

强督通络法方剂治疗强直性脊柱炎临床研究

易竞阳

武威市人民医院, 甘肃 武威 733000

[摘要] 目的: 观察采用中医强督通络法治疗强直性脊柱炎患者的临床效果。方法: 将 86 例强直性脊柱炎患者随机分为 2 组, 治疗组 43 例采用中医强督通络法方剂治疗, 对照组 43 例采用西药治疗。2 组均以 2 月为 1 疗程, 治疗 1 疗程后分析 2 组的临床疗效、中医证候积分、巴氏强直性脊柱炎活动指数 (BASDAI)、巴氏强直性脊柱炎功能指数 (BASFI)、胸廓活动度、甲状旁腺激素 (PTH)、耻骨密度 (BMD) 与不良反应发生情况。结果: 治疗 1 疗程后, 治疗组总有效率为 93.02%, 对照组为 83.72%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 治疗组 BASDAI、BASFI、PTH 均低于对照组 ($P < 0.01$), 胸廓活动度、耻骨 BMD 值均高于对照组 ($P < 0.01$); 治疗组中医证候积分评分较治疗前降低 ($P < 0.01$)。治疗组不良反应发生率低于对照组 ($P < 0.05$)。结论: 采用强督通络法方剂治疗强直性脊柱炎可有效补益肝肾、温督通络、强筋壮骨, 促进患者腰膝功能恢复, 预后佳, 疗效确切, 安全性高, 在临床应用中具有积极意义。

[关键词] 强直性脊柱炎; 强督通络法; 骨密度

[中图分类号] R593.23

[文献标志码] A

[文章编号] 0256-7415 (2016) 07-0127-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.07.055

强直性脊柱炎一直是医学难题, 好发于青壮年男性, 常累及骶髂关节、脊柱附着点、四肢关节等; 早期无典型临床症状, 病情发展到中晚期可造成关节变形、脊柱僵硬强直等, 导致关节基本功能丧失^[1]。目前尚无法完全阐明该病的发病机制, 治疗上存在较大难度, 虽然有较多新药, 特别是生物制剂的使用, 在治疗上较前已经有较大进步, 但远期效果仍较差, 且价格昂贵、存在并发症风险。中医学治疗强直性脊柱炎积累了丰富的经验, 以辨证论治理论为指导思想, 按照补益肝肾, 配合活血化瘀、强督通络、除湿散寒、祛风止痛的原则, 在临床上取得较好的治疗效果, 具有较大的潜力^[2]。并且中医治疗可根据患者的体质加减用药, 毒副作用相对低, 远期效果较好。为此, 笔者对 86 例强直性脊柱炎患者进行临床分组治疗, 对中医治疗和西医治疗的疗效进行对比, 现作如下报道。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入 2013 年 12 月—2015 年 12 月本院风湿免疫科门诊、住院部收治的 86 例强直性脊柱炎患者, 采用随机数字表法按照 1:1 的比例分为 2 组。治疗组 43 例, 男 23 例, 女 20 例; 年龄 25~58 岁, 平均(32.6±5.9)岁; 晨僵时间 0.5~2 h, 平均(1.3±0.5)h; 胸廓活动度为 2~5 cm, 平均(3.5±1.2)cm; 腰椎活动度 5~10 cm, 平均(7.9±1.3)cm; 关节疼痛数目 2~6 个, 平均(2.8±1.5)个。对照组 43 例, 男 24 例, 女 19 例; 年龄 24~60 岁, 平均(33.1±6.3)岁; 晨僵时

间 0.5~3 h, 平均(1.6±0.7)h; 胸廓活动度为 2~6 cm, 平均(3.7±1.1)cm; 腰椎活动度 5~9 cm, 平均(7.5±1.4)cm; 关节疼痛数目 2~5 个, 平均(2.3±1.8)个。本研究通过本院医学伦理协会审核批准后开展, 2 组研究对象以上基线资料比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准 临床诊断标准: ①下腰疼痛持续时间较长, 在 3 月及以上, 活动后缓解; ②垂直和水平面的上腰椎活动受限; ③胸廓活动度与同性别、同年龄段的人相比降低(<5 cm)。放射学标准: 双侧骶髂关节炎≥ Ⅱ级或单侧骶髂关节炎Ⅲ~Ⅳ级。本次研究纳入的观察对象均为肯定强直性脊柱炎患者, 诊断标准: 符合放射学标准和至少 1 项临床诊断标准。

1.3 辨证标准 参考《中医病证诊断疗效标准》^[3]拟定肝肾亏虚、瘀血痹阻证辨证标准。主症为腰骶脊背刺痛或疼痛, 晨起僵直; 局部酸痛, 头晕耳鸣, 腰膝酸软, 足跟痛, 夜间加重, 或表现为刺痛。次症为肌肉瘦削, 伴或不伴盗汗, 手足心热, 肌肤干燥、光泽度欠佳。舌质暗红或伴瘀斑, 舌苔少甚至剥落, 脉细涩或沉细。必须具备主症, 以次症为参考。

1.4 纳入标准 符合以上诊断标准与辨证标准; 年龄在 18~60 岁, 性别不限; 近 1 月内未采用过免疫抑制剂、激素等治疗; 对整个研究过程知情, 签署相关同意后自愿参与。

1.5 排除标准 患有严重心、肝、肾功能不全的疾病和感染患者; 合并其他风湿性疾病的患者; 妊娠、哺乳期女性以及精

[收稿日期] 2016-03-10

[作者简介] 易竞阳 (1957-), 男, 副主任医师, 研究方向: 中西医结合治疗风湿免疫性疾病。

神异常患者。

2 治疗方法

2.1 对照组 采用美洛昔康联合沙利度胺治疗。美洛昔康片(先声药业有限公司, 每片 7.5 mg), 每次 1 片, 每天 1 次, 于每天清晨服用, 持续治疗 2 月; 若症状未能改善, 可增加剂量至每次 2 片, 每天 1 次。并予沙利度胺(常州制药厂有限公司, 每片 50 mg), 每次口服 1 片, 每天 3 次。

2.2 治疗组 采用强督通络法方剂治疗。处方: 金毛狗脊 30 g, 杜仲、续断各 20 g, 熟地黄、制附子、羌活、独活、泽兰、川牛膝各 15 g, 补骨脂、桂枝、知母各 12 g, 鹿角片、白芍、赤芍、土鳖虫、炙穿山甲各 10 g。每天 1 剂, 上述药物由本院药房统一熬制, 每天分别于早晚服用。

2 组均以治疗 2 月为 1 疗程。治疗 1 疗程后进行观察对比。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分: 针对治疗组进行治疗前后比较, 包括腰骶疼痛、活动受限、晨僵、关节情况、四肢乏力、腰膝酸软等, 以《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]中对中药治疗临床疾病的疗效判定标准为基础制定, 根据各症状的程度进行评分, 0~3 分, 正常为 0 分, 疼痛、僵直或活动受限不影响生活为 1 分, 疼痛、僵直或活动受限影响生活为 2 分, 疼痛剧烈, 僵直或活动受限严重影响生活为 3 分。

②巴氏强直性脊柱炎活动指数(BASDAI)以及巴氏强直性脊柱炎功能指数(BASFI)采用相关量表评定; 甲状旁腺激素(PTH)经血清检测得出, 软尺测量胸廓活动度, 耻骨超声测量骨密度(BMD)。③安全性指标: 不良反应发生种类和严重程度。

3.2 统计学方法 实验结果经校对后均录入 SPSS18.0 统计学软件进行分析。计量数据以($\bar{x} \pm s$)表示, 采用 *t* 检验; 计数数据以率(%)表示, 采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 则认为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准^[5] ①显效: 治疗后, 受累部位疼痛及主要临床症状完全消失, 活动功能基本恢复, 血沉指标无异常, X 线检查显示骨质病变显著改善, 可参与正常活动和工作; ②有效: 主要临床症状基本消除, 关节功能有进步, 生活基本可自理, 血沉指标有所改善, X 线检查显示骨质病变得得到控制; ③无效: 治疗 3 疗程后患者仍未达到上述标准。

4.2 2 组疗效比较 见表 1。治疗 1 疗程后, 治疗组总有效率为 93.02%, 对照组为 83.72%, 2 组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2 组测量指标比较 见表 2。治疗 1 疗程后, 治疗组 BASDAI、BASFI、PTH 均低于对照组($P < 0.01$), 胸廓活动度、耻骨 BMD 值均高于对照组($P < 0.01$)。

4.4 治疗组治疗前后中医证候积分比较 治疗前, 治疗组中医证候积分在 2~3 分, 平均(2.63± 0.32)分; 治疗 1 疗程后降

低, 积分在 0~2 分, 平均(1.13± 0.21)分。治疗前后比较, 差异有统计学意义($t=25.698, P=0.000 < 0.01$)。

表 1 2 组疗效比较

组别	n	例(%)			总有效
		显效	有效	无效	
治疗组	43	21 (48.84)	19 (44.19)	3 (6.98)	40 (93.02)
对照组	43	13 (30.23)	23 (53.49)	7 (16.28)	36 (83.72)
Z χ^2 值			-1.945		3.960
P 值			0.026		0.047

表 2 2 组测量指标比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	BASDAI(分)	BASFI(分)	PTH(pg/mL)	胸廓活动度(cm)	耻骨 BMD(g/cm ²)
治疗组	43	10.35± 4.23	7.58± 2.85	52.84± 11.73	3.73± 1.21	2.46± 0.12
对照组	43	15.17± 7.35	10.52± 6.34	65.96± 12.56	2.56± 0.72	2.18± 0.15
<i>t</i> 值		3.727	2.774	5.006	5.449	9.558
P 值		0.000	0.007	0.000	0.000	0.000

4.5 2 组不良反应发生情况比较 见表 3。治疗 1 疗程后, 治疗组主要不良反应为恶心、呕吐、胃肠道不适等, 对照组出现水样便、皮疹、恶心、呕吐等不适, 采用对症处理后, 症状好转。2 组不良反应发生率经 χ^2 检验, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 3 2 组不良反应发生情况比较

组别	n	例(%)					总发生
		恶心	呕吐	胃肠道不适	水样便	皮疹	
治疗组	43	2 (4.65)	1 (2.33)	2 (4.65)	0	0	2 (4.65)
对照组	43	4 (9.30)	3 (6.98)	0	1 (2.33)	2 (4.65)	7 (16.28)
χ^2 值							6.406
P 值							0.011

注: 部分患者同时出现几种不良反应

5 讨论

强直性脊柱炎属于慢性进行性病变, 发病主要累及脊柱和骶髂关节, 临床对其发病原因和机制尚未阐明。大部分学者赞同免疫异常是发病的关键, 不同的因素对免疫系统产生影响而造成功能紊乱, 引起异常反应, 进而诱发疾病^[6]。而中医学没有强直性脊柱炎这一病名, 而是根据患者的临床表现和体征将其归入肾痹、骨痹、竹节风、龟背风、腰痛等范畴。中医学认为, 此病发病的内因为先天不足, 外因为后天失去濡养, 肝肾亏虚, 督脉失荣, 气血阴阳失衡, 正气不固。肾虚是发病的关键, 肾主骨、生髓, 肾脏虚损后, 营卫气俱虚, 阴阳平衡失调, 外邪乘虚而入, 发为本病。笔者通过对内外发病因素的分析, 总结并采用强督通络法治疗此病。

根据中医学补肾强督、通络祛邪的治疗原则, 笔者拟方如下: 金毛狗脊、杜仲、续断、熟地黄、制附子、羌活、独活、泽兰、川牛膝、补骨脂、桂枝、知母、鹿角片、白芍、赤芍、土鳖虫、炙穿山甲等, 以此为基础方, 方中金毛狗脊补肾补

血,强督脉、利仰俯;制附子祛风除寒湿,温肾助阳;与金毛狗脊配合使用,作为君药。熟地黄通血脉、补肾强精;配合金毛狗脊、制附子使用能够补益肝肾,在阴中求阳;鹿角片补肾强腰,壮督生精;杜仲补益肝肾,直达下部,强筋健骨;补骨脂强腰健膝,温补肾阳;续断可补益肝肾,调经通脉,强筋壮骨;桂枝通经散寒;羌活解表除湿、祛风散寒;独活可有效祛风止痛、除寒胜湿,配合鹿角、羌活,通畅腰部气机,作为臣药。赤芍活血化瘀、止痛、清热凉血;白芍可养血、缓筋急;知母滋阴补肾,防桂枝、附子燥热;土鳖虫具有接骨疗伤、搜剔血积等功效,与方剂中的补益肝肾药物同用,能够显著促进破骨复原;泽兰利水消肿、活血化瘀,为佐药;川牛膝可补肾化瘀、除湿祛风,配合泽兰使用可有效祛除腰膝瘀血,并将药物引至肾脏,缓解腰膝骨痛;炙穿山甲通经活络、散瘀止痛、引药直达病灶,与川牛膝共为使药。上述药物合用,可有效补益肝肾、温督通络、强筋壮骨,故疗效较好^[7]。现代药理实验研究结果显示:熟地黄对机体的免疫功能有较好的调节作用,能够抗炎消肿,减少自由基产生,其通过对T淋巴细胞功能产生影响,进而调节免疫功能,有助免疫疾病预后。赤芍除对免疫功能、炎症具有显著的调节作用外,还对血栓素2、前列环素2、血小板等均有调节作用,能够加强集体纤溶酶活性^[8]。白芍总甙对白细胞介素有较好的调控作用,进而调节免疫系统功能,同时具有显著的镇痛作用,还能抑制血小板凝聚^[9]。炙穿山甲可降低血黏度、延长凝血,同时还具有消炎镇痛的作用^[10]。

研究结果显示:治疗组治疗总有效率高于对照组($P < 0.05$);治疗组治疗1疗程后,中医证候积分显著降低($P < 0.05$),提示中医强督通络法疗效更佳,可显著改善患者的中医证候。1疗程后,治疗组BASDAI、BASFI、PTH均低于对照组($P < 0.01$),胸廓活动度、耻骨BMD均高于对照组($P < 0.01$),提示治疗组患者腰椎功能、骨质、骨代谢水平的恢复均优于对照组。治疗组不良反应程度较对照组轻,且发生率低于对照组($P < 0.05$),说明中医强督通络法治疗强直性脊柱

炎安全性高。

综上所述,采用强督通络法方剂治疗强直性脊柱炎可有效补益肝肾、温督通络、强筋壮骨,促进患者腰膝功能恢复,预后佳,疗效确切,安全性高,在临床应用中具有积极意义。

[参考文献]

- [1] 苏小军,王海东.张士卿教授治疗强直性脊柱炎经验[J].新中医,2014,46(9):22-23.
- [2] 邱志济,朱建平,马璇卿.朱良春治疗强直性脊柱炎用药特色选析—著名老中医学家朱良春教授临床经验系列之二十三[J].辽宁中医杂志,2001,28(11):656-657.
- [3] 国家中医药管理局.ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994.
- [4] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002.
- [5] 杨良山,钟琴.强直性脊柱炎从肾、督脉论治的理论探讨[J].湖南中医杂志,2014,30(11):21-22.
- [6] Salehi-Abari I, Khazaeli S, Khak M, et al. Early diagnosis of ankylosing spondylitis: An introduction to the newly designed Iran criteria for ankylosing spondylitis[J]. Rheumatology international, 2013, 33(5): 1303-1308.
- [7] 张宝霞.强直性脊柱炎采用中医针灸综合治疗的机理及疗效分析[J].中医临床研究,2014,12(5):61-62.
- [8] 徐新华.中医针灸综合疗法治疗强直性脊柱炎疗效观察[J].湖北中医药大学学报,2014,16(3):99-101.
- [9] 吴河山,倪建峰,何凤玲,等.中医温督单元疗法治疗强直性脊柱炎临床研究[J].新中医,2015,47(1):121-123.
- [10] 方利,刘健,章平衡,等.中医活血化瘀通络法治疗强直性脊柱炎研究进展[J].中国临床保健杂志,2015,25(5):545-547.

(责任编辑:吴凌)