

颈腰痛丸治疗肝肾亏虚型腰椎骨关节炎的临床观察*

周理, 陈美雄, 袁仕国[△]

(海南省中医院骨二科, 海南 海口 570203)

摘要:目的 观察颈腰痛丸治疗肝肾亏虚型腰椎骨关节炎的临床疗效和安全性。方法 肝肾亏虚型腰椎骨关节炎 80 例患者, 随机均分为 A、B 组, 分别给予颈腰痛丸、塞来昔布治疗 2 周, SPSS 13.0 分析治疗前后的疼痛视觉模拟评分(VAS)、汉化 Oswestry 功能障碍指数(ODI)、健康状况调查问卷 SF-36(SF-36)、不良反应等差异。结果 A 组治疗前 VAS、ODI、SF-36 总分分别为 7.26 ± 2.34 , 24.80 ± 6.63 , 597.82 ± 130.28 , 治疗后为 2.79 ± 1.08 , 10.57 ± 2.87 , 634.38 ± 147.86 , 治疗前后差异有显著性($t=3.07, 4.27, 6.33, P_{均} < 0.01$), 无明显不良反应。B 组治疗前 VAS、ODI、SF-36 总分分别为 7.68 ± 3.07 , 23.97 ± 6.87 , 602.28 ± 140.17 , 治疗后为 2.07 ± 0.97 , 8.98 ± 2.54 , 622.27 ± 144.46 , 治疗前后差异有显著性($t=3.46, 3.84, 6.77, P_{均} < 0.01$), 2 例不良反应。A、B 组治疗后 VAS、ODI 差异无显著性($t=0.79, 1.07, P=0.34, 0.09$), SF-36 总分 A 组较 B 组高($t=1.70, P=0.04$)。结论 颈腰痛丸对肝肾亏虚型腰椎骨关节炎患者减轻疼痛和恢复腰椎功能方面具有塞来昔布近似的疗效, 而不良反应更少且患者全身健康状况更佳。

关键词: 腰痛; 腰椎骨关节炎; 颈腰痛丸; 肝肾亏虚证

中图分类号: R274.9

文献标志码: A

文章编号: 1000-2723(2016)03-0080-04

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2016.03.020

腰椎骨关节炎(lumbar osteoarthritis, LOA)是临床常见的腰椎退行性疾病, 基本病理特点是腰椎关节突关节软骨变性、破坏和关节边缘和软骨下骨反应增生, 又称为腰椎小关节综合征、腰椎小关节炎、腰椎小关节病^[1-2]。有研究显示我国人群其发病率达 9%~39%^[2-3], 严重影响患者的日常生活和工作, 也给社会带来沉重负担。包括针灸推拿在内的中医中药在治疗腰痛方面发挥了良好的效果^[4-8]。选择合适的适应症并进行量化、现代化是中医中药发展必然的诉求^[9-10]。颈腰痛丸是我院验方, 目前已经做成成药在院内广泛使用^[11], 需要进一步的临床疗效和安全性的评估总结研究。

1 资料与方法

1.1 一般资料

海南省中医院 2012 年 1 月—2014 年 12 月门诊腰椎骨关节炎患者 80 例。所有病例均行腰椎 X 线、MRI 检查。采集患者的基本资料和病情, 如门诊号、年龄(岁)、腰痛时间(月), 疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)、汉化 Oswestry 功能障碍

指数(Oswestry disability index, ODI)。本研究经医院伦理委员会审查批准, 所有患者试验前签订知情同意书。

诊断标准:参照《临床骨伤科学》^[12]关于腰椎骨关节炎的诊断标准。①腰部疼痛和僵硬感反复发作; ②休息后、夜间、晨起时剧痛, 稍活动减轻, 但活动过多或劳累后疼痛加重, 有时可有反射性疼痛, 并沿神经根分布, 但无典型腰椎间盘突出症所致的坐骨神经痛症状; ③腰椎 X 线片显示腰椎骨赘骨桥、椎间隙变窄、椎间关节肥大、椎管和腰椎变形、韧带钙化。

中医辨证标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[13]和《中医临床诊疗术语》^[14]拟定, 肝肾亏虚证:指肝肾精血阴液亏虚, 以头晕眼花, 耳鸣, 两胁隐痛, 腰膝酸软, 月经量少等为常见症的证候。

纳入标准:①符合诊断标准; ②符合肝肾亏虚证中医辨证患者; ③年龄 18~65 岁^[15]; ④具有一定的文化水平, 知情同意, 并能遵照医嘱治疗。

排除标准:①诊断为腰肌劳损、第 3 腰椎横突

* 基金项目: 海南省卫生厅科研计划项目(琼卫 2011-89)

收稿日期: 2016-05-06

作者简介: 周理(1983-), 男, 湖南浏阳人, 主治医师, 研究方向: 中西医结合骨伤科基础与临床。

[△]通信作者: 袁仕国, E-mail: ysg0808@126.com

综合征、腰骶筋膜炎等慢性软组织疼痛性疾病;②其他部位肿瘤患者;③强直性脊柱炎、类风湿关节炎及其他特异性关节炎;④全身及局部有感染者;⑤合并其它重大躯体疾病,如严重的高血压、糖尿病等;⑥妊娠、哺乳期妇女;⑦病例治疗、随访过程中出现丢失或出现不符合条件的;⑧心理障碍者;⑨其他不符合服药治疗要求或使分析复杂化的其它病变的患者,如血友病、其他传染性疾病、局部皮肤状况异常等。

受试者脱落与剔除标准:受试者在检查评估完成、同意并签署知情同意后即入组,其脱落标准:①纳入后试验中发现不符合纳入标准或符合排除标准;②试验过程中受试者依从性差,影响有效性和安全性判定者;③发生严重不良事件、并发症和特殊变化,不宜继续接受试验者;④试验过程中受试者自行退出者;⑤因各种原因试验未结束而失访或中断。

1.2 治疗干预及盲法

80例患者,随机分为A、B组各40例。A组予颈腰痛丸(海南省中医院药剂科制),温水送服,每次6g(6丸),每日3次。连续治疗2周。颈腰痛丸为海南省中医院验方,受海南省卫计委等科研基金资助,已制成成药,并进行了相关研究^[1]。颈腰痛丸根据传统中医理论,总结我院几代骨伤科前辈的经验而定方:熟地黄、当归、鸡血藤、淫羊藿、杜仲、骨碎补、威灵仙、鹿衔草、木瓜、肉苁蓉、莱菔子、甘草、粉葛、白芍、制马钱子^[1]。颈腰痛丸具有补肝肾、强筋骨、活血化痰、通络止痛的功效,主要用于关节炎肝肾亏虚证及瘀血阻滞证。

B组患者服用塞来昔布,每次100mg(1粒),每天2次,连续治疗2周。

盲法实施:所有患者电脑随机入组,以编号出现。资料采集、药物管理的试验方不知患者的入组情况,患者不知入组情况及所服用的药物。所有药物均装于相同白色塑料瓶中,无名称等,仅标注用

法用量。

1.3 疗效评价

对所有患者治疗前及治疗后的VAS、ODI^[16-17]和SF-36^[18-19]进行评估,同时比较患者的不良反应。记录相关数据。

1.4 统计学分析

采用SPSS 13.0软件录入数据进行统计学处理。计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,2组间计量资料采用两独立样本 t 检验,2组间计数资料采用Chi-square检验,多组间计量资料采用one way ANOVA LSD分析,组内治疗前后ODI比较采用配对样本 t 检验。检验水准设定为0.05(双侧)。

2 结果

2.1 患者基本情况及比较

共收集符合条件的患者80例,其中男性34例,女性46例,年龄29~65岁,平均(47.72±8.72)岁,腰痛时间范围为5~60月,平均(19.84±13.55)月。A组和B组的基本情况中的年龄、腰痛时间差异无统计学意义($t=0.27, 0.56, P=0.44, 0.39$),性别差异无统计学意义($\chi^2=1.23, P=0.24$)。A组无不良反应,B组用药期间共出现5例不良反应,包括2例胃肠道反应,2例出现血压升高,过敏1例。见表1。

2.2 AB组治疗前后VAS比较

总体治疗前VAS为7.64±3.02(4~9)。AB组间治疗前VAS差异无显著性($t=0.54, P=0.47$)。总体治疗后VAS为2.33±1.02(0~6)。A组治疗前后VAS差异有显著性($t=3.07, P<0.01$);B组治疗前后VAS差异有统计学意义($t=3.46, P<0.01$)。A组治疗后VAS与B组治疗后差异无显著性($t=0.79, P=0.34$)。见表1。

2.3 AB组治疗前后ODI比较

总体治疗前ODI为24.02±6.24(14~37)。AB组间治疗前ODI差异无统计学意义($t=1.66, P=0.17$)。总体治疗后ODI为24.36±6.92(8~17)。A组治疗前后ODI差异有显著性($t=4.27, P<0.01$);B组治疗前后ODI差异有统计学意义($t=3.86, P<0.01$)。A组治

表1 患者基本情况及VAS、ODI比较

组别	<i>n</i>	年龄(岁)	男	女	腰痛时间(月)	治疗前VAS	治疗后VAS	治疗前ODI(分)	治疗后ODI(分)
A	40	47.72±8.72	15	25	19.35±13.54	7.26±2.34	2.79±1.08	24.80±6.63	10.57±2.87
B	40	42.51±9.47	19	21	20.16±10.94	7.68±3.07	2.07±0.97	23.97±6.87	8.98±2.54
<i>t/x²</i>		0.27	1.23	0.56	0.54	0.79	1.66	1.07	
<i>P</i>		0.44	0.24	0.39	0.47	0.34	0.17	0.09	

疗后 ODI 与 B 组治疗后差异无显著性 ($t=1.07, P=0.09$)。见表 1。

2.4 AB 组治疗前后 SF-36 比较

总体治疗前 SF-36 总分为 599.32 ± 136.27 , 治疗后 628.34 ± 167.38 。AB 组间治疗前生理机能、生理职能、躯体疼痛、总体健康、精力、社会功能、情感职能、精神健康差异无统计学意义 ($t=0.28, 0.57, 0.36,$

$0.59, 0.38, 0.69, 0.75, 0.68, P=0.62, 0.37, 0.54, 0.37, 0.54, 0.29, 0.18, 0.29$)。AB 组间治疗后生理机能、躯体疼痛、社会功能差异无统计学意义 ($t=0.83, 0.36, 0.74, P=0.11, 0.60, 0.21$)。AB 组间治疗后生理职能、总体健康、精力、情感职能差异有显著性, 示 A 组较 B 组高 ($t=1.68, 2.07, 3.68, 4.21, 3.17, P=0.04, 0.02, <0.01, <0.01, <0.01$)。见表 2。

表 2 治疗前后 SF-36 比较

组别	A 组				B 组			
	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
生理机能	78.26±19.53	86.26±20.15	3.57	<0.01	77.67±20.34	84.67±21.18	3.93	<0.01
生理职能	60.42±47.62	68.42±45.93	1.89	0.03	62.37±48.39	67.18±42.36	2.5	0.02
躯体疼痛	53.26±29.23	82.84±33.27	5.67	<0.01	50.39±36.09	87.73±35.37	5.44	<0.01
总体健康	59.55±16.72	67.79±19.38	2.03	0.03	60.24±18.20	64.56±20.19	2.17	0.02
精力	72.28±16.34	78.38±17.34	2.97	0.01	69.78±17.38	73.56±18.26	3.22	<0.01
社会功能	76.34±23.69	85.77±25.70	3.08	<0.01	72.19±24.37	80.29±23.25	2.42	0.02
情感职能	56.12±42.71	59.12±47.89	2.38	<0.01	58.34±40.79	54.36±37.28	3.67	<0.01
精神健康	65.76±18.80	68.26±17.42	3.54	<0.01	63.10±19.35	69.26±19.34	2.98	<0.01
总分	597.82±130.28	634.38±147.86	6.37	<0.01	602.28±140.17	622.27±144.46	6.77	<0.01

3 讨论

腰椎骨关节炎属于中医“骨痹”范畴, 临床上将其分为瘀血阻滞、肝肾亏虚、气阴两虚等多型辨证论治^[5]。颈腰痛丸为海南省中医院验方, 受海南省卫计委等科研基金资助, 已制成成药, 并进行了相关研究, 需要进一步进行临床等试验^[1]。颈腰痛丸根据传统中医理论, 总结我院几代骨伤科前辈的经验而定方: 熟地黄、当归、鸡血藤、淫羊藿、杜仲、骨碎补、威灵仙、鹿衔草、木瓜、肉苁蓉、莱菔子、甘草、粉葛、白芍、制马钱子^[1]。颈腰痛丸具有补肝肾、强筋骨、活血化瘀、通络止痛的功效。方中使用大量的熟地黄、淫羊藿、杜仲、骨碎补等补肝肾药物, 并配合当归、鸡血藤、莱菔子行气活血, 做到补而不滞, 通而不耗, 同时白芍、制马钱子、威灵仙舒筋止痛等药物。整个方中君臣佐使明确, 配合恰当, 主要用于中老年人颈椎、腰椎、膝关节等关节炎属于肝肾亏虚证。中老年人肾气虚衰, 劳损筋骨, 经络阻滞, 本虚而有实象, 故其治疗宜亦补亦通。

本研究发现颈腰痛丸治疗肝肾亏虚证腰椎骨关节炎临床效果良好, 具有常用的非甾体抗炎药近似的止痛效果, 从而改善腰椎功能。从不良反应方面来看, 颈腰痛丸未发现服药期间明显的不良反

应, 而相比之下塞来昔布有 5 例轻度的不良反应。同时颈腰痛丸为成药, 携带使用方便, 较普通中药易于接受。因此颈腰痛丸值得继续开发研究。

中医的特色为整体观念和辨证论治。本研究中发现, 如果仅从减轻疼痛、改善腰椎功能方面, 颈腰痛丸具有与塞来昔布近似的效果。但作为复方成药, 其君臣佐使的配伍完全按照中医基础理论用药, 还兼顾常用人群的兼症。本研究也发现不少受试者(服用颈腰痛丸者)反映腰痛症状减轻的同时, 四肢凉、麻木及便秘、失眠等症状亦得以改善, 患者四肢无力症状亦减轻, 精神状态明显好转。而健康状况调查问卷 SF-36 刚好可以全面评估患者的身体与精神状态, 可能 SF-36 更适合中医辨证论治的需要。因而有必要建立一个适合中医整体观念、辨证论治要求的客观量化的疗效标准。SF-36 在一定程度上满足了此要求, 但是仍需要改进。

通过本课题研究发现颈腰痛丸对肝肾亏虚型腰椎骨关节炎患者具有良好的疗效, 且未发现明显的不良反应, 同时患者其它伴随症状也能得到改善。颈腰痛丸以传统中医理论为指导, 在中医药现代化背景下进行深入的临床和基础研究, 进一步发展完善。

参考文献:

- [1] Vieira S, Dibai-Filho AV, Brandino HE, et al. Abdominal muscle strength is related to the quality of life among older adults with lumbar osteoarthritis [J]. J Bodyw Mov Ther, 2015, 19(2): 273-277.
- [2] Tian W, Lv Y, Liu Y, et al. The high prevalence of symptomatic degenerative lumbar osteoarthritis in Chinese adults: a population-based study [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2014, 39(16): 1301-1310.
- [3] 李宁华, 薛庆云, 张毅, 等. 中国六城市中老年人群腰椎骨关节炎患病危险因素地区调查: 6128 名资料分析 [J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2007, 11(47): 9508-9512.
- [4] 袁仕国, 张志伟, 徐明奎, 等. Modic 改变分型的慢性非特异性腰痛的推拿近期疗效 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2014, 16(10): 2102-2105.
- [5] 袁仕国, 秦小红, 邹宇聪, 等. 推拿与卧床休息干预急性非特异性腰痛的比较 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2015, 17(10): 2056-2059.
- [6] 黄祯, 梁桂生, 杨银广, 等. B 超引导下小针刀治疗腰脊神经后支综合征的疗效及其对患者术后疼痛的影响 [J]. 海南医学, 2015, 26(9): 1289-1291.
- [7] 许时良, 许电, 邓行行, 等. 十步正骨手法配合中药治疗腰椎间盘突出症 100 例疗效观察 [J]. 海南医学, 2014, 25(2): 250-251.
- [8] Yuan SG, Wen YL, Zhang P, et al. Ligament, nerve, and blood vessel anatomy of the lateral zone of the lumbar intervertebral foramina [J]. Int Orthop, 2015, 39(11): 2135-2141.
- [9] 袁仕国, 张佩, 邹宇聪, 等. 慢性非特异性腰痛 Modic 改变分型的针刺疗效分析—附 78 例临床资料 [J]. 江苏中医药, 2016, 48(1): 56-58.
- [10] 袁仕国, 徐明奎, 周理, 等. 急性非特异性腰痛传统针刺与卧床休息干预的康复比较 [J]. 海南医学, 2016, 27(2): 306-307.
- [11] 张丽. 颈腰痛丸的制备及临床应用 [J]. 中国热带医学, 2008, 8(10): 1761-1762.
- [12] 孙树椿. 临床骨伤科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 888-896.
- [13] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 388.
- [14] 国家中医药管理局. 中医临床诊疗术语 [M]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 51.
- [15] 张竞, 杨晓利, 张静, 等. 腰痛宁胶囊治疗寒湿瘀阻型腰椎骨性关节炎量效关系分析 [J]. 中医药临床杂志, 2015, 27(1): 99-101.
- [16] 袁仕国, 陈超, 邹宇聪, 等. 针刺对中老年退行性腰椎侧凸 Cobb 角影响的临床观察 [J]. 云南中医学院学报, 2015, 38(6): 51-53.
- [17] Ruiz FK, Bohl DD, Webb ML, et al. Oswestry Disability Index is a better indicator of lumbar motion than the Visual Analogue Scale [J]. Spine J, 2014, 14(9): 1860-1865.
- [18] Furukawa M, Kiyohara C, Horiuchi T, et al. Quality of life in Japanese female patients with systemic lupus erythematosus: evaluation using the short form 36 health survey [J]. Mod Rheumatol, 2016, 26(2): 240-247.
- [19] Mbada CE, Adeogun GA, Ogunlana MO, et al. Translation, cross-cultural adaptation and psychometric evaluation of Yoruba version of the short-form 36 health survey [J]. Health Qual Life Outcomes, 2015, 13: 141.

(编辑:徐建平)

(原文见第 61 页)

Preliminary Elaboration on A-B Classic of Acupuncture and Moxibustion on the Card to Find out in the Guidance

SHI Yu, WU Zhiming, LIAO Yingye, SHAN Exian, LI Zhihong
(Yunnan University of Traditional Chinese Medicine, Kunming 650500, Chian)

ABSTRACT: *A-B Classic of Acupuncture and Moxibustion* recorded a lot of acupuncture prescription, it found out the characteristics of the reflected in the dialectical find, local find, tired day find out, and the application of single cavity, a specific point of application, etc; There is a specific point in a match before and after the match with five acupoints, acupuncture point, table with holes, up and down hole, far and near point, etc. These methods are the very good guidance for acupuncture clinical work.

KEY WORDS: *A-B Classic of Acupuncture and Moxibustion*; HUANG Fumin; selection of point