

中医康复方案治疗胸腰段脊髓损伤的临床疗效研究

蔡素芳¹ 冯晓东² 李丽³ 吴劲松⁴ 饶婷⁴ 江一静⁴

(1 福建中医药大学附属康复医院,福州,350003; 2 河南中医学院第一附属医院康复科,郑州,136300;

3 山东中医药大学第二附属医院康复科,济南,250001; 4 福建中医药大学,福州,350122)

摘要 目的:探讨中医康复优化方案对胸腰段脊髓损伤功能恢复的有效性。方法:将 88 例胸腰段脊髓损伤患者随机分为治疗组和对照组,各 44 例。治疗组接受中医康复方案治疗,对照组接受常规康复治疗,以 3 个月为治疗观察周期,治疗前后均采用标准化评定方法测量 2 组的感觉功能、运动功能以及日常生活活动能力。结果:治疗组感觉功能、运动功能、日常生活活动能力的改善程度优于对照组(P 感觉功能 = 0.045, P 运动功能 = 0.038, P 日常生活活动能力 = 0.025)。结论:该研究表明综合性及规范化的中医康复治疗对胸腰段脊髓损伤患者的肢体功能及日常生活能力的恢复有显著疗效,值得推广。

关键词 中医方案;胸腰段;脊髓损伤;功能恢复;临床研究

Study on Therapeutic Effects of the TCM Rehabilitation Protocol in Treating Thoracolumbar Spinal Cord Injury

Cai Sufang¹, Feng Xiaodong², Li Li³, Wu Jinsong⁴, Rao Ting⁴, Jiang Yijing⁴

(1 The Rehabilitation Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350003, China; 2 The Rehabilitation Department, First Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 136300, China; 3 The Rehabilitation Department, the Second Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250001, China; 4 Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350112, China)

Abstract Objective: To investigate the effects of the optimized TCM rehabilitation protocol in treating thoracolumbar SCI. **Methods:** Eighty eight patients with thoracolumbar SCI were randomly divided into treatment group ($n=44$) and control group ($n=44$). Patients in the treatment group received TCM rehabilitation treatment, and the patients in the control group were given routine rehabilitation treatment. Three months was a treatment course. The outcomes including sensory function, motor function, ADL ability were measured before and after treatment. **Results:** The treatment group showed better results than the control group in improvement of sensory function ($P=0.045$), motor function ($P=0.038$), and ADL ability ($P=0.025$). **Conclusion:** The study shows that comprehensive and standard TCM rehabilitation protocol is effective in recovering physical function and ADL ability of patients with thoracolumbar SCI, and it is worth generalizing.

Key Words TCM protocol; Thoracolumbar; Spinal cord injury; Functional recovery; Clinical trial

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.10.016

当前,脊髓损伤(Spinal Cord Injury, SCI)发病率呈逐年增高趋势。2002年北京地区的调查资料显示,该病年发病率为 68/100 万人^[1]。胸 1~12 至腰 1~5 脊柱节段的脊髓损伤称为胸腰段脊髓损伤,胸腰段脊髓损伤是高致残性疾病,好发于 30 岁左右的青壮年人群,不仅会给患者带来身体和心理的严重伤害,而且会对社会、造成巨大的经济负担。本课题在总结前期研究工作并广泛借鉴相关研究成果的基础上制定了胸腰椎脊髓损伤中医康复方案,通过多中心随机对照试验设计,采用标准化评估手段以探讨该方案对胸腰段 SCI 患者的有效性。

1 资料与方法

1.1 一般资料 研究对象来源于 2011 年 1 月至 2012 年 12 月期间在福建中医药大学附属康复医院、山东中医药大学附属第二医院、河南中医药大学附属第一医

院康复科就诊的胸腰段 SCI 患者,共计 88 例,88 例患者随机分成对照组和治疗组,各 44 例,2 组患者在年龄、性别、文化程度等一般情况方面无统计学意义($P>0.05$)具有可比性,具体见表 1。

1.2 诊断、纳入、排除及剔除标准 诊断标准:所有入组人员参照 2000 年美国 SCI 学会残疾分级标准^[2],诊断均符合:1)符合西医外伤性胸腰段脊髓损伤诊断标准^[3];2)符合中医“痿病、痉病、瘫证”诊断标准^[4];3)脊髓损伤按 ASIA 标准(2000 年)评判,分级为 A、B、C、D,全部病例经 CT 及 MRI 或手术探查证实胸腰段脊髓损伤。

纳入标准:1)年龄 ≥ 18 岁,男女均可;2)术后脊柱稳定者;3)意识清醒,能够清楚地表达自己的意见;4)知情同意并自愿签署知情同意书者。

排除标准:1)合并严重感染或有肝、肾、造血系统、

内分泌系统等严重原发疾病及骨关节病、精神病者;2) 怀疑或确有酒精、药物滥用史者;3) 哺乳或妊娠妇女;4) SCI 导致功能障碍非常严重,必须依靠医疗辅助维持生命者;5) ASIA 分级为 E 级者。

剔除与脱落标准:1) 未按规定治疗,无法判断疗效者;2) 资料不全者影响疗效或安全性判断者;3) 治疗过程中发生意外事件而不能坚持治疗者;4) 治疗过程中患者不配合治疗者。

1.3 治疗方法 2 组患者生命体征和病情基本平稳、脊柱稳定即可开始康复治疗。治疗 1 次/d,每周 5 次,1 周 1 个疗程,观察周期为 3 个月。

1.3.1 对照组 治疗方法参照《中国康复医学》,卓大宏主编的相关内容^[3],包括功能训练、心理治疗及健康宣教等。

1.3.2 治疗组 在对照组治疗方法的基础上增加中医康复方法,按《脊髓损伤中医康复诊疗方案》治疗,具体方案如下:1) 针刺治疗:主穴,取损伤平面上下各 1~2 个棘突旁的夹脊穴 2~4 对。头针取顶颞前斜线,顶旁 1 线,顶旁 2 线。加减,取环跳、委中、承山、绝骨、昆仑、太冲、次髎、三阴交、阳陵泉。存在膀胱气化功能障碍者加腹针:取气海、关元、气穴。若 6 周后仍不能自主排尿,以下穴位与上述穴位交替使用:肾俞(双)、次髎(双)、腰阳关(双)、膀胱俞(双)。2) 穴位注射:选择相应损伤平面上下各 1~2 个棘突旁的夹脊穴 1~2 个穴位为注射点,注射神经营养药物甲钴胺注射液。3) 中药内治:督伤络阻,脾肾虚证:以活血通络,补脾益肾为主。方以通脉四逆汤加减。肝肾两虚,筋骨失养证:以补益肝肾,濡养筋骨为主。偏阳虚宜滋补肝肾,充养精髓,可用右归饮加减;偏阴虚宜补肝肾益精髓,左归饮加减。4) 传统手法治疗操作方法:背脊部手法治疗:首先从上至下揉按患者脊背部,采用平补平泻法;其后沿督脉和两条足太阳膀胱经推拿脊背部;然后再点揉督脉和足太阳膀胱经在背部的穴位大椎、命门、肺俞、肾俞等;最后采用滚法,以补法为主,从下至上以掌根按摩背脊部。四肢手法治疗:硬瘫时采用提捏、点按、摇法等手法按摩手、足三阳经;软瘫时采用指针点按手、足三阳经,配合四肢关节摇法。

1.4 观察指标 于治疗前后对以下指标进行评定:采用 ASIA 的运动评分(Motor Scale, MS)来评定运动功能;采用 ASIA 的感觉指数评分(Sensory Index Score, SIS)来评定感觉功能;采用改良的 Barthel 指数(Modified Barthel Index, MBI)评定患者的日常生活活动能力。

1.5 统计学分析 采用 SPSS 17.0 软件对各项数据

进行统计分析。2 组基线分析及疗效指标的比较:计量数据以均值+标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用成组设计的 t 检验(符合正态分布且方差齐),或成组设计的秩和检验(不符合正态分布或方差不齐);计数数据采用卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 研究对象人口学资料 2011 年 1 月至 2012 年 12 月期间,3 家医院接诊的胸腰段 SCI 患者中,符合病例纳入标准的共计 88 例。其中,福建中医药大学附属康复医院为 38 例,山东中医药大学附属第二医院 25 例,河南中医药大学附属第一医院 25 例。治疗组和对照组各 44 例,均完成 3 个月的治疗及治疗前后的评估。胸段 SCI 有 30 例,腰段 SCI 有 58 例,按 ASIA 分级:A 级 40 例,B 级 14 例,C 级 22 例,D 级 12 例。2 组在年龄、性别、文化程度、婚姻状况、损伤程度等方面无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表 1。

表 1 2 组人口学资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	文化程度(例)				婚姻状况(例)	
		男	女		小学	初中	高中	大学	已婚	未婚
治疗组	44	32	12	44.33 ± 17.61	12	14	11	7	34	10
对照组	44	31	13	40.95 ± 8.00	9	16	15	4	31	13
P 值		$P = 0.813$		$P = 0.734$	$P = 0.570$				$P = 0.467$	

2.2 疗效指标比较 表 2、3、4 分别显示 2 组治疗前后感觉、运动以及日常生活活动能力恢复情况比较。治疗前 2 组 SIS 评分、MS 评分以及 MBI 评分对比,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有良好可比性。

表 2 SIS 评分比较

组别	感觉		t 值	组内 Z 值	P 值	变化均数
	治疗前	治疗后				
治疗组	145.14 ± 32.84	153.83 ± 32.82	1.772	-	0.034*	9.07 ± 33.17
对照组	143.26 ± 31.65	145.32 ± 33.15	1.017	-	0.315	3.15 ± 20.10
组间 t 值	0.136	-	-	-	-	2.043
Z 值	-	2.988	-	-	-	-
P 值	0.892	0.003*	-	-	-	0.045*

注: *表示 $P < 0.05$ 。

治疗组治疗前后感觉评分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗有明显改善。2 组治疗前后感觉评分变化比较,差异有统计学意义($P = 0.045$),治疗组优于对照组。

表 3 MS 评分比较

组别	运动		t 值	组内 Z 值	P 值	变化均数
	治疗前	治疗后				
治疗组	58.73 ± 10.74	61.92 ± 12.52	-	-4.203	0.000*	3.19 ± 3.85
对照组	57.42 ± 9.53	58.53 ± 11.53	-0.573	-	0.568	0.75 ± 8.49
组间 t 值	-	-	-	-	-	-
Z 值	-0.835	-1.036	-	-	-	-2.070
P 值	0.404	0.300	-	-	-	0.038*

治疗组治疗前后运动评分比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗有明显改善。2 组治疗前后运动评分差值比较,差异有统计学意义($P = 0.038$),治疗组优于对照组。

表 4 MBI 评分比较

组别	MBI		t 值	组内			变化均数
	治疗前	治疗后		Z 值	P 值		
治疗组	34.45 ± 24.38	54.45 ± 21.43	-	5.444	0.000*	20.00 ± 14.35	
对照组	33.39 ± 23.83	43.48 ± 20.15	1.017	-	0.000*	10.44 ± 15.73	
组间 t 值	-	3.100	-	-	-	-	
Z 值	0.716	-	-	-	-	1.376	
P 值	0.474	0.003*	-	-	-	0.025*	

2 组治疗前后 MBI 评分组内比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗均有改善。2 组治疗前后 MBI 评分变化比较,差异有统计学意义($P = 0.025$),治疗组优于对照组。

3 讨论

胸腰段 SCI 在临床上并不少见,常造成损伤平面以下不同程度的运动功能障碍、感觉功能障碍、自主神经功能障碍等,多数患者不能生活自理及返回工作岗位,严重影响其生活质量^[5]。目前现代医学在 SCI 的药物、手术治疗方面尚无重大突破。如何使胸腰段 SCI 患者最大限度地恢复肢体功能,较少并发症,提高其日常生活活动能力,是目前 SCI 治疗的最终目的,这也是 SCI 康复的重要内容^[6]。现代康复医学对 SCI 的康复已有一套较成熟的规范和措施^[7],但临床上亦常配合针灸、推拿、中药治疗等中医康复手段,弥补其在治疗截瘫的不足。近些年来,有关中医药治疗胸腰段 SCI 的临床和研究报道日益增多,其有效性也得到了一定的肯定^[8],然而治疗思路紊乱及研究方法不规范,导致结果难以令人信服。因此,发展出一套符合我国国情的、规范及成熟的中医康复方案亦势在必行。在引进吸收国外先进康复理念的同时,我院充分发挥传统中医康复方面的国粹精华,综合性应用传统中医康复方法,如针刺治疗、穴位注射、中药内治、传统手法治疗等,并配合现代康复治疗技术、心理治疗及健康宣教等措施,建立了一套较为完善及规范化的中医康复方案。

本研究结果显示,治疗组治疗前后在感觉功能、运动功能及日常生活活动能力方面,差异均有统计学意义($P < 0.05$);2 组治疗后,在这三个方面,治疗组亦显著优于对照组($P < 0.05$)。表明综合多元化的中医康复方法治疗胸腰段 SCI 是有效的,且优于单纯现代康复治疗手段。由于脊髓结构及功能的复杂性,直接的损伤及随之发生的继发性的损伤所致的众多功能障碍点和并发症,其病理均较复杂,这也是导致单一治疗方

法不能奏效的原因之一^[9]。因此,虽然用于脊髓损伤的康复治疗方法繁多,但如果只通过单一的治疗方法,其疗效往往不佳。多项研究表明,综合性康复治疗疗效明显优于单一方法治疗,也成为了脊髓损伤康复治疗的研究热点之一^[10-11]。本课题治疗组采用中西医结合康复治疗模式,在对照组(现代康复技术)的基础上增加中医传统康复手段,发挥中医药在治疗胸腰段 SCI 的优势。与多数研究报道结果相符,采用中西医康复治疗模式治疗 SCI,其疗效优于单一的康复治疗。陈姣媛^[12]将 100 例外伤性截瘫患者随机分为常规物理治疗(对照组)与护理组以及在该组治疗基础上加用针灸治疗(治疗组),结果表明针灸结合物理疗法对外伤性截瘫患者是非常安全和有效的。王金玲等^[13]在针刺配合康复训练治疗截瘫疗效观察的研究中显示,针刺结合康复训练组较单纯康复训练组对截瘫患者的肢体功能更具有促进作用。

中医学认为,SCI 所致外伤性截瘫,属“痿症”的范畴,是由于外力损伤督脉,气血逆乱,瘀阻经络,气血不能温煦濡养肢体所致,治疗主要以活血化瘀、理气通络、补益肝肾为主。本方案主要以此理论为治疗原则而制定,来指导针刺疗法、穴位注射、中药内治以及传统手法治疗。对胸腰段 SCI 的治疗,针灸是常用的方法,其效果也是肯定的,治疗原理尚处于探讨阶段,众多学者认为针刺可以改善脊髓神经元的兴奋性,促进神经轴突的再生;同时可以改善脊髓组织的微环境,防止受伤脊髓继发性损伤^[14-15]。夹脊穴是该优化方案中针刺治疗的主穴,配以相应的肢体穴位。众多学者认为,夹脊穴内夹督脉,外循膀胱经,每个穴位的下方有相应的脊神经后支伴行以及动静脉分布。针刺此穴能疏通督脉和膀胱经经穴,改善病变局部的营养状况,并能直接刺激脊神经后支,调节其神经功能,以及促使受损的神经再生,调节脊神经细胞对病变造成的压迫、缺氧等耐受性,从而逐渐恢复瘫痪的肢体功能^[16-18]。除了单纯的针刺外,配合夹脊穴注射神经营养药物甲钴胺,促进神经重塑^[19]。其次,头针作为针刺治疗的一种重要手段,也有报道应用于 SCI 的治疗中,其可以刺激头皮运动区,可以改善患肢神经肌肉细胞的代谢,使其恢复功能^[20]。

近年来,中医药治疗 SCI 的研究报道逐渐增多,其疗效也得到了一定的肯定。本课题中“中药内治”注重辨证施治,将胸腰段 SCI 分成两种证型,即肝肾两虚-筋骨失养证以及督伤络阻-脾肾阳虚证,按照不同证型施予不同的中药方剂。通脉四逆汤由甘草、附子及干姜组成,根据临床证型辨证论治,具有回阳救逆、

通达内外的功效^[21]。通脉四逆汤扶阳制阴之方,方中以附子温补阳气,达抵抗盛阴格阳之举,倍干姜加甘草生附子,调节内外之阴阳,安养损伤后散涣之阳气,方中加芍药以在里之阴得以调和,令阴阳得调,气血得通,健脾温肾,濡养筋络。其对 SCI 的治疗作用已有相关临床研究报道,证实其有效性。右归饮载于《景岳全书》,由熟地黄、山药、山茱萸、肉桂、制附子、枸杞子、杜仲、甘草组成,是温补肾阳的著名代表方剂^[21]。《难经》云:“肾两者,非皆肾也,其左者为肾,右者为命门”。“左”指肾之元阴(真水),“右”指肾之元阳(命火);“归”有属于、趋向之意。右归饮益火之源,以补右肾命火,故名“右归”。方用熟地黄为主,甘温滋肾以填精,此本阴阳互根,于阴中求阳之意;附子、肉桂温补肾阳而祛寒,山茱萸、枸杞子养肝血,助主药以滋肾养肝,山药、甘草补中养脾,杜仲补肝肾,壮筋骨,以上诸药共为辅佐药。各药合用,有温肾填精的作用。

此外,本研究的另一个优势是疗效指标不再停留于“治愈、显效、好转、无效”的水平,而是参照国际统一的标准,采用一些标准化及量化的评定指标,以更加正确及有效地评价中医康复治疗的效果,这一点也与众多国外研究及国内现代康复医学研究相符合^[22-23]。本研究尚存在不足,主要体现在缺乏治疗结束后的随访,对于本方案的长期疗效不能确定,有待于进一步研究。

参考文献

[1] J Li, G Liu, Y Cheng, et al. The epidemiological survey of acute traumatic spinal cord injury (ATSCI) of 2002 in Beijing municipality [J]. Spinal Cord, 2011; 49: 777 - 782.

[2] 李建军, 周红俊, 孙迎春, 等. 脊髓损伤神经学分类国际标准 - 第 6 版 [S]. 中国康复理论与实践, 2007, 13(1): 1 - 6.

[3] 卓大宏. 中国康复医学 [M]. 2 版. 北京: 华夏出版社, 2003: 903 - 943.

[4] 吴勉华, 王新月. 中医内科学 [M]. 9 版. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 923 - 930.

[5] 南登崑. 康复医学 [M]. 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 180.

[6] 黄晓春. 脊髓损伤的康复目标 [J]. 现代康复, 2001, 5(2): 5 - 8.

[7] 中华医学会. 临床技术操作规范 - 物理医学与康复学分册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 41 - 42.

[8] 张绍富, 张玉柱. 中医药治疗脊髓损伤 [J]. 中国康复医学杂志, 1995, 6(1): 26.

[9] 万军, 康义军. 脊髓损伤治疗的现状与进展 [J]. 脊柱外科杂志, 2008, 6(5): 304 - 307.

[10] 邢宏友. 中西医结合治疗外伤性截瘫 133 例分析 [J]. 实用中医内科杂志, 2009, 19(1): 33.

[11] 谢忠志, 梁斌. 早期综合康复疗法对脊髓损伤康复的研究进展 [J]. 医学综述, 2011, 17(22): 3440 - 3442.

[12] 陈姣媛. 针灸结合物理疗法对外伤性截瘫患者的康复治疗与护理 [J]. 中医中药, 2012, 19(33): 98 - 99.

[13] 王金玲, 白田雨, 王欣. 电针配合康复训练治疗脊髓损伤疗效观察 [J]. 上海针灸杂志, 2010, 29(6): 370 - 371.

[14] 张志英, 严振国. 电针对脊髓损伤后一氧化氮合酶表达的影响 [J]. 中国临床康复, 2002, 6(2): 206.

[15] 刘长发, 杨春壮. 夹脊电针对急性脊髓损伤的伤段组织中内皮素和血栓素 A2 的影响 [J]. 针灸临床杂志, 2003, 19(2): 35.

[16] 黎桃英. 电针夹脊穴治疗脊髓损伤的疗效观察 [J]. 上海针灸杂志, 2012, 2(5): 42.

[17] 盛国滨, 唐英. 夹脊电针治疗外伤性截瘫的体感诱发电位的研究 [J]. 中国中医药科技, 2012, 9(2): 112 - 113.

[18] 米建平, 蒙昌荣. 以华佗夹脊穴及背俞穴为主治疗截瘫疗效观察 [J]. 中国针灸, 2000, 20(9): 517 - 519.

[19] 戚其华. 脊髓损伤康复期患者的针灸治疗方法探讨 [J]. 中国针灸, 2007, 27(7): 533 - 535.

[20] 张华平. 电头针治愈外伤性瘫痪 2 例 [J]. 新中医, 2004, 26(1): 36 - 37.

[21] 沈耿扬. “阴平阳秘”之思想探微 [J]. 世界中医药, 2012, 7(2): 99 - 101.

[22] Fawcett JW, Curt A, Steeves JD, et al. Guidelines for the conduct of clinical trials for spinal cord injury as developed by the ICCP panel: spontaneous recovery after spinal cord injury and statistical power needed for therapeutic clinical trials [J]. Spinal Cord, 2007, 45: 190 - 205.

[23] 杨勇, 骆艳红, 曾本强, 等. 骨科 - 康复科治疗单元模式治疗不稳定性胸腰椎骨折合并脊髓损伤的疗效 [J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(13): 2692 - 2694.

(2013 - 03 - 19 收稿)

2013 中药上市后再评价国际大会在北京召开

10 月 17 - 18 日, 2013 中药上市后再评价国际大会、世界中医药学会联合会中药上市后再评价专业委员会成立大会暨中华中医药学会中药临床药理分会年会在北京召开。这次国际性会议的召开, 对提高我国中药新药研制水平、推进国际交流、保障社会公众用药安全具有非常重要的意义。国家中医药管理局副局长、中国中医科学院党委书记王志勇, 中国科学院院士陈可冀, 中国工程院院士李连达, 国家食品药品监督管理局原副局长任德权, 中国中医科学院常务副院长刘保延、副书记张为佳, 世界中医药学会联合会副秘书长徐春波, 中华中医药学会副会长杨明会, 国家食品药品监督管理局药品评价中心主任杜晓曦, 北京市中医管理局副局长屠志涛以及来自美国、英国、荷兰、奥地利、香港、澳门、台湾等国家和地区的 10 余位业内专家和国内 30 余家中医药大学、医疗机构专家及 50 余家中药企业人士共 400 余人出席了会议。中国中

医科学院中医临床基础医学研究所谢雁鸣研究员向大会汇报了“中药注射剂上市后安全性监测登记注册研究”项目的工作进展情况。

本次大会由世界中医药学会联合会、中华中医药学会共同主办, 中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中华中医药学会中药临床药理分会、中国医师协会循证医学专业委员会、中国中西医结合学会循证医学专业委员会承办。大会宣告成立世界中医药学会联合会中药上市后再评价专业委员会, 由此, 顺利完成了中药上市后再评价工作由临时性的课题制向长期性行业规范的转型。大会通过了“中药上市后再评价北京宣言”。宣言提出要在医、产、学、研、资各方力量的共同努力下, 制定标准, 规范临床用药; 国际合作, 培养高层次人才; 整合力量, 攻克瓶颈问题, 使中药上市后再评价成为中药为人类健康服务的核心推动力量。