

# 中药敷贴神阙穴治疗腰椎间盘突出症的临床研究<sup>\*</sup>

● 李 荣<sup>\*</sup> 苏 寅 岳瑞卿 邢海清 黄 锦

**摘 要** 目的:评价中药“椎突消贴”敷贴神阙穴治疗血瘀湿阻型腰椎间盘突出症(LDH)的临床疗效及安全性。方法:自 2004 年 3 月~2009 年 12 月采用单盲法随机对 140 例 LDH 分为 A 组:椎突消贴治疗组 70 例,B 组:南星止痛膏对照组 50 例,C 组:椎突消胶囊口服对照组 20 例进行为期一个月的治疗。结果:①治疗后三组的 JOA 评分 A 组、C 组优于 B 组且存在显著性差异( $P < 0.01$ )。A 组优于 C 组,无显著性差异( $P > 0.05$ )。②临床总有效率 A 组为 81%,B 组为 50%,C 组为 76.6%。③胃肠道反应、局部皮肤瘙痒等毒副作用 A 组最少,与 B、C 组比较有统计学意义。④三组在改善中医证候方面均有效,但治疗组疗效明显优于对照组。结论:“椎突消贴”敷贴神阙穴治疗血瘀湿阻型腰椎间盘突出症具有简、便、易、廉等特点。疗效确切,优于其他部位穴贴法,且少有胃肠道反应、局部皮肤瘙痒等毒副作用。

**关键词** 椎突消贴 神阙穴 腰椎间盘突出症 中药敷贴

腰椎间盘突出症(Lumbar disc herniation, LDH)的外治法方法颇多,穴位敷贴法是其中之一,临床效果较好<sup>[1-2]</sup>。但疗效往往不易巩固,原因之一为膏体多为硬膏,含刺激性药物成份,久贴局部皮肤瘙痒等毒副作用难以避免。我院自将本院制剂“椎突消胶囊”改制成软膏剂,采用敷贴神阙穴的方法共观察 140 例 LDH 患者,其中 A 组:椎突消贴治疗组 70 例,B 组:南星止痛膏对照组 50 例,C 组:椎突消胶囊口服对照组 20 例。现将临床研究结果报告如下:

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本组共 140 例,其中住院病人 59 例,门诊病人 81 例。三组患者在年龄分布、性别、病情程度、病程、治疗前各项中医证候积分等一般资料

方面,经统计学处理各组上述资料差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),具有齐同可比性。

**1.2 病历选择标准** 所有病例均经 CT 或 MRI 检查证实为 LDH,并符合下列条件:(1)腿痛大于腰痛;(2)神经支配区感觉减退;(3)直腿抬高小于正常的 50%;(4)腱反射异常;(5)加强试验阳性。排除骨感染、肿瘤及骨代谢性疾病。

**1.3 诊断标准** 全部病例均根据国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》<sup>[3]</sup>确诊。随机分为三组。治疗 A 组 70 例,住院患者 25 例,门诊患者 45 例;男性 48 例,女性 22 例;年龄 16~61 岁,平均( $35.8 \pm 1.5$ )岁;病程 1 至 22 年;左侧腰腿痛者 34 例,右侧腰腿痛者 36 例,其中腰痛伴双下肢疼痛者 32 例; $L_{3,4}$ 椎间盘突出 13 例, $L_{4,5}$ 椎间盘突出 33 例, $L_5, S_1$ 椎间盘突出 24 例,其中两节段椎间盘突出 20 例。对照组 70 例,住院患者 34 例,门诊患者 36 例;男性 39 例,女性 31 例;年龄 22~75 岁,平均( $31.5 \pm 1.4$ )岁病程 0.8 至 18 年;左侧腰腿痛者 38 例,右侧腰腿痛者 32 例,其中腰痛伴双下肢疼痛者 10 例; $L_{3,4}$ 椎间盘突出 8 例, $L_{4,5}$ 椎间盘突出 40 例, $L_5, S_1$ 椎间盘突出 22 例,其中两节段椎间盘突出 14

**※基金项目** 福建省宁德市科技局卫生科技项目(No: 20090071)

**\* 作者简介** 李荣,女,副主任医师,主要从事中医骨伤科临床与科研工作。福建省中医药学会骨伤科分会常委;福建省中医重点专科学术技术带头人。获省部及市级科研成果各一项,目前承担地厅级课题 4 项,发表论文 20 余篇。

**• 作者单位** 福建省宁德市中医院骨一科(352100)

例。

1.4 中医辨证标准 所有病例均有以下症候群,符合血瘀湿阻型:腰部有外伤或劳损史,腰腿痛,痛如针刺,下肢酸胀沉重感,口苦或粘,舌质淡或暗有瘀斑,苔腻浊或黄,脉弦紧或濡。

1.5 方法

1.5.1 治疗药物 ①椎突消贴:5片/盒,批号:闽药制字06309045 本院制剂室生产提供。

1.5.2 对照药物 ①复方南星止痛膏:2片/盒。国药准字Z10970019,由江苏南星药业有限责任公司生产提供。②椎突消胶囊,60粒/瓶,闽药制字06309044 本院制剂室提供。以上制剂的模拟剂由本院制剂室生产提供。

1.5.3 治疗方法 采用单盲随机对照的方法。①椎突消贴:敷贴神阙穴,3d换药1次,10次为1个疗程。②采用南星止痛膏敷贴大肠俞穴,3d换药1次,10次为1个疗程。③椎突消胶囊4# Tid 餐后温开水送服,30天为一疗程。

1.5.4 观测指标 安全性观测、疗效性观测参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》中的相关标准<sup>[4]</sup>进行。

中医症候观测 ①腰痛,疼痛较重,休息时不减3分;休息后疼痛减轻2分;劳则痛剧,得息则痛除1分,无腰痛0分。②腿痛如针刺,下肢酸胀沉重感较重3分;刺痛痠楚感较重,揉搓后减轻2分;刺痛痠楚感较轻1分;无刺痛痠楚感0分。③舌质淡或暗有瘀斑明显者3分;较明显者2分;少量瘀斑者1分;无瘀斑者0分。④苔腻浊或黄,脉弦紧或濡明显者3分;苔腻白脉濡2分;苔腻微黄脉弦紧1分;苔薄白脉弦或缓0分。以上评分结果累加后评估病情轻重程度:轻度:积分<4分;中度:4分<积分<8分;重度:积分>8分。

安全性观测 治疗前及治疗后一个月抽血检测肝肾功能;胃肠道反应监测;局部皮肤反应如搔痒、溃烂等。

1.5.5 疗效评定标准 患者疼痛功能评分采用日本骨科学会腰痛评分标准(JOA评分法)进行评价。JOA评分包括主观症状(0~9分),客观体征(0~6分),无症状者15分,治疗前及随访时进行二次评分,测算好转率。JOA评分改善率(RR)=(治疗前评分-治疗后评分)/(29-治疗前评分)×100%。结果判定:RR≥75%为优,50%≤RR<75%为良,25%≤RR<50%为中,<25%或JOA评分低于治疗前的为差<sup>[5]</sup>。治疗前后对所有患者参考《中医病证诊断疗效标准》<sup>[3]</sup>进行评定:①痊愈:腰腿痛消失,直腿抬高90°以上,能恢复原工作,症状、体征积分减少≥95%;②显效:腰腿痛减轻,腰部活动功能改善。症状、体征积分减少≥70%,<95%;③有效:腰腿疼痛、麻木等症状、体征积分减少≥30%,<70%;④无效:腰腿疼痛、麻木等症状、体征积分减少不足30%。

1.5.6 统计学处理 所有资料及数据均采用SPSS11.0软件进行分析。测定数据以均数±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,二组间比较采用 $t$ 检验。前后比较采用配对检验。

## 2 结果

### 2.1 治疗前后 JOA 评分结果

表1 三组患者治疗前后 JOA 评分结果( $\bar{x} \pm s$ )

组别	治疗前	治疗后
A组	23 ± 1.47▲	76 ± 1.52▲▲
B组	21 ± 1.34▲	48 ± 1.45▲▲
C组	24 ± 1.42▲	69 ± 1.43▲▲

注:将各组结果输入SPSS11.0软件包进行统计学分析,▲治疗前后采用配对 $t$ 检验;▲▲各组治疗后比较采用协方差统计法;各组治疗前后比较 $P<0.05$ ,差异有统计学意义;治疗后A、C组与B组比较 $P<0.01$ ,差异有统计学意义;A组与C组比较 $P>0.05$ ,差异无统计学意义。

### 2.2 组间疗效比较 见表2。

表2 三组患者疗效比较

	A组	B组	C组
例数	70	50	20
临床痊愈	30	17	8
显效	28	8	7
有效	8	12	3
无效	4	13	2
痊愈、显效率(%)	81★	50★▲	76.6★▲

注:★三组之间两两对比,A治疗组与B、C对照组痊愈、显效率比较 $P<0.01$ ,差异有统计学意义。★▲对照组B、C组之间痊愈、显效率比较 $P<0.05$ ,差异有统计学意义。

### 2.3 三组患者中医证候积分变化比较 见表3。

表 3 三组患者中医证候积分治疗前后变化比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	疗前平均积分	疗后平均积分	下降分值
A 组	70	7.02 ± 2.31	2.98 ± 2.06	4.87 ± 2.03
B 组	50	7.04 ± 2.16	4.86 ± 2.51	2.69 ± 1.45
C 组	20	7.03 ± 2.21	3.52 ± 2.15	3.74 ± 1.56

注:自身前后比较,A 组  $P < 0.01$ ,B 组  $P < 0.05$ ,C 组  $P < 0.01$ ,说明各组治疗前后自身比较差异有统计学意义;组间分值比较,A/B: $P < 0.01$ ,A/C: $P > 0.05$ ,B/C: $P < 0.05$ ,3 组下降分值比较差异有统计学意义,A 组(治疗组)明显优于 B、C 组(对照组)。

2.4 毒副作用反应情况 见表 4。

表 4 各组毒副作用反应情况(例)

	A 组(治疗组)	B 组(对照组)	C 组(对照组)
胃肠道反应	0	0	2
皮肤瘙痒、溃疡	3	15	2
肝肾损害	0	0	0
发生率	4.3%▲	21.4%▲★	20%▲★

注:▲A 治疗组与 B、C 对照组治疗后毒副作用发生率比较  $P < 0.01$ ,差异有统计学意义。★对照组 B、C 组之间治疗后毒副作用发生率比较  $P < 0.05$ ,差异有统计学意义。

3 讨 论

神阙穴(脐窝)为经络之总枢,经气之汇海,通过任、督、冲、带四脉而统属全身经络,联系五脏六腑。在正常情况下,任、督、冲、带经气相通,阴阳相济,调节各脏腑、经络的正常生理活动。若各部气血阴阳发生病理改变,则通过刺激神阙穴对全身起调节作用,颇为历代医家和民间所喜用。

现代医学认为,脐窝在胚胎发育过程中为腹壁的最后闭合处,其表皮角质层最薄,且脐下无脂肪组织,皮肤腹膜直接相连,故敏感度高,渗透性强<sup>[5]</sup>。

药物贴脐法是中医常用的一种治疗方法,它不仅安全、毒副作用小。操作简便、节省药材、患者无痛苦、依从性好,而且避免了肝脏对口服药物的首过清除效应,保证了血药浓度和药物的半衰期<sup>[6]</sup>,故临床应用广泛,以儿科、妇科、内科为主,敷贴处方又以粗制剂为多,缺乏可比性<sup>[5-7]</sup>。尚未见采用外用药物敷贴神阙穴治疗 LDH 的临床报道。

我市地处东南,背山面海,气候多雨潮湿,耕山牧海人群多感受水湿之气,劳作内伤筋骨者居多。中医

证型多突显“血瘀湿阻”这一特殊证素规律。临床主要表现为:腰腿痛如针刺,下肢酸胀沉重感较重,舌质淡或暗有瘀斑,苔腻浊或黄,脉弦紧或濡。“椎突消贴”系院内中成药“椎突消”胶囊的外用药。由黄芪、枸杞、水蛭、葶苈子、冰片、麝香、硅油等药物组成。功效为益气活血、利水祛湿、化瘀定痛,组方特点符合血瘀湿阻为主要证型的 LDH。本临床研究得出以下结论:

(1)临床疗效:治疗组 A 组痊愈、显效率为 81%,与对照组 B 组 50%的痊愈、显效率相比,差异有统计学意义;与对照组 C 组 76.6%的痊愈、显效率相比,差异虽无统计学意义,但 A 组的毒副作用等不良反应最少,且与另外二组相比,差异有统计学意义。C 组中二例患者发生皮肤瘙痒可能对口服药中水蛭过敏有关。说明治疗组疗效不仅优于对照组,而且不良反应发生率,用药安全,无明显毒副作用。

(2)中医证候积分:治疗组自身治疗前后对比差异有统计学意义,与另外二组对照组比较积分下降差异有统计学意义,说明治疗组在改善血瘀湿阻型 LDH 中医证候方面有效且优于对照组。

综上所述,采用外用药物“椎突消贴”敷贴神阙穴治疗 LDH,是一种治疗腰腿痛的简便、安全的外用中成药。体现了中医外用药在 LDH 治疗、康复保健中重要价值。

参考文献

[1]郭会卿.劳损愈贴膜的研制及临床应用观察[J].中医药临床杂志,2006,18(5):495.  
[2]黄铁军,戴小欣.中药电极敷贴配合牵引治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J].中国中医药现代远程教育,2008,6(3):261.  
[3]国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:201-202.  
[4]国家食品药品监督管理局.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:12.  
[5]陈志明,马华松,赵 杰,等.椎弓根螺钉提拉复位与椎间隙撑开复位治疗峡部裂型腰椎滑脱症的临床效果观察[J].中国脊柱脊髓杂志,2010,20(2):89-93.  
[6]胡家才.神阙贴敷脐治疗胃痛 30 例观察[J].浙江中医杂志,2007,42(4):244.  
[7]任献青,黄 牲.暖脐散贴敷神阙穴配合中药口服治疗小儿泄泻 53 例[J].山西中医,2008,24(6):21.  
[8]倪建刚,吴 敏,阎秀菊.“痛经安”敷贴剂治疗原发性痛经的临床研究[J].上海中医药杂志 2007,41(7):49-50.