

豨莶狗脊仙灵脾汤治疗寒湿型神经根型颈椎病临床随机对照试验

唐萌芽¹ 夏晓斌¹ 张沂¹ 黄艳群¹ 张姚萍¹ 陈小珍¹ 倪慧英¹

[摘要] **目的:**观察口服豨莶狗脊仙灵脾汤对寒湿型神经根型颈椎病患者的临床疗效。**方法:**纳入 100 例符合诊断标准的寒湿型神经根型颈椎病患者,随机分为对照组和观察组,每组 50 例。对照组口服塞来昔布胶囊治疗,观察组口服豨莶狗脊仙灵脾汤治疗。比较两组患者不同时间点疼痛视觉模拟评分、麻木评分、Vernon 颈椎残障指数量表评分并评估总有效率。**结果:**治疗后两组患者颈肩部疼痛视觉模拟评分及上肢麻木评分较治疗前明显降低($P < 0.05$),观察组在治疗后 1 个月与 3 个月颈肩部疼痛视觉模拟评分及上肢麻木评分低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组患者治疗后 Vernon 颈椎残障指数量表评分均有明显改善,观察组在治疗后 1 个月与 3 个月 Vernon 颈椎残障指数量表评分改善明显优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后 3 个月,观察组总有效率(97.92%)明显高于对照组(93.62%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论:**口服豨莶狗脊仙灵脾汤治疗寒湿型神经根型颈椎病患者的临床疗效满意,可缓解肩臂部疼痛及麻木,且副作用少。

[关键词] 颈椎病;神经根型;豨莶狗脊仙灵脾汤;寒湿型

[中图分类号] R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2020)09-0048-04

The Curative Effect of the Xixian Gouji Xianlingpi Decoction on Radicular Cervical Spondylosis of Cold Dampness Type

TANG Mengya¹ XIA Xiaobin¹ ZHANG Yi¹ HUANG Yanqun¹

ZHANG Yaoping¹ CHEN Xiaozhen¹ NI Huiying¹

¹Fuyang Traditional Chinese Medicine Orthopedic Traumatological Hospital, Fuyang 311400, Zhejiang China.

Abstract Objective: To observe the clinical effect of Xixian Gouji Xianlingpi decoction on radicular cervical spondylosis of cold dampness type. **Methods:** 100 patients with radicular cervical spondylosis of cold dampness type were randomly and averagely divided into control group and observation group. The control group was treated with celecoxib capsule. The observation group was treated with Xixian Gouji Xianlingpi decoction. The pain visual analogue scale, numbness score and Vernon cervical spine disability index score at different time points were observed, and the total effective rate in each group was evaluated. **Results:** The visual analogue score of neck and shoulder pain and the score of upper limb numbness after treatment in the two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the visual analogue score of neck and shoulder pain and the score of upper limb numbness in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The score of Vernon cervical disability index scale in the observation group was significantly better than that in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate of the observation group (97.92%) 3 months after treatment was significantly higher than that of the control group (93.62%) ($P < 0.05$). **Conclusion:** The clinical effect of the Xixian Gouji Xianlingpi decoction is satisfactory in treating radicular cervical spondylosis of cold dampness type, which can effectively relieve shoulder and arm pain and numbness and has few side effects.

Keywords: cervical spondylosis; radicular; Xixian Gouji Xianlingpi decoction; cold dampness type

神经根型颈椎病(Cervical Spondylotic Radiculopathy, CSR)的发病率不断上升,发病年龄呈年轻化

趋势^[1],目前国内外研究者均主张首选保守治疗。中医药治疗因其疗效好、方法多、潜力大而成为保守治疗中的重要组成部分,能消除或缓解症状、减缓病情进展及预防疾病复发^[2]。豨莶狗脊仙灵脾汤由豨莶草、狗脊、仙灵脾、葛根、桂枝、炒白芍、桃仁、红花、当归、地

龙、全蝎、生黄芪、续断、生甘草组成,在前期的临床应用中,笔者发现稀莪狗脊仙灵脾汤能缓解寒湿型 CSR 的症状,但目前尚缺乏临床随机对照研究。故本研究使用随机对照方法评价稀莪狗脊仙灵脾汤治疗寒湿型 CSR 的有效性与安全性,以期为临床应用提供循证依据。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

选取 2018 年 6 月至 2019 年 5 月本院门诊就诊的符合纳入标准的寒湿型 CSR 患者 100 例,按随机数字表法将其分为对照组和观察组,每组各 50 例。本研究获富阳中医骨伤医院医学伦理委员会批准,并获得患者的知情同意。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照第 3 届颈椎病专题座谈会纪要^[3]:1)有急性发病史,颈肩背部疼痛伴有上肢的麻木疼痛;2)椎间孔挤压试验或臂丛神经牵拉试验阳性;3)X 线下可见颈椎生理曲度变浅,消失甚至反凸,椎体骨质增生,钩椎关节增生明显,椎间隙椎间孔变小,颈椎 MR 可见颈椎间盘突出或椎体后骨赘形成。中医诊断标准参考《中医病证诊断疗效标准》^[4],寒湿型 CSR 主要症候:颈部或后枕部疼痛,颈僵,转侧不利,一侧或两侧肩臂及手指酸胀痛麻,或牵涉至上背痛,肌肤冷湿,畏寒喜热。舌淡红,苔薄白,脉细弦。

1.3 纳入标准

1)符合上述 CSR 西医诊断标准及寒湿型症候诊断标准;2)若受试者接受过其他方法治疗,则已经经过 7 d 以上的洗脱期;3)受试者具有较好依从性,能够积极配合医生的治疗与调查;4)受试者签署治疗知情同意书;5)受试者年龄 40~60 岁。

1.4 排除标准

1)受试者依从性差、耐受性差、存在药物禁忌证或过敏体质者;2)合并严重心脑血管、肺、肝、肾及造血系统、内分泌系统疾病者;3)合并神经根型颈椎病以外其他类型颈椎病者;4)合并存在颈椎结核、肿瘤、骨髓炎及颅内占位性病变者;5)妊娠或哺乳期妇女;6)存在胃溃疡、胃出血等严重胃黏膜病变患者。

1.5 中止试验标准

1)受试者试验过程中发生严重不良反应、并发症,不宜继续接受试验者。2)非因疗效因素病人自行退出的受试者。3)拒绝复查和失联。4)在随访期间接受了其他治疗。所有中止试验的受试者,若疗程未到 2 周,则予以剔除;若疗程超过 2 周,则纳入最后统计分析。

1.6 方法

1.6.1 治疗方法 1)对照组:口服塞来昔布胶囊治疗,即塞来昔布胶囊 1 片,2 次/d(200 mg/片,国药准

字 J20120063,辉瑞制药有限公司)。

2)观察组:口服稀莪狗脊仙灵脾汤治疗。稀莪狗脊仙灵脾汤组成:稀莪草 15 g,狗脊 12 g,葛根 15 g,仙灵脾 12 g,当归 9 g,生黄芪 30 g,地龙 15 g,全蝎 4 g,炒白芍 15 g,续断 12 g,桃仁 8 g,红花 5 g,桂枝 6 g,生甘草 5 g。服用方法:每日 1 剂,分早晚 2 次空腹温服。试验期间告知患者避免服用类似中草药。

1.6.2 疗程 4 周为 1 个疗程。

1.6.3 疗效评价标准

1.6.3.1 视觉模拟评分(VAS) 对患者颈肩部疼痛进行评估。0 分:无痛。1~3 分:轻微疼痛,能忍受。4~6 分:中度疼痛,影响睡眠。7~10 分:强烈疼痛,难以忍受。

1.6.3.2 颈椎病 20 分法量表评分^[5] 分为四部分:1)症状 3 道题,各 0~3 分。2)工作和生活能力 1 道题,0~3 分。3)手的功能 1 道题,-2~0 分。4)体征 4 道题:椎间孔挤压试验 0~3 分,感觉 0~2 分,肌力 0~2 分,腱反射 0~1 分。共 9 道选择题,分值为-2~20 分,分数越高,代表患者情况越好。

1.6.3.3 麻木评分 参照田中靖久的神经根型颈椎病量表^[6]:1)正常为无麻木;2)轻度为麻木缓解较快,症状较轻;3)中度为麻木时有发作,麻木可缓解;4)重度为麻木发作不能缓解。总分 20 分,得分越高,麻木症状越轻。

1.6.3.4 Vernon 颈椎残障指数量表(DNI)评分^[7] 包括颈痛的相关症状(疼痛的强度、头痛、集中注意力和睡眠)和日常生活活动能力(个人护理、提起重物、阅读、工作、驾驶和娱乐)两部分,由受试对象根据自己的情况填写。每题 0~5 分,共 50 分,分数越高则功能障碍程度越严重。

上述量表分别以问卷形式于治疗前、治疗后 2 周、治疗后 1 个月、治疗后 3 个月对患者进行提问,并进行适当讲解,使患者正确理解问题,并自主作出回答,再由医生进行分数统计。

1.6.3.5 疗效标准 参考《中医病证诊断疗效标准》^[4]评价标准:治愈为原有症状体征基本消失或消失,疗效指数 $\geq 90\%$;显效为原有症状体征明显改善,疗效指数 $\geq 70\%$;好转为原有症状体征均有好转,疗效指数 30%~70%;无效为原有症状体征无改善,疗效指数 $< 30\%$ 。总有效率=[(治愈人数+显效人数+有效人数)/每组总人数] $\times 100\%$ 。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据的统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,符合正态分布的采用 t 检验,非正态分布采用秩和检验。计数资料采用卡方检验。 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

观察组受试者脱落 2 例,其中 1 例受试者因服药 3 周后胃肠道不适而不能继续接受该试验;1 例受试者用药 2 周后症状明显缓解,自行停药后失访。对照组

脱落 3 例,其中 2 例因服药 3 周后肠道不适而不能继续接受该试验;1 例受试者用药 4 周后颈肩疼痛缓解,自行停药后失访。两组受试者一般资料比较见表 1。两组受试者性别、年龄、病程比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 1 两组受试者一般资料比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数(男/女)	年龄/岁	病程/d
观察组	50(26/24)	47.30±5.52	53.34±12.65
对照组	50(27/23)	49.70±6.65	54.76±13.47
统计检验量	$\chi^2=0.040$	$t=0.878$	$t=0.828$
P	0.841	0.391	0.418

2.2 颈肩痛 VAS 评分结果

两组受试者治疗前颈肩痛 VAS 评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组受试者颈肩痛 VAS

评分均有不同程度下降。两组相比,在治疗后 1 个月及 3 个月观察组受试者颈肩痛 VAS 评分明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 2 两组受试者治疗前后各时间点颈肩痛 VAS 评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	治疗前	治疗后 2 周	治疗后 1 个月	治疗后 3 个月
观察组	6.30±1.42	2.90±0.88	2.30±0.82	1.60±0.52
对照组	6.20±1.93	4.20±1.48	3.30±1.06	2.70±0.95
t	0.132	2.396	2.357	3.220
P	0.896	0.028	0.030	0.005

2.3 麻木评分结果

两组受试者治疗前麻木评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组受试者麻木评分均有不同

程度改善。两组相比,在治疗后 1 个月及 3 个月观察组受试者麻木评分优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 3。

表 3 两组受试者治疗前后各时间点麻木评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	治疗前	治疗后 2 周	治疗后 1 个月	治疗后 3 个月
观察组	7.94±1.59	12.23±1.55	15.54±1.88	17.83±2.12
对照组	8.06±1.67	11.85±1.29	14.12±2.04	16.24±2.43
t	0.980	1.635	3.535	3.046
P	0.340	0.119	0.002	0.007

2.4 神经根型颈椎病 20 分法量表评分结果

两组受试者治疗前神经根型颈椎病 20 分法量表评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两

组受试者评分均有不同程度改善。两组相比,治疗后 1 个月及 3 个月观察组受试者评分优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 4。

表 4 两组受试者治疗前后各时间点神经根型颈椎病 20 分法量表评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	治疗前	治疗后 2 周	治疗后 1 个月	治疗后 3 个月
观察组	8.34±1.86	15.57±1.64	17.65±1.69	18.74±1.22
对照组	8.92±1.74	14.43±1.52	14.65±1.64	15.43±1.92
t	1.771	1.066	2.850	3.883
P	0.094	0.301	0.011	0.001

2.5 DNI 评分结果

两组受试者治疗前 DNI 评分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组受试者 DNI 评分均有不

同程度下降。两组相比,治疗后 1 个月及 3 个月观察组受试者 DNI 评分明显低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 5。

表 5 两组受试者治疗前后各时间点 DNI 评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	治疗前	治疗后 2 周	治疗后 1 个月	治疗后 3 个月
观察组	40.23±4.06	32.76±5.34	19.42±4.32	11.86±3.53
对照组	39.84±5.26	31.85±5.11	23.12±5.12	16.56±4.25
t	0.058	1.475	2.507	2.957
P	0.954	0.157	0.022	0.008

2.6 总有效率比较

两组受试者相比,治疗后 3 个月观察组总有效率

明显高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 6。

表 6 两组受试者治疗后 3 个月总有效率比较				
组别	治愈/例	显效/例	有效/例	总有效率/%
观察组	18	20	9	97.92(47/48)
对照组	10	16	18	93.62(44/47)
统计检验量	Z=−4.038			
P	<0.001			

2.7 不良反应

两组患者治疗期间每周行血、尿常规和肝肾功能检查,未发现有异常阳性结果。4 例受试者(对照组 3 例,观察组 1 例)服药期间出现胃肠道不适,经对症处理后好转。

3 讨论

目前 CSR 治疗方案包括非手术治疗和手术治疗两大类。由于 CSR 临床症状部分可逆,因此大部分 CSR 患者可采取非手术治疗,包括休息与制动、颈椎牵引、手法治疗、药物治疗、物理治疗、类固醇注射、针灸推拿等,一般采用两种或以上非手术治疗方法进行综合治疗,但是至今仍无统一标准。近年来常规西药的不良反应和停药后症状复发越来越受到重视,例如非甾体类抗炎药(NSAIDs)对胃黏膜的损伤、对肝功能的影响,停用 NSAIDs 类药物后疼痛、麻木症状再次加重等。中医药在纠正颈椎的病理解剖状态、消除或缓解症状、阻止或减缓病情进展、预防疾病复发等方面具有简、便、廉等优势^[8]。

历代中医文献中并没有 CSR 的病名,中医关于 CSR 的记载最早见于《黄帝内经》,属“痹证”“项强”“肩臂痛”等范畴^[9-10],主要病因包括:1)外邪侵袭,由于气血不和、卫外不固,风寒湿邪侵袭颈项肩臂,或气血痹阻不通,“不通则痛”;或筋经不得濡养,“不荣则痛”。《素问·痹症论篇》亦云:“风寒湿三气杂至,合而为痹也。”2)长期劳损,正如《张氏医通》云:“肾气不循故道,气逆挟脊而上,致肩背痛……或观书对囊久坐致脊背痛。”由于长期低头、久坐等不良姿势致颈项部经脉受损,气机郁滞,气血不通而发本病。3)跌扑外伤,《医宗金鉴·正骨心法要旨》曰:“因跌、扑、闪、失,以致骨缝开错,气血郁滞,为肿为痛。”颈椎是人体活动最为频繁的部位,生活中不经意的外力刺激会使颈部处于一种肌力不平衡状态,导致局部气血瘀阻不通,骨关节结构发生改变而致本病。4)脏腑虚弱,颈椎病的病根主要在椎间盘,椎间盘在中医属骨,肾主骨。《素问·六节脏象论》曰“肾者,封藏之本,精之处也;其华在发,其充在骨”。综合文献对 CSR 病因病机的认识,笔者将 CSR 辨证分型为寒湿型、血瘀型、痰湿型和肝肾亏虚型。

寒湿型是临床常见 CSR 证候类型,其主要病因病机为正气不足,卫外不固,风寒湿邪乘虚而入,客于经络、肌肉、关节,阻滞气血运行而导致颈项僵硬、上肢疼

痛、麻木及屈伸旋转运动受限等^[11-14]。

基于上述中医病因病机,笔者提出了“温阳散寒除湿为主,化瘀通络为辅”的治疗原则,创制了豨薟狗脊仙灵脾汤治疗寒湿型 CSR。为验证其临床疗效,笔者应用随机对照的临床试验方法进行了研究,结果表明经口服豨薟狗脊仙灵脾汤治疗后,寒湿型 CSR 患者颈肩臂部疼痛、上肢麻木及颈部整体功能均有明显改善,治疗总有效率达 97.92%,且不良反应发生率低,提示口服豨薟狗脊仙灵脾汤治疗寒湿型 CSR 患者的临床疗效满意,可缓解肩臂部疼痛及麻木,且副作用发生率

低。

豨薟狗脊仙灵脾汤由豨薟草、狗脊、仙灵脾、葛根、桂枝、炒白芍、桃仁、红花、当归、地龙、全蝎、生黄芪、续断、生甘草组成,具有“温阳散寒除湿,化瘀通络”之功效。本院已故名老中医张绍富主任中医师擅长应用豨薟草、狗脊这一药对治疗颈、腰痛疾病,本方正是在张绍富老先生的学术思想指导下组方而成。本方以豨薟草、狗脊、仙灵脾为主药,以补肝肾、祛风湿、舒筋通络止痛,特别是仙灵脾,具有温肾壮阳强筋骨的功效,增强全方之振奋阳气、驱散寒湿之功效。现代药理学研究亦表明,豨薟草、狗脊及仙灵脾的主要有效成分具有抗炎镇痛等作用^[15-17]。配以葛根升阳解肌,疏利太阳经气,寓仲景葛根汤善治“项背强几几”之意,可缓解头痛眩晕、项强、肢体酸胀麻木等症状^[18-19];桂枝温通经脉,与芍药配伍,调和营卫,活血通脉;桃仁、红花、当归、地龙、全蝎以活血化瘀、行气通络止痛,共为臣药。黄芪益气固表,续断补肝肾强筋骨,为佐药。生甘草缓和止痛,调和诸药,为使药。诸药合用,使药直达病所,共奏“温阳散寒除湿,化瘀通络”之功,从而达到治疗寒湿型 CSR 的目的。

本研究表明口服豨薟狗脊仙灵脾汤治疗寒湿型 CSR 患者的临床疗效满意,可缓解肩臂部疼痛及麻木,且副作用少。但因本研究观察病例少,观察时间短,缺乏大样本、多中心、双盲对照研究,其疗效及最佳疗程尚有待进一步研究。

参考文献

[1] WOODS B I, HILIBRAND A S. Cervical radiculopathy: epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment[J]. J Spinal Disord Tech, 2015, 28(5): 251-259.

[2] 冯时侯. 神经根型颈椎病的中医治疗近况[J]. 中医临床研究, 2013, 5(17): 114-116.

[3] 李增春, 陈德玉, 吴德升, 等. 第三届全国颈椎病专题座谈会纪要[J]. 中华外科杂志, 2008, 46(23): 1796-1799.

[4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 186.