补肝强腰方联合射频消融术治疗腰椎间盘突出症临床研究

杨俊涛[1]，罗玉雷[2]，陈叶海[1]

1. 东阳花园田氏医院脊柱外科，浙江 金华 322121；2. 荆州市中医院骨科，湖北 荆州 434000

［摘要］**目的：**观察补肝强腰方联合射频消融术治疗腰椎间盘突出症（LDH）的临床疗效及对炎症因子的影响。**方法：**采用随机数字表法将124例LDH患者分为对照组与观察组各62例。对照组行射频消融术治疗，观察组在对照组基础上加用补肝强腰方治疗，2组均治疗8周。比较2组中医证候积分、视觉模拟评分法（VAS）、日本骨科协会评估量表（JOA）评分及血清炎症因子［肿瘤坏死因子-α（TNF-α）、白细胞介素（IL）-1β、IL-6］水平，评估2组临床疗效及不良反应发生情况。**结果：**观察组总有效率95.16%，高于对照组82.26%（$P<0.05$）。治疗后，2组中医证候积分、VAS评分及血清TNF-α、IL-1β、IL-6水平均较治疗前降低（$P>0.05$），JOA评分升高（$P<0.05$），且观察组中医证候积分、VAS评分及血清炎症因子水平低于对照组（$P<0.05$），JOA评分高于对照组（$P<0.05$）。观察组与对照组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**补肝强腰方联合射频消融术治疗LDH疗效确切，能够减轻患者疼痛，改善腰椎功能，抑制炎症反应，安全性较高。

［关键词］腰椎间盘突出症；补肝强腰方；射频消融术；炎症因子

［中图分类号］R687.3　［文献标志码］A　［文章编号］0256-7415（2024）03-0064-04

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2024.03.013

Clinical Study on Bugan Qiangyao Prescription Combined with Radiofrequency Ablation for Lumbar Disc Herniation

YANG Juntao[1], *LUO Yulei*[2], *CHEN Yehai*[1]

1. Department of Spinal Surgery, Dongyang Huayuan Tianshi Hospital, Jinhua Zhejiang 322121, China; 2. Department of Orthopedics, Jingzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jingzhou Hubei 434000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of the therapy of Bugan Qiangyao Prescription combined with radiofrequency ablation on the lumbar disc herniation (LDH) and its effect on inflammatory factors. **Methods:** A total of 124 cases patients with LDH were divided into control group and observation group by random number table method. The control group was given with radiofrequency ablation, and the observation group was additionally given Bugan Qiangyao Prescription based on the treatment of the control group. The two groups were treated for 8 weeks. The traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, scores of Visual Analogue Scale (VAS) and Japanese Orthopaedic Association (JOA), and levels of serum inflammatory factors, including tumor necrosis factor-α (TNF-α), interleukin(IL)-1β and IL-6 were compared between the two groups; the clinical effects and incidence of side reactions in two groups were compared. **Results:** The total effective rate was 95.16% in observation group, higher than that of 82.26% in control group ($P<0.05$). After treatment, the TCM syndrome scores, VAS scores and the levels of serum TNF-α, IL-1β and IL-6 in both groups were all decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the JOA scores were increased ($P<0.05$); the TCM syndrome scores, VAS

［收稿日期］2023-06-01
［修回日期］2023-10-24
［基金项目］东阳市科技计划项目（21-301）
［作者简介］杨俊涛（1982-），男，副主任中医师，E-mail：13032908150@163.com。

scores and the levels of serum TNF-α, IL-1β and IL-6 in observation group were lower ($P<0.05$), and the JOA score was higher than that in the control group ($P<0.05$). The incidence of side reactions was not significant in observation group and in control group ($P>0.05$). **Conclusion**: The therapy of Bugan Qiangyao Prescription combined with radiofrequency ablation has a definite curative effect on LDH, which can mitigate the pain, improve the lumbar vertebral function and inhibit the inflammatory responses with good safety.

Keywords: Lumbar disc herniation; Bugan Qiangyao Prescription; Radiofrequency ablation; Inflammatory factors

腰椎间盘突出症(LDH)为腰椎间盘退行性改变，纤维环破裂后髓核突出压迫神经根导致反复发作的慢性疼痛性疾病，严重影响患者日常生活[1]。临床多采用手术或非手术治疗，其中射频消融术可使突出髓核萎缩，减轻神经压迫，减小椎间盘体积并修复破裂的纤维环，但部分患者术后仍存在残余疼痛等问题[2]。中医将LDH归属于腰痛、痹证等范畴，认为肾主骨，肾虚则骨髓失养；肝主筋，肝虚则血行无力，致气滞血瘀，不通则痛。肝肾亏虚为临床常见中医证型，治疗以补益肝肾、活血祛瘀为主。补肝强腰方由独活寄生汤根据临床经验化裁而成，有补益肝肾、化痰祛瘀的功效。本研究采用补肝强腰方辅助射频消融术治疗LDH，观察其临床疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照文献[3]中LDH诊断标准拟定。脊柱侧凸，棘突旁压痛；腰痛伴单侧下肢放射痛，腿痛重于腰痛，反复发作；腱反射减弱，下肢肌肉萎缩，肌力和感觉功能减弱；直腿抬高试验(+)；X线检查显示腰部生理曲度减少，椎间盘纤维环破裂。

1.2 辨证标准 符合文献[4]中肝肾亏虚型相关辨证标准。主症：腰膝酸软，倦怠乏力(劳累后更甚，休息后缓解)；次症：少气懒言，面色白；舌脉：舌质淡胖，苔白腻，脉沉细。

1.3 纳入标准 符合诊断、辨证标准；病程>6个月，且保守治疗无效；患者/家属知情同意。

1.4 排除标准 严重心肝肺肾功能不全；合并椎管狭窄、椎间感染、脊柱结核等腰椎其他病变；有腰椎手术史；合并恶性肿瘤、凝血功能障碍、自身免疫性疾病；精神疾患、认知障碍。

1.5 一般资料 选取2019年5月—2022年5月荆州市中医院联合东阳花园田氏医院收治的124例LDH患者，采用随机数字表法分为对照组与观察组各62例。对照组男28例，女34例；年龄25~75岁，平均(53.63±5.24)岁；病程7~68个月，平均(35.16±11.17)个月；病变节段：L_{3-4}突出17例，L_{4-5}突出26例，其他19例。观察组男27例，女35例；年龄25~76岁，平均(53.67±5.31)岁；病程7~70个月，平均(36.08±12.06)个月；病变节段：L_{3-4}突出16例，L_{4-5}突出27例，其他19例。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。研究方案经荆州市中医院联合东阳花园田氏医院医学伦理委员会审核批准(20200825)。

2 治疗方法

2.1 对照组 行射频消融术治疗，患者取俯卧位，根据术前检查、CT结果定位病变腰椎间盘间隙，选取最佳穿刺层面，标记穿刺位置。常规消毒取正中线旁12 cm处作为穿刺点，局部麻醉后进行穿刺，进入病灶，注意针头在患椎间盘突出靶点处，针头探及靶点，拔出针芯，连接RF12000射频控制器(美国健尔有限公司ArthroCare Corporation)，将能量调节至2档，分别在3点、6点、9点、12点的位置行等离子射频消融治疗，术中若出现腰痛或下肢抽搐则暂停操作，CT扫描见椎间盘内少许髓核消融汽化形成的“真空”征象则结束操作，术后患者卧床静养，期间行常规抗感染治疗，术后3个月内避免重体力运动。

2.2 观察组 在射频消融术后加用补肝强腰方治疗。处方：桑寄生、熟地黄、炒杜仲、炒白芍、怀牛膝各15 g，独活、鸡血藤、防风、白僵蚕各10 g，炙甘草3 g。每天1剂，水煎煮，取药汁300 mL，2次分服。共治疗8周。

3　观察指标与统计学方法

3.1　观察指标　①中医证候积分[4]。根据症状无、轻、中、重程度将主症(腰膝酸软、倦怠乏力)计0、2、4、6分，次症(少气懒言、面色白)计0、1、2、3分，总分越高症状越严重。②腰腿痛。采用视觉模拟评分法(VAS)[5]评价2组治疗前后腰腿痛程度，0分代表无痛，10分代表难以忍受剧痛，总分0～10分，分值越高疼痛越激烈。③腰椎功能。采用日本骨科协会评估量表(JOA)评分[6]评价患者腰椎功能及对日常活动的影响，该量表内容包含主观症状(下腰痛、腿痛兼/或麻刺痛、步态)、临床体征(直腿抬高试验、感觉障碍、运动障碍)、日常活动受限与膀胱功能等内容，分值0～29分，分数越低功能障碍越明显。④炎症因子。抽取患者清晨空腹静脉血5 mL，在离心半径12 cm，2 000 r/min条件下离心30 min，取血清待测。采用酶联免疫吸附法检测2组治疗前后血清白细胞介素(IL)-1β、IL-6、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)水平，所有试剂盒均购自上海沪鼎生物科技有限公司，严格按照试剂盒说明书进行检测操作。⑤临床疗效。⑥不良反应。观察2组治疗期间伤口出血、感染、低热、胃肠道反应、肝功能损伤、骨髓抑制等不良反应发生情况。

3.2　统计学方法　所有研究数据均采用SPSS23.0软件进行分析。计量资料均符合正态分布以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较行独立样本t检验，组内比较行配对样本t检验；计数资料以百分比(%)表示，行χ^2检验。$P<0.05$为差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　治疗后随访3个月评定疗效标准。治愈：腰痛或腿痛消失，直腿抬高试验＞70°，生活工作恢复正常；显效：腰腿疼痛基本消失，50°＜直腿抬高试验≤70°，不影响生活工作；有效：腰痛腿痛等症状减轻，但仍有间歇性疼痛，腰椎功能改善，正常生活受限；无效：疼痛等症状、体征无改善甚至加重[4]。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。观察组治疗总有效率95.16%，高于对照组82.26%($P<0.05$)。

4.3　2组治疗前后中医证候积分比较　见表2。治疗前，2组中医证候积分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组中医证候积分均较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组中医证候积分低于对照组($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例(%)

组　别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	62	25(40.32)	20(32.26)	14(22.58)	3(4.84)	59(95.16)①
对照组	62	16(25.81)	18(29.03)	17(27.42)	11(17.74)	51(82.26)

注：①与对照组比较，$P<0.05$

表2　2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	时　间	例数	主症	次症	总分
观察组	治疗前	62	10.65±1.06	4.28±1.17	14.93±1.52
	治疗后	62	3.01±0.73①②	1.78±0.18①②	4.79±0.56①②
对照组	治疗前	62	10.42±1.07	4.35±1.18	14.77±1.42
	治疗后	62	5.83±1.03①	2.86±0.83①	8.99±1.06①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.4　2组治疗前后VAS、JOA评分比较　见表3。2组治疗前VAS、JOA评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组VAS评分均较治疗前降低($P<0.05$)，JOA评分升高($P<0.05$)，且观察组VAS评分低于对照组($P<0.05$)，JOA评分高于对照组($P<0.05$)。

表3　2组治疗前后VAS、JOA评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	时　间	例数	VAS评分	JOA评分
观察组	治疗前	62	6.32±1.66	14.43±4.13
	治疗后	62	1.09±0.30①②	24.65±2.74①②
对照组	治疗前	62	6.26±1.19	14.26±4.62
	治疗后	62	2.08±0.68①	20.58±1.68①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.5　2组治疗前后血清炎症因子水平比较　见表4。2组治疗前血清炎症因子水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组血清TNF-α、IL-1β、IL-6水平均较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组上述指标水平低于对照组($P<0.05$)。

表4　2组治疗前后血清炎症因子水平比较($\bar{x}\pm s$)　ng/L

组　别	时　间	例数	TNF-α	IL-1β	IL-6
观察组	治疗前	62	142.98±12.43	34.49±7.16	135.24±13.45
	治疗后	62	75.29±7.50①②	10.15±2.04①②	85.24±8.64①②
对照组	治疗前	62	145.86±15.16	33.43±7.11	138.15±18.54
	治疗后	62	97.88±9.68①	14.25±2.08①	102.97±10.08①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

4.6 2组不良反应发生率比较 见表5。观察组、对照组不良反应发生率分别为9.68%、8.06%，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表5 2组不良反应发生率比较 例(%)

组别	例数	伤口出血	感染	低热	胃肠道反应	肝功能损伤	骨髓抑制	总发生
观察组	62	1(1.61)	1(1.61)	1(1.61)	1(1.61)	1(1.61)	1(1.61)	6(9.68)
对照组	62	1(1.61)	0	0	1(1.61)	2(3.22)	1(1.61)	5(8.06)

5 讨论

LDH多由椎间盘退行性改变、外伤导致，其中射频消融术属临床LDH的常用介入手术，具有创伤小、术后康复快等优势[7-8]。中医将LDH归属于腰腿痛、痹证等范畴，患者肝肾亏虚、气血运行失调，加之跌仆损伤、外邪侵袭，致筋骨失养、经络痹阻，腰府失荣，临床以补益肝肾、通经活络、活血止痛法为主治疗。补肝强腰方中桑寄生祛风除湿、强筋健骨、补益肝肾，为君药。熟地黄滋阴补血、益精填髓，炒杜仲与炒白芍养血敛阴、柔肝止痛，独活通痹止痛，防风除湿止痛，共为臣药；鸡血藤、怀牛膝活血补血、舒筋活络，白僵蚕祛风化痰、通络，共为佐药；炙甘草调和诸药，为使药。诸药合用，标本兼顾，发挥补益肝肾、祛邪扶正的作用。本研究结果显示，观察组总有效率高于对照组，观察组治疗后VAS评分及中医主症、次症评分及总分均较对照组降低，提示补肝强腰方联合射频消融术治疗LDH疗效显著，能够缓解患者临床症状，降低疼痛程度，提高腰椎功能。

研究发现LDH不仅会增加TNF-α、核因子κB（NF-κB）受体激活物配体含量，升高IL-1β、IL-6等促炎症因子水平来加重炎症反应；同时也会诱导自由基堆积，损伤线粒体功能与椎体骨质[9]。本研究发现，观察组血清TNF-α、IL-1β、IL-6水平低于对照组，提示补肝强腰方联合射频消融术可降低患者炎症因子水平，减轻炎症反应，抑制疼痛介质分泌。药理学研究发现桑寄生中谷甾醇参与调控骨关节中Wnt/β-连环蛋白（β-catenin）信号通路，可加速骨髓基质细胞成骨分化，抑制破骨过程[10]。杜仲中木质素类活性成分可抑制骨中钙、磷元素流失，使钙、磷在骨中沉积；杜仲叶中桃叶珊瑚苷可抑制IL-6、IL-10炎症因子释放，抑制γ-干扰素（IFN-γ）磷酸化，还可作为NF-κB特异性抑制剂发挥抗炎作用[11-12]。白芍有效成分白芍总苷可抑制关节滑膜细胞过度增殖，保护关节滑膜[13]。怀牛膝中蜕皮甾酮等成分不仅能够提高骨密度，促进人成骨细胞增殖，还具有抗炎、镇痛作用[14]。本研究中2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义，提示联用补肝强腰方治疗安全性较高。

综上所述，补肝强腰方联合射频消融术治疗LDH疗效确切，能够改善患者腰椎功能，抑制炎症反应，安全性较高。

[参考文献]

[1] BENZAKOUR T, IGOUMENOU V, MAVROGENIS A F, et al. Current concepts for lumbar disc herniation[J]. Int Orthop, 2019, 43(4): 841-851.
[2] 潘奇，陈黔，张亮，等. 经皮射频靶点消融联合硬膜外注射胶原酶治疗腰椎间盘突出症临床价值研究[J]. 中国煤炭工业医学杂志，2022，25(1)：68-72.
[3] 中华医学会疼痛学分会脊柱源性疼痛学组. 腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识[J]. 中国疼痛医学杂志，2020，26(1)：2-6.
[4] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京：南京大学出版社，1994：201-202.
[5] 孙兵，车晓明. 视觉模拟评分法（VAS）[J]. 中华神经外科杂志，2012，28(6)：645.
[6] 徐宏光，张敏，王弘，等. QLS-DSD与JOA评分量表在脊柱退行性疾病患者评分应用中的比较[J]. 中国骨与关节外科，2013，6(6)：482-486.
[7] 黄锦益，邓军，韦克，等. 复方伤痛胶囊联合射频消融术治疗腰椎间盘突出症的效果[J]. 中国医药导报，2021，18(21)：88-91.
[8] 唐建华，赵丽丽，黄春明，等. 经皮椎间孔镜下病灶清除联合射频消融术治疗腰椎椎间隙感染疾病[J]. 中国骨与关节损伤杂志，2019，34(9)：960-962.
[9] 崔海青，闫丽超. 火龙灸联合腕踝针治疗寒湿痹阻型腰椎间盘突出症临床研究[J]. 新中医，2022，54(1)：168-171.
[10] 罗孟雄，毕亦飞，王象鹏，等. 桑寄生治疗骨性关节炎作用机制的网络药理学研究[J]. 山东中医药大学学报，2022，46(2)：227-233.
[11] 张晓芳，胡文忠，姜爱丽，等. 杜仲多糖的提取方法及药理作用研究进展[J]. 中国新药杂志，2021，30(4)：347-351.
[12] 龚频，韩业雯，翟鹏涛，等. 杜仲叶的活性成分、药理作用及其在食品加工中的应用[J]. 食品工业科技，2022，43(10)：395-404.
[13] 李丽萍，张杜娟，冯坤苗. 白芍总苷治疗类风湿关节炎药理作用及机制研究进展[J]. 山东医药，2019，59(26)：111-113.
[14] 罗懿钒，欧阳文，唐代凤，等. 牛膝中皂苷和甾酮类物质基础及药理活性研究进展[J]. 中国现代中药，2020，22(12)：2122-2136.

（责任编辑：冯天保，沈崇坤）