

复元活血汤治疗腰椎间盘突出症临床研究*

杨贵尊,周勇忠,袁志强,史良,王立东,朱月婵,王思成,王红

上海中冶医院,上海 200941

摘要:目的:观察复元活血汤治疗腰椎间盘突出症(lumbar disc herniation,LDH)的临床疗效。方法:将64例气滞血瘀型LDH患者按照随机数字表法分为对照组和研究组,每组各32例,最终完成61例,其中研究组31例,对照组30例。对照组给予腰痹通胶囊,研究组给予复元活血汤治疗。比较两组患者的临床疗效及治疗前后视觉模拟疼痛(visual analogue scale,VAS)评分、日本骨科协会评估治疗评分(Japanese orthopaedic association,JOA)、血清炎症因子水平[白细胞介素(interleukin,IL)-6、IL-1 β 及肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α ,TNF- α)]变化情况。结果:研究组有效率为93.54%,对照组有效率为80.00%,两组患者有效率比较,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后VAS评分低于本组治疗前,且治疗后研究组低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后JOA评分高于本组治疗前,且治疗后研究组高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后血清炎症因子水平低于本组治疗前,且治疗后研究组低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结论:复元活血汤治疗LDH,可缓解患者的疼痛程度,改善腰椎功能,其作用机制可能与降低炎症因子水平,减轻局部炎症反应有关。

关键词:腰椎间盘突出症;气滞血瘀证;复元活血汤;腰痹通胶囊

DOI:10.16367/j.issn.1003-5028.2023.05.0146

中图分类号:R271.981.55 **文献标志码:**A **文章编号:**1003-5028(2023)05-0721-04

Clinical Study on the Treatment of Lumbar Disc Herniation with Original Qi-Restoring and Blood-Moving Decoction

YANG Gui-zun,ZHOU Yong-zhong,YUAN Zhi-qiang,SHI Liang,WANG Li-dong,
ZHU Yue-chan,WANG Si-cheng,WANG Hong

Shanghai Zhongye Hospital,Shanghai,China,200941

Abstract:Objective:To observe the clinical efficacy of Original Qi-Restoring and Blood-Moving Decoction on lumbar disc herniation (LDH). Methods:A total of 64 patients with LDH of qi stagnation and blood stasis type were randomly divided into the control group and the study group according to random number table method,with 32 cases in each group. At last,61 cases were completed,including 31 cases in the study group and 30 cases in the control group. The control group was given Yaobitong Capsules (腰痹通胶囊,YBTC),while the study group was treated with Original Qi-Restoring and Blood-Moving Decoction. Then the clinical efficacy,and the changes of visual analog pain scale (VAS) score,Japanese orthopedic association (JOA) score,and serum inflammatory factor levels [including tumor necrosis factor- α (TNF- α),IL-1 β ,and tumor necrosis factor- α (TNF- α)] of the two groups before and after treatment were compared. Results:The effective rate of the study group was 93.54%,while that of the control group was 80.00%,and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment,the VAS scores of the two groups were lower than those of the same group before treatment,and the study group's was lower than that of the control group,and the difference was statistically significant ($P < 0.05$);The JOA scores of the two groups were higher than those of the same group before treatment,and the study group's was higher than that of the control group,and the difference

* 基金项目:上海市卫生健康委员会科研课题项目(2016401456);上海中冶医院院内课题项目(17-ZYYA-4)

was statistically significant ($P < 0.05$); The levels of serum inflammatory factors in the two groups were lower than those of the same group before treatment, and the study group's was lower than that of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). Conclusion: The treatment of LDH with Original Qi-Restoring and Blood-Moving Decoction can alleviate the degree of pain in patients and improve lumbar function. Its mechanism of action may be related to reducing the level of inflammatory factors and alleviating local inflammatory reactions.

Keywords: lumbar disc herniation (LDH); qi stagnation and blood stasis syndrome; Original Qi-Restoring and Blood-Moving Decoction; Yaobitong Capsules (腰痹通胶囊, YBTC)

腰椎间盘突出症(lumbar disc herniation, LDH)是由于椎间盘产生了不同程度的退行性病变,受到外界作用或自身因素影响之后,导致椎间盘纤维环破裂,髓核组织突出椎管,影响到脊神经根、脊髓等,从而引起腰腿疼痛、麻木、活动受限等症状,严重者可引起残疾,给患者的工作、生活带来了很大困扰^[1-3]。LDH发病原因受年龄、外伤、久坐久站、长期负重等多种因素影响,发病年龄呈逐渐年轻化趋势,多发于20~50岁中青年人群,且复发率较高^[4-6]。手术治疗和保守治疗是LDH常见的治疗方式,手术治疗创伤大、风险高、花费多,患者接受度不高,故临床以保守治疗为主^[7-10]。

LDH属中医学“腰痛”“腰腿痛”“痹证”等范畴^[11]。LDH主要与气虚、风湿寒邪侵入、痹阻经络相关^[12],邪气困阻经络,气血运行不畅,不通则痛,故应以化瘀活血、行气止痛为主要治疗原则^[13]。复元活血汤出自《医学发明·中风同堕坠论》,具有活血祛瘀、疏肝通络之功效^[14-15]。笔者采用复元活血汤治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症,取得满意疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2020年9月至2021年3月在上海中治医院骨伤科门诊治疗的64例气滞血瘀型LDH患者为研究对象,按照随机数字表法分为对照组和研究组,每组各32例,其中2例患者因不明原因失访,1例因家庭原因拒绝继续治疗,相关部分数据缺失,予以剔除,最终完成61例,研究组31例,对照组30例。对照组男15例,女15例;年龄25~61(42.35±6.53)岁;病程3个月~5(3.91±1.52)年。研究组男16例,女15例;年龄24~62(45.82±7.49)岁;病程6个月~5(4.28±2.11)年。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[16]《中药新药临床研究指导原则》^[17]及《中医病症诊疗常规》^[18]中有关气滞血瘀型LDH的诊断标准:腰

腿疼痛如针刺,痛处固定,白昼轻、夜晚加重,腰部痛处拒按,俯仰不能,旋转受限,舌质暗紫或有瘀斑,脉弦紧或涩。

1.3 病例纳入标准 符合上述诊断标准,病程≤5年;无明显手术指征,可行保守治疗;年龄20~65周岁;入组前1周未接受口服或外用止痛药物;自愿入组,患者及家属签署知情同意。

1.4 病例排除标准 治疗前1个月已接受相关治疗;近3个月内已参与或正处于其他临床试验观察中的患者;手术后复发的LDH患者;腰椎间盘突出严重,有椎管狭窄症及明显椎间隙狭窄患者;合并有脏器及系统严重疾病者;妊娠期或哺乳期妇女。

1.5 治疗方法 对两组患者进行健康教育,嘱患者卧硬板床休息,尽量减少运动,根据个人情况选择五点支撑式锻炼,进行适当的、有规律的日常活动,活动时可佩带腰围。

对照组给予腰痹通胶囊(江苏康缘药业股份有限公司,批号:国药准字Z20010045),每次3粒,每日3次,温水送服,饭后服用。

研究组给予复元活血汤加减治疗,具体药物组成:酒浸大黄30g,柴胡15g,当归9g,桃仁9g,天花粉9g,红花6g,穿山甲6g,甘草6g。腰痛明显者加延胡索、青皮各12g;下肢麻木明显者加乌梢蛇9g;水肿者加猪苓、茯苓各12g;下肢疼痛明显者加天麻、威灵仙各9g。每日1剂,水煎温服,早晚各1次。两组患者均以7d为1个疗程,连续治疗4个疗程。

1.6 疗效判定标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[16]中相关评价标准:治愈:临床症状消失、无明显压痛、功能无明显受限,下肢肌力及皮肤感觉恢复正常,无疼痛、麻木感,工作及社会活动恢复正常;显效:临床症状基本消失,下肢轻微疼痛、麻木,肌力恢复4级及以上,大部分社会活动恢复正常;有效:症状稍有改善,疼痛以及功能障碍较治疗前有所缓解,肌力部分恢复,对工作、生活偶有影响;无效:症状、体征无明显改善,严重影响日常功能。

有效率 = (治愈 + 显效 + 有效) / n × 100%

1.7 观察指标

1.7.1 视觉模拟疼痛(visual analogue scale, VAS)

评分 采用VAS评分评估两组患者治疗前后腰部疼痛情况,总分为0~10分,分值越高表示疼痛程度越重^[19]。

1.7.2 腰椎功能 采用日本骨科协会评估治疗评分(Japanese orthopaedic association, JOA)问卷评分评定两组患者治疗前后腰椎功能改善情况,总分为29分,得分越低表示功能障碍越明显^[20-21]。

1.7.3 血清炎症因子水平 采集两组患者治疗前后空腹静脉血4 mL,离心后取血清,采用酶联免疫吸附法检测血清白细胞介素(interleukin, IL)-6、IL-1 β 及肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)水平,均严格按照试剂盒说明书执行。

1.8 统计学方法 所有数据用SPSS 23.0统计分析,计量资料用均数 \pm 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组LDH患者临床疗效比较 研究组有效率高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

表1 两组LDH患者临床疗效比较 例

组别	n	治愈	显效	有效	无效	有效率/%
对照组	30	5	9	10	6	80.00
研究组	31	9	11	9	2	93.54*

注:与对照组比较, * $P < 0.05$

2.2 两组LDH患者治疗前后VAS评分比较 两组患者治疗后VAS评分低于本组治疗前,且治疗后研究组低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表2 两组LDH患者治疗前后VAS评分比较 ($\bar{x} \pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	30	6.93 \pm 0.78	3.37 \pm 0.73*
研究组	31	6.44 \pm 1.02	2.05 \pm 0.61**

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

2.3 两组LDH患者治疗前后JOA评分比较 两组患者治疗后JOA评分高于本组治疗前,且治疗后研究组高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表3。

表3 两组LDH患者治疗前后

JOA评分比较 ($\bar{x} \pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	30	13.83 \pm 3.93	20.01 \pm 0.73*
研究组	31	13.42 \pm 3.58	23.41 \pm 0.61**

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

2.4 两组LDH患者治疗前后血清炎症因子水平比较 两组患者治疗后血清炎症因子水平低于本组治疗前,且治疗后研究组低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表4。

表4 两组LDH患者治疗前后血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, ng \cdot L⁻¹)

组别	n	时间	IL-1 β	IL-6	TNF- α
对照组	30	治疗前	93.59 \pm 19.42	53.09 \pm 2.82	73.29 \pm 11.83
		治疗后	32.39 \pm 7.84*	20.17 \pm 2.06*	42.29 \pm 8.75*
研究组	31	治疗前	92.43 \pm 18.55	52.89 \pm 3.16	73.75 \pm 12.58
		治疗后	20.35 \pm 4.27**	14.51 \pm 1.87**	38.48 \pm 9.36**

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

3 讨论

腰椎间盘突出症发生的根本原因是腰椎的退行性改变,其主流的发病机制有神经机械压迫学说、炎症化学性刺激学说等^[22-23]。西医多采用非甾体抗炎药为治疗LDH的一线药物,多以抗感染、缓解症状为主。近年来,已有多项关于中药诸如化癥消痛方、加味桃红四物汤、丹红注射液治疗LDH的报道^[24-26],其止痛效果不亚于非甾体抗炎药,且具有远期疗效好的优势,已逐渐被更多患者所接受。

复元活血汤素有“伤科第一方”之称,由柴胡、天花粉、当归、穿山甲、甘草、红花、桃仁、大黄等药物组成。复元活血汤重用大黄,具有荡涤凝瘀败血之效^[27],酒大黄与其他药同煎可增强祛瘀之功;柴胡疏肝解郁,与酒大黄共为君药;当归、桃仁、红花活血化痰止痛,共为臣药^[28]。穿山甲破瘀通络,天花粉能清热润燥,二者共为佐药。甘草为使药,调和诸药。诸药合用,共同发挥祛瘀生新、通络行气之效^[29]。陈军等^[30]发现复元活血汤可有效缓解膝关节前交叉韧带重建术后恢复不良患者的膝关节疼痛;杨天龙等^[31]发现,复元活血汤治疗急性踝关节扭伤可消肿化痰,改善炎症,减轻疼痛,促进踝关节功能康复。

本研究结果显示,研究组有效率为93.54%,对照组有效率为80.00%,两组患者有效率比较,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后VAS

评分低于本组治疗前,且治疗后研究组低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后JOA评分高于本组治疗前,且治疗后研究组高于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后血清炎症因子水平低于本组治疗前,且治疗后研究组低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。提示复元活血汤可有效减轻腰椎间盘突出症患者的临床症状,降低炎症因子水平,并抑制疼痛介质的释放,进而缓解患者病情,提高生活质量。此外,在研究过程中两组未见发生严重的不良临床反应,应用安全性较高。

综上所述,复元活血汤治疗LDH,可缓解患者的疼痛程度,改善腰椎功能,其作用机制可能与降低炎症因子水平,减轻局部炎性反应有关。今后,笔者将进一步完善试验设计,加入可量化的客观指标,探讨其长期疗效和相关作用机制。

参考文献:

- [1] 中华医学会骨科学分会脊柱外科学组,中华医学会骨科学分会骨科康复学组. 腰椎间盘突出症诊疗指南[J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(8): 477-487.
- [2] RUSCHEL L G, AGNOLETTO G J, ARAGAO A, et al. Lumbar disc herniation with contralateral radiculopathy: a systematic review on pathophysiology and surgical strategies [J]. Neurosurg Rev, 2021, 44(2): 1071-1081.
- [3] 叶壮益. 中医综合治疗巨大型腰椎间盘突出症疗效研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2011.
- [4] 李月娥, 陈天良. 活血止痛膏联合身痛逐瘀汤加减治疗腰椎间盘突出症的临床效果分析[J]. 临床医学工程, 2021, 28(8): 1087-1088.
- [5] 陈蓓, 刘婷, 支晓臣. 青少年腰椎间盘突出症1例[J]. 中国保健营养(中旬刊), 2013(6): 616.
- [6] RICKERS K W, PEDERSEN P H, TVEDEBRINK T, et al. Comparison of interventions for lumbar disc herniation: a systematic review with network meta-analysis [J]. Spine J, 2021, 21(10): 1750-1762.
- [7] 吴江林, 苏海涛, 梁以豪, 等. 芍药甘草汤联合平衡针治疗腰椎间盘突出症腰腿痛临床研究[J]. 新中医, 2021, 53(14): 10-14.
- [8] 梁伟国, 周子强, 叶韶晖, 等. 等离子刀间盘消融术联合椎前病灶注射治疗混合型颈椎病[J]. 中国疼痛医学杂志, 2008, 14(5): 271-273.
- [9] 胡蔓, 金磊, 王建青. 腰痹舒筋汤联合小针刀治疗老年腰椎间盘突出症临床研究[J]. 河南中医, 2019, 39(7): 1104-1108.
- [10] 阿热艾·阿达力, 周文涛. 中医药非手术方法治疗腰椎间盘突出症研究进展[J]. 中医药临床杂志, 2021, 33(3): 584-588.
- [11] 卞皓. 自拟腰痛方治疗腰椎间盘突出症(气滞血瘀型)的临床研究[D]. 长春: 长春中医药大学, 2018.
- [12] 臧涛. 用经尿道膀胱肿瘤电切术治疗膀胱癌的效果及安全性

探析[J]. 当代医药论丛, 2018, 16(10): 20-21.

- [13] 章薇, 娄必丹, 李金香, 等. 中医康复临床实践指南·腰痛(腰椎间盘突出症)[J]. 康复学报, 2021, 31(4): 265-270.
- [14] 刘庆紫. 复元活血汤治疗胸部软组织损伤106例报告[J]. 影像研究与医学应用, 2018, 2(5): 237-238.
- [15] 邹文林. 复元活血汤联合生肌玉红膏治疗糖尿病足的临床观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(1): 178-179.
- [16] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 214.
- [17] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 1997: 145-146.
- [18] 陈园桃. 中医病症诊疗常规[M]. 南京: 东南大学出版社, 2008: 414.
- [19] 周佳明, 浦延鹏. 肾着汤联合止痛散治疗寒湿型腰椎间盘突出症临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2021, 19(14): 93-95.
- [20] 陈彦良. 中西医结合治疗对腰椎间盘突出症所致腰痛患者疼痛与血清炎症因子水平的影响[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2021, 5(12): 79-81.
- [21] 翁煜宏, 李笔锋, 沈祖泓, 等. 化瘀消痛汤联合小针刀治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症的疗效观察[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(1): 162-165.
- [22] 苏国宏, 周忠良, 罗建明, 等. 针灸治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症临床观察[J]. 中医药临床杂志, 2011, 23(4): 320-322.
- [23] 贺芳, 章淑萍, 吴梦苹. 活血通络汤联合西药治疗腰椎间盘突出症38例[J]. 中国中医药科技, 2021, 28(4): 617-619.
- [24] 李海林. 化瘀消痛方治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 颈腰痛杂志, 2021, 42(1): 120-122.
- [25] 朱金土, 张小翠, 钟小玲, 等. 加味桃红四物汤联合针灸推拿治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 包头医学院学报, 2020, 36(4): 79-80, 95.
- [26] 陈湘德. 丹红注射液治疗腰椎间盘突出症患者50例临床观察[J]. 中医临床研究, 2018, 10(8): 88-90.
- [27] 麦庆春, 陈大宇, 余伟吉, 等. 复元活血汤治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症50例疗效观察[J]. 黑龙江医药科学, 2008, 31(1): 66.
- [28] 马志伟, 孙波, 王敏. 掌侧微创切口加Herbert螺钉联合复元活血汤治疗腕舟状骨骨折临床观察[J]. 中国中医急症, 2015, 24(2): 351-353.
- [29] 李广兵, 田鑫. 复元活血汤治疗胸部软组织挫伤200例[J]. 黑龙江医药, 2010, 23(5): 768-769.
- [30] 陈军, 鄂刚, 马震胜, 等. 膝关节前交叉韧带重建术后恢复不良患者应用复元活血汤对临床效果、膝关节疼痛和膝关节功能的影响[J]. 临床误诊误治, 2020, 33(3): 62-66.
- [31] 杨天龙. 复元活血汤治疗急性踝关节扭伤临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2021, 19(1): 123-125.

收稿日期: 2022-12-03

作者简介: 杨贵尊(1983-), 女, 河北衡水人, 医学硕士, 主治医师。

通信作者: 王红, E-mail: 95251169@qq.com

(编辑: 倪婷婷)