

颈舒十四味治疗神经根型颈椎病 (气滞血瘀证)的临床疗效观察

郭玉星¹, 黄保民¹, 熊辉^{2*}, 陆小龙², 朱方晓¹, 倪力力¹, 周友良¹

(1.湖南中医药大学, 湖南长沙 410208; 2.湖南中医药大学第二附属医院, 湖南长沙 410005)

〔摘要〕 **目的** 观察颈舒十四味在治疗气滞血瘀型神经根型颈椎病的临床疗效。**方法** 将符合该型病例的患者随机分为两组, 治疗组(A组)采用颈舒十四味口服处理, 对照组(B组)采用根痛平颗粒口服处理, 疗程4周。观察指标为比较治疗两组患者疼痛症状VAS评分, 各临床症状、体征情况评分及临床症状体征总积分, 常规安全性指标。**结果** (1)颈舒十四味的临床有效率为93.3%、根痛平颗粒的临床有效率为89.7%, 治疗4周后, 颈舒十四味与根痛平颗粒的疗效相等, 两组在疗效方面比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。(2)两组治疗前后主次症状、体征总积分的比较, 差异具有统计学意义($P<0.05$), 颈舒十四味在改善疼痛方面基本与根痛平颗粒基本相等($P>0.05$), 但降低临床症状及体征总积分方面优于根痛平颗粒($P<0.05$)。(3)颈舒十四味未见任何不良事件, 安全性高。**结论** 颈舒十四味在治疗气滞血瘀型神经根型颈椎病方面临床疗效确切, 安全性高, 值得临床推广应用及进一步深化研究。

〔关键词〕 颈舒十四味; 根痛平颗粒; 神经根型颈椎病; 临床疗效; 葛根; 威灵仙; 当归

〔中图分类号〕R284.1 **〔文献标识码〕**A **〔文章编号〕**doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2016.01.019

Clinical Observation of Jingshu Shisiwei on Treatment of Cervical Spondylosis Radiculopathy (Qi Stagnation and Blood Stasis Syndrome)

GUO Yuxing¹, HUANG Baomin¹, XIONG Hui^{2*}, LU Xiaolong², ZHU Fangxiao¹, NI Lili¹, ZHOU Youliang¹

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China;

2. The Second Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410005, China)

〔Abstract〕 **Objective** To observe the clinical effect of Jingshu Shisiwei on nerve root type cervical spondylosis with qi stagnation and blood stasis syndrome. **Methods** The patients were randomly divided into two groups. The treatment group (group A) was treated orally with Jingshu Shisiwei, and the control group (group B) was treated with the oral administration of Gentongping Granule. The treatment course was 4 weeks. To observe and compare the therapeutic VAS pain score, the clinical symptoms and signs of improvement, the improvement of clinical symptoms and signs of the total score, and routine safety index. **Results** (1) The clinical effective rate of Jingshu Shisiwei was 93.33% and Gentongping Granule was 89.66%, after treatment for 4 weeks, the efficacy of Jingshu Shisiwei and Gentongping Granule were similar, the difference was not statistically significant ($P>0.05$). (2) The scores of primary and secondary symptoms and signs in two groups before and after treatment were statistically significant ($P<0.05$), and Jingshushisiwei in improving pain was basically same with Gentongping Granules ($P>0.05$), but in improving clinical symptoms and signs was better than Gentongping Granules ($P<0.05$). (3) Jingshu Shisiwei, with high security, did not show any adverse events. **Conclusion** The clinical efficacy of Jingshushisiwei in treating cervical spondylosis radiculopathy of Qi stagnation and blood stasis type is accurate, and with high safety, which is worthy of clinical application and further research.

〔Keywords〕 Jingshu Shisiwei; Gentongping Granules; cervical spondylosis radiculopathy; clinical efficacy; pueraria; clematis; *Angelica sinensis*

神经根型颈椎病是颈椎病的常见类型, 临床常以神经根受压引起神经分布区疼痛作为其主要症状, 也可多见颈、肩部疼痛, 颈部僵硬不适、活动受

限, 并向上肢放射或伴有麻木感或向枕部放射痛等表现^[1-3]。近年来, 此病患病率逐年增加, 而且呈现出年轻化的态势, 因此关于此病的治疗特别是安全性

〔收稿日期〕2015-06-10

〔作者简介〕郭玉星, 男, 医师, 在读博士研究生, 主要从事筋伤及骨病的研究。

〔通讯作者〕*熊辉, 男, 教授, 博士研究生导师, E-mail: xh-hn@sina.com。

好、不良反应较少的中医药治疗成为重要的研究方向。笔者采用导师熊辉教授经验方颈舒十四味治疗本病,取得较好临床效果,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取湖南中医药大学第二附属医院骨伤科住院部及门诊在2013年4月至2014年12月期间的气滞血瘀证得神经根型颈椎病患者,共60例,治疗组(A组)30例,其中男13例,女17例,年龄最大者65岁,最小者28岁,平均年龄(47.3±8.1)岁,病程最长者6年,最短为1个月,平均病程(21.1±11.6)月。对照组(B组)30例,其中男14例,女16例,年龄最大者65岁,最小者27岁,平均年龄(48.7±10.8)岁,病程最长者5年,最短者0.5个月,平均病程(22.0±11.2)月。两组患者一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。全部患者均经X片显示颈椎生理曲度变直、钩椎关节增生,过伸过屈位均提示不同程度颈椎不稳,符合影像学诊断标准。

1.2 诊断标准

参照《实用骨科学》^[4]关于神经根型颈椎病的诊断标准制定。(1)典型的根性症状,其范围与受累椎节一致。颈肩部。颈后部酸痛,并沿着神经根分布区放射到前臂和手指,轻者为持续性酸胀痛,重者如刀割样、针刺样疼痛;有时皮肤有过敏,触摸时有触电样感;神经根支配区域有麻木及明显感觉减退。(2)脊神经根牵拉试验多为阳性。(3)X线:正位片上显示钩椎关节增生;侧位片上生理前屈消失或变直,椎间隙变窄,有骨赘形成;过伸过屈位片提示颈椎不稳。(4)疼痛点局部进行封闭治疗无效。(5)排除胸廓出口综合征、肩周炎、腕肘管综合征等以上肢疼痛为主的相关疾病。

1.3 症候诊断标准

症候诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[5]修订版^[9]中“颈椎病中医证候分类”的证候诊断标准。气滞血瘀证:颈肩部、上肢刺痛,痛处固定,伴有肢体麻木,舌质暗,脉弦。

1.4 病例纳入标准

(1)符合神经根型颈椎病诊断标准和气滞血瘀证症候诊断标准;(2)年龄在20~65岁之间;纳入前2周内没有服用同类或者治疗颈椎病的药物和进行颈椎病的治疗的相关治疗手段者;(3)自愿接受临床观察,签署知情同意书并能按时服药,能够接受本试

验治疗方法坚持治疗者。

1.5 病例排除标准

(1)其他类型颈椎病,非气滞血瘀证患者;(2)不符合诊断标准和气滞血瘀证诊断标准;(3)年龄在20岁以下或65岁以上者;(4)女性患者处于妊娠期、哺乳期、经期或有其他妇科疾病患者;(5)合并有严重的心、脑、肝、肾、造血系统等原发性疾病及精神病患者,不能很好地配合医生进行治疗者;(6)治疗用药观察时间未及4周者,对本试验所用药物及药物成分过敏的患者;(7)未按规定用药,未按时复查,或资料不全无法判断疗效,有其他因素影响疗效或安全性判断。

1.6 症状分级量化评分

参照中“颈椎病症状分级量表”^[10]制定症状、体征观察评分。

主要症状及体征评分:颈肩臂疼痛、颈项压痛、颈项活动及上肢功能症状体征积分。颈肩臂无疼痛记0分,轻度疼痛2分,中度4分,重度6分;颈项无压痛记0分,轻度压痛、无神经放射2分,中度压痛、神经放射痛不明显4分,重度压痛、神经放射痛明显6分;颈部无活动0分,基本正常、偶因活动轻度不适2分,轻度受限、易诱发病状4分,严重受限且诱发严重症状6分;上肢功能正常0分,手指精细活动欠灵活2分,只能做简单的抓捏等活动4分,简单抓捏不能、严重功能障碍6分。

次要症状及体征评分:麻木、腱反射、上肢肌力、压顶试验、臂丛牵拉试验症状体征积分。无麻木感0分,有则计1分;腱反射、上肢肌力无减弱0分,有减弱1分;压顶试验、臂丛牵拉试验(-)计0分,(+)均计为1分。

1.7 治疗方法

1.7.1 治疗组(A组) 颈舒十四味,处方组成:葛根30g,威灵仙15g,当归15g,川芎10g,丹参15g,骨碎补10g,肉苁蓉10g,生黄芪15g,鸡血藤10g,熟地黄10g,白芍20g,姜黄12g,桑枝9g,甘草6g。功效:活血化瘀止痛、行气通络。主治:神经根型颈椎病(气滞血瘀证)。中药由湖南中医药大学第二附属医院药剂科制备,规格:12g/袋,批号:040403。饭后开水冲服,每次1袋,Bid,连续服药4周。

1.7.2 对照组(B组) 根痛平颗粒(北京京铁华龙药业有限责任公司,国药准字:Z20013049)。主要药物组成:白芍、葛根、续断、狗脊、伸筋草、桃仁、红花、乳香、没药、牛膝等。功效:活血止痛、通络。主治:颈

腰椎病引起的麻木、疼痛。饭后开水冲服,每次1袋(12 g/袋),Bid,连续服药4周。

治疗期间患者其他疾病治疗不变,但停用治疗神经根型颈椎病的其他药物及治疗方法。

1.8 疗效评价方法

1.8.1 观察指标 观察治疗前后主、次症状体征进行评分并计算总积分情况及观察首要症状(疼痛)前后变化。(1)主要疗效指标:颈肩臂疼痛、颈项压痛、颈项活动及上肢功能症状体征并根据症状分级量化评分。(2)次要疗效指标:腱反射、麻木、上肢肌力、臂丛牵拉试验、压顶试验症状体征并根据症状分级量化评分。(3)疼痛治疗前后变化,采用VAS评分评定^[7]。

1.8.2 疗效判定标准 参照2002年卫生部实施的《中药新药临床研究指导原则》^[8]修订版:(1)痊愈:颈肩部疼痛、麻木等症状消失,颈部活动正常,臂丛神经牵拉试验(-),椎间孔挤压试验(-)。麻木、疼痛、活动不利等症状、体征积分减少 $\geq 95\%$ 。(2)显效:原有各症状明显好转,颈肩背疼痛、麻木等症状减轻,颈部活动程度及上肢功能明显改善。疼痛、麻木、活动不利等症状、体征积分减少 $\geq 70\%$, $<95\%$ 。(3)有效:颈肩部疼痛、麻木等症状减轻,但仍遗留部分症状、体征功能障碍。疼痛、麻木、活动不利等症状、体征积分减少 $\geq 30\%$, $<70\%$ 。(4)无效:治疗前后症状、体征无改变或加重。疼痛、麻木、活动不利等症状、体征减少不足30%。

注:积分计算公式(采用尼莫地平法)为:[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分] $\times 100\%$

1.9 统计学方法

全部数据均采用SPSS17.0统计软件进行统计分析,计数资料用 χ^2 检验,计量资料采用 t 检验,以“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,均以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗后临床疗效比较

治疗4周后:A组30例患者,总有效率为93.3%,B组29例患者,总有效率为89.7%。两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表1。

表1 两组治疗4周后疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
A组	30	11	12	5	2	93.33
B组	29	5	10	11	3	89.66

2.2 两组治疗前及治疗4周后症状及体征总积分情况比较

两组组内比较:治疗前和治疗后4周两组组内进行比较,差异均有统计学意义($P<0.01$),显示两种药物均能使CSR患者的症状、体征总积分降低,具有明显的临床疗效;两组组间比较:治疗前两组组间进行比较,差异无统计学意义($P>0.05$),治疗4周后两组组间进行比较,差异有统计学意义($P<0.05$),且A组总积分低于B组,说明A组在降低总积分方面优于B组。见表2。

表2 治疗4周后两组症状及体征总积分比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	治疗前	治疗4周后	t值	P值
A组	30	18.78 \pm 2.89	3.32 \pm 4.76 ^{##}	-4.779	0.000
B组	29	19.25 \pm 2.95	6.26 \pm 4.83 ^{##}	-4.711	0.000
t值		0.667	-2.840		
P值		0.512	0.011		

注:与同组治疗前比较,## $P<0.01$;与同时间B组比较,▲ $P<0.05$ 。

2.3 两组VAS评分比较

两组治疗4周后比较,两组组内治疗前、后比较,差异均有统计学意义($P<0.01$);两组治疗前、后组间比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。见表3。

表3 两组VAS评分统计 ($\bar{x}\pm s$)

组别	n	治疗前	治疗4周后	t值	P值
A组	30	6.07 \pm 1.33	3.14 \pm 2.64 ^{##}	3.396	0.001
B组	29	5.96 \pm 1.26	3.46 \pm 2.74 ^{##}	3.052	0.003
t值		1.282	0.843		
P值		0.136	0.212		

注:与同组治疗前比较,## $P<0.01$ 。

2.4 安全性分析

两组患者治疗前后安全性指标检查均未出现明显异常,两组患者均未发生明显不良反应。B组有一例患者服用1周后因工作出差,时间较长,无法定期服药,自行退出试验观察,服药期间亦无明显不良反应和毒副作用。

3 讨论

神经根型颈椎病,就其发病机制、症状、体征而言,属中医学“痹证”、“项强”等范畴^[9]。中医认为本病本虚标实,多由虚实夹杂而为病。其本在肝肾亏虚、气血不足,标在风、寒、湿邪侵袭及瘀血阻滞,同时外伤、劳损等亦是本病发病的重要诱因。导师熊辉教授经过临床多年对神经根型颈椎病的研究认为此病多由内伤虚损所致,在外感、外伤、慢性劳损基础上发病。慢性劳损者多为损伤长期持久积累,特别在

某些强迫性或被动性体位下进行尤甚,从而引起气血失和、血脉不通、筋脉不荣。故治疗上应从滋补肝肾以固本,舒筋活血止痛、行气通络祛邪以治标论治。具体而言,补肾作用于骨,柔肝作用于筋。通其经脉,调其气血,使阴阳趋于平和,脏腑趋于调和,最终达到扶正祛邪之目的。因上而言化裁而出颈舒十四味,方用葛根解肌升清、疏通经络,丹参活血通经、化瘀消肿止痛,骨碎补、肉苁蓉滋补肝肾、强筋骨共为君;熟地黄、川芎、白芍养血柔肝、舒筋活血止痛,共为臣药;鸡血藤、黄芪、威灵仙、桑枝温经通络、活血化瘀,共为佐药;桂枝、姜黄作为上肢引经药,具有温通经脉,甘草缓急止痛、调和诸药,共为使药;诸药配伍,共达滋补肝肾、活血化瘀、通络行气止痛之效。

本临床实验中,治疗组与对照组疗效相似,但治疗前、后两组在症状体征方面组内比较呈现比较有明显差异,治疗4周后两组总积分也均明显下降,说明2种药物均能使改善CSR患者的症状、体征总积分,均具有明显的临床疗效;治疗4周后治疗组症状体征总积分明显低于对照组,说明治疗组在降低总积分方面优于对照组;在VAS疼痛评分比较上,两组治疗前、后在VAS疼痛评分比较均有明显差异,说明两组经过治疗后,疼痛症状得到的明显缓解。治疗组在治疗期间未出现不良反应及安全性检测与对照组比较无明显差异。由此可以得出,两组对疼痛的缓解作用疗效相当,但改善主要症状和体征总

的方面效果要优于根痛平颗粒,两者安全性较高,无明显不良反应。

总之,颈舒十四味在改善神经根型颈椎病(气滞血瘀)患者的临床症状和体征,缓解疼痛具有明显、确切的效果,并且未引起明显的不良反应和毒副作用,其安全性可靠,值得进一步临床推广及深入研究。

参考文献:

- [1] 梅荣军,赵虎,宋兢民,等.神经根型颈椎病疼痛症状治疗研究进展[J].中医药信息,2012,29(3):138-139.
- [2] 王焱辉,刘德群.神经根型颈椎病的研究进展[J].河北联合大学学报(医学版),2012,14(1):36-38.
- [3] 常峰,刘志军,夏锴.颈椎2号合颈椎介入治疗神经根型颈椎病的临床观察[J].湖南中医药大学学报,2014,34(10):46-49.
- [4] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎.实用骨科学(第4版)[M].北京:人民军医出版社,2012,1981-1982.
- [5] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].北京:中国医药科技出版社,2012,189-190.
- [6] 桂景雄,姚共和.颈椎病1号胶囊治疗神经根型颈椎病(气滞血瘀)30例临床观察[J].中医药导报,2008,14(11):29-35.
- [7] 安玉慧,董亚静,高英雪.颈痹汤内服配合穴位注射治疗神经根型颈椎病30例临床观察[J].河北中医,2015,37(6):852-853.
- [8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].试用版.北京:中国医药科技出版社,2002.
- [9] 周卫星.综合疗法治疗神经根型颈椎病临床研究[J].长春中医药大学学报,2011,27(3):443-444.

(本文编辑 匡静之)

《湖南中医药大学学报》“血瘀证治”专栏征稿启事

血瘀证是中医临床中常见证之一,自古以来历代医家积累了丰富的证治经验,现代中医对血瘀证的中西医基础和临床研究也已达到较高的水平。为进一步阐明血瘀证及活血化瘀理论,总结和提高血瘀证及其治疗方法,展示血瘀证及活血化瘀研究的新成果、新理论和新方法,为临床治疗血瘀证提供新依据,特面向国内外广泛征稿。现将征稿相关内容通知如下。

征稿主题:(1)血瘀证及活血化瘀方药的相关基础研究;(2)血瘀证的活血化瘀方药的临床研究;(3)血瘀证疑难危重病症诊治及活血化瘀的应用经验;(4)血瘀证及活血化瘀研究的新进展;(5)血瘀证病症结合诊断标准研究;(6)血瘀证及活血化瘀的其他相关研究。

征文要求:(1)未公开发表的论文;(2)篇幅一般在4000字以内,包括400字以内的论文摘要(摘要格式:目的、方法、结果、结论);(3)各级基金资助的研究项目注明项目来源;(4)文章格式参照本刊投稿要求,从本刊官方网站:<http://qkzss.hnctcm.edu.cn/>网上投稿;(5)注明作者姓名、职称、工作单位、通讯地址、联系电话和电子邮箱。

欢迎广大作者踊跃投稿。网上留言注明“血瘀证治征稿”字样,即进入专栏论文绿色快速录用通道。以上专稿一经审查合格,特别是各级科研课题论文,本刊承诺将快速录用(1个月内),优先刊登。