

痹祺胶囊联合针刺治疗气滞血瘀型神经根型颈椎病的疗效评价

张 芬¹, 刘陆晨¹, 王怀泽², 刘豪华¹, 孙 奎¹, 朱俊琛^{1*}, 储诚煜³, 王 峰³

1. 安徽中医药大学第二附属医院 骨二科, 安徽 合肥 230061

2. 安徽中医药大学第二附属医院 骨一科, 安徽 合肥 230061

3. 安徽中医药大学第一附属医院 骨一科, 安徽 合肥 230031

摘要: **目的** 评价口服痹祺胶囊联合针刺治疗对气滞血瘀型神经根型颈椎病的临床疗效。**方法** 选取 60 例气滞血瘀型神经根型颈椎病患者, 随机分为治疗组和对照组, 两组各 30 例。对照组仅给予针刺治疗, 1 次/d, 留针 30 min; 治疗组在针刺治疗的基础上, 口服痹祺胶囊, 4 粒/次, 2 次/d; 两组患者均治疗 2 周。观察两组的临床疗效及治疗前和治疗结束后 2 周、4 周的疼痛视觉模拟评分 (visual analogue score, VAS)、颈椎功能障碍指数 (neck disability index, NDI)、中医证候积分、颈椎活动度。**结果** 60 例患者中共有 3 例脱落, 最终纳入 57 例。治疗结束后 2 周, 两组总有效率较接近 (治疗组 96.4%, 对照组 89.7%), 而治疗结束后 4 周, 治疗组总有效率 (92.9%) 显著优于对照组 (65.5%) ($P < 0.05$)。治疗前, 两组 VAS 评分无明显差异 ($P > 0.05$), 治疗结束后 2 周和 4 周两组患者的 VAS 评分均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组 VAS 评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗前, 两组 NDI 无明显差异 ($P > 0.05$), 治疗结束后 2 周和 4 周两组患者的 NDI 均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组 NDI 指数明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗前, 两组中医证候积分无明显差异 ($P > 0.05$), 治疗结束后 2 周和 4 周两组患者的中医证候积分均低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组中医证候积分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗前, 两组颈椎活动度无明显差异 ($P > 0.05$), 治疗结束后 2 周和 4 周两组患者的颈椎活动度均高于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组颈椎活动度明显高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 采用痹祺胶囊联合针刺治疗气滞血瘀型神经根型颈椎病临床疗效显著, 改善颈椎功能更明显, 疗效更加稳定持久。

关键词: 痹祺胶囊; 气滞血瘀; 神经根型颈椎病; 针刺; 气滞血瘀

中图分类号: R285.64 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2024)14-4803-08

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2024.14.017

Efficacy evaluation of Biqi Capsules combined with acupuncture in treatment of cervical spondylotic radiculopathy with *qi* stagnation and blood stasis

ZHANG Fen¹, LIU Luchen¹, WANG Huaize², LIU Haohua¹, SUN Kui¹, ZHU Junchen¹, CHU Chengyu³, WANG Feng³

1. Department I of Orthopaedics, The Second Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230061, China

2. Department II of Orthopaedics, The Second Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230061, China

3. Department I of Orthopaedics, The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230031, China

Abstract: **Objective** To evaluate the therapeutic effect of oral Biqi Capsules (痹祺胶囊) combined with acupuncture on cervical spondylotic radiculopathy with *qi* stagnation and blood stasis. **Methods** Sixty patients with cervical spondylotic radiculopathy of *qi* stagnation and blood stasis symptom were selected and randomly divided into a treatment group and a control group, with 30 cases in each group. The control group was only given acupuncture treatment, once per day, with needle retention for 30 min; On the basis of acupuncture treatment, the treatment group took orally Biqi Capsules, four capsules per time, two times per day; Both groups of

收稿日期: 2023-12-21

基金项目: 安徽省“十四五”省级中医优势特色专科项目 (皖中医药发展秘 [2021] 18 号); 王峰名中医工作室 [中发展 (2022) 5]; 安徽中医药大学科研基金项目 (2021efylc31)

作者简介: 张 芬 (1985—), 男, 副主任中医师, 研究方向为针刀、脊柱微创等中西医结合疗法治疗骨伤相关疾病临床应用及相关机制研究。
E-mail: zhangfenandy@126.com

*通信作者: 朱俊琛 (1965—), 男, 主任医师, 江淮名医、安徽省名中医, 安徽巢湖人, 研究方向为中医药治疗骨伤科疾病。

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

patients were treated for two weeks. The visual analog score (VAS), neck disability index (NDI), traditional Chinese medicine syndrome score, and cervical mobility of the two groups before treatment, two weeks, and four weeks after treatment were observed. **Results** A total of three out of the 60 patients included in the study fell out, and a total of 57 patients were included in the analysis. After two weeks of treatment, the effective rates of the two groups were relatively close (96.4% in the treatment group and 89.7% in the control group), while after four weeks of treatment, the effective rate of the treatment group (92.9%) was better than that of the control group (65.5%) ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference in VAS scores between the two groups ($P > 0.05$). After two and four weeks of treatment, the VAS scores of both groups of patients were lower than before treatment ($P < 0.05$), and the VAS scores of the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference in the NDI index between the two groups ($P > 0.05$). After two and four weeks of treatment, the NDI index of both groups of patients was lower than before treatment ($P < 0.05$), and the NDI index of the treatment group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference in the TCM syndrome scores between the two groups ($P > 0.05$). After two and four weeks of treatment, the TCM syndrome scores of the two groups of patients were lower than before treatment ($P < 0.05$). The TCM syndrome scores of the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference in cervical mobility between the two groups ($P > 0.05$). After two and four weeks of treatment, the cervical mobility of both groups of patients was higher than before treatment ($P < 0.05$), and the cervical mobility of the treatment group was higher than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The clinical efficacy of Biqi Capsules combined with acupuncture in treatment of cervical spondylotic radiculopathy with *qi* stagnation and blood stasis type is significant, with more obvious improvement of cervical spine function, and stable and lasting curative effects.

Key words: Biqi Capsule; *qi* stagnation and blood stasis; Cervical spondylotic radiculopathy; acupuncture; *qi* stagnation and blood stasis

神经根型颈椎病 (cervical spondylotic radiculopathy, CSR) 是一种以建立在颈椎间盘退变基础上的常见病, 患者主要表现为颈肩部疼痛、神经支配区域疼痛、麻木等症状, 严重者多有肌肉萎缩及皮肤感觉障碍^[1-3]。CSR 在所有颈椎病中发病率最高, 约占半数以上, 其中以 C3-4、C4-5、C5-6 节段常见, 成人患病率为 2%~3%, 男性高于女性; CSR 在青少年人群中发病率逐年升高, 这与不良学习、工作及睡眠姿势有关^[4-7]。CSR 可归属于中医学“痹证”“项强”等范畴。中医学认为 CSR 多由于素体虚弱、劳逸不当、跌扑损伤后感受风、寒、湿邪等, 外邪留滞肢体, 痹阻筋脉, 气血凝滞, 其病机既有标实之象营于外, 又有本虚之根存于内。研究发现约 90% 的患者可通过保守治疗改善症状, 目前西医指南推荐塞来昔布胶囊等非甾体类药物口服治疗 CSR, 该类药抗炎镇痛效果强, 短期效果好, 但长期服用不良反应大^[1]。研究发现针刺具有舒经活络、缓解疼痛的作用, 可促进患肢恢复, 同时其操作简单方便, 已作为 CSR 治疗方案的重要组成部分^[8]。然而仅给予针刺疗法并不能从根本上解除病因, 远期疗效较差, 难以长期改善患者的生活质量, 目前多用联合治疗方法。痹祺胶囊是一种以行气活血为主要功效的中药方剂, 现代药理学也发现痹祺胶囊具有增强局部血液循环, 减轻组织水肿充

血、镇痛、抗炎的作用^[9]。因此, 本研究选用痹祺胶囊配合针刺治疗 CSR 患者, 以进一步探究其疗效。

1 资料与方法

1.1 资料来源

1.1.1 研究设计类型 采用随机、对照临床试验设计。严格依据诊断标准、纳入标准和排除标准筛选入组患者, 采用 SPSS 22.0 软件进行随机分组, 保证组间均衡性, 并设置随访, 严格控制偏倚。

1.1.2 样本量 采用单侧检验, 检验水准为 0.025, 检验效能为 90%, 取 20% 脱落率, 依据优效试验样本含量计算公式^[10], 预估每组病例数 30, 共需 60 例患者。本研究已通过安徽中医药大学第二附属医院伦理委员会批准 (批号 2022-zj-39)。

1.1.3 随机方法 符合纳入标准的 60 例患者, 使用 SPSS 22.0 软件生成随机数字与组别。按照随机表填写随机分配卡, 包含序号、随机数字和组别, 将随机分配卡用不透光的密闭信封密封隐藏随机分配方案, 在信封上编号。随机分组和信封制作均由单独的统计人员设计和管理。对于纳入的 CSR 患者按就诊顺序启封, 分为对照组和治疗组 (每组 30 例)。

1.1.4 设盲方法 本研究无法对患者和操作人员设盲, 仅对结局评定者、统计分析者实施盲法, 操作者、结局评定者及统计分析者相互独立。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 根据《神经根型颈椎病诊疗规范化的专家共识》^[1]制定：①典型的根性疼痛症状，同时疼痛范围与受累神经节分布一致；②椎间孔挤压试验和或臂丛神经牵拉试验阳性；③临床症状、体征与影像学表现相符；④排除其他有相似症状的疾病，如胸廓出口综合征等。

1.2.2 中医诊断标准 基于《中医病证诊断疗效标准》^[11]中关于气滞血瘀型颈椎病诊断标准制定：①颈肩部及上肢刺痛，痛处固定，伴有肢体麻木，舌质紫暗或见紫点，面色紫暗，苔薄白，脉弦涩；②可有单、双侧上肢神经症状，神经支配区域可有感觉异常。

1.3 纳入标准

①符合中医、西医诊断标准；②此次治疗前 2 周末接受其他任何相关治疗；③可以清晰描述自身病情，愿意配合治疗、随访；④患者自愿签署知情同意书。

1.4 排除标准

①颈部急性外伤、有手术史者；②处于妊娠期、哺乳期者；③影像学提示脊髓受压并出现病理特征；④已接受其他方式治疗者或参与其他临床试验者；⑤合并严重的其他系统疾病者。

1.5 脱落标准

治疗过程中出现症状加重等并发症者；依从性差，无法有效配合治疗者；中途接受其他方式治疗者；中途要求退出试验者；随访期间欠配合者。如果在研究过程中受试者出现上述任意 1 种情况，则直接剔除；如果受试者没有退出试验，但是不能继续进行治疗，也属于脱落病例；在治疗过程中，疗程少于一半者，视为退出本试验，疗程超过一半者，则正常纳入疗效分析。

1.6 脱落病例处置

受试者因其自身原因无法完成本研究方案所规定的治疗，则作为脱落病例；脱落后，研究者应询问受试者理由，完成可以评估的项目；对于脱落病例要保存相关试验资料，但不参与统计。

1.7 治疗方法

所有患者均接受健康宣教，避免长期伏案劳累，渐进性功能锻炼。穴位参照全国高等中医院校规划教材《针灸治疗学》（第 3 版）选定。主穴：颈夹脊穴、天柱、风府、肩髃、合谷、后溪、膈腧、昆仑、申脉。配穴：头晕、头痛加百会、四神冲、风池；

耳聋、耳鸣加听宫、耳门、内关、外关；患者取俯卧位，用 30 mm×40 mm 毫针（苏州天协针灸器械有限公司）直刺颈部双侧夹脊穴、申脉、天柱、风府，进针 25 mm，行平补平泻手法；余穴用 25 mm×25 mm 毫针进针 10 mm，行平补平泻手法，以得气感或酸麻胀感为宜，1 次/d，30 min/次。对照组采用单纯针刺治疗。治疗组采用痹祺胶囊联合针刺治疗，患者在治疗第 1 天即开始口服痹祺胶囊（规格 0.3 g/粒，天津达仁堂京万红药业有限公司，国药准字 Z10910026，生产批号 311982），4 粒/次，2 次/d。两组疗程均为 2 周。

1.8 疗效评定标准

依据《中医病证诊断疗效标准》^[11]及《中药新药临床研究指导原则》^[12]中有关 CSR 的内容进行疗效评价。①痊愈：颈痛伴上肢放射痛、麻木等临床症状基本消除，椎间孔挤压试验、臂丛神经牵拉试验阴性，不影响日常生活和工作，80%≤症状缓解率≤100%；②显效：颈痛伴上肢放射痛、麻木等临床症状明显好转，椎间孔挤压试验、臂丛神经牵拉试验弱阳性，基本不影响日常生活，60%≤症状缓解率<80%；③有效：颈痛伴上肢放射痛、麻木等临床症状临床症状有所改善，椎间孔挤压试验、臂丛神经牵拉试验弱阳性，影响部分日常生活，30%≤症状缓解率<60%；④无效：治疗前后临床症状、体征基本无改善，甚或加重，症状缓解率<30%。症状缓解率中的总分由《中药新药临床研究指导原则》颈椎病症状分级量化表来评定。

症状缓解率=(治疗前总分-治疗后总分)/治疗前总分

总有效率=(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

1.9 观察指标

1.9.1 疼痛视觉模拟评分（visual analogue score, VAS） 两组均在治疗前及治疗结束后 2、4 周进行 VAS 评定，主要根据患者颈肩及上肢的主观的疼痛情况进行评定，并在标尺的分值上标出评分。在上面标记 0 到 10，数值从小到大代表疼痛程度不断加重，“0”分表示未感觉到疼痛，“10”分代表疼痛剧烈，无法忍受。

1.9.2 颈椎功能障碍指数（neck disability index, NDI）^[13] 两组均在治疗前及治疗结束后 2、4 周进行评定，主要包括疼痛强度、生活能力、娱乐、睡眠等共 10 个项目。每项最低 0 分，最高 5 分，分值越高则颈椎功能障碍越严重。

1.9.3 中医证候积分 根据《中药新药临床研究指

导原则》^[12]制定，主要包括主症：颈项疼痛、上肢放射痛、上肢麻木；次症：情志不遂、面色晦暗、舌质紫暗或有瘀点瘀斑、脉沉涩。

中医证候积分=主症积分+次症积分

1.9.4 颈椎活动度 使用颈椎 rom 角度测量仪检测颈椎活动度。测量方法：患者端坐，平视前方，上肢自然放于身体 2 侧，戴上角度测量仪，按照转动、侧屈、前屈和后伸进行测量，测量 3 次取平均值。

1.10 安全性评价

检查患者治疗前及治疗结束后 2、4 周的血常规、生化等实验指标，判定服药后患者是否有不良反应。

1.11 统计学方法

采用 SPSS22 软件对数据进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，符合正态分布采用 t 检验；定性资料使用 χ^2 检验，等级资料（临床疗效）予以秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 病例纳入情况

本研究纳入 60 例气滞血瘀型 CSR 患者，对照组脱落 1 例（因失访不能完成治疗），治疗组脱落 2 例（因其他疾病无法完成治疗）。因此，最终纳入分析的可评价病例为对照组 29 例，治疗组 28 例。对照组男 12 例，女 17 例，平均年龄（43.17±11.27）岁，平均病程（2.52±1.18）年；治疗组男 12 例，女 16 例，平均年龄（43.90±8.46）岁，平均病程

（2.61±1.03）年。经统计学分析，两组患者的相关资料差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。

2.2 两组临床疗效

治疗结束后 2 周，两组总有效率较接近（治疗组 96.4%，对照组 89.7%），而治疗结束后 4 周，治疗组总有效率（92.9%）显著优于对照组（65.5%）（ $P < 0.05$ ）。见表 1。

2.3 两组 VAS 评分比较

治疗前，两组 VAS 评分差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗结束后 2、4 周两组 VAS 评分均显著降低，且治疗组明显低于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表 2。

2.4 两组 NDI 比较

治疗前，两组 NDI 差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗结束后 2、4 周两组 NDI 均显著下降，且治疗组明显低于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表 3。

2.5 两组中医证候积分比较

治疗前，两组中医证候积分差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。治疗结束后 2、4 周两组中医证候积分均显著下降，且治疗组明显低于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表 4。

2.6 两组颈椎活动度比较

治疗前，两组颈椎活动度差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；治疗结束后 2、4 周两组颈椎活动度均显著提高，且治疗组均高于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表 5。

2.7 不良反应发生情况

通过对两组患者治疗过程中的症状、体征观察

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治疗结束后 2 周/治疗结束后 4 周				
		痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	29	0/0	9/6	17/13	3/10	89.7/65.5
治疗	28	2/1	18/16	7/9	1/2	96.4 [#] /92.9 [#]

与对照组治疗后同期比较： $^{\#}P < 0.05$ 。

$^{\#}P < 0.05$ vs control group in same period after treatment.

表 2 两组 VAS 评分比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

Table 2 Comparison on VAS scores between two groups（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	n/例	VAS 评分		
		治疗前	治疗后 2 周	治疗后 4 周
对照	29	5.10±1.52	3.03±0.82 [*]	1.59±0.50 ^{*△}
治疗	28	5.14±1.65	2.36±1.06 ^{*#}	1.11±0.31 ^{*△#}

与同组治疗前比较： $^*P < 0.05$ ；与同组治疗后 2 周比较： $^{\Delta}P < 0.05$ ；与对照组治疗后同期比较： $^{\#}P < 0.05$ 。

$^*P < 0.05$ vs same group before treatment; $^{\Delta}P < 0.05$ vs same group two weeks after treatment; $^{\#}P < 0.05$ vs control group in the same period after treatment.

表 3 两组 NDI 指数比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on NDI indices between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NDI		
		治疗前	治疗结束后 2 周	治疗结束后 4 周
对照	29	14.79 $\pm$ 3.13	11.97 $\pm$ 1.09*	10.00 $\pm$ 0.66* Δ
治疗	28	14.75 $\pm$ 2.80	9.96 $\pm$ 0.92* $\#$	7.71 $\pm$ 0.66* Δ $\#$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与同组治疗后 2 周比较: $\Delta P < 0.05$; 与对照组治疗后同期比较: $\#P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs same group two weeks after treatment; $\#P < 0.05$ vs control group in the same period after treatment.

表 4 治疗前后中医证候积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on TCM syndrome scores before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	中医证候积分		
		治疗前	治疗结束后 2 周	治疗结束后 4 周
对照	29	11.07 $\pm$ 0.65	9.00 $\pm$ 1.13*	6.83 $\pm$ 1.14* Δ
治疗	28	11.00 $\pm$ 0.67	6.79 $\pm$ 0.92* $\#$	5.04 $\pm$ 0.58* Δ $\#$

同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与同组治疗后 2 周比较: $\Delta P < 0.05$; 与对照组治疗后同期比较: $\#P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs same group two weeks after treatment; $\#P < 0.05$ vs control group in the same period after treatment.

表 5 治疗前后颈椎活动度比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on range of motion of cervical vertebra before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	转动/(°)	侧屈/(°)	前屈/(°)	后伸/(°)
对照	治疗前	60.34 $\pm$ 3.94	34.28 $\pm$ 2.31	35.17 $\pm$ 1.04	34.93 $\pm$ 1.22
	治疗后 2 周	63.38 $\pm$ 3.58*	37.03 $\pm$ 1.35*	36.90 $\pm$ 2.38*	35.69 $\pm$ 2.07*
	治疗后 4 周	67.45 $\pm$ 3.58* Δ	38.59 $\pm$ 1.48* Δ	38.17 $\pm$ 2.07* Δ	37.93 $\pm$ 1.83* Δ
治疗	治疗前	61.25 $\pm$ 3.23	35.29 $\pm$ 2.07	35.21 $\pm$ 1.03	35.21 $\pm$ 1.07
	治疗后 2 周	65.89 $\pm$ 3.98* $\#$	39.89 $\pm$ 2.18* $\#$	38.29 $\pm$ 2.42* $\#$	38.25 $\pm$ 1.78* $\#$
	治疗后 4 周	71.36 $\pm$ 2.93* Δ $\#$	41.04 $\pm$ 2.49* Δ $\#$	40.11 $\pm$ 2.13* Δ $\#$	40.07 $\pm$ 1.63* Δ $\#$

同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与同组治疗后 2 周比较: $\Delta P < 0.05$; 与对照组治疗后同期比较: $\#P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs same group two weeks after treatment; $\#P < 0.05$ vs control group in the same period after treatment.

及血常规、肝肾功能相关实验室指标监测, 所有患者整个治疗过程中均未出现明显不良反应及严重甚至危及生命的情况。

3 讨论

CSR 的发病机制主要包括 2 个方面: 机械压迫和炎症刺激。周围组织的压迫会导致神经根缺血缺氧, 同时因压迫后局部渗出和神经根缺血所产生的各种炎性介质如白细胞介素-1(interleukin-1, IL-1)、IL-6、肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)加重疼痛等症状^[14]。目前认为, 颈椎的稳定性由动力平衡(肌肉)和静力平衡(骨骼和韧带)决定, 当颈椎处于长时间的负荷状态, 颈部肌肉出现挛缩紧张, 肌肉附着于其上的骨关节会发生旋转错位, 同时随着年龄增长, 颈椎间盘髓核所含的水分减

少、弹性降低、软骨板退变、纤维环变性, 导致颈部椎间盘突出, 颈椎的间隙变窄, 周围韧带松弛, 不能维持颈椎的力学平衡, 此时为重建颈椎力学平衡, 黄韧带、后纵韧带增生肥大, 椎体及周围小关节增生形成骨赘, 相应神经根会受压, 这些因素相互影响使得神经根受压, 从而产生一系列的临床症状, 即“动力失衡为先, 静力失衡为主”^[15]。因此, 处理肌肉等颈部软组织的病变以恢复颈椎的力学平衡在本病的治疗过程中至关重要。

目前临床多采用口服非甾体药物如塞来昔布治疗本病, 该药具有抗炎、镇痛作用, 短期疗效较好, 但长期服用有胃肠道副作用以及肝肾、心血管系统毒性^[16-19]。

中医学认为本病病机为“不通则痛”“不荣则

痛”。《杂病源流犀烛·颈项病源流》：“颈项强痛，肝、肾、膀胱病也……三经感受风寒湿邪，则项强。”《素问·刺法论》曰：“正气存内，邪不可干；邪之所凑，其气必虚”。人体正气不足，外邪侵袭则发病。《病因脉治》卷三：“痹者闭也，经络闭塞，麻木不仁。”李东垣指出“痛随利减，当通其络，则疼痛去矣。”《证治准绳》：“项痛头晕非是风邪，即是气挫，亦有落枕而成痛者……由挫闪及久坐而致颈项不可转移者……肝虚无以养筋，故机关不利。”《灵枢》曰：“粗理而肉不坚者，善病痹。”早期由于外感风寒湿邪，致风寒湿邪流注经脉，以致经脉闭阻不通，阻遏气血运行，不通则痛。久病至中后期则正气逐渐耗伤，出现本虚表实，虚实夹杂，正气虚损不能抵御实邪，病程缠绵不愈，气血亏虚则不能推动气血运行，则气血运行不畅，以致气虚血瘀，血不荣筋，不荣则痛。“血瘀”贯穿于整个病机过程中。因此治疗当以“活血行气”为主要原则，同时兼顾补益气血。

中医学认为项强与太阳、督脉经气不利密切相关。《张氏医通》：“肩背痛，脊强……项似拔，此足太阳经气不行也……或观书对弈久坐而致脊背痛也。”“督之为言都也，行背部之中行，为阳脉之都纲。”颈夹脊、天柱、肩髃、阿是穴为局部选穴，依据中医理论“经脉所过，主治所及”原则，颈夹脊穴位于督脉与足太阳经脉之间，督脉为“阳脉之海”，总督一身之阳气，“太阳经统摄营卫，为六经藩篱”，针刺颈夹脊穴能激发畅通督脉和太阳经脉的阳气，促进气血运行，温养经脉。肩髃穴位于手肩端骨空之处，为风邪易袭之地，故刺之以疏风散邪通络，而舒利关节。根据《内经》：“以痛为腧”，针刺阿是穴可改善气血，调节脉道，松解肌肉痉挛以缓解疼痛。天柱穴是治疗颈项疼痛之要穴，为足太阳膀胱经经气之所发，功善散风清头目、通经活络。后溪穴、申脉穴属手足太阳经，且为八脉交会穴，分别通督脉和阳跷脉，上下配穴，功在疏导颈项、肩胛部气血。膈俞是八会穴中的“血会”之穴，可行气活血而祛瘀。合谷穴是手阳明大肠经原穴，镇痛之主穴，经脉病之常用穴，“多气多血”之经，取之可补益气血、活血化瘀。风府穴为督脉和阳跷脉交会穴，《针灸甲乙经》云：“头痛项急，不得倾倒，目眩……刺风府主之”。昆仑属足太阳膀胱经穴，行于脊项部，且太阳为巨阳，针刺该穴可调节颈项部气血，振奋太阳经气上达以养清窍。诸穴合用可疏通

局部筋脉气血，经脉通，气血和，阴阳调和则痹痛自止。研究发现，针刺可调节神经体液，改善血管通透性，消除神经根性炎症反应，同时也可促进阿片肽的释放以镇痛^[20-21]。同时，针刺颈部的穴位可直接刺激病变区，留针及取针后，可使副交感神经兴奋，增加乙酰胆碱的分泌，从而扩张外周血管，增加血流量，皮肤温度随之升高，小血管扩张，从而改善组织缺血、缺氧状态^[22]。同时，作为中医外治法的针刺可直接刺激肌肉，改善肌肉痉挛，从而有助于恢复颈椎的力学平衡，并减轻椎间孔和肌肉对神经的压迫，恢复颈椎生理曲度，纠正“筋出槽，骨错缝”^[23]。大量临床研究表明，采取单一针刺短期效果尚可，但长期随访发现疾病容易复发，可能与针刺在扶助正气上的疗效尚有局限有关，故目前多采取联合治疗的方式^[24-26]。

痹祺胶囊由三七、川芎、牛膝、甘草、白术、马钱子粉、党参、地龙、茯苓、丹参组成。方中马钱子为君药，有透达关节、散结消肿、通络止痛的功效；党参、茯苓、白术 3 药合用健脾化湿、补益气血；丹参养血和血，4 药合用具有益气养血之功，共为臣药；牛膝补肝肾、强筋骨，川芎性活血止痛，三七散瘀止血、消肿定痛，地龙通经活络，4 药合用补益肝肾、活血化瘀、通络止痛，共为佐药；甘草调和诸药，为使药。全方共奏补益气血、祛风除湿、活血止痛之功，遵循了中医治痹的补虚泻实、标本兼治的宗旨。目前临床上应用痹祺胶囊治疗痹病已有很多报道，治疗颈椎病的疗效确切^[27-30]。CSR 的痛麻症状是由于“不通则痛”“不荣则通”，而痹祺胶囊能够疏通经络，使血活瘀化气行，又可补益气血，可对病因进行针对性治疗，同时可与针刺协同从而加强抗炎镇痛的作用，缓解患者临床症状，将痹祺胶囊与针刺联合应用的治疗方法体现了内外兼治、标本兼顾、治病求本的治疗原则。

本研究结果显示，治疗结束后 2、4 周，治疗组总有效率显著优于对照组 ($P < 0.05$)。在 VAS、NDI、中医证候积分方面，两组治疗前差异无统计学意义，两组治疗结束后 2 周及 4 周时与同组治疗前比较均降低，且差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；在治疗结束后 2 周及 4 周，治疗组上述指标均低于对照组 ($P < 0.05$)，说明治疗组在治疗结束后 2 周及 4 周对气滞血瘀型 CSR 患者疗效均优于对照组。在颈椎活动度方面，两组治疗前差异无统计学意义，两组治疗结束后 2 周及 4 周时与同组治疗前比较均

升高, 且差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 在治疗结束后 2 周及 4 周, 治疗组颈椎活动度高于对照组 ($P < 0.05$)。推测治疗组疗效优于对照组的可能作用机制为痹祺胶囊能够降低炎性相关因子的表达, 抑制神经根炎症反应, 减轻神经根缺血、缺氧状态。动物实验发现痹祺胶囊可减少炎症因子如 IL-18、TNF- α 、基质金属蛋白酶-3 (matrix metalloproteinase-3, MMP-3)、组织抑制剂金属蛋白酶-1 (tissue inhibitor metalloproteinase-1, TIMP-1) 以及 NO 等的水平, 具有消肿、镇痛、抗炎、消肿等作用, 促进颈脊神经修复^[31-35]。同时, 痹祺胶囊既可活血行气止痛, 又可补益气血, 具有标本兼治的作用, 在改善患者“血瘀”方面疗效显著。

本研究发现口服痹祺胶囊联合针刺与单纯针刺治疗均可以缓解 CSR 患者的疼痛、麻木症状, 改善颈椎功能。但在治疗结束后 2、4 周随访发现, 治疗组患者的症状和体征改善更明显, 远期疗效更佳。疗效可能与改善患者颈部血液微循环、消除水肿、炎症等神经根性反应, 改善神经根缺血、缺氧状态相关, 但仍需进一步客观指标的临床试验证明。因此痹祺胶囊联合针刺的联合治疗方式值得临床推广。本试验不足之处是选取样本量较小、随访时间短, 未对患者进行更远期的追踪随访, 因此尚不足以证明痹祺胶囊联合针刺对气滞血瘀型 CSR 的长期治疗效果。同时本研究仅采用相关量表进行分析, 未进行相关炎症因子检测, 此外, 未在治疗后复查影像学表现以观察颈椎力学平衡的改变。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- 神经根型颈椎病诊疗规范化研究专家组. 神经根型颈椎病诊疗规范化的专家共识 [J]. 中华外科杂志, 2015, 53(11): 812-814.
- Wang P, Zuo G, Du S Q, *et al.* Meta-analysis of the therapeutic effect of acupuncture and chiropractic on cervical spondylosis radiculopathy: A systematic review and Meta-analysis protocol [J]. *Medicine*, 2020, 99(5): e18851.
- 吴孟超, 吴在德, 吴肇汉. 外科学 [M]. 第 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 726-727.
- 全军航空航天医学专业委员会. 军事飞行人员神经根型颈椎病医学鉴定操作指南 (2022) [J]. 解放军医学院学报, 2022, 43(12): 1209-1212.
- Woods B I, Hilibrand A S. Cervical radiculopathy: Epidemiology, etiology, diagnosis, and treatment [J]. *J Spinal Disord Tech*, 2015, 28(5): E251-E259.
- Cai Z Y, Zhang N, Ma N Y, *et al.* Trend of the incidence of cervical spondylosis: Decrease with aging in the elderly and increase with aging in the young and the adults [J]. *Int J Clin Exper Med*, 2016, 9(7): 14329-14336.
- 阿日亚, 王乌日娜, 玉凤. 青少年颈椎病的病因分析、预防措施及蒙医康复治疗 [J]. 中国民族医药杂志, 2017, 23(9): 62-63.
- 吴迪, 詹娜, 黄岩石, 等. 古法针刺治疗神经根型颈椎病疼痛疗效及对血清 TNF- α 、TGF- β 1 水平的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(8): 183-185.
- 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.
- 王瑞平. 随机对照临床试验设计中的样本量估算方法 [J]. 上海医药, 2023, 44(1): 48-52.
- 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 189-190.
- 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 130-131.
- 孙兵, 车晓明. 颈椎功能障碍指数量表 (NDI) [J]. 中华神经外科杂志, 2012(6): 626.
- 梁龙. 颈椎康复操对神经根型颈椎病的干预作用及机制研究 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2020.
- 王拥军, 施杞, 沈培芝, 等. 动静力失衡性大鼠颈椎间盘退变模型的动态观察 [J]. 中国中西医结合杂志, 2001, 21(3): 199-202.
- 李雨宸, 潘子倩, 肖梦雪, 等. 非甾体类抗炎药致小肠损伤及药物防治的研究进展 [J]. 中国药科大学学报, 2023, 54(2): 150-158.
- 刘华, 夏铭蔚, 苏浩. 温针灸联合塞来昔布对神经根型颈椎病 (风寒阻络证) 的临床观察 [J]. 中国中医急症, 2022, 31(2): 265-267.
- 沈帆, 李宇卫. 颈痛汤联合塞来昔布及甲钴胺治疗神经根型颈椎病 30 例 [J]. 河南中医, 2020, 40(1): 92-95.
- 计小清, 孔令娟, 高志旭, 等. 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 [J]. 中草药, 2022, 53(7): 2103-2107.
- 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.
- 邢星宇, 辛小红, 姜德. 385 首治疗痹证验方的用药规律研究 [J]. 新疆医科大学学报, 2021, 44(12): 1396-1400.
- 王彩虹, 王银平, 许建敏, 等. 不同刺激量的捻转手法对健康人皮肤温度的影响 [J]. 上海针灸杂志, 2007, 26(7): 33-35.
- 郑梅琳. 火针联合普通针刺治疗神经根型颈椎病的临

- 床疗效观察 [D]. 福州: 福建中医药大学, 2022.
- [24] 陈红路. 颈三针联合固本舒筋汤治疗神经根型颈椎病的临床研究 [J]. 中外医学研究, 2022, 20(17): 116-119.
- [25] 张丽媛, 胡文琪, 陈端宇. 针灸推拿联合常规康复治疗在老年神经根型颈椎病患者康复治疗中的应用疗效 [J]. 内蒙古中医药, 2023, 42(5): 116-117.
- [26] 布日古德, 巴虎山. 蒙药结合针灸治疗神经根型颈椎病临床观察 [J]. 中国民族医药杂志, 2023, 29(4): 23-25.
- [27] 袁刚, 李峥. 痹祺胶囊对神经根型颈椎病初次发作神经症状的影响 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(10): 4756-4758.
- [28] 苏毅, 王怀泽, 王超, 等. 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 [J]. 中草药, 2023, 54(23): 7687-7693.
- [29] 唐彬, 魏戌, 高云, 等. 真实世界中神经根型颈椎病中成药使用分析 [J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2018, 20(6): 1026-1031.
- [30] 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.
- [31] 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.
- [32] 赵冀伟. 痹祺胶囊配合针刺治疗神经根型颈椎病临床观察 [J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(1): 350-352.
- [33] 平少华, 梁春雨, 刘昊. 痹祺胶囊联合手法及颈椎牵引治疗神经根型颈椎病的临床研究 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31(2): 742-744.
- [34] Zhuang L, Bo D, Lei Y, *et al.* Efficacy and safety of Biqu Capsules in the treatment of cervical spondylosis: An update of the Meta-analysis [J]. *Int J Front Med*, 2022, 4(8): 79-85.
- [35] 夏璇, 王焕锐, 吕媛, 等. 痹祺胶囊治疗膝骨关节炎的临床疗效及影像学评价 [J]. 中草药, 2020, 51(13): 3518-3522.

[责任编辑 潘明佳]