

· 论著 · 一次研究 ·

# 基于真实世界研究的活络消痛胶囊治疗神经根型颈椎疗效观察

蓝相洲<sup>1</sup>, 曾维轲<sup>2</sup>, 周莎莎<sup>3</sup>, 邝高艳<sup>1</sup>, 郭 城<sup>1</sup>, 陈 青<sup>1</sup>

1. 湖南中医药大学第一附属医院骨伤科 (长沙 410007)
2. 长沙当代护士杂志社有限公司编辑部 (长沙 410011)
3. 湖南省骨关节疾病药物工程技术研究中心 (长沙 410331)

**【摘要】目的** 比较活络消痛胶囊与颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病 (CSR) 的早期疗效和安全性。**方法** 选取 2024 年 1 月—2025 年 2 月在长沙市 3 家三级甲等医院就诊的 CSR 患者开展真实世界研究, 根据所用中药制剂分为 2 组, 对照组予以颈痛颗粒 4 g, po, tid; 观察组予以活络消痛胶囊 1.4 g, po, tid; 均治疗 2 周。采用逆概率加权 (IPTW) 法平衡 2 组基线资料, 比较治疗前、治疗 1 周和治疗 2 周时 2 组患者的数字疼痛评分 (NRS)、总体疗效和中医症候评分。**结果** 最终纳入 120 例患者, 对照组 30 例, 观察组 90 例。IPTW 后, 治疗 1 周时, 观察组总有效率为 98.85%, 明显高于对照组的 80.14% ( $P < 0.001$ ); 治疗 2 周时, 2 组总有效率均为 100%。2 组 NRS 评分和中医症候评分在基线和治疗 1 周时比较无显著差异 ( $P > 0.05$ ); 治疗 2 周时, 观察组 NRS 评分和中医症候评分均低于对照组 ( $P < 0.001$ )。治疗期间 2 组患者均未见不良反应发生。**结论** 活络消痛胶囊治疗 CSR 显示出良好的临床疗效与安全性, 在 2 周内能有效改善患者的疼痛症状和中医症候。未来仍需开展更高质量的随机对照试验进一步验证其疗效。

**【关键词】** 神经根型颈椎病; 活络消痛胶囊; 真实世界研究; 疗效评估

**【中图分类号】** R 969.4 **【文献标识码】** A

## Observation on the efficacy of Huoluo Xiaotong capsules in treating cervical spondylosis radiculopathy: a real-world study

LAN Xiangzhou<sup>1</sup>, ZENG Weike<sup>2</sup>, ZHOU Shasha<sup>3</sup>, KUANG Gaoyan<sup>1</sup>, GUO Cheng<sup>1</sup>, CHEN Qing<sup>1</sup>

1. Department of Orthopedics, The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, China

2. Editorial Department, Changsha Contemporary Nurse Magazine Co., Ltd., Changsha 410011, China

3. Hunan Engineering and Technology Research Center for Bone & Joint Disease Drugs, Changsha 410331, China

Corresponding author: CHEN Qing, Email: 13787142874@163.com

**【Abstract】Objective** To compare the early efficacy and safety of Huoluo Xiaotong capsules and Jingtong granules in treating cervical spondylosis radiculopathy (CSR). **Methods** A real-world study was conducted among CSR patients who visited three tertiary-grade-A hospitals

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202505054

基金项目: 湖南省自然科学基金项目 (2024JJ9424); 湖南省中医药管理局项目 (D2023018); 湖南中医药大学校院联合重点项目 (2023XYLH008)

通信作者: 陈青, 硕士, 主任护师, 硕士研究生导师, Email: 13787142874@163.com

<https://ywlxbx.whuzhmedj.com/>

in Changsha between January 2024 and February 2025. Patients were divided into a control group (Jingtong granules, 4 g, po, tid) and an observation group (Huoluo Xiaotong capsules, 1.4 g, po, tid); both groups were treated for 2 weeks. Baseline characteristics were balanced with inverse probability of treatment weighting (IPTW). Numeric rating scale (NRS) scores, overall response rates, and traditional Chinese medicine(TCM) symptom scores were compared at baseline, 1 week, and 2 week. **Results** A total of 120 patients were ultimately included, with 30 in the control group and 90 in the observation group. After IPTW adjustment, at 1 week of treatment, the clinical efficacy rate of observation group (98.85%) were significantly exceeded that of control group (80.14%) ( $P<0.001$ ); at 2 weeks, the clinical efficacy rate of the two groups were both 100.00%. NRS and TCM syndrome scores showed no intergroup differences at baseline or 1 week ( $P>0.05$ ), at 2 weeks, the observation group demonstrated significantly lower NRS and TCM syndrome scores versus controls ( $P<0.001$ ). No adverse reactions occurred in either group. **Conclusion** Huoluo Xiaotong capsules demonstrate favorable short-term efficacy and safety in CSR, significantly alleviating pain and improving TCM symptoms within 2 weeks. High-quality randomized controlled trials are warranted to confirm these findings.

**【Keywords】** Cervical spondylosis radiculopathy; Huoluo Xiaotong capsules; Real-world study; Efficacy evaluation

神经根型颈椎病 (cervical spondylosis radiculopathy, CSR) 是颈椎病常见类型之一, 多因颈椎间盘退变、骨质增生或椎间关节紊乱, 刺激或压迫神经根所致<sup>[1-3]</sup>。患者常受颈肩部疼痛、上肢放射性疼痛、麻木、无力等症状困扰, 严重影响生活质量和工作能力。有研究<sup>[4-5]</sup>发现 50 岁人群颈椎病发病率为 25%, 60~70 岁人群发病率为 50%, 70 岁以上人群几乎为 100%。随着人口老龄化和生活方式的改变, 颈椎病日渐高发, 发病年龄越来越呈低龄化发展, 给社会和家庭带来沉重负担, 对其进行有效治疗显得尤为迫切。

目前, 临床上治疗神经根型颈椎病的方法多样, 包括药物治疗、物理治疗、牵引、按摩推拿、手术等<sup>[6]</sup>。颈痛颗粒作为临床常用的中成药, 主要功效为祛风散寒、舒筋活络, 广泛用于颈椎病患者的对症治疗, 已在临床实践中形成较为公认的使用基础<sup>[7]</sup>。活络消痛胶囊也是中药制剂, 组方源于中医经典理论, 具有活血化瘀、通络止痛之功效<sup>[8]</sup>。中医认为, CSR 因外感风寒湿邪、劳损等致经络瘀阻, 气血运行不畅, “不通则痛”<sup>[9]</sup>。活络消痛胶囊通过改善病灶处气血循环, 消除瘀滞, 有望从根本上缓解神经根受压受刺激状态, 减轻炎症反应与疼痛, 促进神经功能恢复。目前, 已有研究者在膝关节炎<sup>[10]</sup>、四肢骨折后肿胀<sup>[11]</sup>和糖尿病周围神经病变<sup>[12]</sup>治疗中应用活络消痛胶囊, 取得了较为理想的临床疗效。前期研究<sup>[13]</sup>提示该药对 CSR 亦有一定作用, 但缺乏在真实临床

环境中的疗效与安全性评价。

本研究旨在通过真实世界研究, 比较活络消痛胶囊与颈痛颗粒治疗 CSR 的临床疗效与安全性, 为临床用药提供科学依据, 为患者提供更多安全有效的治疗选择。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究设计

本研究为前瞻性真实世界研究, 由湖南中医药大学第一附属医院牵头, 分别在湖南中医药大学第一附属医院、湖南省中医院和长沙市中医院 3 家三级甲等医院开展。本研究已在中国临床试验注册中心完成注册 (注册号: ChiCTR2400092027)。研究方案经湖南中医药大学第一附属医院伦理委员会批准 (审批号: HN-LL-KYKT-2023-026), 湖南省中医院和长沙市中医院审查备案, 研究对象均自愿参与本研究并签署知情同意书。

### 1.2 研究对象

研究对象为 2024 年 1 月—2025 年 2 月在湖南中医药大学第一附属医院、湖南省中医院和长沙市中医院 3 家三级甲等医院骨科门诊就诊的 CSR 患者。根据所用中药制剂分为 2 组, 使用颈痛颗粒的患者进入对照组, 使用活络消痛胶囊进入观察组, 按接诊时间顺序对收集病例进行编号。

病例纳入标准: ①符合《颈椎病的分型、诊断及非手术治疗专家共识 (2018)》<sup>[14]</sup>中 CSR 的

诊断标准：具有较典型的神经根症状（手臂麻木、疼痛），范围与颈脊神经所支配的区域一致，体检示压颈试验或臂丛牵拉试验阳性；影像学检查所见与临床表现相符合；除外颈椎以外病变（胸廓出口综合征、网球肘、腕管综合征、肩周炎、肱二头肌腱鞘炎及肺尖部肿瘤等）所致以上肢疼痛为主的疾患；②参照《颈椎病中西医结合诊疗专家共识》<sup>[15]</sup> 中医辨证为风寒痹阻证或气滞血瘀证；③年龄  $\geq 18$  周岁，性别不限。

排除标准：①以颈型、脊髓型、椎动脉型、交感神经型为主要症状表现的颈椎病患者；②哺乳期、妊娠期或近期有妊娠计划的妇女；③严重心脏病患者或胃溃疡患者；④需合并手术治疗或使用了其他治疗颈椎病中药制剂的患者；⑤不能配合完成信息收集或研究者认为不适合者。

### 1.3 治疗方法

2 组患者采用相同的基础治疗和护理措施，根据患者情况进行饮食和功能锻炼指导。在此基础上，对照组予以颈痛颗粒（山东明仁福瑞达制药股份有限公司，批号：23101097，规格：每袋 4 g）4 g，po（开水冲服），tid（饭后服用）；观察组予以活络消痛胶囊（天地恒一制药股份有限公司，批号：A23279，规格：每粒 0.35 g）1.4 g，po，tid。2 组患者均治疗 2 周。根据《颈椎病的分型、诊断及非手术治疗专家共识（2018）》<sup>[14]</sup> 推荐，观察期间允许合并使用非甾体抗炎药、神经营养药物及骨骼肌松弛药，需保持治疗药物的剂量和给药频次稳定不变。

### 1.4 观察指标

于治疗前、治疗 1 周和治疗 2 周时评估患者的疼痛、疗效、症状，观察并记录治疗期间 2 组患者的药品不良反应。

#### 1.4.1 疼痛评估

采用数字疼痛评分（numerical rating scale，NRS）法评价患者的颈椎疼痛情况。用 0~10 分表示疼痛程度，0 分为无痛；1~3 分为轻度疼痛，通常不影响日常生活；4~6 分为中度疼痛，影响日常生活和活动；7~10 分为重度疼痛，显著影响日常生活，可能需要药物干预<sup>[16]</sup>。

#### 1.4.2 临床疗效评估

参照《中医病症诊断疗效标准》<sup>[17]</sup> 中颈椎病的疗效评定标准评估药物疗效：①治愈为临床症状和体征基本消失，症候积分下降  $\geq 95\%$ ；

②显效为临床症状和体征明显改善，症候积分下降  $\geq 70\%$ ；③有效为临床症状和体征均有好转，症候积分下降  $\geq 30\%$ ；④无效为临床症状、体征无任何改善或加重，症候积分下降  $< 30\%$ 。总有效率 = （治愈 + 显效 + 有效）例数 / 总病例数  $\times 100\%$ 。

#### 1.4.3 症状评估

根据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[18]</sup> 制定中医症候评分表评价颈椎症状改善情况，包括颈、肩部及双上肢疼痛，症状在气温骤降时加剧（恶寒畏风）2 项主症和头部沉重感、颈部僵硬、头颈部活动不利、肢体麻木和舌脉 5 项次症的分级量化评分，每项主症评分为 0~6 分，次症评分为 0~3 分，舌脉评分为 0~2 分，总分 0~26 分，评分越低，颈椎功能越好。

#### 1.4.4 药品不良反应

用药过程中，记录患者恶心、呕吐、腹泻、腹痛、腹胀、黑便、头晕、局部麻木、鼻衄、过敏性瘙痒、皮疹、胸闷、心悸、心率或血压升高、寒战、面部水肿、肝损伤等不良反应的发生情况。

### 1.5 统计学分析

采用 IBM SPSS 27.0 和 R 4.5.0 软件进行统计描述和统计分析。符合正态分布的计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，比较采用  $t$  检验；不符合正态分布的计量资料以  $M(P_{25}, P_{75})$  表示，比较采用非参数检验；计数资料以  $n/\%$  表示，组间比较采用  $\chi^2$  检验。采用逆概率加权（inverse probability of treatment weighting，IPTW）方法，基于 Logistic 回归模型估计倾向性评分，创建出两个可比的“伪队列”<sup>[19]</sup>。通过稳健 IPTW 法对样本进行加权后，标准化均数差（standardized mean difference，SMD）值为 0.2。SMD  $< 0.2$ ，表明 2 组在协变量上的差异可忽略不计。以  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 基线资料

本研究共纳入 120 例患者，对照组 30 例（湖南中医药大学第一附属医院 20 例，湖南省中医院 7 例，长沙市中医院 3 例），观察组 90 例（湖南中医药大学第一附属医院 42 例，湖南省中医院 21 例，长沙市中医院 27 例），病例筛选流程

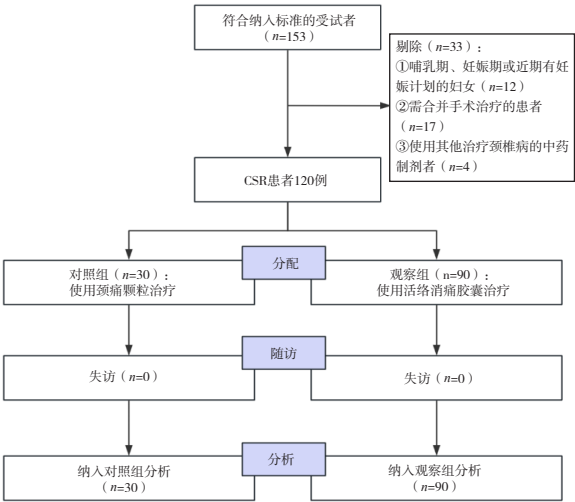


图1 病例筛选流程图  
Figure 1. Flowchart of case screening

见图1。根据纳入病例的基线资料，将年龄、性别、身体质量指数、合并疾病、合并药物和中医证型做为匹配的协变量进行IPTW。IPTW前，2组中绝大部分变量的SMD值>0.2，提示基线差异较大。IPTW后，2组患者绝大部分基线资料的SMD值<0.2， $P>0.05$ ，提示2组基线差异较小，具有可比性。具体见表1和图2。

表1 2组患者IPTW调整前后基线资料比较 [ $n(\%)$ ， $M(P_{25}, P_{75})$ ， $\bar{x} \pm s$ ]  
Table 1. Comparison of baseline data before and after IPTW adjustment in the two groups of patients  
[ $n(\%)$ ,  $M(P_{25}, P_{75})$ ,  $\bar{x} \pm s$ ]

| 条目                                | 调整前                     |                         |       |       | IPTW调整后                 |                         |       |       |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------|-------|-------------------------|-------------------------|-------|-------|
|                                   | 观察组 (n=90)              | 对照组 (n=30)              | P     | SMD   | 观察组 (n=120.91)          | 对照组 (n=112.36)          | P     | SMD   |
| 年龄 (岁)                            | 47.74 ± 11.27           | 52.70 ± 13.63           | 0.050 | 0.396 | 49.15 ± 11.32           | 50.84 ± 12.33           | 0.500 | 0.142 |
| 性别                                |                         |                         | 0.125 | 0.364 |                         |                         | 0.748 | 0.069 |
| 男                                 | 21 (23.33)              | 12 (40.00)              |       |       | 33.60 (27.79)           | 34.76 (30.93)           |       |       |
| 女                                 | 69 (76.67)              | 18 (60.00)              |       |       | 87.31 (72.21)           | 77.61 (69.07)           |       |       |
| 身体质量指数<br>(kg · m <sup>-2</sup> ) | 22.31<br>(21.32, 23.19) | 22.26<br>(21.68, 22.86) | 0.973 | 0.093 | 22.31<br>(21.30, 23.09) | 22.34<br>(22.04, 22.86) | 0.711 | 0.012 |
| 合并疾病                              |                         |                         | 1.000 | 0.068 |                         |                         | 0.622 | 0.035 |
| 否                                 | 88 (97.78)              | 29 (96.67)              |       |       | 118.20 (97.76)          | 110.40 (98.25)          |       |       |
| 是                                 | 2 (2.22)                | 1 (3.33)                |       |       | 2.71 (2.24)             | 1.97 (1.75)             |       |       |
| 合并药物                              |                         |                         | 0.756 | 0.127 |                         |                         | 0.944 | 0.015 |
| 否                                 | 79 (87.78)              | 25 (83.33)              |       |       | 104.33 (86.29)          | 96.38 (85.77)           |       |       |
| 是                                 | 11 (12.22)              | 5 (16.67)               |       |       | 16.58 (13.71)           | 15.99 (14.23)           |       |       |
| 中医证型                              |                         |                         | 0.459 | 0.201 |                         |                         | 0.956 | 0.013 |
| 气滞血瘀证                             | 51 (56.67)              | 14 (46.67)              |       |       | 64.75 (53.56)           | 59.48 (52.93)           |       |       |
| 风寒痹阻证                             | 39 (43.33)              | 16 (53.33)              |       |       | 56.15 (46.44)           | 52.89 (47.07)           |       |       |
| 使用降压药                             |                         |                         | 1.000 | 0.150 |                         |                         | 0.340 | 0.139 |
| 否                                 | 89 (98.89)              | 30 (100.00)             |       |       | 119.75 (99.04)          | 112.36 (100.00)         |       |       |
| 是                                 | 1 (1.11)                | 0 (0.00)                |       |       | 1.16 (0.96)             | 0.00 (0.00)             |       |       |
| 使用非甾体抗炎药                          |                         |                         | 0.511 | 0.197 |                         |                         | 0.692 | 0.082 |
| 否                                 | 81 (90.00)              | 25 (83.33)              |       |       | 107.04 (88.53)          | 96.38 (85.77)           |       |       |

2.2 NRS评分

IPTW前，2组患者基线和治疗1周时的NRS评分均无显著差异 ( $P>0.05$ )；治疗2周时观察组NRS评分低于对照组 ( $P<0.001$ )。IPTW后，2组患者基线和治疗1周时NRS评分无显著差异 ( $P>0.05$ )；治疗2周时观察组NRS评分低于对照组 ( $P<0.001$ )。见表2。

2.3 临床疗效

IPTW前，观察组治疗1周时总有效率为98.89%，高于对照组的76.67% ( $P<0.001$ )；治疗2周时，2组总有效率均为100.00%。IPTW后，观察组治疗1周时总有效率为98.85%，高于对照组的80.14% ( $P<0.001$ )；治疗2周时，2组总有效率均为100.00%。见表2。

2.4 中医症候评分

IPTW前，2组患者基线和治疗1周时中医症候评分比较无显著差异 ( $P>0.05$ )；治疗2周时观察组中医症候评分低于对照组 ( $P<0.001$ )。IPTW后，2组患者基线和治疗1周时中医症候评分比较无显著差异 ( $P>0.05$ )；治疗2周时观察组中医症候评分低于对照组 ( $P<0.001$ )。见表2。

续表1

| 条目     | 调整前                     |                         |       |       | IPTW调整后                 |                         |       |       |
|--------|-------------------------|-------------------------|-------|-------|-------------------------|-------------------------|-------|-------|
|        | 观察组 (n=90)              | 对照组 (n=30)              | P     | SMD   | 观察组 (n=120.91)          | 对照组 (n=112.36)          | P     | SMD   |
| 是      | 9 (10.00)               | 5 (16.67)               |       |       | 13.87 (11.47)           | 15.99 (14.23)           |       |       |
| 使用肌松药  |                         |                         | 1.000 | 0.213 |                         |                         | 0.173 | 0.229 |
| 否      | 88 (97.78)              | 30 (100.00)             |       |       | 117.82 (97.44)          | 112.36 (100.00)         |       |       |
| 是      | 2 (2.22)                | 0 (0.00)                |       |       | 3.09 (2.56)             | 0.00 (0.00)             |       |       |
| NRS评分  | 6.00 (5.00, 6.00)       | 6.00 (5.00, 6.00)       | 0.287 | 0.157 | 6.00 (5.00, 6.00)       | 6.00 (5.00, 6.00)       | 0.774 | 0.008 |
| 中医症候评分 | 14.00<br>(13.00, 19.00) | 15.50<br>(14.00, 18.75) | 0.473 | 0.075 | 14.00<br>(13.00, 19.00) | 14.28<br>(13.00, 18.00) | 0.789 | 0.114 |

注：IPTW调整后n为权重值；降压药为氨氯地平贝那普利片；非甾体抗炎药包括洛索洛芬钠凝胶贴膏、美洛昔康片、奈丁美酮胶囊、双氯芬酸钠片和塞来昔布胶囊；肌松药为盐酸乙哌立松片。

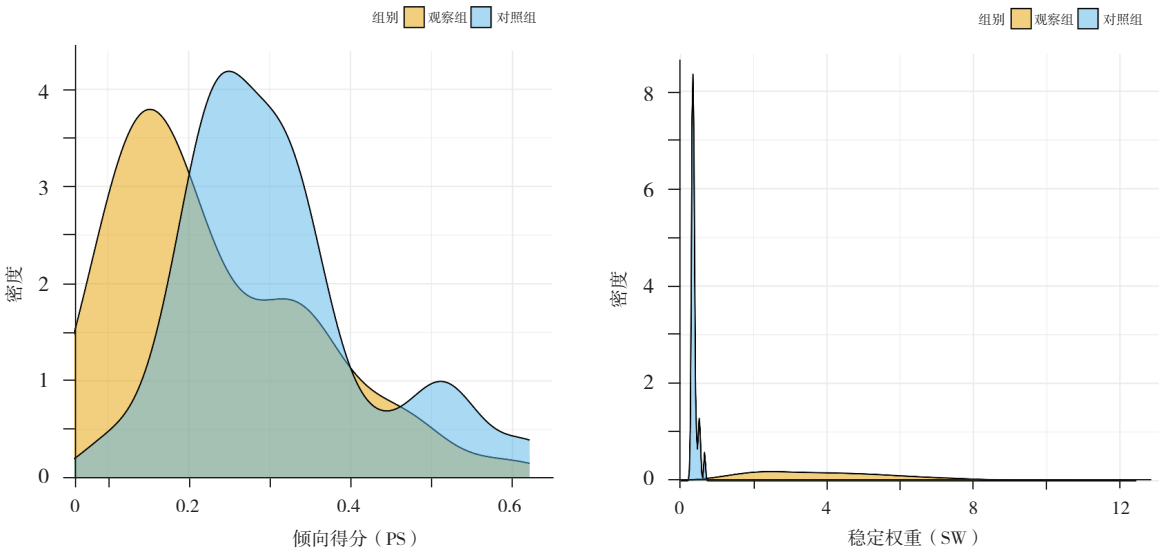


图2 2组患者 IPTW 权重值分布  
Figure 2. Distribution of IPTW weight values in the two groups of patients

| 表2 两组患者疗效比较[n (%), M (P <sub>25</sub> , P <sub>75</sub> )]<br>Table 2. Comparison of therapeutic effects between the two groups of patients [n (%), M (P <sub>25</sub> , P <sub>75</sub> )] |                         |                         |                     |        |                         |                         |                     |        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|--------|-------------------------|-------------------------|---------------------|--------|
| 指标                                                                                                                                                                                          | IPTW前                   |                         |                     |        | IPTW后                   |                         |                     |        |
|                                                                                                                                                                                             | 观察组 (n=90)              | 对照组 (n=30)              | Z/χ <sup>2</sup>    | P      | 观察组 (n=120.91)          | 对照组 (n=112.36)          | Z/χ <sup>2</sup>    | P      |
| NRS评分                                                                                                                                                                                       |                         |                         |                     |        |                         |                         |                     |        |
| 基线                                                                                                                                                                                          | 6.00<br>(5.00, 6.00)    | 6.00<br>(5.00, 6.00)    | 1.061 <sup>a</sup>  | 0.287  | 6.00<br>(5.00, 6.00)    | 6.00<br>(5.00, 6.00)    | 0.287 <sup>c</sup>  | 0.774  |
| 治疗1周                                                                                                                                                                                        | 3.00<br>(3.00, 4.00)    | 4.00<br>(3.00, 4.00)    | 1.901 <sup>a</sup>  | 0.057  | 3.00<br>(3.00, 4.00)    | 4.00<br>(3.00, 4.00)    | 1.259 <sup>c</sup>  | 0.211  |
| 治疗2周                                                                                                                                                                                        | 1.00<br>(1.00, 2.00)    | 2.00<br>(2.00, 3.00)    | 5.035 <sup>a</sup>  | <0.001 | 1.00<br>(1.00, 2.00)    | 2.00<br>(2.00, 3.00)    | 4.145 <sup>c</sup>  | <0.001 |
| 临床疗效                                                                                                                                                                                        |                         |                         |                     |        |                         |                         |                     |        |
| 治疗1周                                                                                                                                                                                        | 89.00 (98.89)           | 23.00 (76.67)           | 17.857 <sup>b</sup> | <0.001 | 119.52 (98.85)          | 90.05 (80.14)           | 11.484 <sup>d</sup> | <0.001 |
| 治疗2周                                                                                                                                                                                        | 90.00 (100.00)          | 30.00 (100.00)          | NA                  | NA     | 120.91 (100.00)         | 112.36 (100.00)         | NA                  | NA     |
| 中医症候评分                                                                                                                                                                                      |                         |                         |                     |        |                         |                         |                     |        |
| 基线                                                                                                                                                                                          | 14.00<br>(13.00, 19.00) | 15.50<br>(14.00, 18.75) | 0.718 <sup>a</sup>  | 0.473  | 14.00<br>(13.00, 19.00) | 14.28<br>(13.00, 18.00) | 0.268 <sup>c</sup>  | 0.789  |
| 治疗1周                                                                                                                                                                                        | 8.00<br>(8.00, 11.00)   | 9.00<br>(8.00, 11.00)   | 1.830 <sup>a</sup>  | 0.067  | 8.00<br>(8.00, 11.00)   | 8.37<br>(8.00, 11.00)   | 1.040 <sup>c</sup>  | 0.300  |
| 治疗2周                                                                                                                                                                                        | 3.00<br>(3.00, 4.00)    | 5.00<br>(4.00, 7.00)    | 4.595 <sup>a</sup>  | <0.001 | 3.00<br>(3.00, 4.00)    | 4.00<br>(4.00, 7.00)    | 3.515 <sup>c</sup>  | 0.001  |

注：<sup>a</sup>为Mann-Whitney U检验，<sup>b</sup>为χ<sup>2</sup>检验，<sup>c</sup>为加权后Mann-Whitney U检验，<sup>d</sup>为加权后χ<sup>2</sup>检验。

## 2.5 药品不良反应

治疗期间 2 组患者均未见药品不良反应发生。

## 3 讨论

中医将 CSR 归类为“痹症”“项痹”范畴，其病因病机为六淫外邪侵袭，跌扑损伤，气滞血瘀；或内生痰湿，外邪入里阻滞经络；或久劳损伤致气血亏虚；或七情内伤，肝肾亏虚，脏腑功能失调<sup>[2]</sup>。其中，气滞血瘀和风寒痹阻是 CSR 临床常见的证型，其本质是经络瘀阻、气血运行不畅而致“不通则痛”。治疗应从活血化瘀、祛风散寒入手。

本研究结果显示，治疗 1 周时，观察组总有效率显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )，但 2 组 NRS 评分和中医症候评分无显著差异 ( $P > 0.05$ )；治疗 2 周时，2 组总有效率均达到 100.00%，且观察组 NRS 评分和中医症候评分均明显低于对照组 ( $P < 0.001$ )。分析其原因可能是疗效判定标准中“有效”的定义（即临床症状和体征均有好转症候积分下降  $\geq 30\%$ ）设置相对较低。同时也表明活络消痛胶囊在减轻疼痛和症状方面优于颈痛颗粒。

活络消痛胶囊和颈痛颗粒均为治疗 CSR 的常用中成药，两者均有活血化瘀之效<sup>[7]</sup>。活络消痛胶囊在改善疼痛方面具有一定优势，这与其组方药物中制川乌、制草乌和麻黄等有关，这些药物可祛风湿、温经止痛、散寒通滞，对于风寒痹阻型 CSR 具有良好的治疗效果；同时，方中的乳香、没药、当归和丹参等成分可增强活血化瘀、通络止痛的作用，适用于气滞血瘀型 CSR。而颈痛颗粒虽有活血化瘀、行气止痛的功效，但组方更侧重于缓解颈肩及上肢的疼痛和麻木，对于寒湿痹阻型 CSR 的温经散寒作用相对较弱。因此，活络消痛胶囊在治疗 CSR 时能够更好地兼顾不同证型的病理机制，从而发挥更全面的治疗作用。唐奕泉等<sup>[11]</sup>的研究结果也表明，干预 1 周后，活络消痛胶囊能有效缓解肿胀、疼痛等症状，提高总有效率，且观察组血管紧张素 II 水平和血气分析情况均优于对照组。涂志鹏<sup>[13]</sup>的研究表明，活络消痛胶囊能改善 CSR（风寒痹阻证）患者的疼痛和功能，疗效与加味乌头汤相当。此外，已有基础研究<sup>[20]</sup>表明活络消痛胶囊无急性毒性及长期毒性，治疗剂量范围内用药安全性高，长期重复服用无蓄积毒性，安全性风险低。

从现代药理学角度来看，活络消痛胶囊中的

威灵仙主要含碳酸钙、氧化镁、氧化铝及海藻糖等成分，具有抗炎、镇痛、抑制血小板聚集和改善微循环的作用<sup>[21-23]</sup>。乳香和没药的主要有效成分乳香酸、没药酸等，具有显著的抗炎、镇痛和改善微循环作用。当归和丹参富含阿魏酸、丹参酮等成分，可扩张血管、改善微循环、抑制血小板聚集和抗血栓形成。制川乌和制草乌含有乌头碱等生物碱类成分，具有温经散寒、祛风除湿和镇痛的作用。麻黄含有麻黄碱等生物碱类成分，具有扩张血管、改善微循环和抗炎的作用。诸药合用，可有效减轻炎症反应，改善局部血液循环，降低神经根的水肿和受压程度，从而缓解临床症状，这为中医理论提供了现代医学的解释和证据。

本研究中，2 组患者治疗期间均未见不良反应发生，表明活络消痛胶囊在治疗 CSR 时具有良好的安全性和耐受性。

本研究也存在一定的局限性：①研究的样本量较小，尽管通过 IPTW 调整平衡了组间差异，但小样本研究可能影响结果的稳定性和外推性；②研究采用观察性真实世界研究，可能存在混杂因素对结果的影响；③本研究的不良反应记录可能不够完整。此外，研究纳入人群来自同一地区的 3 家医院，存在地域局限性，未来可开展多中心大样本研究以提升结果的外部有效性。

综上所述，活络消痛胶囊治疗 CSR 显示出良好的临床疗效和安全性，在 2 周时间内能有效改善患者的疼痛症状和中医症候。本研究为观察性设计，存在潜在的混杂因素，未来可以开展更高质量的随机对照试验，以为中成药治疗 CSR 提供更有力的循证医学证据。

**利益冲突声明：**作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

## 参考文献

- 1 Abbed KM, Coumans JV. Cervical radiculopathy: pathophysiology, presentation, and clinical evaluation[J]. *Neurosurgery*, 2007, 60(1 Suppl 1): S28-S34. DOI: [10.1227/01.NEU.0000249223.51871.C2](https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000249223.51871.C2).
- 2 陈恒, 薛丛洋, 陈双, 等. 颈椎病的中医认识和经方治疗策略[J]. *中国中药杂志*, 2025, 50(9): 2596-2604. [Chen H, Xue CY, Chen S, et al. Cervical spondylosis: innovative understanding from traditional Chinese medicine and treatment by classic formulas[J]. *China Journal of Chinese Materia Medica*, 2025, 50(9): 2596-2604.] DOI: [10.19540/j.cnki.cjcm.20250210.501](https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20250210.501).

- 3 Theodore N. Degenerative cervical spondylosis[J]. N Engl J Med, 2020, 383(2): 159–168. DOI: [10.1056/NEJMra2003558](https://doi.org/10.1056/NEJMra2003558).
- 4 柯尊华, 王静怡. 颈椎病流行病学及发病机理研究进展[J]. 颈腰痛杂志, 2014, (1): 62–64. [Ke ZH, Wang JY. Research progress on epidemiology and pathogenesis of cervical spondylosis[J]. The Journal of Cervicodynia And Lumbodynia, 2014, (1): 62–64.] DOI: [10.3969/j.issn.1005-7234.2014.01.017](https://doi.org/10.3969/j.issn.1005-7234.2014.01.017).
- 5 谢兴文, 王春晓, 李宁. 颈椎病发病特征与影响因素的流行病学调查[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2012, 20(7): 46–47. [Xie XW, Wang CX, Li N. Epidemiological investigation on the clinical features and effective factors of cervical spondylosis[J]. Chinese Journal of Traditional Medical Traumatology & Orthopedics, 2012, 20(7): 46–47.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/ChVQZXJp b2RpY2FsQ0hJMjAyNTA2MjI5SEHpnenlnc2syMDEyMDcwMTgaC HRpbGslZzE1>.
- 6 赵定麟, 主编. 现代颈椎病学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2001.
- 7 唐彬, 朱立国, 魏戌, 等. 颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病临床应用专家共识[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(8): 2260–2264. [Tang B, Zhu LG, Wei X, et al. Expert consensus for Jingtong Granules in treatment of cervical radiculopathy in clinical application[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2023, 48(8): 2260–2264.] DOI: [10.19540/j.cnki.cjcm.20221230.501](https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20221230.501).
- 8 李瑞莲, 雷玉萍. 活络消痛胶囊质量标准的研究[J]. 中国药师, 2006, 9(5): 439–440. [Li RL, Lei YP. Study on quality standard for Huoluo Xiaotong capsules[J]. Frontiers in Pharmaceutical Sciences, 2006, 9(5): 439–440.] DOI: [10.3969/j.issn.1008-049X.2006.05.024](https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-049X.2006.05.024).
- 9 宋鹏程, 李辉, 赵永利, 等. 中医药治疗神经根型颈椎病研究进展[J]. 中国民族民间医药, 2024, 33(17): 57–60. [Song PC, Li H, Zhao YL, et al. Research progress in the treatment of cervical radiculopathy with traditional Chinese medicine[J]. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy, 2024, 33(17): 57–60.] DOI: [10.3969/j.issn.1007-8517.2024.17.zgmzmjyzz202417013](https://doi.org/10.3969/j.issn.1007-8517.2024.17.zgmzmjyzz202417013).
- 10 刘润婵. 活络消痛胶囊联合艾瑞昔布治疗膝关节炎临床疗效观察[J]. 山西中医药大学学报, 2020, 21(2): 152–153. [Liu RC. Huoluo Xiaotong capsules combining erixisco on knee osteoarthritis[J]. Journal of Shanxi University of Chinese Medicine, 2020, 21(2): 152–153.] DOI: [10.19763/j.cnki.2096-7403.2020.02.22](https://doi.org/10.19763/j.cnki.2096-7403.2020.02.22).
- 11 唐奕泉, 宁建君, 范伟杰. 活络消痛胶囊治疗四肢新鲜骨折后肿胀的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2017, 10(19): 83–84. [Tang YQ, Ning JJ, Fan WJ. Clinical observation of Huoluo Xiaotong capsules in treating post-fracture swelling of fresh extremity fractures[J]. Chinese Journal of Clinical Rational Drug Use, 2017, 10(19): 83–84.] DOI: [10.15887/j.cnki.13-1389/r.2017.19.045](https://doi.org/10.15887/j.cnki.13-1389/r.2017.19.045).
- 12 湖南天地恒一制药有限公司. 活络消痛胶囊作为糖尿病周围神经病变治疗药物的应用: 中国专利, CN201610824825.4[P]. 2016–12–14.
- 13 涂志鹏. 加味乌头汤对神经根型颈椎病(风寒痹阻证)的临床疗效观察[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2021. DOI: [10.27138/d.cnki.ghuzc.2021.000122](https://doi.org/10.27138/d.cnki.ghuzc.2021.000122).
- 14 中华外科杂志编辑部. 颈椎病的分型、诊断及非手术治疗专家共识(2018)[J]. 中华外科杂志, 2018, 56(6): 401–402. [Editorial Office of Chinese Journal of Surgery. The experts consensus on the classification, diagnosis and non-surgical treatment of cervical spondylosis (2018)[J]. Chinese Journal of Surgery, 2018, 56(6): 401–402.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2018.06.001](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2018.06.001).
- 15 崔学军, 姚敏. 颈椎病中西医结合诊疗专家共识[J]. 世界中医药, 2023, 18(7): 918–922. [Cui XJ, Yao M. Expert consensus on the diagnosis and treatment of cervical spondylosis with integrated traditional Chinese and Western medicine[J]. World Chinese Medicine, 2023, 18(7): 918–922.] DOI: [10.3969/j.issn.1673-7202.2023.07.005](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-7202.2023.07.005).
- 16 周梦云, 龚财芳, 游川. 多模式镇痛在肝癌切除患者中有效性及安全性的 Meta 分析[J]. 数理医药学杂志, 2024, 37(1): 59–67. [Zhou MY, Gong CF, You C. Efficacy and safety of multimodal analgesia in hepatectomy patients with liver cancer: a Meta-analysis[J]. Journal of Mathematical Medicine, 2024, 37(1): 59–67.] DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202311117](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202311117).
- 17 国家中医药管理局, 编著. 中医病证诊断疗效标准[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1994.
- 18 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- 19 Austin PC, Stuart EA. Moving towards best practice when using inverse probability of treatment weighting (IPTW) using the propensity score to estimate causal treatment effects in observational studies[J]. Stat Med, 2015, 34(28): 3661–3679. DOI: [10.1002/sim.6607](https://doi.org/10.1002/sim.6607).
- 20 湖南天地恒一制药有限公司. 活络消痛胶囊作为颈椎病治疗药物的应用: 中国专利, CN201610824921.9[P]. 2017–01–11.
- 21 周芷伊, 赵莉, 王衡新, 等. 活络消痛胶囊对大鼠急性毒性及长期毒性研究[J]. 中国医药科学, 2023, 13(23): 82–87, 96. [Zhou ZY, Zhao L, Wang HX, et al. Study on the acute and long-term toxicity of Huoluo Xiaotong capsules in rats[J]. China Medicine and Pharmacy, 2023, 13(23): 82–87, 96.] DOI: [10.20116/j.issn2095-0616.2023.23.19](https://doi.org/10.20116/j.issn2095-0616.2023.23.19).
- 22 高蕊, 杨忠奇. 活血化瘀类中成药合理用药指南(下篇)[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(4): 338–347. [Gao R, Yang ZQ. Guidelines for rational use of proprietary chinese medicines for promoting blood circulation for removing blood stasis (Part 2)[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2023, 32(4): 338–347.] DOI: [10.3969/j.issn.1003-3734.2023.04.002](https://doi.org/10.3969/j.issn.1003-3734.2023.04.002).
- 23 高蕊, 杨忠奇. 活血化瘀类中成药合理用药指南(上篇)[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(4): 329–337. [Gao R, Yang ZQ. Guidelines for rational use of proprietary chinese medicines for promoting blood circulation for removing blood stasis (Part 1)[J]. Chinese Journal of New Drugs, 2023, 32(4): 329–337.] DOI: [10.3969/j.issn.1003-3734.2023.04.001](https://doi.org/10.3969/j.issn.1003-3734.2023.04.001).

收稿日期: 2025 年 05 月 16 日 修回日期: 2025 年 08 月 29 日  
 本文编辑: 冼静怡 周璐敏