

## 基于“阳化气”理论探讨转腰汤治疗腰椎管狭窄症 48 例

高景华<sup>1</sup> 王宝剑<sup>1</sup> 孟州令<sup>2</sup> 李路广<sup>1</sup> 魏戌<sup>1</sup> 高春雨<sup>1△</sup> 杨克新<sup>1</sup>  
张平<sup>1</sup> 孙武<sup>1</sup> 王源<sup>1</sup> 张静茹<sup>1</sup> 叶宜颖<sup>1</sup> 张学思<sup>2</sup> 杨伟<sup>1</sup>

**【摘要】 目的:**在“阳化气,阴成形”理论指导下,观察清代名方转腰汤治疗退行性腰椎管狭窄症(脾肾气虚,痰瘀互结证)的临床疗效。**方法:**48 例退行性腰椎管狭窄症患者采用转腰汤内服治疗,连续服用 14 d,于治疗前、治疗第 7 天、第 14 天、第 28 天随访时记录腰膝酸痛 VAS 评分、间歇性跛行距离、中医证候总积分、ODI 指数、JOA 评分以观察临床疗效。**结果:**患者的腰膝酸痛 VAS 评分、间歇性跛行距离、中医证候总积分、ODI 指数、JOA 评分在治疗第 7 天、第 14 天与第 28 天随访均与治疗前差异有统计学意义( $P<0.05$ ),治疗第 14 天、第 28 天随访与治疗第 7 天差异有统计学意义( $P<0.05$ )。中医证候总积分在治疗第 14 天与第 28 天随访差异有统计学意义( $P<0.05$ ),而腰膝酸痛 VAS 评分、间歇性跛行距离、ODI 指数、JOA 评分差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗第 28 天随访,ODI 指数有效率为 79.17%,JOA 评分有效率为 75.00%。**结论:**转腰汤治疗退行性腰椎管狭窄症(脾肾气虚,痰瘀互结证)疗效显著,能有效缓解患者腰腿痛、间歇性跛行等症状,改善中医证候积分及腰椎功能。“阳化气,阴成形”理论对退行性脊柱疾病的临床诊治具有重要指导作用。

**【关键词】** 转腰汤;退行性腰椎管狭窄症;脾肾气虚;阳化气

**【中图分类号】** R681.5 **【文献标志码】** B **【文章编号】** 1005-0205(2019)11-0055-03

退行性椎管狭窄症(Degenerative Lumbar Spinal Stenosis, DLSS)是指由于后天退变等因素造成椎管、神经根管狭窄,刺激或压迫神经根或马尾神经,出现以腰腿痛、间歇性跛行为主要特征的临床综合征<sup>[1]</sup>,本病已成为导致中老年人腰腿疼痛、活动受限的最常见骨科疾病<sup>[2]</sup>。由于本类病人往往年龄较大,且手术风险较高,因此对于轻中度患者,保守治疗成为国内外研究者首先考虑的方案<sup>[3-5]</sup>。而中药治疗本病具有独特优势,笔者以《黄帝内经》中的“阳化气,阴成形”理论为指导,结合清代名医陈士铎治疗腰痛病“脾肾同补、痰瘀共治”的辨证思路及用药特点,以脾肾气虚、痰瘀互结立法,在古方转腰汤的基础上进行加减来治疗 DLSS,在临床观察研究中取得了较好的疗效,现报告如下。

## 1 临床资料

### 1.1 一般资料

于 2018 年 9 月至 2019 年 4 月在中国中医科学院望京医院脊柱二科门诊收集 DLSS 患者共 55 例,脱落或剔除患者 7 例,最终 48 例纳入本试验治疗和随访,其中男 20 例,女 28 例;年龄(58.73±6.68)岁;病程

(31.40±29.03)个月。

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参照北美脊柱外科协会《退行性腰椎管狭窄症诊疗指南》(2011 年,第 2 版)<sup>[3]</sup>制定。

1)间歇性跛行:行走一定距离后出现下肢麻木、疼痛、酸软,弯腰休息可缓解,继续行走又反复上述症状。2)坐骨神经痛:狭窄压迫神经根,出现与腰椎间盘突出症类似的坐骨神经痛。3)腰后伸试验阳性,直腿抬高试验为阳性或阴性,下肢腱反射减弱。4)CT 或 MRI 示关节突增生内聚,椎板及黄韧带肥厚,硬膜囊受压,椎管面积减少。

**1.2.2 中医证候诊断标准** 参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>及《中医病证诊断疗效标准》<sup>[7]</sup>制定脾肾气虚、痰瘀互结证的诊断标准。1)主症:(1)腰膝酸痛;(2)间歇性跛行。2)次症:(1)肢冷抽筋;(2)夜尿频繁;(3)大便溏稀;(4)面色㿔白,肢体浮肿。3)舌脉:舌质暗淡,苔薄白或白滑,或见舌下脉络迂曲青紫,脉沉缓细或沉细。以上主症具备,次症具备 2 项,结合舌象、脉象辨证即可确诊。

### 1.3 纳入标准

1)符合西医腰椎管狭窄症诊断标准;2)符合中医脾肾气虚、痰瘀互结证辨证标准;3)年龄 45~70 周岁;4)接受过其他治疗的患者已经过 7 d 以上的洗脱期者;5)自愿签署知情同意书。

基金项目:国家自然科学基金面上项目(81473694)

<sup>1</sup> 中国中医科学院望京医院(北京,100102)

<sup>2</sup> 北京中医药大学

<sup>△</sup>通信作者 E-mail:1226671495@qq.com

1.4 排除标准

1)伴有腰椎间盘突出症、腰椎结核、脊椎滑脱,先天性腰椎管狭窄或由炎症、肿瘤性、创伤、手术引起的腰椎管狭窄;2)有手术指征的患者(已有下肢麻痹、二便功能障碍而卧床不起者);3)妊娠或半年之内准备妊娠,哺乳期妇女;4)合并心、脑、肝、肾、造血系统等严重原发性疾病;5)过敏体质或已知对本试验中所用药物及其成分过敏;6)不适合参加临床研究的特殊人群(盲、聋、哑、智力或精神障碍等);7)3个月内参加其他临床试验的患者。

1.5 脱落标准

1)受试者依从性差,不能按时参加治疗;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。受试者满足以上任意一项,为脱落病例。

1.6 剔除标准

1)患者不符合纳入标准和/或符合排除标准;2)患者入组后无一次治疗或无任何记录者;3)观察期间患者接受方案以外的方法治疗。受试者满足以上任意一项,从本研究剔除。

2 方法

2.1 治疗方法

转腰汤颗粒(四川新绿色药业科技发展股份有限公司):生白术,巴戟天,生杜仲,苍术,肉桂,羌活,桃仁,防己,鸡血藤,苏木,怀牛膝,开水冲服,一次1袋,2次/d,早晚饭前半小时服用,疗程为2周。

2.2 观察指标

1)主要疗效指标:(1)腰膝酸痛VAS评分;(2)间歇性跛行距离<sup>[8,9]</sup>,使用计步器进行测量;(3)Oswestry功能障碍指数(ODI)<sup>[10]</sup>。2)次要疗效指标:(1)中医证候总积分;(2)改良JOA评分<sup>[11]</sup>。

参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>《中医病证诊断疗效标准》<sup>[7]</sup>以及专家经验,拟定脾肾气虚、痰瘀互结证的中医证候积分如下:1)主症:(1)腰膝酸痛,无=0分,偶尔发生=2分,经常发生=4分,反复发作,不易缓解=6分。(2)间歇性跛行,无=0分;跛行慢步不明显,快步出现=2分;慢步即出现明显跛行=4分;

跛行严重,走路明显受限,需扶双拐=6分。2)次症:(1)肢冷抽筋,无=0分;轻微肢冷抽筋,偶尔发作=2分;肢冷抽筋可忍,经常发作=3分;肢冷抽筋持续发作=4分。(2)夜尿频繁,无夜尿=0分;夜尿1~2次=1分;夜尿3~4次=2分;夜尿大于5次=3分。(3)大便溏稀,无=0分;每周发生1~2次=1分;每周发生3~4次=2分;每周发生大于5次=3分。(4)面色㿗白,肢体浮肿,无=0分;轻度=1分;中度=2分;重度=3分。3)舌象、脉象不计分。

2.3 疗效评定标准

ODI指数及改良JOA评分疗效标准<sup>[10,11]</sup>。1)临床控制:症状体征消失或基本消失,疗效指数≥90%。2)显效:症状体征明显改善,疗效指数≥70%,<90%。3)有效:症状体征均有好转,疗效指数达≥30%,<70%。4)无效:症状体征无明显改善,疗效指数<30%。ODI疗效指数=[(原始积分-访视积分)/(满分45-原始积分)]×100%;JOA疗效指数=[(访视积分-原始积分)/(满分29-原始积分)]×100%。

2.4 统计学方法

所有统计计算用SPSS 22.0软件进行分析。定量数据以 $\bar{x} \pm s$ 差描述,不同时间点对比用单因素重复测量方差分析。 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

3 结果

3.1 观察指标比较

观察指标见表1,经单因素重复测量方差分析,患者的腰膝酸痛VAS评分、间歇性跛行距离、ODI指数、JOA评分、中医证候总积分在治疗前、治疗第7天、第14天、第28天随访的比较显示,时间效应差异有统计学意义( $P < 0.0001$ ),说明各项指标有随时间变化的趋势。LSD法多重比较显示,患者的腰膝酸痛VAS评分、间歇性跛行距离、中医证候总积分、ODI指数、JOA评分在治疗第7天、第14天与第28天随访均与治疗前差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),治疗第14天、第28天随访与治疗第7天差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。中医证候总积分在治疗第14天与第28天随访差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),而腰膝酸痛VAS评分、间歇性跛行距离、ODI指数、JOA评分差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表1 不同时间点各观察指标比较( $\bar{x} \pm s$ )

时间点	腰膝酸痛 VAS 评分	跛行距离/m	ODI 指数	JOA 评分	中医证候总积分
第 0 天(治疗前)	5.48±1.02	47.74±17.62	33.72±11.32	13.22±3.57	15.11±2.84
第 7 天(治疗中)	4.27±1.31 <sup>1)</sup>	52.59±14.30 <sup>1)</sup>	25.13±8.44 <sup>1)</sup>	17.48±4.34 <sup>1)</sup>	12.77±3.96 <sup>1)</sup>
第 14 天(治疗中)	2.74±1.15 <sup>12)</sup>	59.49±15.68 <sup>12)</sup>	21.08±12.54 <sup>12)</sup>	21.02±3.27 <sup>12)</sup>	7.59±2.61 <sup>12)</sup>
第 28 天(随访)	2.54±1.08 <sup>12)</sup>	58.57±16.03 <sup>12)</sup>	18.91±7.71 <sup>12)</sup>	22.35±4.92 <sup>12)</sup>	5.16±3.85 <sup>123)</sup>
F	98.81	9.41	138.24	60.82	97.85
P	0.000 1	0.000 1	0.000 1	0.000 1	0.000 1

注:1)与治疗前比较, $P < 0.05$ ;2)与治疗第7天比较, $P < 0.05$ ;3)与治疗第14天比较, $P < 0.05$ 。

3.2 临床疗效比较

临床疗效见表 2,48 例患者治疗第 28 天随访, ODI 指数显效率为 12.50%,有效率为 79.17%;JOA 评分显效率为 27.08%,有效率为 75.00%。

表 1 第 28 天随访疗效评定比较[n(%)]

指标	痊愈	显效	有效	无效	显效率/%	有效率/%
ODI 指数	1(2.08%)	5(10.41%)	32(66.67%)	10(20.83%)	12.50	79.17
JOA 评分	3(6.25%)	10(20.83%)	23(47.92%)	12(25.00%)	27.08	75.00

4 讨论

4.1 “阳化气”理论的应用

在中医基础理论“阴阳辨证”和长期临床实践的基础上,笔者认为“阳化气,阴成形”功能失调是退行性脊柱疾病的总发病机制。“阳化气,阴成形”理论首在《素问·阴阳应象大论》中提出,后代医家对其多有阐述,张介宾《类经》注:“阳动而散,故化气;阴静而凝,故成形”。因而“阳化气”是指当气作升、出运动时,弥散为无形的过程,是属阳的功能;“阴成形”是指当气作降、入运动时,凝聚为有形的过程,是属阴的功能。而 DLSS 患者“阳化气”功能的减弱,导致肺、脾、肾三脏水液及阴精疏布功能失常,水湿、痰瘀之邪留滞于脊柱就会出现椎间盘突出、黄韧带肥厚钙化、小关节增生等“阴成形”失调的表现<sup>[12]</sup>。

4.2 “脾肾同补、痰瘀共治”的观点

脾肾气虚、痰瘀互结是 DLSS 的脏腑病机,脾肾同补、痰瘀共治是其重要的辩证思路及用药特点。但《证治汇补·腰痛篇》指出“治惟补肾为先”,《医学衷中参西录·论腰痛治法》也说:“治斯证者当用补肾之剂。”既往文献<sup>[13-15]</sup>也多数以肾虚、血瘀、寒湿、湿热立法,而治以补肾活血、散寒祛湿之方药,却鲜有研究强调脾气亏虚、痰湿组络的病理变化。而脾与肾有先后天相互滋生和共主水液代谢的关系,故腰痛“脾肾同补、痰瘀共治”的观点应予以重视。1)脾主运化,濡养筋骨:脾运化水谷所产生的精微是填充、滋养骨骼的重要物质来源;脾运化水液的功能是防止痰湿之邪留滞经络的重要保障。2)脾主肌肉,保护筋骨:脾的功能正常、肌肉的丰满强壮是保护骨骼不受外邪及外力损伤的前提。3)足太阴脾经在内的经筋直接附着于脊柱之上并濡养之<sup>[16]</sup>。因此在临床治疗筋骨疾病时,既要重视肝肾与筋骨的直接对应关系,也不能忽视脾对筋骨的滋养以及对水液代谢的作用。

4.3 转腰汤的组成与功效

本方由白术、巴戟天、杜仲、苍术、肉桂、羌活、桃仁、防己、鸡血藤、苏木、牛膝共 11 味药组成,前 8 味为清代名医陈士铎所立之转腰汤,记载于《辨证录·腰痛门》中。方中重用白术为君药,温补脾气,燥湿化痰,通腰脐之气;巴戟天和杜仲为臣药,补肾阳,助脾阳,强腰膝;苍术为佐药,增强白术燥湿化痰的作用;肉桂助阳化气,羌活祛风胜湿,桃仁活血行瘀,防己利水止痛,共

为使药;又酌加鸡血藤、苏木、牛膝 3 味,增强其补肾活血、强利腰膝、疗伤止痛之效。该方以补脾肾气为本,温阳燥湿、化痰行瘀为标,主治脾肾气虚、痰瘀互结型 DLSS,其症可见:腰膝酸痛,间歇性跛行,肢冷抽筋,夜尿频繁,大便溏稀,面色㿗白,肢体浮肿。舌质暗淡,苔薄白或白滑,或见舌下脉络迂曲青紫,脉沉缓细或沉细。

4.4 转腰汤治疗 DLSS 的临床疗效

本研究对 48 例 DLSS 患者采用该方治疗,结果显示:治疗第 28 天随访,ODI 指数显效率为 12.50%,有效率为 79.17%,JOA 评分显效率为 27.08%,有效率为 75.00%。患者的腰膝酸痛 VAS 评分、间歇性跛行距离、中医证候总积分、ODI 指数、JOA 评分在治疗前、治疗第 7 天、第 14 天、第 28 天随访均有逐渐缓解趋势,在服用 1 周时各项指标已有缓解,连续服药 2 周的疗效优于 1 周。尤其在中医证候总积分方面,2 周疗程结束后与第 28 天随访仍有差异,说明该方对脾肾气虚、痰瘀互结证的疗效稳定、持久,适用于有腰膝酸痛、间歇性跛行、肢冷抽筋、夜尿频繁、大便溏稀等症状的 DLSS 患者。

综上所述,转腰汤治疗 DLSS(脾肾气虚,痰瘀互结证)疗效显著,能有效缓解患者腰腿痛、间歇性跛行等症状,改善中医证候积分及腰椎功能。后期可在扩大样本量的基础上开展随机对照试验,以进一步证实其有效性、安全性,以便于临床推广应用。

参考文献

[1] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎.实用骨科学[M].北京:人民军医出版社,2005:1337-1343.

[2] HARTVIGSEN J,HANCOCK M J,KONGSTED A,et al. What low back pain is and why we need to pay attention[J]. Lancet,2018,391:2356-2367.

[3] KREINER D S,SHAFFER W O,BAISDEN J L,et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of degenerative lumbar spinal stenosis(update)[J]. Spine J,2013,13(7):734-743.

[4] ROUSING R,JENSEN R K,FRUENSGAARD S,et al. Danish national clinical guidelines for surgical and nonsurgical treatment of patients with lumbar spinal stenosis [J]. Eur Spine J,2019,28(6):1386-1396.