

临床研究

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.02.013

肾气丸加减联合通督调神针刺辅助治疗脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证 20 例临床观察

郭美燕^{1,2}, 范乾²✉, 李艳², 殷宝², 姜升²

1. 甘肃中医药大学, 甘肃省兰州市城关区定西东路35号, 730000; 2. 甘肃省庆阳市中医医院

[摘要] **目的** 观察肾气丸加减方口服联合通督调神针刺辅助治疗脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证的临床疗效。**方法** 将46例患者随机分为对照组和治疗组各23例。两组患者均给予常规治疗,即口服甲钴胺片(每次0.5 mg、每日3次)和截瘫常规针刺治疗(每日1次、每周连续6日);对照组在常规治疗的基础上给予膀胱功能康复训练治疗;治疗组在对照组治疗的基础上给予口服肾气丸加减中药汤剂(每日1剂、早晚各150 ml温服)联合通督调神针刺(每日1次、每周连续6日),疗程均为4周。比较两组治疗前后的24 h排尿次数、24 h漏尿次数、24 h单次尿量、膀胱残余尿量、国际下尿路症状(LUTS)评分、中医证候积分,治疗后统计临床疗效、中医证候疗效。**结果** 本研究最终纳入疗效分析治疗组和对照组患者各20例。与本组治疗前比较,两组治疗后24 h排尿次数、24 h漏尿次数、膀胱残余尿量、LUTS评分、中医证候积分均减少,24 h单次尿量增加($P<0.01$);且治疗后治疗组各指标改善情况均优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗组临床和中医证候总有效率均为85.00%(17例/20例),均高于对照组(临床总有效率为45.00%,9例/20例;中医证候总有效率为60.00%,12例/20例),差异有统计学意义($P<0.01$)。**结论** 肾气丸加减方口服联合通督调神针刺辅助治疗脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证能显著改善患者临床症状,疗效优于单纯膀胱功能康复训练,其作用机制可能与改善支配膀胱的受损神经功能有关。

[关键词] 脊髓损伤;神经源性膀胱;肾阳虚证;肾气丸;通督调神;针刺

神经源性膀胱(neurogenic bladder, NB)是指由神经系统疾病导致膀胱/尿道逼尿肌-括约肌功能障碍,进而产生充盈、排空或兼而有之的下尿路症状的疾病,以尿潴留、尿路感染最为常见,甚至可出现肾衰竭等严重并发症^[1-2]。脊髓损伤(spinal cord injury, SCI)是引起神经源性膀胱的常见病因,全球每年约有25万~50万的脊髓损伤患者^[3],其中80%左右的患者会出现神经源性膀胱^[4]。脊髓受损导致支配膀胱的交感-副交感神经系统失衡,出现逼尿肌-括约肌协同障碍是神经源性膀胱发病的主要机制^[4]。现代医学主要通过多种治疗方法对神经源性膀胱进行综合治疗,包括口服药物、膀胱腔内药物灌注、导尿、康复训练等保守治疗以及手术治疗,但存在药物不良反应较多、导尿创伤性较大、康复周期长、患者依从性差及手术并发症等问题^[5],故仍需开发更多的以保护上尿路功能、

提高患者生活质量为目标的治疗方法。

根据神经源性膀胱的临床症状,可将其归属于中医学“癃闭”范畴,中医疗法如针刺、艾灸、推拿及中药口服等在该病的临床应用中已取得良好疗效^[6-9]。既往研究表明,肾气丸^[7]、通督调神针刺^[8-10]均可改善脊髓损伤后神经源性膀胱排尿障碍相关症状。肾阳不足是该病的核心病机之一,肾气丸具有温补肾阳、化气利水的功效,主治肾阳虚证;通督调神针刺所选穴位主要归属督脉,督脉统摄一身阳气,腰部的督脉穴位具有补肾助阳的作用^[10]。我们认为,肾气丸联合通督调神针刺可增强温肾助阳之效,且在长期临床实践中发现联合使用二者辅助治疗脊髓损伤后神经源性膀胱患者较单纯使用肾气丸或通督调神针刺效果更好,但尚未进行临床研究证实。基于此,本研究拟观察肾气丸加减方口服联合通督调神针刺对脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证患者的临床疗效,为其临床应用提供

✉ 通讯作者:119259457@qq.com

依据。本研究已通过甘肃省庆阳市中医医院伦理委员会审批（批准号：[2021] 001 号）。

1 临床资料

1.1 诊断标准

脊髓损伤后神经源性膀胱西医诊断标准参照《脊髓损伤神经学分类国际标准(2011 年修订)》^[11]和《神经源性膀胱诊断》^[12]拟定：有明确的外伤或手术病史，影像学已确诊为脊髓损伤，并有小便排出不畅、小腹坠胀等临床表现。

中医诊断及辨证标准参照《中医内科学》^[13]中癃闭肾虚证的诊断拟定。主症：小便不利，排出不畅，或小便闭塞，无排尿感，每日小便量减少等；次症：面色㿔白，神气怯弱，畏寒肢冷，腰膝酸软；舌脉：舌淡胖、苔薄白，脉沉细或弱。满足主症 2 项+次症 2 项，结合舌脉，即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合中西医诊断及中医辨证标准，年龄 18~65 岁；2) 脊髓休克期已结束，且脊髓损伤后出现神经源性膀胱的病程<6 个月，生命体征平稳，意识清楚，无认知障碍，能积极配合康复治疗；3) 长期留置导尿管已拔除；4) 膀胱残余尿量>100 ml；5) 同意参加本研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并糖尿病、脑梗死、脑出血等可能引起神经源性膀胱的疾病；2) 伴有尿路感染、肾积水、肾盂肾炎、前列腺增生、肾功能衰竭或严重的多脏器功能衰竭；3) 无法配合完成治疗方案，或理解能力差，不能完成临床疗效量表评分。

1.4 脱落标准

1) 研究期间自行采用其他治疗方法，如口服治疗方案之外的药物；2) 研究过程中患者病情突然加重，生命体征不平稳，经评估不适宜继续参与本研究；3) 反复导尿出现尿路受损；4) 不能耐受针刺疼痛或因其他个人原因，研究过程中自行退出。

1.5 一般资料

根据既往临床研究，以 B 超测定的膀胱残余尿量为主要疗效指标，结果表明单纯膀胱功能康复训练的治疗有效率约为 43%^[8]；经预实验得出肾气丸加减联合通督调神针刺的治疗有效率约为 83%。据此参照样本量计算公式^[14]，设定 $\alpha=0.05$ 、 $\beta=0.20$ 、 $\pi_1=0.43$ 、 $\pi_2=0.83$ ，计算出每组所需样本量至少为 19 例。预估脱落率为 20%，则每组需纳入 23 例患者，两组共需 46 例。

纳入 2021 年 1 月 1 日至 2022 年 7 月 31 日就诊于

甘肃省庆阳市中医医院针灸推拿科的脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证患者共 46 例。将 46 例患者按照 1:1 比例随机分为对照组和治疗组。采用德派软件（北京）有限公司提供的临床试验电子数据采集系统（EDC）中临床研究中心随机系统对受试者进行随机分配，为患者申请相应序列号及组别，基本参数设置：盲态设置为开放；随机种子设置为 123；样本量设置为 46；设计类型设置为平行设计；随机类型设置为静态随机。

治疗组中男性 13 例，女性 10 例；年龄 28~65 岁，平均年龄(50.48±9.84)岁；病程 66~108 天，平均病程(83.96±12.33)天。对照组中男性 12 例，女性 11 例；年龄 30~64 岁，平均年龄(51.47±9.06)岁；病程 69~113 天，平均病程(84.09±10.84)天。两组患者一般情况比较差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

所有患者均给予常规治疗：1) 口服甲钴胺片[规格为 0.5 mg×100 片，卫材（中国）药业有限公司，国药准字 H20143107] 每次 0.5 mg，每日 3 次。2) 针对截瘫的常规针刺治疗：上肢取穴为双侧肩髃、臂臑、曲池、手三里、内关、合谷；下肢取穴为双侧血海、梁丘、足三里、三阴交、太冲。具体操作：常规消毒后，采用华成牌一次性使用无菌针灸针（规格为 0.25 mm×40 mm，北京科苑达医疗器械有限公司，京械注准 20172201110）针刺，进针深度由穴位处肌肉厚度而定，以得气为度，各穴位均施以捻转平补平泻手法 1 min，留针 30 min，每日 1 次，每周连续 6 日。

对照组在常规治疗的基础上给予单纯膀胱功能康复训练治疗，参照《脊髓损伤患者泌尿系管理与临床康复指南》^[15]制定治疗方案。1) 饮水计划：对患者及家属进行排尿的相关知识宣教，根据患者个体化差异制定相应的饮水计划，每日饮水量在 1500~1700 ml 之间，三餐分别饮水 500 ml，同时根据患者自身需求晚上可饮水不超过 200 ml，且保证出入量基本均衡。2) 扳机点排尿^[16]：在间歇性清洁导尿前进行，康复治疗师协助患者将两腿分开，让其回想排尿感觉，同时通过触摸、牵拉、提捏患者大腿内侧及会阴部皮肤，询问患者有无排尿感觉，寻找排尿扳机点，然后通过牵拉、提捏等手法刺激该扳机点，诱发逼尿肌收缩和尿道括约肌松弛，使患者排尿。由康复治疗师对患者一对一训

练,操作过程中注意保护患者隐私,每次 30 min,每日 1 次,每周连续 6 日。3) 间歇性清洁导尿^[17]:患者充分排尿后,嘱其放松并立即进行导尿操作,通常 6 h 导尿 1 次,每次导尿量不超过 500 ml,并根据膀胱残余尿量适当调整导尿次数,当膀胱残余尿量连续 6 日低于 100 ml 时,停止导尿。

治疗组在对照组治疗的基础上给予口服肾气丸加减方联合通督调神针刺。1) 肾气丸加减方由熟地黄 40 g、山药 20 g、山萸肉 20 g、茯苓 15 g、泽泻 15 g、牡丹皮 15 g、炮附片 5 g、肉桂 5 g、黄芪 20 g、白术 20 g、菟丝子 30 g、杜仲 20 g、益智仁 15 g、车前子 15 g、瞿麦 15 g 组成,每日 1 剂,早晚各 150 ml 温服,药物均由甘肃省庆阳市中医医院煎药室浓煎。2) 通督调神针刺^[10]:在进行截瘫常规针刺治疗的同时予以通督调神针刺,主穴选取督脉之百会、风府、大椎、至阳、命门、腰阳关,配穴选取八髎穴。嘱患者俯卧位,常规消毒后采用 0.25 mm×40 mm 华成牌一次性使用无菌针灸针针刺,进针深度由穴位处肌肉厚度而定,待患者得气后留针 30 min,留针期间每隔 10 min 各穴位行捻转平补平泻手法 1 min,每日 1 次,每周连续 6 日。

以上方案疗程为 4 周,针刺操作和膀胱功能康复训练分别由同一位针灸医师和康复治疗师完成。

2.2 观察指标和方法

各观察指标于治疗前和治疗后各进行 1 次评估。

2.1.1 主要疗效指标

1) 24 h 排尿日记^[15]:能够反映患者的排尿动态,包含 24 h 排尿次数、24 h 漏尿次数及 24 h 单次尿量(各指标均以实施治疗方案前 3 日的平均值、治疗 4 周后 3 日的平均值作为治疗前后的评估对象)。

2) 膀胱残余尿量:能够客观地反映患者膀胱排空功能,应用飞利浦-EPIQ7 型彩色多普勒超声诊断仪[飞利浦(中国)投资有限公司]测定。

2.1.2 次要疗效指标

1) 国际下尿路症状(LUTS)评分:通过症状评分能够充分反映患者下尿路功能及日常生活质量。参照《2014 版中国泌尿外科疾病诊断治疗指南》^[18]拟定评分标准,共 7 项,主要包括排尿时症状(如尿不尽、憋尿困难等)、排尿次数、间隔时间等方面,根据过去 1 个月内患者症状进行评分,每项按照没有、在五次中少于一次、在五次中少于半数、在五次中大于半数、在五次中多于半数、在五次中几乎每次分别计为 0、1、2、3、4、5 分,得分越高,症状越重。

2) 中医证候积分:参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[19]拟定中医证候评分标准,对小便排出不畅、面色㿔白、腰膝酸软、畏寒肢冷 4 种症状进行评分,每项症状根据轻、中、重程度分别计为 1、2、3 分,得分越高,症状越重。各项症状的积分总和作为中医证候积分。

2.3 疗效判定标准

临床疗效判定标准:参照《神经源性膀胱》^[20],显效:经治疗已无明显症状或症状明显缓解,膀胱残余尿量较治疗前减少>50%;有效:经治疗症状有所缓解,膀胱残余尿量较治疗前减少≥30%但≤50%;无效:经治疗症状缓解不明显,膀胱残余尿量减少<30%。

中医证候疗效判定标准:参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[19],显效:症状明显缓解,中医证候积分下降率≥70%;有效:症状部分缓解,中医证候积分下降率≥30%但<70%;无效:症状无明显缓解,中医证候积分下降率<30%。中医证候积分下降率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 25.0 软件进行统计分析。计量资料均符合正态分布,以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,满足方差齐性者组内比较采用配对样本 *t* 检验,组间比较采用独立样本 *t* 检验;方差不齐者采用 *t'* 检验。计数资料以频数、率表示,采用卡方检验。以 *P*<0.05 表示差异有统计学意义。

3 结果

本研究对照组脱落 3 例(2 例因高血压病控制不佳无法继续试验,1 例采用其他治疗方法自动退出试验),治疗组脱落 3 例(均因个人原因自动退出试验)。最终两组各 20 例患者完成本研究。

3.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示,治疗组总有效率为 85.00%,对照组总有效率为 45.00%,差异有统计学意义($\chi^2=18.372$, *P*<0.01)。

表 1 两组脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证患者临床疗效比较

Table 1 Comparison of clinical effectiveness between two groups of patients with neurogenic bladder after spinal cord injury of kidney-yang deficiency syndrome [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	20	10 (50.00)	7 (35.00)	3 (15.00)	17 (85.00)
对照组	20	0	9 (45.00)	11 (55.00)	9 (45.00)

3.2 两组患者中医证候疗效比较

表 2 示, 治疗组总有效率为 85. 00%, 对照组总有效率为 60. 00%, 差异有统计学意义($\chi^2=20. 902$, $P<0. 01$)。

表 2 两组脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证患者
中医证候疗效比较

Table 2 Comparison of the effectiveness of traditional Chinese medicine syndromes between two groups of patients with neurogenic bladder after spinal cord injury of kidney-yang deficiency syndrome [例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	20	7 (35. 00)	10 (50. 00)	3 (15. 00)	17 (85. 00)
对照组	20	0	12 (60. 00)	8 (40. 00)	12 (60. 00)

3.3 两组患者治疗前后 24 h 排尿次数、24 h 漏尿次数、24 h 单次尿量、膀胱残余尿量比较

表 3 示, 两组治疗前 24 h 排尿次数、24 h 漏尿次数、24 h 单次尿量、膀胱残余尿量比较差异均无统计学意义 ($P>0. 05$)。与本组治疗前比较, 两组治疗后 24 h 排尿次数、24 h 漏尿次数、膀胱残余尿量均减少, 24 h 单次尿量增加 ($P<0. 01$); 且治

表 3 两组脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证患者治疗前后 24 h 排尿次数、24 h 漏尿次数、24 h 单次尿量、膀胱残余尿量比较

Table 3 Comparison of the number of 24 h urination, 24 h urine leakage, 24 h single urine volume, and bladder residual urine volume before and after treatment between two groups of patients with neurogenic bladder after spinal cord injury of kidney-yang deficiency syndrome ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	24 h 排尿次数/次		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	24 h 漏尿次数/次		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	20	14. 55±4. 37	6. 90±1. 83	12. 403	<0. 001	8. 85±2. 82	3. 75±1. 80	14. 088	<0. 001
对照组	20	15. 65±4. 57	10. 75±3. 19	11. 119	<0. 001	8. 75±2. 53	4. 95±1. 70	16. 088	<0. 001
<i>t</i> 值		-0. 778	-4. 677			0. 118	-2. 165		
<i>P</i> 值		0. 441	<0. 001			0. 907	0. 037		
组别	例数	24 h 单次尿量/ml		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	膀胱残余尿量/ml		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	20	70. 85±10. 17	126. 00±19. 92	-19. 477	<0. 001	193. 00±25. 36	95. 50±28. 37	11. 283	<0. 001
对照组	20	70. 80±9. 96	104. 60±14. 66	-13. 190	<0. 001	189. 00±18. 61	136. 00±25. 01	13. 047	<0. 001
<i>t</i> 值		0. 016	3. 870			0. 569	-4. 789		
<i>P</i> 值		0. 988	<0. 001			0. 573	<0. 001		

表 4 两组脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证患者治疗前后 LUTS 评分、中医证候积分比较

Table 4 Comparison of LUTS scores and traditional Chinese medicine syndrome scores before and after treatment between two groups of patients with neurogenic bladder after spinal cord injury of kidney-yang deficiency syndrome (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	LUTS 评分		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	中医证候积分		<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	20	32. 20±2. 07	19. 65±5. 19	9. 124	<0. 001	10. 55±1. 43	4. 65±2. 11	-3. 930	<0. 001
对照组	20	32. 30±1. 72	28. 60±2. 33	8. 734	<0. 001	10. 50±1. 36	7. 20±2. 38	-3. 939	<0. 001
<i>t</i> 值		-0. 166	-7. 033			-0. 169	-3. 590		
<i>P</i> 值		0. 869	<0. 001			0. 866	0. 001		

注: LUTS, 国际下尿路症状。

疗后治疗组 24 h 排尿次数、24 h 漏尿次数、膀胱残余尿量均低于对照组, 24 h 单次尿量高于对照组 ($P<0. 05$ 或 $P<0. 01$)。

3.4 两组患者治疗前后 LUTS 评分、中医证候积分比较

表 4 示, 两组治疗前 LUTS 评分、中医证候积分比较差异无统计学意义 ($P>0. 05$)。两组治疗后 LUTS 评分、中医证候积分均较本组治疗前降低, 且治疗后治疗组各评分均明显低于对照组 ($P<0. 01$)。

4 讨论

脊髓损伤后神经源性膀胱是由神经系统损伤导致的膀胱功能障碍^[1], 若康复或护理不当, 易造成泌尿系统并发症, 严重影响患者生存质量。中医学认为, 癃闭病位在膀胱, 涉及肾、肺、脾, 其中尤与肾关系最为密切, 如《素问·宣明五气论篇》曰:“膀胱不利为癃, 不约为遗溺”;《素问·五常政大论篇》曰:“其病癃闭, 邪伤肾也”。肾主藏精, 精能生髓, 髓居骨中, 骨赖髓以充养。脊髓损伤可耗伤骨髓, 损及肾精, 致肾阳虚衰, 且患者因

缺乏运动能力而长期卧床,日久阳气化生不足,则肾阳更虚。而膀胱主司尿液的贮存和排泄,其功能正常有赖于肾阳的蒸化及固摄,肾阳不足既无力激发和推动排尿,又固摄无权导致膀胱开阖失度,发为神经源性膀胱。故脊髓损伤后神经源性膀胱的核心病机是肾阳不足,治疗应温肾助阳。肾气丸是《金匮要略》中治疗肾阳虚型癃闭的经典方剂,可温肾助阳、通利小便,《金匮要略·血痹虚劳病脉证并治》曰:“小便不利者,八味肾气丸主之”。已有研究^[7]证实,肾气丸可改善脊髓损伤后神经源性膀胱患者的膀胱功能,有效缩短自主排尿恢复时间,促进自主排尿量增加并减少尿路感染、肾积水等并发症的发生。本研究肾气丸加减方中用肉桂而非桂枝,考虑脊髓损伤后神经源性膀胱患者多有明显的肾阳虚症状,故用温肾助阳之力更强的肉桂,并加菟丝子、杜仲、益智仁增强温补肾阳之效。《景岳全书》云:“盖水为至阴,故其本在肾;水化于气,故其标在肺;水唯畏土,故其制在脾。”肺主通调水道,脾主运化水液,均是人体水液代谢的重要脏器。肺、脾可将水液转输和布散至肾而生成尿液,肺脾功能失调则水液运化及布散失司,亦会导致排尿失常。故治疗在温肾助阳的基础上加黄芪、白术健脾益肺,升提肺脾之气以通利小便;同时加车前子、瞿麦增强利尿通淋之功。

督脉为阳脉之海,统摄一身阳气,针刺百会、风府、大椎、至阳、命门、腰阳关等“通督调神”诸穴,既可通行阳气以补肾阳,又能调神以统摄膀胱开阖功能,从而达到改善排尿障碍的目的。研究^[9,21]表明,针刺督脉穴位能够调节支配膀胱和尿道的外周及中枢神经,调节逼尿肌-括约肌收缩与舒张,进而调节膀胱顺应性。八髎穴位于足太阳膀胱经,具有疏通经络、温经散寒、促进气血流通的作用。八髎穴部位有S1~S4神经根穿过,支配膀胱的脊髓中枢神经位于S2~S4侧角细胞,神经前根出骶孔形成骨盆神经,至膀胱的副交感神经节发出节后纤维支配膀胱的逼尿肌和内括约肌;刺激八髎穴可被动引起逼尿肌及膀胱内括约肌肉节律的收缩舒张运动,增加二者间的协调功能,从而促进排尿反射的形成^[22],故本研究以八髎穴为配穴。

甲钴胺片是营养神经的常用药物,截瘫常规针刺具有疏通经络、流通气血以改善患者肢体功能障碍的作用,故本研究将其作为常规治疗。单纯膀胱功能康复训练作为脊髓损伤后神经源性膀胱的常规疗法,能有效改善膀胱的功能,减少膀胱残余尿量及排尿次数^[15],故将其作为对照组联合干预措施。

本研究发现,肾气丸加减联合通督调神针刺辅助治疗可显著减少患者的24 h排尿及漏尿次数,增加24 h单次尿量,减少膀胱残余尿量,改善LUTS评分及中医证候积分,且各指标改善效果优于对照组,可见该治疗方案对脊髓损伤后神经源性膀胱肾阳虚证具有较好的临床疗效。临床总有效率和中医证候总有效率也证明了治疗组疗效明显优于对照组。

根据“肾脑相济”理论,肾气丸可能通过调节排尿中枢神经,进而强化逼尿肌、膀胱括约肌的功能,增大膀胱压力而改善神经源性膀胱^[23];通督调神针刺能使支配膀胱功能的受损神经得到不同程度恢复,从而减少排尿次数及膀胱残余尿量,改善患者生活质量^[9]。二者联合使用可能发挥了协同增效的作用,共同改善了支配膀胱的受损神经功能。

综上,肾气丸加减联合通督调神针刺辅助治疗脊髓损伤后神经源性膀胱临床疗效显著,其作用机制可能与改善支配膀胱的受损神经功能有关。本研究亦存在以下不足:由于研究时间及经费的限制,样本量较小,缺乏压力-流率等膀胱功能的客观指标检测,未能对远期疗效进行评估;未设置单纯肾气丸加减或单纯通督调神针刺的比较研究,不能明确二者的协同增效作用;未进行盲法设置,可能出现偏倚。后续研究将针对以上问题完善研究设计,进一步探究二者联合辅助治疗脊髓损伤后神经源性膀胱远期疗效及作用机制。

参考文献

- [1] PANICKER JN. Neurogenic bladder: epidemiology, diagnosis, and management [J]. Semin Neurol, 2020, 40 (5): 569-579.
- [2] TRUZZI JC, DE ALMEIDA FG, SACOMANI CA, et al. Neurogenic bladder: concepts and treatment recommendations [J]. Int Braz J Urol, 2022, 48 (2): 220-243.
- [3] ANJUM A, YAZID MD, DAUD MF, et al. Spinal cord injury: pathophysiology, multimolecular interactions, and underlying recovery mechanisms [J]. Int J Mol Sci, 2020, 21 (20): 7533.
- [4] HAMID R, AVERBECK MA, CHIANG H, et al. Epidemiology and pathophysiology of neurogenic bladder after spinal cord injury [J]. World J Urol, 2018, 36 (10): 1517-1527.
- [5] 周慧宇, 邓欣, 双卫兵. 脊髓损伤后神经源性膀胱治疗的研究进展 [J]. 泌尿外科杂志 (电子版), 2020, 12 (3): 6-12.
- [6] 李斯锦, 李彦杰, 秦合伟, 等. 脊髓损伤后神经源性膀胱的中医康复研究进展 [J]. 中国中医急症, 2021, 30 (10): 1867-1869, 1880.
- [7] 曹振文, 吴俊哲, 张彬, 等. 中药肾气丸治疗脊髓损伤后

- 神经源性膀胱的临床疗效[J]. 内蒙古中医药, 2021, 40(8): 10-11.
- [8] 詹玉华, 刘晓广, 孙盛杰, 等. 加味补阳还五汤联合通督调神针刺治疗脊髓损伤后神经源性膀胱临床研究[J]. 新中医, 2022, 54(15): 36-40.
- [9] 张伟. 通督调神针刺结合膀胱功能训练治疗脊髓损伤后神经源性膀胱的临床疗效观察[D]. 合肥: 安徽中医药大学, 2021.
- [10] 曹奕, 李佩芳, 陈幸生. 张道宗教授通督调神学术思想浅析[J]. 中国针灸, 2006, 26(10): 741-743.
- [11] 美国脊髓损伤协会, 国际脊髓损伤学会. 脊髓损伤神经学分类国际标准(2011 年修订)[J]. 李建军, 王方永, 译. 中国康复理论与实践, 2011, 17(10): 963-972.
- [12] 廖利民, 宋波. 神经源性膀胱诊断[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011: 177-189.
- [13] 张伯礼, 吴勉华. 中医内科学[M]. 10 版. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 271.
- [14] 李晓松. 医学统计学[M]. 3 版. 北京: 高等教育出版社, 2014: 259.
- [15] 中国残疾人康复协会脊髓损伤康复专业委员会, 国际脊髓学会中国脊髓损伤学会, 中华医学会泌尿外科学分会尿控学组. 脊髓损伤患者泌尿系管理与临床康复指南[J]. 中国康复理论与实践, 2013, 19(4): 301-317.
- [16] 毛二莉, 索吕, 纪婕, 等. “扳机点”刺激结合意念训练对早期卒中患者自主排尿功能恢复作用的研究[J]. 中国脑血管病杂志, 2019, 16(5): 249-252.
- [17] 李伟. 间歇性清洁导尿对脊髓损伤患者排尿功能恢复的影响研究[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(27): 18-19.
- [18] 那彦群, 叶章群, 孙颖浩, 等. 2014 版中国泌尿外科疾病诊断治疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 253.
- [19] 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: 385-387.
- [20] 陈忠. 神经源性膀胱[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 184-189.
- [21] 郭蜜, 向建琴, 魏连海, 等. 电针督脉对脊髓损伤大鼠脊髓损伤区降钙素基因相关肽与 Nod 样受体蛋白 3 表达的影响[J]. 针刺研究, 2021, 46(8): 679-683.
- [22] 张保朝, 潘燕, 付国惠. 骶孔电针对神经原性排尿障碍治疗作用分析[J]. 中国临床康复, 2002, 6(20): 3057.
- [23] 王新月, 景凯丽, 唐明学, 等. 基于“肾脑相济”探讨神经源性排尿困难[J/OL]. 实用中医内科杂志. (2023-10-18) [2023-11-05]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/21.1187.R.20231017.1659.010.html>.

Clinical Study of Modified *Shenqi Pill* (肾气丸) Plus *Tongdu Tiaoshen Acupuncture* (通督调神针刺) for Neurogenic Bladder After Spinal Cord Injury of Kidney-Yang Deficiency Syndrome

GUO Meiyang^{1,2}, FAN Qian², LI Yan², YIN Bao², JIANG Sheng²

1. Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou, 730000; 2. Qingyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Gansu Province

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy of modified *Shenqi Pill* (肾气丸) plus *Tongdu Tiaoshen Acupuncture* (通督调神针刺) in the treatment of neurogenic bladder after spinal cord injury of kidney-yang deficiency syndrome. **Methods** Forty-six patients were randomly divided into 23 cases each in the control group and the treatment group. Both groups were given conventional treatment, i. e. oral methylcobalamin tablets (0.5 mg each time, 3 times a day) and paraplegic conventional acupuncture (once a day, 6 consecutive days a week). The control group was given simple bladder function rehabilitation training on the basis of the conventional treatment; and the treatment group was given modified *Shenqi Pill* orally (1 dose a day, 150 ml each time, taken warmly in morning and evening) and *Tongdu Tiaoshen Acupuncture* (once a day, 6 consecutive days per week) in addition to what were given to the control group. The treatment course lasted for 4 weeks. The 24 h urination frequency, 24 h urine leakage frequency, 24 h single urine volume, bladder residual urine volume, international lower urinary tract symptom (LUTS) score, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score were compared between the two groups, and clinical effectiveness and TCM syndrome effectiveness were compared between the two groups after treatment. **Results** Twenty patients in each group were finally analyzed in this study. The number of 24 h urination, the number of 24 h urine leakage, bladder residual urine volume, LUTS score, and the TCM syndrome scores decreased after treatment in both groups, and the 24 h single urine volume increased ($P < 0.01$); and much more improvement was found of each index in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). The total clinical effectiveness and TCM syndrome effectiveness in the treatment group was 85.00% (17/20) respectively, which were statistically significantly higher than 45.00% (the total clinical effectiveness, 9/20) and 60.00% (TCM syndrome effectiveness, 12/20) in the control group ($P < 0.01$). **Conclusion** Modified *Shenqi Pill* plus *Tongdu Tiaoshen Acupuncture* can significantly improve the clinical symptoms of neurogenic bladder patients after spinal cord injury of kidney-yang deficiency syndrome, having better effectiveness than simple bladder function rehabilitation training, and its mechanism may be related to the improvement of the injured nerve function innervating the bladder.

Keywords spinal cord injury; neurogenic bladder; kidney-yang deficiency syndrome; *Shenqi Pill* (肾气丸); *Tongdu Tiaoshen* (通督调神); acupuncture

(收稿日期: 2023-09-25; 修回日期: 2023-11-05)

[编辑: 叶晨]