

补肾活血方治疗椎间盘源性腰痛的临床观察

朱立国^{1,3} 展嘉文^{2,3} 冯敏山^{1,3} 王尚全² 张平⁴ 于杰^{1,3} 王源⁴

(1 中国中医科学院望京医院脊柱二科,北京,100102; 2 中国中医科学院望京医院骨伤综合科,北京,100102;

3 中医正骨技术北京市重点实验室,北京,100102; 4 中国中医科学院望京医院病理科,北京,100102)

摘要 目的:观察补肾活血方治疗椎间盘源性腰痛的临床疗效。方法:43例椎间盘源性腰痛患者采用补肾活血方内服治疗,连续服用2周,于治疗前、治疗后、随访时(疗程结束后1个月)进行VAS和ODI评分,并观察临床疗效。结果:43例患者治疗第1周有效率为86.04%,治疗第2周及随访时有效率为90.69%;在VAS评分及ODI评分上,治疗第1周、第2周与随访均与治疗前有明显差异($P < 0.001$),治疗第2周、随访与治疗第1周也有差异($P < 0.05$),但治疗第2周与随访时差异无统计意义($P > 0.05$)。结论:补肾活血方能有效改善椎间盘源性腰痛患者的临床症状,随访期疗效稳定。

关键词 补肾活血方;椎间盘源性腰痛;腰椎间盘突出;临床疗效

Clinical Observation on Treatment of Discogenic Low Back Pain by Bushenhuoxue Decoction

Zhu Ligu^{1,3}, Zhan Jiawen^{2,3}, Feng Minshan^{1,3}, Wang Shangquan², Zhang Ping⁴, Yu Jie^{1,3}, Wang Yuan⁴

(1 Department of the Second Department of Spine of Wangjing Hospital of CACMS, Beijing 100102, China; 2 General Orthopedics Department, Wangjing Hospital of CACMS, Beijing 100102, China; 3 Key Laboratory of Beijing of TCM Bone Setting, Beijing 100102, china; 4 Pathology Department, Wangjing Hospital of CACMS, Beijing 100102, China)

Abstract Objective: To observe the clinical curative effect of Bushenhuoxue decoction on discogenic low back pain. **Methods:** There were 43 cases of discogenic low back pain taking Bushenhuoxue decoction orally, 1 agent/d, for 2 continuous weeks. The VAS and ODI scores were recorded before treatment, after treatment and follow-up after one month, while observing of the clinical symptoms and judging the curative effect. **Results:** The clinical efficiency of first week of treatment is 86.04% among 43 patients, 90.69% second week and follow-up. There was a significant difference between the VAS and ODI scores of before treatment, after treatment and follow-up ($P < 0.001$), so was that of second week of treatment and follow-up ($P < 0.05$), but there were no statistical significance between the second weeks of treatment and follow-up ($P > 0.05$). **Conclusion:** Bushenhuoxue decoction can significantly improve the clinical symptoms of patients of discogenic low back pain, and the curative effect is stable during follow-up period.

Key Words Bushenhuoxue decoction; Discogenic low back pain; Intervertebral disc degeneration; Clinical curative effect

中图分类号:R274.9;R243 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.03.019

椎间盘源性腰痛(Discogenic Back Pain, DBP)是指一切不因神经组织受压所致疼痛为临床表现的椎间盘退行性疾病^[1]。患者症状主要为来自椎间盘本身的伤害性疼痛,椎间盘自身退变与本病有很大的联系^[2]。该病属于中医学“腰痛”的范畴,中医药对该类慢性病有其独特的优势^[3-4]。基于腰椎间盘退变机制与该病特点,结合我科临床经验,以肾虚血瘀立法,根据古方青娥丸加减形成的补肾活血方,在保守治疗椎间盘源性腰痛中取得了较好的疗效,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2013年12月至2015年9月在中国中医科学院望京医院脊柱二科门诊就诊的椎间盘源性腰痛患者43例,其中男19例,女24例;年龄40~65岁,平均年龄(53.2±1.3)岁;病程1个月至3年不等,平均病程(23.1±4.7)个月。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照Fischgrund的诊断标准^[5]:1)有或无外伤史,腰痛反复发作、不伴下肢放射痛和间歇性跛行、持续时间大于6个月;2)疼痛常

基金项目:国家中医药管理局国家中医临床研究基地业务建设科研专项课题(编号:JDZX2015274);骨关节退行性病变中医防治创新团队(编号:YS1304);骨与关节退行性病变研究专项课题(编号:WJYY2014-ZX-06);中医正骨技术北京市重点实验室(实验室编号:Z131107002813046)

作者简介:朱立国(1961.09—),男,博士研究生导师,主任医师,研究方向:脊柱退行性疾病,E-mail:zhlg95@aliyun.com

通信作者:展嘉文(1987.04—),男,博士,医师,研究方向:脊柱退行性疾病,E-mail:zhanjiawen12@126.com

为酸胀痛,重者剧痛,疼痛部位主要位于下腰、臀后、髂后,偶可及腹股沟或股骨大转子处;3)腰部活动时,尤其是脊柱纵向负荷加大时疼痛明显加重,不耐久坐久站;4)X线片或CT影像检查除外腰椎峡部裂、腰椎滑脱、椎间盘突出、腰椎管狭窄和其他异常;5)MRI的T2WI表现为典型的单节段信号降低、纤维环后部出现高信号区(HIZ),HIZ的特异度和阳性预测值相对较高,对诊断有一定帮助^[6]。

1.2.2 中医诊断标准 参考《中医病证诊断疗效标准》^[7]中肝肾亏损型与气滞血瘀型的证候拟为:腰痛,痛有定处,腿膝乏力,劳累更甚,俯仰旋转受限,卧则减轻。舌质淡或暗紫,苔黄腻或白腻,脉弦紧或沉细。属于中医“腰痛”的范畴,证型为肾虚血瘀。

1.3 纳入标准 1)符合西医诊断及中医辨证标准;2)年龄40~65岁;3)自愿进行临床试验并签署知情同意书者。

1.4 排除标准 1)年龄<40岁、>70岁以上者;2)椎间盘突出比较严重,出现根性症状者;3)脊柱有器质性病变者(如骨折、结核、肿瘤、强脊炎等);4)合并其他内科等严重原发性疾病及有出血倾向患者;5)X线片显示全脊柱骨质增生者;6)正在参加其他药物临床试验的患者。

1.5 剔除标准 1)因不良反应无法继续服药,无法判断疗效者;2)不依从设计方案规定者;3)服用中药方剂小于5剂即停止服药者。

1.6 脱落标准 1)受试者依从性差,不能按时参加治疗者。2)由于各种原因受试者失访。3)受试者不愿意继续进行临床试验,向主管医生提出退出者。受试者满足以上任意一项,为脱落病例。

1.7 治疗方法 内服补肾活血方,组成:杜仲15g、补骨脂10g、怀牛膝10g、丹参12g、威灵仙10g、木瓜9g。水煎服(由中国中医科学院望京医院煎药室统一煎制),日1剂,早晚2次温服,连续服用2周。

1.8 观察指标 采用美国国家卫生研究院临床研究中心视觉模拟标尺法(Visual Analogue Scale, VAS评分)观察腰部疼痛积分;采用Oswestry功能障碍指数(Oswestry Disability Index, ODI)对患者的腰部功能改善程度进行评分,于治疗前后、随访时(疗程结束后1个月)进行观察。

1.9 疗效判定标准 依据国家中医药管理局发布的《中医病证诊断疗效标准》及相关文献^[8],临

床控制:症状体征消失,疗效改善率>90%。显著:症状体征明显改善,疗效改善率70%~89%。有效:症状体征有所缓解,疗效改善率30%~69%。无效:症状体征无改善或很小,疗效改善率0%~29%。注:疗效改善率=(访视积分-原始积分)/(原始积分-总积分)×100%。原始积分:患者初始就诊治疗前的症状体征积分之和。访视积分:患者治疗及随访期间各访视时间点的症状体征积分之和。

1.10 统计学方法 采用SPSS 16.0软件包进行统计分析,所有计量资料将采用 $(\bar{x} \pm s)$ 进行统计描述,采用重复测量的方差分析。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗前后疼痛程度(VAS积分)比较 患者经补肾活血方治疗至随访时与治疗前VAS比较,重复测量方差分析结果显示,时间效应有统计学意义($F = 35.358, P < 0.05$),说明VAS评分有随时间变化的趋势,进一步LSD法多重比较显示,治疗后第1周、第2周与随访均与治疗前比较差异有统计学意义($P < 0.001$),治疗第2周、随访与治疗第1周也有差异($P < 0.05$),但治疗第2周与随访间差异无统计意义($P = 0.571 > 0.05$)。

2.2 治疗前后功能改善程度(ODI积分)比较 患者治疗后至随访时与治疗前相比ODI评分降低,重复测量方差分析结果显示,时间效应有统计学意义($F = 135.459, P < 0.05$),进一步LSD法多重比较显示,治疗后第1周、第2周与随访均与治疗前有差异($P < 0.001$),治疗第2周、随访与治疗第1周也有差异($P < 0.001$),但治疗第2周与随访间差异无统计意义($P = 0.207 > 0.05$)。见表1。

表1 43例患者治疗前后及随访时VAS与ODI评分比较 $(\bar{x} \pm s)$

时间	VAS	ODI
治疗前	5.30 ± 1.29	34.07 ± 1.94
第1周	3.07 ± 1.38*	25.37 ± 1.90*
第2周	2.27 ± 1.28* [△]	17.87 ± 1.82* [△]
随访	2.07 ± 1.39* [△]	16.80 ± 2.07* [△]
<i>F</i>	35.358	135.459
<i>P</i>	0.000	0.000

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与治疗第1周比较,[△] $P < 0.05$ 。

2.3 治疗前后临床疗效比较 43例患者治疗1周后显效率30.23%,有效率为86.04%;治疗2周后显效率39.53%,有效率为90.69%;随访时显效率37.21%,有效率为90.69%。见表2。

表 2 43 例患者不同观察时间临床疗效比较[n(%)]

时间	临床控制	显效	有效	无效	显效率	有效率
第 1 周	4(9.30)	9(20.93)	24(55.81)	6(13.95)	13(30.23)	37(86.04)
第 2 周	6(13.95)	11(25.58)	22(51.16)	4(9.30)	17(39.53)	39(90.69)
随访	5(11.63)	11(25.58)	23(53.49)	4(9.30)	16(37.21)	39(90.69)

3 讨论

3.1 现代医学对椎间盘源性腰痛的认识 DBP 是指不因神经组织受压所致疼痛为临床表现的椎间盘退行性疾病^[1]。患者症状主要为来自椎间盘本身的伤害性疼痛,椎间盘自身的退变与结构紊乱是该病发生的根本原因^[2,9-10],其产生机制主要有力学机制与化学机制 2 种。

3.2 中医学对椎间盘源性腰痛的认识 该病属于中医学“腰痛”的范畴,中医理论认为“大抵腰痛悉属肾虚”“诸痛皆由气血瘀滞不通所致”,椎间盘退变相关疾病多是由于肾气不足、肾精亏虚,易感外邪,致局部气滞血瘀,脉络不通,不通则痛,因此该病的发生与肾虚血瘀关系密切^[11-17]。

历代医家在对该类疾病的治疗中积累宝贵的经验,根据该类疾病的病因病机及证候表现,有多种治法,临床中将补益肝肾法与活血祛瘀法结合使用,可使肾气旺,精血充,筋骨得养,瘀血祛除,经脉通畅,切中本病本虚标实的发病特点,从而达到消除病痛的目的^[18],在“腰痛”的治疗中可发挥重要作用^[19-20]。

中医认为,味甘能补、能缓、能和,有补益、缓急止痛的作用;辛能行、能散,有散寒、行气、行血的作用;性温可温里散寒、补火助阳、温经通络。以补肾活血法治疗椎间盘退变相关疾病,其组成常以性温、味甘辛药物为主。在治疗腰痛的常用核心药物中^[21],补益药有杜仲、牛膝、肉桂、当归、附子、补骨脂、肉苁蓉等;活血化瘀药有当归、牛膝、赤芍、牡丹皮、丹参、鸡血藤等。此类方药组成常含以上几种,通过温补肾阳、活血祛瘀,共奏强筋健骨、通痹止痛的功效。

3.3 补肾活血方组成及功效 补肾活血方由古方青娥丸加减而来,方药组成为:杜仲、补骨脂、怀牛膝、威灵仙、木瓜、丹参。原方青娥丸出自《太平惠民和剂局方》,原文记载该方“治肾气虚弱,风冷乘之,或血气相搏,腰痛如折,起坐艰难,俯仰不利,转侧因劳役过度,伤于肾经,或处卑湿,地气伤腰,或坠堕伤损,或风寒客搏,或气滞令腰痛,或腰间似有物重坠,起坐艰辛者,悉能治之”、且“常服之,壮筋骨,

治血脉,乌髭发,益颜色”。《中华人民共和国药典》(2000 年版)中该方由杜仲(盐炒)、补骨脂(盐炒)、核桃仁(炒)、大蒜四味药组成,功效为补肾强腰,主治肾虚腰痛,其坐不利,膝软乏力。

基于椎间盘退变机制,结合长期临床经验,以肾虚血瘀立法,在原方基础上去核桃仁、大蒜,加怀牛膝、威灵仙、木瓜、丹参,组成补肾活血方剂,方中杜仲为君药以补肝肾、强腰膝;补骨脂为臣药以补肾助阳,温补命门,强腰固精;怀牛膝为臣药一方面助君药加强补肾强腰的作用,一方面有活血化瘀、引药通经的功效;佐使药以丹参活血调经;威灵仙通络止痛;木瓜舒筋活络。全方补肾强骨以治本,活血通络以治标,符合腰椎术后多属本虚标实的特点。符合椎间盘退变相关疾病多属本虚标实的特点,对肾虚血瘀型腰痛有良好效果。

3.4 补肾活血方治疗椎间盘源性腰痛 本研究对 43 例椎间盘源性腰痛患者运用该方治疗,治疗 1 周后有效率为 86.04%,患者的疼痛程度与功能程度均较治疗前明显改善,表明该方服用 1 周时已有疗效;治疗 2 周后有效率为 90.69%,疼痛与功能评分进一步改善,较治疗前及治疗 1 周均有明显差异,表明连续服用 2 周的疗效优于 1 周;随访时的有效率为 90.69%,疼痛与功能评分与 2 周无差异,与治疗前及治疗 1 周有差异,表明该方疗效稳定、作用持久。

该方中六味药物含有多种有效成分,其作用该方相关成分抗氧化、调节细胞功能,并保持椎间盘营养通路的通畅,改善椎间盘营养状态有关。如杜仲中的木脂素类^[22]、补骨脂中的总黄酮类具有较强的抗氧化活性^[23],补骨脂素有调节椎间盘细胞功能^[24],牛膝中的多糖类^[25-26]及丹参中的水溶性酚酸类^[27]能够改善循环、促进椎间盘的营养供应。但其具体的作用机制尚待基础实验证实,我们也将对对其机制进行研究,为该方以及补肾活血法治疗椎间盘退行性疾病提供依据。

综上所述,补肾活血方治疗椎间盘源性腰痛疗效显著,能有效缓解患者的症状,改善腰部功能,且作用持久,值得在临床推广使用。

参考文献

- [1] 杨惠林, 马宏庆, 王根林, 等. 全国腰椎退行性疾患座谈会会议纪要[J]. 中华骨科杂志, 2006, 26(10): 711-716.
- [2] 苏新磊, 张桂莲. 椎间盘源性腰痛诊断及治疗进展[J]. 中国伤残医学, 2013, 21(12): 373-375.
- [3] 宁斌, 龚维明, 郭舒亚, 等. 补阳还五汤加减治疗椎间盘源性腰痛的临床观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(9): 858-859.
- [4] 马惠昇, 穆静, 廖晓, 等. 独活寄生汤加减治疗椎间盘源性腰痛临床研究[J]. 亚太传统医药, 2014, 10(24): 122-123.
- [5] Fischgrund J S, Montgomery D M. Diagnosis and treatment of discogenic low back pain[J]. Orthop Rev, 1993, 22(3): 311-318.
- [6] Peng B, Hou S, Wu W, et al. The pathogenesis and clinical significance of a high-intensity zone (HIZ) of lumbar intervertebral disc on MR imaging in the patient with discogenic low back pain[J]. Eur Spine J, 2006, 15(5): 583-587.
- [7] 陈渭良, 钟广玲, 元日成, 等. 中医骨伤科病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 162-216.
- [8] 曹金仪. 丹参的化学成分及临床用途[J]. 中国医药指南, 2012, 10(29): 53-55.
- [9] Park W M, McCall I W, O'Brien J P, et al. Fissuring of the posterior annulus fibrosus in the lumbar spine [J]. Br J Radiol, 1979, 52(617): 382-387.
- [10] Crock H V. A reappraisal of intervertebral disc lesions [J]. Med J Aust, 1970, 1(20): 983-989.
- [11] 翟献斌. 补肾活血方延缓腰椎间盘退变的实验研究[J]. 中医正骨杂志, 2009, 21(5): 18-22.
- [12] 姚啸生, 李洪久, 张君, 等. 活血补肾方及其拆方对退变腰椎间盘 IL-1 β 、TNF- α mRNA 表达的影响[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2011, 19(3): 4-5, 8.
- [13] 夏雄智, 吴少鹏, 邓崇礼, 等. 补肾法对人腰椎间盘退变中水通道蛋白 AQP1、AQP3 表达的影响[J]. 疑难病杂志, 2013, 12(4): 281-283.
- [14] 王健, 严根福. 补肾活血法对退变腰椎间盘动物模型 NO、PG 表达的影响[J]. 浙江中医杂志, 2010, 45(6): 454-455.
- [15] 施杞, 李晨光, 王拥军, 等. 益气化痰补肾方延缓椎间盘退变机制研究[J]. 医学研究杂志, 2007, 36(8): 76-77.
- [16] 陈祁青, 赵继荣, 李红专. 中药干预椎间盘退变的实验研究概况[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2011, 19(3): 65-67.
- [17] 黄晓涛, 马镇川, 吕存贤, 等. 血府逐瘀汤对兔椎间盘退变模型软组织 TNF- α 的影响[J]. 浙江中西医结合杂志, 2010, 20(8): 468-469, 471.
- [18] 施杞, 王拥军, 周重建, 等. 气血理论在延缓椎间盘退变过程的运用与发展[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2006, 14(S2): 190-192.
- [19] 朱青学, 张聘年. 自拟补肾活血通络方治疗肾虚血瘀腰痛 43 例疗效观察[J]. 中国中医药科技, 2014, 21(3): 242.
- [20] 李建军, 扈晓宇, 陈云凤. 补肾活血强腰汤治疗肾虚夹瘀证腰痛 67 例临床观察[J]. 中国中医急症, 2002, 11(4): 263-264.
- [21] 杨丽平, 张万强, 宋庆慧, 等. 基于复杂网络的 3 种腰痛证组方规律对比研究[J]. 上海中医药大学学报, 2014, 28(5): 49-53.
- [22] 江春艳, 许激扬, 卞筱泓, 等. 杜仲降血压成分的组合及血管舒张作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(6): 218-220.
- [23] 周华珠, 陈翠华, 孙云, 等. 杜仲叶提取物对衰老小鼠抗氧化功能的影响[J]. 徐州医学院学报, 1998, 18(6): 36-37.
- [24] 姚长风, 张晓军, 杨永晖, 等. 补骨脂素对大鼠腰椎间盘软骨细胞炎性退变的影响[J]. 中医杂志, 2014, 55(7): 594-598.
- [25] 陈红, 石圣洪. 中药川、怀牛膝对小鼠微循环及大鼠血液流变学的影响[J]. 中国微循环, 1998, 2(3): 182-184.
- [26] 陈红, 刘友平. 川牛膝多糖抗肿瘤作用初探[J]. 成都中医药大学学报, 2001, 4(1): 49-50.
- [27] 林垂聪, 沈权, 吕存贤, 等. 丹参注射液对颈椎病家兔血液流变性的影响[J]. 中国微循环, 2004, 8(3): 162-164.

(2016-05-29 收稿 责任编辑: 白桦)

(上接第 553 页)

- [9] Chadban SJ, Briganti EM, Kerr PG, et al. Prevalence of kidney damage in Australian adults: The AusDiab kidney study [J]. Am Soc Nephrol, 2003, 14(7 Suppl 2): S131-138.
- [10] 初中. 降氮煎剂治疗肾功能衰竭 42 例[J]. 实用中医内科杂志, 2008, 22(5): 36.
- [11] Nicholson JK, Holmes E, Kinross J, et al. Host-gut microbiota metabolic interactions [J]. Science, 2012, 336(6086): 1262-1267.
- [12] Devarajan P. Biomarkers for the early detection of acute kidney injury [J]. Curr Opin Pediatr, 2011, 23(2): 194-200.
- [13] 蓝健姿, 潘奇, 陶庆, 等. 益肾活血颗粒对气虚血瘀型早期糖尿病肾病患者尿 CTGF 影响的临床研究[J]. 世界中医药, 2016, 11(1): 79-82.

(2015-12-29 收稿 责任编辑: 白桦)