疾病不能配合治疗者。

2 治疗方法

2.1 西药组

口服塞来昔布胶囊(辉瑞制药有限公司,国药准字J20140072),每次200mg,每日1次。口服柳氮磺吡啶肠溶胶囊(上海福达制药有限公司,国药准字H31020840),第1周每次0.25g,每日3次;第2周每次0.5g,每日3次;第3周及以后每次0.75g,每日3次。饭后口服,连续服药8周。

2.2 治疗组

采用任督周天药酒灸联合补肾祛瘀通督丸治疗。

2.2.1 任督周天药酒灸

任督周天药酒灸中特制药酒配方为附子50g,制草乌50g,细辛50g,炒白芥子50g,全蝎100g,蜈蚣10条,土鳖虫100g,地龙100g。将药物浸泡于高度白酒中1个月后进行过滤,密封保存。每次使用刻度量杯接取40mL药酒,于微波炉中加热40s后,将特制敷

贴浸泡于加热后的药酒中,然后开始进行任督周天药酒灸操作。患者仰卧位平躺于红外艾灸治疗床上,将充分浸泡过药酒的敷贴放置于患者的任脉上(天突至中极穴处),点燃特制艾条(南阳绿莹艾草生物制品有限公司,4.5 cm×10 cm),等距交叉放置于红外艾灸治疗床(豫械注准 20212200036)可升降固定盘中,打开红外艾灸治疗床红外开关,设置温度为 45~50 °C,每次 1 h;任脉药酒灸完毕后转换为俯卧位,再取一新的敷贴,浸泡于药酒中,放置于督脉(大椎穴至十七椎处)进行施灸,操作步骤同上,每次 1 h。每周 1 次,共治疗 8 周。

2.2.2 补肾祛瘀通督丸

补肾祛瘀通督丸(河南省中医药研究院附属医院,豫药制备字 Z20210086000,规格 60 g/瓶),方药组成为熟地黄、鹿角胶、烫骨碎补、淫羊藿、醋延胡索、鸡血藤、青风藤、蜂房、全蝎、蜈蚣、乌梢蛇、地龙、防己、黄芪、砂仁、炙甘草等。每次 5 g,每日 2 次,共服用 8 周。

3 治疗效果

3.1 观察指标

3.1.1 Bath 强直性脊柱炎病情活动指数(Bath ankylosing spondylitis disease activity index, BASDAI)、Bath 强直性脊柱炎功能指数(Bath ankylosing spondylitis functional index, BASFI)评分

治疗前后使用 BASDAI 评分量表评估患者疾病活动度^[9],包括脊柱、关节疼痛度、晨僵时间等,得分越高表示病情越严重。使用 BASFI 评分量表对患者脊柱功能进行评估^[10],包括弯腰拾物、穿鞋袜、家庭劳动承受度等,评分越高表示脊柱功能越低下。

3.1.2 枕墙距、Schober 试验^[7]

治疗前后测定患者枕墙距及 Schober 试验测定脊

柱活动度。

3.1.3 炎症相关指标

治疗前后检测患者静脉血血沉(erythrocyte sedimentation rate, ESR)和血清 C 反应蛋白(C-reactive protein, CRP)水平。ESR 采用魏氏法检测,CRP 采用比浊法检测。

3.1.4 不良反应发生情况

观察并记录治疗过程中出现晕灸、胃肠道不适等不良反应情况。

3.2 疗效标准^[8]

临床控制:症状基本消失,CRP、ESR 恢复正常。

显效:症状显著好转,CRP、ESR 降低程度大于 50%。

有效:症状好转,CRP、ESR 降低程度小于 50%。

无效:症状无好转甚至恶化。

3.3 统计学方法

运用 SPSS21.0 软件对数据进行分析处理。计量资料符合正态分布的以均数±标准差表示,组内比较采用配对样本 *t* 检验,组间比较采用独立样本 *t* 检验;若不符合正态性分布,比较采用 Wilcoxon 符号秩和检验。计数资料比较采用卡方检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组总有效率为 88.9%,明显高于西药组的 73.3%,差异有统计学意义($P<0.05$)。详见表 2。

表 2 两组临床疗效比较 单位:例

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
西药组	45	1	18	14	12	73.3
治疗组	45	3	23	14	5	90.5 ¹⁾

注:与西药组比较¹⁾ $P<0.05$ 。

3.4.2 两组治疗前后 BASDAI 和 BASFI 评分比较

治疗后,两组 BASDAI 和 BASFI 评分均降低($P<0.05$),且治疗组低于西药组($P<0.05$)。详见表 3。

表 3 两组治疗前后 BASDAI 和 BASFI 评分比较($\bar{x} \pm s$)

单位:分

组别	例数	BASDAI 评分		BASFI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
西药组	45	6.57±0.78	3.89±0.82 ¹⁾	4.62±0.72	2.65±0.44 ¹⁾
治疗组	45	6.51±0.81	3.12±0.72 ¹⁾²⁾	4.61±0.77	1.85±0.31 ¹⁾²⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;与西药组比较²⁾ $P<0.05$ 。

3.4.3 两组治疗前后枕墙距和脊柱活动度比较

治疗后,两组枕墙距降低($P<0.05$),脊柱活动度

增大($P<0.05$),且治疗组优于西药组($P<0.05$)。详见表 4。

表 4 两组治疗前后枕墙距和脊柱活动度比较 ($\bar{x} \pm s$)

单位: cm

组别	例数	枕墙距		脊柱活动度	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
西药组	45	1.90±0.25	0.96±0.04 ¹⁾	2.17±0.15	4.26±0.18 ¹⁾
治疗组	45	1.86±0.26	0.36±0.02 ¹⁾²⁾	2.23±0.22	6.01±0.14 ¹⁾²⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;与西药组比较²⁾ $P<0.05$ 。

3.4.4 两组治疗前后 ESR 和血清 CRP 水平比较

0.05),且治疗组低于西药组($P<0.05$)。详见表 5。

治疗后,两组 ESR 和血清 CRP 水平均降低($P<$

表 5 两组治疗前后 ESR 和血清 CRP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	ESR/(mm·h ⁻¹)		CRP/(mg·dL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
西药组	45	29.64±3.18	13.21±2.89 ¹⁾	43.21±5.15	14.52±2.06 ¹⁾
治疗组	45	28.35±2.15	9.25±3.21 ¹⁾²⁾	43.83±4.21	10.21±2.27 ¹⁾²⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾ $P<0.05$;与西药组比较²⁾ $P<0.05$ 。

3.5 不良反应发生情况

两组均未发生严重不良反应,其中治疗组有 2 例患者发生轻微晕灸(发生率为 4.4%),经及时发现,饮水休息后,可继续接受灸疗;西药组有 3 例患者出现胃肠道不适(发生率为 6.7%),1 例未进行干预,停药 3 d 后症状自行缓解,其余 2 例予以雷贝拉唑肠溶胶囊口服(每次 20 mg,每日 1 次),患者缓解症状后继续进行原药物干预。两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

4 讨论

至今,强直性脊柱炎(AS)的发病机制尚未明确,但学者大都认为该病与免疫功能紊乱、基因遗传、感染等因素相关^[11]。目前,本病暂无彻底治疗的方法,西医通常以口服非甾体类抗炎药及注射生物制剂等来暂时减轻患者脊柱疼痛、僵硬、活动受限等症状,但长期使用易产生肝肾功能损害等不良反应^[12],亦会对患者的依从性造成一定影响。近年来,越来越多的中医疗法应用于 AS 的治疗中,疗效突出,且安全性高,无不良反应^[13-15]。

AS 属于中医学“大偻”“肾痹”的范畴^[16]。人体脊柱中轴关节作为 AS 主要发病部位,临床以腰部僵硬、疼痛、活动受限等为常见表现,若不加以有效控制,晚期甚则表现为脊柱“竹节样改变”。AS 早期病机关键在于“肾虚”,风寒湿等六淫邪气乘虚侵入机体,内外邪气相合,痹阻于督脉,迁延日久致瘀,气血不畅,则出现“肾虚督瘀”,筋骨不能得到濡养,遂发此病,因此

肾虚督瘀型为本病的主要证型之一,临床多以补肾祛瘀、通督活络作为总的治疗原则。

本研究使用的补肾祛瘀通督丸是专为肾虚督瘀型 AS 而制的中药口服制剂,方中熟地黄、烫骨碎补、鹿角胶、淫羊藿共为君药,四者协同入督脉,有补肾强督、益精养血之功用,且淫羊藿有温补肾阳之功,熟地黄可养血益肾,二者一为滋阴,一为补阳,相互配合,则肾中精气化生有源。鸡血藤、醋延胡索舒筋活血,活络止痛,青风藤、防己有祛风湿、通经络之功,以上为臣药。蜂房、乌梢蛇祛风通络止痛,全蝎化痰通络止痉,蜈蚣息风通络止痛,相关药理研究表示,全蝎和蜈蚣的镇痛、抗炎作用在相须使用时,较单用其中一味效果明显增强,且具有疗程短、疗效佳等特点^[17-18],以上共用,则为佐药。方中又加黄芪益气养血固表,砂仁、炙甘草调和诸药,乃为使药。本药既有补肾强督之力,又有通督祛瘀活络之效果,还有祛风除湿止痛的作用,标本兼顾,扶正不留邪,与 AS “肾虚督瘀”病机相契合。

督脉循行路线与 AS 的发病部位相一致,故临床上治疗 AS 多使用督灸,但督灸仅作用于督脉,并不涉及任脉,相比于任督皆灸,作用有限。任督二脉对于人体一身之阴阳有重要统领作用,《医学衷中参西录》中有“任督通,元气流行,精神健,则可长生”的相关记载,元代滑伯仁在《难经本义》也有“阴阳经络,气相互贯,脏腑腹背,气相通应”这一相关论述。因此可知,阴阳互通才可阴阳互引,达到“阴平阳秘”。由以上理论产生的任督周天药酒灸是一种于任、督二脉处皆施灸的艾灸疗法,此灸法集近红外线、任督灸疗、药酒疗为一

体,其针对病所有较好的叠加渗透效应。艾灸加用药酒进行局部灸疗,有活络止痛、祛风除湿之效。本疗法与补肾祛瘀通督丸联合施用,相得益彰,疗效倍增。此外,本研究所使用的新型红外艾灸治疗床代替了原始的木制艾灸箱,在秉承传统艾灸的基础上,操作更加安全方便。新型红外艾灸治疗床拥有智能控温系统,结合个体感受差异,艾灸与红外温度控制更加精准。近红外线具有一定的穿透力,可以穿过人体组织的真皮层,到达肌肉层。现代研究已证实,近红外线可加快药物在局部的扩散,提高组织对药物的吸收利用,有效缓解肌肉紧张与局部疼痛,以达到镇痛、抗炎的目的,阻止疼痛恶性循环的发生,有利于患者的治疗及预后^[19]。

本研究结果表明,与治疗前相比,两组 BASDAI 评分、BASFI 评分、枕墙距及炎症指标在疗程结束后均降低,Schober 试验指标在疗程结束后升高,且治疗组以上指标均优于西药组。治疗组的总有效率高于西药组,提示采用间接灸联合补肾祛瘀通督丸在治疗 AS 方面优于西药组。在安全性方面,间接灸联合补肾祛瘀通督丸存在晕灸的轻微不适反应,未影响后续治疗。

综上,间接灸联合补肾祛瘀通督丸不仅能明显降低 AS 患者疾病活动度及炎症指标,还可提高脊柱功能,且安全性良好,综合治疗效果优于西药组。

参考文献

- [1] 侯海鲲,熊大昌,李建民.温阳通督针法联合内热针治疗寒湿痹阻型强直性脊柱炎的疗效及对血清 ESR、CRP 和 RF 水平影响[J]. 针灸临床杂志, 2021, 37(11):18-21.
- [2] 田中华,王新义,张玉飞,等.隔药大艾灸联合柳氮磺吡啶肠溶片治疗寒湿痹阻型强直性脊柱炎临床观察[J]. 中国针灸, 2019, 39(1):44-48.
- [3] 吴珊珊,段振华,潘发明.强直性脊柱炎流行病学研究进展[J]. 安徽医科大学学报, 2013, 48(8):988-992.
- [4] 李晓玲,赵恒立,宋志超,等.补肾强督汤联合督灸治疗强直性脊柱炎的疗效观察[J]. 世界中医药, 2020, 15(10):1471-1474, 1479.
- [5] 李月红,辛效毅,秦慧娟,等.温督通痹方督灸联合针刺治疗强直性脊柱炎临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2019, 38(10):1163-1167.
- [6] 王新义,田元生.田元生主任中医师从肾虚督瘀论治强直性脊柱炎经验[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(4):986-987.
- [7] 中华中医药学会风湿病学分会.强直性脊柱炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(8):557-559.
- [8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:119-123.
- [9] GARRETT S, JENKINSON T, KENNEDY L G, et al. A new approach to defining disease status in ankylosing spondylitis: the Bath ankylosing spondylitis disease activity index[J]. *J Rheumatol*, 1994, 21(12):2286-2291.
- [10] CALIN A, GARRETT S, WHITELOCK H, et al. A new approach to defining functional ability in ankylosing spondylitis: the development of the Bath ankylosing spondylitis functional index[J]. *J Rheumatol*, 1994, 21(12):2281-2285.
- [11] 虞红霞.补肾强脊汤配合针灸治疗强直性脊柱炎疗效观察及对关节活动度的影响[J]. 新中医, 2022, 54(3):100-103.
- [12] 陈泽鑫,崔阳.强直性脊柱炎患者生物制剂的优化治疗[J]. 中华风湿病学杂志, 2021, 25(2):90-96.
- [13] 李娜,袁佳,张杰.游走罐膀胱经配合督灸治疗肾虚督寒型强直性脊柱炎临床观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(12):130-133.
- [14] 赵雅楠,田元生.周天红外灸联合穴位埋线治疗中老年强直性脊柱炎 53 例临床研究[J]. 江苏中医药, 2021, 53(3):57-60.
- [15] 朱峰,郑丹妮,张英泽,等.中药熏蒸联合补肾强督方加减治疗肾虚督寒型强直性脊柱炎临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(11):5890-5894.
- [16] 袁都户,郭会卿.强直性脊柱炎中医证型分析及辨证论治的研究进展[J]. 风湿病与关节炎, 2021, 10(7):78-80.
- [17] 朱寅圣.蜈蚣全蝎止痛散的药理学实验研究[J]. 时珍国医国药, 2006, 17(9):1705-1706.
- [18] 徐龙生,冯勤丽,张小平,等.蜈蚣全蝎散镇痛效应及毒副作用实验研究[J]. 中华全科医学, 2018, 16(3):346-348.
- [19] 姜彦,王继红,郑海涛,等.直线偏光近红外线照射联合局部阻滞治疗软组织损伤疗效观察[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2005, 27(2):78-79.