脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型强直性脊柱炎临床研究

陈蕾，周子朋，杨帅

河南省中医院/河南中医药大学第二附属医院，河南 郑州 450000

［摘要］**目的：**观察脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型强直性脊柱炎（AS）的临床疗效，以及对骨代谢和炎症因子的影响。**方法：**选取2021年6月—2023年6月在河南省中医院治疗的108例肾虚督寒型AS患者，使用随机数字表法分为研究组与对照组各54例。2组均给予常规西药治疗，对照组在常规西药基础上给予脊得舒丸治疗，研究组在常规西药基础上给予脊得舒丸联合三伏贴治疗。比较2组临床疗效、骨代谢指标、炎症因子、急性期反应标志物、中医证候积分、巴氏AS疾病活动指数（BASDAI）评分、腰骶疼痛视觉模拟评分法（VAS）评分及不良反发生率。**结果：**治疗后，研究组总有效率96.23%（51/53），高于对照组82.35%（42/51）（$P<0.05$）。2组血清骨特异性碱性磷酸酶（BALP）、骨钙素（OC）、Ⅰ型前胶原羧基末端肽（PⅠCP）、Ⅰ型前胶原氨基末端肽（PⅠNP）水平均较治疗前升高（$P<0.05$），研究组上述4项指标水平均高于对照组（$P<0.05$）；2组血清25-羟维生素D［25（OH）D］、甲状旁腺激素（PTH）水平比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。2组血清白细胞介素-6（IL-6）、白细胞介素-17（IL-17）、白细胞介素-23（IL-23）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）、C-反应蛋白（CRP）及血沉（ESR）水平均较治疗前降低（$P<0.05$），研究组上述6项指标水平均低于对照组（$P<0.05$）。2组腰胯疼痛、腰部活动受限、腰膝酸软、喜暖畏寒、神疲乏力积分及中医证候总分均较治疗前降低（$P<0.05$），研究组上述5项中医证候积分及总分均低于对照组（$P<0.05$）。2组BASDAI、VAS评分均较治疗前降低（$P<0.05$），研究组BASDAI、VAS评分均低于对照组（$P<0.05$）。研究组不良反应率13.21%（7/53），与对照组11.76%（6/51），差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型AS，可有效改善骨代谢，减轻炎症反应，缓解症状，临床疗效良好。

［关键词］强直性脊柱炎；肾虚督寒型；脊得舒丸；三伏贴；疼痛；骨代谢；炎症因子；急性期反应标志物

［中图分类号］R593.23 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2025）12-0080-07

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2025.12.015

Clinical Study on Jideshu Pills Combined with *Sanfu* Paste in Treating Ankylosing Spondylitis with Kidney Deficiency and Du Cold Syndrome

CHEN Lei, ZHOU Zipeng, YANG Shuai

Henan Province Hospital of Traditional Chinese Medicine/The Second Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou Henan 450000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical efficacy of Jideshu Pills combined with *Sanfu* Paste in treating ankylosing spondylitis (AS) with kidney deficiency and Du cold syndrome, and to investigate its effects on bone metabolism and inflammatory factors. **Methods:** A total of 108 AS patients with kidney deficiency and Du cold syndrome treated at Henan Province Hospital of Traditional Chinese Medicine from June 2021 to June 2023 were selected and divided into the study group and the control group by the random number table method, with 54 cases in

［收稿日期］2025-01-03
［修回日期］2025-03-06
［基金项目］河南省中医药科学研究专项课题（2019JDZX083）
［作者简介］陈蕾（1984-），女，主治医师，E-mail：13526569239@163.com。
［通信作者］周子朋（1983-），男，硕士，副主任医师，E-mail：13613863247@163.com。

each group. Both groups received conventional western medicine treatment. The control group received additional Jideshu Pills, while the study group received Jideshu Pills combined with *Sanfu* Paste. Clinical efficacy, bone metabolism markers, inflammatory factors, acute-phase reactants, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) scores, Visual Analogue Scale (VAS) scores for lumbosacral pain, and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results**: After treatment, the total effective rate in the study group was 96.23% (51/53), significantly higher than 82.35% (42/51) in the control group ($P<0.05$). Serum levels of bone-specific alkaline phosphatase (BALP), osteocalcin (OC), procollagen type Ⅰ C-terminal propeptide (PⅠCP), and procollagen type Ⅰ N-terminal propeptide (PⅠNP) increased in both groups compared to pretreatment ($P<0.05$), with the study group showing higher levels than the control group ($P<0.05$). No significant differences were observed in serum 25-hydroxyvitamin D [25(OH)D] and parathyroid hormone (PTH) levels between the two groups ($P>0.05$). Serum levels of interleukin-6 (IL-6), interleukin-17 (IL-17), interleukin-23 (IL-23), tumor necrosis factor-α (TNF-α), C-reactive protein (CRP), and erythrocyte sedimentation rate (ESR) decreased in both groups compared to pretreatment ($P<0.05$), with the study group showing lower levels than the control group ($P<0.05$). Scores for lumbosacral pain, confinement of lumbar mobility, soreness and weakness of waist and knees, preference for warmth and aversion to cold, fatigue, and total TCM syndrome scores decreased in both groups compared to pretreatment ($P<0.05$), with the study group showing lower scores than the control group ($P<0.05$). BASDAI and VAS scores decreased in both groups compared to pretreatment ($P<0.05$), with the study group showing lower scores than the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions was 13.21% (7/53) in the study group and 11.76% (6/51) in the control group, with no significant difference ($P>0.05$). **Conclusion**: Jideshu Pills combined with *Sanfu* Paste can effectively improve bone metabolism, reduce inflammation responses, alleviate symptoms, and demonstrate good clinical efficacy in treating AS with kidney deficiency and Du cold syndrome.

Keywords: Ankylosing spondylitis; Kidney deficiency and Du cold syndrome; Jideshu Pills; *Sanfu* Paste; Pain; Bone metabolism; Inflammatory factors; Acute-phase reactants

强直性脊柱炎(AS)是累及脊柱和骶髂关节的风湿免疫性疾病，多发于青壮年男性[1]。目前发现AS的病因可能与遗传、慢性感染、免疫、不良坐姿、环境等因素有关[2]。AS起病隐匿，病程缓慢，初期表现为腰骶部疼痛和晨僵，活动时可减轻，随着病情进展可出现关节功能障碍甚至残疾，严重影响生活质量[3]。目前尚无有效方法能够完全治愈AS，主要采取对症治疗控制病情。西医治疗AS常使用非甾体类消炎药、抗风湿药，但疗效有限，且长期使用不良反应较多，患者难以坚持[4]。AS归属于中医学痹证、大偻范畴，肾虚督寒证为其主要证型，病机为风、寒、湿邪侵入督脉，正气不足，受邪则阳气不得开，骨失淖泽，冲任失调，筋骨失养，脊背腰胯之阳气失于布化，寒凝致腰胯疼痛、筋脉僵急、脊柱僵曲[5]。对于肾虚督寒型AS，中医治疗应补肾强督、祛寒化湿、强壮筋骨[6]。中医治疗方法主要包括内治法和外治法，内治法为根据患者的中医证候辨证使用中药口服治疗，外治法则包括针灸、推拿、按摩、敷贴、耳穴埋豆等。多项研究已证实，AS患者在口服中药的基础上联合温针灸[7]、推拿[8]、耳穴埋豆[9]等外治法治疗，能够明显改善症状、缓解疼痛。脊得舒丸具有补肾壮骨、活血通络、散寒除湿之功效，能有效缓解腰胯疼痛、腰膝酸软。但临床发现中药口服制剂的效果有限，仅能在一定程度上缓解症状，患者停药后容易复发。三伏贴是基于冬病夏治理论形成的中医外治法，具有扶正培本、振奋阳气、祛除寒邪之效。有研究表明三伏贴联合塞来昔布治疗AS可降低中医证候积分，缓解病情活动度[10]。本研究观察

脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型AS的临床疗效，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《强直性脊柱炎诊断及治疗指南》[11]制定。满足①且符合②③④中的任意1点：①X线检查显示骶髂关节炎；②下腰背痛3个月以上，活动时疼痛可缓解；③胸廓扩展范围缩小；④腰椎屈伸或侧屈功能受限。

1.2 辨证标准 参考文献[12]中AS的辨证标准辨为肾虚督寒型。主症：腰胯疼痛，腰部活动受限。次症：腰膝酸软，四肢发凉，喜暖畏寒，神疲乏力，小便清长，大便溏稀，男子阴囊寒冷、精少色淡，女子白带寒滑、月经不调。舌脉象：舌苔薄白或白厚，脉沉弦、尺脉弱。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；年龄≥18岁；病程≥3个月；病情轻度或中度；自愿接受中医治疗。

1.4 排除标准 合并其他风湿免疫性疾病；合并其他骨关节疾病；合并严重心、脑、肝、肾疾病；对本研究所用治疗药物过敏；患有精神疾病；参与本研究前3个月内参与其他临床试验。

1.5 剔除与脱落标准 治疗期间出现严重不良事件，医师判断应停止试验；治疗依从性差；罹患其他疾病或同时采取其他治疗方法，可能干扰本试验的疗效；自愿退出研究；失访。

1.6 一般资料 采用前瞻性研究方法。选取2021年6月—2023年6月在河南省中医院治疗的108例肾虚督寒型AS患者为研究对象，使用随机数字表法分为研究组与对照组各54例。其中研究组因失访脱落1例、对照组因失访脱落3例。对照组纳入51例，男41例，女10例；年龄18～36岁，平均(27.55±3.46)岁；体质量指数19.87～26.15，平均22.83±1.55；病情程度(根据X线检查结果判断)：轻度35例，中度16例；病程4～10个月，平均(6.74±1.30)个月。研究组纳入53例，男44例，女9例；年龄18～38岁，平均(28.03±3.27)岁；体质量指数19.36～26.28，平均23.04±1.62；病情程度：轻度33例，中度20例；病程4～12个月，平均(7.05±1.42)个月。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究已通过河南省中医院医学伦理委员会审批(伦理批件号：202106003)。

2 治疗方法

2组均接受常规西药治疗。塞来昔布胶囊(天津金耀药业有限公司，国药准字H20203707)口服，每天1次，每次0.2 g。甲氨蝶呤片(通化茂祥制药有限公司，国药准字H22022674)口服，每周1次，每次10 mg。在初伏前7天开始服药，治疗8周。

2.1 对照组 在常规西药治疗基础上给予脊得舒丸[河南省中医院中药房自制，豫药制字Z20120109(郑)]口服治疗，每天2次，每次9 g，温水送服，在初伏前7天开始服药，治疗8周。

2.2 研究组 在常规西药治疗基础上给予脊得舒丸联合三伏贴治疗。三伏贴为河南省中医院中药房自制，主要成分包括炒白芥子、延胡索、甘遂、细辛、肉桂，研磨成粉，与姜汁混合调制成稠膏状，分摊于无纺布三伏贴的防渗圈中，无纺布三伏贴尺寸6 cm×6 cm，防渗圈直径2 cm。穴位选取督脉、足三里、关元、肾俞、阳陵泉。每隔10天贴1次，头伏1贴，中伏2贴(因中伏有20天)，末伏1贴，每次贴2 h，共4次。三伏贴注意事项：穿着宽松、透风的衣服，防止闷汗而引起不适。在敷贴期间不吃辛辣食物和发物，避免空调或电风扇冷风直吹。轻微发痒、发热、肿胀等为正常现象，但出现头晕、恶心、呕吐或全身性瘙痒、红斑时，应立即揭下。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。治疗8周后评价。②骨代谢指标。治疗前、治疗8周后，检测血清骨特异性碱性磷酸酶(BALP)、骨钙素(OC)、Ⅰ型前胶原羧基末端肽(PⅠCP)、Ⅰ型前胶原氨基末端肽(PⅠNP)、25-羟维生素D[25(OH)D]、甲状旁腺激素(PTH)。采用免疫发光法检测。③炎症因子。治疗前、治疗8周后，检测血清白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-17(IL-17)、白细胞介素-23(IL-23)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平。采用免疫发光法检测。④急性期反应标志物。治疗前、治疗8周后，检测血沉(ESR)、血清C-反应蛋白(CRP)水平。采用微粒免疫速率法检测血清CRP水平，试剂盒及QuikRead go检测仪均购自上海基恩科技有限公司。采用自动分析仪法检测ESR水平，ZC100全自动血沉压积测试仪购自北京众驰伟业(三河)有限公司。⑤中医证候积分。治疗前、治疗8周后，主症(腰胯疼痛、腰部活动受限)按照无、轻度、中度、重度计为0、2、4、

6分，次症（腰膝酸软、喜暖畏寒、神疲乏力）按照无、轻度、中度、重度计为0、1、2、3分。总分0～21分。⑥巴氏AS疾病活动指数（BASDAI）。治疗前、治疗8周后评价。BASDAI包括疲乏、脊柱痛、关节痛、肌腱端炎、晨僵程度、晨僵时间6个项目，每个项目按照轻重程度计0、2.5、5、7.5、10分，累计相加计算平均分[13]。⑦腰骶疼痛视觉模拟评分法（VAS）评分。治疗前、治疗8周后评价，由患者根据主观疼痛感受评分，分值范围0～10分。⑧不良反应。

3.2　统计学方法　使用SPSS22.0统计学软件分析数据。计数资料以百分比（%）表示，行χ^2检验；服从正态分布的计量资料以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用独立样本t检验，同组治疗前后比较采用配对样本t检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　参考文献[14]拟定。显效：腰胯疼痛、腰部活动受限、晨僵等症状基本消失，中医证候积分、BASDAI评分均减少≥90%；有效：腰胯疼痛、腰部活动受限、晨僵等症状明显改善，中医证候积分、BASDAI评分均减少30%～89%；无效：腰胯疼痛、腰部活动受限、晨僵等症状未减轻或改善轻微，中医证候积分、BASDAI评分均减少＜30%。总有效率=（显效例数+有效例数）/总例数×100%。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。研究组总有效率96.23%（51/53），高于对照组82.35%（42/51），差异有统计学意义（$P<0.05$）。

表1　2组临床疗效比较　例（%）

组　别	例数	显效	有效	无效	总有效
研究组	53	25（47.17）	26（49.06）	2（3.77）	51（96.23）
对照组	51	18（35.29）	24（47.06）	9（17.65）	42（82.35）
χ^2值					5.289
P值					0.021

4.3　2组治疗前后骨代谢指标比较　见表2。治疗前，2组血清BALP、OC、PⅠCP、PⅠNP、25（OH）D、PTH水平比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组血清BALP、OC、PⅠCP、PⅠNP水平均较治疗前升高，研究组血清BALP、OC、PⅠCP、PⅠNP水平均高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；2组血清25（OH）D、PTH水平比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

表2　2组治疗前后骨代谢指标比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	时　间	例数	BALP（ng/mL）	OC（ng/mL）	PⅠCP（ng/mL）	PⅠNP（ng/mL）	25（OH）D（ng/mL）	PTH（pg/mL）
研究组	治疗前	53	12.73±3.05	24.33±6.12	56.99±14.32	33.12±8.25	59.21±14.45	40.29±10.06
	治疗后	53	15.68±4.20①②	30.15±7.33①②	113.45±27.63①②	48.06±10.38①②	63.72±15.83①	42.33±10.15①
对照组	治疗前	51	11.82±2.76	22.87±5.24	60.87±15.03	35.69±9.03	62.38±16.73	38.77±9.25
	治疗后	51	13.43±3.57①	26.41±6.48①	100.58±25.38①	41.29±9.75①	66.20±14.29①	39.67±9.57①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$。

4.4　2组治疗前后炎症因子比较　见表3。治疗前，2组血清IL-6、IL-17、IL-23、TNF-α水平比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组血清IL-6、IL-17、IL-23、TNF-α水平均较治疗前降低，研究组血清IL-6、IL-17、IL-23、TNF-α水平均低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后炎症因子比较（$\bar{x}\pm s$）　pg/mL

组　别	时　间	例数	IL-6	IL-17	IL-23	TNF-α
研究组	治疗前	53	83.29±20.77	42.38±9.75	418.73±69.22	37.54±9.88
	治疗后	53	32.56±8.02①②	20.03±5.17①②	205.34±30.29①②	21.48±5.26①②
对照组	治疗前	51	78.35±19.50	39.66±10.12	439.50±73.16	40.12±10.54
	治疗后	51	40.99±10.03①	24.89±6.35①	237.18±40.53①	29.63±7.45①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$。

4.5　2组治疗前后急性期反应标志物比较　见表4。治疗前，2组ESR、血清CRP水平比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组ESR、血清CRP水平均较治疗前降低，研究组ESR、血清CRP水平均低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。

4.6　2组治疗前后中医证候积分比较　见表5。治疗前，2组腰胯疼痛、腰部活动受限、腰膝酸软、喜暖畏寒、神疲乏力积分及中医证候总分比较，差异均

无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组腰胯疼痛、腰部活动受限、腰膝酸软、喜暖畏寒、神疲乏力积分及中医证候总分均较治疗前降低，研究组腰胯疼痛、腰部活动受限、腰膝酸软、喜暖畏寒、神疲乏力积分及中医证候总分均低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。

表4　2组治疗前后急性期反应标志物比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	例数	ESR（mm/1 h）		CRP（mg/L）	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	53	39.25±8.72	18.44±4.13①	21.04±4.36	7.06±2.04①
对照组	51	41.30±10.16	20.82±5.65①	19.75±4.07	8.28±2.33①
t值		1.106	2.459	1.558	2.844
P值		0.272	0.016	0.122	0.005

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$。

表5　2组治疗前后中医证候积分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	时　间	例数	腰胯疼痛	腰部活动受限	腰膝酸软	喜暖畏寒	神疲乏力	总分
研究组	治疗前	53	3.36±0.82	3.59±0.90	1.67±0.42	1.50±0.35	1.75±0.43	11.87±2.91
	治疗后	53	0.85±0.22①②	0.89±0.24①②	0.42±0.11①②	0.40±0.10①②	0.49±0.15①②	3.05±0.82①②
对照组	治疗前	51	3.25±0.80	3.48±0.87	1.70±0.45	1.42±0.30	1.69±0.41	11.54±2.84
	治疗后	51	1.24±0.31①	1.36±0.33①	0.53±0.15①	0.45±0.13①	0.58±0.17①	4.16±1.05①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$。

4.7　2组治疗前后BASDAI、VAS评分比较　见表6。治疗前，2组BASDAI、VAS评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组BASDAI、VAS评分均较治疗前降低，研究组BASDAI、VAS评分均低于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。

表6　2组治疗前后BASDAI、VAS评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	例数	BASDAI评分		VAS评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	53	5.72±1.43	1.49±0.37①	5.89±1.55	1.94±0.51①
对照组	51	5.66±1.40	2.07±0.52①	5.74±1.49	2.56±0.67①
t值		0.216	6.573	0.503	5.323
P值		0.829	<0.001	0.616	<0.001

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$。

4.8　2组不良反应发生率比较　见表7。研究组不良反应率13.21%（7/53），与对照组11.76%（6/51）比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表7　2组不良反应发生率比较　例（%）

组　别	例数	胃肠道反应	血小板降低	肝酶升高	皮疹瘙痒	脱发	总发生
研究组	53	3(5.66)	1(1.89)	0	2(3.77)	1(1.89)	7(13.21)
对照组	51	2(3.92)	0	1(1.96)	1(1.96)	2(3.92)	6(11.76)
χ^2值							0.049
P值							0.824

5　讨论

AS是一种风湿免疫性疾病，炎性腰骶痛为AS的典型症状，部分患者伴有外周关节炎和肌腱炎，表现为疼痛、关节畸形、活动受限。肾阳虚是肾虚督寒型AS的内因，督脉为阳气之海，总督一身之阳。外因为寒邪入侵，内外合邪，正气不足，阳气不化，寒邪内盛，筋骨失于荣养，形成大偻。本病治疗应以补肾强督为主，辅以祛寒化湿、通经止痛、强壮筋骨[15]。

本研究在常规西药基础上应用脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型AS取得了良好效果，总有效率明显提高。脊得舒丸主要成分为杜仲、狗脊、川牛膝、当归、川芎、乳香、三七、五味子、全蝎等。方中杜仲、狗脊共为君药，具有补肾强督、祛寒化湿之功效。川牛膝、当归、川芎共为臣药，具有强壮筋骨、活血通络之功效。川牛膝逐瘀通经、通利关节、强壮筋骨；当归养血活血、通络止痛、调益荣卫；川芎行气开郁、祛风燥湿、活血止痛。乳香、三七、五味子共为佐药。乳香活血行气止痛；三七止血定痛；五味子具有收敛固涩、补肾宁心之功效。全蝎味辛平，通经络，引药直达病所，为使药。在此基础上，联合三伏贴冬病夏治，可扶正培本、振奋阳气、祛除寒邪。三伏贴具有经络与中药的双重作用，方中炒白芥子、延胡索、甘遂、细辛、肉桂合用，具有通经络、温经止痛、散痛消肿之功效，以中药直接贴敷于穴位，促进血液循环，激发人体阳气，增强药效。脊得舒丸联合三伏贴内外合治，

相得益彰。

目前研究发现，慢性炎症和病理性骨形成是AS的主要病理特征，在慢性炎症反应进展下大多伴随着骨代谢异常、骨小梁丢失，椎体皮质形成新的病理性新骨，导致骨密度减少、骨赘形成，骨结构进一步被破坏[16-17]。BALP为成骨细胞分泌的骨基质蛋白，可促进骨细胞合成，直接反映成骨细胞的活性。OC是成骨细胞分泌的活性多肽，维持骨正常的矿化速度，在调节骨钙代谢中具有重要作用。PⅠCP和PⅠNP为骨基质的主要成分，是骨合成和转换的生物标志物[18]。通过观察血清BALP、OC、PICP、PⅠNP水平的变化情况可以评估AS患者的骨代谢情况，从而判断疗效。本研究结果显示，研究组血清BALP、OC、PⅠCP、PⅠNP水平均高于对照组，提示脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型AS可有效改善骨代谢，从而促进AS患者的骨质修复。

从炎症反应角度分析，IL-6能够刺激活化B细胞增殖并分泌抗体，参与炎症反应[19]。IL-23/IL-17是重要的免疫信号通路，IL-23在信号传导及转录激活蛋白通路作用下诱导IL-17生成，发挥促炎效应，参与免疫炎症反应[20]。而且IL-23、IL-17还能诱导破骨细胞分化因子表达，促进破骨细胞分化、增加骨吸收，加重对骨结构的破坏[21]。通过观察血清IL-6、IL-17、IL-23、TNF-α水平的变化情况可以评估AS患者的免疫炎症情况。本研究结果发现，研究组治疗后血清IL-6、IL-17、IL-23、TNF-α水平均低于对照组，提示脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型AS可减轻炎症反应，从而缓解AS病理改变。本研究结果还发现，研究组ESR、CRP水平以及中医证候积分、BASDAI评分、VAS评分均低于对照组，提示脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型AS可明显降低急性期反应标志物水平，改善急性期症状，减轻腰骶部疼痛。从现代药理学机制分析，杜仲含有木脂素类、环烯醚萜类、黄酮类、甾体类化合物，具有抗骨质疏松、抗炎、免疫调节多重作用，一方面可以抑制成骨细胞活性，改善骨代谢，另一方面可以抗免疫炎症反应[22]。狗脊中的多糖及苷类成分具有较好的防治骨质疏松、镇痛、抗炎、抗风湿效果[23]。川牛膝可抑制IL-6、IL-1β、TNF-α合成与分泌，从而调节核因子-κB(NF-κB)信号通路，发挥抗炎作用[24]。当归含有当归多糖、当归黄酮等活性成分，具有抗炎、免疫调节作用[25]。

综上所述，脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型AS可有效改善骨代谢，减轻炎症反应，缓解症状，临床疗效良好。本研究的不足之处：受临床条件限制，本研究纳入的样本量较少，统计分析可能存在偏倚。单中心样本的病例代表性有明显局限，难以推广至其他地区，而且随访期较短，脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型AS的远期效果难以验证。今后还需多中心、大样本试验进一步验证脊得舒丸联合三伏贴治疗肾虚督寒型AS的效果。

[参考文献]

[1] MAURO D，THOMAS R，GUGGINO G，et al. Ankylosing spondylitis：an autoimmune or autoinflammatory disease[J]. Nat Rev Rheumatol，2021，17(7)：387-404.

[2] HWANG M C，RIDLEY L，REVEILLE J D. Ankylosing spondylitis risk factors：a systematic literature review[J]. Clin Rheumatol，2021，40(8)：3079-3093.

[3] CHEN C W，WEI J C，GU J，et al. Editorial：advances in pathogenesis，etiology，and therapies for ankylosing spondylitis[J]. Front Immunol，2021，23(12)：8225-8228.

[4] TU L D，ZHAO M J，WANG X H，et al. Etanercept/celecoxib on improving MRI inflammation of active ankylosing spondylitis：A multicenter，open-label，randomized clinical trial[J]. Front Immunol，2022，26(13)：9676-9678.

[5] 葛瑞彩. 大偻汤联合益赛普治疗肾虚督寒型强直性脊柱炎临床观察[J]. 山西中医，2022，38(4)：29-32.

[6] 王宪英，王梅，郑盈盈. 补肾强督法治疗(肾虚督寒型)强直性脊柱炎的Meta分析[J]. 中国药物经济学，2019，14(5)：115-119.

[7] 任利军，杨坤，张丙强，等. 附载通络方联合温针灸治疗强直性脊柱炎活动期寒湿痹阻证37例[J]. 环球中医药，2023，16(9)：1901-1904.

[8] 韩胜，邓素玲，韩小飞，等. 推拿经筋手法联合温肾通督汤治疗强直性脊柱炎疗效研究[J]. 陕西中医，2023，44(11)：1628-1631.

[9] 徐明慧，王德贞. 中药穴位贴敷联合耳穴埋豆对强直性脊柱炎患者PSQI评分及疼痛程度的影响[J]. 中医药临床杂志，2024，36(2)：342-346.

[10] 章懿婷，刘秋红，李晓茹，等. 三伏贴联合塞来昔布治疗肾虚督寒型强直性脊柱炎25例临床观察[J]. 风湿病与关节炎，2021，10(7)：4-7，31.

[11] 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，2010，14(8)：557-559.

[12] 马骁. 强直性脊柱炎的辨证施治[J]. 中国临床医生，2002，

30(5)：54-56.

[13] KWON O C，PARK M C. BASDAI cut-off values corresponding to ASDAS cut-off values[J]. Rheumatology (Oxford)，2022，61(6)：2369-2374.

[14] MOHANAKRISHNAN R，BEIER S，DEODHAR A. Tofacitinib for the treatment of active ankylosing spondylitis in adults[J]. Expert Rev Clin Immunol，2022，18(3)：273-280.

[15] 孙颂歌，张艳珍，孙莹，等. 补肾强督方联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗肾虚督寒型膝骨关节炎临床观察[J]. 北京中医药，2022，41(8)：921-924.

[16] LIU L F，YUAN Y，ZHANG S H，et al. Osteoimmunological insights into the pathogenesis of ankylosing spondylitis[J]. J Cell Physiol，2021，236(9)：6090-6100.

[17] 张雷，刘志纯. 骨代谢标志物在强直性脊柱炎疾病活动性和骨折风险评估中的研究进展[J]. 中国骨质疏松杂志，2022，28(12)：1828-1832.

[18] RADEMACHER J，SIDERIUS M，GELLERT L，et al. Baseline serum biomarkers of inflammation，bone turnover and adipokines predict spinal radiographic progression in ankylosing spondylitis patients on TNF inhibitor therapy[J]. Semin Arthritis Rheum，2022，4(53)：1519-1524.

[19] APOLINÁRIO G H，APARECIDA A C，FIGUEIREDO K，et al. Specific inhibition of IL-6 receptor attenuates inflammatory bone loss in experimental periodontitis[J]. J Periodontol，2021，92(10)：1460-1469.

[20] CHISĂLĂU B A，CRÎNGUȘ L I，VREJU F A，et al. New insights into IL-17/IL-23 signaling in ankylosing spondylitis (Review) [J]. Exp Ther Med，2020，20(4)：3493-3497.

[21] 易浩，李可，谭希，等. 补肾强督治偻方对强直性脊柱炎炎症及IL-23/IL-17的影响[J]. 中华中医药杂志，2022，37(2)：1081-1087.

[22] 张敏，梁凤妮，孙延文，等. 杜仲化学成分、药理作用和临床应用研究进展[J]. 中草药，2023，54(14)：4740-4761.

[23] 孙群周. 狗脊多糖通过miR-181c调控IL-1β介导的骨关节炎软骨细胞增殖和凋亡[J]. 中国老年学杂志，2021，41(11)：2398-2402.

[24] 杨龙飞. 中药川牛膝的化学成分及抗炎活性研究[D]. 成都：成都大学，2023.

[25] 马艳春，吴文轩，胡建辉，等. 当归的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药学报，2022，50(1)：111-114.

（责任编辑：刘迪成）