

丹鹿通督片治疗腰椎间盘突出症肾虚瘀阻证的疗效与机制

颜宾宏¹, 牛乾^{2*}, 符致坚³, 杨帆², 虞道锐⁴, 牛坤²

(1. 海南医学院第一附属医院, 海口 570102; 2. 海南医学院中医学院, 海口 571101;
3. 东方红草参民族医药研究院, 海口 572600;
4. 海南医学院基础医学与生命医学科学院, 海口 571101)

[摘要] 目的: 观察丹鹿通督片治疗腰椎间盘突出症(LDH)肾虚瘀阻证的近期和远期疗效, 及对髓核重吸收和免疫炎症因子的影响。方法: 将160例患者随机按数字表法分成对照组和观察组各80例。对照组采用穴位按摩+针刺, 1次/d。观察组治疗同对照组, 并口服丹鹿通督片, 4片/次, 3次/d。两组疗程均连续治疗12周, 并进行9个月的随访。采用视觉模拟(VAS)评分记录治疗前、治疗后1, 2, 3个月腰痛、腿痛程度; 进行治疗前后日本骨科协会(JOA)评分和症状、体征评分; 随访9个月, 计算复发率, 记录复发的时间和复发时的VAS和JOA评分; 评价治疗后髓核吸收情况; 检测治疗前后白细胞介素-1(IL-1), IL-17, 肿瘤坏死因子- α (TNF- α), 基质金属蛋白酶-3(MMP-3)水平。结果: 经秩和检验, 观察组临床疗效优于对照组($Z=2.125, P<0.05$), 观察组JOA评分疗效优于对照组($Z=1.924, P<0.05$); 观察组治疗后1, 2, 3个月腰痛、腿痛VAS评分均低于对照组($P<0.01$); 治疗后观察组腰痛、腿痛VAS评分下降幅度均多于对照组($P<0.01$); 观察组症状、体征评分均低于对照组($P<0.01$), 观察组JOA量表各维度评分和JOA总分均高于对照组($P<0.01$); 观察组髓核完全吸收率为61.11%, 高于对照组42.03% ($\chi^2=5.138, P<0.05$); 观察组IL-1, IL-17, TNF- α 和MMP-3水平均低于对照组($P<0.01$); 观察组复发率为23.61%, 低于对照组的40.58% ($\chi^2=4.668, P<0.05$); 观察组平均复发时间长于对照组($P<0.05$), 复发时VAS评分低于对照组($P<0.05$), JOA总分高于对照组($P<0.05$)。结论: 在针刺与按摩治疗的基础上, 加服丹鹿通督片治疗LDH(肾虚瘀阻证)近期可减轻疼痛和改善功能, 提高临床疗效, 远期可降低复发率, 减轻复发程度, 并可促进髓核重吸收和减轻神经根炎性刺激。

[关键词] 腰椎间盘突出症; 肾虚瘀阻证; 丹鹿通督片; 复发率; 髓核重吸收; 免疫炎症因子

[中图分类号] R68; R274; R274.9; R685 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2019)22-0066-06

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20191634

[网络出版地址] <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.r.20190508.1255.007.html>

[网络出版时间] 2019-05-10 13:34

Efficacy and Mechanism of Danlu Tongdu Tablets on Lumbar Disc Herniation with Kidney Deficiency and Stasis Syndrome

YAN Bin-hong¹, NIU Qian^{2*}, FU Zhi-jian³, YANG Fan², YU Dao-rui⁴, NIU Kun²

(1. First Affiliated Hospital of Hainan Medical College, Haikou 570102, China;
2. College of Traditional Chinese Medicine, Hainan Medical University, Haikou 571101, China;
3. Oriental Red Ginseng Academy of Ethnic Medicine, Haikou 572600, China;
4. College of Basic Medicine and Life Sciences, Hainan Medical College, Haikou 571101, China)

[Abstract] **Objective:** To observe short-term and long-term efficacies of Danlu Tongdu tablets on lumbar disc herniation (LDH) with kidney deficiency and stasis syndrome, and its effect on nucleus pulposus reabsorption

[收稿日期] 20190320(109)

[基金项目] 海南省自然科学基金项目(818MS061)

[第一作者] 颜宾宏, 主治医师, 从事中医治疗慢性疼痛的研究, E-mail: 563703194@qq.com

[通信作者] *牛乾, 硕士, 副教授, 从事中医临床、教学、科研工作, E-mail: gxqian127@163.com

and immunoinflammatory factors. **Method:** One hundred and sixty patients were randomly divided into control group (80 cases) and observation group by random number table. Patients in control group (80 cases) got acupoint massage and acupuncture, 1 time/day. In addition to the therapy of control group, patients in observation group were also given Danlu Tongdu tablets, 4 tablets/time, 3 times/days. A course of treatment was 12 weeks, and a 9-month follow-up was recorded. Lumbago and leg pain were recorded by visual simulation (VAS) before treatment and at the first, second, third month after treatment. Before and after treatment, Japanese orthopaedic association (JOA), symptoms and signs were scored. During the 9-month follow-up, relapse rate and relapse time were recorded, and VAS and JOA were scored. Absorption of nucleus pulposus was assessed, and levels of interleukin-1 (IL-1), IL-17, tumor necrosis factor- α (TNF- α), matrix metalloproteinases-3 (MMP-3) were detected. **Result:** By rank sum test, the clinical efficacy in observation group was better than that in control group ($Z = 2.125, P < 0.05$), and scores of JOA was better than that in control group ($Z = 1.924, P < 0.05$). At the first, second and third months after treatment, VAS scores of low back pain, leg pain were lower than those in control group ($P < 0.01$), while the decline range were more than that in control group ($P < 0.01$). And scores of symptoms and signs were lower than that in control group ($P < 0.01$), whereas scores by dimensions of JOA scale and the total score of JOA were all higher than those in control group ($P < 0.01$). Complete absorptivity of nucleus pulposus in observation group was 61.11%, which was higher than 42.03% in observation group ($\chi^2 = 5.138, P < 0.05$). Levels of IL-1, IL-17, TNF- α and MMP-3 were lower than that in control group ($P < 0.01$). Relapse rate in observation group was 23.61%, which was lower than 40.58% in control group ($\chi^2 = 4.668, P < 0.05$). Average recurrence time was longer than that in control group ($P < 0.05$), score of VAS was lower than that in control group ($P < 0.05$), and the total score of JOA was higher than that in control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** In addition to acupuncture and massage therapy, Danlu Tongdu tablets can also be used to relieve pain and ameliorate function, improve clinical efficacy, reduce relapse rate, promote nucleus pulposus reabsorption, and relieve inflammation of nerve root.

[**Key words**] lumbar disc herniation; kidney deficiency and stasis syndrome; Danlu Tongdu tablets; relapse rate; nucleus pulposus reabsorption; immuno-inflammatory factors

腰椎间盘突出症(lumbar disc herniation, LDH)是临床常见病和多发病,引起慢性腰痛、下肢麻木等系列症状,严重困扰患者生活,影响工作和劳动能力。病理演变在于腰椎间盘各部分发生不同程度的退行性改变,椎间盘的纤维环破裂,髓核组织从破裂之处突出,压迫神经而引起腰痛、下肢放射性疼痛、下肢麻木等一系列临床症状^[1-2]。目前临床多以保守疗法治疗,80%~90% LDH 患者均可获得缓解甚至痊愈。西医药物以对症为主,及牵引疗法、物理疗法等,作用靶点单一,临床疗效仍不满意,且存在较高的复发率,不良反应较高的缺点^[3]。

本病属于中医学“腰痛”“痹证”之范畴,为本虚(肝肾亏虚)标实(风寒湿热、瘀血)之证,中药、针灸、针刀、推拿等、熏蒸、拔罐、牵引等措施方式多样,显示了独特的疗效,中医立足于整体、从整体中辨局部病变之主证,往往多种措施综合使用,可改善局部循环、消除肌肉痉挛及神经水肿,缓解患者疼痛、肢体活动障碍,是临床治疗 LDH 的主要措施^[4-5]。丹

鹿通督片为上市中成药,具有活血通督、益肾通络作用,用于 LDH,腰椎管狭窄症属肾虚瘀阻督脉诸证。多个临床观察显示丹鹿通督片近期可有效改善 LDH 患者的临床症状和活动功能,提高生活质量^[6-7],但对远期复发病效未知,临床和实验研究均无关于丹鹿通督片治疗 LDH 机制报道。导致 LDH 疼痛等症状原因仍然不清,目前比较公认的机制有机械压迫、免疫炎症刺激、生物力学、细胞凋亡等,但仍然不能很好地诠释导致 LDH 疼痛的根本原因^[1,8]。髓核组织突出后的重吸收是 LDH 症状改善的关键环节之一,保守治疗可实现髓核自然吸收甚至完全消失,这为中医药防治 LDH 带来新的启示^[2]。本研究观察了在针刺和推拿手法治疗的基础上,联合丹鹿通督片对 LDH 肾虚瘀阻证患者的远期疗效,及对患者髓核重吸收和免疫炎症因子的影响,以揭示丹鹿通督片治疗 LDH 的机制。

1 资料与方法

1.1 一般资料 共选择海南医学院第一附属医院

2016 年 3 月至 2018 年 12 月的 160 例患者作为研究对象,采用随机按数字表法分为对照组和观察组各 80 例。对照组男性 46 例,女性 34 例;年龄 27 ~ 65 岁,平均(43.62 ± 12.81)岁;病程 6 ~ 59 个月,平均(27.85 ± 15.32)个月;病变部位在 L_{4/5}者 29 例, L₅/S₁者 40 例,多节段 11 例;体质指数(BMI)(24.63 ± 3.03)kg·m⁻²。观察组男性 44 例,女性 36 例;年龄 26 ~ 65 岁,平均(44.47 ± 13.24)岁;病程 6 ~ 65 个月,平均(29.13 ± 16.87)个月;病变部位在 L_{4/5}者 28 例, L₅/S₁者 39 例,多节段 13 例;BMI(24.75 ± 2.94)kg·m⁻²。两组患者的基线资料比较无统计学差异,具有可比性。研究期间对照组脱落、失访 11 例,完成 69 例,观察组脱落、失访 8 例,完成 72 例。本研究获得医院伦理委员会审查批准(批号 HYYKY20160325)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《临床诊疗指南-骨科分册》^[9]制定标准。①有慢性腰痛反复发作史;②腰痛,坐骨神经痛,下肢一侧或双侧有反复间歇性放射痛,肢体麻木感;③查体腰部压痛点,直腿抬高加强试验阳性,腰肌紧张、腰椎侧弯等;④核磁共振成像(MRI)或 CT 检查可见腰椎间盘突出。

1.2.2 肾虚瘀阻证诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[10]制定标准。主证见腰腿痛如刺或腰酸痛,腰膝酸软,腰痛;次证见腰部板硬,俯仰旋转受限,痛处拒按,手足不温,面色晄白,少气懒言,舌质暗或有瘀斑,苔薄黄,脉弦紧。主证必备,加次证 2 项,结合舌脉可确诊。

1.3 纳入标准 ①符合 LDH 西医诊断标准,且均经影像学明确病变部位,未发生髓核重吸收者;②病程 ≥ 6 个月;③符合肾虚瘀阻证诊断标准;④年龄 18 ~ 65 岁,男女不限;⑤患者同意配合治疗随访,并取得患者签署的知情同意书。

1.4 排除标准 ①有手术指征或要求采用手术治疗者;②合并有椎管狭窄、腰椎骨折、腰椎肿瘤、腰椎结核等患者;③妊娠或哺乳期妇女;④既往有腰椎骨折或手术史患者;⑤合并严重的心肺、肝肾功能异常,合并严重消化道、脑血管、血液系统疾病者;⑥精神病患者、肿瘤患者,认识功能异常者;⑦同期采用其他中西医治疗措施,影响疗效判断者。

1.5 治疗方法 对照组采用穴位按摩 + 针刺。①穴位按摩,取三焦俞、肾俞、气海俞、大肠俞、关元俞、小肠俞、腰眼,以点穴为主,再结合按、揉、推、拿等手法放松腰部,每个穴位静止点压穴位 3 ~ 5 min,

1 次/d,每周 6 次,休息 1 d。②针刺,上述推拿治疗后取命门、肾俞、气海俞、大肠俞、关元俞、小肠俞,如有腰臀部有放射性疼痛症状的患者可再加居髎穴、环跳穴;如放射至小腿可加阳陵泉、委中穴。常规毫针刺,穴位有得气后,加电针,疏密波治疗 30 min。1 次/d,每周 6 次,休息 1 d。观察组穴位按摩 + 针刺同对照组,并口服丹鹿通督片(河南羚锐生物药业有限公司,国药准字 Z20050085),4 片/次,3 次/d。两组疗程均为连续治疗 12 周。治疗结束后,由研究者每个月进行 1 次电话或门诊随访,连续进行 9 个月的随访观察。

1.6 疗效观察

1.6.1 近期疗效 ①疼痛程度观察,采用视觉模拟(VAS)评分记录治疗前、治疗后 1,2,3 个月腰痛、腿痛程度。②功能情况观察,采用日本骨科协会(JOA)评分见文献[9],主观症状 9 分、客观体征 6 分、日常活动受限度(ADL)14 分,0 ~ 29 分,分数越高表明功能恢复越好。治疗前后各评价 1 次。优为改善率 ≥ 75%;良为改善率 50% ~ 74%;中为改善率 25% ~ 49%;差为改善率 ≤ 24%。③症状、体征评分参考《腰椎间盘突出症的评分法疗效评定标准》^[11],对腰背部疼痛、下肢疼痛、下肢麻木、腰膝酸软、下肢的功能、脊柱活动度、椎旁触压放射痛、直腿抬高和加强试验,感觉和肌力进行评分;于治疗前后各评价 1 次。

1.6.2 远期疗效 治疗后随访 9 个月,计算两组的复发率。复发定义为患者腰腿部疼痛加重,较治疗结束时上升 3 分,VAS ≥ 6 分,视为复发,记录复发的时间和复发时的 VAS 和 JOA 评分。

1.6.3 髓核吸收情况 于治疗前后进行 MRI 检查,由不参加研究的影像学医生在盲态下比较患者治疗前后髓核的位置变化,判断其髓核吸收情况,分为完全吸收,部分吸收,未吸收。

1.6.4 免疫炎症影响 检测白细胞介素-1(IL-1), IL-17,肿瘤坏死因子-α(TNF-α),基质金属蛋白酶-3(MMP-3),采用酶联免疫吸附法测定,试剂盒(上海晶抗生物工程有限公司,批号分别为 20180155, 201712034, 201711068, 20180411);于治疗前后各检测 1 次。

1.7 疗效标准 临床疗效参照《中医病证诊断疗效标准》^[10]制定。治愈见腰腿痛、麻木等自觉症状消失,直腿抬高试验达 70°以上,恢复正常工作;显效见腰腿痛、麻木等自觉症状基本消失,直腿抬高试验接近 70°,基本恢复工作;有效见症状、体征明显

减轻,活动轻度受限,可担任较轻工作;无效见症状、体征有减轻,但不能胜任工作。

1.8 统计学处理 数据采用 SPSS 21.0 统计软件处理,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验,VAS 采用重复测量的方差分析,等级资料采用秩和检验,计算资料采用卡方检验,均以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗后临床疗效比较 经秩和检验,观察组治疗后临床疗效优于对照组,比较差异有统计学意义($Z = 2.125, P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组患者治疗后 JOA 评分情况比较 经秩和检验,观察组 JOA 评分优于对照组,比较差异有统计学意义($Z = 1.924, P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组患者治疗后不同时点腰痛、腿痛 VAS 评分比较 治疗后 1,2,3 个月,两组患者的腰痛、腿痛

表 1 两组患者治疗后临床疗效比较

组别	例数	治愈	显效	有效	无效
对照	69	22	24	19	4
观察	72	33	26	13	0

表 2 两组患者治疗后 JOA 评分比较

组别	例数	优	良	中	差
对照	69	20	29	16	4
观察	72	31	28	13	0

VAS 评分均逐渐下降($P < 0.05$);观察组治疗后 1,2,3 个月腰痛 VAS 评分均低于对照组($P < 0.01$);治疗后观察组腿痛 VAS 评分下降幅度均多于对照组($P < 0.01$),见表 3,4。

表 3 两组患者治疗后不同时点腰痛 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后			治疗前后差值
			1 个月	2 个月	3 个月	
对照	69	6.96 ± 1.28	4.57 ± 0.84	3.15 ± 0.68	1.49 ± 0.42	5.48 ± 0.91
观察	72	7.01 ± 1.32	3.93 ± 0.72 ¹⁾	2.04 ± 0.59 ¹⁾	0.75 ± 0.33 ¹⁾	6.22 ± 0.95 ²⁾

注:与同期对照组比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组比较²⁾ $P < 0.01$ (表 4 同)。

表 4 两组患者治疗后不同时点腿痛 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后			治疗前后差值
			1 个月	2 个月	3 个月	
对照	69	6.64 ± 0.93	4.41 ± 0.82	2.86 ± 0.55	1.25 ± 0.38	4.37 ± 0.89
观察	72	6.59 ± 0.87	3.68 ± 0.65 ¹⁾	2.02 ± 0.46 ¹⁾	0.62 ± 0.24 ¹⁾	5.91 ± 0.96 ²⁾

2.4 两组患者治疗前后 JOA 评分比较 与治疗前相比较,治疗后,两组患者 JOA 量表各维度评分和 JOA 总分均明显升高($P < 0.01$);治疗后观察组 JOA 量表各维度评分和 JOA 总分均高于对照组($P < 0.01$),见表 5。

2.5 两组患者治疗前后症状、体征评分比较 与治疗前相比较,治疗后,两组患者症状、体征评分均明显下降($P < 0.01$);治疗后,观察组症状、体征评分均低于对照组($P < 0.01$),见表 5。

2.6 两组患者治疗后髓核吸收情况比较 观察组髓核完全吸收率为 61.11%,高于对照组的 42.03%($\chi^2 = 5.138, P < 0.05$),见表 6。

2.7 两组患者治疗前后血清 IL-1, IL-17, TNF- α 和 MMP-3 水平变化比较 与治疗前相比较,治疗后两组患者 IL-1, IL-17, TNF- α 和 MMP-3 水平均明显降低($P < 0.01$);治疗后,观察组 IL-1, IL-17, TNF- α 和 MMP-3 水平均低于对照组($P < 0.01$),见表 7。

2.8 两组患者治疗后复发情况比较 两组患者治疗后平均随访周期组间比较,差异无统计学意义;观察组复发率为 23.61%,低于对照组 40.58%($\chi^2 = 4.668, P < 0.05$);观察组平均复发时间长于对照组($P < 0.05$),复发时 VAS 评分低于对照组($P < 0.05$),JOA 总分高于对照组($P < 0.05$),见表 8。

表 5 两组患者治疗前后 JOA 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of JOA between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

分

组别	例数	时间	JOA 评分				症状、体征评分
			主观症状	客观体征	ADL	总分	
对照	69	治疗前	4.24 ± 0.89	2.64 ± 0.75	7.91 ± 2.42	14.31 ± 3.28	29.61 ± 4.57
		治疗后	6.75 ± 1.13 ¹⁾	4.77 ± 0.98 ¹⁾	11.69 ± 2.65 ¹⁾	22.04 ± 4.55 ¹⁾	6.54 ± 1.64 ¹⁾
观察	72	治疗前	4.19 ± 0.92	2.67 ± 0.81	7.88 ± 2.36	14.25 ± 3.37	28.75 ± 4.61
		治疗后	8.72 ± 1.26 ^{1,2)}	5.64 ± 1.02 ^{1,2)}	13.43 ± 2.71 ^{1,2)}	26.82 ± 4.73 ^{1,2)}	3.75 ± 0.94 ^{1,2)}

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.01$ (表 7 同)。

表 6 两组患者治疗后髓核吸收情况比较

Table 6 Comparison of absorption of nucleus pulposus between two groups after treatment

例(%)

组别	例数	完全吸收	部分吸收
对照	69	29(42.03)	40(57.97)
观察	72	44(61.11) ¹⁾	28(38.89) ¹⁾

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ (表 8 同)。

3 讨论

LDH 以青、中年,男性多于女性,好发于 L_{4/5} 和 L₅/S₁,其发病与职业、体育运动、遗传有关,肥胖、吸烟等是易发因素,绝大多数经保守康复治疗措施可缓解症状、改善功能,但复发率较高;临床有 10% ~ 20% 患者最终需要手术治疗,但术后面临较高的

表 7 两组患者治疗前后血清 IL-1, IL-17, TNF- α 和 MMP-3 水平变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 7 Comparison of levels of IL-1, IL-17, TNF- α and MMP-3 between two groups after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	TNF- α /ng·L ⁻¹	IL-1/ng·L ⁻¹	IL-17/ng·L ⁻¹	MMP-3/ μ g·L ⁻¹
对照	69	治疗前	42.64 ± 5.95	67.78 ± 9.25	35.18 ± 3.94	39.68 ± 4.36
		治疗后	23.11 ± 2.83 ¹⁾	28.72 ± 4.04 ¹⁾	19.42 ± 2.51 ¹⁾	26.54 ± 2.73 ¹⁾
观察	72	治疗前	43.15 ± 6.08	65.45 ± 8.93	34.85 ± 3.87	40.15 ± 4.59
		治疗后	19.65 ± 2.52 ^{1,2)}	23.25 ± 3.37 ^{1,2)}	15.21 ± 2.04 ^{1,2)}	20.66 ± 2.62 ^{1,2)}

表 8 两组患者治疗后复发情况比较

Table 8 Comparison of relapse between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	随访周期($\bar{x} \pm s$)/月	复发/例(%)	复发时间($\bar{x} \pm s$)/月	复发 VAS($\bar{x} \pm s$)/分	复发 JOA 总分($\bar{x} \pm s$)/分
对照	69	8.72 ± 1.25	28(40.58)	6.21 ± 1.37	5.33 ± 1.28	16.92 ± 2.17
观察	72	8.62 ± 1.14	17(23.61) ¹⁾	7.36 ± 1.25 ¹⁾	4.47 ± 1.09 ¹⁾	18.77 ± 2.25 ¹⁾

复发率^[9,12]。观察显示腰背肌功能锻炼治疗 LDH 后 1 年的复发率为 50%。复发问题成为临床关注的热点,提高疗效、降低复发率成为临床迫切希望。

中医认为肾虚为 LDH 发病的内因,《诸病源候论·腰腿疼痛候》有云:“肾气不足,受风邪之所为也,劳伤则肾虚,虚则受于风冷,风冷于正气交争,故腰脚痛”。肾气不足,精血亏虚不能濡养骨骼筋脉,不荣则痛;肾虚易感受寒湿外邪,或虚则易劳损,邪气内伏,阻滞经络气血,气血失畅,筋脉失养,瘀阻不通,不通则痛。可见肾虚瘀阻是本病主要病机,故施以补肾活血之法^[3,13]。

丹鹿通督片中鹿角胶具有温补肝肾,益精养血之功,药理学实验证实具有抗炎镇痛、补血活血、抗骨质疏松、活血壮阳、促进软骨及成骨细胞增殖、抗疲劳、抗衰老,增强机体免疫力等多项功能^[14]。丹

参活血祛瘀,通络止痛,含丹参酮、隐丹参酮、迷迭香酸、丹参素、丹酚酸等多种活性成分,具有抗血小板聚集、抗血栓形成,改善血液流变,改善微循环,抗炎,调节脂代谢等多组分、多靶点、多功能的特点^[15]。延胡索具有镇痛、活血、理气之功效,含原小檗碱类、阿朴菲类、原阿片类等多个生物碱、甾体类化合物、氨基酸、挥发油等多种活性成分,有明显的镇痛作用、抗菌消炎、免疫调节作用、镇静催眠、活血利气、肌肉松弛等药理作用^[16]。杜仲补肝肾、强筋骨,含木脂素类、环烯醚萜类、黄酮类等多种活性成分,具有调节骨代谢、补肾护肾、抗氧化、抗疲劳作用、增强免疫力等作用^[17]。黄芪扶正补气,含多糖、三萜、黄酮等成分为主,有增强和调节机体免疫、抗衰老、抗疲劳等药理作用^[18]。全方标本兼顾,共奏滋肾益气,活血通督之功,能改变病变部位的微循

环,使受压脊髓免于受损,修复受损神经的功能^[6]。

本研究显示,观察组在治疗后 1,2,3 个月腰痛、腿痛 VAS 评分均低于对照组,观察组腰痛、腿痛 VAS 评分下降幅度均多于对照组,观察组 JOA 量表各维度评分和总分均高于对照组,观察组症状、体征评分均低于对照组,观察组临床疗效和 JOA 评分均优于对照组,可见在针刺与按摩治疗的基础上,加服丹鹿通督片近期可明减轻腰腿痛等症状,改善患者功能情况,近期疗效显著。经治疗后 9 个月的随访观察,观察组复发率为 23.61%,低于对照组的 40.58%,观察组平均复发时间长于对照组,复发时 VAS 评分低于对照组,JOA 总分高于对照组;可见,加服丹鹿通督片后远期疗效可降低复发率,推迟复发时间,减轻复发时的疼痛和功能障碍程度。

LDH 患者髓核重吸收现象是临床保守治疗该病的有效机制之一,但重吸收现象机制仍然不清,可能与物理性回纳、炎性吞噬、蛋白酶水解、细胞自噬、脱水与血肿消退及免疫反应等有关;中药通过益气、补肾、温阳、活血等作用,能增强自身免疫反应和调控炎症因子、改善局部血运促进新生血管化、促进突出组织脱水、促进组织修复,从而起到促进髓核重吸收,牵引、推拿、针灸等措施对重吸收也有作用^[3]。本组的观察显示,治疗后观察组髓核完全吸收率为 61.11%,高于对照组的 42.03%,可见丹鹿通督片可促进患者髓核重吸收,从而有利于临床症状的减轻和复发率的下降。

研究认为神经根炎性刺激是 LDH 产生腰腿痛的主要机制,受压的神经根都伴有不同程度的炎症反应,炎症介质来源于退变的椎间盘中的细胞因子如 TNF- α 、白细胞介素等,炎症反应刺激会促使纤维环出现裂隙和断裂,改变生物力学状态,造成组织损伤,从而引起腰腿痛^[1]。IL-17 是自身免疫和慢性炎症反应重要促炎因子,促进髓核中炎症介质的合成,参与细胞外基质代谢的失衡,促进椎间盘细胞凋亡,加速了椎间盘的退变、突出^[8]。MMP-3 能促进细胞外基质的降解,是椎间盘退变的重要促进因子^[8]。本研究显示治疗后观察组 IL-1,IL-17,TNF- α 和 MMP-3 水平均低于对照组,可见丹鹿通督片具有抑制 LDH 患者促炎因子表达的作用,减轻促炎因子对神经根的刺激作用,从而有利于腰腿痛等症状的改善。

综上,在针刺与按摩治疗的基础上,丹鹿通督片治疗 LDH(肾虚瘀阻证)近期可减轻疼痛和改善功能,提高临床疗效,远期可降低复发率,减轻复发程度,并可促进髓核重吸收和减轻神经根炎性刺激。

[参考文献]

- [1] 韦佳佳,赖福崇,李文豪,等. 腰椎间盘突出引发疼痛的机制研究进展[J]. 中国当代医药,2018,25(36):17-20,24.
- [2] 孙博文,蔡亚楼,许建峰,等. 烙灸联合腰背肌功能锻炼对后纵韧带破裂型腰椎间盘突出症患者髓核重吸收及复发率的影响[J]. 甘肃中医药大学学报,2019,36(1):60-63.
- [3] 袁冬,李慧英. 蠲痹汤加减联合双氯芬酸钠治疗腰椎间盘突出症肾虚寒湿证的疗效观察[J]. 中国实验方剂学杂志,2018,24(9):184-189.
- [4] 曹盼举,于海洋,张晓刚,等. 腰椎间盘突出症的中医病因病机及其治疗思考[J]. 中医药临床杂志,2018,30(11):1999-2002.
- [5] 朱咏梅,张田宁,田千慧,等. 中医药治疗腰椎间盘突出症的临床进展[J]. 中国中医急症,2018,27(1):175-177,185.
- [6] 陈晓昱. 丹鹿通督片治疗腰椎间盘突出症的临床效果[J]. 中国当代医药,2015,22(33):111-113.
- [7] 多静. 丹鹿通督片治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 中国现代药物应用,2015,9(12):241-242.
- [8] 玉超杰,楚野,梁斌. 腰椎间盘突出发病机制的研究进展[J]. 中国临床新医学,2017,10(8):824-828.
- [9] 中华医学会. 临床诊疗指南-骨科分册[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:97-99.
- [10] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 北京:中国医药科技出版社,2012:222-223.
- [11] 杨占辉,孙建华,丁浩. 腰椎间盘突出症的评分法疗效评定标准[J]. 颈腰痛杂志,1999,20(1):22-23.
- [12] 周谋望,岳寿伟,何成奇,等. “腰椎间盘突出症的康复治疗”中国专家共识[J]. 中国康复医学杂志,2017,32(2):129-135.
- [13] 杨公博,朱立国,何佩珊,等. 中药补肾活血汤治疗老年肾虚型腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 中华中医药杂志,2017,32(2):206-208.
- [14] 鲍悦,高久堂,孙佳明,等. 中药鹿角胶的研究进展[J]. 吉林中医药,2016,36(2):173-175,204.
- [15] 姜雪,史磊. 丹参活性成分及药理作用研究进展[J]. 药学研究,2017,36(3):166-169.
- [16] 冯自立,赵正栋,刘建欣. 延胡索化学成分及药理活性研究进展[J]. 天然产物研究与开发,2018,30(11):2000-2008.
- [17] 王娟娟,秦雪梅,高晓霞,等. 杜仲化学成分、药理活性和质量控制现状研究进展[J]. 中草药,2017,48(15):3228-3237.
- [18] 张蕾,高文远,满淑丽. 黄芪中有效成分药理活性的研究进展[J]. 中国中药杂志,2012,37(21):3203-3207.

[责任编辑 何希荣]