

从脾论治腰椎间盘突出症的临床观察

李亚锋¹ 袁林¹ 马慧¹ 杨浩田¹ 贾育松^{2△}

[摘要] 目的:基于从脾论治腰椎间盘突出症思路,评价健脾化痹方治疗腰椎间盘突出症(脾虚湿滞证)的有效性和安全性。方法:选取 50 例腰椎间盘突出症(脾虚湿滞证)患者,采取随机数字表法随机分为观察组和对照组,每组 25 例;观察组予健脾化痹方口服,对照组予洛索洛芬钠片口服,连续治疗 4 周。对比治疗前后及 3 个月后数字等级评定量表(NRS)疼痛评分、EuroQol 5 维问卷 5 级量表(EQ-5D-5L)评分、Oswestry 功能障碍指数(ODI)评分、健康调查简表(SF-36)评分及中医疗效变化情况,同时记录不良事件发生情况。结果:观察组腰痛、臀痛 NRS 评分、EQ-5D-5L 效应指数值、ODI 评分及 SF-36 总评分相比治疗前有明显改善,差异有统计学意义($P < 0.05$);对照组躯体健康(PCS)评分相比治疗前有明显改善,差异有统计学意义($P < 0.05$)。随访 3 个月观察组 NRS 评分、EQ-5D-5L 评分、ODI 评分及 SF-36 评分相比治疗前明显改善,差异有统计学意义($P < 0.05$)。对照组除臀痛 NRS 评分及精神健康(MCS)评分外其他评分相比治疗前明显改善,差异有统计学意义($P < 0.05$)。中医疗效方面,治疗后观察组和对照组总有效率分别为 88%和 64%,随访 3 个月观察组和对照组总有效率分别为 92%和 68%,两组之间差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:基于从脾论治腰椎间盘突出症的理念,健脾化痹方可有效改善腰椎间盘突出症(脾虚湿滞证)患者的疼痛、腰椎功能、生存质量及中医证候。

[关键词] 从脾论治;健脾化痹方;腰椎间盘突出症;中药

[中图分类号] R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2023)09-0027-05

DOI: 10. 20085/j. cnki. issn1005-0205. 230905

Clinical Observation on the Treatment of Lumbar Disc Herniation from Spleen

LI Yafeng¹ YUAN Lin¹ MA Hui¹ YANG Haotian¹ JIA Yusong^{2△}

¹Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100007, China;

²Tsinghua University Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Beijing 100049, China.

Abstract Objective: To evaluate the efficacy and safety of Jianpi Huabi decoction in treating lumbar disc herniation (spleen deficiency and dampness stagnation syndrome) based on the concept of treating lumbar disc herniation from the spleen. **Methods:** 50 patients with lumbar intervertebral protrusion (syndrome of spleen deficiency and dampness stagnation) were randomly divided into an observation group and a control group, with 25 cases in each group. Jianpi Huabi decoction was taken in the observation group, and losuprofin sodium tablets were taken orally for 4 weeks in the control group. The changes of numerical rating scale (NRS) pain score, EQ-5D-5L score, Oswestry disability index (ODI) score, SF-36 score, and traditional Chinese medicine efficacy before, after treatment and 3 months later were compared. The occurrence of adverse events were documented. **Results:** The NRS pain score, EQ-5D-5L efficacy index, ODI score, and

SF-36 total score of the observation group patients showed significant improvement compared to before treatment ($P < 0.05$). The physical component summary (PCS) score of the control group patients showed significant improvement compared to before treatment ($P < 0.05$). After 3 months, the NRS pain score, EQ-5D-5L score, ODI score, and SF-36 score of the observation group patients showed significant improvement compared to before treatment ($P < 0.05$). The control group showed significant improvement in all scores

基金项目:国家中医药管理局中医药循证能力建设项目
(2019X22X-GK005)

国家重点研发计划腰椎间盘突出症中医方案的临床
评价(2021YFC1712802)

¹北京中医药大学东直门医院(北京,100007)

²清华大学中西医结合医院

△通信作者 E-mail:jiayusong1970@163.com

except for the NRS score and mental component summary (MCS) score of buttock pain compared to before treatment ($P < 0.05$). In terms of traditional Chinese medicine efficacy, the total effective rates of the observation group and the control group after treatment were 88% and 64%, respectively. After 3 months, the total effective rates of the observation group and the control group were 92% and 68%, respectively, with statistical significance between the two groups ($P < 0.05$). **Conclusion:** Jianpi Huabi decoction can effectively improve the pain, lumbar dysfunction, quality of life and TCM syndrome of patients with LDH (spleen deficiency dampness stagnation syndrome) based on the concept of treating LDH from the spleen.

Keywords: treating from the spleen; Jianpi Huabi decoction; lumbar disc herniation; traditional Chinese medicine

腰椎间盘突出症(Lumbar Disc Herniation, LDH)是指因椎间盘变性,纤维环破裂,椎间盘组织突出刺激或压迫脊神经根、马尾神经所出现的一组综合征,以腰痛、下肢疼痛、感觉减退或麻木等为主要症状^[1-2]。临床中腰椎间盘突出症以保守治疗为主,多项独立研究及荟萃分析显示^[3-6]中医药治疗本病疗效显著。

既往医家多从肝肾论治腰椎间盘突出症,贾育松教授经临床反复实践,发现脾虚湿滞多为腰椎间盘突出症的关键病因病机,通过健脾祛湿法治疗可获良效。基于从脾论治腰椎间盘突出症理念,本研究通过对比口服健脾化痹方及洛索洛芬钠片,观察健脾化痹方治疗腰椎间盘突出症的有效性和安全性。

1 研究对象和方法

1.1 研究对象

选取2021年1月至2022年12月招募的腰椎间盘突出症(脾虚湿滞证)患者,用随机数字表法将患者随机分为观察组和对照组(各25例)。本研究经北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会审批通过(伦理批号为2022DZMEC-172-02)。

1.2 诊断标准

西医诊断标准依据《腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识》^[1]:1)腰椎CT或MRI显示椎间盘突出,压迫神经与症状、体征受累神经相符。2)腰痛和/或下肢放射性疼痛,疼痛位置与相应受累神经支配区域相符。3)下肢感觉异常,相应受累神经支配区域皮肤浅感觉减弱。4)直腿抬高试验、直腿抬高加强试验或股神经牵拉试验阳性。5)腱反射较健侧减弱。6)肌力下降。符合第1项,同时符合2~6项中3项,即可确诊。

中医诊断及辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]、《中医病证诊断疗效标准》^[8]及《中医临床诊疗术语 第2部分:证候》制定腰椎间盘突出症(脾虚湿滞证)诊断标准。主证:腰痛和/或下肢放射性疼痛;腰和/或下肢困重。次证:1)体倦乏力;2)食少纳呆;3)食后腹胀;4)口淡不渴;5)大便溏泄。舌脉:舌质淡胖,边有齿痕,舌苔白润或腻,脉濡缓。具备主证,次证具备2项及以上,结合舌脉即可确诊。

1.3 纳入标准

1)符合中医及西医诊断标准;2)年龄 ≥ 18 岁,性别不限;3)依从性较好,能够完成4周的药物口服治疗;4)自愿参与本研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)腰椎间盘突出严重或有马尾神经受压症状等需要手术者;2)合并精神类疾病或者存在认知障碍者;3)处于妊娠期或哺乳期的女性患者;4)曾对本研究药物过敏者。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 观察组予健脾化痹方颗粒剂口服。健脾化痹方药物组成:生白术55g,炒白术45g,丹参30g,柴胡12g,桂枝12g,生甘草6g。1剂/d,水冲服,早、晚饭后温服。对照组予口服洛索洛芬钠片(第一三共制药有限公司,国药准字H20030769,规格为60mg/片),1片/次,3次/d,饭后温水送服。连续治疗4周。

1.5.2 观察指标 于治疗前、治疗后和治疗后3个月进行相关评价指标测定。1)数字等级评定量表(NRS)疼痛评分评估患者疼痛情况;2)Oswestry功能障碍指数(ODI)评分评估患者腰椎功能情况;3)EuroQol 5维问卷5级量表(EQ-5D-5L)及健康调查简表(SF-36)评分评估患者生存质量情况;4)参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]制定脾虚湿滞证腰椎间盘突出症疗效判定标准,主证按轻、中、重程度分别记2,4,6分,次证按轻、中、重程度分别记1,2,3分,舌脉不计分。治愈为临床症状基本消失,证候评分减少 $\geq 90\%$;显效为临床症状明显改善,中医证候评分减少 $\geq 70\%$ 且 $< 90\%$;有效为临床症状有所好转,中医证候评分减少 $\geq 30\%$ 且 $< 70\%$;无效为临床症状无改善,中医证候积分减少 $< 30\%$ 。总有效率= $[(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数] \times 100\%$ 。

1.6 统计学方法

采用SPSS26.0进行统计分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 形式统计描述,统计检验显著水准设定为0.05,采用双侧检验。两组不同时间点各评价指标间比较采用重复测量的方差分析,两两比较采用SIDAK法检验,中医疗效

比较采用卡方检验。P<0.05 差异有统计学意义。

纳入研究患者共 50 例,观察组和对照组各 25 例,两组患者一般资料情况差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性,见表 1。

2 结果

2.1 一般资料

表 1 两组患者基线资料比较($\bar{x}\pm s$)

组别	性别		年龄/岁	病程/月
	男/例	女/例		
观察组	10	15	41.44±13.929	23.04±49.911
对照组	12	13	44.16±14.424	25.69±31.689
统计检验值	$\chi^2=0.325$		$t=0.678$	$t=0.224$
P	0.569		0.501	0.824

2.2 NRS 疼痛评分

与治疗前比,观察组治疗后腰痛与臀痛改善情况差异有统计学意义(P<0.05),3 个月后观察组各部位

疼痛改善情况差异有统计学意义(P<0.05)。组间比较,3 个时间点各项 NRS 评分之间差异无统计学意义(P>0.05),见表 2。

表 2 两组患者不同时间点 NRS 疼痛评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

项目	组别	治疗前	治疗后	随访 3 个月
腰痛	观察组	3.760±3.099 ¹⁾²⁾	1.840±1.724 ³⁾	2.120±1.716 ³⁾
	对照组	3.440±2.501 ²⁾	2.760±2.185	1.920±1.656 ³⁾
	F	0.161	2.731	0.176
P	0.690	0.105	0.677	
腿痛	观察组	3.240±3.099 ²⁾	2.040±2.389	1.920±1.847 ³⁾
	对照组	2.840±2.495 ²⁾	1.960±2.226	1.040±1.428 ³⁾
	F	0.253	0.015	3.552
P	0.617	0.903	0.066	
臀痛	观察组	3.720±3.506 ¹⁾²⁾	1.960±2.557 ³⁾	1.880±1.986 ³⁾
	对照组	2.480±2.815	2.120±2.403	1.480±1.661
	F	1.901	0.052	0.597
P	0.174	0.821	0.444	

注:1)与治疗前比,P<0.05;2)与随访 3 个月比,P<0.05;3)与治疗前比,P<0.05。

2.3 EQ-5D-5L 评分

与治疗前比,观察组治疗后效应指数值变化差异有统计学意义(P<0.05);3 个月后观察组效应指数值

与 EQ-VAS 评分差异均有统计学意义(P<0.05)。组间比较,3 个时间点 EQ-5D-5L 评分各项比较差异无统计学意义(P>0.05),见表 3。

表 3 两组患者不同时间点 EQ-5D-5L 评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

项目	组别	治疗前	治疗后	随访 3 个月
效应指数值	观察组	0.632±0.293 ¹⁾²⁾	0.777±0.173 ²⁾³⁾	0.868±0.122 ¹⁾³⁾
	对照组	0.714±0.292 ²⁾	0.825±0.173	0.890±0.107 ³⁾
	F	0.975	0.973	0.459
P	0.328	0.329	0.502	
EQ-VAS 评分	观察组	62.240±21.237 ²⁾	70.520±14.692	77.200±15.703 ³⁾
	对照组	64.520±19.681 ²⁾	71.640±17.708	79.440±16.966 ³⁾
	F	0.155	0.059	0.235
P	0.696	0.809	0.630	

注:1)与治疗前比,P<0.05;2)与随访 3 个月比,P<0.05;3)与治疗前比,P<0.05。

2.4 ODI 功能评分

与治疗前比,观察组治疗后与 3 个月后 ODI 评分差

异有统计学意义(P<0.05)。组间比较,3 个时间点 ODI 评分差异无统计学意义(P>0.05),见表 4。

表 4 两组患者不同时间点 ODI 功能评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	治疗前	治疗后	随访 3 个月
观察组	0.341±0.191 ¹⁾²⁾	0.237±0.141 ²⁾³⁾	0.150±0.142 ¹⁾³⁾
对照组	0.243±0.163 ²⁾	0.175±0.132	0.152±0.103 ³⁾
F	3.812	2.589	0.001
P	0.057	0.114	0.971

注:1)与治疗前比,P<0.05;2)与随访 3 个月比,P<0.05;3)与治疗前比,P<0.05。

2.5 SF-36 评分

与治疗前比,观察组治疗后及3个月后躯体健康、精神健康及SF-36评分改善情况差异有统计学意义

($P < 0.05$)。组间比较,3个时间点中除治疗前后躯体健康评分外,其余时间点躯体健康、精神健康及SF-36总评分差异无统计学意义($P > 0.05$),见表5。

表5 两组患者不同时间点SF-36评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

项目	组别	治疗前	治疗后	随访3个月
躯体健康	观察组	28.530±12.152 ¹⁾	34.023±10.342 ¹⁾	42.081±11.191 ²⁾³⁾
	对照组	33.908±12.963 ¹⁾²⁾	40.540±8.578 ³⁾	44.517±8.006 ³⁾
	F	2.291	5.881	0.783
	P	0.137	0.019	0.381
精神健康	观察组	44.167±12.193 ¹⁾	48.439±12.491 ¹⁾	53.336±12.015 ²⁾³⁾
	对照组	50.448±13.419	49.692±9.559	53.014±8.732
	F	3.001	0.159	0.012
	P	0.090	0.692	0.914
合计	观察组	96.304±16.497 ¹⁾²⁾	106.136±16.043 ¹⁾³⁾	116.544±17.428 ²⁾³⁾
	对照组	105.960±19.293 ¹⁾	111.600±12.963	117.728±14.681 ³⁾
	F	3.617	1.754	0.067
	P	0.063	0.192	0.796

注:1)与随访3个月比, $P < 0.05$;2)与治疗前比, $P < 0.05$;3)与治疗比, $P < 0.05$ 。

2.6 中医疗效评定

治疗后观察组和对照组总有效率分别为88%和64%,3个月和观察组和对照组总有效率分别为92%

和68%,两组之间差异有统计学意义($P < 0.05$),见表6。

2.7 不良事件

表6 两组患者不同时间点中医疗效评定比较[例(%)]

时间点	组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗后	观察组	25	8(32%)	12(48%)	2(8%)	3(12%)	88 ¹⁾
	对照组	25	3(12%)	9(36%)	4(20%)	9(36%)	64
随访3个月	观察组	25	14(56%)	9(36%)	0(0%)	2(8%)	92 ¹⁾
	对照组	25	7(28%)	6(24%)	4(16%)	8(32%)	68

注:1)与对照组比, $P < 0.05$ 。

观察组3例患者治疗过程中出现排气及排便次数增多,停药后症状消失,无其他不良事件。

3 讨论

腰椎间盘突出症属中医学“腰痛”“痹证”及“痿证”等范畴。《医学衷中参西录·腰痛》提出“肝主筋,肾主骨,腰痛为筋骨之病,是以肝肾主之”,《卫生宝鉴》曰“老年腰膝久痛,牵引少腹两足,不堪步履……隶于肝肾为多”,既往医家多从肝肾论治腰椎间盘突出症^[9-11],多获良效。

随着现代人工作方式、生活习惯和饮食结构的变化,脾脏在腰椎间盘突出症发病中的影响随之凸显。杨少锋等^[12]对623例腰椎间盘突出症患者进行调查发现脾虚为第三常见证候,名老中医王国斌亦特别注重从脾论治腰椎间盘突出症。贾育松教授临床实践发现^[13],在腰椎间盘突出症人群中脾虚湿滞证越来越多,该类患者症状以腰部及下肢疼痛困重为主,同时伴有体倦乏力、腹胀以及大便溏泄等,与脾的生理病理作用密切相关。

《素问·太阴阳明论》曰:“脾者,土也,治中央。”张介宾注曰:“脊居体中,故应土也。”脊柱位居身体正中

与脾相应。同时有研究者认为,结合性状成分、分布位置、生理作用以及代谢等方面的认识,椎间盘髓核归属于“液”的范畴^[14]。脾主津液、生血,乃后天之本,则髓核为脾所主。在其位则不病,失其位则病,椎间盘组织生理位置偏离则为椎间盘突出症,脾虚常为腰椎间盘突出症的始动因素。“诸湿肿满,皆属于脾”,脾虚失其健运,则水湿停聚,湿浊下注腰府、腰脊,导致椎间盘内外环带渍水,在外力的作用下,椎间盘极易胀大破裂,挤出髓核,导致腰椎间盘突出症^[15]。同时湿性重浊,困于腰脊则出现腰部及下肢重着无力。脾为后天之本,气血生化之源,脾虚气血生化乏源,肢体筋骨失于濡养,进一步加重腰部及下肢疼痛。此外,脾虚湿滞常兼血瘀。脾虚气血生化乏源,气为血之帅,气虚无力推动血液运行,瘀血阻于腰部经络,“不通则痛”。

综上所述,腰椎间盘突出症与脾密切相关,在现代发病人群中多可见到脾虚湿滞的影响,同时脾虚湿滞易兼血瘀。对于脾虚湿滞证腰椎间盘突出症的辨证论治,应着眼于脾,以健脾祛湿为大法,佐以活血化瘀,兼顾疏肝、益肾等。

健脾化瘀方由生白术、麸炒白术、丹参、柴胡、桂

枝、甘草 6 味药组成。其中白术善治腰痛,《医学从众录》云“白术能利腰肌之死血,腰痛它药无效,白术用之,效果如神”,白术又被誉为“脾脏补气健脾第一要药”,生白术燥湿利水,“善利腰脐之气”,炒白术善补脾益气,增强健脾祛湿之效,二味重用方显利腰脐气血、培土制水之能,是为君药。柴胡升举脾胃清阳之气,桂枝扶脾阳以助运水,二者同为臣药,以助君药行健脾祛湿之效。丹参“能破宿血、补新血”,“一味丹参散,功同四物汤”,功善活血化瘀而不伤气血,用为佐药,以促益气活血;使以生甘草健脾和中,调和诸药。诸药合用共奏健脾祛湿、活血化瘀之功,从而止痛化痹。

经曰“劳者温之”“损者益之”,储诚煜等^[16]和曹建恒等^[17]研究显示,补中益气汤在治疗腰椎间盘突出症中具有较好的临床疗效,同时能针对术后患者正气愈虚的特点“甘温补元、脾肾兼顾”。闵文等^[18]和霍晨露等^[19]在临床中采用肾着汤对脾虚寒湿的腰椎间盘突出症患者进行治疗,结果显示其能降低视觉模拟量表(VAS)评分、提高日本骨科协会(JOA)评分,可有效改善腰痛、下肢疼痛麻木、畏寒怕冷、失眠、焦虑等症状,后者更有论曰,肾着汤所用之药意不在补肾,而在温中燥土。本研究亦证实了健脾化痹方可有效改善患者疼痛、腰椎功能、生存质量以及中医证候,同时治疗早期效果优于对照组。

总之,本研究初步表明,基于从脾论治腰椎间盘突出症的思路,健脾化痹方治疗脾虚湿滞证腰椎间盘突出症疗效确切。本研究不足之处在于:本研究纳入病例数较少,随访时间较短,同时缺乏影像学和血清学的指标,未来还需进行大样本的随机对照研究,并增加血清学和影像学指标,以获得更高级别的证据。

参考文献

- [1] 中华医学会疼痛学分会脊柱源性疼痛学组. 腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识[J]. 中国疼痛医学杂志, 2020,26(1):2-6.
- [2] 中华医学会骨科学分会脊柱外科学组,中华医学会骨科学分会骨科康复学组. 腰椎间盘突出症诊疗指南[J]. 中华骨科杂志,2020(8):477-487.
- [3] LUO Y, HUANG J, XU L, et al. Efficacy of Chinese herbal medicine for lumbar disc herniation: a systematic review of randomized controlled trials[J]. J Tradit Chin Med,2013,33(6):721-726.
- [4] ZHANG B, XU H, WANG J, et al. A narrative review of

non-operative treatment, especially traditional Chinese medicine therapy, for lumbar intervertebral disc herniation[J]. Biosci Trends,2017,11(4):406-417.

- [5] SUN K, HUANG F, QI B, et al. A systematic review and meta-analysis for Chinese herbal medicine Duhuo Jisheng decoction in treatment of lumbar disc herniation: a protocol for a systematic review[J]. Medicine (Baltimore), 2020,99(9):e19310.
- [6] LI X, HAN Y, CUI J, et al. Efficacy of warm needle moxibustion on lumbar disc herniation: a meta-analysis[J]. J Evid Based Complementary Altern Med,2016,21(4):311-319.
- [7] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:361-364.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:201.
- [9] 刘静,谢兴文,王春晓,等. 从脏腑辨证论述腰椎间盘突出症的研究进展[J]. 中国医药科学,2022,12(3):55-58.
- [10] 刘明达,王旭凯,周锐,等. 基于中医辨证综合治疗腰椎间盘突出症研究进展[J]. 河北中医,2021,43(6):1033-1037.
- [11] 高宏伟,李守超,吕邵娃. 中药治疗腰椎间盘突出症临床研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报,2021,23(3):98-102.
- [12] 杨少锋,郭彦涛,罗振华,等. 长沙市腰椎间盘突出症中医证候研究[J]. 中医正骨,2016,28(2):33-35.
- [13] 袁林,李亚锋,赵学千,等. 基于“脾为后天之本”理论从脾论治腰椎退行性疾病的理论探讨[J]. 中医正骨,2021,33(8):46-48.
- [14] 徐贞官,陈诗雅,韦贵康,等. 腰椎间盘突出症与中医“脾土”的关系[J]. 广西中医药,2009,32(6):24-25.
- [15] 赖永德. 探讨肝肾虚、脾困湿与腰椎间盘突出症的发生[J]. 四川中医,2010,28(4):31-32.
- [16] 储诚煜,王峰,张建华,等. 经椎间孔椎体间融合术联合加味补中益气汤治疗腰椎间盘突出症临床观察[J]. 安徽中医药大学学报,2020,39(4):31-34.
- [17] 曹建恒. 补中益气汤加味治疗腰椎间盘突出症 52 例[J]. 陕西中医,2005(4):328-329.
- [18] 闵文,成舟,谭峰,等. 加味肾着汤治疗寒湿型腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 中华中医药杂志,2018,33(11):5239-5242.
- [19] 霍晨露,宋欣怡,李慧,等. 基于肾着汤探究从脾论治寒湿型腰椎间盘突出症[J]. 风湿病与关节炎,2021,10(4):49-52.

(收稿日期:2023-04-01)