

腰痹颗粒治疗退行性腰椎管狭窄症的疗效观察

李金学¹ 朱立国¹ 罗杰¹ 李俊杰² 顾骥¹ 席银辉³ 刘克新² 李守国³ 高景华¹
曹勇³ 王红东² 杨克新¹ 白罡² 赵敏¹

(1 中国中医科学院望京医院骨科, 北京, 100102; 2 华北电网有限公司北京电力医院骨科, 北京, 100073; 3 北京市密云县中医院骨科, 北京, 101500)

摘要 目的: 观察腰痹颗粒治疗退行性腰椎管狭窄症的疗效。方法: 采用多中心、中央随机对照的方法, 将 175 例随机纳入治疗组(口服腰痹颗粒)92 例和对照组(口服氨糖美辛片)83 例。疗程 2 周。采用日本整形外科学会(Japanese Orthopedic Association, JOA)对总体疗效和计步器对间歇性跛行进行疗效评价。结果: 治疗组有效率为 86.8%, 优良率为 54.5%; 对照组有效率为 58.8%, 优良率为 23.8%, 治疗组明显优于对照组($P=0.001$)。除了步距之外, 腰痹颗粒对步行距离、步行时间和步行速度的改善也优于对照组($P<0.05$)。45 d 的近期随访结果与疗程结束时相似。结论: 腰痹汤治疗退行性腰椎管狭窄症具有较好的临床疗效, 并能明显改善间歇性跛行状态。

关键词 腰椎管狭窄症/中医药疗法; 间歇性跛行; @腰痹颗粒

Clinical Study on the Treatment of Degenerative Lumbar Canal Stenosis with Yaobi Granules

Li Jinxue¹, Zhu Liguang¹, Luo Jie¹, Li Junjie², Gu Qi¹, Xi Yinhuai³, Liu Kexin², Li Shouguo³, Gao Jinghua¹,
Cao Yong³, Wang Hongdong², Yang Kexin¹, Bai Gang², Zhao Min¹

(1 Dept. of Orthopedics and Traumatology of Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100073, China; 2 Dept. of Orthopedics and Traumatology of Beijing Electric Hospital, Beijing 100102, China; 3 Dept. of Orthopedics and Traumatology of Miyun Hospital of Chinese Medicine, Beijing 101500, China)

Abstract Objective: To investigate the outcome of degenerative lumbar canal stenosis treated with Yaobi granules. **Methods:** Totally 175 cases were separated randomly into Treatment Group (92 cases treated with Yaobi granules) and Control Group B (83 cases treated with Glucosamine Indomethacin enteric-coated tablets). The outcome of 2-week treatment and 6-week follow up were appraised by the JOA criteria and the neurogenic claudication by pedometer. **Results:** Treatment Group demonstrated better effect than the Control Group. Treatment Group had an effective rate of 86.8% and excellent rate of 54.5% and showed a significant difference ($P=0.001$) compared with the Control Group (effective rate 58.8% and excellent rate 23.8%). Apart from footsteps, walking distance, time and speed also improved significantly in treatment Group than that in the Control Group ($P<0.05$). During the 6-week follow-up, results were similar as above. **Conclusion:** Yaobi granules showed positive effect in treating degenerative lumbar canal stenosis and in enhancing walking ability of patients.

Key Words Lumbar canal stenosis/Chinese medical therapy; Neurogenic claudication; @Yaobi granules

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.11.014

据国外统计原发性椎管狭窄约占 3%, 继发性椎管狭窄约占 97%, 其中退行性腰椎管狭窄高达 70%^[1]。随着国人平均寿命的延长和老龄化社会的到来, 脊柱退行性疾病的发病率呈增高趋势, 退行性腰椎管狭窄症已成为困扰我国中老年人健康的常见病、多发病。目前对此病缺乏理想的治疗方法。腰痹颗粒系我院长期用于治疗退行性腰椎管狭窄症的方剂^[2]。为了解其确切的临床疗效、特别是探讨对间歇性跛行的疗效, 我们采用多中心、随机对照的方法, 对其治疗退行性腰椎管狭窄症 175 例进行了总结。

1 临床资料

1.1 一般资料 共纳入符合本研究入选标准的退行性腰椎管狭窄症患者 175 例, 均为 2008 年 11 月至 2011 年 4 月在中国中医科学院望京医院、北京电力医

院和北京市密云县中医院 3 个研究中心的门诊及住院患者。采用中央随机和区组随机化法设计。中央随机和统计由中国中医科学院临床评价中心完成, 采用 SAS 13.0 软件生成 180 例的随机数字表, 将随机方案嵌入到中国中医科学院临床评价中心的中央随机系统中, 各中心采用网络或电话申请随机号并分配药物。3 个中心共完成病例 175 例, 其中治疗组(腰痹颗粒组)92 例, 对照组(氨糖美辛肠溶片组)83 例。2 组患者性别、年龄和病程等情况经统计学分析(见表 1), 具有可比性。2 组患者职业分布比较(见表 2), 经 χ^2 检验, $\chi^2=7.399, P=0.193$, 差异无统计学意义, 说明 2 组职业分布具有可比性。

1.2 西医诊断标准 参考贾连顺等编著的《现代腰椎外科学》^[3]: 1) 有慢性腰腿痛病史; 2) 有间歇性跛行,

直立或行走时出现下肢麻木、胀痛或加重,休息后好转;3)可有椎旁压痛,严重者可有下肢感觉、肌力、肌腱反射改变;腰过伸试验阳性,直腿抬高试验多为阴性;4)X线和CT或MRI显示腰椎退行性变。

表1 两组病例一般资料对比

组别	例数	性别		年龄(岁)	病程(月)
		男	女		
治疗组	92	40	52	60.33 ± 8.92	51.24 ± 79.74
对照组	83	32	51	60.20 ± 8.12	51.64 ± 61.35
检验统计量		$\chi^2 = 0.437$		$t = 0.094$	$t = -0.037$
P值		0.509		0.926	0.971

表2 两组职业分布比较

分组	治疗组,人数(%)	对照组,人数(%)
工人	9(9.80%)	9(10.80%)
干部	9(9.80%)	8(9.60%)
农民	27(29.30%)	16(19.30%)
职员	3(3.30%)	3(3.60%)
退休	34(37.00%)	26(31.30%)
其它	10(10.90%)	21(25.30%)

1.3 中医证候诊断标准 参考《中医病证诊断疗效标准》^[4]:腰腿疼痛,胫膝酸软,下肢无力,行走跛行,麻木不仁,遇劳加重,舌质紫暗或有瘀斑,脉沉细或涩。肾气亏虚:腰腿酸痛,腿膝无力,遇劳更甚,卧则减轻,形羸气短,肌肉瘦削。舌淡苔薄白,脉沉细。

1.4 纳入标准 1)符合上述诊断标准和中医证候诊断标准;2)年龄>40岁;3)患者自愿参加,并签定知情同意书者;4)接受过其它药物治疗者应至少停药1周以上。

1.5 排除标准 1)年龄在40岁以下、70岁以上者及怀孕、哺乳期妇女;2)已有下肢麻痹、二便功能障碍而卧床不起者;3)合并脊柱外伤、腰椎间盘突出症、腰椎Ⅱ度以上滑脱者;4)有发育性椎管狭窄、下肢血管疾病和脊髓压迫造成血管源性跛行或脊髓源性跛行者;5)合并有严重心脑血管、肝、肾、血液系统疾病和严重糖尿病者;6)有精神异常者;7)不愿意接受研究者。

2 方法

2.1 治疗方法

2.1.1 治疗组 给予腰痹颗粒(由江阴天江药业有限公司在GMP条件下采用中药配方颗粒的生产工艺及质量标准,统一制作成为免煎颗粒),处方由川芎10g,当归15g,独活15g,狗脊10g,牛膝10g,木瓜10g,熟地黄10g,白芍15g,龟甲8g,鳖甲8g等组成。每次2袋,每日3次,温水冲服。

2.1.2 对照组 给予氨糖美辛肠溶片(江西制药有限责任公司生产,国药准字H36020727),每次0.2g,每

天2次,饭后口服。

2.2 疗程与随访 每组疗程均为2周。观察期间停用任何影响疗效的其它治疗措施。治疗结束后1个月(45d)后随访。

2.3 疗效观察

2.3.1 观察指标 总体疗效采用JOA腰痛疾患疗效评定标准评定。腰痛和腿痛采用视觉模拟标尺法测定。间歇性跛行(行走能力)采用计步器(欧姆龙计步器型号为HJ-108)进行测定。分别测定行走的步数和时间(最长至10min),然后计算出步行的速度(步行距离/时间)。

2.3.2 疗效标准 参考中华人民共和国卫生部《中药新药治疗腰椎管狭窄症的临床研究指导原则》等制订。1)优:腰腿痛消失或基本消失,无间歇性跛行,疗效指数≥90%;2)良:腰腿痛部分消失,连续步行1000m以上,疗效指数≥70%,<90%;3)可:有轻微腰腿痛,连续步行500m以上,疗效指数达≥30%,<70%;4)差:腰腿痛无改善,连续步行500m以下,疗效指数达30%以下。

2.4 统计学分析 由中国中医科学院临床评价中心采用SAS统计分析软件进行。均采用双侧检验,P值小于或等于0.05将被认为所检验的差别有统计学意义。计量资料采用例数、($\bar{x} \pm s$)等进行描述。2组治疗前后的变化采用t检验。计数资料采用频次(构成比)进行统计描述。2组治疗前后的变化采用 χ^2 检验或非参数检验。

表3 两组临床疗效对比

组别	例数	优	良	可	差
治疗组	90	7	42	29	12
对照组	80	0	19	28	33

表4 两组腰痛、腿痛(VAS)积分比较

组别	例数	M ± SD(腰痛)	t值	M ± SD(腿痛)	t值
治疗组	92	-1.91 ± 1.33	-2.832	-2.24 ± 2.42	-3.400
对照组	83	-1.34 ± 1.17		-1.21 ± 1.53	

3 结果

3.1 2组疗效比较 如表3所示,治疗组评为优、良和可的病例为83例(有效率为86.8%,优良率为54.5%),而对照组仅为47例(有效率为58.8%,优良率为23.8%)。2组整体对比,经统计学处理(秩和检验, $Z = -3.706, P = 0.001$),治疗组明显优于对照组。从表4可以看出,2组腰痛、腿痛视觉模拟评分法(Visual Analogue Score, VAS)积分差值比较,经统计学处理(经正态检验后行t检验),P值分别为0.005和

0.001,说明治疗组对于腰痛、腿痛的控制优于对照组。

3.2 间歇性跛行(步行能力)比较 如表 5 所示,2 组除步距之外,步行时间、步行距离和步行速度,经统计学处理,均有显著性差异($P < 0.05$),说明治疗组较对照组患者间歇性跛行改善明显,即步行时间和步行距离增加,行走速度加快。

表 5 两组间歇性跛行(步行能力)情况对比

步行情况	组别	例数	M ± SD	t 值	P 值
步距	治疗组	92	0.56 ± 0.12	0.667	0.505
	对照组	83	0.54 ± 0.12		
步行距离	治疗组	92	118.91 ± 123.79	3.692	0.000
	对照组	83	59.16 ± 1.53		
步行时间	治疗组	92	1.16 ± 2.18	2.114	0.036
	对照组	83	0.55 ± 1.62		
步行速度	治疗组	92	9.25 ± 16.75	2.447	0.015
	对照组	83	4.01 ± 11.25		

3.3 随访疗效 从表 6 可以看出,随访时,治疗组评为优、良和可的病例为 81 例(有效率为 89.0%,优良率为 67.3%),而对照组仅为 51 例(有效率为 63.0%,优良率为 21.0%)。2 组整体对比,经统计学处理(秩和检验)($Z = -3.603, P = 0.001$,说明治疗组疗效稳定,优于对照组。从表 7 看出,随访时 2 组除步距之外,2 组的步行距离、步行时间和步行速度的差值比较, P 值分别为 0.000,0.01 和 0.03,说明治疗组步行距离、步行时间和步行速度的改善均优于对照组,提示该组患者的步行距离增加,步行时间延长和步行速度加快。

表 6 两组随访时临床疗效对比

组别	例数	优	良	可	差
治疗组	91	8	46	27	10
对照组	81	1	16	34	30

表 7 两组随访时间歇性跛行(步行能力)情况对比

步行情况	组别	例数	M ± SD	t 值	P 值
步距	治疗组	92	0.05 ± 0.07	1.539	0.126
	对照组	83	0.03 ± 0.06		
步行距离	治疗组	92	144.15 ± 139.83	3.609	0.000
	对照组	83	69.59 ± 133.34		
步行时间	治疗组	92	1.40 ± 2.39	2.614	0.010
	对照组	83	0.60 ± 1.62		
步行速度	治疗组	92	10.60 ± 17.50	2.167	0.032
	对照组	83	5.24 ± 15.20		

4 讨论

退行性腰椎管狭窄症的临床特点是由于后天长期劳损和退变等因素,造成一处或多处的椎管、神经根管(包括神经根走行的入口区、中央的侧隐窝区、出口椎

间孔区三部分)狭窄,刺激或压迫神经根或马尾神经,出现以腰腿疼痛、间歇性跛行为主要特征的综合征^[5-6]。本病起病缓慢,多发于 50 岁以后。本组病例也呈现了同样的结果。患病年龄以 51 ~ 60 岁、61 ~ 70 岁组比例最大,分别占到 32.6% 和 36.6%,符合退行性腰椎管狭窄症的高发年龄。近年来由于人的寿命延长,退行性疾病的病程随之延长,其发病率有升高趋势。由于外在因素和人体老化,在细胞水平发生了微细变化,椎板和韧带硬化增厚,关节增生肥大,椎间盘膨出或突出,这些均可导致椎管空间的减少而导致椎管狭窄。特别是退行性腰椎管狭窄症日趋高发,其发病率呈升高趋势,是目前骨伤科和神经外科临床上的一种常见病、多发病,是腰腿痛的主要原因之一。在 65 岁以上需行手术的脊柱疾病患者中,腰椎管狭窄症占据第一位。据统计原发性椎管狭窄约占 3%,继发性椎管狭窄约占 97%,其中退行性腰椎管狭窄高达 70%^[1]。本组病例的病程平均长达 3 年之久,从事体力劳动的农民、工人和退休者比例较大,占到 69.2%。这与劳动中受伤几率较高和脊柱退变较重有关。

中医学认为本病属于痹证和腰腿痛的范畴。早在《黄帝内经》中就有腰腿痛的记载,认为腰腿痛与气血、经络、脏腑功能失调有密切联系。先天肾气不足,筋骨失养为发病的内在因素,反复的劳役、外伤、慢性劳损,以及风寒湿邪的侵袭是其发病的外在因素^[7-8]。《诸病源候论·腰脚疼痛候》云:“肾气不足,受风邪之所为也。劳伤则肾虚,虚则受于风冷,风冷与正气相争,故腰脚痛。”但肾虚是本病发病的根本原因,正如明王肯堂在《证治准绳·腰痛》中所说:“有风、有湿、有寒、有热、有挫闪、有瘀血、有滞气、有痰积,皆标也,肾虚其本也。”因此,本病是在先天肾气不足、筋骨失养的内因基础上,遭遇反复的劳役、外伤、慢性劳损以及风寒湿邪的侵袭而发病。临床上一般以风寒入络,经脉痹阻、气虚血瘀,经脉失养和肝肾亏虚,筋骨失养等证型多见。由于本病病程迁延,往往逐渐形成瘀结顽症。腰痹汤具有活血通络、养阴柔筋和软坚散结的作用。在本项研究中单独使用,结果显示治疗组有效率为 86.8%,(对照组为 58.8%),优良率为 54.5%(对照组为 23.8%), $P = 0.001$,治疗组明显优于对照组。治疗组对于腰痛和腿痛(VAS)的疗效也明显优于对照组。总体上看腰痹汤较对照组提高临床疗效 30 个百分点。虽然低于部分文献报道的有效率、显效率,分析其原因可能与评价标准(方法)及疗程不同有关,况且本组治疗均为单一治疗,没有复合任何其他疗法。以往的报道一般均为独家观察,很少采用多中心和随机方法。

而本研究采取多中心、随机对照的方法,3个中心的疗效相近,显示了高度的一致性,各个中心治疗组的有效率和优良率均优于对照组($P < 0.05$)。对比现有治疗腰椎管狭窄症的治则,多为补肾填精、滋补肝肾、养筋荣骨、活血化瘀、疏风通络、益气活血、化瘀通脉、补益气血等^[9-10]。而腰痹汤中除了川芎、当归、独活、狗脊活血通络为主,熟地黄、牛膝、木瓜、白芍具有补益肝肾、养阴柔筋之功外,特别增加了龟甲、鳖甲等起到软坚散结的作用,是与其他方剂组成的不同之处。

退行性腰椎管狭窄症的跛行是一种假性跛行,也称为神经(或腰)源性间歇性跛行,是影响患者生活质量和工作的重要因素。对间歇性跛行的改善也是评价其临床疗效重要的客观指标。本研究采用计步器测定患者治疗前后的步距、步行时间、步行距离和步行速度。经统计学分析,除了步距之外,治疗组对于步行时间、步行距离和步行速度的改善均明显优于对照组。提示腰痹汤能延长步行时间,增加步行距离和提高步行速度,直接反映了对间歇性跛行的改善程度。步距大小与人的身高、体型和习惯等有关,往往很难改变。在腰腿痛时,步距多减小,以此减轻腰腿痛的程度。在腰腿痛恢复期间,步距也因之前的疼痛警示而不敢增加步距。但在病情缓解的情况下,随着疼痛的减轻,患者的步行速度往往逐渐增加,结果形成步行距离和时间的延长。至于腰痹汤发挥作用的机制尚不清楚。不少学者认为,间歇性跛行是因为在椎管已有狭窄的病理基础上,直立或行走(尤其下坡时)时,椎间及神经根压力负荷增大,再加上行走时下肢肌肉的舒缩活动,使椎管内静脉回流量增加,但静脉因椎管狭窄却回流受限,造成椎管内血管扩张和充血,加重了马尾或神经

根的压迫。由于静脉瘀血和微循环受阻,代谢产物在神经组织内聚集而出现缺血性神经根炎,从而出现腰腿疼痛、下肢麻木、无力等症状;而当腰部前屈、下蹲、平卧或骑自行车时,身体前倾,椎管内容积增大,神经根的压力负荷降低,消除了肌肉活动时的刺激来源,脊髓及神经根缺血状态得以改善。因此,弯腰、下蹲、稍坐、卧床休息等可以缓解症状。腰痹汤改善间歇性跛行的机理可能与其活血通络、消瘀除痹、改善循环、消除静脉瘀血等作用有关。

参考文献

- [1] Szpalski MG, Gunzburg R. Lumbar spinal stenosis in the elderly, an overview [J]. Eur Spine J, 2003, 12: S17, 1-5.
- [2] 李金学, 曹勇, 赵敏. 中西药物优化组合治疗退行性腰椎管狭窄症的疗效观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2007, 15(12): 21-24.
- [3] 贾连顺, 李家顺. 现代腰椎外科学[M]. 上海: 上海远东出版社, 1995: 366-371.
- [4] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准》[S]. 南京: 南京大学出版社, 1995: 203-204.
- [5] 柯文坤, 杜成, 刘亚云. 黄韧带退变与腰椎管狭窄症椎管形态的变化[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(17): 3041-3044.
- [6] Arbit E, Pannullo S. Lumbar stenosis: a clinical review [J]. Clin Orthop, 2001, 384: 137-143.
- [7] 钟小文, 谢翠英. 庄洪教授治疗腰椎管狭窄症经验简介[J]. 新中医, 2011, 43(7): 175-177.
- [8] 余俊, 熊昌源, 杨傲飞. 等. 独活寄生汤加减配合腰背肌功能锻炼治疗腰椎管狭窄症 36 例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2012, 20(9): 51-52.
- [9] 杨光, 古恩鹏, 李苗. 中医综合疗法治疗退变性腰椎管狭窄症的临床研究[J]. 天津中医药大学学报, 2010, 29(2): 70-71.
- [10] 杨仁轩, 陈志强, 郭庆斌, 等. 1335 例腰椎管狭窄症住院患者中西医结合治疗疗效观察[J]. 新中医, 2012, 44(5): 44-46.

(2013-02-26 收稿)

(上接第 1304 页)

参考文献

- [1] Rosenstock S, Jorgensen T, Bonnevie O, et al. Risk factors for peptic ulcer disease: a population Based prospective cohort study comprising 2416 Danish adults [J]. Gut, 2003, 52: 186-193.
- [2] 黄寅, 杨挺, 曾理, 等. 生活方式对胃溃疡的发生与康复影响的研究进展[J]. 西南军医, 2008, 10(3): 122-123.
- [3] 穆立新, 杨路. 消化性溃疡复发原的研究[J]. 中国现代医生, 2009, 47(2): 46-47.
- [4] Caro J, Salas M, Ward A. Healing and relapse rates in gastroesophageal reflux disease treated with the newer proton-pump-inhibitors compared with homeprazole, ranitidine, and placebo. evidence from randomized clinical trials [J]. Clin Ther, 2001, 23: 998.
- [5] Bonde JP. Health examinations in connection with night work [J]. Ugeskr Laeger, 2007, 169(21): 2005.
- [6] 曲臣. 不良行为习惯对消化性溃疡的影响和行为干预措施[J]. 中国医药指南, 2010, 8(25): 167.
- [7] 王永钧, 陈洪宇, 朱彩凤, 等. 俞尚德自拟补中生肌汤治疗特殊类型溃

瘍病经验[J]. 世界中医药, 2008, 3(3): 156-158.

- [8] 陶国水. 消化性溃疡中医诊治经验[J]. 世界中医药, 2011, 6(4): 329-331.
- [9] 李毅, 刘艳. 消化性溃疡中医辨证规律[J]. 北京中医, 2008, 22(7): 236-237.
- [10] 秦文欣. 中西医结合治疗消化性溃疡 64 例[J]. 世界中医药, 2011, 6(2): 131.
- [11] 奚胜艳, 钱林超, 钱小燕. 加味小建中汤治疗消化性溃疡 62 例[J]. 中医杂志, 2013, 54(8): 703-704.
- [12] 吴国良. 加味小建中汤治疗脾胃虚寒型复发性消化性溃疡 45 例[J]. 河南中医, 2010, 30(1): 23-24.
- [13] 李日德, 柯俊. 小建中汤联合西药治疗消化性溃疡的疗效观察[J]. 临床医学工程, 2012, 19(1): 67-68.
- [14] 邹玉琴, 李雯燕, 宋国平. 加味小建中汤联合西药治疗消化性溃疡 45 例[J]. 兵团医学, 2012, 32(2): 24-26.
- [15] 李宝玉. 中医辨证分型治疗消化性溃疡 60 例[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2012, 20(6): 273-274.

(2013-04-07 收稿)