

督灸疗法对强直性脊柱炎功能改善的临床研究

孟姝丽^{1,2}, 梁栋¹, 李雪颖², 姚梦真², 孙铮²

1. 肥城市中医医院, 山东 泰安 271600

2. 山东第一医科大学 (山东省医学科学院), 山东 泰安 271000

[摘要] 目的: 观察督灸疗法对强直性脊柱炎患者关节功能的影响。方法: 选取 120 例强直性脊柱炎患者, 按随机数字表法分为干预组及对照组各 60 例。对照组给予常规治疗护理, 干预组在此基础上实施督灸疗法干预。观察 2 组临床疗效, 比较 2 组干预前、干预后 30 d、90 d、180 d Bath 强直脊柱炎活动指数 (BASDAI)、Bath 强直脊柱炎功能指数 (BASFI)、实验室检查 [血沉 (ESR)、C-反应蛋白 (CRP)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)] 指标值的变化。结果: 干预组临床疗效总有效率为 95.0%, 对照组为 81.7%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组 BASDAI 各项目评分采用重复测量方差分析结果显示, 四个时间点的 BASDAI 各项目评分差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组在干预后 30 d、90 d、180 d BASDAI 各项目评分比较, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$), 时间与组别存在交互效应 ($P < 0.05$)。2 组 BASFI 指数的时间效应和组间效应差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); BASFI 评分存在时间与组间因素的交互作用 ($P < 0.05$), 2 组功能程度随时间的变化而趋势有所不同, 干预组下降趋势大于对照组。2 组 ESR、CRP、TNF- α 三项指标的时间效应和组间效应均有统计学意义 ($P < 0.05$), 2 组 TNF- α 存在交互作用 ($P < 0.05$), ESR、CRP、TNF- α 三项指标随治疗干预时间的延长而降低。干预后 90 d 和 180 d 三项指标水平差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 在常规治疗基础上进行督灸疗法治疗效果更为显著, 可改善关节功能及疾病活动度, 增强疗效。

[关键词] 强直性脊柱炎; 督灸; Bath 强直脊柱炎活动指数; Bath 强直脊柱炎功能指数

[中图分类号] R259 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 19-0186-06

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.19.036

Clinical Effect of Du-Moxibustion on Function Improvement of Ankylosing Spondylitis

MENG Shuli^{1,2}, LIANG Dong¹, LI Xueying², YAO Mengzhen², SUN Zheng²

1. Feicheng Hospital of Traditional Chinese Medicine, Taian Shandong 271600, China; 2. Shandong First Medical University & Shandong Academy of Medical Sciences, Taian Shandong 271000, China

Abstract: Objective: To observe the effect of Du-moxibustion on function improvement of ankylosing spondylitis. **Methods:** A total of 120 cases of patients with ankylosing spondylitis were selected and divided into the intervention group and the control group according to the random number table method, with 60 cases in each group. The control group was treated with routine treatment and nursing, and the intervention group was additionally treated with Du-moxibustion based on the treatment of the control group. The clinical effects were observed in the two groups. Before intervention and after intervention at 30, 90, and 180 days, the changes in Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI), Bath Ankylosing Spondylitis Function Index (BASFI), and laboratory indexes including erythrocyte sedimentation rate (ESR), C-reactive protein (CRP) and tumor necrosis factor- α (TNF- α) were compared between the

[收稿日期] 2022-01-19

[修回日期] 2023-07-28

[基金项目] 山东省中医药科技项目课题 (E-324); 山东省研究生教育质量提升计划立项课题 (SDYAL18094); 山东省中医药科技发展计划项目课题 (2017-251)

[作者简介] 孟姝丽 (1990-), 女, 医学硕士, E-mail: caoseyaokan35@163.com。

[通信作者] 孙铮 (1965-), 女, 教授, E-mail: zsun@sdfmu.edu.cn。

two groups. **Results:** The total effective rate was 95.0% in the intervention group, and 81.7% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). The scores of each BASDAI item were evaluated by the results of repeated measurement analysis of variance, which showed that there was a significant difference being found in the scores of BASDAI at the four time points in the two groups ($P < 0.05$). After intervention at 30, 90, and 180 days, the comparison of BASDAI scores between the two groups showed significant differences ($P < 0.05$), and there was an interaction effect between time and group ($P < 0.05$). The time effect and inter group effect differences of the BASFI indexes between the two groups showed significant difference ($P < 0.05$); there is an interaction between time and inter group factors in the BASFI scores ($P < 0.05$), and the trend of function degrees varies between the two groups over time, and the decreasing trend in the intervention group is greater than that in the control group. The time effect and inter-group effect of indexes of ESR, CRP, and TNF- α showed significant differences ($P < 0.05$), and TNF- α in the two groups showed interaction ($P < 0.05$). The indexes of ESR, CRP, and TNF- α were decreased with the extension of intervention time. The differences in the levels of the three indexes at 90 and 180 days after intervention showed significance ($P < 0.05$). **Conclusion:** Based on routine treatment, the curative effect of Du-moxibustion therapy is more significant, which can improve joint function and disease activity, and enhance the curative effect.

Keywords: Ankylosing spondylitis; Du-moxibustion; Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index; Bath Ankylosing Spondylitis Function Index

强直性脊柱炎(AS)是一种以骶髂关节和脊柱附着点炎症为主要病变的慢性自身炎症性疾病。中医学认为其与肾阳不振、气滞血瘀、风寒湿邪趁虚而入致闭阻不通有关^[1]。督灸(GVM)是在督脉的脊柱段上施以药物引起皮肤发泡的一种灸法,它以“督脉生病治督脉,治在骨上”和“病在骨,焫针药熨”为理论基础,集经络、艾灸等治疗作用于一体的传统温热疗法之一^[2]。督灸疗法是在中医理论指导下,结合丰富的临床经验对传统医学疗法的变革和创新,而其独特的治疗优势收到越来越多研究者的关注^[3-6]。但目前的研究主要集中在对炎性指标改变及疼痛疗效的观察^[7-9],尚无对功能改善方面的临床观察研究。本研究对 AS 患者实施督灸疗法干预,观察关节功能及疾病活动度的临床效果,现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合 1984 年修订的改良 AS 诊断标准^[10],且经 X 线检查确诊。符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[11]中 AS 疾病活动期诊断标准。

1.2 纳入标准 符合上述 AS 疾病活动期诊断标准;年龄 18~60 岁;无重大基础性疾病,无精神及

心理疾患,无外周关节受累;自愿参加本次临床研究,并签署知情同意书。

1.3 排除标准 合并心脑血管、肝肾、造血系统等严重疾病;妊娠期、哺乳期妇女;过敏体质、瘢痕体质及背部有严重破溃不适宜进行施灸;外周关节受累。

1.4 剔除标准 因各种原因无法坚持治疗而中途退出;无法遵照执行方案执行;治疗过程中出现突发其他严重疾病。

1.5 一般资料 选取 2021 年 1—8 月于肥城市中医医院 AS 治疗中心接受治疗的 120 例 AS 活动期患者为研究对象,按随机数字表法分为对照组及干预组各 60 例。对照组男 52 例,女 8 例;平均年龄(37.82 ± 7.42)岁;病程 5 年内 13 例,5~10 年 43 例,10 年以上 4 例。干预组男 51 例,女 9 例;平均年龄(33.65 ± 6.90)岁;病程 5 年内 16 例,5~10 年 40 例,10 年以上 4 例。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。

2 治疗方法

2.1 对照组 实施常规治疗。包括常规药物治疗及

一般护理措施。常规治疗：来氟米特片(苏州长征-欣凯制药有限公司，国药准字 H20000550，规格：10 mg)口服，每次 20 mg，每天 1 次；艾瑞昔布片(成都盛迪医药有限公司，国药准字 H20110041，规格：0.1 g)口服 0.1 g，每天 2 次；柳氮磺吡啶肠溶片(上海信宜天平药业有限公司，国药准字 H31020557，规格：0.25 g)口服，每次 1 g，每天 2 次。一般护理措施：及时给予心理干预，取得积极的配合，并坚持治疗方案。平衡膳食，辨证施食，饮食清淡，环境调适。根据不同症状进行相应护理。坚持进行功能锻炼。

2.2 干预组 在对照组基础上联合中医督灸疗法。中医督灸疗法流程：①干预前进行病情、局部皮肤、心理状态、治疗环境的评估。②准备好姜汁姜末、督灸粉、艾绒等用物。③施灸。操作者用拇指指甲沿脊突间隙处按压“十”字痕迹，用 75%乙醇棉球消毒，在大椎穴至腰俞穴的督脉循行线及两侧旁开各 1 cm 处涂抹生姜汁，其上撒上督灸粉。剪取一长条形的桑皮纸覆盖在督灸粉上，并堆上姜末，截面呈梯形，要求底宽×高×顶宽为 3 cm×2.5 cm×2.5 cm，姜末上面铺上艾绒，堆成三棱锥形艾炷。点燃艾炷让其充分燃烧，自燃自灭，共燃 3 壮艾炷。施灸结束后取下姜泥。将皮肤擦拭干净，患者在督灸室留观，操作者洗手记录。灸后约 4~6 h 施灸部位自然起水泡，第 2 天放水泡。每次治疗需 2~3 h。间隔 1 周治疗 1 次，3 次为 1 个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①比较 2 组临床疗效。②比较治疗前后 Bath 强直脊柱炎活动指数(BASDAI)^[12]，其评价内容包括疲乏、触痛压痛、晨僵、中轴及外周关节疼痛，共 6 个问题组成。③Bath 强直脊柱炎功能指数(BASFI)^[13]，其评分用来评价患者综合功能状况。④实验室检查。对 2 组进行抽血化验，包括血沉(ESR)、C-反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子-

α(TNF-α)。⑤进行安全性评价。

3.2 统计学方法 应用 SPSS23.0 统计学软件进行分析。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示，对资料先进行正态性和方差齐性检验，组间比较采用 *t* 检验、重复测量的方差分析。计数资料以百分比(%)表示，采用 χ^2 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 依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[14]相关标准对疗效进行评估。痊愈：中医临床症状、体征消失或基本消失，证候积分减少率≥95%；显效：中医临床症状、体征明显改善，70%≤证候积分减少率<95%；有效：中医临床症状、体征均有好转，30%≤证候积分减少率<70%；无效：中医临床症状、体征均无明显改善，甚或加重，证候积分减少率<30%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。干预组临床疗效总有效率为 95.0%，对照组为 81.7%，2 组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
干预组	60	6	30	21	3	95.0 ^①
对照组	60	5	20	24	11	81.7

注：①与对照组比较， $P < 0.05$

4.3 2 组干预前后 BASDAI 评分比较 见表 2。重复测量的方差分析数据服从正态且方差齐性。2 组 BASDAI 各项目评分采用重复测量方差分析结果显示，四个时间点的 BASDAI 各项目评分差异具有统计学意义($P < 0.05$)。2 组在干预后 30 d、90 d、180 d BASDAI 各项目评分比较，差异均具有统计学意义($P < 0.05$)，时间与组别存在交互效应($P < 0.05$)。干预组 BASDAI 各项目评分低于对照组，下降趋势快于对照组。干预前后 2 组 BASDAI 各维度的变化趋势，见图 1。

表 2 2 组干预前后 BASDAI 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	干预前	30 d	90 d	180 d	分					
					时间效应		分组效应		交互效应	
					<i>F</i> 值	<i>P</i>	<i>F</i> 值	<i>P</i>	<i>F</i> 值	<i>P</i>
干预组	6.09 ± 1.08	5.00 ± 1.15 ^①	4.38 ± 1.13 ^{①②④}	2.91 ± 0.96 ^{①②③④}						
对照组	5.77 ± 0.96	5.41 ± 0.99 ^①	4.81 ± 1.12 ^{①②}	4.53 ± 1.06 ^{①②③}	341.81	< 0.01	8.59	< 0.01	62.77	< 0.01

注：①与本组干预前比较， $P < 0.05$ ；②与本组 30 d 比较， $P < 0.05$ ；③与本组 90 d 比较， $P < 0.05$ ；④与对照组同期比较， $P < 0.05$

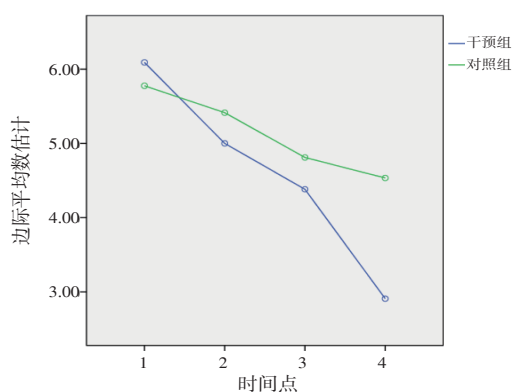


图 1 2 组 BASDAI 评分变化趋势

4.4 2 组干预前后 BASFI 指数水平比较 见表 3。重复测量的方差分析数据服从正态且方差齐性。2 组 BASFI 指数的时间效应和组间效应差异具有统计学意义($P < 0.05$)，功能程度随康复时间的延长而提高，督灸疗法能改善 AS 患者的功能状态；BASFI 评分存在时间与组间因素的交互作用($P < 0.05$)，即 2 组功能程度随时间的变化而趋势有所不同，干预组下降趋势大于对照组。干预组较对照组下降趋势明显，2 组 BASFI 指数水平随时间变化趋势，见图 2。

表 3 2 组干预前后 BASFI 指数水平比较($\bar{x} \pm s$)

分

组 别	干预前	30 d	90 d	180 d	时间效应		分组效应		交互效应	
					F 值	P 值	F 值	P 值	F 值	P 值
干预组	5.37 ± 1.37	4.38 ± 1.14 ^①	3.36 ± 1.14 ^{①②④}	2.30 ± 0.76 ^{①②③④}	508.21	< 0.01	5.60	0.02	30.18	< 0.01
对照组	5.13 ± 0.37	4.67 ± 1.08 ^①	4.10 ± 1.01 ^{①②}	3.25 ± 0.76 ^{①②③}						

注：①与本组干预前比较， $P < 0.05$ ；②与本组 30 d 比较， $P < 0.05$ ；③与本组 90 d 比较， $P < 0.05$ ；④与对照组同期比较， $P < 0.05$

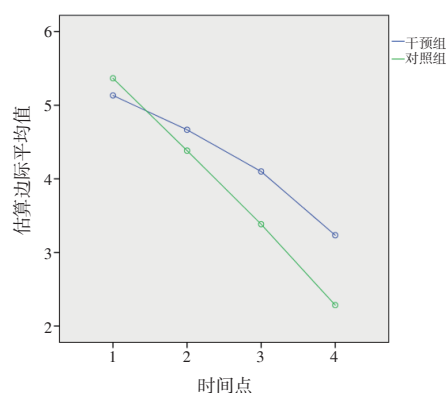


图 2 2 组 BASFI 变化趋势

4.5 2 组干预前后实验室检查指标水平比较 见表 4。重复测量的方差分析数据服从正态且方差齐性。2 组 ESR、CRP、TNF- α 三项指标的时间效应和组间效应均有统计学意义($P < 0.05$)，干预组和对照组的 TNF- α 的存在交互作用(F 值交互=8.61， $P < 0.05$)，即 ESR、CRP、TNF- α 指标值随治疗干预时间的延长而降低。干预后 90 d 和 180 d 三项指标水平差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。2 组 ESR、CRP、TNF- α 指标值随时间变化趋势，见图 3。

表 4 2 组干预前后实验室检查指标水平比较($\bar{x} \pm s$)

指标	组 别	干预前	30 d	90 d	180 d	时间效应		分组效应		交互效应	
						F 值	P 值	F 值	P 值	F 值	P 值
ESR (mm/h)	干预组	36.51 ± 7.67	34.62 ± 7.07	32.85 ± 7.39 ^{①②④}	30.20 ± 5.49 ^{①③④}	6.91	0.01	8.70	< 0.01	1.40	0.24
	对照组	36.14 ± 8.17	36.24 ± 7.90	35.64 ± 7.19 ^{①②}	33.72 ± 7.98 ^{①③}						
CRP (mg/L)	干预组	24.15 ± 7.78	20.54 ± 5.61	15.48 ± 3.46 ^{①②④}	10.29 ± 3.30 ^{①③④}	245.98	< 0.01	9.13	< 0.01	1.58	0.21
	对照组	26.09 ± 7.50	22.54 ± 7.42	19.09 ± 5.98 ^{①②}	13.75 ± 4.09 ^{①③}						
TNF- α (μ g/L)	干预组	25.98 ± 7.47	21.50 ± 5.98	15.46 ± 3.51 ^{①②④}	9.35 ± 2.30 ^{①③④}	319.03	< 0.01	8.30	0.01	8.61	< 0.01
	对照组	26.08 ± 7.16	23.22 ± 7.08	19.26 ± 5.93 ^{①②}	14.00 ± 3.92 ^{①③}						

注：①与本组干预前比较， $P < 0.05$ ；②与本组 30 d 比较， $P < 0.05$ ；③与本组 90 d 比较， $P < 0.05$ ；④与对照组同期比较， $P < 0.05$

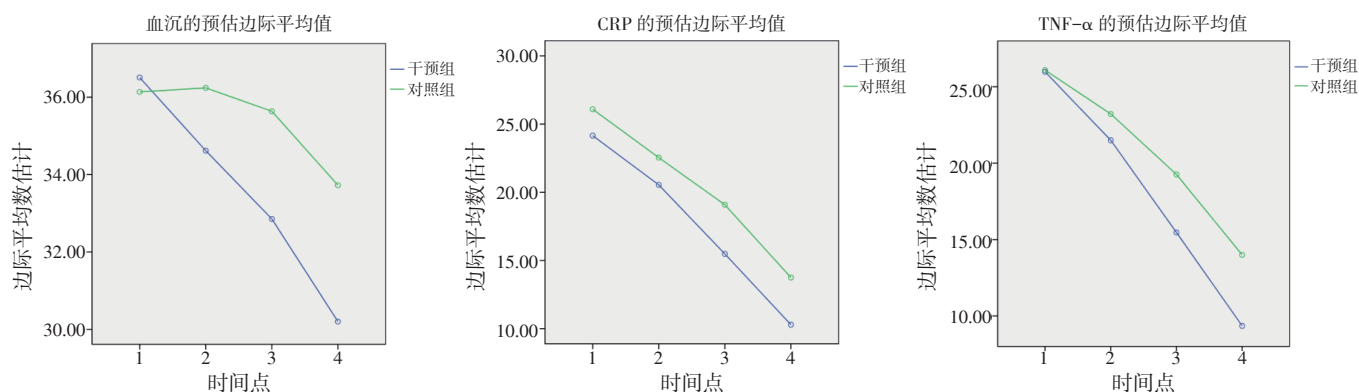


图3 2组实验室指标变化趋势图

4.6 安全性评价结果 在研究过程中,参与完成研究的患者干预前后病情变化无异常,未发生皮肤过敏、红肿、炎症等不良事件,说明督灸疗法安全可靠。

5 讨论

中医学认为AS为痹证,基本病机是由于肾精不足外感寒湿邪气共同导致,属于进行性全身性炎症疾病,且伴随疾病的发展,会丧失关节功能。在治疗方面要以扶正祛邪为本,扶正的关键在于通督。督灸疗法是在督脉的脊柱段上施以隔药和隔物发泡的一种中医特色外治疗法。此疗法综合腧穴、经络、药物、艾灸于一体的功效,具有温阳强督、祛湿散寒、强身健体等功效,具有操作简便,安全可靠,直达病灶等优点。AS是一种全身性的免疫性疾病,顽固难治。能够明显减轻患者脊柱及关节疼痛。本研究结果表明,干预组在进行了督灸疗法的护理干预后效果明显。疲劳状况改善明显,关节疼痛度减轻显著,晨僵水平改善明显,提示督灸对于延缓病情发展起到显著作用,与李邦伟等^[14]研究结果一致。这与疾病本身特点有关,AS是一种与免疫因素相关的慢性、系统性、炎症性疾病,伴随着干预治疗的延长,效果将会更显著。AS患者长期服用非甾体类抗炎药和免疫抑制剂等药物对胃肠道及肝肾功能均产生影响,药物不良反应明显^[15]。督灸疗法发挥了中医药治疗慢病的优势,在治疗AS中,其干预组疗效优于对照组,且无明显不良反应。与张晟等^[16]的研究结果一致。

BASDAI和BASFI是评价成人AS治疗有效性的指标^[17]。BASDAI分别对脊柱痛、关节痛、肌腱端炎

病情等进行评定,BASFI分别对上楼梯、穿袜子、高处取衣物等活动能力进行评定,因此是对关节功能进行评定的重要指标^[6]。干预后BASDAI及BASFI评分干预组均低于对照组,且与对照组差异明显($P < 0.05$),从对比趋势可以看出干预时间越长,效果越明显,说明督灸疗法对AS患者病情活动控制及关节功能改善有明显作用,且具有良好的远期性效果。因此,提高患者对督灸治疗的依从性对于有效改善AS患者关节活动具有重要意义。干预90d后,干预组各项实验室检查指标水平均低于对照组($P < 0.05$),这可能是因为督灸可以调节全身脏腑经络,阻断炎症介质的释放,从而起到调节免疫力、减轻疼痛的作用。

综上,在常规治疗基础上进行督灸疗法治疗效果更为显著,可改善关节功能及疾病活动度,增强疗效。由于本课题性质类型所限,未能采取双盲实验,有待于进一步优化设计方案,使研究结果准确、可信,更具科学性。

[参考文献]

- [1] 刘江,尹智功,窦乘华. 督灸配合甘草附子汤治疗强直性脊柱炎活动期的临床效果[J]. 内蒙古中医药, 2021, 40(6): 132-133.
- [2] 谭洁,周洪波,王雅雅,等. 从“扶阳”理论浅析督灸治疗强直性脊柱炎[J]. 亚太传统医药, 2018, 14(10): 62-63.
- [3] 潘小梅,李红. 督灸结合甘草附子汤对强直性脊柱炎活动期炎症指标的影响[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(10): 152-153.
- [4] 许红娣. 督灸结合甘草附子汤对强直性脊柱炎活动期炎症指标的影响[J]. 针灸临床杂志, 2017, 33(10): 16-19.
- [5] 高巧霞. 督灸联合补肾祛寒化湿中药治疗强直性脊柱炎肾虚督寒证疗效及对ESR、炎症细胞因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2023, 32(10): 1152-1155.

- 志, 2017, 26(10): 1103-1106.
- [6] 蒋翠蕾, 娄飞, 张建东, 等. 补肾强督方联合隔姜蒜督灸对强直性脊柱炎患者关节功能及炎性指标的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(16): 1734-1737, 1814.
- [7] 董甜甜, 庞亚铮, 李金玲, 等. 督灸治疗强直性脊柱炎改善疼痛症状的疗效观察及对热像图的影响[J]. 四川中医, 2017, 35(8): 199-202.
- [8] 马永胜. 督灸缓解强直性脊柱炎腰背痛临床研究[J]. 中医学报, 2017, 32(6): 1118-1120.
- [9] 陈秀端. 督脉灸结合辨证施护对改善强直性脊柱炎患者疼痛的效果评价[J]. 基层医学论坛, 2020, 24(6): 864-865.
- [10] VAN D L S, VALKENBURG H A, CATS A. Evaluation of diagnostic criteria for ankylosing spondylitis. A proposal for modification of the New York criteria[J]. Arthritis Rheum, 1984, 27(4): 361-368.
- [11] 郑筱萸. 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: 228-229.
- [12] 文琼芳, 杨金水, 冀肖健, 等. SF-36量表和临床评价指标在强直性脊柱炎队列研究中的应用价值[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(9): 681-684.
- [13] 张华东, 周广军, 赵冰, 等. 强直性脊柱炎中医证型的Bath活动和功能指数评价[J]. 中华中医药学刊, 2006, 24(7): 1312-1313.
- [14] 李邦伟, 周传龙, 杨丽婷. 铺灸治疗强直性脊柱炎自身前后对照研究[J]. 中国现代医生, 2019, 57(22): 125-128.
- [15] 周晶晶. 强直性脊柱炎的中西医结合护理研究简况[J]. 中医药临床杂志, 2016, 28(4): 583-585.
- [16] 张晟, 李小玉, 郭乃亮, 等. 督灸联合西药治疗强直性脊柱炎临床研究[J]. 新中医, 2019, 51(11): 223-226.
- [17] VERA R M, GUTIÉRREZ-GONZÁLEZ A L, MALDONADO I, et al. The reliability and validity of a Venezuelan version of the Bath Ankylosing Spondylitis Functional Index (BASFI) and Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index (BASDAI) [J]. Reumatología clínica(English Edition), 2017, 15(4): 223-228.

(责任编辑: 吴凌, 郭雨驰)