

- [8] 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志编辑委员会鼻科组, 中华医学会耳鼻咽喉头颈外科学分会鼻科学组. 中国慢性鼻窦炎诊断和治疗指南(2018)[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2019, 54(2): 81-100.
- [9] 刘蓬. 中医耳鼻喉科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016.
- [10] 冯丹丹, 黄江菊, 柯霞, 等. 焦虑抑郁程度与慢性鼻窦炎内镜术后主观症状改善的相关性研究[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2020, 55(9): 830-836.
- [11] 中华医学会耳鼻咽喉科学分会, 中华耳鼻咽喉科杂志编辑委员会. 附: 慢性鼻窦炎鼻息肉临床分型分期及内窥镜鼻窦手术疗效评定标准(1997年, 海口)[J]. 中华耳鼻咽喉科杂志, 1998, 33(3): 134.
- [12] Lund V J, Kennedy D W. Quantification for staging sinusitis[J]. *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 1995, 104(10 suppl): 17-21.
- [13] 左可军, 方积乾, Piccirillo J F, 等. 鼻腔鼻窦结局测试-20(SNOT-20)量表中文版的研制[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2008, 43(10): 751-756.
- [14] Hahn J, Appel H, Scheithauer M O, et al. Symptom control of patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps under maintenance therapy with daily acetylsalicylic acid[J]. *Am J Rhinol Allergy*, 2020, 34(4): 554-563.
- [15] 徐留见. 糠酸莫米松鼻喷雾剂联合通窍鼻炎颗粒治疗变应性鼻炎[J]. 医学新知杂志, 2018, 28(z1): 82-83.
- [16] 郑铭, 王敏, 李颖, 等. 慢性鼻窦炎伴鼻息肉的免疫炎症标志物表达及其对术后复发的预测价值[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2019, 54(3): 174-180.
- [17] 王宝凤. IFN- $\gamma$ 诱导自噬不足通过p62蛋白引起慢性鼻-鼻窦炎中上皮细胞凋亡的研究[D]. 武汉: 华中科技大学, 2016.
- [18] 余文婷, 王颖, 周玥, 等. 中性粒细胞中嗜酸粒细胞阳离子蛋白的表达及其对鼻部炎症客观评价的影响[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2019, 33(7): 581-585.
- [19] 王晓. 慢性鼻-鼻窦炎患者肺功能检测及相关性分析[D]. 上海: 上海交通大学, 2017.

## 健脾燥湿汤联合穴位按压对老年大肠癌术后化疗患者的临床疗效

刘刚

(甘肃省武威市中医医院肛肠科, 甘肃武威 733000)

**摘要:**目的 观察健脾燥湿汤联合穴位按压对老年大肠癌术后化疗患者的临床疗效。方法 96例患者随机分为对照组和观察组, 每组48例, 对照组给予化疗, 观察组在对照组基础上加用健脾燥湿汤联合穴位按压(双侧合谷、太冲、足三里等)。检测临床疗效、GSRs评分、MNA评分、免疫功能指标(CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>)、血清指标(VEGF、TGF- $\beta$ 1)、不良反应发生率变化。结果 观察组总有效率高于对照组( $P < 0.05$ ), 腹泻、白细胞减少发生率更低( $P < 0.05$ )。治疗后, 与对照组比较, 观察组GSRs评分降低( $P < 0.05$ ), MNA评分升高( $P < 0.05$ ); 2组CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>升高( $P < 0.05$ ), CD8<sup>+</sup>、血清指标降低( $P < 0.05$ ), 以观察组更明显( $P < 0.05$ )。2组恶心呕吐、神经毒性发生率比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论 健脾燥湿汤联合穴位按压可改善老年大肠癌术后化疗患者胃肠功能及营养状况, 提高免疫功能, 降低化疗不良反应。

**关键词:**健脾燥湿汤; 穴位按压; 大肠癌; 化疗

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2022)07-2421-04

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2022.07.066

术后化疗药物的使用易导致大肠癌患者肝肾功能受损、胃肠功能不适等不良反应, 在一定程度上会影响患者营养状况, 不利于术后机体功能恢复<sup>[1]</sup>, 故给予有效辅助治疗手段以改善术后胃肠功能尤为重要。文献[2]报道, 中医在预防化疗不良反应方面具有一定疗效, 而且安全性较高, 在大肠癌治疗中逐渐受到重视。

历代医家论大肠癌病机均从虚实入手, 虚则正气不足, 而脏腑则关乎脾肾二脏, 实则痰湿阻滞、血瘀, 邪毒聚于肠道, 故标实本虚为根本病机。脾虚湿盛为常见证型,

脾主运化, 喜燥恶湿, 若脾虚被湿所困, 则脾失健运, 腹满腹胀, 不思饮食等, 故中医治疗时应以健脾祛湿为治则<sup>[3-4]</sup>。健脾燥湿汤联合穴位按压均属于中医范畴, 但目前关于两者联合用于老年大肠癌术后化疗的研究较少, 故本研究对此进行考察, 现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 2017年10月至2019年7月收治于武威市中医医院肛肠科的96例老年大肠癌术后化疗患者, 随机对照原则分为对照组和观察组, 每组48例。其中, 对照组男性

收稿日期: 2022-01-11

基金项目: 甘肃省中医药管理局科研课题(GZK-2019-84)

作者简介: 刘刚(1979—), 男, 副主任医师, 研究方向为结直肠肿瘤及肛门部常见疾病。Tel: 18193575166

32例,女性16例;年龄60~75岁,平均年龄(67.35±5.67)岁;病程1~8个月,平均病程(3.58±1.24)个月;肿瘤TNM分期II期25例,III期23例,而观察组男性29例,女性19例;年龄60~75岁,平均年龄(67.28±5.59)岁;病程1~8个月,平均病程(3.52±1.22)个月;肿瘤TNM分期II期28例,III期20例,2组一般资料比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。研究经医院伦理委员会批准[伦审2017(024)]。

### 1.2 诊断标准

1.2.1 西医(大肠癌) 符合《新编中国常见恶性肿瘤诊治规范》<sup>[5]</sup>,包括(1)经临床内镜及手术或穿刺病理检查确诊;(2)钡剂造影及气钡双重造影可见充盈缺损;(3)直肠指检发现肿块;(4)经临床症状及免疫学检查确诊;(5)不明原因的出现消瘦、贫血等症状,考虑可能为消化道肿瘤出血。

1.2.2 中医(脾虚湿盛型) 符合《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>,主证大便时溏时泻,迁延反复、稍进食油腻食物则大便次数增加,食少,脘腹胀闷不舒;次证形体消瘦,满色萎黄,神疲倦怠,舌淡苔白腻,脉虚缓细弱。

### 1.3 纳入、排除标准

1.3.1 纳入标准 ①符合“1.2”项下诊断标准;②接受手术治疗,术后仍需进行化疗;③无精神疾病,具有一定认知能力;④患者及其家属了解本研究,签署知情同意书。

1.3.2 排除标准 ①合并骨髓功能异常;②术后化疗不耐受;③合并缺血性疾病、肺纤维化、溃疡、外伤、感染性疾病;④对受试药物有禁忌症;⑤研究中途退出。

1.4 治疗手段 对照组化疗前30 min给予昂丹司琼[盐酸昂丹司琼片(欧贝),4 mg×12 s,齐鲁制药有限公司,国药准字A14202018571]8 mg加60 mL 0.9%氯化钠注射液静脉推注,同时给予护肝、水化、抑酸剂等基础治疗。第1天,奥沙利铂注射液[注射用奥沙利铂(艾恒),50 mg/支,江苏恒瑞医药股份有限公司,国药准字H20040817]静脉滴注2 h,80 mg/m<sup>2</sup>;第2~15天,卡培他滨片[培他滨片(希罗达),0.5 g×12片,上海罗氏制药有限公司,国药准字H20073024]口服,早晚各服1次,每次1 250 mg/m<sup>2</sup>,15 d后停药1周,作为1个疗程,并且不采用任何止呕、镇静、精神类药物及外治法,以2次化疗结束后为1个周期,3个周期后进行疗效评价。观察组在对照组基础上口服健脾燥湿汤,组方药材黄芪、蛇舌草、薏米各30 g,党参、山药各15 g,白术、陈皮、茯苓、苍术、厚朴、半夏、生姜各10 g,甘草5 g,每天1剂,煎取300 mL,分2次口服,于化疗前2 d开始口服至化疗结束后3 d,并采用穴位按压、耳穴压豆,前者选穴双侧合谷、太冲、足三里、神阙、中脘,每次10 min,每天1次;后者选穴小肠区、胃区,连续治疗10 d。

1.5 疗效评价 参照世界卫生组织(WHO)实体瘤近期疗效标准<sup>[7]</sup>,(1)完全缓解,肿瘤完全消失,并维持在1个月以上;(2)部分缓解,肿瘤体积减少>50%;(3)无变化,肿瘤体

积减少25%~50%;(4)进展,肿瘤体积减少>25%或出现新病灶。总有效率=完全缓解率+部分缓解率。

1.6 指标检测 (1)采用胃肠道自评量表(GSRS)<sup>[8]</sup>评价胃肠功能,包括反流、腹泻、腹痛等,无、轻度、中度、重度分别计0~3分,总分45分,评分越高,胃肠道功能越严重;(2)采用微型营养评估量表(MNA)<sup>[9]</sup>评价营养状况,包括人体测量、整体、膳食、主观评定,总分30分,评分越高,营养状况越好;(3)免疫功能指标,抽取患者空腹静脉血3 mL,采用流式细胞仪检测T细胞亚群CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD8<sup>+</sup>水平;(4)血清指标,抽取患者空腹静脉血3 mL,抗凝处理后3 000 r/min离心5 min,取上清液,置于-50℃低温箱中保存,采用酶联免疫吸附法检测血管内皮生长因子(VEGF)、转化生产因子β1(TGF-β1)水平,相关试剂盒由上海博蕴生物科技有限公司提供;(5)不良反应发生率,包括腹泻、恶心呕吐、白细胞减少、神经毒性等。

1.7 统计学分析 通过SPSS 23.0软件进行处理,计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,组间比较采用独立样本 $t$ 检验,组内比较采用配对样本 $t$ 检验;计数资料以百分率表示,组间比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组( $P<0.05$ ),见表1。

表1 2组临床疗效比较[例(%), $n=48$ ]

组别	完全缓解	部分缓解	无变化	进展	总有效
对照组	5(10.42)	17(35.42)	15(31.25)	11(22.96)	22(45.83)
观察组	9(18.75)	25(52.08)	10(20.83)	4(8.33)	34(70.83)*

注:与对照组比较,\* $P<0.05$ 。

2.2 GSRS评分、MNA评分 治疗后,对照组GSRS评分升高( $P<0.05$ ),MNA评分降低( $P<0.05$ );与对照组比较,观察组GSRS评分降低( $P<0.05$ ),MNA评分升高( $P<0.05$ ),见表2。

表2 2组GSRS评分、MNA评分比较( $\bar{x}\pm s$ , $n=48$ )

组别	GSRS评分/分		MNA评分/分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	25.98±5.24	30.25±6.58 <sup>#</sup>	21.65±6.35	17.64±4.32 <sup>#</sup>
观察组	26.25±5.26	27.65±5.67 <sup>#*</sup>	20.97±6.29	19.78±5.16 <sup>#*</sup>

注:与同组治疗前比较,<sup>#</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,\* $P<0.05$ 。

2.3 免疫功能指标 治疗后,2组CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>升高( $P<0.05$ ),CD8<sup>+</sup>降低( $P<0.05$ ),以观察组更明显( $P<0.05$ ),见表3。

2.4 血清指标 治疗后,2组血清VEGF、TGF-β1水平降低( $P<0.05$ ),以观察组更明显( $P<0.05$ ),见表4。

2.5 不良反应发生率 化疗期间,2组均未见严重心、肝、肾毒性,患者耐受性较佳,临床不良反应为I~II度,停药后自行恢复。观察组腹泻、白细胞减少发生率低于对照组( $P<0.05$ );2组恶心呕吐、神经毒性发生率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见表5。

表3 2组免疫功能指标比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=48$ )

组别	CD3 <sup>+</sup> /%		CD4 <sup>+</sup> /%		CD8 <sup>+</sup> /%	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	59.64±6.24	65.58±7.03 <sup>#</sup>	21.78±2.16	32.64±2.87 <sup>#</sup>	31.58±3.15	28.64±2.31 <sup>#</sup>
观察组	59.57±6.19	69.58±7.65 <sup>#*</sup>	22.01±2.18	35.94±3.54 <sup>#*</sup>	31.64±3.25	26.98±2.15 <sup>#*</sup>

注:与同组治疗前比较,<sup>#</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ 。

表4 2组血清指标比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,  $n=48$ )

组别	VEGF/(mg·L <sup>-1</sup> )		TGF-β1/(ng·L <sup>-1</sup> )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	36.25±4.25	29.68±3.27 <sup>#</sup>	895.25±76.25	528.65±52.35 <sup>#</sup>
观察组	37.01±4.32	24.64±2.65 <sup>#*</sup>	885.67±75.84	435.82±41.29 <sup>#*</sup>

注:与同组治疗前比较,<sup>#</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ 。

表5 2组不良反应发生率比较 [例(%),  $n=48$ ]

组别	腹泻	恶心呕吐	白细胞减少	神经毒性
对照组	16(33.33)	16(33.33)	16(33.33)	15(31.25)
观察组	7(14.58) <sup>*</sup>	13(27.08)	8(16.67) <sup>*</sup>	14(29.17)

注:与对照组比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ 。

### 3 讨论

现代中医学家认为,大肠癌病机为正气虚弱,加之气滞、血瘀、痰凝、湿聚等互结而成,病位在大肠,素体虚弱、脾肾不足为内因,饮食不节,情志不畅,起居不慎为外因,以脾虚湿瘀阻为主要发病机理<sup>[10]</sup>。因此,应以将脾益气、祛湿通络为基本治疗原则。

本研究基于大肠癌病机认知,抓住脾虚之关键,采用健脾燥湿汤治疗。方中黄芪温阳脾胃,补中益气;党参健脾益胃;白术、陈皮理气健脾,燥湿化痰;茯苓渗湿健脾,消水利肿;薏米、苍术健脾止泻,利水消肿;半夏降逆止呕,消痞散结;生姜健胃止呕,温中止痛,促进食欲;蛇舌草清热利湿,解毒消痞;山药益气养阴,补脾固肾;甘草清热,补脾益气,调和诸药,共奏健脾益气、温阳脾胃、降逆止呕、消痞散结之功效。

中医认为,人体脏腑均可以在身体部位找到相应的位置,当机体出现疾病时可通过刺激相应点及穴位,以达到治疗疾病的目的,足三里为足阳明胃经主要穴位,主治呕吐、腹胀、胃痛;合谷为阳明大肠经,刺激可恢复大肠通降之性;太冲穴按压可治腹痛腹胀及咳逆纳差;神阙属任督脉,位于脐中,为经气之汇海,可增强脾胃运化传导;耳穴压豆小肠区及胃区可治胃肠功能紊乱。

本研究结果显示,观察组总有效率高于对照组,不良反应发生率更低,表明健脾燥湿汤联合穴位按压可有效提高老年大肠癌术后化疗患者临床疗效,减少不良反应,与李泓佳等<sup>[11]</sup>报道一致,其机制可能为黄芪中黄芪皂苷可促进骨髓细胞蛋白质合成,有利于促进有核细胞分裂,增加血细胞数,改善因化疗引起的白细胞减少情况。另外,上述手段还可改善患者胃肠道功能及营养状况,其机制可能为健脾燥湿汤可有效降低不良反应,减少胃肠道不适症状,有利于化疗期间营养物质的摄入,改善营养状态;穴位按压可有效调节化疗期间药物造成的胃肠功能紊乱,改善因恶心呕吐等造成的食欲不佳,继而有利于维持正常饮食,

保证机体基础营养供给。

老年大肠癌患者年龄较大,机体免疫功能下降,加之化疗药物作用,在术后化疗期间出现CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>降低,CD8<sup>+</sup>升高的情况<sup>[12]</sup>。VEGF可与一些低分子量血管内皮生长因子受体相结合,为组织细胞提供基础代谢营养,减低细胞凋亡<sup>[13]</sup>。TGF-β1信号通路可促进肿瘤分化、增殖及凋亡<sup>[14]</sup>。本研究结果显示,健脾燥湿汤联合穴位按压可抑制肿瘤细胞生长,提高患者机体免疫力,其机制可能为党参中人参皂苷可起到抗肿瘤、增强机体免疫功能作用,能降低血清VEGF、TGF-β1水平,调节T淋巴亚群;蛇舌草含有黄酮、萜烯类成分,有着抗肿瘤、调节机体免疫的作用<sup>[15]</sup>。

综上所述,健脾燥湿汤联合穴位按压可改善老年大肠癌患者术后化疗患者胃肠功能及营养状况,提高机体免疫功能,降低化疗不良反应。

### 参考文献:

- [1] 潘薇,吴桂喜,王伟杰.四苓散加味联合XELOX化疗对大肠癌术后脾虚湿证患者细胞免疫功能及生存质量的影响[J].现代中西医结合杂志,2019,28(24):2690-2693.
- [2] 苗雯蓉,刘宁宁,朱惠蓉,等.中医药联合化疗治疗晚期大肠癌疗效Meta分析[J].中华中医药学刊,2018,36(5):1119-1124.
- [3] 姜家康,杨帆,姜庆辉,等.耳穴贴压法联合中药治疗脾虚湿盛型大肠癌术后泄泻的临床效果[J].中国医药导报,2019,16(22):135-138.
- [4] 胡洪亮.中药健脾逐瘀法对大肠癌术后化疗患者胃肠功能的疗效观察[J].中国医药导刊,2016,18(4):379-380.
- [5] 中国抗癌协会.新编常见恶性肿瘤诊治规范(合订本)[M].北京:中国协和医科大学出版社,1999:1076.
- [6] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:215-220.
- [7] 张萍,艾斌.实体瘤免疫治疗疗效评价标准[J].国际肿瘤学杂志,2016,43(11):848-851.
- [8] Turan N, Aşti T A, Kaya N. Reliability and validity of the Turkish version of the gastrointestinal symptom rating scale [J]. Gastroenterol Nurs, 2017, 40(1): 47-55.
- [9] 林红,孙国珍,张海峰,等.心力衰竭患者微型营养评价量表的改良及其信效度检验[J].中华护理杂志,2017,52(2):150-153.
- [10] 兰丹丹,党赢,焦雨琦,等.大肠癌湿热蕴结证中医舌象特征的研究进展[J].内蒙古医科大学学报,2019,41(3):316-319.
- [11] 李泓佳,石齐,李文,等.健脾除湿、祛瘀解毒中药联合化疗对晚期大肠癌的疗效及安全性评估[J].肿瘤研究与临床,2016,28(4):256-261.
- [12] 肖体先,张冠南,邱志峰,等.结直肠癌患者外周血T淋巴细胞亚群的研究[J].中华内科杂志,2019,58(6):

- 453-455.
- [13] 周利红, 王 婷, 韩植芬, 等. 大肠癌血瘀证与非血瘀证患者肿瘤组织血管新生标记物、HIF-1 $\alpha$  和 VEGF 表达的差异性[J]. 上海中医药杂志, 2019, 53(10): 28-32.
- [14] 曾国祥, 黄修仿. 腹腔镜微创根治术联合术中腹腔热灌注化疗对老年大肠癌病人血清 TGF- $\beta$ 1 及 Periostin 水平的影响[J]. 临床外科杂志, 2020, 28(2): 177-179.
- [15] 邵 晶, 杜丽东, 孙政华, 等. 煎煮形式及配伍比例对党参黄芪复方免疫调节作用的影响[J]. 中国临床药理学杂志, 2017, 33(10): 917-920; 938.

## 腰痛宁胶囊联合沙利度胺片对寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者的临床疗效

张 静<sup>1</sup>, 汪福东<sup>2</sup>, 孙雪梅<sup>2</sup>, 樊志忠<sup>3</sup>, 王志文<sup>4\*</sup>

(1. 开滦总医院, 河北 唐山 063000; 2. 玉田县医院, 河北 唐山 064199; 3. 唐山市丰润区中医医院, 河北 唐山 064000; 4. 华北理工大学附属医院, 河北 唐山 063000)

**摘要:** 目的 考察腰痛宁胶囊联合沙利度胺片对寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者的临床疗效。方法 80 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 40 例, 对照组给予沙利度胺片联合塞来昔布胶囊, 观察组给予腰痛宁胶囊联合沙利度胺片, 疗程 4 周。检测临床疗效、症状评分、体征指标(枕墙距、标记距离)、实验室指标(CRP、ESR、IL-1 $\beta$ 、IL-17)。结果 观察组总有效率高于对照组( $P < 0.05$ )。治疗后, 2 组症状评分、枕墙距、实验室指标降低( $P < 0.05$ ), 标记距离升高( $P < 0.05$ )。结论 腰痛宁胶囊联合沙利度胺片对寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者的疗效显著。

**关键词:** 腰痛宁胶囊; 沙利度胺片; 强直性脊柱炎; 寒湿痹阻

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2022)07-2424-03

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2022.07.067

强直性脊柱炎是以骶髂关节和脊柱慢性炎症为主的周身性疾病, 其特征性病理变化为肌腱、韧带附着点炎症, 常见症状为腰背僵硬或疼痛, 活动后可缓解, 晚期发生脊柱强直、畸形以至功能严重受损, 目前本病因与病机尚不明确, 可能与遗传、自身免疫、感染、内分泌紊乱等因素相关<sup>[1]</sup>, 我国发病率在 0.3%<sup>[2]</sup> 左右, 男性较女性多发, 而且其迁延难愈, 尚无根治方法, 困扰着中青年男性患者。西医治疗强直性脊柱炎时, 主要采用非甾体抗炎药、糖皮质激素、抗风湿药、抗组织代谢药、生物制剂等方法, 以达到减缓病情进展的目的, 但长期使用会出现胃肠道不良反应、肝肾功能损害、停药后病情加重等缺点<sup>[3]</sup>; 中医治疗本病时具有明显优势, 可达到“标本兼治”的目的。腰痛宁胶囊是颈复康药业集团有限公司生产的治疗腰痛的常见中成药, 本研究考察该制剂联合沙利度胺片对寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者的临床疗效, 现报道如下。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 2018 年 1 月至 2019 年 3 月就诊于玉田县医院风湿病门诊、开滦总医院中医科门诊的 80 例寒湿痹阻型强直性脊柱炎患者, 均为男性, 采用 SAS 软件模拟产生随机码, 由不参加研究的专职人员按随机码顺序进行药品的包装及编号工作, 药品包装外观一直, 研究期间研究者

和患者均不知道接受治疗的药品种类, 数据统计与分析时开盲, 分为对照组和观察组, 每组 40 例, 其中对照组年龄 20~63 岁, 平均年龄(35.8 $\pm$ 5.9)岁; 病程 1.6~8.0 年, 平均病程(4.2 $\pm$ 1.5)年, 而观察组年龄 21~62 岁, 平均年龄(36.4 $\pm$ 5.8)岁; 病程 1.2~7.7 年, 平均病程(4.4 $\pm$ 1.3)年, 2 组一般资料比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准。

#### 1.2 诊断标准

1.2.1 西医(强直性脊柱炎) 由于 1984 年强直性脊柱炎纽约分类标准对早期患者容易漏诊, 故采用 2009 年国际脊柱关节炎评价工作组推荐标准<sup>[4]</sup>, ①起病年龄 < 45 岁, 腰背痛 > 3 个月; ②影像学提示骶髂关节炎加  $\geq 1$  个中轴性脊柱关节病特征; ③ HLA-B27 阳性加  $\geq 2$  个中轴性脊柱关节病特征, 符合①+②或①+③即可确诊。

1.2.2 中医(寒湿痹阻型) 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>, 主证①腰骶、脊背酸楚疼痛; ②晨起翻身起床困难; ③阴雨潮冷天加重, 得温痛减, 次证①双膝冷痛; ②恶寒怕冷; ③肢体困重; 舌质淡, 苔薄白腻, 脉沉迟, 所有主证+至少 1 项次证, 结合舌脉即可确诊。

1.3 纳入标准 ①符合“1.2”项下诊断标准; ②年龄 20~63 岁; ③入组前 1 个月未使用激素; ④非甾体抗炎药

收稿日期: 2021-05-09

作者简介: 张 静(1988—), 女, 硕士, 主治医师, 研究方向为中医药治疗风湿免疫性疾病。Tel: 15930950859, E-mail: zj15930950859@163.com

\* 通信作者: 王志文(1955—), 男, 教授, 主任医师, 硕士生导师, 研究方向为中医药治疗风湿免疫性疾病。Tel: 15383055698