

## 壮督除痹丸治疗慢性非特异性腰痛临床研究\*

唐毅, 邹敏, 李瞻, 梁颖

(内江市中医医院, 四川 内江 641000)

**摘要:** 目的: 观察壮督除痹丸治疗非特异性腰痛的临床疗效。方法: 纳入2020年4月~2021年11月在本院康复医学科的非特异性腰痛患者200例为研究对象, 随机分为壮督除痹丸组(简称壮督组)、独活寄生丸组(后简称独活组)各100例。两组均在基础治疗上, 分别采用壮督除痹丸和独活寄生丸治疗, 1个月为1疗程。观察VAS评分、ODI指数、实验室检查[血清P物质(SP)、白细胞介素-6(IL-6)]以及临床疗效。结果: 在VAS与ODI指数结果方面, 治疗前独活组和壮督组在疼痛指标VAS评分与运动功能ODI指数的组间比较, 差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗1个月后, 独活组和壮督组上述两指标均优于治疗前, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。而组间比较, 壮督组在VAS与ODI指数评分优于独活组, 差异有统计学意义( $P<0.05$ ); 而治疗3个月后, 壮督组在VAS与ODI指数评分优于独活组, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。在实验室指标方面, 治疗前独活组和壮督组在SP和IL-6的组间比较, 差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗1个月后, 独活组和壮督组在上述两指标均优于治疗前, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。而组间比较, 壮督组在IL-6优于独活组, 而在SP两组无差异( $P>0.05$ )。而治疗3个月后, 壮督组在两项实验室检查均优于独活组, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。在临床疗效方面, 壮督组在治疗后1个月、3个月和6个月的显效率为57%、56%、47%, 3个时间节点均优于独活组, 差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论: 壮督除痹丸以督脉为切入点, 治疗非特异性腰痛疗效确切, 可以有效缓解疼痛, 改善功能障碍, 提高疗效, 值得继续研究。

**关键词:** 非特异性腰痛; 壮督除痹丸; 疗效; 实验室指标

**中图分类号:** R 274 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-3649 (2023) 07-0139-04

**Clinical study of Zhuangdu Chubi pill in the treatment of chronic nonspecific low back pain/Tang Yi, ZOU Min, LI Zhan, et al// (Neijiang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Neijiang Sichuan 641000, China)**

**Abstract:** Objective: To observe the clinical efficacy of Zhuangdu Chubi pill in the treatment of nonspecific low back pain. Methods: 200 patients with non-specific low back pain in the Department of rehabilitation medicine of our hospital from April 2020 to September 2021 were randomly divided into Zhuangdu Chubi pill group (hereinafter referred to as Zhuang Du group) and Duhuo Jisheng pill group (hereinafter referred to as Duhuo group). On the basis of basic treatment, the two groups were treated with Zhuangdu Chubi pill and Duhuo Jisheng pill respectively. One month was one course of treatment. The VAS score, ODI index, laboratory examination [serum substance P (SP), interleukin-6 (IL-6)] and clinical efficacy were observed. Results: in terms of VAS and ODI index, there was no significant difference between Duhuo group and Zhuangdu group in VAS scores and ODI scores of motor function before treatment ( $P>0.05$ ). After one month of treatment, the above two indexes in Duhuo group and Zhuangdu group were better than those before treatment, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). The VAS and ODI scores of Zhuangdu group were better than those in the Duhuo group ( $P<0.05$ ); After 3 months of treatment, the VAS and ODI index scores in the Zhuangdu group were better than those in the Duhuo group ( $P<0.05$ ). In terms of laboratory indexes, there was no significant difference in SP and IL-6 between Duhuo group and Zhuangdu group before treatment ( $P>0.05$ ). After one month of treatment, the above two indexes in Duhuo group and Zhuangdu group were better than those before treatment, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). The IL-6 of Zhuangdu group was better than that of Duhuo group, but there was no difference in SP between the two groups ( $P>0.05$ ). After 3 months of treatment, Zhuangdu group was better than Duhuo group in two laboratory tests, and the difference was statistically significant ( $P<0.05$ ). In terms of clinical efficacy, the effective rates of Zhuangdu group at 1 month, 3 months and 6 months after treatment were 57%, 56% and 47%, which were better than that of Duhuo group at three time points ( $P<0.05$ ). Conclusion: Zhuangdu Chubi pill is effective in the treatment of non-specific low back pain, which can effectively relieve pain, improve dysfunction and curative effect, which is worthy of further research.

**Keywords:** nonspecific low back pain; Zhuangdu Chubi pill; Curative effect; Laboratory index

腰痛是一项发病率仅次于感冒的全球范围疾患<sup>[1]</sup>, 几乎每个人一生中都会经历一次腰痛, 其中有

5%人会迁延不愈, 继而发展成慢性非特异性腰痛 (chronic non-specific low backpain, CLBP)<sup>[2]</sup>, 如腰

\* 基金项目: 内江市科技支撑计划

椎间盘突出症、第三腰椎横突综合征、腰椎关节功能紊乱、腰背肌筋膜炎等常见疾病都可以归属到CLBP的范畴,CLBP多因姿势不良、伏案工作、劳损过度等原因导致下腰背部反复疼痛、乏力、活动受限,时好时坏,反复发作,迁延不愈,严重影响患者的工作、生活<sup>[3,4]</sup>。祖国医学对腰痛有独特的见解,而本研究从“贯腰脊”的督脉为切入点,采用壮督除痹丸治疗本病,并与独活寄生丸对比,以期优化治疗方案,现报道如下。

## 1 资料和方法

1.1 一般资料 纳入2020年4月~2021年11月在本院康复医学科的非特异性腰痛患者200例为研究对象,采用查询随机数字表法分为壮督除痹丸组(简称壮督组)、独活寄生丸组(后简称独活组)各100例。独活组平均年龄(47.32±7.17)岁;性别中男性62例,女性38例;平均病程为(13.57±3.18)个月。壮督组平均年龄(48.38±6.36)岁;其中男性64例,女性36例;平均病程为(14.02±4.12)个月。两组患者的年龄、性别以及疾病时长等一般基线资料比较,具有可比性( $P>0.05$ )。

1.2 纳入标准 ①符合2016年版本的《中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识》中涉及到CLBP的具体诊断标准<sup>[5]</sup>;同时符合符合腰痛的中医诊断,辨证为气滞血瘀、肝肾亏虚型;②年龄在18~80岁;③患者及其家属均知情同意。

1.3 排除标准 ①其他原因如外伤引起的腰痛;②破裂型或游离型突出症、巨大的中央型突出症、伴严重椎管和侧隐窝狭窄、髓核钙化和后纵韧带骨化者;③在治疗期间接受其他治疗患者;④存在认知障碍;听力/视力/言语障碍;⑤存在严重的脏器疾病,如严重肝肾功能不全、心功能不全、胃肠道疾病患者等;⑥对药物过敏者。

1.4 方法 (1)基础治疗:两组均按照本院的腰痛治疗临床路径采用基础治疗,包括不限于:①嘱咐患者在硬板床上静卧休息;②佩戴腰围;③急性疼痛时(VAS大于6分)口服塞来昔布胶囊以及外用扶他林进行止痛;④物理因子疗法,1日1次,1次20~30min。(2)独活组:本组患者在基础治疗上,采用独活寄生丸(生产企业:山西华康药业股份有限公司;国药准字:Z14020364;规格9g)治疗,1日2次,1次1袋。温开水冲服,连服1月为

1疗程。(3)壮督组:本组患者在基础治疗上,采用采用我科室特色方药壮督除痹丸进行干预,组方为鹿角霜30g,狗脊30g,熟地30g,威灵仙30g,骨碎补30g,当归30g,白芍60g,地鳖虫30g,玄胡30g,川断30g,地龙30g,全蝎10g,蜈蚣2条,川牛膝30g,千年健30g,选用塑制法制备中药丸剂,采用全自动制丸机,辅助设备包括炼蜜锅、混合机、干燥设备等,最终制作成小蜜丸。1日3次,一次6g,温开水冲服,连服1月为1疗程。两组均干预1个月,并在干预后3个月和半年进行随访。

1.5 评价指标 ①疼痛评定:在治疗前、治疗1个月后以及治疗3个月后采用VAS视觉模拟评分来评估腰痛程度<sup>[6]</sup>,0分为无痛,10分为剧痛,分数越大疼痛程度越大。②功能评定:在治疗前、治疗1个月后以及治疗3个月后采用Oswestry功能障碍指数(ODI)<sup>[7]</sup>评估腰椎的相关功能,其总分为0分到60分递增关系,分数越大功能障碍越大。③实验室检查:在治疗前、治疗1个月后以及治疗3个月后两组患者抽取患者静脉血,分离血清后采用ELISA法监测血清P物质(SP)水平,用酶联免疫吸附法检测白细胞介素-6(IL-6),所有操作步骤按照试剂盒说明执行。④疗效指标:在治疗1个月、3个月和半年判定疗效。治愈为患者临床疼痛症状以及活动等功能障碍完全消失。显效为患者临床疼痛症状以及活动等功能障碍基本消失,偶有腰痛;有效为患者的临床疼痛症状以及活动等功能障碍较治疗前有所缓解。无效为临床疼痛症状以及活动等功能障碍未见改善甚至有所加重。

1.6 统计学方法 应用SPSS 18.0统计软件进行处理,计量资料应用 $t$ 检验进行分析,计数资料应用 $\chi^2$ 检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 独活组和壮督组在VAS与ODI指数结果比较 治疗前独活组和壮督组在疼痛指标VAS评分与运动功能ODI指数的组间比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗1个月后,独活组和壮督组在上述两指标均优于治疗前,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。而组间比较,壮督组在VAS与ODI指数评分优于独活组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );而治疗3个月后,壮督组在VAS与ODI指数评分优于独活组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表1。

表1 独活组和壮督组在VAS评分、ODI指数比较(分,  $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	VAS评分			ODI评分		
		治疗前	治疗1月后	治疗3月后	治疗前	治疗1月后	治疗3月后
独活组	100	8.26±2.14	5.28±1.01 <sup>①</sup>	5.81±1.16 <sup>①</sup>	51.92±5.40	38.17±4.17 <sup>①</sup>	42.37±5.63 <sup>①</sup>
壮督组	100	8.31±1.92	3.14±0.72 <sup>①②</sup>	2.42±0.86 <sup>①②</sup>	50.76±6.17	27.39±4.05 <sup>①②</sup>	28.29±3.11 <sup>①②</sup>

注:与治疗前相比,<sup>①</sup> $P<0.05$ ;与独活组相比,<sup>②</sup> $P<0.05$

2.2 独活组和壮督组在SP和IL-6结果比较 治疗

前独活组和壮督组在SP和IL-6的组间比较,差异

均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。治疗1个月后,独活组和壮督组在上述两指标均优于治疗前,差异有统计学意义 ( $P<0.05$ )。组间比较,壮督组在IL-6优于

独活组,而在SP两组无差异 ( $P>0.05$ )。治疗3个月后,壮督组在两项实验室检查均优于独活组,差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ),见表2。

表2 独活组和壮督组在SP和IL-6比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	SP( $\mu\text{g/mL}$ )			IL-6( $\text{ng/L}$ )		
		治疗前	治疗1月后	治疗3月后	治疗前	治疗1月后	治疗3月后
独活组	100	8.12 $\pm$ 1.23	5.50 $\pm$ 1.12 <sup>①</sup>	5.42 $\pm$ 0.71 <sup>①</sup>	18.06 $\pm$ 3.47	12.83 $\pm$ 2.38 <sup>①</sup>	12.61 $\pm$ 2.81 <sup>①</sup>
壮督组	100	8.17 $\pm$ 1.49	5.45 $\pm$ 1.03 <sup>①</sup>	4.91 $\pm$ 0.87 <sup>①②</sup>	17.91 $\pm$ 3.83	9.30 $\pm$ 1.83 <sup>①②</sup>	8.46 $\pm$ 1.80 <sup>①②</sup>

注:与治疗前相比,<sup>①</sup> $P<0.05$ ;与独活组相比,<sup>②</sup> $P<0.05$

2.3 独活组和壮督组疗效比较 壮督组在治疗后1个月、3个月和6个月的显效率为57%、56%、47%,3个时间节点均优于独活组,差异有统计学意义 ( $P<0.05$ ),见下表3。

表3 独活组和壮督组疗效标准比较(例)

时间节点	组别	n	治愈	显效	有效	无效	显效率(%)
治疗1个月	独活组	100	2	24	64	10	26
	壮督组	100	11	46	42	1	57
治疗3个月	独活组	100	5	22	61	12	27
	壮督组	100	7	49	43	1	56
治疗6个月	独活组	100	4	21	60	15	26
	壮督组	100	5	42	50	3	47

### 3 讨论

腰痛是世界性的常见疾病。非特异性腰痛其病因较为复杂,有时候亦缺乏影像学的证据,而仅仅是患者具有反复腰痛的症状。在临床上很难确诊,容易出现漏诊。而在治疗上,方法众多,这也恰恰说明了本病具有难以根治的特点<sup>[8]</sup>。卧床休息、非甾体抗炎药的运用,仅仅能从事时缓解症状,劳累或姿势不良后,又诱发疼痛出现。总体上说,对腰痛病的治疗,可以分为保守治疗和手术治疗。保守治疗主要有药物、牵引、按摩、针灸等。而手术治疗虽然具有疗效快,效果确切的优势,但也存在着较多并发症,且疗效不稳定,患者不易接受。中医治疗腰痛病的效果是学界公认的,且腰痛病中药治疗是中医治疗体系的重点,中药具有副反应小,针对病因治疗的优势,无痛苦,患者较易接受。

祖国医学对腰痛的研究历史悠久,《内经》、《金匱要略》、《诸病源候论》、《丹心溪法》等均有记载。纵观诸多医家观点,多认为气血、经络与脏腑功能的失调和腰痛的发生有密切的关系,其多因长期劳损、肾气亏虚或风寒湿热之邪流注经络,致使气滞血瘀,不通则痛。《素问·脉要精微论篇》认为腰部病变部位主要在肾,肾虚不能立骨,脊柱是督脉循行的路径,肝虚无以养筋,筋骨失养,不容则痛,加之长期承重后劳损过度,导致骨脉瘀滞,不通则痛。可见本病肝肾亏虚、督脉病变是发病基础。病位上腰痛与肾关系密切,但由于其发生的病理学基础是脊柱的退行性改变,临床表现与腰痛、腰

眼痛为特点,故似与督脉(贯腰脊)关系亦密切,《刺腰痛篇》说:“会阴之脉,令人腰痛”,马蒔注曰:“会阴者,本任脉经之穴名督脉,由会阴而行于背”,即指督脉病变所致腰痛。因此,督脉是治疗腰痛非常重要的切入点。壮督除痹丸方中选用鹿角霜,《临证指南医案》谓:“鹿角性阳,走督脉”,是治疗督脉病变针对性较强的药物,狗脊补肝肾而强腰脊,对腰脊疼痛具有较好的作用,共为君药。药理研究表明<sup>[9]</sup>,鹿角霜的有效成分鹿茸能促进软骨细胞合成代谢而促进软骨细胞增殖,且促进神经再生及功能的恢复,并明显提高血清中皮质醇含量,从而兴奋肾上腺皮质对多种急慢性炎症具有抑制作用。选用补肾培本的熟地、灵仙、骨碎补、当归等温肾壮督共为臣药。其次,白芍养血止痛,白芍中有效成分白芍总苷的抗炎、解痉的药理作用对腰椎间盘突出症具有针对性<sup>[10]</sup>,对其发作时局部肌肉痉挛及神经根炎症引起的疼痛尤其适用。但白芍止痛效果具有明显量效关系,故应用时应重用。骨碎补能促进骨对钙的吸收,提高血钙和血磷水平,且改善软骨细胞,推迟骨细胞的退行性变。川断活血通络止痛。地鳖虫、玄胡广泛应用于身体各部位的多种疼痛,三者配伍活血定痛之功大大增强。全蝎、蜈蚣熄风止痉、通络止痛,地龙长于通络止痛适用于多种原因导致的经络阻滞、血脉不畅、肢节不利,三者合用通络止痛之力大增。以上诸味分别从柔肝止痛、活血定痛、通络止痛三方面以不同角度增强缓解腰痛之力。川牛膝、千年健活血通脉、强筋健骨,功善走下是为引经报使之辈。而本研究的壮督除痹丸采用科学的方法在众多的方药中进行优化筛选的结果,制成固定剂型,为临床治疗提供高效新药,为中药治疗腰痛病开辟新的途径。该丸剂针对病因治疗,还可作为腰痛易感人群的预防用药。可见,壮督除痹丸在腰痛的应用,是将有关理论相统一、分析、取舍的结果,具有新颖性、科学性、适用范围广、实用性等特点。

从本研究数据来看,壮督组在治疗1个月和3个月的VAS、ODI优于独活组;在治疗3个月疼痛指标(SP)和治疗1个月和3个月的炎症指标(IL-6)优于独活组;同时治疗1个月、3个月以及6个月的临床疗效上,壮督组亦优于独活组。综上所述,壮

# 温肾壮骨汤在骨质疏松性胸腰椎压缩骨折 PKP 术后二级预防中的运用效果\*

边文超, 闫立平, 吕东升, 吕斌, 徐琦, 李伟

(北京中医医院怀柔医院骨伤科, 北京 101400)

**摘要:** 目的: 探讨温肾壮骨汤在骨质疏松性胸腰椎压缩骨折 (OVCF) 经皮椎体后凸成形术 (PKP) 后二级预防中的运用效果。方法: 将 2020 年 1 月~2022 年 10 月 100 例 OVCF 肝肾不足证患者按随机数字表法分为两组, 均采用 PKP 术治疗, 对照组术后采用常规西药进行二级预防, 观察组在对照组基础上给予温肾壮骨汤治疗。比较治疗前、治疗后疼痛视觉模拟评分 (VAS)、骨密度、中医证候积分、血清 I 型原胶原 N-端前肽 (PINP)、β 胶原降解产物 (β-CTX) 水平以及并发症发生情况。结果: 治疗后两组 VAS 评分均显著降低, 且观察组治疗后显著低于对照组 ( $P < 0.05$ ); 治疗后两组肝肾不足证各项评分均显著降低, 且观察组治疗后显著低于对照组 ( $P < 0.05$ ); 治疗后两组血清 β-CTX 水平显著降低, 骨密度、PINP 水平显著升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗后观察组 β-CTX 水平低于对照组, PINP 水平、骨密度显著高于对照组 ( $P < 0.05$ ); 观察组并发症发生率显著低于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论: 温肾壮骨汤在 OVCF PKP 术后二级预防中能够有效降低疼痛症状以及肝肾不足证候, 并能够改善骨代谢, 提升骨密度, 降低并发症发生率。

**关键词:** 温肾壮骨汤; 骨质疏松性胸腰椎压缩骨折; 经皮椎体后凸成形术; 二级预防

**中图分类号:** R 683.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-3649 (2023) 07-0142-04

**Effect of Wenshen Zhuanggu Decoction on Secondary Prevention of Osteoporotic Thoracolumbar Compression Fractures after PKP/BIAN Wenchao, YAN Liping, LV Dongsheng, et al// (Department of Orthopedics and Traumatology, Huairou Hospital, Beijing 101400, China)**

**Abstract:** Objective To explore the effect of Wenshen Zhuanggu Decoction in secondary prevention of osteoporotic thoracolumbar compression fracture (OVCF) after percutaneous kyphoplasty (PKP). Methods A total of 100 patients with OVCF liver and kidney deficiency syndrome from January 2020 to October 2022 were randomly divided into two groups, both of which were treated with PKP. The control group was treated with conventional western medicine for secondary prevention after operation, and the observation group was treated with Wenshen Zhuanggu decoction on the basis of the control group. The visual analogue score (VAS), bone mineral density, TCM syndrome score, serum type I procollagen N-terminal prepeptide (PINP), β Colloid degradation products (β-CTX) level and complications were compared before and after treatment. Results After treatment, the VAS

\* 基金项目: 北京中医医院怀柔医院科研项目 (题目: 温肾逐瘀壮骨法预防肾虚瘀滞型椎体成形术后患者再发骨折临床研究; 项目编号: 2020-MP02); 首都卫生发展科研专项项目 (题目: 北京地区老年髋部骨折监测体系的构建; 编号: 首发 2022-1-2071)。第一作者: 边文超, 主治医师, 研究生, 研究方向: 中西医结合治疗骨伤科相关疾病, E-mail: nztzp28@163.com。

督除痹丸对非特异性腰痛, 可以有效缓解疼痛, 改善功能障碍, 提高疗效, 值得继续研究。

### 参考文献

[1] 邵彭霞, 李书娟, 陈曦, 等. 温针灸联合运动疗法对椎间盘源性腰痛的临床研究 [J]. 医学食疗与健康, 2021, 19 (11): 33-34.

[2] 李绍康, 赵洁, 曹晓雯, 等. 针刺联合核心稳定性训练治疗慢性非特异性腰痛——前瞻性随机对照研究 [J/OL]. 针刺研究: 1-7 [2022-01-13].

[3] 印杰松, 陆桂伟. 表面肌电生物反馈指导对慢性非特异性腰背痛康复训练的疗效影响 [J]. 颈腰痛杂志, 2019, 40 (5): 687-689.

[4] 何浩祥, 张宏, 张国辉. 非特异性下腰痛的非药物康复治疗研究进展 [J]. 按摩与康复医学, 2021, 12 (23): 76-79.

[5] 中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会专家组. 中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2016, 26 (12): 1134-1138.

[6] 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.

[7] 刘臻, 邱勇. Oswestry 功能障碍指数在腰痛患者中的国际化应用现状 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2008, 18 (7): 550-553.

[8] 杨明, 齐艳秋. 中药热奄包结合麦肯基疗法治疗非特异性下腰痛 30 例 [J]. 中国中医药科技, 2021, 28 (05): 842-843.

[9] 张楠, 赵岩松. 从《未刻本叶氏医案》浅谈叶天士治腰痛经验 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2020, 28 (04): 80-82.

[10] 邹燕, 吴宪鸣, 徐兰, 等. 白芍总苷胶囊联合硫酸羟氯喹片治疗 T2DM 合并类风湿性关节炎的临床效果观察 [J]. 医学理论与实践, 2021, 34 (23): 4101-4103

(收稿日期 2022-04-20)