

痹祺胶囊联合“烧山火”手法深刺颈夹脊穴治疗气滞血瘀型颈椎病的临床疗效和安全性观察

苏 毅, 王怀泽, 王 超, 朱俊琛*

安徽中医药大学第二附属医院 骨伤一科, 安徽 合肥 230061

摘要: **目的** 观察痹祺胶囊联合“烧山火”手法深刺颈夹脊穴治疗气滞血瘀型颈椎病的临床疗效和安全性。**方法** 选取气滞血瘀型颈椎病患者 78 例, 采用随机数字表法将其分为 2 组, 每组 39 例。两组患者均给予“烧山火”针刺手法深刺颈夹脊穴, 1 次/d, 连续治疗 2 周; 对照组采用注射用氯诺昔康静脉滴注, 8 mg/次, 1 次/d; 观察组采用痹祺胶囊口服, 4 粒/次, 2 次/d; 两组患者均连续治疗 2 周。观察两组患者临床疗效, 比较简化麦吉尔疼痛问卷 (simplified McGill score chart for painning questionnaire, SF-MPQ) 评分及颈椎病评估量表 (assessment scale for cervical spondylosis, ASCS) 评分的变化, 评价治疗期间药物的安全性。**结果** 治疗后, 观察组总有效率为 92.11%, 显著高于对照组的 80.56%, 两组比较差异显著 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 SF-MPQ 总评分及亚量表 (PRI、VAS、PPI) 评分较治疗前均显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗后观察组显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 ASCS 总评分及亚量表 (自觉症状、临床检查、日常生活动作) 评分较治疗前均显著升高 ($P < 0.05$), 且治疗后观察组显著高于对照组 ($P < 0.05$)。1 个月后随访, 观察组 SF-MPQ、ASCS 评分仍优于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。除 1 例晕针, 未出现药物相关不良反应。**结论** 痹祺胶囊联合“烧山火”针刺手法深刺颈夹脊穴治疗气滞血瘀型颈椎病疗效显著, 能有效降低患者疼痛程度, 改善颈部活动功能, 提高患者的生活质量, 安全性良好, 作用更加持久稳定。

关键词: 痹祺胶囊; 烧山火针刺手法; 颈夹脊穴; 颈椎病; SF-MPQ 评分; ASCS 评分

中图分类号: R285.64 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2023)23-7687-07

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.23.009

Clinical observation and safety evaluation of Biqi Capsules combined with “Burning Mountain Fire” acupuncture manipulation to deeply prick cervical Jiaji acupoints in treatment of cervical spondylosis with *qi* stagnation and blood stasis

SU Yi, WANG Huai-ze, WANG Chao, ZHU Jun-chen

The First Department of Orthopedics and Traumatology, The Second Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230061, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect and safety evaluation of Biqi Capsules (痹祺胶囊) combined with “burning mountain fire” acupuncture manipulation to deeply prick the cervical Jiaji acupoints in the treatment of cervical spondylosis of *qi* stagnation and blood stasis. **Methods** A total of 78 cases of cervical spondylosis with *qi* stagnation and blood stasis were selected and randomly divided into two groups, with 39 cases in each group. Patients in both groups were given deep prick at cervical Jiaji acupoints by “burning mountain fire” acupuncture, once a day for two weeks. The control group was treated with lornoxicam for injection by intravenous drip, 8 mg/time, once a day; The observation group took Biqi Capsules orally, 4 capsules/time, two times a day; Patients in both groups were treated continuously for two weeks. The clinical efficacy, simplified McGill score chart for painning questionnaire (SF-MPQ) score and the

收稿日期: 2023-07-12

基金项目: 安徽省教育厅科学研究重点项目 (2022AH050469); 安徽省中医药传承创新科研项目 (2022CCZC02); 安徽中医药大学临床科研项目 (2021efylc31); 长三角名中医工作室 (詹红生工作室) [皖中医药发展秘 (2023) 16 号]; 安徽省“十四五”省级中医优势特色专科[皖中医药服务秘 (2021) 71 号]; 安徽省科技攻关项目 (1704a0802168)

作者简介: 苏 毅 (1985—), 男, 硕士研究生, 副主任中医师, 安徽庐江人, 研究方向为中医药治疗颈肩腰腿痛疾病。

Tel: (0551)62668517 E-mail: suyiryan@163.com

***通信作者:** 朱俊琛 (1965—), 男, 主任医师, 博士生导师, 研究方向为中医药治疗骨伤科疾病。

Tel: (0551)62668517 E-mail: 2006zhuje@163.com

changes of the assessment scale for cervical spondylosis (ASCS) were compared between the two groups to evaluate the safety of drugs during treatment. **Results** After treatment, the total effective rate of the observation group was 92.11%, which was significantly higher than that of the control group (80.56%). There was significant difference between the two groups ($P < 0.05$). After treatment, the total score of SF-MPQ and the scores of subscale (PRI, VAS, PPI) in the two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and those in the observation group after treatment were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the total score of ASCS and the scores of subscale (conscious symptoms, clinical examination, daily life action) in the two groups were significantly higher than those before treatment ($P < 0.05$), and the scores in the observation group after treatment were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). The follow-up visit after one month showed that the SF-MPQ and ASCS scores of the observation group were still superior to those of the control group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). Except for one case of needle fainting, there were no drug-related adverse reactions. **Conclusion** Biqi Capsules combined with “burning mountain fire” acupuncture at cervical Jiaji acupoints is effective in the treatment of cervical spondylosis with *qi* stagnation and blood stasis type, which can effectively reduce the degree of pain in patients, improve the neck movement function, and improve the quality of life of patient, with good safety and more durable and stable effect.

Key words: Biqi Capsules; burning mountain fire acupuncture manipulation; cervical Jiaji acupoints; cervical spondylosis; SF-MPQ score; ASCS score

颈椎病 (cervical spondylosis) 是临床最常见的一类疾病之一。祖国医学称之为“痹证”“项痹病”。患者常因颈部疼痛、肌肉僵硬、肢体麻木、颈椎转侧活动受限、眩晕、乏力及行走不稳等症状就诊。从头至足均可影响,且常混合出现^[1]。虽好发于中老年人群,但随着手机、电脑和空调设备的普及,加之长时间固定体位或低头伏案工作等,导致颈部出现疼痛、僵硬及活动受限症状的人群越来越多,其发病率逐年上升且年轻化趋势明显,经统计发现一些特殊人群和工作类型发病尤为突出,其中大学教职工发病率为 10.8%,老年人群为 25.0%,机关人员为 27.3%,白领人群为 33.9%,公务员为 54.8%,不同地区发病率已达 8.1%~19.1%,且逐年增高^[2]。颈椎病病程长,缠绵难愈,给患者及其家庭生活带来沉重的经济和心理负担。现代医学治疗方案以非手术治疗和手术治疗两大类为主。采用手术治疗方式患者及其家属顾虑重重,且颈椎病患者大部分经非手术治疗效果优良,仅一小部分经非手术治疗无效或病情严重才需要进行手术治疗。非手术治疗使用的化学药多以消炎镇痛、扩张血管、利尿脱水、营养神经等药物对症治疗为主,以缓解症状为目的,多不能真正治愈,且具有一定不良反应。其中非甾体类抗炎药物种类繁多,静脉滴注多以具有抗炎镇痛作用的注射用氯诺昔康为主,口服以双氯芬酸钠、塞来昔布、布洛芬等药物为主,应用此类药物可能存在消化系统(如胃痛、胃肠道出血、恶心、呕吐等)、心血管系统(如胸痛、眩晕、血压升高、无力等)、白细胞减少及血小板减少等多种不良反应。烧山火针刺手法作为针刺复式手法

的代表性操作,在“冷痹顽麻”类疾病的治疗过程疗效突出,从而越来越多地被运用在颈肩腰腿痛疾病的治疗中,通过医患者共同配合,宁心神,调呼吸,进而对穴位进行一定强度的刺激,不仅可调节穴位的神经兴奋性,从而增加经络的循经感传,而且能够缓解软组织的黏连,改善血液循环。由安徽省组织制定的《颈椎病分级诊疗指南》就明确提出运用中医药手段治疗本病的治疗方案。因此,患者越来越倾向于选择安全性高、疗效好、不良反应少的中医药方式治疗本病^[3]。痹祺胶囊具有益气养血、祛风除湿及活血止痛的功效^[4],大量临床研究表明痹祺胶囊对颈肩腰腿痛等“痹证”类疾病疗效显著,尤其是在神经根型颈椎病^[5]和椎动脉型颈椎病^[6]的治疗上均可有效缓解疼痛,改善血管内皮功能。痹祺胶囊组方独特且严谨,以患者易于服用的胶囊剂型,安全性良好^[7]。因此,本研究采用痹祺胶囊联合“烧山火”针刺手法深刺颈夹脊穴方式对气滞血瘀型颈椎病患者进行治疗,观察临床疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2021 年 3 月—2023 年 4 月在安徽中医药大学第二附属医院骨伤一科住院的气滞血瘀型颈椎病患者 78 例,按随机数字表法分为对照组和观察组,每组 39 例。本试验采用单盲的研究设计,对参与疗效评定者施盲。本研究治疗的所有患者均由研究者征得其同意,同时签署知情同意书。本项目已通过安徽中医药大学第二附属医院伦理委员会批准(批准号 2022-zj-39)。

1.2 诊断标准

符合《中医康复临床实践指南·项痹（颈椎病）》^[8]中关于颈椎病相关诊断标准：①具有颈椎病的临床症状，有慢性劳损或外伤史；颈、肩背疼痛，颈部僵硬，颈部活动功能受限；伴或不伴头痛头晕；伴或不伴上肢麻木。②影像学检查（包括颈椎 X 射线、CT 或核磁共振）提示颈椎椎间盘或颈椎出现曲度改变，骨赘形成，钩椎关节骨质增生，韧带钙化等退行性改变。③影像学检查与临床症状相符。颈椎病诊断必须同时包含以上条件方可确诊。符合《中药新药临床研究指导原则》^[9]中关于气滞血瘀型分型标准：颈项强痛，痛处固定，动则加剧，伴有肢体麻木，舌质淡红或暗，脉弦或涩。

1.3 纳入标准

符合诊断标准；18 岁≤年龄≤80 岁；自愿作为受试对象，同意治疗方案，并签署知情同意书；能自行完成评定量表填写。

1.4 排除标准

不符合诊断标准；只有影像改变但无临床症状患者；近 1 个月曾参加其他临床试验患者；合并严重心血管疾病患者；合并肝、肾功能损伤患者；合并消化系统出血或严重溃疡患者；合并免疫系统严重患者；处于妊娠及哺乳期患者；合并精神症状患者。

1.5 脱落标准

治疗过程中依从性差，患者因各种原因自行要求退出者；治疗过程中出现严重并发症或不良反应者；失访或未完成随访记录者；疗程少于 1 周者，符合任意 1 项，均不纳入统计。

1.6 脱落病例处理

尽可能利用多种随访方式了解退出（脱落）原因并记录；若出现严重并发症或不良反应退出者，以患者意愿为中心，需及时调整方案；对所有资料均需严格保存，对脱落患者无需另外增加统计数量。

1.7 治疗方法

所有入组患者均给予烧山火针刺手法深刺颈夹脊穴治疗，连续治疗 2 周。针刺取穴根据《针灸学》^[10]制定针刺处方，选取 0.30 mm×40 mm 一次性无菌针灸针（苏州天协针灸器械有限公司），针刺深度 1.0~1.5 寸。具体操作：主穴取颈夹脊穴，行“烧山火”针刺手法，操作与患者呼吸相配合。左手定穴，右手持针，呼气时进针，逐层刺入穴位

皮下天、人、地 3 部，先由天部得气后，行捻转补法，以 9 为数；逐层深入至人部、地部，同上操作；后退至天部为一度，连续操作 3 度，待针下出现热感后于吸气时出针。配穴根据患者症状不同，取手三阳经、足太阳经及阿是穴进行加减配穴。1 次/d，每次留针 30 min。两组患者其余基础治疗均相同。

1.7.1 对照组 患者给予静滴注射用氯诺昔康（海南锦瑞制药有限公司，国药准字 H20133241，规格 8 mg/瓶，产品批号 2012025、2107033、2202022、2211011），8 mg/次，1 次/d，连续治疗 2 周。

1.7.2 观察组 患者口服痹祺胶囊（天津达仁堂京万红药业有限公司，国药准字 Z10910026，规格 0.3 g/粒，产品批号 311982），4 粒/次，2 次/d，连续治疗 2 周。

1.8 疗效评价标准

参照《中药新药临床研究指导原则》中关于颈椎病疗效判断标准拟定。临床痊愈：疼痛、麻木或眩晕等症状、体征积分减少≥95%；显效：疼痛、麻木或眩晕等症状、体征积分减少≥70%且<95%；有效：疼痛、麻木或眩晕等症状、体征积分减少≥30%且<70%；无效：疼痛、麻木或眩晕等症状、体征积分减少<30%。

临床总有效率=(临床痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.9 观察指标

1.9.1 简化麦吉尔疼痛问卷(simplified McGill score chart for painning questionnaire, SF-MPQ)评分^[11] 通过 3 部分疼痛评分总和共同组成对患者疼痛的评测。包括①疼痛分级指数(pain rating index, PRI)评定疼痛性质和情感指标；②视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)评定疼痛程度；③现有的疼痛强度(present pain intensity, PPI)评定分级评定疼痛强度。

1.9.2 颈椎病评定量表(assessment scale for cervical spondylosis, ASCS)评分^[12] 通过 4 部分评分之和共同构成对患者的多重康复评价，总分 29 分，分值越高，症状越轻。包括①自觉症状 10 分；②临床检查 13 分；③日常生活活动 6 分；④自我满意程度评价治疗前后的满意度，不纳入计分。

1.10 安全性评价

患者入科即完善体温、脉搏、呼吸及血压等常规项目；完成三大常规、生化及凝血检查；记录在治疗过程中患者出现与药物使用和针灸治疗过程中

所发生的腹痛、腹泻、心悸、胸闷、皮肤血肿与局部感染等各种不良事件、处理方法及转归。

1.11 统计学方法

所得数据使用 SPSS23.0 软件分析, 计量资料均以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 符合正态分布、方差齐性的行 t 检验或不符合的采用非参数检验; 计数资料以百分比表示, 行 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表明差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组基线资料比较

原计划纳入试验病例 78 例, 在试验过程中, 两组患者因各种原因共脱落 4 例。对照组脱落 3 例, 其中 2 例因疗程过半仍疼痛剧烈, 患者要求变更治疗方式, 选择手术治疗, 退出试验; 1 例因入科常规检查时发现右侧肾上腺腺瘤及左肾上腺错构瘤较大, 要求转外院治疗, 退出试验。观察组脱落 1 例, 因针刺操作过程中出现晕厥, 虽经积极处理后患者恢复, 但仍拒绝继续治疗, 退出试验。最终纳入患

者为 74 例, 均无明确外伤史。两组患者在性别、年龄及病程等方面对比差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。见表 1。

2.2 两组临床疗效比较

观察组患者总有效率为 92.11%, 明显高于对照组的 80.56%, 两组比较差异显著 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 两组 SF-MPQ 评分比较

治疗后两组 SF-MPQ 总评分及亚量表 (PRI、VAS、PPI) 评分较治疗前均显著降低 ($P < 0.05$); 观察组治疗后 SF-MPQ 总评分及亚量表评分均显著低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.4 两组 ASCS 评分比较

治疗后两组 ASCS 总评分及亚量表 (自觉症状、临床检查、日常生活活动) 评分较治疗前均显著升高 ($P < 0.05$); 观察组患者治疗后 ASCS 总评分及亚量表评分均显著高于对照组 ($P < 0.05$)。见表 4。

表 1 两组基线资料比较

Table 1 Comparison on baseline information between two groups

组别	n/例	性别/例		年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	病程/月 ($\bar{x} \pm s$)
		男	女		
对照	36	10	26	53.50 ± 9.38	11.61 ± 4.98
观察	38	16	22	55.24 ± 7.73	10.50 ± 4.45

表 2 两组临床疗效比较

Table 2 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例 (占比/%)	显效/例 (占比/%)	有效/例 (占比/%)	无效/例 (占比/%)	有效率/%
对照	36	9 (25)	8 (22.22)	12 (33.33)	7 (19.44)	80.56
观察	38	15 (39.47)	14 (36.84)	6 (15.79)	3 (7.89)	92.11*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组 SF-MPQ 总评分及亚量表 (PRI、VAS、PPI) 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on SF-MPQ scores and subscales (PRI, VAS, PPI) scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	PRI 评分			VAS 评分		
		治疗前	治疗后	随访 1 个月	治疗前	治疗后	随访 1 个月
对照	36	30.33 ± 3.96	12.44 ± 4.40*	13.25 ± 3.73*	7.06 ± 1.39	4.14 ± 0.90*	4.44 ± 0.97*
观察	38	29.63 ± 3.77	9.66 ± 2.46*#	10.82 ± 2.38* ^Δ	6.61 ± 1.18	2.66 ± 0.99*#	2.84 ± 0.72* ^Δ
组别	n/例	PPI 评分			SF-MPQ 总评分		
		治疗前	治疗后	随访 1 个月	治疗前	治疗后	随访 1 个月
对照	36	3.72 ± 0.57	1.97 ± 0.77*	2.14 ± 0.80*	41.11 ± 3.96	18.56 ± 4.63*	19.83 ± 4.12*
观察	38	3.63 ± 0.63	1.21 ± 0.58*#	1.50 ± 0.65* ^Δ	39.87 ± 4.04	13.53 ± 2.67*#	15.18 ± 2.46* ^Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$; 与对照组随访 1 个月比较: ^Δ $P < 0.05$, 下表同

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group after treatment; ^Δ $P < 0.05$ vs control group after one month follow-up, same as below tables

表 4 两组 ASCS 总评分及亚量表 (自觉症状、临床检查、日常生活动作) 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of ASCS scores and subscales (conscious symptoms, clinical examination, daily life action) scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	自觉症状评分			临床检查评分		
		治疗前	治疗后	随访 1 个月	治疗前	治疗后	随访 1 个月
对照	36	3.72 $\pm$ 0.91	7.22 $\pm$ 2.02*	7.11 $\pm$ 1.45*	6.22 $\pm$ 1.40	10.14 $\pm$ 1.66*	10.03 $\pm$ 1.59*
观察	38	3.45 $\pm$ 0.80	8.53 $\pm$ 1.18*#	8.45 $\pm$ 1.18* ^Δ	6.45 $\pm$ 1.25	11.08 $\pm$ 1.30*#	10.92 $\pm$ 1.12* ^Δ
组别	n/例	日常生活动作评分			ASCS 总评分		
		治疗前	治疗后	随访 1 个月	治疗前	治疗后	随访 1 个月
对照	36	2.11 $\pm$ 0.85	4.81 $\pm$ 0.98*	4.69 $\pm$ 0.62*	12.06 $\pm$ 1.91	22.17 $\pm$ 2.38*	19.28 $\pm$ 2.58*
观察	38	2.05 $\pm$ 0.80	5.26 $\pm$ 0.72*#	5.39 $\pm$ 0.60* ^Δ	11.95 $\pm$ 1.66	24.87 $\pm$ 2.00*#	24.76 $\pm$ 1.85* ^Δ

2.5 安全性分析

入组患者三大常规、生化及凝血检查未见明显异常。在治疗期间,观察组脱落 1 例为晕针,经平卧、口服饮用温糖水并休息后好转,为避免再次出现晕针,终止后续治疗,观察组总不良反应发生率 2.56%;其余患者在治疗期间未出现不良反应。

3 讨论

颈椎病具有分型多样、表现复杂及缠绵难愈的特点,对患者的身心均造成严重伤害。其发病原因多与工作种类、生活姿势不良、慢性劳损和外伤等因素相关,且与颈椎继发病理改变和颈椎间盘自身退变累及周围组织结构相关,从而出现一系列临床症状。中老年患者多见,但各年龄段均可发生,且年轻化趋势明显,在特殊人群中以公务员发病率最高。目前针对颈椎病所发布的多项专家共识及临床指南中,已列举多种非手术方式的治疗方案,包含化学药、中药、针灸、推拿、康复及心理疗法等手段。可见,当前的治疗方案仍以非手术治疗为主。化学药以缓解症状为目的,运用较为广泛的药物为非甾体类抗炎药如氯诺昔康、美洛昔康等减轻疼痛;脱除水肿药如糖皮质激素类改善肢体功能;营养神经药物如甲钴胺片等促进神经组织代谢改善麻木症状为主。其中注射用氯诺昔康是一种非甾体类抗炎镇痛药,通过抑制环氧化酶活性来抑制前列腺素合成及激活阿片神经肽系统,发挥镇痛作用,但同时也存在消化系统、眩晕、嗜睡及头痛等不良反应。若单纯使用注射用氯诺昔康治疗仍存在疗效不佳、症状易反复的问题^[13]。因此,为更有效治疗本病,选择不良反应小、疗效好、花费少的中医药综合手段则尤为必要。

祖国医学将颈椎病归属于“痹证”等范畴,与

“筋出槽、骨错缝”密切相关,由内、外二因致病,内因与肝肾不和,筋骨失养,气血为邪所阻,经脉痹阻,运行不畅,留于内而成病。外因与外感风寒湿邪、颈部外伤、劳损等相关。连续长时间伏案可造成颈部肌肉过度牵拉出现“筋出槽”,颈部小关节稳定性下降出现“骨错缝”,均可加重颈肌局部炎性渗出而出现疼痛、痛处固定、拒按等表现。《素问·痹论》中提及五体:“以冬、春、夏、至阴、秋”遇此为“骨、筋、脉、肌、皮痹”,从而与五脏相合,内舍于“肾、肝、心、脾、肺”。因此气滞血瘀型颈椎病应从气血、经络、脏腑论治。血行脉内,则周流不息,若气机不畅,筋脉失养,应调其筋;瘀血阻滞,不通则痛,宜治其血。从而明确“益气养血,活血止痛”的治疗方案。

烧山火针刺手法为复式热补针刺手法的代表^[14],具有温经通络止痛之效,首见于明代徐凤《金针赋》,历经数代针灸名家传承至今,治“顽麻冷痹,遍身走痛”,适应证广泛,临床用于颈椎病疗效显著^[15]。现代研究表明不同针刺角度、方向和深度能够影响针刺镇痛效果^[16],同时可调节痛感觉、痛情绪和痛认知^[17]。深刺操作宜选肌肉丰满处,针刺深度需加以明确。将烧山火中天地人“三才”观点与现代解剖学技术相印证^[18],天部位于皮肤和浅层脂肪组织,进针约 1 cm,人部位于浅筋膜和深层脂肪组织,进针约 0.4 cm,地部位于深筋膜和肌肉组织。治疗时指导进针深度与手法操作时针尖所处层次都将对治疗效果产生影响。针刺得气后配合呼吸补法是烧山火热补手法操作的关键,操作要点是通督调神则气聚针下而候气守气,旨在促进阳气生发和热感运行,扶助正气则邪不可入,气血通畅则项痹痛得除。颈夹脊穴位于督脉和足太阳膀胱经之间,解剖研究

发现颈夹脊穴不仅位于斜角肌起始部, 还有颈脊神经后支及伴行的动、静脉丛和淋巴组织与其伴随^[19], 改善椎基底动脉血流及调节神经兴奋性^[20], 针刺取其近治作用特点, 通经脉、调气血、和脏腑。常规操作时直刺 0.3~0.5 cm, 深刺时刺激量大, 针尖深达病灶, 直接刺激和激发经气, 使气至病所^[21]。通过烧山火针刺手法深刺颈夹脊穴治疗颈椎病时针尖指向病灶所在, 针体向穴位深处进针, 通过一定强度的刺激, 促使信号传导, 调节神经递质释放, 从而缓解颈部软组织紧张痉挛状态, 改善局部血液循环, 消除神经周围组织无菌性炎症, 从而减轻疼痛。

痹祺胶囊基于痹证立论, 处方源自东汉名医华佗“一粒仙丹”, 由马钱子、甘草、地龙、川芎、三七、丹参、牛膝、党参、白术、茯苓 10 味中药组成, 具有益气养血、祛风除湿、活血止痛的功效^[22]。因其为中药复方制剂, 以马钱子为君药, 其归肝、脾经, 不仅为疗伤止痛之佳品, 具有通络止痛的功效, 但由于其有大毒, 主要为吲哚类生物碱物质成分(包含番木鳖碱及马钱子碱), 其配方组成的成分质量及安全性均为重点, 现代研究发现马钱子具有抗炎镇痛作用; 甘草为“国老”, 药性平和, 功擅调和诸药, 与马钱子配伍时, 能减轻其毒性, 现代研究发现, 甘草不仅能够利用甘草酸降低马钱子毒性, 同时通过其所产生的神经保护效应, 亦可治颈椎病肢体麻木之症^[23]。此外, 为防烈性、毒性药物伤正, 臣药取党参、白术、茯苓。党参能补脾养胃、健运中气, 白术健脾益气, 茯苓健脾渗湿, 3 药与甘草合用组成四君子汤, 《医宗金鉴》记载其为“补养元气虚弱通用之方”, 以扶助正气、抵御外邪。丹参归心、肝经, 入血分, 与牛膝配伍治痹痛效强, 能够增强活血化瘀、通经止痛之效。现代研究发现, 丹参及其制剂利用调控炎症、氧化相关因子、靶点、信号通路发挥治疗疼痛作用, 镇痛效率高, 不良反应小^[24]。颈椎病气滞血瘀患者出现局部疼痛、痛点固定, 则为伤病之所, 气本无形, 郁滞不通之处, 气伤痛, 血有形, 瘀阻之处, 则痛点固定, 不通则痛, 治疗宜活血化瘀、通络止痛, 这与组方之佐药地龙、川芎、三七、牛膝功效相合, 其中地龙归肝、脾、膀胱经, 善走窜, 多治经络阻滞、血脉不畅, 长于通络止痛^[25]; 川芎归肝、胆、心包经, 为血中气药, 因其辛香行散, 为活血化瘀、行气通滞之要药, 现代研究发现川芎水提物中的活性成分可抗血小板聚集, 保护血管内皮细胞, 其挥发油可改善循环^[26];

三七归肝、胃经, 为伤科要药, 化瘀而不伤正, 其有效成分中的三七总皂苷不仅具有活血化瘀属性, 同时可以减轻炎症反应, 从而达到镇痛目的^[27-28]; 牛膝归肝、肾经, 作为引经药, 性善下行, 《中国药典》记载主治痹证, 长于逐血气、通经络、止痹痛^[29-30]。《素问·至真要大论》提出“察阴阳所在而调之, 以平为期”, 立法组方中祛邪与扶正并用, 取马钱子为主, 联合地龙、川芎、三七、牛膝、丹参所组成活血化瘀以祛邪; 党参、白术、茯苓扶助正气以固本; 甘草调和诸药。同时现代药理学及临床观察也发现, 使用痹祺胶囊治疗颈肩、腰腿痛之痹病能够有效抑制细胞的炎症反应, 进而改善肢体血液循环, 达到抗炎、镇痛之效。综上所述, 运用痹祺胶囊治疗气滞血瘀型颈椎病, 达到攻邪不伤正, 扶正不留邪, 阴阳平调, 由整体调节促进局部病变康复, 则标病自解。

本研究观察组给予痹祺胶囊联合烧山火针刺手法深刺颈夹脊穴治疗后总有效率为 92.11%(35/38), 显著高于对照组 80.56%(29/36); 观察组治疗后 SF-MPQ 评分及 ASCS 评分优于对照组($P<0.05$)。1 月后随访发现观察组 SF-MPQ 评分低于对照组($P<0.05$), ASCS 评分高于对照组($P<0.05$)。气滞血瘀型颈椎病从痹证立论, “气血不通、筋骨失和”, 重在气血, 通则不痛, 应调其气血, 标本兼治。强调中药与针灸的“精准调治”为治疗要诀, 观察组中增加口服痹祺胶囊, 药物具有益气养血、祛风除湿、活血止痛的作用, 以药物定性调治达于内; 再与烧山火复式针刺手法组合, 通过经络系统, 调气守神, 以行气血、濡筋骨、利关节、平阴阳, 以精准针刺定位与定向感传施于外。痹祺胶囊联合烧山火针刺手法深刺颈夹脊穴能够有效降低气滞血瘀型颈椎病患者疼痛程度, 改善颈部活动功能, 提高患者的生活质量; 不足则无效, 过分则有害, 其安全性良好, 作用更加持久稳定, 能够有效提高患者的整体疗效, 从而达到治愈疾病的目的; 进而提供有效的痹证类疾病中医药诊疗方案, 尤其适用于颈椎病, 相辅相承, 具有很好的临床实用价值, 有助于在区域诊疗中心进行推广。然而, 本研究所观察临床样本均来自骨科就诊患者, 样本量尚偏少, 个体对疼痛的耐受程度不同, 评价指标中主观性评估较多, 未深入进行机制研究, 随访时间尚偏短。后续研究中, 可以通过增加试验分组, 更好地体现烧山火针刺手法在本病中的干预作用, 完善影像学

资料等更多客观化评价指标。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 詹红生, 刘献祥. 中西医结合骨伤科学 [M]. 第 3 版. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 305-308.
- [2] 安徽省颈椎病分级诊疗指南 [J]. 安徽医学, 2017, 38(9): 1087-1094.
- [3] 王珊珊, 郭理想. 颈椎病治疗的中西医研究进展 [J]. 新疆中医药, 2021, 39(2): 115-118.
- [4] 张冬梅, 李宝丽. 痹祺胶囊治疗胶原诱导型关节炎大鼠的作用机制研究 [J]. 中草药, 2021, 52(4): 1059-1062.
- [5] 许斌, 史栋梁, 王子华. 痹祺胶囊联合针刺治疗神经根型颈椎病疗效研究 [J]. 陕西中医, 2019, 40(9): 1222-1225.
- [6] 宋江涛, 姚剑南, 侯俊鹏, 等. 痹祺胶囊联合替扎尼定治疗椎动脉型颈椎病的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(7): 1492-1496.
- [7] 张星艳, 李虎玲, 李新, 等. 痹祺胶囊研究进展及其质量标志物的预测分析 [J]. 中草药, 2021, 52(9): 2746-2757.
- [8] 章薇, 李金香, 姜必丹, 等. 中医康复临床实践指南·项痹 (颈椎病) [J]. 康复学报, 2020, 30(5): 337-342.
- [9] 郑筱萸. 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.
- [10] 梁繁荣, 常小荣. 针灸学 [M]. 第 3 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2018: 277-278.
- [11] 罗跃嘉. 简化 McGill 疼痛评分表的临床应用评价 [J]. 中国康复, 1992, 7(4): 160-164.
- [12] 王晓红, 何成奇, 丁明甫, 等. 颈椎病治疗成绩评分表 [J]. 华西医学, 2005, 20(2): 232-233.
- [13] 粟保元. 独活寄生汤加减合氯诺昔康治疗腰椎间盘突出症肾虚寒湿证效果评价 [J]. 实用中西医结合临床, 2020, 20(3): 78-79.
- [14] 冯维琪, 丁敏. “烧山火”手法源流探析及现代临床应用 [J]. 山东中医杂志, 2019, 38(10): 921-924.
- [15] 张轶, 班海燕, 田明, 等. 烧山火针刺手法治疗神经根型颈椎病临床观察 [J]. 光明中医, 2020, 35(17): 2737-2739.
- [16] 孙露, 寇任重, 刘岚青, 等. 针刺方向与针刺镇痛 [J]. 中国针灸, 2017, 37(3): 279-283.
- [17] 方剑乔, 邵晓梅. 针刺镇痛的新思路: 针灸参与疼痛多维度调节的可行性 [J]. 针刺研究, 2017, 42(1): 85-89.
- [18] 韦诗烨, 贾超. 烧山火操作要素刍议 [J]. 针灸临床杂志, 2022, 38(6): 86-89.
- [19] 王春英, 孙忠人, 王琳晶, 等. 电针颈夹脊穴治疗神经根型颈椎病 40 例临床观察 [J]. 湖南中医杂志, 2021, 37(10): 74-76.
- [20] 岳广晴, 姜泽飞, 贾宏彬, 等. 颈夹脊穴治疗颈型高血压病研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2022, 24(5): 108-112.
- [21] 都鹏飞. 从刺激量角度浅谈复式补泻手法作用 [J]. 内蒙古中医药, 2019, 38(10): 64-65.
- [22] 刘建庭, 仇瑜, 卜睿臻, 等. 基于 UPLC-Q/TOF-MS 的痹祺胶囊化学物质组及入血成分的研究 [J]. 中草药, 2021, 52(18): 5496-5513.
- [23] 张敏, 刘健, 向亚兰, 等. 基于沉默调节蛋白 6/核转录因子 κ B 通路探究甘草酸缓解马钱子中枢毒性机制 [J]. 中国临床药理学杂志, 2022, 38(23): 2865-2869.
- [24] 王苗, 乔利, 绪扩, 等. 丹参镇痛药理作用的研究进展 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2022, 24(11): 4167-4177.
- [25] 于小钧, 刘丛颖, 宋华英, 等. 中药地龙抗凝血活性的谱效相关性研究 [J]. 时珍国医国药, 2022, 33(11): 2640-2643.
- [26] 任伟光, 郭丽丽, 张翠英. 川芎的研究进展及质量标志物 (Q-Marker) 的预测分析 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2021, 23(9): 3307-3314.
- [27] 芦君. 三七总皂苷对脑梗死大鼠神经细胞 Wnt/ β -连环素信号通路的影响 [J]. 安徽医药, 2022, 26(12): 2395-2398.
- [28] 陆春美, 崔秀明. 屏边三七总皂苷的活血化瘀及镇痛作用评价研究 [J]. 中医药学报, 2022, 50(9): 32-35.
- [29] 徐鹏, 卢芳, 于栋华, 等. 牛膝“引药下行”溯本寻源及现代研究 [J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(1): 261-264.
- [30] 牛林强, 吴丽林, 易腾达, 等. 牛膝性味功效及用药禁忌考证 [J]. 中医药学报, 2022, 50(12): 90-96.

[责任编辑 潘明佳]