

## · 文献研究 ·

## 身痛逐瘀汤治疗腰椎间盘突出症的系统评价

喻秋萍, 唐萌芽, 王峥峰, 王勇

(浙江省杭州市富阳中医骨伤医院, 浙江 杭州 311400)

**摘要 目的:**系统评价身痛逐瘀汤治疗腰椎间盘突出症(lumbar disc herniation, LDH)的临床疗效。**方法:**分别以“腰椎间盘突出”“腰椎间盘突出膨出”“腰椎间盘突出脱出”“腰椎间盘突出移位”“腰痛”“腰腿痛”“LDH”与“身痛逐瘀汤”的布尔逻辑搭配结果作为检索词,运用计算机检索中国知网、万方学术数据库和维普中文期刊数据库 2000 年 1 月至 2016 年 3 月收录的所有相关文献。筛选文献,提取数据,利用 Revman5.1 软件进行数据统计分析。**结果:**共检索出 116 篇文献,经筛选最终纳入 17 篇,共涉及 1929 例患者。所纳入文献质量偏低,仅 3 篇文献说明采用随机数字表进行分组,2 篇文献说明了随访情况和安全性评价结果,所有文献均未描述随机分配方案的隐藏方法、是否采用盲法、样本量估算方法及病例脱落情况,Jadad 评分 $\leq 2$ 分。纳入的 17 篇文献均进行了 2 组间临床疗效有效率的比较,各研究结果之间具有同质性( $I^2=0\%$ ,  $P=0.900$ )。治疗组的有效率高于对照组 [ $Z=8.320$ ,  $P=0.000$ ;  $OR=2.300$ ,  $95\% CI(1.89, 2.79)$ ]。漏斗图显示试验研究分布在竖线的两边,分布较为均匀,不存在发表偏倚。**结论:**身痛逐瘀汤单独使用或联合其他疗法均能有效缓解 LDH 患者的临床症状,疗效优于西药、推拿、牵引等治疗。但由于纳入的文献在方法学上存在不足,该结论尚有一定的局限性,有待于更多的高质量临床随机对照试验进一步证实。

**关键词** 身痛逐瘀汤;椎间盘移位;腰痛;腰腿痛;临床试验;Meta 分析;综述

**Efficacy of Shentong Zhuyu Tang(身痛逐瘀汤) for treatment of lumbar disc herniation: a systematic review**

YU Qiuping, TANG Mengya, WANG Zhengfeng, WANG Yong

Fuyang TCM Orthopedic - Traumatological Hospital, Hangzhou 311400, Zhejiang, China

**ABSTRACT Objective:** To systematically review the clinical curative effect of Shentong Zhuyu Tang(身痛逐瘀汤, STJYT) in the treatment of lumbar disc herniation(LDH). **Methods:** The Boolean logical combination of lumbar disc herniation, lumbar disc bulging, lumbar disc prolapse, lumbar disc displacement, low back pain, lumbago - leg pain, LDH and STJYT were used as index terms respectively to retrieve all the literatures included from January 2000 to March 2016 from China national knowledge internet, Wanfang Database and Vip Database of Chinese journal through computer. The literatures were screened and the data were extracted. Statistical analysis was conducted by using Revman 5.1 software. **Results:** One hundred and sixteen literatures were searched out. After screening, 17 literatures(1929 patients) were included in the final analysis, however, the quality of these literatures was poor. The random digits table was used for grouping only in 3 literatures, and only 2 literatures showed the results of follow-up and safety evaluation. The included literatures failed to report the method for random allocation concealment, the blind method, method for sample size estimation and information about case drop-out. The Jadad scores of included literatures were less than or equal to 2 points. The effective rate of clinical curative effect was compared between the 2 groups in all of the 17 literatures and there was homogeneity within the results of different trials( $I^2=0\%$ ,  $P=0.900$ ). The effective rate of treatment group was higher than that of control group( $Z=8.320$ ,  $P=0.000$ ;  $OR=2.300$ ,  $95\% CI(1.89, 2.79)$ ). The symmetrical funnel plot demonstrated that there was no publication bias. **Conclusion:** Both STJYT alone and combination of STJYT with other therapies can effectively relieve the clinical symptoms in patients with LDH, and they surpass western medicine, lumbar manipulation and lumbar traction in the clinical curative effect. However, the included literatures have shortcomings in methodology, so our conclusion has some limitations and need to be further verified by more high-quality clinical randomized controlled trials.

**Key words** Shentong Zhuyu Tang; intervertebral disc displacement; low back pain; lumbago - leg pain; clinical trial; meta - analysis; review

身痛逐瘀汤出自清代王清任《医林改错》,具有活血通络、通痹止痛的功效,临床常用于治疗腰椎间盘

突出症(lumbar disc herniation, LDH)。现代药理研究表明该方具有抗炎、扩血管、改善微循环、促进组织恢复及调节机体代谢等作用<sup>[1]</sup>。为评价身痛逐瘀汤治疗 LDH 的临床疗效,笔者收集了近年来国内期刊收

录的有关文献,进行了 Meta 分析,现总结报告如下。

## 1 资料与方法

**1.1 文献纳入标准** ①国内公开发表的身痛逐瘀汤治疗 LDH 的前瞻性随机对照临床试验文献;②各组均采用非手术治疗,治疗组治疗方案以口服身痛逐瘀汤为主。

**1.2 文献排除标准** ①资料不全;②统计学方法错误。

**1.3 文献检索** 分别以“腰椎间盘突出”“腰椎间盘突出”“腰椎间盘突出”“腰痛”“腰腿痛”“LDH”与“身痛逐瘀汤”的布尔逻辑搭配结果作为检索词,运用计算机检索中国知网、万方学术期刊数据库和维普中文期刊数据库 2000 年 1 月至 2016 年 3 月收录的所有相关文献。

**1.4 文献评价及数据提取** 对于计算机检索出的文献,先由 2 名评价者通过阅读摘要,按照纳入和排除

标准进行初筛,然后通过阅读全文进一步排除不符合要求的文献。对于最终确定纳入的文献,提取文中的详细数据,在参考 Jadad 量表<sup>[2]</sup>的基础上从随机方法、随机方案的隐藏、是否采取盲法、组间均衡性、随访情况等方面对文献质量进行评价。在评价质量和提取数据的过程中遇到分歧,由第 3 位评价者参与讨论解决。

**1.5 数据统计分析** 采用 Cochrane 协作网提供的 Revman 5.1 软件进行统计分析。先对研究的效应量有效率进行异质性检验,采用固定效应模型进行 Meta 分析,发表性偏倚采用漏斗图进行分析,检验水准  $\alpha = 0.05$ 。

## 2 结果

共检索出 116 篇文献,经筛选最终纳入 17 篇<sup>[3-19]</sup>,共涉及 1929 例患者。纳入文献的一般情况和质量评价结果见表 1、表 2。

表 1 纳入文献的一般情况

第一作者	发表年份	样本量(例)		干预方法		效应指标
		治疗组	对照组	治疗组	对照组	
程国田 <sup>[3]</sup>	2004	58	69	新身痛逐瘀汤	芬必得	有效率
陈选朝 <sup>[4]</sup>	2007	30	30	身痛逐瘀汤、针灸	针灸	有效率
赵忠辉 <sup>[5]</sup>	2007	87	87	身痛逐瘀汤、牵引、七叶皂苷钠、地塞米松	牵引、七叶皂苷钠、地塞米松	有效率
李国强 <sup>[6]</sup>	2008	90	93	身痛逐瘀汤、牵引、电针	牵引	有效率
黄龙模 <sup>[7]</sup>	2009	50	50	身痛逐瘀汤、推拿	推拿	有效率、VAS 评分
杨昌金 <sup>[8]</sup>	2009	60	60	身痛逐瘀汤、推拿	推拿	有效率
高焕涛 <sup>[9]</sup>	2010	48	50	新身痛逐瘀汤	美洛昔康	有效率
李萍 <sup>[10]</sup>	2011	52	76	身痛逐瘀汤、斜扳法	斜扳法	有效率
李国栋 <sup>[11]</sup>	2012	90	90	身痛逐瘀汤、针灸	甲钴胺、双氯芬酸钠	有效率
吕丽涛 <sup>[12]</sup>	2012	100	100	身痛逐瘀汤、牵引、微波、电针	牵引、微波、电针	有效率
李东山 <sup>[13]</sup>	2013	50	40	身痛逐瘀汤	双氯芬酸钠	有效率
孙明星 <sup>[14]</sup>	2015	36	34	身痛逐瘀汤、牵引、蔡丁美酮、甲钴胺、甘露醇、地塞米松	牵引、蔡丁美酮、甲钴胺、甘露醇、地塞米松	有效率、VAS 评分
于继洋 <sup>[15]</sup>	2013	36	35	身痛逐瘀汤、牵引、止痛散外敷、TDP 治疗仪照射	洛索洛芬钠、牵引、止痛散外敷、TDP 治疗仪照射	有效率、VAS 评分 JOA 评分
李顶 <sup>[16]</sup>	2014	50	50	身痛逐瘀汤、针灸	针灸	有效率
吴刚忠 <sup>[17]</sup>	2015	18	18	身痛逐瘀汤	布洛芬	有效率
叶志坚 <sup>[18]</sup>	2015	50	50	身痛逐瘀汤、推拿、硬膜外封闭	推拿、硬膜外封闭	有效率、VAS 评分
张景利 <sup>[19]</sup>	2015	46	46	身痛逐瘀汤、牵引、布洛芬、甘露醇、地塞米松	牵引、布洛芬、甘露醇、地塞米松	有效率、JOA 评分

表 2 纳入文献的质量评价结果

第一作者	随机方法	随机方案隐藏	盲法	样本量估算方法	组间均衡性	安全性评价	随访	病例脱落	Jadad 评分(分)
程国田 <sup>[3]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
陈选朝 <sup>[4]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
赵忠辉 <sup>[5]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
李国强 <sup>[6]</sup>	随机数字表法	未说明	未说明	未说明	均衡	无	随访	未说明	2
黄龙模 <sup>[7]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
杨昌金 <sup>[8]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
高焕涛 <sup>[9]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
李萍 <sup>[10]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
李国栋 <sup>[11]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
吕丽涛 <sup>[12]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
李东山 <sup>[13]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	有	未说明	未说明	1
孙明星 <sup>[14]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
于继洋 <sup>[15]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	随访	未说明	1
李顶 <sup>[16]</sup>	随机数字表法	未说明	未说明	未说明	均衡	有	未说明	未说明	1
吴刚忠 <sup>[17]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
叶志坚 <sup>[18]</sup>	随机数字表法	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1
张景利 <sup>[19]</sup>	未说明	未说明	未说明	未说明	均衡	无	未说明	未说明	1

纳入的 17 篇文献均进行了 2 组间临床疗效有效率的比较,各研究结果之间具有同质性( $I^2 = 0\%$ ,  $P = 0.900$ )。治疗组的有效率高于对照组 [ $Z = 8.320$ ,

$P = 0.000$ ;  $OR = 2.300$ , 95%  $CI (1.89, 2.79)$ ], 见图 1。漏斗图显示试验研究分布在竖线的两边,分布较为均匀,不存在发表偏倚(图 2)。

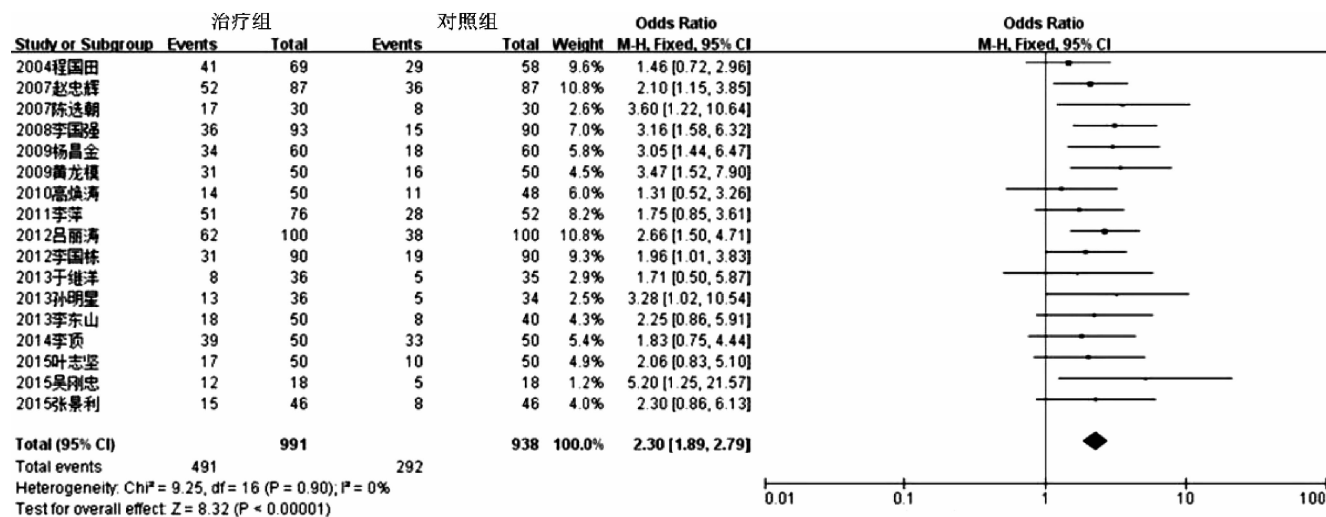


图 1 2 组 LDH 患者临床疗效有效率比较

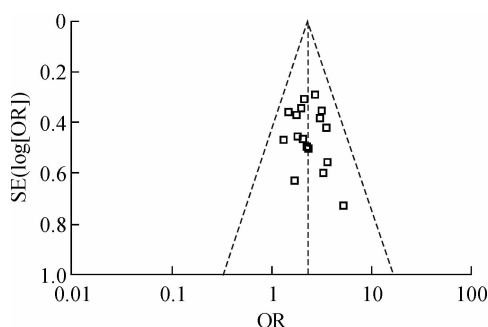


图 2 纳入文献发表偏倚分析的漏斗图

### 3 讨论

本研究共纳入随机对照试验文献 17 篇,其中治疗组单纯使用身痛逐瘀汤治疗 LDH 的研究 5 篇,联合推拿、针灸、牵引、西药等方法的研究 12 篇。由此可见,临床使用身痛逐瘀汤治疗 LDH 多采用联合物理疗法或西药治疗。所纳入文献的疗效标准较为统一,多数采用《中医病证诊断疗效标准》或《中药新药临床研究指导原则》中的疗效标准,部分文献同时采

用了 VAS 评分或 JOA 评分来评定疗效。同时,所有文献均简单报告了组间的基线资料特征,组间均衡性均较好。

总体而言,所纳入的 17 篇文献质量偏低,Jadad 评分 $\leq 2$ 分,主要体现在:①仅 3 篇文献提到应用随机数字表进行分组,其他文献仅提到“随机”二字,所有文献均未说明随机方案隐藏方法;②均未说明盲法、样本量估算方法及病例脱落情况;③仅有 2 篇说明了随访情况和安全性评价结果。这些方法学上的缺陷导致系统评价结果的可信度较低。

本研究的结果提示,身痛逐瘀汤单独使用或联合其他疗法均能有效缓解 LDH 患者的临床症状,疗效优于西药、推拿、牵引等治疗。但由于纳入的文献在方法学上存在不足,系统分析得出的结论有一定的局限性。今后的研究应严格遵循临床试验的基本原则和要求,提高研究结果的可信度。

#### 4 参考文献

- [1] 陈可冀,张之南,梁子钧,等.血瘀证与活血化瘀研究[M].上海:上海科学技术出版社,1990:429-488.
  - [2] Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? [J]. Control Clin Trials, 1996, 17(1): 1-12.
  - [3] 程国田. 新身痛逐瘀汤治疗腰椎间盘突出症 69 例[J]. 辽宁中医杂志, 2004, 31(5): 391-392.
  - [4] 陈选朝. 身痛逐瘀汤配合针灸治疗腰椎间盘突出症 30 例报告[J]. 甘肃中医, 2007, 20(1): 42.
  - [5] 赵忠辉. 身痛逐瘀汤加減治疗腰椎间盘突出症 87 例临床观察[J]. 中医药导报, 2007, 13(5): 47-48.
  - [6] 李国强. 身痛逐瘀汤加味合电针、牵引治疗腰椎间盘突出症 93 例临床观察[J]. 四川中医, 2008, 26(12): 117-118.
  - [7] 黄龙模. 推拿结合中药内服治疗急性腰椎间盘突出症 50 例临床观察[J]. 江苏中医药, 2009, 41(1): 33-34.
  - [8] 杨昌金. 推拿配合身痛逐瘀汤治疗急性腰椎间盘突出症 60 例[J]. 长春中医药大学学报, 2009, 25(4): 559-560.
  - [9] 高焕涛. 新身痛逐瘀汤治疗腰椎间盘突出症临床疗效观察[D]. 辽宁: 辽宁中医药大学, 2010.
  - [10] 李萍, 张启成. 身痛逐瘀汤配合斜扳法治疗腰椎间盘突出症[J]. 中国当代医药, 2011, 18(35): 112-113.
  - [11] 李国栋, 黄清明, 李军. 身痛逐瘀汤加味合针灸治疗腰椎间盘突出症 90 例临床观察[J]. 中医药导报, 2012, 18(10): 66-67.
  - [12] 吕丽涛. 中西医结合治疗腰椎间盘突出症 100 例观察[J]. 实用中医药杂志, 2012, 28(7): 570-570.
  - [13] 李东山. 身痛逐瘀汤加減治疗腰椎间盘突出症的临床价值分析[J]. 中国医药指南, 2013, 11(33): 206-207.
  - [14] 孙明星, 曹斌. 身痛逐瘀汤加減治疗腰椎间盘突出症 36 例疗效观察[J]. 中医药导报, 2013, 19(2): 59-60.
  - [15] 于继洋. 加味身痛逐瘀汤为主综合疗法治疗腰椎间盘突出症临床疗效观察[D]. 辽宁: 辽宁中医药大学, 2012.
  - [16] 李顶. 联合应用身痛逐瘀汤和针灸疗法治疗腰椎间盘突出症的疗效探究[J]. 当代医药论坛, 2014, 12(14): 28-28.
  - [17] 吴刚忠, 吴群雄. 加味身痛逐瘀汤治疗腰椎间盘突出症 18 例[J]. 湖南中医杂志, 2014, 30(9): 88.
  - [18] 叶志坚, 邵大清, 方韬. 中西医结合治疗腰椎间盘突出症疼痛的临床研究[J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(5): 1249-1251.
  - [19] 张景利, 高立钊, 李奇志. 中西医结合治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 中医药导报, 2015, 21(14): 86-87.
- (2016-03-25 收稿 2016-05-20 修回)
- (上接第 23 页)
- [3] 孙树椿, 孙之镐. 临床骨伤科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 416-417.
  - [4] 恽晓平. 康复疗法评定学[M]. 北京: 华夏出版社, 2005: 126-130.
  - [5] Figgie MP, Inglis AE, Mow CS, et al. Total elbow arthroplasty for complete ankylosis of the elbow[J]. J Bone Joint Surg Am, 1989, 71(4): 513-520.
  - [6] 蒋拥军, 王雪冰, 郭建峰, 等. 两种不同手法治疗儿童创伤后肘关节僵直的疗效对比[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2012, 20(9): 7-9.
  - [7] 刘刚, 谷右天, 刘凡, 等. 经肱三头肌舌状瓣入路与经尺骨鹰嘴截骨入路治疗肱骨髁间骨折的比较分析[J]. 中医正骨, 2007, 19(4): 27-28.
  - [8] 张爽, 李治伟, 毕伟, 等. 双钢板法治疗肱骨髁间骨折[J]. 中华骨科杂志, 2005, 25(1): 46-49.
  - [9] 张磊, 原林, 戴景兴. 肱骨髁间骨折 3 种内固定的生物力学比较[J]. 解放军医学杂志, 2005, 4(4): 339-341.
  - [10] 陈建军, 王梅生, 周斌. 成人肱骨髁间骨折术后影响肘关节功能恢复的相关因素[J]. 实用骨科杂志, 2013, 19(2): 159-161.
  - [11] 李文娟, 张佳英. 中西医结合治疗创伤后肘关节强直的疗效观察[J]. 中国康复医学杂志, 2007, 20(13): 2991.
  - [12] 赵明宇, 廉杰, 鲍铁周, 等. 平乐正骨“筋滞骨错”理论再析[J]. 中医正骨, 2015, 27(4): 74-75.
  - [13] 张经纬, 汪春阳, 范存义. 肘关节僵硬治疗研究进展[J]. 国际骨科学杂志, 2013, 34(3): 160-163.
  - [14] 顾骥, 李金学, 朱立国, 等. 中医正骨推拿手法分类的现状与分析[J]. 中医正骨, 2011, 23(8): 74-77.
  - [15] 郭珈宜, 崔宏勋, 郭马珑, 等. 平乐郭氏正骨流派学术思想的传承与创新[J]. 中医正骨, 2015, 27(1): 71-74.
- (2016-04-07 收稿 2016-04-21 修回)