

颈复康颗粒联合针刺治疗神经根型颈椎病（风寒阻络型）的临床疗效观察

计小清, 孔令娟, 高志旭, 刘 岩, 刘 慧

承德医学院, 河北 承德 067000

摘 要: **目的** 观察颈复康颗粒联合针刺治疗神经根型颈椎病（风寒阻络型）的临床疗效。**方法** 选取 2019 年 6 月—2020 年 12 月在承德医学院就诊的符合要求的 100 例神经根型颈椎病（风寒阻络型）患者, 随机分为观察组和对照组, 各组 50 例。对照组给予针刺治疗, 观察组在针刺的同时加服颈复康颗粒, 两组均治疗 4 周。观察两组的临床疗效, 比较两组患者治疗前后颈椎功能障碍指数 (neck disability index, NDI)、视觉模拟评分量表 (visual analogue scale, VAS)、健康调查量表-生理部分 (medical outcomes study short-form 36 physical component summary, SF-36PCS)、健康调查量表-心理部分 (medical outcomes study short-form 36 mental component summary, SF-36MCS) 评分; 检测治疗前后血清炎症信号分子肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)、白细胞介素-1 β (interleukin-1 β , IL-1 β)、IL-6 的水平。**结果** 治疗后, 观察组患者的临床总有效率为 98.0%, 明显优于对照组的 83.7% ($P < 0.05$); 治疗后, 两组患者 NDI、VAS 评分明显低于治疗前 ($P < 0.05$), SF-36PCS、SF-36MCS 评分明显高于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗后观察组上述评分明显优于对照组 ($P < 0.05$); 治疗后, 两组患者血清炎症因子 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 水平显著低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗后观察组患者血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 颈复康颗粒联合针刺可以显著改善神经根型颈椎病（风寒阻络型）患者的临床症状, 其作用机制可能与其降低患者血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 水平有关。

关键词: 颈复康颗粒; 针刺; 神经根型颈椎病; 风寒阻络; 肿瘤坏死因子- α ; 白细胞介素-1 β ; 白细胞介素-6

中图分类号: R285.64 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2022)07-2103-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2022.07.020

Clinical observation of Jingfukang Granules combined with acupuncture in treatment of cervical spondylotic radiculopathy (wind-cold blocking collateral type)

Ji Xiao-qing, Kong Ling-juan, Gao Zhi-xu, Liu Yan, Liu Hui

Chengde Medical College, Chengde 067000, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy of Jingfukang Granules (颈复康颗粒) combined with acupuncture in the treatment of cervical spondylotic radiculopathy (wind-cold blocking collateral type). **Methods** A total of 100 eligible patients with cervical spondylotic radiculopathy (wind-cold blocking collateral type) treated in Chengde Medical College from June 2019 to December 2020 were selected and randomly divided into observation group and control group, with 50 patients in each group. The patients of control group were treated with acupuncture, and the patients of observation group were treated with Jingfukang Granules while acupuncture for four weeks. The clinical efficacy of the two groups was observed, and neck dysfunction index (NDI), visual analogue scale (VAS), medical outcomes study short-form 36 physical component summary (SF-36PCS), medical outcomes study short-form 36 mental component summary (SF-36MCS) scores of the patients in two groups before and after treatment were compared; The levels of serum inflammatory signal molecules tumor necrosis factor- α (TNF- α), interleukin-1 β (IL-1 β) and IL-6 of the patients in two groups before and after treatment were detected. **Results** After treatment, the total clinical effective rate of the observation group (98.0%) was significantly better than that of the control group (83.7%) ($P < 0.05$), respectively; The NDI and VAS scores in two groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), SF-36PCS and SF-36MCS scores were significantly higher than before treatment ($P < 0.05$), and the above scores in observation group were significantly better than control group ($P < 0.05$); The serum levels of inflammatory signal molecules TNF- α , IL-1 β and IL-6 in two groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), and the serum levels of TNF- α , IL-1 β and IL-6 in observation group were significantly lower than control group

收稿日期: 2021-11-12

作者简介: 计小清, 女, 硕士研究生导师, 副教授, 主要研究方向为方剂配伍规律。Tel: 15233483316 E-mail: 401315971@qq.com

after treatment ($P < 0.05$). **Conclusion** Jingfukang Granules combined with acupuncture can significantly improve the clinical symptoms of patients with cervical spondylotic radiculopathy (wind-cold blocking collateral type), and its mechanism of action may be related to the reduction of serum TNF- α , IL-1 β , IL-6 levels.

Key words: Jingfukang Granules; acupuncture; cervical spondylotic radiculopathy; wind-cold blocking collateral; tumor necrosis factor- α ; interleukin-1 β ; interleukin-6

神经根型颈椎病 (cervical spondylotic radiculopathy, CSR) 是由于椎间盘退变、突出、节段性不稳定、骨质增生或骨赘形成等原因在椎管内或椎间孔处刺激和压迫颈神经根所致。临床主要表现为颈肩背僵痛, 上肢放射性疼痛或麻木, 患侧上肢感觉沉重、握力减退、有时出现持物坠落, 临床检查颈部僵直、活动受限^[1]。目前, 颈椎病的治疗无论是手术治疗还是物理因子、牵引等保守治疗均有各自的局限性。近几年, 采用中医药方法治疗颈椎病取得不错的临床效果, 前景广阔。相关研究证实, 针刺治疗 CSR 患者的疗效较好, 可在临床中广泛应用^[2]。本研究旨在探讨颈复康颗粒联合针刺治疗 CSR 的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 试验设计

选取 2019 年 6 月—2020 年 12 月在河北省承德医学院肛肠医院就诊的 CSR 患者, 根据随机对照试验计量资料估计样本量的公式 $[n = 2(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \sigma^2 / d^2]$ 计算样本量, 研究人员根据临床研究经验, d (容许误差) 取值 1.2, σ (总体的标准差) 取值 1.8, Z 为置信水平的 Z 统计量, α 取值为 0.05, β 取值为 0.1, 代入公式求得样本量 (n) = 58, 考虑失访率不超过 10%, $n \times 110\% = 64$, 最终确定样本量为 128, 根据临床实际情况及研究对象进入研究的意愿, 最终选取 CSR 患者 100 例。本研究采用简单随机分组, 并采用随机数字表法, 以密闭信封法将研究对象分为观察组和对照组, 每组各 50 例。

1.2 诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[3] 诊断标准制定。

1.2.1 西医诊断标准^[3] ①缓慢发病; ②具有较典型的神经根性症状 (麻木、疼痛), 其范围与颈神经支配的区域相一致; ③CT 检查颈椎曲度改变、椎间孔变窄、椎节不固定等; ④压颈试验、臂丛牵拉试验阳性。

1.2.2 风寒阻络型辨证标准^[3] 颈部感受风寒而发病, 肢体酸冷得温则舒; 见颈项僵硬、肩背

酸痛、手臂麻木等症, 舌质暗, 苔薄白, 脉沉弦或沉迟。

1.3 纳入标准

①符合神经根型颈椎病 (风寒阻络型) 中西医诊断标准; ②年龄 30~70 岁; ③未接受过手术治疗; ④自愿加入本次研究, 并签订知情同意书。

1.4 排除标准

①近 3 个月内接受其他影响疗效判定的药物或物理治疗者; ②有颈椎结核、肿瘤、严重畸形者; ③精神病患者; ④肝肾功能严重异常者; ⑤有心血管系统、内分泌系统等严重原发疾病者; ⑥妊娠、准备妊娠或哺乳期的妇女; ⑦非 CSR 患者。

1.5 脱落标准

①依从性差、资料不全及出现并发症者; ②失访者或中途退出者; ③同时采用对本病有治疗作用的其他中西医治疗方法者。

1.6 治疗方法

对照组患者采用单纯针刺治疗。取穴: 近端选取大椎穴、风池穴、风府穴、颈椎夹脊穴、耳穴 (颈椎区) 为针刺部位; 远端选取合谷穴、后溪穴、阳谷穴、阳溪穴、阳池穴、太陵穴等穴位为针刺部位。具体操作: 患者保持坐位, 上肢放置桌上, 局部进行常规酒精消毒, 体针选用 0.25 mm $\times$ 40 mm, 耳针选用 0.15 mm $\times$ 40 mm 一次性毫针, 颈部斜刺进针, 风池穴针尖斜向内上进针, 耳穴沿皮进针, 其余直刺得气, 留针 30 min, 1 次/d, 共治疗 4 周。

观察组患者在针刺的同时, 口服颈复康颗粒 (颈复康药业集团有限公司, 国药准字 Z13022204 号, 生产批号 010227, 规格为每袋 5 g), 每次 10 g, 2 次/d, 饭后服用。共治疗 4 周。

1.7 观察指标

1.7.1 疗效评价标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]。治愈: 颈项强痛、肢体麻木等临床症状基本消失, 颈椎功能障碍指数 (neck disability index, NDI) 评分 ≤ 15 分; 显效: 颈项强痛、肢体麻木等临床症状显著改善, 15 分 $<$ NDI 评分 ≤ 25 分; 有效: 颈项强痛、肢体麻木等临床症状有所改善, 25 分 $<$ NDI

评分 ≤ 35 分；无效：颈项强痛、肢体麻木等临床症状基本无改善或加重，NDI 评分 > 35 分。

总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.7.2 临床症状观察指标

(1) NDI^[5]评分：根据此项评分，评定患者的颈椎功能状态和治疗效果。NDI 评分内容包括：疼痛强度、个人护理（洗漱、穿衣等）、提起重物、阅读、头痛、集中注意力、工作、睡觉、驾驶、娱乐 10 个方面，评分越高颈椎功能障碍越严重。

(2) 视觉模拟评分量表（visual analogue scale, VAS）^[6]评分：根据 VAS 评价患者的颈肩部疼痛状况，评分越高疼痛程度越重。

(3) 健康调查量表-生理部分（medical outcomes study short-form 36 physical component summary, SF-36PCS）^[7]评分：SF-36PCS 包括生理机能、生理职能、躯体疼痛、总体健康状况 4 个维度，各分值相加后的平均值即为 SF-36PCS 的得分，得分越低代表越差。

(4) 健康调查量表-心理部分（medical outcomes study short-form 36 mental component summary, SF-36MCS）^[7]评分：SF-36MCS 包括活力、社会功能、情感职能、精神健康 4 个维度，各分值相加后的平均值即为 SF-36MCS 的得分，得分越低代表越差。

1.7.3 血清炎症因子肿瘤坏死因子- α （tumor necrosis factor- α , TNF- α ）、白细胞介素-1 β （interleukin-1 β , IL-1 β ）、IL-6 水平 治疗前后抽取患者空腹外周静

脉血，分离血清，酶联免疫吸附法测定 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 的水平，按照试剂盒说明书进行操作。

1.7.4 安全性 记录患者在治疗过程中可能出现的不良反应，如胃肠道不适、皮疹等，并分析其原因。

1.8 统计学方法

数据分析采用 SPSS 25.0 统计软件，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，采用 t 检验；计数资料采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料基线特征

观察组 50 例，男 20 例，女 30 例，年龄 31~70 岁，平均年龄（52.2 $\pm$ 4.5）岁，病程 8 个月~14 年，平均病程（7.4 $\pm$ 1.1）年。对照组 50 例，男 22 例，女 28 例，年龄 32~69 岁，平均年龄（51.4 $\pm$ 4.2）岁，病程 6 个月~15 年，平均病程（7.8 $\pm$ 1.3）年。两组患者一般资料差异无明显统计学意义，具有可比性。治疗期间对照组脱落 1 例，观察组无脱落。

2.2 两组患者临床疗效比较

与对照组相比较，观察组的总有效率为 98.0%，明显高于对照组的 83.7%（ $P < 0.05$ ），见表 1。

2.3 两组患者临床症状评分比较

与治疗前比较，治疗后两组患者的 NDI、VAS 评分均明显降低，SF-36PCS、SF-36MCS 评分均明显升高（ $P < 0.05$ ）；治疗后，观察组 NDI、VAS、SF-36PCS、SF-36MCS 评分比对照组改善更显著（ $P < 0.05$ ），见表 2。

表 1 两组患者临床疗效比较

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	49	12	18	11	8	83.7
观察	50	25	15	9	1	98.0*

与对照组比较：* $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患者临床症状评分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison of clinical symptoms scores between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	时间	NDI 评分	VAS 评分	SF-36PCS 评分	SF-36MCS 评分
对照	49	治疗前	47.91 $\pm$ 5.07	6.59 $\pm$ 2.14	41.24 $\pm$ 8.58	36.42 $\pm$ 6.63
		治疗后	24.43 $\pm$ 3.25*	3.57 $\pm$ 1.49*	52.36 $\pm$ 9.12*	51.87 $\pm$ 10.45*
观察	50	治疗前	48.12 $\pm$ 5.47	6.38 $\pm$ 1.86	43.72 $\pm$ 7.14	37.54 $\pm$ 7.12
		治疗后	13.79 $\pm$ 1.92*	2.32 $\pm$ 0.81 [△]	65.15 $\pm$ 10.27 [△]	65.48 $\pm$ 12.62 [△]

与本组治疗前比较：* $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较：[△] $P < 0.05$ ，表 3 同

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [△] $P < 0.05$ vs control group after treatment, same as table 3

2.4 两组患者血清炎症因子水平比较

与治疗前比较,治疗后两组患者的血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 水平均显著降低 ($P<0.05$);治疗后,观察组血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 水平显著低于对照组 ($P<0.05$),见表 3。

2.5 两组安全性分析

对照组有 1 例患者在治疗期间出现心慌、气短、头晕、恶心等不适,退出试验。观察组患者在治疗过程中未出现明显不良反应,治疗安全可靠。

表 3 两组患者血清炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of serum inflammatory factors between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	时间	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	IL-1 β /(ng·L ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)
对照	49	治疗前	12.44 $\pm$ 5.25	8.17 $\pm$ 1.26	53.48 $\pm$ 8.12
		治疗后	8.28 $\pm$ 3.62*	5.24 $\pm$ 1.01*	30.15 $\pm$ 6.37*
观察	50	治疗前	12.12 $\pm$ 5.53	8.05 $\pm$ 1.23	52.96 $\pm$ 8.43
		治疗后	5.06 $\pm$ 2.41* ^Δ	2.82 $\pm$ 0.71* ^Δ	16.54 $\pm$ 5.87* ^Δ

3 讨论

CSR 属于中医学“痹证”范畴。中医认为其病因为气血亏虚,风寒湿邪乘虚入侵,客于颈肩部,痹阻经络,络脉不通,不通则痛,出现颈肩疼痛,活动不利;痹阻日久,寒凝则血瘀,湿阻则气滞,经络气血运行不畅,则颈项僵硬;气血不足,筋脉失养,则手臂麻木。治疗应活血通络、散风止痛、益气养血。

颈复康颗粒的主要功效活血通络、散风止痛,由 21 味中药组成,按药性主要特点分为 3 类:一类是发挥祛风除湿、通络止痛作用的羌活、葛根、威灵仙、苍术、黄柏、石决明;一类是发挥活血化瘀、通络止痛作用的川芎、丹参、地龙、红花、桃仁、乳香、没药、花蕊石、王不留行、土鳖虫;一类是发挥补中益气、养血柔筋作用的黄芪、党参、白芍、地黄,诸药共用,对 CSR 有标本兼治的突出疗效^[8]。针灸具有调节机体气血循环、疏通经络的作用。本研究近端选取大椎穴、风池穴、风府穴、颈椎夹脊穴、耳穴(颈椎区)为针刺部位,以通调局部经脉及气血,缓解颈部肌肉僵硬,促使经脉通畅、气血调和,以达祛除寒湿解除痹阻之目的,远端选取合谷穴、后溪穴、阳谷穴、阳溪穴、阳池穴、大陵穴等穴位,均有良好的舒筋活络和止痛等作用,达到“通则不痛”,缓解颈部疼痛的目的。颈复康颗粒配合针灸以使阴阳失衡之状态转向阴阳平衡状态,同时扶助机体正气及驱除病邪,以达阴平阳秘,扶正祛邪之功效。

本研究设观察组和对照组,对照组单纯针刺治疗,观察组在针刺的同时加服颈复康颗粒,两组患者在性别、年龄、病程等方面比较,差异无明显统

计学意义,具有可比性。研究结果显示,观察组的临床总有效率明显高于对照组,颈项强痛、肢体麻木等临床症状改善显著。

NDI 是评定各种类型颈椎病患者功能状态和治疗效果的重要指标,VAS 是评定颈椎疼痛的有效工具,SF-36 用来分析颈椎病患者生活质量的改变情况。本研究采用 NDI、VAS、SF-36PCS、SF-36MCS 评分作为观察指标,结果显示两组治疗后的每项评分均比治疗前有所改善,观察组治疗后的各项评分改善明显优于对照组,说明颈复康颗粒联合针刺对 CSR(风寒阻络型)的治疗效果优于单纯针刺治疗。

相关研究表明,颈部肌肉中的炎症因子 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 在 CSR 的发生发展过程中起着重要作用。本研究两组患者治疗后血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 水平均较治疗前降低,且观察组明显低于对照组,说明颈复康颗粒联合针刺减轻炎症反应的作用优于针刺单独治疗。

综上,颈复康颗粒联合针刺治疗 CSR(风寒阻络型)临床效果显著,能明显改善 CSR 患者的颈肩部疼痛、麻木等症状,并改善患者的颈椎功能障碍及提高日常生活质量,其疗效优于针刺单独治疗,其作用机制可能与其降低患者体内 TNF- α 、IL-1 β 、IL-6 等炎症因子水平有关,相关机制尚需今后进一步深入研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 安徽省颈椎病分级诊疗指南(2016 版)[J]. 安徽医学, 2017, 38(9): 1087-1094.
- [2] 袁柯, 杨芳, 郭强. 针刺治疗神经根型颈椎病临床疗效与针刺深度的关系[J]. 上海针灸杂志, 2020, 39(10):

- 1295-1299.
- [3] 郑筱英. 中药新药临床研究指导原则 (试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 346-349.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 186.
- [5] Sterkig M, Rebbeck T. The neck disability index (NDI) [J]. *Aust J Physiother*, 2005, 51(4): 271-278.
- [6] Kelly A M. The minimum clinically significant difference in visual analogue scale pain score does not differ with severity of pain [J]. *Emerg Med J*, 2001, 18(3): 205-207.
- [7] Ware J E, Sherbourne C D. The MOS 36-item short form health Survey Conceptual frame work and item selection [J]. *Medical Care*, 1992, 30(6): 473-480.
- [8] 陈凤伟, 李玉霞. 颈复康颗粒配合颈椎牵引治疗颈椎病临床观察 [J]. 中草药, 2006, 37(5): 751-752.

[责任编辑 潘明佳]