

doi:10.3969/j.issn.1674-4616.2018.02.003

温肾通督方治疗腰椎管狭窄的临床研究*

谢 添

武汉市中医医院骨伤科, 武汉 430010

摘要 目的 探讨中医温肾通督方治疗腰椎管狭窄的效果及对血清炎性细胞因子水平的影响。方法 将 2014 年 1 月—2016 年 1 月期间在本院接受治疗的腰椎管狭窄患者 74 例, 随机分为对照组和观察组, 每组 37 例。对照组予以腰痹通胶囊口服, 观察组应用自拟温肾通督方治疗, 2 组均连续治疗 12 周。观察 2 组的治疗效果, 比较 2 组治疗前后 VAS、FIM 评分和血清 IL-6、hs-CRP 和 TNF- α 水平的差异。结果 观察组总有效率为 96.88%, 显著高于对照组($P<0.05$); 观察组的 VAS 评分显著低于对照组($P<0.01$), FIM 评分显著高于对照组($P<0.01$); 观察组血清 IL-6、hs-CRP 和 TNF- α 水平显著低于对照组($P<0.05$)。结论 中医温肾通督方能降低血清炎性细胞因子水平, 对腰椎管狭窄有较好的治疗效果。

关键词 腰椎管狭窄; 炎性细胞因子; 视觉模拟评分

Clinical Study of Wenshen Tongdu Prescription in the Treatment of Lumbar Spinal Stenosis

XIE Tian

Department of Orthopaedics and Trauma, Wuhan Traditional Chinese Medicine Hospital, Wuhan 430010, China

Abstract Objective To investigate the effect of Wenshen Tongdu prescription on lumbar spinal stenosis and its effect on serum inflammatory cytokines. **Methods** From January 2014 to January 2016, seventy-four patients with lumbar spinal stenosis who were treated in our hospital were randomly divided into control group and observation group with 37 cases in each group. The control group was given Yaobitong capsule orally, while the observation group was treated with Wenshen Tongdu decoction for 12 weeks. The therapeutic effect, the difference of VAS score, FIM score, serum levels of IL-6, hs-CRP and TNF- α were observed and compared before and after treatment. **Results** The total effective rate of the observation group was 96.88%, which was significantly higher than that of the control group($P<0.05$). After treatment, the VAS score of the observation group was significantly lower than that of the control group($P<0.01$). The serum levels of IL-6, hs-CRP and TNF- α in the observation group were significantly lower than those in the control group($P<0.05$). **Conclusion** Traditional Chinese medicine Wenshen Tongdu prescription could reduce the level of serum inflammatory cytokines, has good therapeutic effect on lumbar spinal stenosis.

Key words lumbar spinal stenosis; inflammatory cytokines; visual analogne score

腰椎管狭窄(lumbar spinal stenosis, LSS)是指腰椎椎管、侧隐窝或神经根管等因退行性变, 导致纤维或骨性结构形态、容积异常, 单一或多平面管径狭窄, 造成神经根缺氧、缺血、水肿以及淤血, 引起腰腿疼痛、肢体活动受限以及间歇性跛行等临床症状, 是导致老年人群腰腿疼痛的主要病因^[1]。LSS 手术治疗

效果虽可, 但具有一定风险, 且术后恢复周期较长, 31%~38%患者术后远期疗效下降^[2], 故目前临床上尚缺乏 LSS 的理想疗法。中医药在 LSS 治疗中具有独特优势, 通过辨证论治, 整体调护, 灵活用药, 达到治疗目的。中医理论认为, LSS 病机为“督脉之气不足”, 督脉肾阳之气走行全身, 贯穿整个脊柱, 肾阳、督脉之气虚衰则可致经脉气血痹阻, 遂发为疼痛。基于此, 本研究运用“温肾通督”之法, 拟用中药温肾通督

* 武汉市卫生和计划生育委员会课题(No. WZ15B09)

方治疗 LSS,取得较好临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2014 年 1 月—2016 年 1 月本院收治的腰椎管狭窄患者 74 例,按随机数字表法分为观察组和对照组,每组 37 例。观察组,其中男 23 例,女 14 例;年龄 50~78 岁,平均年龄(63.45±5.41)岁;病程 6 个月~30 年,平均病程(3.45±1.02)年;椎管比值 0.015~0.214,平均椎管比值(0.092±0.003);L3~L4 椎管狭窄 5 例,L4~L5 椎管狭窄 25 例,L5~S1 椎管狭窄 7 例。对照组,其中男 20 例,女 17 例;年龄 50~75 岁,平均年龄(64.12±5.57)岁;病程 8 个月~27 年,平均病程(3.51±1.23)年;椎管比值 0.012~0.220,平均椎管比值(0.095±0.004);L3~L4 椎管狭窄 4 例,L4~L5 椎管狭窄 24 例,L5~S1 椎管狭窄 9 例。2 组患者的年龄、性别、病程、椎管比值及狭窄部位等比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 纳入标准

①西医诊断符合《腰痛防治指南》^[3]中 LSS 的诊断标准,经脊髓造影、腰椎 X 线、CT 和 MRI 等检查确诊;②中医诊断符合《中医病症诊断疗效标准》^[4]中“痹症”“腰腿痛”的诊断标准;③年龄>50 岁;④拒绝手术,自愿要求保守治疗;⑤腰椎 CT 显示椎管横径为 13~18 mm,椎管矢状径为 10~13 mm;⑥下肢肌肉萎缩,肌腱反射减弱但尚存在,腰过伸试验阳性;⑦近 1 周内未使用非甾体抗炎药或其他止痛药治疗;⑧未接受开放性手术或物理治疗者。所有患者及家属自愿参与本研究,并签署知情同意书,研究获医院伦理委员会审批。

1.3 排除标准

①既往腰椎手术史;②先天性或其他原因所致 LSS;③X 线、CT 或 MRI 显示腰椎滑脱≥Ⅲ度、合并骨质破坏或严重骨质疏松;④合并严重脏器功能障碍;⑤合并影响病情观察的其他疾病;⑥合并周围血管疾病、造血系统疾病、自身免疫性疾病、恶性肿瘤、脊柱肿瘤及精神疾病;⑦妊娠期、哺乳期女性。

1.4 治疗方法

治疗期间 2 组均佩戴腰围 2~3 周,步行耐力明显降低及疼痛严重者,绝对卧床休息 2~4 周。2 组均予以腰腹肌功能锻炼,根据患者的具体情况选择直腿抬高练习、五点支撑练习及小范围仰卧起坐等,5~15 次/组,2~3 组/次,组间休息 1 min,2~3 次/d,根据患者病情及耐受力循序渐进。指导患者维持良好坐

姿,纠正不良生活行为习惯,避免加重腰椎退行性变。在以上治疗基础上,对照组予以腰痹通胶囊(江苏康缘药业股份有限公司,国药准字 Z20010045)口服,3 粒/次,3 次/d。观察组应用自拟温肾通督方治疗,基础药物组成为黄芪 25 g,熟地、白芍、白术、茯苓各 20 g,丹参、鹿角胶(烊化)15 g,骨碎补、桂枝、杜仲、全蝎、地龙、当归、熟附子(先煎)各 10 g,甘草 5 g。随证加减:阴虚甚者,加知母 15 g,龟板(先煎)30 g;阳虚甚者,加淫羊藿 12 g;寒湿者,加桂枝、制川乌(先煎)12 g,薏苡仁 30 g;风热者,加蕲蛇、防风各 12 g,秦艽 20 g。上述方剂,每日 1 剂,水煎至 400 mL,早晚分服。2 组均以 4 周为 1 疗程,连续治疗 3 个疗程。

1.5 观察指标与疗效判定标准

治疗前后对 2 组疗效进行判定。①VAS 评分:以 10 cm 横线为标尺,首端 0 刻度为无痛,末端 10 刻度为剧痛,患者根据自我感觉在横线上标记以表示疼痛度,刻度对应数字越高,疼痛越严重。0 分为无痛,1~3 分为轻度疼痛,4~6 分为中度疼痛,7~10 分为剧烈疼痛^[5]。②FIM 评分:采用功能独立性评定量表进行评价,总分 126 分,126 分为完全独立,108~125 分为基本独立,90~107 分为有条件的独立或极轻度依赖,72~89 分为轻度依赖,54~71 分为中度依赖,36~53 分为重度依赖,19~35 分为极重度依赖,18 分为完全依赖^[6]。③血清炎性细胞因子:隔夜空腹超过 8 h 后于次日清晨 8:00~9:00 采集外周静脉血 5 mL,常规离心分离留取血清标本,应用流式细胞仪检测 IL-6、hs-CRP 和 TNF- α 。④安全性指标:常规进行血、尿、大便常规及肝、肾功能等检查,随时记录治疗期间药物不良反应发生情况。

观察 2 组临床疗效,比较 2 组治疗前后 VAS、FIM 评分和血清炎性细胞因子水平的差异。参照文献^[4]制定疗效判定标准:临床痊愈 腰腿疼痛基本消失,无间歇性跛行,积分改善≥90%;显效 腰腿疼痛部分消失,连续步行 1000 m 以上,70%≤积分改善<90%;有效 有轻度腰腿疼痛,步行 500 m 须弯腰休息,30%≤积分改善<70%;无效 腰腿疼痛无好转,积分改善<30%。总有效率=[(临床痊愈+显效+有效)例数/总例数]×100%。

1.6 统计学处理

采用 SPSS 16.0 软件进行数据分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较

治疗过程中对照组病例脱落 9 例,观察组脱落 5 例,脱落病例不纳入统计分析,其余患者均完成治疗;2 组脱落例数比较,差异无统计学意义($P < 0.05$)。

治疗后,对照组总有效率为 78.57%,观察组总有效率为 96.88%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 VAS、FIM 评分比较

治疗前 2 组 VAS 和 FIM 评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗后观察组 VAS 评分显著低于对照组($P < 0.01$),FIM 评分显著高于对照组($P < 0.01$)。见表 2。

表 1 2 组临床疗效比较(例,%)

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	28	5(17.86)	8(28.57)	9(32.14)	6(21.43)	22(78.57)
观察组	32	8(25.00)	10(31.25)	13(40.63)	1(3.13)	31(96.88) [△]

与对照组比较[△] $P < 0.05$

表 2 2 组 VAS、FIM 评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	VAS 评分	FIM 评分
对照组	28	治疗前	5.75 $\pm$ 0.46	112.92 $\pm$ 3.83
		治疗后	0.85 $\pm$ 0.17 [*]	120.46 $\pm$ 4.25 [*]
观察组	32	治疗前	5.72 $\pm$ 0.53	113.05 $\pm$ 4.12
		治疗后	0.74 $\pm$ 0.15 ^{*△}	124.87 $\pm$ 4.43 ^{*△}

与治疗前比较^{*} $P < 0.05$;与对照组比较[△] $P < 0.01$

2.3 血清炎性细胞因子比较

治疗前 2 组血清炎性细胞因子水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后 2 组血清炎性细胞因

子水平均显著低于治疗前($P < 0.05$);观察组显著低于对照组($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 2 组血清炎性细胞因子比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	IL-6(mg/L)	hs-CRP(mg/L)	TNF- α (ng/L)
对照组	28	治疗前	28.36 $\pm$ 4.22	23.57 $\pm$ 3.82	56.63 $\pm$ 8.35
		治疗后	23.45 $\pm$ 4.41 [*]	14.32 $\pm$ 3.31 [*]	47.83 $\pm$ 7.35 [*]
观察组	32	治疗前	28.43 $\pm$ 4.37	23.48 $\pm$ 3.47	56.81 $\pm$ 7.59
		治疗后	18.25 $\pm$ 4.28 ^{*△}	10.57 $\pm$ 3.14 ^{*△}	40.74 $\pm$ 6.53 ^{*△}

与治疗前比较^{*} $P < 0.05$;与对照组比较[△] $P < 0.05$

3 讨论

LSS 多是由于腰椎退行性变导致,多见于中老年患者,病程较长,主要表现为下肢酸胀麻木、慢性腰腿痛及间歇性跛行等,严重影响生存质量。目前,临床治疗 LSS 主要分为西医治疗、中医治疗及中西医结合治疗。西医治疗多主张手术减压,以期较为彻底地解除神经根及血管受压,并提供可靠的脊柱支撑,快速重建脊柱稳定性及功能性。但 LSS 患者多病程较长、年龄较大,手术耐受性较差,且部分患者担心术后并发症等,故手术治疗接受度相对较低。同时,LSS 患

者由于长期存在血管及神经等组织受压,部分患者甚至出现血管神经组织变性,手术创伤或牵拉等因素可能加重神经根等组织水肿,术后康复难度较大,部分患者术后甚至长时间遗留下肢麻木、腰腿痛等症状。此外,坚强内固定容易引起周围节段退行性变,进一步影响治疗及康复效果。部分 LSS 相关诊疗指南及报道均建议轻中度症状患者应首选保守治疗,部分症状较重患者也能从保守治疗中获益,为手术治疗创造有利条件^[7-8]。尤其是在疼痛改善方面,保守治疗起效较快,这对改善患者生活质量、提高康复治疗依从性具有重大意义,故多建议首选非手术治疗。

LSS 归属中医“腰腿痛”“痹症”等范畴。《诸病源候论·腰脚疼痛候》有云,肾气不足多因风邪所致,劳倦过度可致肾虚,虚则不御风寒,风寒与正气相搏则致疼痛。高春雨等^[9]认为腰腿痛多因肾阳虚,加之风寒湿邪侵入、筋脉失养而导致气血凝滞、风寒聚集、痰湿内蕴,遂致经脉痹阻、屈伸不利。梁平等^[10]也认为,肾阳亏虚则可致脾之健运失调,机体津液输布失常而内生痰湿,痰湿内阻于经脉则可导致气滞血瘀,进而加重脾胃运化失调,进一步影响机体气血运行,遂发为疼痛。虽然诸多学者对 LSS 病因病机的见解不一,但普遍认为肾虚为基本病机,多因风寒湿邪入侵,导致痰湿阻络。经络病变在 LSS 发生发展中具有重要作用,《内经》中指出三阳经和三阴经病变均可引起“腰痛”。督脉贯穿人体脊柱,督脉病变可导致脊背、腰部及下肢麻木、疼痛及功能障碍等。《素问·骨空论》记载“督脉生病,治督脉,治在骨上”,认为督脉阳虚为腰腿痛的主要病机。素体阳气亏虚则致气血津液输布失常而致痰、瘀、湿等内蕴于机体,经络阻滞而发为本病;同时,阳气亏虚则机体抵御外邪乏力,易感风寒湿邪而发病^[11]。督脉为阳脉之海,是阳气亏虚和肾虚的首要病位,在风、寒、湿、瘀、痰等诸多因素作用下,督脉受阻而发为腰腿疼痛之症。故 LSS 为本虚标实之症,本为督脉阳气虚衰,标为风、寒、湿、瘀、痰等阻滞经络,治疗当从督脉论治。

本研究拟用温肾通督方辨证加减治疗 LSS,获得良好疗效。方中重用黄芪,具有大补阳气,使气血旺行则可祛瘀通督,为本方君药;鹿角胶、桂枝可温养督脉阳气,白术与茯苓,燥湿利水、健脾益气,杜仲滋补肝肾,共为臣药;白芍养血调经、柔肝止痛,熟地补血养阴、填精益髓,当归与全蝎,温经活血、疏风散寒,丹参祛瘀生新、行而不破,地龙疏通血脉、消除瘀滞、通利关节,附子补火助阳、散寒止痛,骨碎补补肾活血,共为本方之佐;甘草调和诸药。全方攻补兼施,可破气而补气,活血通脉与滋补精髓结合,温通经脉、补肾益气、祛瘀化痰、活血止痛。腰痹通胶囊是由白芍、延胡索、独活、川芎、三七、大黄、狗脊、牛膝等制成的中药胶囊制剂,活血化瘀、行气止痛、祛风除湿,对于脉络闭阻、气滞血瘀所致腰腿疼痛具有良好效果。现代药理学研究^[12]证实它能够抑制炎症细胞因子及疼痛介质释放,具有明显镇痛、改善局部微循环作用,在 LSS 保守治疗中应用广泛。本研究中,2 组治疗后 VAS 评分均较治疗前明显降低,FIM 评分显著提高,证实督脉论治 LSS 确实具有良好疗效。而观察组的 VAS 评分及 FIM 评分改善幅度较对照组更为明显,

治疗总有效率显著高于对照组,可见温肾通督方治疗 LSS 能够获得更为显著的临床疗效,能够更好地减轻疼痛症状、改善功能状态。

本研究中,治疗后 2 组患者血清 IL-6、hs-CRP 和 TNF- α 水平均显著降低,且观察组显著低于对照组,结果证实温肾通督方能够控制 LSS 的无菌性炎症反应,促进疼痛症状缓解及功能康复,达到不错治疗效果。

综上所述,中医温肾通督方对腰椎管狭窄有较好的治疗效果,可明显改善患者临床症状,降低血清炎症细胞因子水平。

参 考 文 献

- [1] 贾连顺,杨立行. 退变性腰椎管狭窄症的现代外科学概念[J]. 中华骨科杂志,2002,22(8):509-512.
- [2] 张扬红,关振鹏,王彤,等. 退变性腰椎管狭窄症的非药物保守治疗效果研究[J]. 中华医学杂志,2011,91(39):2782-2784.
- [3] 王炳强,田伟. 腰痛防治指南[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:62-65.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[M]. 南京大学出版社,1994:64-65.
- [5] MCCAFFERY M. Using the 0-10 pain rating scale[J]. American Journal of Nursing,2001,101(10):81-82.
- [6] ARAI Y,HIRAI T,YOSHII T,et al. A prospective comparative study of 2 minimally invasive decompression procedures for lumbar spinal canal stenosis: unilateral laminotomy for bilateral decompression(ULBD) versus muscle-preserving interlaminar decompression[J]. Spine,2014,39(4):332-334.
- [7] 李永津,许鸿智,陈博来,等. 老年退行性腰椎管狭窄症非手术治疗与手术治疗疗效比较[J]. 南方医科大学学报,2011,31(1):190-193.
- [8] WEINSTEIN JN,TOSTESON TD,LURIE JD,et al. Surgical versus nonsurgical therapy for lumbar spinal stenosis[J]. New England Journal of Medicine,2008,358(8):794-810.
- [9] 高春雨,高景华,朱立国,等. 综合保守疗法治疗退行性腰椎管狭窄症的临床研究[J]. 北京中医药,2011,30(5):380-383.
- [10] 梁平,周绍稳. 通督活血汤治疗退行性腰椎管狭窄症 112 例[J]. 中国中医骨伤科杂志,2014,22(8):55-56.
- [11] 焦顺发,焦青峰. 督脉是脊髓浅识[J]. 中国针灸,2006,26(10):761-761.
- [12] 唐朝辉,李娜,曹亮,等. 腰痹通胶囊改善大鼠腰椎间盘突出及其机制研究[J]. 现代药物与临床,2014,29(10):1086-1091.

(收稿日期:2018-02-15)