益气温阳通痹方联合西药治疗肾虚血瘀型腰椎间盘突出症临床研究

王啸川[1]，高梓博[1]，陈凯[1]，黄澄宇[1]，林小栋[2]，李永津[3]

1. 广州中医药大学第二临床医学院，广东 广州 510405
2. 广州中医药大学第八临床医学院，广东 佛山 528051
3. 广东省中医院脊柱科，广东 广州 510120

［摘要］**目的：**观察益气温阳通痹方联合西药治疗肾虚血瘀型腰椎间盘突出症的临床疗效。**方法：**选取2023年3月—2024年3月在广东省中医院脊柱科门诊就诊的60例肾虚血瘀型腰椎间盘突出症患者，采用随机数字表法分为对照组和试验组各30例。2组均服用依托考昔片、甲钴胺片治疗，试验组加服益气温阳通痹方治疗。2组均治疗4周。治疗前后评定2组患者的中医证候评分、腰部疼痛视觉模拟评分法（VAS）评分、下腰痛日本骨科协会（JOA）评分和Oswestry功能障碍指数（ODI）评分。评价2组的临床疗效，观察不良反应发生情况。**结果：**治疗4周后，2组总有效率、临床疗效分别比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。2组腰部疼痛，腰膝酸软，面色不华、手足不温，下肢乏力、麻木及活动受限评分及总分均呈降低趋势；2组内各时间点的5项中医证候评分及总分比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗2周，2组5项中医证候评分及总分均较治疗前下降，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗4周，2组5项中医证候评分及总分均较治疗前、治疗2周下降，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；试验组5项中医证候评分及总分均低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组VAS评分及ODI评分均呈降低趋势，JOA评分均呈升高趋势。2组内各时间点VAS评分、JOA评分及ODI评分分别比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗2周，2组VAS评分、ODI评分均较治疗前下降，JOA评分均较治疗前升高，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；2组VAS评分、JOA评分及ODI评分比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗4周，2组VAS评分、ODI评分均较治疗前、治疗2周下降，JOA评分均较治疗前、治疗2周升高，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；试验组VAS评分、ODI评分均低于对照组，JOA评分高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。2组治疗期间均未发生不良反应。**结论：**益气温阳通痹方联合依托考昔片及甲钴胺片治疗方案有利于改善肾虚血瘀型腰椎间盘突出症患者的症状和腰椎功能，提升生活质量，其疗效较依托考昔片联合甲钴胺片治疗具有一定优势，安全性较好。

［关键词］腰椎间盘突出症；肾虚血瘀证；益气温阳通痹方；腰椎功能
［中图分类号］R274.9　［文献标志码］A　［文章编号］0256-7415（2025）02-0068-07
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2025.02.013

Clinical Study on Yiqi Wenyang Tongbi Prescription Combined with Western Medicine for Lumbar Disc Herniation of Kidney Deficiency and Blood Stasis Type

WANG Xiaochuan[1], *GAO Zibo*[1], *CHEN Kai*[1], *HUANG Chengyu*[1], *LIN Xiaodong*[2], *LI Yongjin*[3]

1. The Second Clinical Medical School of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou Guangdong 510405, China; 2. The Eighth Clinical Medical School of Guangzhou University of Chinese Medicine, Foshan Guangdong 528051, China; 3. Spinal Department of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou Guangdong 510120, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of the therapy of Yiqi Wenyang Tongbi Prescription combined

［收稿日期］2024-04-27
［修回日期］2024-10-22
［基金项目］国家自然科学基金面上项目（82274554）；广东省自然科学基金项目（2021A15150111474）；广州市科技计划项目（202201020324）；广东省中医院-拔尖人才资助专项（BJ2022YL07）
［作者简介］王啸川（1998-），男，在读硕士研究生，E-mail：wxc1998@qq.com。
［通信作者］李永津（1979-），男，主任中医师，博士研究生导师，E-mail：lyj2106@126.com。

with western medicine on lumbar disc herniation (LDH) of kidney deficiency and blood stasis type. **Methods**: A total of 60 LDH patients of kidney deficiency and blood stasis type who were treated at the Clinic of Spine Department of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine from March 2023 to March 2024 were enrolled and divided into the control group and the trial group according to the random number table method, with 30 patients in each group. Both groups were treated with Etoricoxib Tablets and Mecobalamin Tablets. The trial group was additionally treated with Yiqi Wenyang Tongbi Prescription. Both groups were treated for four weeks. The traditional Chinese medicine syndrome scores, and the scores of Visual Analogue Scale (VAS) of lumbar pain, Japanese Orthopaedic Association (JOA) of low back pain, and Oswestry Disability Index (ODI) in both groups before and after treatment were evaluated; the clinical effects in the two groups were evaluated, and the incidence of adverse reactions was observed. **Results**: After four weeks of treatment, there were no significant difference being found in the comparison of the total effective rate and the clinical efficacy between the two groups ($P>0.05$). After treatment, the scores of low back pain, soreness and weakness of waist and knees, pale complexion and cold extremities, weakness and numbness of lower limbs, and limited mobility, and the total scores in both groups showed a decreasing trend; there were significant difference being found in the comparison of the data at each time point in both groups ($P<0.05$). After two weeks of treatment, the above scores in both groups were respectively dwindled when compared with those before treatment, differences being significant ($P<0.05$). After four weeks of treatment, the above scores in both groups were down-regulated when compared with those before treatment and after two weeks of treatment, differences being significant ($P<0.05$); the above scores in the trial group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, the scores of VAS and ODI in both groups showed a decreasing trend, the scores of JOA in both groups showed a increasing trend; there were significant differences being found in the comparisons of the above three scores at each time point in the two groups ($P<0.05$). After two weeks of treatment, the scores of VAS and ODI in both groups were reduced when compared with those before treatment, the scores of JOA in both groups were increased when compared with those before treatment, the difference being significant ($P<0.05$); there were no significant differences being found in the comparisons of the above three scores between the two groups ($P>0.05$). After four weeks of treatment, the scores of VAS and ODI in both groups were down-regulated when compared with those before treatment and after two weeks of treatment, the scores of JOA in both groups were elevated when compared with those before treatment and after two weeks of treatment, differences being significant ($P<0.05$); the scores of VAS and ODI in the trial group were lower than those in the control group, the score of JOA was higher than that in the control group, differences being significant ($P<0.05$). No adverse reactions occurred in either group during treatment. **Conclusion**: The therapy of Yiqi Wenyang Tongbi Prescription combined with Etoricoxib Tablets and Mecobalamin Tablets can improve the symptoms and lumbar function of LDH patients of kidney deficiency and blood stasis type, enhance their quality of life. This therapy demonstrates certain advantages over the treatment with Etoricoxib Tablets combined with Mecobalamin Tablets in terms of curative effect, and has better security.

Keywords: Lumbar disc herniation; Syndrome of kidney deficiency and blood stasis; Yiqi Wenyang Tongbi Prescription; Lumbar function

腰椎间盘突出症(LDH)是一种以腰腿疼痛为主要表现的骨骼系统退行性病变，主要发生在20～40岁的青壮年人群。LDH的病因十分复杂，通常与遗传因素、不良生活习惯、劳动强度过大、长期不良姿势等因素有关[1]。现代医学治疗LDH有手术疗法和非手术疗法。手术治疗可以直接解除神经根的压

迫，但由于腰椎间盘突出的程度、部位不尽相同，重度以下的患者通过保守治疗常能取得良好效果。手术治疗因术后康复时间较长，并且存在神经损伤、术后感染和脊柱不稳定等风险[2-3]，临床上一般不作为首选方案。非手术疗法中，口服药物的应用非常重要。依托考昔片属于非甾体类抗炎药，是腰部神经根痛的一线治疗用药[4]；甲钴胺片具有缓解周围神经水肿、营养神经的作用，多用于缓解肢体麻木、无力等症状。两者联合应用，是临床治疗LDH的常用口服药方案[5]，但长期服用非甾体类抗炎药会增加胃肠道反应等风险。中医药治疗LDH手段丰富、效果稳定、安全性高。上海石氏伤科施杞国医大师认为脉络闭阻、气血不通是腰腿痛的主要病机，肾虚是腰痛的重要内因，因此，应以益气化瘀、补肾通络为治疗大法。广东省中医院骨伤科是上海石筱山伤科学术联盟主要成员单位之一，项目组骨干师从施杞教授，同时继承岭南骨伤流派、广东省名中医邓晋丰教授的临床经验，逐渐形成“益气温阳通痹法”，开发了益气温阳通痹方用于治疗肾虚血瘀型LDH，在临床应用中取得了显著疗效，但其有效性和安全性还需要规范的临床试验验证。本研究通过前瞻性随机对照试验，观察益气温阳通痹方联合西药对肾虚血瘀型LDH患者症状、脊椎功能和生活质量的影响，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 根据《腰椎间盘突出症诊疗指南》[6]中的诊断标准进行诊断。患者既往有LDH病史，表现为腰痛、感觉异常及活动受限等症状，并可放射至同侧下肢，体格检查可发现椎旁压痛或叩击痛，伴下肢腱反射异常或直腿抬高试验(+)等体征；正侧位X线检查结果显示腰椎侧弯或生理曲线消失，CT或MRI检查可见腰椎间盘突出且椎间隙变窄。

1.2 辨证标准 参考《腰椎间盘突出症中西医结合诊疗专家共识》[4]拟定肾虚血瘀型辨证标准。主症：腰部疼痛，痛有定处，疼痛拒按；次症：活动受限，腰膝酸软，下肢乏力、麻木，面色不华，手足不温。舌暗紫，或有瘀斑，脉弦紧或涩。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准、辨证标准；年龄20～80岁；患者完全了解本研究内容并签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴脊椎结核、转移瘤或骨质疏松等其他病变；有腰椎骨折或手术病史；伴肾结石、筋膜炎、软组织损伤等其他引起腰痛的病变；伴心、肝、肾等器官严重功能不全；伴神经系统疾病；伴严重消化系统疾病；伴其他影响下肢功能或生活质量的病变；处于备孕期、妊娠期或哺乳期的女性；因认知障碍、听力障碍或其他因素导致无法完成随访；对依托考昔、甲钴胺或本研究所用中药成分过敏。

1.5 剔除标准 未严格遵守医嘱服药或自行应用其他药物；用药依从性不佳。

1.6 脱落标准 出现严重并发症或突发其他严重疾病，无法继续按照本研究方案治疗；出现严重不良反应，需停止继续用药；主动要求退出试验；监管部门或研究者认为其他需要终止治疗的情况。

1.7 一般资料 选取2023年3月—2024年3月在广东省中医院脊柱科门诊就诊的60例肾虚血瘀型LDH患者。采用随机数字表法分为试验组与对照组各30例。研究期间，试验组1例患者因车祸严重创伤退出研究，1例患者因自觉无明显改善退出研究，共脱落2例。对照组1例患者自行服用其他药物而退出研究。试验组28例，男15例，女13例；年龄28～77岁，平均(47.00±14.28)岁；病程19～59 d，平均(41.52±10.36)d。对照组29例，男15例，女14例；年龄21～75岁，平均(47.83±13.20)岁；病程9～55 d，平均(39.61±12.07)d。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。本研究已通过广东省中医院医学伦理委员会审核(批件号YF2023-088-01)。

2 治疗方法

2.1 对照组 依托考昔片(齐鲁制药有限公司，国药准字H20193275，规格：30 mg/片)，每次口服60 mg，每天1次。甲钴胺片(江西青峰药业有限公司，国药准字H20051440，规格：0.5 mg/片)，每次口服0.5 mg，每天3次。疗程4周。

2.2 试验组 在对照组用药基础上加用益气温阳通痹方治疗。处方：黄芪15 g，川芎、巴戟天、淫羊藿各12 g，丹参9 g，蛇床子、川乌各5 g。伴下肢麻木者，加独活12 g，威灵仙10 g；伴下肢无力者，加杜仲、续断、怀牛膝各10 g。每天1剂，加清水煎至400 mL，分早、晚服用，疗程4周。女性患者在月经期间停服中药，并顺延用药时间。

对2组患者进行健康宣教，嘱患者注意卧床休息，适量运动，避免过度劳累，保持合理饮食。治

疗期间每周复查1次，以评估疗效、调整用药和监测不良反应的发生。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。于4周疗程结束后评估2组的治疗效果。②中医证候积分。根据辨证标准对肾虚血瘀型LDH的主症和次症采用Likert 4级评分法进行量化评分，主症：腰部疼痛，按无、轻度、中度、重度分别计0、2、4、6分；次症：活动受限，腰膝酸软，下肢乏力、麻木，面色不华、手足不温，按无、轻度、中度、重度分别计0、1、2、3分，总分0～18分。分别于治疗前、治疗2周和治疗4周评定。③腰部疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分。采用VAS评估腰痛程度。画一条10 cm的直线，患者根据自己感受到的疼痛程度在直线上标记，“0”表示无疼痛(0分)，“10”表示剧烈疼痛(10分)。在治疗前、治疗2周和治疗4周评定。④下腰痛日本骨科协会(JOA)评分。评估内容包括主观症状(9分)、客观体征(6分)、日常活动受限度(14分)及膀胱功能(-6～0分)4个部分，总分0～29分，评分越低，说明腰椎功能障碍越明显。分别于治疗前、治疗2周和治疗4周评定。⑤Oswestry功能障碍指数(ODI)评分。采用中文版ODI问卷[7]进行评估，评估内容包括疼痛强度、社交生活以及自理能力等10个项目，每个项目有6个选项，按轻到重分别计0～5分，ODI评分=实际得分/50×100%，评分越高，表示腰椎功能障碍程度越差。分别于治疗前、治疗2周和治疗4周评定。⑥不良反应。每周观察有无过敏、胃肠道反应以及皮疹等不良反应发生，并记录不良反应出现的时间和转归等情况。

3.2 统计学方法 应用SPSS27.0统计学软件分析数据。以Shapro-Wilk检验判断计量资料是否符合正态分布，满足正态分布和方差齐性者以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用独立样本t检验，组内治疗前后比较采用配对样本t检验；如不符合正态分布，以中位数(四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示，采用Wilcoxon秩和检验。计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 根据《中医病证诊断疗效标准》[8]制定。治愈：腰腿痛消失，直腿抬高70°以上，能恢复原工作。好转：腰腿痛减轻，腰部活动功能改善。无效：症状、体征无改善。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗4周后，观察组总有效率高于对照组，但差异无统计学意义($P>0.05$)。2组临床疗效比较(经Ridit分析)，差异无统计学意义($P>0.05$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组 别	例数	治愈	好转	无效	总有效
试验组	28	7(25.00)	19(67.86)	2(7.14)	26(92.86)
对照组	29	3(10.34)	21(72.41)	5(17.24)	24(82.76)

4.3 2组治疗前后中医证候评分比较 见表2。治疗前，2组腰部疼痛，腰膝酸软，面色不华、手足不温，下肢乏力、麻木，活动受限评分及总分比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组5项中医证候评分及总分均呈降低趋势，2组内各时间点的数据整体比较，差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗2周，2组5项中医证候评分及总分均较治疗前下降，差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗4周，2组5项中医证候评分及总分均较治疗前、治疗2周下降，差异均有统计学意义($P<0.05$)；试验组5项中医证候评分及总分均低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候评分比较[$\bar{x}\pm s$)或$M(P_{25}, P_{75})$] 分

组 别	时 间	例数	腰部疼痛	腰膝酸软	面色不华、手足不温	下肢乏力、麻木	活动受限	总分
试验组	治疗前	28	4.73±1.06	2.49±0.75	2.16±0.68	2.89±0.73	2.83±0.78	15.10±2.19
	治疗2周	28	3.50±0.84①	1.00(1.00,2.00)①	1.00(1.00,2.00)①	1.00(1.00,2.00)①	1.00(1.00,2.00)①	11.00(10.00,12.00)①
	治疗4周	28	2.29±0.67①②③	1.24±0.41①②③	1.09±0.34①②③	1.18±0.36①②③	1.06±0.32①②③	6.86±1.71①②③
对照组	治疗前	29	4.61±1.03	2.53±0.72	2.20±0.74	2.84±0.69	2.85±0.76	15.03±2.27
	治疗2周	29	3.64±0.85①	1.00(1.00,2.00)①	1.00(1.00,2.00)①	1.00(1.00,2.00)①	1.00(2.00,2.00)①	11.00(10.00,12.00)①
	治疗4周	29	2.53±0.71①②	1.48±0.36①②	1.27±0.36①②	1.42±0.39①②	1.37±0.45①②	8.07±2.13①②

注：注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与本组治疗2周比较，$P<0.05$；③与对照组同期比较，$P<0.05$

4.4　2组治疗前后VAS评分比较　见表3。治疗前，2组VAS评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组VAS评分均呈降低趋势，2组内各时间点VAS评分整体比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗2周后，2组VAS评分均较治疗前下降，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；2组VAS评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗4周后，2组VAS评分均较治疗前、治疗2周下降，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；试验组VAS评分低于对照组（$P<0.05$）。

表3　2组治疗前后VAS评分比较[$M(P_{25}, P_{75})$]　分

组　别	例数	治疗前	治疗2周	治疗4周
试验组	28	5.00(4.00,5.00)	3.00(3.00,4.00)①	2.00(1.00,2.00)①②
对照组	29	5.00(5.00,6.00)	3.00(3.00,4.00)①	2.00(2.00,2.00)①②
Z值		1.395	1.478	2.306
P值		0.187	0.113	0.019

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与本组治疗2周比较，$P<0.05$

4.5　2组治疗前后JOA评分比较　见表4。治疗前，2组JOA评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组JOA评分均呈升高趋势，2组内各时间点JOA评分整体比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗2周后，2组JOA评分均较治疗前升高，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；2组JOA评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗4周后，2组JOA评分均较治疗前、治疗2周升高，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；试验组JOA评分高于对照组（$P<0.05$）。

表4　2组治疗前后JOA评分比较[$M(P_{25}, P_{75})$]　分

组　别	例数	治疗前	治疗2周	治疗4周
试验组	28	14.25(10.25,21.50)	18.50(16.50,21.00)①	24.25(20.75,27.50)①②
对照组	29	16.50(12.00,20.75)	19.25(17.00,22.25)①	21.50(18.50,24.00)①②
Z值		1.266	0.479	2.853
P值		0.341	0.602	0.004

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与本组治疗2周比较，$P<0.05$

4.6　2组治疗前后ODI评分比较　见表5。治疗前，2组ODI评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组ODI评分均呈降低趋势，2组内各时间点ODI评分整体比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。治疗2周后，2组ODI评分均较治疗前下降，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；2组ODI评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗4周后，2组ODI评分均较治疗前、治疗2周下降（$P<0.05$）；试验组ODI评分低于对照组（$P<0.05$）。

表5　2组治疗前后ODI评分比较[$M(P_{25}, P_{75})$或($\bar{x}\pm s$)]　分

组　别	例数	治疗前	治疗2周	治疗4周
试验组	28	31.00(28.00,36.50)	23.39 ± 3.85①	14.88 ± 3.93①②
对照组	29	35.50(29.50,40.00)	25.79 ± 3.77①	17.91 ± 4.91①②
Z/t值		1.674	1.845	2.387
P值		0.052	0.069	0.011

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与本组治疗2周比较，$P<0.05$

4.7　不良反应　2组患者在治疗期间均无不良反应发生。

5　讨论

LDH归属于中医学腰痛范畴，肾虚血瘀证是LDH常见证型。笔者分析认为，气虚、血瘀、肾虚是LDH的主要病机，气虚则无力推动血行，滞而成瘀，瘀血不除，新血不生，引起“不荣则痛”和“不通则痛”；另一方面，《素问·脉要精微论》云：“腰者肾之府，转摇不能，肾将惫矣。”《诸病源候论·腰背病诸候》提出：“肾经虚损，风冷乘之，故腰痛也。”中医理论认为，肾藏精，精能生髓，髓海盈溢则腰脊坚强，肾精亏损则筋骨失养。肾精不足导致气血生化功能减弱，进一步导致气滞血瘀，因此该病常属虚实夹杂之证，以肾气亏虚为本，瘀血等病理产物为标，因此治疗应以补益肾气为主，同时兼顾活血化瘀，从而达到固肾气、活气血、强筋骨的目的。

本研究所用的益气温阳通痹方，由黄芪、川芎、丹参、巴戟天、淫羊藿、蛇床子和川乌配伍组成，起到补肾壮阳、活血化瘀的功效。方中黄芪不仅有补气升阳、生津养血之效，还可行滞通痹，使瘀血得以畅行，继而滋养筋骨，对缓解LDH患者的腰腿疼痛症状具有积极作用。川芎可行气开郁、活血止痛，为“血中气药”，有利于瘀血消散，促进气血畅行，快速缓解气滞血瘀引起的疼痛。丹参有活血祛瘀之效，为治疗血瘀证的常用药物。川芎与丹参合用，共奏活血祛瘀、通络止痛之功。巴戟天有补肾阳、强筋骨之功，不仅可温补肾阳，还兼有祛风通络、散寒止痛的功效。淫羊藿不仅可补肾壮阳、强

筋健骨，同时还具有祛风除湿功效，主治肾阳虚衰、腰膝酸软、风湿痹痛等，与巴戟天配伍可进一步增强补肾阳、强筋骨的效果。蛇床子可温肾壮阳、祛风燥湿，与丹参、黄芪等配伍应用，可补脾益肾，散寒燥湿。川乌温经散寒、燥湿止痛，主治风寒湿痹、关节疼痛等病证。李亚军等[9]分析2002—2012年中药治疗LDH用药规律的结果显示，在使用频次前20的药物中，川乌的使用频率为54.42%，为常用祛风除湿药。现代药理学研究结果表明，黄芪的主要成分黄芪甲苷可以减轻细胞损伤，可能通过激活自噬信号通路，促进缺氧损伤后内皮细胞血管新生，为椎间盘重吸收提供了物质转运的基础条件[10]；姜宏等[11]的研究结果显示，黄芪可以增强机体的免疫功能，促进腰椎间盘突出后的重吸收。川芎的有效成分川芎嗪，具有抗炎、改善微循环的功效[12]。时亮等[13]的研究结果表明，川芎嗪具有抑制髓核细胞凋亡、缓解椎间盘退变的作用。丹参的有效成分丹酚酸可以减轻骨关节炎模型大鼠的软骨组织损伤，缓解骨关节炎症[14]。巴戟天水提液有助于小鼠坐骨神经损伤的恢复[15]，并减少破骨细胞数量及活性[16]。淫羊藿的有效成分淫羊藿苷及其代谢产物可以有效促进骨髓间充质干细胞成骨性分化活性[17]。蛇床子的主要成分蛇床子素能够显著抑制骨质疏松[18-19]。王浩等[20]的研究结果表明，乌头注射液可明显降低膝骨性关节炎兔关节液中的肿瘤坏死因子-α和前列腺素E2含量，抑制肿瘤坏死因子-α和前列腺素E2的表达，进而达到治疗关节炎的目的。

VAS为临床常用的疼痛程度自评方法。张慧森等[21]的研究结果显示，针刺治疗后，LDH患者的VAS评分和疼痛递质水平变化趋势一致，可见VAS评分可准确反映LDH患者的疼痛程度变化。JOA评分可从主观症状、临床体征、日常活动受限度和膀胱功能4个方面评估腰椎功能，对评估LDH的病情变化具有良好参考价值[22]。ODI评分是评估LDH患者脊柱功能障碍对日常生活影响程度的常用指标，内容包括疼痛强度、社交生活及自理能力等10个项目。本研究结果显示，治疗4周后，2组的总有效率及临床疗效比较虽然无统计学差异，但试验组的总有效率高于对照组。此外，试验组VAS评分、ODI评分及5项中医证候评分、总分均低于对照组，JOA评分高于对照组，提示加用益气温阳通痹方有利于减轻症状，缓解疼痛，对改善腰部疼痛和腰椎功能均具有积极作用。治疗2周后，2组各项评分比较均无统计学差异，笔者认为可能与中药治疗起效较慢或研究样本量较少等原因有关，此推测有待后续研究证实。

综上所述，益气温阳通痹方联合依托考昔片及甲钴胺片治疗方案有利于改善肾虚血瘀型LDH患者的症状和腰椎功能，提升生活质量，其疗效较依托考昔片联合甲钴胺片治疗具有一定优势，并且在治疗期间未出现药物不良反应，具有临床推广价值。然而，本研究仍存在不足之处：①样本数量较少，因此结果可能存在一定偏倚；②观察时间较短，仅观察了治疗2周和4周的疗效，长期疗效仍不明确，因此研究结果可信度不足；③疗效评估指标如中医证候评分、VAS评分和JOA评分等主观性较强；④本研究所用中药的具体机制尚未完全清楚。因此，为了进一步验证结果的准确性和可信度，未来的研究可以考虑开展大样本、多中心、双盲随机对照试验，并延长观察时间以评估长期疗效。此外，建立动物模型和细胞模型来探讨益气温阳通痹方的作用机制及其生效成分，也将有助于更深入地研究该中药复方的治疗机制。

[参考文献]

[1] HOFFELD K，LENZ M，EGENOLF P，et al. Patient-related risk factors and lifestyle factors for lumbar degenerative disc disease：a systematic review[J]. Neurochirurgie，2023，69(5)：101482-101485.

[2] 杨蕙铭，韩丹，段小超，等. 2D透视引导机器人辅助TESSYS手术治疗腰椎间盘突出症[J]. 中华骨科杂志，2022，42(1)：9-18.

[3] 王想福，叶丙霖，孙凤歧，等. 经皮内镜椎弓根锚定技术治疗高度游离型腰椎间盘突出症[J]. 中国骨伤，2020，33(6)：514-518.

[4] 世界中医药学会联合会骨质疏松专业委员会，上海中医药大学附属龙华医院，中日友好医院，等. 腰椎间盘突出症中西医结合诊疗专家共识[J]. 世界中医药，2023，18(7)：945-952.

[5] 冷清修，邹璇，张晋. 塞来昔布胶囊联合甲钴胺片对腰椎间盘突出症患者炎性因子水平及腰椎功能的影响[J]. 药品评价，2023，20(7)：885-887.

[6] 中华医学会骨科学分会脊柱外科学组，中华医学会骨科学分会骨科康复学组. 腰椎间盘突出症诊疗指南[J]. 中华骨科杂志，2020，40(8)：477-487.

[7] 刘绮，麦明泉，肖灵君，等. 中文版Oswestry功能障碍指数评定慢性腰痛患者的反应度研究[J]. 中国康复医学杂志，2010，

25(7)：621-624.
[8] 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.
[9] 李亚军，李骥征，侯刚，等. 2002—2012年中药治疗腰椎间盘突出症用药规律探讨[J]. 北京中医药，2016，35(9)：874-876.
[10] 高锋，钱红兵，马智佳，等. 基于“络病理论”重用黄芪治疗破裂型腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志，2021，29(10)：32-36.
[11] 姜宏，刘锦涛，惠礽华，等. 黄芪对破裂型椎间盘突出重吸收动物模型的影响[J]. 中国骨伤，2009，23(3)：205-207.
[12] 杨松柏，尹健，侯旭晖. 川芎嗪治疗冠心病作用及机制研究进展[J]. 特产研究，2024，46(5)：165-172.
[13] 时亮，段亮，董向辉. 川芎嗪对椎间盘退变髓核细胞的作用机制[J]. 临床误诊误治，2018，31(12)：87-93.
[14] 骞立刚，孙博，于泊，等. 丹酚酸B减轻骨关节炎模型大鼠软骨组织损伤[J]. 基础医学与临床，2023，43(1)：159-164.
[15] 张利，董红晓，李晓林，等. 巴戟天联合运动对小鼠坐骨神经损伤修复的影响[J]. 解剖学研究，2024，46(4)：349-353.
[16] 吴国志，欧积壮，吴昌新. 巴戟天水提取物对间充质干细胞成骨分化中OPG/RANKL表达的影响[J]. 海南医学，2016，27(3)：345-348.
[17] 翟远坤，葛宝丰，陈克明，等. 淫羊藿苷与其代谢产物淫羊藿次苷Ⅱ对骨髓间充质干细胞成骨性分化影响的比较研究[J]. 中药材，2010，33(12)：1896-1900.
[18] 张建平，谢兴文，李建国，等. 蛇床子提取物蛇床子素防治原发性骨质疏松症的研究概况[J]. 中国骨质疏松杂志，2020，26(10)：1546-1549.
[19] 李龙飞，章龙，汪美琴，等. 蛇床子对肾阳虚骨质疏松大鼠的治疗作用与机制研究[J]. 浙江中医药大学学报，2024，48(9)：1083-1092.
[20] 王浩，安玉芳，姜小伟. 乌头注射液对膝骨性关节炎兔关节液TNF-α、PGE_2含量的影响[J]. 中国中医药科技，2019，26(6)：852-854.
[21] 张慧森，刘健，温石磊，等. 舒经通督法针刺对血瘀型腰椎间盘突出症疼痛程度及血清疼痛递质的影响[J]. 环球中医药，2021，14(7)：1322-1324.
[22] 蔡业珍，邢晓伟，殷锋，等. CT影像学和JOA评分在腰椎间盘突出症病情程度诊断评估中的应用价值[J]. 中国实验诊断学，2021，25(7)：1042-1045.

（责任编辑：吴凌）