

• 临床研究 •

益肾养髓方治疗轻中度脊髓型颈椎病的疗效研究

刘志伟^{1,2} 银河^{2,3} 陈忻^{2,3} 金哲峰^{2,3} 于杰^{2,3} 魏成^{2,3} 王平⁴
徐凡平⁵ 孙凯^{2,3} 唐彬² 朱立国^{2,3△}

[摘要] 目的:通过随机对照临床试验,评价益肾养髓方治疗轻中度脊髓型颈椎(CSM)病的疗效,并通过人群分层亚组分析益肾养髓方对轻度及中度脊髓型颈椎病患者的疗效。方法:2016年12月至2018年2月在3家医院共纳入152例病例,随机分为治疗组和对照组。两组均以甲钴胺片作为基础治疗,在此基础上治疗组口服益肾养髓方作为试验药物,对照组口服益肾养髓方模拟剂作为对照药物。两组均连续治疗8周,观察疗效。结果:治疗组受试者JOA评分为治疗后第8周(14.657±0.225)分,治疗后第32周(14.500±0.227)分,与治疗前(13.186±0.209)分比较均有增高,差异有统计学意义($P<0.01$)。对照组受试者JOA评分为治疗后第8周(14.149±0.218)分,治疗后第32周(14.149±0.220)分,与治疗前(13.716±0.204)分比较均有增高,差异有统计学意义($P<0.01$)。治疗组总有效率为71.64%,明显高于对照组的30.99%,差异有统计学意义($P<0.01$)。治疗后第8周、第32周,治疗组轻度、中度CSM受试者JOA评分改善差值均明显高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后第8周、第32周,治疗组组内比较,中度脊髓型颈椎病受试者JOA评分改善差值均大于轻度受试者,但差异无统计学意义($P>0.05$)。结论:益肾养髓方可明显改善轻中度CSM患者功能,益肾养髓方对轻度及中度脊髓型颈椎病患者JOA评分改善差值差异不明显。

[关键词] 益肾养髓方;脊髓型颈椎病;轻中度;多中心

[中图分类号] R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2022)08-0036-05

Efficacy of Yishenyangsui Granule on the Treatment of Mild to Moderate Cervical Spondylotic Myelopathy

LIU Zhiwei^{1,2} YIN He^{2,3} CHEN Xin^{2,3} JIN Zhefeng^{2,3} YU Jie^{2,3} WEI Xu^{2,3}
WANG Ping⁴ XU Fanping⁵ SUN Kai^{2,3} TANG Bin² ZHULigu^{2,3△}

¹ Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;

² Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100102, China;

³ Beijing Key Laboratory of Orthopaedics of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100102, China;

⁴ First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300073, China;

⁵ Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100010, China.

基金项目:中医药行业科研专项(201407001-11)

国家中医药管理局中医药创新团队及人才支持计划
项目(ZYYCXTD-C-202003)

中国中医科学院优秀青年科技人才(创新类)培养专
项(ZZ14-YQ-022)

¹ 北京中医药大学(北京,100029)

² 中国中医科学院望京医院

³ 中医正骨技术北京市重点实验室

⁴ 天津中医药大学第一附属医院

⁵ 首都医科大学附属北京中医医院

△通信作者 E-mail: zhlg95@aliyun.com

Abstract Objective: To evaluate the efficacy of Yishenyangsui granule on the treatment of mild to moderate cervical spondylotic myelopathy through randomized controlled double-blind clinical trial and to explore the efficacy of Yishenyangsui granule for stratified sample based on myelopathy severity. **Methods:** 152 patients were enrolled in 3 hospitals from December 2016 to February 2018 and randomly divided into treatment group and control group. Both groups were treated with mecabalamin tablets as basic treatment. Furthermore, the treatment group took Yishenyangsui granule orally as the experimental intervention, and the control group took placebo orally as the control. Both groups were treated for 8

weeks and the efficacy was observed. **Results:** The JOA scores of subjects in the treatment group were (14.657 ± 0.225) at week 8 and (14.500 ± 0.227) at week 32, which were higher than baseline scores (13.186 ± 0.209), and the differences were statistically significant ($P < 0.01$). The JOA scores of the control group were (14.149 ± 0.218) at week 8 and (14.149 ± 0.220) at week 32, which were higher than baseline scores (13.716 ± 0.204), and the differences were statistically significant ($P < 0.01$). The total effective rate of the treatment group was 71.64%, which was significantly higher than that of the control group (30.99%), the difference was statistically significant ($P < 0.01$). At week 8 and 32 after treating, the JOA score improvement in mild and moderate CSM patients in the treatment group was significantly higher than that in the control group ($P < 0.05$). At week 8 and 32 after treating in the treatment group, the improvement of JOA score in subjects with moderate CSM was greater than that in subjects with mild CSM in the treatment group, but there was no statistical significance between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Yishen yangsui granule can obviously improve the function of patients with mild to moderate CSM, and there was no significant difference in the efficacy of Yishen yangsui granule for mild and moderate cervical spondylotic myelopathy.

Keywords: Yishen yangsui granule; cervical spondylotic myelopathy; mild and moderate; multi-center

脊髓型颈椎病 (Cervical Spondylotic Myelopathy, CSM) 是颈椎病中最严重的一种类型。该病是由于颈椎间盘突出、椎体缘骨质增生、后纵韧带骨化、黄韧带肥厚等退行性改变造成颈椎椎管继发性狭窄或颈椎失稳, 进而压迫、刺激颈部脊髓或其附属组织结构, 最终出现脊髓神经功能障碍的一种颈椎退性疾病。脊髓型颈椎病发病率约占颈椎病的 5%~10%, 随着病情发展, 脊髓型颈椎病可导致肢体神经功能障碍、生活质量下降、自理能力丧失等严重后果^[1-2]。

非手术疗法治疗轻中度脊髓型颈椎病可改善患者病情^[3]。作为一种非手术方法, 中药益肾养髓方在中国中医科学院望京医院已多年应用于脊髓型颈椎病治疗, 前期小样本临床观察提示, 益肾养髓方治疗轻中度脊髓型颈椎病有较好的近期疗效和安全性^[4], 但这一结论仍有待进一步高等级证据确认。此外, 由 Fehlings 教授主持制定的指南^[5]强调, 依据人群病情严重程度分层进行疗效评价, 对脊髓型颈椎病治疗方法选择及指南决策制定有重要意义, 目前这方面证据仍较少。

基于上述背景, 本研究采用前瞻性多中心随机对照双盲研究, 进一步评价益肾养髓方治疗轻中度脊髓型颈椎病的疗效;并通过人群分层亚组分析探究益肾养髓方分别对轻度、中度脊髓型颈椎病患者的疗效。现报告如下。

1 研究对象和方法

1.1 研究对象

2016 年 12 月至 2018 年 2 月在 3 家医院(中国中医科学院望京医院、首都医科大学附属北京中医医院、天津中医药大学第一附属医院)共纳入轻、中度脊髓型颈椎病患者 152 例。本研究通过伦理审查取得临床试验伦理批件 (WJEC-KT-2016-004-P001)。本研究为随机对照双盲研究。

1.2 诊断标准

采用《颈椎病诊治与康复指南(2010 版)》中脊髓型颈椎病诊断标准^[6]。

1) 一侧或双侧下肢麻木、沉重感、踩棉感, 随后逐渐出现行走困难, 严重者步态不稳、无法行走。

2) 出现一侧或双侧上肢麻木、疼痛, 双手无力、不灵活, 写字、系扣、持筷等精细动作难以完成, 持物易落。

3) 躯干部出现感觉异常, 患者常感觉在胸部、腹部或双下肢有如皮带样的捆绑感, 称为“束带感”。

4) 部分患者出现膀胱和直肠功能障碍。

5) 体格检查出现四肢肌张力增高, 腱反射活跃或亢进, 骤阵挛和踝阵挛阳性, 腹壁反射、提睾反射减弱或消失。病理反射阳性(如 Hoffmann 征、Rossolimo 征、Barbinski 征、Chaddock 征)。

6) X 线检查显示颈椎顺列不佳、反曲、椎间隙狭窄、椎体前后缘骨赘形成、椎体上下缘等病变, 颈椎 MRI 检查显示颈椎间盘突出、椎管狭窄, 脊髓受压部位及形态改变, 甚至出现 T₂ 加权图像高信号等脊髓水肿、液化征象。

1.3 纳入标准

1) 符合脊髓型颈椎病诊断标准; 2) 年龄为 40~70 岁; 3) JOA 评分 ≥ 9 分^[7]; 4) 无脊柱手术史。

1.4 排除标准

1) 短期内病情进展迅速需手术者; 2) 患有严重的肝、肾疾病患者; 3) 伴有颈椎肿瘤、结核、骨折、脱位或先天性颈椎畸形者; 4) 2 周内服用过中药者。

1.5 方法

1.5.1 随机方法 由第三方建立在线中央随机系统, 将受试者随机分入治疗组和对照组。

1.5.2 盲法 本研究对医生、患者、结果采集评价人员施行分组隐蔽。

1.5.3 治疗方法 基础治疗:治疗组和对照组受试者均接受甲钴胺片作为基础治疗(口服,0.5 mg/次,3次/d),疗程为8周。

试验药物:治疗组受试者口服益肾养髓方治疗(免煎颗粒,水冲服,1袋/次,2次/d,饭后服用),疗程为8周;对照组受试者接受益肾养髓方模拟剂(水冲服,1袋/次,2次/d,饭后服用),疗程为8周。

1.5.4 观察项目及方法 分别在治疗前、治疗后第1周、第2周、第4周、第6周、第8周、第20周、第32周进行JOA评分,以治疗后第8周JOA评分为主要疗效指标。

轻中度脊髓型颈椎病分类标准^[7]:轻度脊髓型颈椎病,14≤JOA评分≤16;中度脊髓型颈椎病,9≤JOA评分≤13。

Hirabayashi's公式^[8]:JOA评分改善率=[(访视时点JOA评分-治疗前JOA评分)/(17-治疗前JOA评分)]×100%。

总体疗效评定标准:优为JOA评分改善率≥75%;良为JOA评分改善率≥50%且<75%;可为JOA评分改善率≥25%且<50%;差为JOA评分改

善率<25%;优、良和可均视为有效。

1.6 统计学方法

样本量计算:本研究为优效性检验, $\Delta=0$ 。文献报道提示,最小临床重要性差值(MCID)为2分,标准差为2.89^[9],设定I类错误 $\alpha=0.05$,II类错误 $\beta=0.10$,根据公式^[10]计算,两组样本量分别为44例,考虑脱落率,将样本量扩大至每组76例。

采用SPSS24.0统计软件进行分析。计量资料用 χ^2 检验,重复测量资料采用重复测量资料的方差分析检验。 $P<0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

152例患者随机分入治疗组和对照组,其中8例受试者未接受治疗并撤销知情同意书(治疗组6例,对照组2例),共有144例受试者接受至少1次治疗纳入统计分析,平均年龄为(56.94±8.97)岁。两组受试者基线资料年龄、性别、病程、体重指数(BMI)等一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表1。

2.2 两组受试者疗效比较

表1 两组患者一般资料比较(±s)

组别	性别		年龄/岁	病程/d	BMI/(kg·m ⁻²)
	男/例	女/例			
治疗组	39	31	57.67±8.44	1255.36±1950.90	24.95±3.95
对照组	48	26	56.26±9.46	1215.27±1635.75	24.51±3.14
统计检验值	$\chi^2=1.259$		$t=0.945$	$t=0.134$	$Z=-0.316$
P	0.262		0.346	0.894	0.752

与治疗前比较,治疗组、对照组受试者治疗后第8周、治疗后第32周JOA评分均有增高,差异有统计学意义($P<0.05$),见表2。以治疗后第8周JOA总分

为主要疗效指标,根据前述总体疗效评定标准,治疗组总有效率为71.64%,明显高于对照组的30.99%,差异有统计学意义($P<0.01$),见表3。

表2 两组受试者治疗前后JOA评分比较(±s,分)

组别	例数/例	治疗前 ¹⁾	治疗后第8周 ¹⁾	均值差值 ²⁾	$P^3)$	治疗后第32周 ¹⁾	均值差值 ²⁾	$P^3)$
治疗组	70	13.186±0.209	14.657±0.225	1.471±0.140	<0.001	14.500±0.227	1.314±0.137	<0.001
对照组	74	13.716±0.204	14.149±0.218	0.432±0.136	0.002	14.149±0.220	0.432±0.133	0.001

注:1)各时间点JOA评分;2)治疗后各时间点与治疗前JOA评分差值;3)治疗后各时间点JOA评分与治疗前比较结果。

表3 两组受试者总有效率比较[例(%)]

组别	例数	缺失	疗效		总体疗效			
			有效	无效	优	良	可	差
治疗组	70	3	48(71.64%)	19(28.36%)	23(34.33%)	10(14.93%)	15(22.39%)	19(28.36%)
对照组	74	3	22(30.99%)	49(69.01%)	4(5.63%)	4(5.63%)	14(19.72%)	49(69.01%)
统计检验值			$\chi^2=22.796$		$Z=-5.339$			
P			<0.001		<0.001			

2.3 益肾养髓方对轻度及中度脊髓型颈椎病患者的疗效比较

2.3.1 治疗组与对照组轻度脊髓型颈椎病受试者疗效比较 治疗组与对照组轻度脊髓型颈椎病受试者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表4。与基线

评分比较,治疗组与对照组轻度脊髓型颈椎病受试者治疗后第8周、治疗后第32周JOA评分均增高,治疗组轻度脊髓型颈椎病受试者各时间点JOA评分改善差值均大于对照组;治疗后第8周、治疗后第32周两组间JOA评分改善差值比较均有统计学意义($P<0.01$),见表5。

表 4 治疗组与对照组轻度脊髓型颈椎病受试者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	性别		年龄/岁	病程/d	BMI/(kg · m ⁻²)
	男/例	女/例			
治疗组	14	18	56.41±8.65	1 479.06±2 362.76	24.13±3.31
对照组	27	15	54.38±9.96	1 172.62±1 659.48	25.30±2.94
统计检验值	$\chi^2=3.100$		$t=0.916$	$Z=-0.361$	$Z=-1.600$
P	0.078		0.363	0.718	0.114

表 5 治疗组与对照组轻度脊髓型颈椎病受试者 JOA 评分改善差值比较

组别	例数/例	治疗后第 8 周 ¹⁾	均值差值 ²⁾	P ³⁾	治疗后第 32 周 ¹⁾	均值差值 ²⁾	P ³⁾
治疗组	32	1.188±0.122	0.949±0.162	<0.001	1.063±0.125	0.801±0.166	<0.001
对照组	42	0.238±0.107			0.262±0.109		

注:1)治疗后各时间点与治疗前比较,JOA 评分改善差值;2)治疗组与对照组比较,治疗后各时间点 JOA 评分改善差值之差;3)治疗后各时间点,治疗组与对照组 JOA 评分改善差值比较结果。

2.3.2 治疗组与对照组中度脊髓型颈椎病受试者疗效比较 治疗组与对照组中度脊髓型颈椎病受试者一般资料比较,BMI 差异有统计学意义($P<0.05$),其余差异无统计学意义($P>0.05$),见表 6。与基线评分比较,治疗组与对照组中度脊髓型颈椎病受试者治疗后

第 8 周、治疗后第 32 周 JOA 评分均增高,治疗组中度脊髓型颈椎病受试者各时间点 JOA 评分改善差值均大于对照组;治疗后第 8 周、治疗后第 32 周两组间 JOA 评分改善差值比较均有统计学意义($P<0.05$),见表 7。

表 6 治疗组与对照组中度脊髓型颈椎病受试者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	性别		年龄/岁	病程/d	BMI/(kg · m ⁻²)
	男/例	女/例			
治疗组	25	13	58.74±8.22	1 066.97±1 529.92	25.64±4.35
对照组	21	11	58.72±8.26	1 271.25±1 628.77	23.47±3.12
统计检验值	$\chi^2=0.000$		$t=0.009$	$Z=-0.509$	$t=2.359$
P	0.988		0.993	0.611	0.021

表 7 治疗组与对照组中度脊髓型颈椎病受试者 JOA 评分改善差值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	治疗后第 8 周 ¹⁾	均值差值 ²⁾	P ³⁾	治疗后第 32 周 ¹⁾	均值差值 ²⁾	P ³⁾
治疗组	38	1.711±0.241	1.023±0.357	0.006	1.526±0.237	0.870±0.350	0.015
对照组	32	0.688±0.263			0.656±0.258		

注:1)治疗后各时间点与治疗前比较,JOA 评分改善差值;2)治疗组与对照组比较,治疗后各时间点 JOA 评分改善差值之差;3)治疗后各时间点,治疗组与对照组 JOA 评分改善差值比较结果。

2.3.3 治疗组轻、中度脊髓型颈椎病受试者疗效比较 治疗组轻、中度脊髓型颈椎病受试者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 8。与基线评分比较,治疗组轻度、中度脊髓型颈椎病受试者治疗后治疗后第 8 周、治疗后第 32 周 JOA 评分均增高,治疗组

轻度脊髓型颈椎病受试者各时间点 JOA 评分差值均小于中度受试者;但各时间点治疗组轻度受试者与中度受试者 JOA 评分差值比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表 9。

2.4 药物不良反应

表 8 治疗组轻度、中度脊髓型颈椎病受试者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	性别		年龄/岁	病程/d	BMI/(kg · m ⁻²)
	男/例	女/例			
轻度	14	18	56.41±8.65	1 479.06±2 362.76	24.13±3.31
中度	25	13	58.74±8.22	1 066.97±1 529.92	25.64±4.35
统计检验值	$\chi^2=3.420$		$t=1.154$	$Z=-0.148$	$t=1.606$
P	0.064		0.253	0.882	0.113

表 9 治疗组轻度、中度脊髓型颈椎病受试者 JOA 评分改善差值比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	治疗后第 8 周 ¹⁾	均值差值 ²⁾	P ³⁾	治疗后第 32 周 ¹⁾	均值差值 ²⁾	P ³⁾
轻度	32	1.188±0.265	-0.523±0.360	0.150	1.063±0.260	-0.464±0.353	0.194
中度	38	1.711±0.243			1.526±0.239		

注:1)治疗后各时间点与治疗前比较,JOA 评分改善差值;2)治疗组轻度与中度受试者比较,JOA 评分改善差值之差;3)治疗后各时间点,治疗组轻度与中度受试者 JOA 评分改善差值比较结果。

治疗开始至治疗后 32 周期间无药物相关不良反应发生。

3 讨论

世界神经外科学会脊柱委员会联盟 (World Federation of Neurosurgical Societies Spine Committee) 报道^[11] 非手术疗法治疗轻中度脊髓型颈椎病可以获得较好疗效; Kadaňka 等^[3] 通过 10 年随访研究认为非手术和手术疗法治疗轻、中度脊髓型颈椎病疗效无明显差异; 但目前关于非手术治疗脊髓型颈椎病的前瞻性高等级证据仍不足^[12]。本研究通过随机对照双盲试验, 明确了益肾养髓方对轻中度脊髓型颈椎病受试者的疗效, 结果表明益肾养髓方可提高轻中度脊髓型颈椎病受试者的 JOA 评分, 治疗总有效率达 71.64%, 这一结果高于相关研究报告的 60.7%^[13] 和 50%^[14]。

Fehlings 指出目前缺少依据人群病情严重程度分层进行疗效评价的研究, 使得根据病情轻重制定治疗决策因缺少证据支持而变得困难。因此, 本研究进一步进行了亚组分析, 探究了益肾养髓方对轻、中两种程度脊髓型颈椎病受试者功能的改善作用。亚组分析结果显示, 组间比较, 治疗后第 8 周、第 32 周, 治疗组轻度、中度脊髓型颈椎病受试者的疗效均明显好于对照组; 治疗组内比较, 治疗后第 8 周、第 32 周, 益肾养髓方对轻中度脊髓型颈椎病受试者的 JOA 评分差值无差异。治疗组中度脊髓型颈椎病受试者在治疗后第 8 周、第 32 周 JOA 评分改善差值分别为 (1.711 ± 0.243) 和 (1.526 ± 0.239), 分别大于轻度脊髓型颈椎病受试者的 (1.188 ± 0.265) 和 (1.063 ± 0.260); 这可能是由天花板效应^[15] 所致, 轻度脊髓型颈椎病受试者治疗前 JOA 评分较高, 改善空间更小, 因此, 相较于中度脊髓型颈椎病受试者, 其治疗前后 JOA 评分改善差值更小; 尽管如此, 二者间比较差异并无统计学意义。

中医学将脊髓型颈椎病归于“痹证”“痿证”“骨痹”范畴^[16]。根本病机是“本虚标实”, 风寒湿邪外袭、气滞血瘀为标; 肝肾亏损、气血虚弱为本^[17]。中医学经过长期的临床实践, 积累了较为丰富的经验, 治则主要包括补虚为主, 兼以活血化瘀^[18]。

益肾养髓方由经典古方地黄饮子化裁而来, 由巴戟天、熟地、黄芪、鬼箭羽、丹参等 9 味药组成。方中熟地补血滋阴, 益精填髓, 可补肝肾之虚; 巴戟天温阳补肾, 强筋健骨, 补肾阳而不煎灼肾阴, 《本草求真》称为补肾要剂, 能治五痨七伤, 强阴益精; 黄芪益气血、壮肌肉, 丹参鬼箭羽活血通经, 可疗痹痛, 诸药合用, 针对脊髓型颈椎病本虚标实的病机, 共奏补肝益肾, 活血通经之效。

中药治疗脊髓型颈椎病的作用机制较为复杂。前期动物实验研究表明益肾养髓方能显著提高大鼠慢性脊髓压迫后受损脊髓组织内的 BDNF 表达, 从而起到

神经保护作用; 减少大鼠慢性脊髓压迫后受损脊髓细胞凋亡, 其机制可能与抑制 Fas/FasL-caspase-8/-3 信号通路关键蛋白表达有关。网络药理学研究^[19] 提示益肾养髓方治疗脊髓损伤疾病的关键靶点为 STAT3、AKT1、JUN、MAPK1、IL6、RELA 等。益肾养髓方治疗脊髓型颈椎病的作用机制可能是多靶点多通路共同发挥作用, 具体机制阐释仍有待进一步研究。

综上所述, 益肾养髓方对轻中度脊髓型颈椎病有较好的近期 JOA 评分差值, 益肾养髓方对轻中度脊髓型颈椎病人群 JOA 评分差值无明显差异。本研究亚组分析仅为未来研究提供参考, 相关结论仍需要进一步大样本高等级循证研究验证。

参考文献

- [1] 吴亮, 王强, 王文博, 等. 脊髓型颈椎病发生创伤性颈髓中央综合征的危险因素分析[J]. 中国组织工程研究, 2021, 26(9):1388-1394.
- [2] 宋永嘉, 鲍嘉敏, 周龙云, 等. 从“脊髓耐受性”视角探讨脊髓型颈椎病的治疗选择[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2021, 29(10):77-80.
- [3] KADAŇKA Z, BEDNAÍK J, NOVOTN O, et al. Cervical spondylotic myelopathy: conservative versus surgical treatment after 10 years[J]. Eur Spine J, 2011, 20(9): 1533-1538.
- [4] 朱立国, 唐彬, 银河, 等. 益肾养髓方治疗脊髓型颈椎病 35 例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(6):56-58.
- [5] FEHLINGS M G, TETREAULT L A, RIEW K D, et al. A clinical practice guideline for the management of patients with degenerative cervical myelopathy: recommendations for patients with mild, moderate, and severe disease and nonmyelopathic patients with evidence of cord compression[J]. Global Spine J, 2017, 7(3 Suppl):70S-83S.
- [6] 中国康复医学会. 颈椎病诊治与康复指南[M]. 北京: 中国康复医学会, 2010:1-13.
- [7] KHAN I, ARCHER K R, WANNER J P, et al. QOD vanguard sites. trajectory of improvement in myelopathic symptoms from 3 to 12 months following surgery for degenerative cervical myelopathy[J]. Neurosurgery, 2020, 86(6):763-768.
- [8] OKADA Y, IKATA T, YAMADA H, et al. Magnetic resonance imaging study on the results of surgery for cervical compression myelopathy [J]. Spine (Phila Pa 1976), 1993, 18(14):2024-2029.
- [9] TETREAULT L, WILSON J R, KOTTER M R, et al. Predicting the minimum clinically important difference in patients undergoing surgery for the treatment of degenerative cervical myelopathy[J]. Neurosurg Focus, 2016, 40(6):E14.

目的,以防窦椎神经分支没有完全切断,影响治疗效果。

而从本研究数据来看,观察组在术后 6 个月和术后 12 个月的 VAS 评分、ODI、JOA 评分以及术后 3 个月、6 个月和 12 个月的 SP 水平均优于对照组。可见采用孔镜下对 SVN 进行射频消融,疼痛评分、功能评分、临床症状改善以及实验室指标均优于常规术式。鉴于 VAS 评分、ODI、JOA 评分是较为主观的量表研究,本研究观察指标中采用客观指标血清 SP 水平作为补充。SP 为一类神经肽,可以调节细胞内钙离子和钾离子的电流,并且参与疼痛的形成^[16]。观察组 3 个月后的多个时间节点的 SP 水平均低于对照组,仍考虑孔镜具有的放大效果,利于椎间孔处寻找窦椎神经及其分支,达到精准治疗的目的。

综上所述,经椎间孔镜窦椎神经射频消融治疗 DLBP,能缓解患者的疼痛和功能障碍,其疗效显著,值得进一步多中心、大量本的研究,加以改进和推广。

参考文献

- [1] 戚智健,沈晓峰.李宇卫教授辨治椎间盘源性腰痛经验介绍[J].中国中医骨伤科杂志,2020,28(3):82-84.
- [2] 何亮亮,倪家骥.盘源性疼痛研究进展[J].中国全科医学,2017,20(26):3309-3313.
- [3] 赵庆豪,程亮,朱炜嘉,等.脊柱内镜下窦椎神经毁损术治疗椎间盘源性腰痛的疗效[J].中华骨科杂志,2020,40(15):996-1003.
- [4] 左正敏,郭娅,吴婷,等.臭氧髓核溶解术联合窦椎神经阻滞治疗颈椎间盘源性疼痛的临床疗效[J].中华疼痛学杂志,2021,17(5):491-495.
- [5] 林承宇,谷金玉,贾海光,等.腰痛的治疗新进展:2020 年版 NASS 循证医学指南介绍[J].中国中医骨伤科杂志,

(上接第 40 页)

- [10] 吴兴,李婵娟,丁伯福,等.两均数比较的优效性临床试验样本量估计[J].数理医药学杂志,2013,26(5):517-519.
- [11] ZILELI M,BORKAR S A,SINHA S,et al.Cervical spondylosis myopathy:natural course and the value of diagnostic techniques-WFNS spine committee recommendations[J].Neurospine,2019,16(3):386-402.
- [12] 游景扬,郑勇,陈明,等.颈椎前路与后路手术治疗多节段脊髓型颈椎病疗效的 Meta 分析[J].中国骨伤,2017,30(1):71-78.
- [13] LEES F,TURNER J W.Natural history and prognosis of cervical spondylosis[J].Br Med J,1963,2(5373):1607-1610.
- [14] TETREAULT L A,KARADIMAS S,WILSON J R,et al.The natural history of degenerative cervical myelopathy and the rate of hospitalization following spinal cord injury:an updated systematic review[J].Global Spine,2017,7

2021,29(9):77-80.

- [6] 刘志雄.骨科常用诊断分类方法和功能结果评定标准[M].北京:北京科学技术出版社,2005:98-99.
- [7] 宗行万之助.疼痛的估价:用特殊的视觉模拟评分法作参考(VAS)[J].疼痛学杂志,1994,2(4):153.
- [8] FAIRBANK J,COUPER J,DAVIES J,et al.The oswestry low back pain questionnaire[J].Physiotherapy,1980,66(8):271-273.
- [9] 杨智捷,董宝强,宋杰,等.从肌筋膜链与经筋角度分析慢性非特异性腰痛的治疗思路[J].按摩与康复医学,2021,12(1):1-3.
- [10] 陈荣良,杜伟斌,华爱兰,等.冲击波联合隔药饼电子灸治疗血瘀型盘源性下腰痛的临床疗效观察[J].中国中医骨伤科杂志,2020,28(10):39-42.
- [11] 沈锋,刘观焱.椎间盘源性腰痛的研究进展[J].中国骨与关节损伤杂志,2021,36(9):1002-1004.
- [12] 汪小健,李少广,王彭禾,童培建.MRI 腰椎间盘高信号区及其在椎间盘源性腰痛诊治中应用的研究进展[J].中医正骨,2020,32(5):31-34.
- [13] HIGUCHI K,SATO T.Anatomical study of lumbar spine innervation[J].Folia Morphol (Warsz),2002,61(2):71-79.
- [14] 陈金栋,侯树勋,彭宝淦,等.人腰椎交感神经解剖学研究[J].中华医学杂志,2007,87(9):602-605.
- [15] 吴海昊,周春光,汤涛,等.斜外侧腰椎椎间融合术与经皮内镜手术治疗盘源性腰痛疗效比较[J].中国骨与关节杂志,2021,10(10):737-741.
- [16] 马玉泉,虞攀峰.椎间盘源性腰痛 Disc-FX 微创手术前后血清 P 物质、炎性因子变化分析及早期疗效评价[J].颈腰痛杂志,2021,42(3):386-388.

(收稿日期:2022-01-11)

(3 Suppl):28S-34S.

- [15] MILLIGAN J,RYAN K,FEHLINGS M,et al.Degenerative cervical myelopathy:diagnosis and management in primary care[J].Can Fam Physician,2019,65(9):619-624.
- [16] 张雪,罗汉华.颈椎病中西医病因病机研究[J].吉林中医药,2011,31(12):1177-1178.
- [17] 张丽美,师彬.颈椎病中医辨证分型及中药治疗研究进展[J].中成药,2013,35(7):1522-1525.
- [18] 秦晓宽,孙凯,朱立国,等.基于数据挖掘的中医药治疗脊髓型颈椎病用药规律探析[J].中国医药导报,2021,18(5):150-154.
- [19] 齐保玉,孙凯,银河,等.益肾养髓方治疗脊髓损伤作用机制的网络药理学研究[J].世界科学技术-中医药现代化,2020,22(9):3178-3190.

(收稿日期:2021-12-08)