

· 临床研究 ·

复方紫荆消伤巴布膏外用联合益气活血方内服 治疗神经根型颈椎病的临床研究

雷腾飞¹, 张玉民¹, 熊轶喆¹, 陈博¹, 胡零三¹, 黄海生², 詹红生¹

(1. 上海中医药大学附属曙光医院, 上海市中医药研究院骨伤科研究所, 上海 201203;

2. 上海市中西医结合医院, 上海 200082)

摘要 目的: 观察复方紫荆消伤巴布膏外用联合益气活血方内服治疗神经根型颈椎病的临床疗效。方法: 将 90 例神经根型颈椎病患者随机分为 3 组, 其中采用复方紫荆消伤巴布膏外用 37 例(复方紫荆消伤巴布膏组)、采用益气活血方内服 29 例(益气活血方组)、采用复方紫荆消伤巴布膏外用联合益气活血方内服 24 例(复方紫荆消伤巴布膏联合益气活血方组)。复方紫荆消伤巴布膏外贴每天 1 次, 每次 12 h, 连用 6 周; 益气活血方内服每日 1 剂, 早晚 2 次服用, 连服 6 周。分别于治疗前及治疗开始后 2 周、4 周、6 周记录并比较 3 组患者颈部疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分和颈椎功能障碍指数(neck disability index, NDI)。结果: ①颈部疼痛 VAS 评分。时间因素和分组因素不存在交互效应($F=2.250, P=0.058$); 3 组患者颈部疼痛 VAS 评分比较, 组间差异无统计学意义, 不存在分组效应($F=1.528, P=0.218$); 治疗前后不同时间点之间颈部疼痛 VAS 评分的差异有统计学意义, 存在时间效应($F=57.080, P=0.000$); 3 组颈部疼痛 VAS 评分随时间均呈降低趋势, 且 3 组的降低趋势完全一致[(4.84±1.68)分, (3.62±1.69)分, (2.54±1.88)分, (1.74±1.24)分, $F=85.491, P=0.000$; (5.14±1.98)分, (4.17±2.19)分, (2.59±1.80)分, (1.84±1.52)分, $F=42.705, P=0.000$; (5.42±1.67)分, (3.46±1.96)分, (1.83±1.61)分, (1.06±0.63)分, $F=42.863, P=0.000$]。②NDI。时间因素和分组因素存在交互效应($F=1.930, P=0.026$); 3 组患者 NDI 比较, 组间差异有统计学意义, 存在分组效应($F=3.782, P=0.017$); 治疗前后不同时间点之间 NDI 的差异有统计学意义, 存在时间效应($F=40.546, P=0.000$); 3 组 NDI 随时间均呈降低趋势, 但 3 组的降低趋势不完全一致; 治疗前和治疗开始后 2 周, 3 组 NDI 比较, 组间差异均无统计学意义[(22.54±8.39)%, (20.70±7.48)%, (24.65±8.45)%, $F=1.632, P=0.195$; (17.50±6.54)%, (17.60±6.41)%, (13.10±4.23)%, $F=1.863, P=0.210$]; 治疗开始后 4 周和 6 周, 3 组 NDI 比较, 组间差异均有统计学意义[(11.31±3.19)%, (13.56±4.45)%, (7.33±2.56)%, $F=2.754, P=0.028$; (7.82±4.32)%, (9.58±3.26)%, (4.73±2.10)%, $F=7.458, P=0.013$]; 复方紫荆消伤巴布膏组、益气活血方组 NDI 均高于复方紫荆消伤巴布膏联合益气活血方组($P=0.008, P=0.039; P=0.011, P=0.006$), 复方紫荆消伤巴布膏组 NDI 与益气活血方组比较差异均无统计学意义($P=0.148, P=0.174$)。结论: 复方紫荆消伤巴布膏外用联合益气活血方内服治疗神经根型颈椎病, 能够缓解颈部疼痛, 改善颈椎功能, 且在改善颈椎功能方面优于单纯复方紫荆消伤巴布膏外用和单纯益气活血方内服, 值得临床推广应用。

关键词 颈椎病; 神经根病; 益气活血方; 复方紫荆消伤巴布膏; 临床试验

A clinical study of external application of Fufang Zijing Xiaoshang Babugao(复方紫荆消伤巴布膏) combined with oral application of Yiqi Huoxue Fang(益气活血方) for treatment of cervical spondylotic radiculopathy

LEI Tengfei¹, ZHANG Yumin¹, XIONG Yizhe¹, CHEN Bo¹, HU Lingsan¹, HUANG Haisheng², ZHAN Hongsheng¹

1. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China

2. Shanghai combinational hospital of traditional Chinese medicine and Western medicine, Shanghai 200082, China

ABSTRACT **Objective:** To observe the clinical curative effects of external application of Fufang Zijing Xiaoshang Babugao(复方紫荆消伤巴布膏, FFZJXSBBG) combined with oral application of Yiqi Huoxue Fang(益气活血方, YQHXF) for treatment of cervical spondylotic radiculopathy (CSR). **Methods:** Ninety patients with CSR were randomly divided into 3 groups, 37 patients were treated with external application of FFZJXSBBG (FFZJXSBBG group), 29 patients were treated with oral application of YQHXF (YQHXF group), while the others were treated with external application of FFZJXSBBG combined with oral application of YQHXF (combination treatment group). FFZJXSBBG

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(81473702); 国家自然科学基金青年科学基金项目(81503596); 上海市科学技术委员会科研计划项目(14401970402, 15401934100); 上海市进一步加快中医药事业发展三年行动计划建设(2014—2016 年)项目(ZY3-LCPT-2-1005); 上海市市级医院新兴前沿技术联合攻关项目(SHDC12014121)

通讯作者: 詹红生 E-mail: zhanhongsheng2010@163.com

were applied once a day, 12 hours at a time for consecutive 6 weeks; while YQHXF were taken one dose a day in the morning and evening respectively for consecutive 6 weeks. Neck pain visual analogue scale (VAS) scores and neck disability index (NDI) were recorded and compared between the 3 groups before treatment and at 2, 4 and 6 weeks after the beginning of the treatment respectively. **Results:** The analytic results of neck pain VAS scores showed that (1) there was no interaction between time factor and group factor ($F=2.250, P=0.058$); (2) there was no statistical difference in neck pain VAS scores between the 3 groups, in other words, there was no group effect ($F=1.528, P=0.218$); (3) there was statistical difference in the neck pain VAS scores between different timepoints before and after the treatment, in other words, there was time effect ($F=57.080, P=0.000$); and (4) the neck pain VAS scores presented a time-dependent decreasing trend in the 3 groups and the 3 groups were consistent with each other in the decreasing trend of neck pain VAS scores ($4.84 \pm 1.68, 3.62 \pm 1.69, 2.54 \pm 1.88, 1.74 \pm 1.24$ points, $F=85.491, P=0.000$; $5.14 \pm 1.98, 4.17 \pm 2.19, 2.59 \pm 1.80, 1.84 \pm 1.52$ points, $F=42.705, P=0.000$; $5.42 \pm 1.67, 3.46 \pm 1.96, 1.83 \pm 1.61, 1.06 \pm 0.63$ points, $F=42.863, P=0.000$). The analytic results of NDI showed that (1) there was interaction between time factor and group factor ($F=1.930, P=0.026$); (2) there was statistical difference in NDI between the 3 groups, in other words, there was group effect ($F=3.782, P=0.017$); (3) there was statistical difference in NDI between different timepoints before and after the treatment, in other words, there was time effect ($F=40.546, P=0.000$); (4) the NDI presented a time-dependent decreasing trend in the 3 groups while the 3 groups were inconsistent with each other in the decreasing trend of NDI; (5) there was no statistical difference in NDI between the 3 groups before treatment and at 2 weeks after the beginning of the treatment ($22.54 \pm 8.39, 20.70 \pm 7.48, 24.65 \pm 8.45\%$, $F=1.632, P=0.195$; $17.50 \pm 6.54, 17.60 \pm 6.41, 13.10 \pm 4.23\%$, $F=1.863, P=0.210$); (6) there was statistical difference in NDI between the 3 groups at 4 and 6 weeks after the beginning of the treatment ($11.31 \pm 3.19, 13.56 \pm 4.45, 7.33 \pm 2.56\%$, $F=2.754, P=0.028$; $7.82 \pm 4.32, 9.58 \pm 3.26, 4.73 \pm 2.10\%$, $F=7.458, P=0.013$); and (7) the NDI were higher in FFZJXSBBG group and YQHXF group compared to combination treatment group ($P=0.008, P=0.039; P=0.011, P=0.006$) and there was no statistical difference in NDI between FFZJXSBBG group and YQHXF group ($P=0.148, P=0.174$). **Conclusion:** Combination of external application of FFZJXSBBG with oral application of YQHXF can relieve neck pain and improve cervical vertebra function in treatment of CSR, and it is superior to the monotherapy of external application of FFZJXSBBG and the monotherapy of oral application of YQHXF in improving cervical vertebra function, so it is worthy of popularizing in clinic.

Keywords cervical spondylosis; radiculopathy; Yiqi Huoxue Fang; Fufang Zijing Xiaoshang Babugao; clinical trial

神经根型颈椎病 (cervical spondylotic radiculopathy, CSR) 是颈椎病中最常见的一种类型。近年来,随着人们工作、生活方式的改变以及电脑、手机等电子设备的广泛应用,CSR 的发病率逐年上升,已占颈椎病的 42%~60%^[1],并日趋年轻化,严重影响了人们的正常工作和生活^[2]。目前,改善颈椎功能是临床治疗该病的重要目标,而颈椎功能障碍指数^[3] (neck disability index, NDI) 对于评价颈椎功能具有良好的信度与效度。2015 年 8 月至 2017 年 2 月,我们分别采用单纯复方紫荆消伤巴布膏外用、单纯益气活血方内服和复方紫荆消伤巴布膏外用联合益气活血方内服 3 种方法治疗 CSR 患者 90 例,并对其疗效进行了对比研究,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入研究的患者共 90 例,男 34 例、女 56 例。年龄 22~65 岁,中位数 45 岁。均为上海中医药大学附属曙光医院和上海市中西医结合医院骨伤科门诊患者。试验方案经医学伦理委员会审查

通过。

1.2 诊断标准 参照第二、第三届颈椎病专题会议座谈会纪要^[4-5]、《现代脊柱外科学》^[6]及《脊柱外科学》^[7]中的颈椎病的诊断标准拟定以下标准:①具有较典型的根性症状(手臂麻木、疼痛),其范围与颈脊神经所支配的区域相一致;②压颈试验或臂丛神经牵拉试验阳性;③影像学所见与临床表现相符合;④排除颈椎外病变(胸廓出口综合征、网球肘、腕管综合征、肘管综合征、肩周炎、肱二头肌腱鞘炎等)所致以上肢疼痛为主的疾患。

1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准;②年龄 18~65 岁;③颈部疼痛视觉模拟量表^[8] (visual analogue scale, VAS) 评分 3~7 分;④自愿参与本研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①合并心脑血管、肝、肾等严重疾病者;②精神病患者;③已接受其他有关治疗,可能影响本研究的效应指标观测者;④不能正确理解和填写与研究相关的各种量表者;⑤对药物过敏及过敏体质者。

1.5 退出标准 ①违反治疗方案规定者;②因病情变化及各种原因需停止用药者;③不符合纳入标准而被误纳入者;④依从性差,拒绝检查者和失访者;⑤试验中患者自行退出或发生严重不良事件而不宜继续参加试验者。

2 方法

2.1 分组方法 采用随机数字表将符合要求的 90 例患者分为复方紫荆消伤巴布膏组、益气活血方组、复方紫荆消伤巴布膏联合益气活血方组。

2.2 治疗方法

2.2.1 复方紫荆消伤巴布膏组 将复方紫荆消伤巴布膏(上海雷允上药业有限公司,国药准字 Z19991106)贴于患者自觉颈部疼痛最集中区域,每天 1 次,每次 12 h,连用 6 周。

2.2.2 益气活血方组 采用益气活血方(石氏伤科治疗 CSR 的效验方,由江阴天江药业有限公司制成标准化的颗粒剂)内服。药物组成:黄芪 30 g、三七 10 g、桂枝 10 g、葛根 15 g 等。每日 1 剂,早晚 2 次服用,连服 6 周。

2.2.3 复方紫荆消伤巴布膏联合益气活血方组 采用复方紫荆消伤巴布膏外用联合益气活血方内服,药物用法及用量同上,连续治疗 6 周。

2.3 疗效评价方法 分别于治疗前及治疗开始后 2 周、4 周、6 周记录并比较 3 组患者颈部疼痛 VAS 评分和 NDI。NDI 量表包括疼痛强度、个人护理、提起重物、阅读、头痛、集中注意力、工作、睡眠、驾驶、娱乐 10 个方面;每个项目最低得分为 0 分,最高得分为 5 分;总分从 0 分(无残疾)到 50 分(完全残疾),分数越高表示功能障碍越重。 $NDI = [(每个项目得分的总和) / (受试对象完成的项目数 \times 5)] \times 100\%$ 。

2.4 数据统计方法 采用 SPSS17.0 统计软件对所得数据进行统计学分析,3 组患者性别、病程的组间比较采用 χ^2 检验,年龄的组间比较采用方差分析,颈

部疼痛 VAS 评分的比较和 NDI 的比较采用重复测量资料的方差分析,组间两两比较采用 LSD- t 检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

3.1 分组结果 3 组患者均未出现退出病例。3 组患者基线资料比较,组间差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

3.2 颈部疼痛 VAS 评分 时间因素和分组因素不存在交互效应;3 组患者颈部疼痛 VAS 评分比较,组间差异无统计学意义,即不存在分组效应;治疗前后不同时间点之间颈部疼痛 VAS 评分的差异有统计学意义,即存在时间效应;3 组患者颈部疼痛 VAS 评分随时间均呈降低趋势,且 3 组的降低趋势完全一致(表 2)。

3.3 NDI 时间因素和分组因素存在交互效应;3 组患者 NDI 比较,组间差异有统计学意义,即存在分组效应;治疗前后不同时间点之间 NDI 的差异有统计学意义,即存在时间效应;3 组 NDI 随时间均呈降低趋势,但 3 组的降低趋势不完全一致;治疗前和治疗开始后 2 周,3 组 NDI 比较,组间差异均无统计学意义;治疗开始后 4 周和 6 周,3 组 NDI 比较,组间差异均有统计学意义;复方紫荆消伤巴布膏组、益气活血方组 NDI 均高于复方紫荆消伤巴布膏联合益气活血方组($P = 0.008, P = 0.039; P = 0.011, P = 0.006$),复方紫荆消伤巴布膏组 NDI 与益气活血方组比较差异均无统计学意义($P = 0.148, P = 0.174$)。见表 3。

4 讨论

CSR 在临床较为常见,症状表现差别较大,多出现颈肩部疼痛以及上肢尺侧或桡侧、手指等放射痛、麻木等。其中疼痛及颈椎功能障碍是影响 CSR 患者生活质量的重要原因,因而减轻或消除颈部疼痛和功能障碍是目前众多治疗手段的主要目的。采用 NDI 量表评价颈椎功能障碍已被国际上广泛认可^[9]。目

表 1 3 组神经根型颈椎病患者基线资料比较

组别	样本量 (例)	性别(例)		年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	病程(例)			
		男	女		≤3 个月	>3~6 个月	>6~12 个月	>12 个月
复方紫荆消伤巴布膏组	37	13	24	43.35 ± 11.65	11	4	5	17
益气活血方组	29	12	17	48.93 ± 10.80	14	2	7	6
复方紫荆消伤巴布膏 联合益气活血方组	24	9	15	41.58 ± 13.47	10	1	3	10
检验统计量		$\chi^2 = 0.271$		$F = 0.814$	$\chi^2 = 6.865$			
P 值		0.873		0.744	0.333			

表 2 3 组神经根型颈椎病患者颈部疼痛视觉模拟量表评分比较

组别	样本量 (例)	颈部疼痛视觉模拟量表评分($\bar{x} \pm s$, 分)					F 值	P 值
		治疗前	治疗开始后 2 周	治疗开始后 4 周	治疗开始后 6 周	合计		
复方紫荆消伤巴布膏组	37	4.84 ± 1.68	3.62 ± 1.69	2.54 ± 1.88	1.74 ± 1.24	3.28 ± 2.24	85.491	0.000
益气活血方组	29	5.14 ± 1.98	4.17 ± 2.19	2.59 ± 1.80	1.84 ± 1.52	3.35 ± 2.39	42.705	0.000
复方紫荆消伤巴布膏 联合益气活血方组	24	5.42 ± 1.67	3.46 ± 1.96	1.83 ± 1.61	1.06 ± 0.63	2.83 ± 2.40	42.863	0.000
合计	90	5.89 ± 1.77	3.69 ± 1.96	2.37 ± 1.80	2.16 ± 1.60	3.19 ± 2.33	57.080 ¹⁾	0.000 ¹⁾
F 值		0.790	1.048	1.464	2.050	1.528 ¹⁾	$F = 2.250^{2)},$ $P = 0.058^{2)}$	
P 值		0.457	0.355	0.237	0.135	0.218 ¹⁾		

1) 主效应的 F 值和 P 值; 2) 交互效应的 F 值和 P 值

表 3 3 组神经根型颈椎病患者颈椎功能障碍指数比较

组别	样本量 (例)	颈椎功能障碍指数($\bar{x} \pm s$)					F 值	P 值
		治疗前	治疗开始后 2 周	治疗开始后 4 周	治疗开始后 6 周	合计		
复方紫荆消伤巴布膏组	37	(22.54 ± 8.39)%	(17.50 ± 6.54)%	(11.31 ± 3.19)%	(7.82 ± 4.32)%	(13.83 ± 6.08)%	45.658	0.000
益气活血方组	29	(20.70 ± 7.48)%	(17.60 ± 6.41)%	(13.56 ± 4.45)%	(9.58 ± 3.26)%	(15.26 ± 5.36)%	23.563	0.000
复方紫荆消伤巴布膏联合益气 活血方组	24	(24.65 ± 8.45)%	(13.10 ± 4.23)%	(7.33 ± 2.56)%	(4.73 ± 2.10)%	(12.25 ± 5.02)%	31.461	0.000
合计	90	(22.31 ± 7.34)%	(16.12 ± 5.48)%	(10.30 ± 3.26)%	(6.76 ± 3.01)%	(13.87 ± 4.75)%	40.546 ¹⁾	0.000 ¹⁾
F 值		1.632	1.863	2.754	7.458	3.782 ¹⁾	$F = 1.930^{2)},$ $P = 0.026^{2)}$	
P 值		0.195	0.210	0.028	0.013	0.017 ¹⁾		

1) 主效应的 F 值和 P 值; 2) 交互效应的 F 值和 P 值

前,临床上治疗该病主要采用非手术和手术治疗。手术治疗创伤较大,费用较多,其疗效与非手术治疗的效果并无差异^[10]。作为非手术疗法的组成部分,中医内治法和外治法是治疗该病的重要方法^[11-13]。中医学认为该病属“痹证”“颈肩痛”等范畴,其病机为风寒阻络、气滞血瘀、痰湿阻络、气血亏虚,其中以风寒阻络、气滞血瘀最为常见,故治则以祛风散寒、活血化瘀、通络止痛为主^[14]。

复方紫荆消伤巴布膏由石氏伤科传统膏药三色膏演化而成,能促进损伤组织修复^[15]。膏药中主要成分为紫荆皮、黄荆子、大黄、川芎、生天南星、生马钱子活等,其中紫荆皮善于活血消肿,黄荆子行气活血化瘀,大黄逐瘀通经,生天南星、生马钱子散结消肿,再加上活血化瘀止痛的川芎、羌活等药物,共同发挥活血祛瘀、消肿止痛、舒筋通络的功效^[16]。益气活血方则是石氏伤科治疗 CSR 的效验方,全方以黄芪、三七为君,具有益气活血、行气化瘀的功效;桂枝等药物为臣,温经通脉;佐以葛根生津舒筋,再辅具有祛风湿、补肝肾、

健脾燥湿等功效的药物,全方共奏益气活血、祛邪通络的功效。复方紫荆消伤巴布膏外用联合益气活血方内服,于外可缓解颈部肌肉紧张,消瘀止痛;于内可益气活血,化瘀通络,共同缓解颈部疼痛和减轻功能障碍。

本研究结果显示,复方紫荆消伤巴布膏外用联合益气活血方内服治疗神经根型颈椎病,能够缓解颈部疼痛,改善颈椎功能,且在改善颈椎功能方面优于单纯复方紫荆消伤巴布膏外用和单纯益气活血方内服,值得临床推广应用。

5 参考文献

- [1] 杨大玮. 神经根型颈椎病的手法治疗进展[J]. 亚太传统医药, 2010, 6(6): 154 - 155.
- [2] LO YL, CHEONG PW, GEORGE JM, et al. Pregabalin and radicular pain study (PARPS) for cervical spondylosis in a multiracial Asian population [J]. J Clin Med Res, 2014, 6(1): 66 - 71.
- [3] 伍少玲, 马超, 伍时玲, 等. 颈椎功能障碍指数量表的效度与信度研究[J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(7): 625 - 628.

(下转第 21 页)

(上接第16页)

- [4] 孙宇,李贵存. 第二届颈椎病专题座谈会纪要[J]. 解放军医学杂志,1994,19(2):156-158.
- [5] 李增春,陈德玉,吴德升,等. 第三届全国颈椎病专题座谈会纪要[J]. 中华外科杂志,2008,46(23):1796-1799.
- [6] 赵定麟. 现代脊柱外科学[M]. 上海:上海世界图书出版公司,2006:430-434.
- [7] 贾连顺,李健,林本丹. 脊柱外科学[M]. 上海:第二军医大学出版社,2009:182-184.
- [8] 蒋协远,王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京:人民卫生出版社,2005:123.
- [9] VERNON H, MIOR S. The neck disability index: a study of reliability and validity[J]. Journal of Manipulative & Physiological Therapeutics, 1991, 14(7): 409-415.
- [10] 王翀,易成朋,宋兴华,等. 神经根型颈椎病的前路手术治疗与保守疗法的对比研究[J]. 新疆医科大学学报,

2013,36(3):344-348.

- [11] 张奕奕. 神经根型颈椎病的中医药临床研究进展[J]. 世界最新医学信息文摘(电子版),2015,15(71):40-41.
- [12] 王翔,詹红生,张明才,等. 石氏手法治疗神经根型颈椎病的疗效观察[J]. 中医正骨,2015,27(4):12-14.
- [13] 张玉民,胡零三,陈博,等. 中药外治法在神经根型颈椎病治疗中的应用[J]. 中医正骨,2017,29(2):17-19.
- [14] 周建伟,皮燕,严攀. 660例神经根型颈椎病患者中医证候分布规律研究[J]. 四川中医,2012,31(6):69-70.
- [15] 李浩钢,郭天旻,王翔. 三色膏对骨骼肌损伤修复过程中组织形态学的影响[J]. 上海中医药杂志,2008,42(2):60-62.
- [16] 石瑛,王翔,陈东煜,等. 石氏理筋手法联合复方紫荆消伤膏治疗急性踝关节扭伤临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志,2014,22(5):1-3.

(收稿日期:2017-12-20 本文编辑:时红磊)