

壮骨伸筋胶囊治疗神经根型颈椎病的临床疗效研究

王立山

(辽宁省北票市中医院骨伤科,北票,122100)

摘要 目的:探讨壮骨伸筋胶囊治疗神经根型颈椎病(CR)的临床疗效。方法:以入院病例号为编号,根据随机数字表,将120例神经根型颈椎病患者(属肝肾两虚型)随机分成2组,每组60例。对照组按照西医常规治疗方法,包括推拿、牵引、运动疗法、维生素B1,而观察组患者在西医常规治疗的基础上口服壮骨伸筋胶囊,6粒/次,3次/d。治疗1个月后,分析治疗效果,包括有效率、疼痛数字评价量表(NRS)、CR的20分法量表、颈椎功能障碍指数问卷(NDI)。结果:观察组和对照组总有效率分别为85.0%和66.7%,前者高于后者($P < 0.05$);治疗后,2组各量表评分均较治疗前改善($P < 0.05$);观察组NRS量表评分为(3.9±0.6)分,低于对照组(4.9±0.3)分,20分法量表评分为(16.8±1.6)分,高于对照组(12.2±1.4)分,NDI评分为(6.5±2.4)分,低于对照组(13.3±2.2)分,(均 $P < 0.05$)。结论:壮骨伸筋胶囊可缓解肝肾两虚型神经根型颈椎病患者疼痛感,提高临床疗效,使患者受益。

关键词 神经根型颈椎病;中医药;壮骨伸筋胶囊;疗效

Study on Clinical Effect of Zhuangu Shenjin Capsule in Treatment of Cervical Spondylotic Radiculopathy

Wang Lishan

(Department of Orthopedics, Traditional Chinese Medicine Hospital of Beipiao in Liaoning Province, Beipiao 122100, China)

Abstract Objective: To investigate Zhuangu Shenjin capsule's clinical curative effect in the treatment of cervical spondylotic radiculopathy (CR). **Methods:** A total of 120 cases of cervical spondylosis of nerve root type were randomly divided into two groups according to the number of hospital admissions and the random number table, 60 cases in each group. The control group according to the routine method of western medicine, were given treatment including massage, traction, exercise therapy, vitamin B1. As for the observation group, on the basis of routine treatment of western medicine, they were also given oral Zhuangu Shenjin capsule, 6 capsules / time, 3 times / day. After one months' treatment, the therapeutic effect was analyzed, including the effective rate, the digital evaluation of pain scale (NRS), the 20 method of CR and the cervical spine dysfunction index questionnaire (NDI). **Results:** The effective rate of the observation group and the control group were 85.0% and 66.7% respectively, the former was significantly higher than the latter ($P < 0.05$); after treatment, the amount of scale scores of the two groups were improved compared with before treatment ($P < 0.05$); observation group's NRS scale scores were (3.9±0.6), lower than the control group's (4.9±0.3), 20 points table score for the observation group was (16.8±1.6), higher than that of the control group (12.2±1.4), NDI scores for the observation group was (6.5±2.4), lower than that of the control group (13.3±2.2) (all $P < 0.05$). **Conclusion:** Zhuangu Shenjin capsule can relieve pain in patients with liver and kidney deficiency syndrome of nerve root type cervical spondylosis, as well as improve clinical curative effect and bring benefit to the patients.

Key Words Nerve root type cervical spondylosis; Chinese medicine; Zhuangu Shenjin capsule; Curative effect

中图分类号:R242;R605;R653

文献标识码:A

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.01.027

神经根型颈椎病(Cervical Radiculopathy, CR)属于颈椎病常见发病类型,为颈椎在慢性劳损等多种诱因下发生局部增生或间盘脱出而导致的周围组织退行性病变,颈椎生理曲度改变,压迫神经根,引发肢体麻木感、功能障碍等多种症状,即颈椎综合征^[1]。CR病程较长,缠绵难愈,以肢体放射性疼痛和麻木为特点,甚至导致上肢肌肉萎缩,影响肢体功能,降低患者生活质量。保守治疗仍为CR患者的首选治疗方法,西医主要通过牵引、营养神经为主要治疗方法,但多见效较慢,且需坚持长期治疗。为提高临床疗效,中医根据辨证论治,将CR进行分型,包括痹症型、气滞血瘀型、肝肾两虚型,根据临床经

验,CR患者就诊时多病程较长,耗伤精血,肝肾两虚型CR患者占有一定比例。根据辨证分析,临床给予壮骨伸筋胶囊益肾疏肝,疏通经络,为观察其临床疗效,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 研究对象为120例CR患者,于2013年6月至2015年6月入骨科/康复科住院或门诊治疗,以入院病例号为编号,根据随机数字表,分为对照组和观察组。对照组患者年龄35~55岁,平均(46.4±2.4)岁,男/女为37/23,治疗前病程2年~12年,平均(7.5±2.8)年,其中<5年者24例,≥5年者36例,X线片检查椎体增生者52例,颈椎生

理曲度变者 45 例,椎间隙变窄者 13 例, CT 检查神经根肿大者 36 例; 观察组患者对照组患者年龄 37 ~ 56 岁, 平均 (47.2 ± 2.7) 岁, 男/女为 35/25, 治疗前病程 2 年 ~ 10 年, 平均 (7.1 ± 2.4) 年, 其中 < 5 年者 25 例, ≥ 5 年者 35 例, X 线片检查椎体增生者 50 例, 颈椎生理曲度变者 43 例, 椎间隙变窄者 15 例, CT 检查神经根肿大者 37 例。组间资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。本研究遵循的程序符合医院人体试验委员会制定的伦理学标准。

1.2 诊断标准 符合《第三届全国颈椎病专题座谈会纪要》^[2]对 CR 的诊断标准:1) 伴有手麻、局部疼痛,甚至功能障碍等根性症状;2) 压颈试验或臂丛牵拉试验阳性;3) 影像学检查支持 CR 诊断。

符合《中药新药临床研究指导原则》^[3]中肝肾两虚型神经根型颈椎病的诊断:病程迁延,头晕、目眩、头胀痛、耳鸣、失眠多梦、腰膝酸软、肢体麻木、疼痛,舌红少苔,脉弦细或细数。

1.3 纳入标准 1) 符合 CR 中西医诊断标准;2) 2 周内未服用其他中药制剂治疗;3) 配合治疗,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 1) 对药物过敏或不愿意接受中药治疗者;2) 因颈椎外伤等其他原因导致颈椎疼痛等类似症状;3) 手术治疗指征者;4) 同时伴有心血管疾病、血压异常、以及器官功能降低等并发症,以及其他器质性病变;5) 妊娠期、哺乳期、既往精神性疾病史或认知障碍患者;6) 不配合治疗的患者。

1.5 治疗方法

1.5.1 对照组 按照西医常规治疗方法,包括推拿、牵引、运动疗法,口服维生素 B₁ 营养神经,20 mg/次,3 次/d,治疗 1 个月。

1.5.2 观察组 口服壮骨伸筋胶囊(通化金马药业集团股份有限公司,国药准字 Z10950064,生产批号:C1400048771),6 粒/次,饭后半小时服用,3 次/d,治疗 1 个月。

1.6 观察指标 1) 疼痛评估:以疼痛数字评价量表

(NRS)进行疼痛评估,治疗前后以调查表的形式询问患者自身对疼痛的评分,共 11 级,0 分 ~ 10 分,不痛为 0 分,随着疼痛感的增加,评分增加。2) CR 的 20 分法量表^[4]:分为四部分,1) 症状 3 道题,各 0 分 ~ 3 分;2) 工作和生活能力 1 道题,0 分 ~ 3 分;3) 手的功能 1 道题,-2 分 ~ 0 分;4) 体征 4 道题:椎间孔挤压试验 0 分 ~ 3 分,感觉 0 分 ~ 2 分,肌力 0 分 ~ 2 分,腱反射 0 分 ~ 1 分。共 9 道选择题,分值为-2 分 ~ 20 分,分数越高,代表患者情况越好。3) 颈椎功能障碍:以颈椎功能障碍指数问卷(NDI)评估颈椎功能障碍情况,包括 2 个部分:颈椎相关症状和日常生活能力,共 10 题,每题 0 ~ 5 分,共 50 分,分数越高,功能障碍越严重。

以上量表均由患者主管医生已问卷形式对患者进行提问,并进行适当讲解,以患者正确理解问题,并自主作出回答,再由医生进行分数统计。

1.7 疗效判定标准 以《中医病症诊断疗效标准》为准^[3]:1) 显效:症候评分减少 70% 以上;3) 有效:症候评分减少 30% ~ 69%;4) 无效:症候评分减少不足 30%。总有效率 = (显效 + 有效) / 每组总人数 × 100%。

1.8 统计学方法 采用 SPSS17.0 进行统计分析,计量资料服从正态分布,以均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示,组间比较采用 t 检验,计数资料的比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效评估 观察组和对照组总有效率分别为 85.0% 和 66.7%,前者高于后者 ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者治疗后总体疗效对比 [$n(\%)$]

组别	无效	有效	显效	总有效率
对照组 ($n = 60$)	20(33.3)	25(41.7)	15(25.0)	66.7
观察组 ($n = 60$)	9(15.0)	34(56.7)	17(28.3)	85.0
χ^2				5.502
P				$P < 0.05$

表 2 组间患者 NRS、20 分法量表、NDI 量表评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

组名	NRS(mm)		20 分法量表(cm)		NDI(g/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组 ($n = 60$)	8.5 ± 1.7	3.9 ± 0.6 *	6.3 ± 1.4	16.8 ± 1.6 *	25.2 ± 2.5	6.5 ± 2.4 *
对照组 ($n = 60$)	8.1 ± 1.4	4.9 ± 0.3 *	6.1 ± 1.2	12.2 ± 1.4 *	25.4 ± 2.6	13.3 ± 2.2 *
t	0.916	14.734	0.840	16.759	0.429	16.178
P	$P > 0.05$	$P < 0.05$	$P > 0.05$	$P < 0.05$	$P > 0.05$	$P < 0.05$

注:与治疗前比较, * $P < 0.05$ 。

2.2 各量表评分比较 治疗后,2组各量表评分均较治疗前改善($P < 0.05$);观察组 NRS 量表评分为(3.9 ± 0.6)分,低于对照组(4.9 ± 0.3)分,20分法量表评分为(16.8 ± 1.6)分,高于对照组(12.2 ± 1.4)分,NDI 评分为(6.5 ± 2.4)分,低于对照组(13.3 ± 2.2)分,(均 $P < 0.05$)。见表2。

3 讨论

颈椎病高发于中老年患者,以脑力工作者为主要发病对象,其发病率随着生活方式的改变,人们活动量的降低,颈椎病发病率倾向年轻化,发病率逐年提升。其中,CR 发病率占颈椎病的60%以上,为主要颈椎病类型^[5]。现代医学认为^[6],CR 发病由于机械性压迫及颈椎间盘炎性细胞浸润,导致神经根水肿、充血,局部血流动力学发生改变,并成为炎症反应刺激因素,形成恶性循环。

中医认为,CR 为中医“痹症”“项强”,伴眩晕者归为“目眩”。《黄帝内经》中有“邪在肾,则病肩背颈项病”“诸风掉弦,皆属肝木”,故颈椎病伴有眩晕者,多从肝、肾论治,多以肝肾不足而经络失荣。有学者辨证论治 CR^[7],将其分为痹症型、痰瘀交阻型、肝肾不足型。也有学者认为^[8],该病以肾虚为本,肾主骨生髓通于脑,肾气衰弱则脑海筋骨失去滋养,精血不足,导致颈椎退行性改变,颈椎生理平衡被破坏,引发相关症状。CR 发病受内外因影响,本因归为肝肾亏虚。本研究以肝肾不足型 CR 患者为研究对象,从肝、肾方向论治,拟以壮骨伸筋胶囊治疗,以益肾养肝、壮骨通络、散寒除湿为原则,从而达到解痉止痛的治疗作用,为中医药治疗颈椎病提供理论支持和思路。

本研究中,观察组服用壮骨伸筋胶囊,结果显示,观察组和对照组总有效率分别为85.0%和66.7%,前者高于后者($P < 0.05$);治疗后,2组各量表评分均较治疗前改善($P < 0.05$);观察组 NRS 量表评分为(31.9 ± 3.6)分,低于对照组(54.9 ± 3.3)分,20分法量表评分为(16.8 ± 1.6)分,高于对照组(12.2 ± 1.4)分,NDI 评分为(6.5 ± 2.4)分,低于对照组(13.3 ± 2.2)分,(均 $P < 0.05$)。观察组有效率明显提高,疼痛感降低,颈椎功能得到改善,并且均优于对照组。说明常规治疗同时配合服用壮骨伸筋胶囊可达到有效治疗作用。壮骨伸筋胶囊方中中药成分主要包括淫羊藿、肉苁蓉、骨碎补、熟地黄、鸡血藤、洋金花等,淫羊藿、肉苁蓉、骨碎补均为补益肝

肾要药,可补肝肾、益精血,熟地黄补精益髓、补血滋阴,鸡血藤入肝肾,养血、活血、舒筋,洋金花舒筋活络,解痉止痛。以上药物合用,使肝肾之精充足,骨髓生化有源,使气血旺盛,瘀滞得散,气血运行通畅,达到舒经活络的目的。现代医学研究显示^[9-11],熟地黄、鸡血藤等益精血药物可有效消除神经根水肿程度,抑制炎症反应,改善局部血液循环,从而缓解 CR 症状;淫羊藿、肉苁蓉、骨碎补等药物可促进神经功能恢复,并促进钙、磷沉积,抑制椎间盘细胞凋亡,为椎间盘提供营养;洋金花有镇痛解痉作用。

壮骨伸筋胶囊中药治疗具有有效性、灵活性、可补性、无害性、持续性等特点,使防治、康复过程统一,使治疗条理化,并可发挥多靶点治疗作用,取得良好的社会效益。但仍需进一步从分析生物学角度探讨壮骨伸筋胶囊作用机理,为其治疗作用提供理论支持。

参考文献

- [1]邱晓岚. 针灸治疗神经根型颈椎病伴重度睡眠障碍 136 例[J]. 世界中医药,2014,8(5):1083-1085.
- [2]孙宇. 第二届颈椎病专题座谈会纪要[J]. 中华外科杂志,1993,31(8):472-474.
- [3]郑萸蓂. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002,346.
- [4]Robert L, Carruthers, Dalia L. An observational comparison of natalizumab vs. fingolimod using JCV serology to determine therapy[J]. Multiple sclerosis (Houndmills, Basingstoke, England), 2014, 20(10):1381-1390.
- [5]朱立国,高景华,李金学,等. 颈椎病(神经根型颈椎病)诊疗方案验证[J]. 北京中医药,2011,30(4):254-257.
- [6]Lei, Xu, Hongjie, Qian, Junyi. Heart failure in hospitalized patients with diabetic foot ulcers;clinical characteristics and their relationship with prognosis[J]. Journal of diabetes,2013,5(4):429-432.
- [7]孔慧娟. 补肾活血汤综合疗法治疗神经根型颈椎病[J]. 光明中医,2015,30(1):69-70.
- [8]祝伟娟,陈帅帅. 治疗神经根型颈椎病验方[J]. 中国民间疗法,2015,23(3):69-70.
- [9]樊宏君,高轶. 脊痛消胶囊对神经根型颈椎病模型大鼠脊髓组织白细胞介素-1 α 白细胞介素-6 及组胺的影响[J]. 中国临床保健杂志,2014,17(6):619-621.
- [10]黄俊浩. 针刺颈三针为主治疗神经根型颈椎病的临床研究[D]. 广州:广州中医药大学,2014.
- [11]邢凌昊. 脊痛消胶囊治疗神经根型颈椎病的临床观察[D]. 哈尔滨:黑龙江中医药大学,2015.