

文章编号: 1005-0957 (2024) 12-1337-05

· 临床研究 ·

子午流注序贯埋线法联合中药治疗强直性脊柱炎的疗效观察

李鹏燕¹, 张玉飞², 刘圆圆¹, 张秀秀¹, 王新义²

(1. 河南中医药大学, 郑州 450008; 2. 河南省中西医结合医院, 郑州 450004)

【摘要】 目的 观察子午流注序贯埋线法联合填髓丸治疗强直性脊柱炎的临床疗效。**方法** 将符合纳入标准的 200 例强直性脊柱炎患者按随机数字表法分为治疗组和对照组, 每组 100 例。两组均口服填髓丸, 治疗组采用子午流注序贯埋线治疗, 对照组采用普通埋线治疗。观察两组治疗前及治疗后中医证候积分各单项评分和总分、枕墙距评分、胸廓活动度评分、Schober 试验评分以及疼痛视觉模拟量表 (visual analog scale, VAS) 评分的变化, 比较两组临床疗效。**结果** 治疗后, 两组中医证候积分各单项和总分、枕墙距评分、胸廓活动度评分、Schober 试验评分以及 VAS 评分均较同组治疗前改善 ($P < 0.05$), 且治疗组上述各项评分均优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组总有效率高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 子午流注序贯埋线法联合填髓丸治疗强直性脊柱炎的疗效优于常规埋线联合填髓丸治疗, 能有效地缓解症状, 改善体征。

【关键词】 埋线; 穴位疗法; 子午流注; 强直性脊柱炎; 腰痛; 僵硬; 肾阳亏虚

【中图分类号】 R246.2 **【文献标志码】** A

DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2024.12.1337

Observation on the efficacy of Zi Wu Liu Zhu sequential catgut embedding plus Chinese medicine for ankylosing spondylitis LI Pengyan¹, ZHANG Yufei², LIU Yuanyuan¹, ZHANG Xiuxiu¹, WANG Xinyi². 1.Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450008, China; 2.Henan Integrative Medicine Hospital, Zhengzhou 450004, China

[Abstract] Objective To observe the clinical efficacy of Zi Wu Liu Zhu sequential catgut embedding plus Tian Sui pills for ankylosing spondylitis. **Method** Two hundred patients with ankylosing spondylitis meeting the inclusion criteria were allocated, using a random number table, to a treatment group and a control group, with 100 cases in each group. Both groups took Tian Sui pills. The treatment group received Zi Wu Liu Zhu sequential catgut embedding and the control group received ordinary catgut embedding. The TCM symptom item scores and total score, the occiput-wall distance score, the thoracic mobility score, the Schober test score and the pain visual analog scale (VAS) score were recorded in the two groups before and after treatment. The clinical therapeutic effects were compared between the two groups. **Result** After treatment, the TCM symptom item scores and total score, the occiput-wall distance score, the thoracic mobility score, the Schober test score and the VAS score were better in the two groups compared with those before treatment ($P < 0.05$) and were better in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). The total efficacy rate was higher in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Zi Wu Liu Zhu sequential catgut embedding plus Tian Sui pills is more effective than conventional catgut embedding plus Tian Sui pills

基金项目: 河南省中医药科学研究专项课题 (2018ZY1020); 河南省中医院科学研究专项课题 (2019ZYBJ27); 第二批河南省卫生健康委国家中医临床研究基地科研专项 (2021JDZX2134); 河南省中医药拔尖人才培养项目 [豫中医科教 (2018) 35 号]; 河南省中医专科 (颈肩腰腿痛科) 诊疗中心建设项目 [豫卫中医函 (2020) 63 号]; 河南省中医药青苗人才培养项目 [豫卫中医函 (2021) 16 号]

作者简介: 李鹏燕 (1998—), 女, 2021 级硕士生, Email: 1464984247@qq.com

通信作者: 王新义 (1980—), 男, 主任医师, Email: 240297620@qq.com

in treating ankylosing spondylitis. It can effectively relieve the symptoms and signs.

[Key words] Catgut embedding; Point therapy; Zi Wu Liu Zhu; Ankylosing spondylitis; Lumbago; Stiffness; Kidney Yang deficiency

强直性脊柱炎(ankylosing spondylitis, AS)是一种以骶髂关节及脊柱附着点炎症为主要特征的慢性全身性疾病^[1],可累及脊柱旁软组织及外周关节。主要表现为腰背部疼痛、两侧臀部疼痛、晨僵、腰背部各个方向的活动受限以及足跟痛等^[2-3],后期逐渐影响关节、周围组织、椎间盘、韧带等,最终导致脊柱严重畸形、强直甚至终身残疾^[4-5],全球患病率为万分之二至万分之三十五^[6]。目前AS的病因和发病机理尚未完全阐明,尚无根治的方法,现代医学主要通过使用药物治疗、非药物治疗和手术治疗来控制症状,缓解疼痛^[7],但其费用较高,且不良反应较大。故寻找安全有效价廉的治疗方法对疾病进行干预以延缓病情的发展非常重要。中医学将本病归于“痹证”范畴^[8],AS的发生是内外合病所致^[9],内因为体内肾精不足及督脉失于温养,外因为风寒湿热等邪乘虚而入,又可因饮食、起居、过劳或气候骤变等因素而发病;外邪乘肾虚督寒侵袭机体,经筋壅塞不通,气血痹阻运行不畅是其病机,而肾虚督寒为关键所在,因而治疗时常采用温肾通督之法,佐以祛风散寒、除湿止痛、活血化瘀之法^[10]。为探讨治疗AS的有效方法,本研究采用子午流注序贯埋线法联合填髓丸治疗AS,观察其临床疗效。

1 临床资料

1.1 一般资料

本研究为有效性的临床试验,查阅文献^[11-12],设定 $P_1=0.96$, $P_2=0.825$,当 $\alpha=0.05$, $\beta=0.10$ 时,查正态分布分位数表得到 $U_{\alpha(0.05)}=1.65$, $U_{\beta(0.10)}=1.28$,根据样本含量计算公式,并考虑10%的脱落率,每组需100例。选取2019年1月至2022年12月在河南省中西医结合医院AS门诊、开封市第二中医院、登封市中医院和巩义市人民医院招募的肾阳亏虚型AS患者共200例,采用随机数字表法分为治疗组和对照组,每组100例。治疗组脱落和剔除22例(2例因迁居至他地失访,4例因自觉参加试验无显著益处而退出,16例因无法按时来院接受治疗),对照组脱落和剔除18例(16例因疫情依从性差,1例使用影响临床疗效药物,1例因收到风湿普查短信怀疑信息泄露而退出),共有160例完成临床试验。两

组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,详见表1。本研究通过河南省中西医结合医院医学伦理委员会审核并批准(2019伦审KY-009)。

表1 两组一般资料比较

项目	治疗组(78例)	对照组(82例)
年龄/岁($\bar{x} \pm s$)	39 $\pm$ 11	37 $\pm$ 9
性别/例		
男	47	49
女	31	33
病程/月($\bar{x} \pm s$)	18.32 $\pm$ 2.36	17.95 $\pm$ 1.56

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

参照《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》^[13]中关于AS的诊断标准制定。

1.2.2 中医诊断标准

肾阳亏虚型AS参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[14]中的辨证分型标准制定。

1.3 纳入标准

符合AS的中西医诊断标准;年龄16~60岁;治疗前1月未进行口服或注射皮质激素治疗;可配合治疗;签署知情同意书。

1.4 排除标准

关节严重畸形者;正处于妊娠或哺乳期者;对本试验药物成分过敏或者本身为过敏体质者;有胃肠道疾病、肝肾功能异常或造血系统有严重病变者;合并有风湿病或有其他脊柱关节病者;患有腰结核、脊柱或椎管内肿瘤者。

1.5 脱落和剔除标准

治疗过程中不愿意继续接受试验者;出现严重不良事件,或发生并发症和特殊生理变化,不宜继续接受试验者;因其他各种原因,疗程未能结束退出试验者;失访或意外死亡者。

2 治疗方法

两组均口服填髓丸(河南省中西医结合医院,豫药制字Z05010574,规格50g/瓶),每次5g,每日2次,共服用12周。

2.1 对照组

采用普通埋线治疗。选取腰背部膀胱经第一侧线压痛明显的阿是穴、太溪、大椎和命门穴^[15]。在申时(15:00—17:00)和酉时(17:00—19:00)以外的时间段进行埋线,对穴位操作顺序无特殊要求。在碘伏消毒施术部位后,将 1.0 cm 长的 2-0 号羊肠线,置入 7 号埋线针针管,刺入穴位皮下 1.5~2 寸,得气后,将羊肠线埋入穴位中,并用消毒干棉球按压针孔,再用胶布加以固定。治疗后 48 h 内不可沐浴以防伤口感染。14 d 埋线 1 次,3 次为 1 个疗程,共治疗 2 个疗程。

2.2 治疗组

采用子午流注序贯埋线治疗。选穴同对照组,根据子午流注序贯法按顺序排列穴位,在申时内 16:50 开始序贯开穴埋线,操作顺序依次是膀胱经上阿是穴、太溪、大椎和命门穴。操作方法、注意事项和疗程同对照组。

3 治疗效果

3.1 观察指标

3.1.1 中医证候积分^[16]

包括腰骶疼痛、脊背疼痛、关节活动受限、关节压痛、刺痛、关节作冷、畏寒喜暖 and 晨僵,按照无(0 分)、轻(1 分)、中(3 分)与重(5 分)的标准,分别对两组治疗前后中医证候积分进行评估。

3.1.2 主要体征评分^[17]

治疗前后分别评估两组枕墙距评分、胸廓活动度

评分、Schober 试验评分以及疼痛视觉模拟量表(visual analog scale, VAS)评分。

3.2 疗效标准^[14]

痊愈:中医证候积分总分降低 $\geq 95\%$,临床症状和体征消失或基本消失。

显效:中医证候积分总分降低 $\geq 70\%$ 且 $< 95\%$,临床症状和体征明显改善。

有效:中医证候积分总分降低 $\geq 30\%$ 且 $< 70\%$,临床症状和体征有好转。

无效:中医证候积分总分降低 $< 30\%$,临床症状和体征没有改善,甚至加重。

总有效率 = [(痊愈 + 显效 + 有效)例数 / 总例数] $\times 100\%$ 。

3.3 统计学方法

采用 SPSS26.0 统计软件进行数据分析。计数资料采用例数和百分数(率或构成比)表示,比较采用卡方检验。计量资料若符合正态分布则用均数 $\pm$ 标准差表示,比较用 t 检验。所有的统计检验均采用双侧检验,以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 两组治疗前后中医证候积分比较

治疗前,两组中医证候积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组中医证候积分各单项评分和总分均较同组治疗前降低($P < 0.05$),且治疗组上述各项评分均低于对照组($P < 0.05$)。详见表 2。

表 2 两组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$) 单位:分

项目	治疗组(78 例)		对照组(82 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
腰骶疼痛	2.15 $\pm$ 0.36	0.23 $\pm$ 0.12 ¹⁾²⁾	2.18 $\pm$ 0.45	0.60 $\pm$ 0.49 ¹⁾
脊背疼痛	2.08 $\pm$ 0.27	0.25 $\pm$ 0.04 ¹⁾²⁾	2.10 $\pm$ 0.38	0.55 $\pm$ 0.50 ¹⁾
关节活动受限	1.50 $\pm$ 0.64	0.45 $\pm$ 0.09 ¹⁾²⁾	1.48 $\pm$ 0.75	0.97 $\pm$ 0.44 ¹⁾
关节压痛	2.03 $\pm$ 0.48	0.15 $\pm$ 0.06 ¹⁾²⁾	2.05 $\pm$ 0.59	0.40 $\pm$ 0.19 ¹⁾
刺痛	1.85 $\pm$ 0.62	0.38 $\pm$ 0.21 ¹⁾²⁾	1.88 $\pm$ 0.72	0.85 $\pm$ 0.24 ¹⁾
关节作冷	1.75 $\pm$ 0.67	0.20 $\pm$ 0.09 ¹⁾²⁾	1.78 $\pm$ 0.69	0.50 $\pm$ 0.43 ¹⁾
畏寒喜暖	2.22 $\pm$ 0.43	0.48 $\pm$ 0.19 ¹⁾²⁾	2.19 $\pm$ 0.58	0.95 $\pm$ 0.23 ¹⁾
晨僵	1.79 $\pm$ 0.25	0.60 $\pm$ 0.17 ¹⁾²⁾	1.76 $\pm$ 0.87	1.05 $\pm$ 0.13 ¹⁾
总分	15.00 $\pm$ 5.07	6.08 $\pm$ 3.77 ¹⁾²⁾	14.82 $\pm$ 4.21	7.88 $\pm$ 3.85 ¹⁾

注:与同组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$;与对照组比较²⁾ $P < 0.05$ 。

3.4.2 两组治疗前后各项主要体征评分比较

治疗前,两组枕墙距评分、胸廓活动度评分、

Schober 试验评分以及 VAS 评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组枕墙距评分、胸廓活动度

评分、Schober 试验评分以及 VAS 评分均较治疗前改善 ($P<0.05$), 且观察组上述各项评分均优于对照组 ($P<0.05$)。详见表 3。

表 3 两组治疗前后各项主要体征评分比较 ($\bar{x} \pm s$) 单位: 分

项目	治疗组 (78 例)		对照组 (82 例)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
枕墙距	2.43±2.34	1.54±1.60 ¹⁾²⁾	3.43±2.85	2.35±1.96 ¹⁾
胸廓活动度	3.76±2.32	4.58±2.17 ¹⁾²⁾	4.51±3.36	6.27±3.10 ¹⁾
Schober 试验	3.30±1.25	6.28±1.50 ¹⁾²⁾	3.34±1.22	5.17±1.85 ¹⁾
VAS 评分	4.89±2.57	2.59±1.71 ¹⁾²⁾	5.69±3.23	4.72±2.89 ¹⁾

注: 与同组治疗前比较 ¹⁾ $P<0.05$; 与对照组比较 ²⁾ $P<0.05$ 。

表 4 两组临床疗效比较 单位: 例

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	78	29	20	19	10	87.2 ¹⁾
对照组	82	20	14	27	21	74.4

注: 与对照组比较 ¹⁾ $P<0.05$ 。

4 讨论

中医学将 AS 归属于“痹病”“大倮”“骨痹”范畴, 其病因以肾虚为先^[10]。本研究所使用的填髓丸为河南省中西医结合医院院内制剂, 由鹿茸、人参、海马、当归、白花蛇、川芎、制草乌、细辛等制成。方中鹿茸可发挥补火助阳, 益精髓, 强筋骨, 调冲任之功, 故为本方之君药; 人参可大补元气, 海马可温肾壮阳及散结消肿, 共为本方臣药, 用于阳虚节肿; 当归补血生肌及濡养经脉, 白花蛇可祛风湿、通经络、透筋骨及止痉挛, 共为本方佐药; 川芎辛散温行, 可引药上行, 发挥活血化瘀之效, 为本方便药; 制草乌可祛风除湿, 蠲邪除痹, 温经止痛; 细辛可发散风寒, 通络止痛, 与川芎和制草乌共为本方便药。全方既可补肝肾, 益精髓; 又可祛风除湿, 养血通痹; 标本兼治, 共同改善肾阳亏虚型 AS 患者寒凝拘急的肾阳虚症状。

子午流注理论溯源于《黄帝内经》, 属中医学理念中时间医学的范畴, 着重强调从时间角度解释人体生命现象, 《素问·生气通天论》指出, 人气通乎天气, 在自然环境下, 万事万物的升降出入皆与天气相通, 以人为观察对象, 人体的呼吸出入受天气影响(此天气乃广义概念, 非专指气候变化), 天气反作用于人之气血的运行, 由此展现了人与宇宙为浑圆一体、协调同步的整体观。天人相应, 天时变动影响着人之气血盈虚起伏, 从类象思维来看, 人体的气血运行如同自然界中的河

3.4.3 两组临床疗效比较

治疗组总有效率为 87.2%, 高于对照组的 74.4%, 治疗组总有效率优于对照组 ($P<0.05$)。详见表 4。

流^[18], 涨潮落潮, 动态起伏, 而一旦天气异常, 邪害空窍, 由外而内作用于人体, 则会经脉流行不利, 壅塞不通从而出现疾病。气血有盛衰, 脏腑有偏盛, 经脉于全身脏腑肢体中循环流注, 并随着时间的变化呈现盛衰开合的状态^[19-20]。

子午流注理论以子午时起将一天 24 个小时划分为十二地支, 分别对应人体十二经脉, 子午流注序贯法依据时辰之不同, 以五输穴为基础, 按照人体脏腑之气血在十二经脉循行盛衰、次序之不同, 结合天干、地支、阴阳五行等, 择时择序取穴^[21-24], 其循行次序依次为肺寅-大肠卯-胃辰-脾巳-心午-小肠未-膀胱申-肾酉-心包戌-三焦亥-胆子-肝丑, 最后再注入肺, 如环无端, 循环往复, 经久不息。此法将人体的内环境与外界自然环境沟通起来, 按照人体气血盛衰规律进行治疗养生, 有利于提高治疗效果。基于子午流注理论可知申时和酉时分别是膀胱经和肾经循行旺盛的时辰。本研究选取膀胱经主令时间申时所在时段 16:50 开始治疗, 一方面是由于膀胱经循于脊柱两侧, 强直性脊柱炎与膀胱经关系密切, 膀胱经经脉气血流注的时辰为申时, 此时膀胱经气血流通最为充盛, 此时做治疗可发挥腧穴最大限度的疗效。另一方面《素问·脉要精微论》中记载“腰者, 肾之府, 转摇不能, 肾将惫矣”。肾精亏虚^[9]为 AS 发病的根本原因, 肾经与膀胱经为表里之经脉, 在气血运行于膀胱经最旺盛的时间进行施治能补肾填精, 表里兼治, 而 17:00—19:00 为肾经气血流注旺盛时间, 在 16:50 左右开始依据膀胱经与肾经经脉循行路线选取阿是穴进行序贯埋线操作, 可顺势贯通两经, 最后佐以督脉大椎和命门穴温阳通督治其本, 此法沟通加强了膀胱经、肾经与督脉之联系, 而穴位埋线又集针刺、刺血、割治等多种疗法为一体, 当羊肠线埋

入体内腧穴时会对相应穴位产生持久刺激,相当于长效针刺,以线代针,可起到“深内而久留之,以治顽疾”之效。

综上所述,子午流注序贯埋线法联合填髓丸治疗强直性脊柱炎的疗效优于常规埋线联合填髓丸治疗,能有效地缓解症状,改善体征。

参考文献

- [1] GU G X, HUO Y F, XU G L, *et al.* MicroRNA-204-GSDMD interaction regulates pyroptosis of fibroblast-like synoviocytes in ankylosing spondylitis[J]. *Internat Immunopharmacol*, 2021 (1): 107227.
- [2] 王典, 于静. 强直性脊柱炎的中医研究进展[J]. 国医论坛, 2022 (1): 76-78.
- [3] 张强坤, 田元生. 穴位埋线结合长蛇灸治疗寒湿痹阻型强直性脊柱炎的临床研究[J]. 针灸临床杂志, 2022 (3): 25-29.
- [4] HWANG M C, RIDLEY L, REVEILLE J D. Ankylosing spondylitis risk factors: a systematic literature review[J]. *Clin Rheumatol*, 2021 (8): 3079-3093.
- [5] 王靖. 关于体育保健课治愈强直性脊椎炎的病例探讨[J]. 赤峰学院学报(科学教育版), 2011 (5): 163-165.
- [6] STOLWIJK C, VAN ONNA M, BOONEN A, *et al.* Global prevalence of spondyloarthritis: a systematic review and meta-regression analysis[J]. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 2016 (9): 1320-1331.
- [7] 刘越, 赵艳梅, 夏群. 强直性脊柱炎的诊断与治疗进展[J]. 中国矫形外科杂志, 2015 (3): 235-238.
- [8] 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 (7): 78-80.
- [9] 柯巧玲. 中药熏蒸联合西药疗法治疗肾虚督寒型强直性脊柱炎的临床研究[D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2018.
- [10] 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 (4): 986-987.
- [11] CARLIN J B, DOYLE L W. Statistics for clinicians 7: sample size[J]. *J Paediatr Child Health*, 2002 (6): 300-304.
- [12] 刘建平. 临床试验样本含量的计算[J]. 中国中西医结合杂志, 2003 (7): 536-538.
- [13] 中华医学会风湿病学分会. 强直性脊柱炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010 (8): 557-559.
- [14] 中华人民共和国卫生部. 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.
- [15] 黄龙祥. 世界卫生组织标准针灸经穴定位(西太平洋地区)[S]. 岗卫娟, 李素云, 黄幼民, 等译. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 62-213.
- [16] 程洁, 张玉飞, 谷雨, 等. 阴阳周天隔药红外灸治疗强直性脊柱炎疗效及对炎症因子表达的影响[J]. 针灸临床杂志, 2023 (1): 44-48.
- [17] 柴忠, 李可畏, 梁旭. 针刀、督灸配合药物治疗强直性脊柱炎疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2017 (3): 327-330.
- [18] 胡剑威, 马丽, 董利平. 子午流注针法联合针刀疗法治疗强直性脊柱炎 40 例[J]. 风湿病与关节炎, 2014 (6): 8-11.
- [19] 王元红, 李丽. 酉时雷火灸对强直性脊柱炎寒湿痹阻证患者脊柱功能康复的影响[J]. 中华中医药杂志, 2021 (9): 5667-5670.
- [20] 王元红, 纪伟. 酉时艾灸改善强直性脊柱炎患者腰部僵硬的效果观察[J]. 护理学报, 2014 (15): 64-66.
- [21] 陈惠恬, 晏凤莲. 子午流注穴位埋线治疗支气管哮喘发作期 48 例[J]. 中医外治杂志, 2019 (6): 24-25.
- [22] 殷小兰, 陈峭. 子午流注序贯穴位埋线疗法降低 HBeAg 阴性乙肝携带者 HBV-DNA 临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2013 (9): 1828-1830.
- [23] 殷小兰, 侯秋科. 子午流注序贯穴位埋线治疗 HBeAg 阴性乙肝病毒携带者外周血 T 细胞亚群变化的临床观察[J]. 中西医结合肝病杂志, 2013 (1): 17-18.
- [24] 殷小兰. 子午流注序贯穴位埋线联合阿德福韦酯治疗 HBeAg 阴性乙型肝炎患者早期疗效观察[J]. 河北医药, 2010 (13): 1748-1749.

收稿日期 2024-03-27