

止痛利湿复方药膏治疗腰椎间盘突出症的临床观察※

● 任博文* 史栋梁▲ 杜旭召 杨少祥

摘 要 目的:观察止痛利湿复方药膏外用治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。方法:选取河南省中医院诊治的腰椎间盘突出症患者 120 例,随机分为两组,每组各 60 例,治疗组给予止痛利湿复方药膏外用治疗,对照组给予塞来昔布胶囊、马栗种子提取物、甲钴胺胶囊治疗,观察治疗前后及 6 个月随访时两组患者 VAS 评分、JOA 评分及不良反应情况,并进行统计学分析。结果:治疗后两组的 VAS 评分、JOA 评分均较治疗前明显下降($P < 0.05$),随访时治疗组的 VAS 评分、JOA 评分与治疗前比较均无统计学差异($P > 0.05$),而对照组的 VAS 评分、JOA 评分较治疗后有显著差异($P < 0.05$)。治疗后总有效率治疗组为 91.67%,对照组为 93.33%,两组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。随访时总有效率治疗组为 90.00%,对照组为 75.00%,与治疗前分别比较,治疗组更稳定。两组不良反应发生率,治疗组为 3.33%,对照组为 18.33%,两组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:止痛利湿复方药膏治疗腰椎间盘突出症可有效缓解疼痛,改善患者症状及体征,且远期疗效显著,安全性较高。

关键词 腰椎间盘突出症;穴位贴敷;复方药膏

腰椎间盘突出症(lumbar disc herniation, LDH)是指椎间盘在长期劳损或外力作用下,出现椎体及椎间盘的退变,导致纤维环破裂、髓核突出,刺激或压迫神经根而引起的腰腿疼痛,单侧或双侧下肢出现麻木、无力等一系列临床综合征^[1]。其发病机制主要有突出椎间盘的机械性压迫学说^[2],椎间盘、神经根及周围软组织炎症刺激学说^[3],腰椎小关节及肌肉筋膜生物力学稳定失常学说^[4]等。近年来随着人们生活、工作方式的改变,腰椎间盘突出症发病率逐年升高,且呈年轻化、复杂化,流行病学调查显示,腰椎间盘突出

症占腰腿痛患者的 10%~15%^[5]。目前临床上治疗方法较多,主要分为保守治疗和手术治疗,只有约 10%~20% 的病情严重患者才选择手术治疗,然手术治疗并非一劳永逸,据调查仍有约 30.61% 的手术患者还会有不同程度腰腿痛、下肢麻木和腰椎功能受限等残留症状^[6]。保守治疗成为腰椎间盘突出症治疗的主要方式,“简、便、廉、验”是选择治疗方式的主要依据。笔者所在河南省中医院骨病一科,选用止痛利湿复方药膏治疗腰椎间盘突出症,不仅方法简单、操作方便、经济实用,且取得满意疗效,现报道如下。

1 研究对象及方法

1.1 一般资料 采用非劣性试验设计,应用 PASS 11 软件对两独立样本率的样本估算模型计算,从结果可估算,两组样本数为各 50 例,考虑脱落病例 20% 左右,每組约需 60 例。选取河南省中医院在 2018 年 1 月-2019 年 6 月诊治的腰椎间盘突出症患者 120 例,其中男 74 例,女 46 例;年龄 18~67 岁;本次发病时间 1

※ 基金项目 河南省中医药科学研究专项课题 (No.2019ZY2004)

* 作者简介 任博文,男,医学硕士,主治医师。研究方向:中医骨伤。

▲ 通讯作者 史栋梁,男,副主任医师。研究方向:中医骨伤。
E-mail:shidongliang2000@163.com

• 作者单位 河南省中医院(河南 郑州 450002)

天~9周;以L3-L4节段突出为主者13例,以L4-L5突出为主者57例,以L5-S1突出为主者50例;膨出者17例,突出者77例,脱出者26例。采取随机分组单盲原则将其分为两组,即治疗组、对照组,每组各60例。

两组患者在性别、年龄、病程、主要病位、分型、VAS评分、JOA评分等一般资料比较,差异均无统计学意义, $P>0.05$ 。见表1。

表1 两组患者一般资料比较

组别	性别(例)		年龄(岁)	病程(天)	病位(例)			分型(例)		
	男	女			L3/4	L4/5	L5/S1	膨出	突出	脱出
治疗组	38	22	32.96±4.61	10.23±2.52	6	28	26	8	38	14
对照组	36	24	33.42±4.43	9.83±2.46	7	29	24	9	39	12
检验统计量	$\chi^2=0.14$		$t=0.08$	$t=0.28$	$\chi^2=0.03$			$\chi^2=0.04$		
P值	0.71		0.91	0.73	0.86			0.85		

1.2 诊断标准 参照《临床诊疗指南·骨科分册》^[7]制定:(1)多有腰部外伤、劳累或受寒湿等病史。(2)腰臀部疼痛或合并下肢放射性疼痛,咳嗽或打喷嚏等腹压增大时疼痛加重。(3)腰椎椎体有退变表现,如侧弯、生理曲度变直,病变椎体旁有明显压痛,且伴有下肢的放射性痛,直腿抬高试验阳性,直腿抬高加强试验阳性。(4)可出现下肢受累神经支配区有感觉异常,甚至有肌肉萎缩,下肢肌力降低,膝、跟腱反射减弱或消失。(5)CT、MRI检查提示椎间盘突出的部位及程度,并与临床表现一致。

1.3 纳入标准 (1)符合上述诊断标准;(2)本次腰痛发作时间≤3个月;(3)无手术指征,同意此方法治疗,且依从性良好人群;(4)自愿签订知情同意书。

1.4 排除标准 (1)孕妇、哺乳期妇女;(2)合并心、肝、肾、肺等重要器官功能严重不全者;(3)出现严重神经麻痹者,出现肌肉瘫痪或直肠、膀胱相关症状,需手术治疗者;(4)合并其他原因所致腰椎管狭窄及占位性病变,如腰椎肿瘤、结核、严重外伤、感染等;(5)局部皮肤破损或其他皮肤病者,对膏药贴敷过敏者;(6)精神异常者;(7)未按规定进行治疗或不同意接受治疗方法者。

1.5 止痛利湿复方药膏的制备 止痛利湿复方药膏是由通络止痛药膏和理气利湿药膏组成,所有膏药制备均由郑州依莱生物科技有限公司完成。其主要成分及制作如下。

1.5.1 通络止痛药膏制备 其组成:制川乌、细辛、全虫、川芎、桂枝、木瓜、制乳香、制没药、姜黄、透骨草、葛根、炒僵蚕、麝香。

制备步骤:(1)将冰醋酸、柠檬酸、对羟基苯乙酮、己二醇加入到水中,搅拌均匀得A相;(2)将聚丙烯酸钠、交联聚丙烯酸酯、甘氨酸铝、氢氧化钠加入至戊二醇、甘油中搅拌均匀得B相;(3)将上述通络止痛药膏

的中药成分按比例称量后混合打粉得C相;(4)将C相加入至B相中搅拌均匀后,加入A相搅拌均匀,得胶状物;(5)将胶状物涂抹均匀在无纺布上,在温度为40~60℃、湿度为30%~60%的条件下,放置1~2h,密封保存;(6)将步骤(5)密封保存36h后,激光冲切,密封,即成。

1.5.2 理气利湿药膏制备 其组成:陈皮、枳实、砂仁、沉香、大腹皮、甘遂、大戟、泽泻、泽兰、酒大黄、猪苓。

制备步骤:将上述制备步骤(3)中的药物成分改为理气利湿药膏的主要成分。余步骤同上。

1.6 治疗方法

1.6.1 试验组 采用止痛利湿复方药膏外用,其中通络止痛药膏贴于大肠俞、委中、阿是穴(一般选择2~3处);理气利湿药膏贴于神阙、水分处。每日更换1次。

1.6.2 对照组 给予塞来昔布胶囊(西乐葆, Pfizer Pharmaceuticals LLC, 国药准字J20120063):200mg bid po, 马栗种子提取物(德国威玛舒博士药厂, 国药准字:Z20130002):400mg bid po, 甲钴胺胶囊(奇信, 扬子江药业集团南京海陵药业有限公司, 国药准字:H20052315):0.5mg tid po。

两组均以2周为1个疗程,共治疗1个疗程,并随访6个月。嘱患者治疗期间注意休息,适当进行腰背部功能锻炼。

1.7 疗效及安全性指标

1.7.1 VAS评分 参考视觉模拟评分法即VAS评分标准。VAS指数从0~10,0分为无痛,10分为无法忍受的剧痛,疼痛程度与指数呈正相关。

1.7.1 JOA总评分 参考日本骨科协会评估治疗(Japanese Orthopaedic Association, JOA)分数。JOA总评分最高为29分,最低为0分。分数越低表明功能障碍

碍越明显。改善率=[(治疗后评分-治疗前评分)/(29-治疗前评分)]×100%。改善率作为疗效判定标准:改善率≤25%为无效,改善率在25%~60%之间为有效,改善率≥60%为显效,改善率为100%时为治愈。

1.7.2 药物不良反应 记录用药前后两组心电图、血常规、肝肾功能,用药后出现的过敏、胃肠道、心血管等不良反应。

1.8 统计方法 采用SPSS20.0进行统计处理,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,经正态性和方差齐性检验后,方差齐时组内采用配对样本 t 检验,组间采用独立样本 t 检验,方差不齐时用近似 t 检验;计数资料以率或频数表示,采用 χ^2 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组VAS评分比较 两组治疗后VAS评分较治疗前均明显降低,差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗后两组组间VAS评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。随访6个月时,对照组VAS评分与治疗后比较,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗组VAS评分与治疗后比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表2。

表 2 两组治疗前后及随访时VAS评分的比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例	治疗前	治疗后	随访时
对照组	60	7.64±1.90	1.56±0.45 ^①	3.45±0.91
治疗组	60	7.71±2.02	1.62±0.43 ^①	1.71±0.44 ^②

注:与本组治疗前比较,^① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,^② $P<0.05$

2.2 两组JOA评分比较 两组治疗后JOA评分均较治疗前明显降低,差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗后两组组间JOA评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。随访6个月时,对照组JOA评分与治疗后比较,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗组JOA评分与治疗后比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表3。

表 3 两组治疗前后及随访时JOA评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例	治疗前	治疗后	随访时
对照组	60	8.68±2.65	24.22±8.70 ^①	17.12±7.76
治疗组	60	8.83±2.84	23.91±8.61 ^①	22.12±8.34 ^②

注:与本组治疗前比较,^① $P<0.05$;与对照组治疗后比较,^② $P<0.05$

2.3 疗效评定 治疗后治疗组总有效率为91.67%,对照组为93.33%,两组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。随访6个月时,治疗组总有效率为90.00%,与

表 4 两组治疗后及随访时疗效比较(例)

组别	时期	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	治疗后	6	27	23	4	93.33
	随访时	4	19	22	15	75.00
治疗组	治疗后	6	29	20	5	91.67
	随访时	4	28	22	6	90.00 ^①

注:与对照组治疗后比较,^① $P<0.05$

治疗后比较,差异无统计学意义($P>0.05$);对照组总有效率为75.00%,与治疗后比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表4。

2.4 安全性评价及不良反应处理 治疗组发生不良反应2例(3.33%),其中过敏2例,余心电图、血常规、肝肾功能指标治疗前后无明显变化,2例过敏患者对症给予局部抗过敏处理,未影响治疗过程。对照组发生不良反应11例(18.33%),其中胃肠道不适8例、肝肾功能损害1例、皮疹2例,并对症分别给予保护胃黏膜、保肝及抗过敏处理,未影响治疗过程。两组间不良反应发生率比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。

3 讨论

腰椎间盘突出症属于传统医学中“腰痛病”“腰腿痛”“痹病”等范畴。其病因多样,如《四圣心源》中“腰痛者……水寒而木气不生,则痛在于腰”指出外受寒湿而发疼痛;《素问》中“衡络之脉令人腰痛……得之举重伤腰”陈述了经络不通,瘀血痹阻,继发腰痛;《诸病源候论》中“劳伤肾气……风湿乘虚搏于肾经”表述的因肾虚外邪易于侵袭所导致的腰痛。总归其主要病因有外感风、寒、湿邪,或长期慢性劳损、跌仆损伤,或素体肝肾不足等,所致不通则痛,或不荣则痛^[9],治当散寒除湿,化痰通络,益肾止痛。现代医学认为,腰椎间盘突出症是由机械性压迫、炎症反应、脊柱内外源性结构生物力学失衡等造成,其治疗目的在于缓解炎症反应、消除神经根水肿,缓解压迫,减轻神经损伤、调节肌骨平衡。治多选用非甾体抗炎药以抗炎止痛、脱水药以消除神经根水肿,营养神经药物以改善神经损伤。

《理渝骈文》曰:“外治之理即内治之理,外治之药即内治之药,所异者,法耳。”此研究运用外治法,从中医辨证出发,结合传统及现代药膏的制备技术,将止痛利湿复方药膏与腧穴相结合,即达到药膏的活血消肿、通络止痛以发挥消炎镇痛、调节神经、消水肿的作用,同时又充分发挥腧穴的作用。

止痛利湿复方药膏是由两方组成。其中通络止

痛药膏以制川乌、细辛、桂枝共为君药,温经通脉、祛寒湿、除痹痛。全虫、制乳香、制没药、川芎、姜黄活血通络止痛;葛根、炒僵蚕解痉止痛;木瓜、透骨草舒筋通络止痛,上药合用,达到通经止痛之效,共为臣药。麝香开窍通络、引领诸药,促使药物吸收为佐使之药。理气利湿药膏中陈皮、枳实、沉香取四磨汤之义,通腹以利大便,一可减轻腹压,缓解椎间盘的压迫,二可缓解椎间盘突出刺激腹膜引起的胃肠道蠕动减弱^[9];甘遂、大戟、酒大黄取十枣汤之义,逐脏腑经络水湿之邪^[10];砂仁、大腹皮、泽泻、泽兰、猪苓共奏行气利水之效,诸药合用以理气泄浊利湿。

同时通过腧穴调整脏腑、气血、经络,利于机体产生自我修复。本研究选用大肠俞、委中、腰痛阿是穴和神阙、水分两组穴位。大肠俞主腰痹,其定位处浅层为第4/5腰神经后支的皮支和伴行的动静脉,深层为第4/5腰神经后支和有关动静脉的分支及腰背筋膜、竖脊肌。L4~L5正是最常突出的椎间盘,局部药物应用能使药力更好地到达病所。委中在膝关节后面的腘窝横纹的中央处,有“腰背委中求”“经络所过,主治所及”等理论支持^[11],而且从生理解剖学研究发现,刺激此穴,可促进神经递质的释放,改善腰腿部微循环,达到消神经水肿、镇痛的作用^[12-13],故其临床中常作为治疗腰部疾病的要穴。腰痛的阿是穴多选足太阳膀胱经、足少阳胆经上的穴位,从症状上看,椎间盘突出症所反映的部位多在此两经络上,解除两经络的阻滞不通,对缓解症状事半功倍^[14]。上述穴位联合通络止痛药膏可有效达到通络止痛作用,利于局部炎症的代谢及损伤神经的修复。

神阙穴对胃肠道有良性调节作用。其脐部表皮角质薄,与筋膜及腹膜相连,药物的透皮吸收充分,同时脐周腹膜静脉网丰富,药力可通过静脉网迅速进入循环,迅速达到治疗作用。水分主水湿停聚。两穴联合理气利湿药膏可发挥理气化湿、利水消肿达到泻肾浊、消脾湿之效,可利于神经根水肿的消退。另外,这种腹部选穴的方法,又与“神阙布气假说”相符,充分发挥气血的功能及脏腑机体良性调控作用^[15]。

本治疗方案选用的穴位敷贴法是中医特色的外治方法,遵循中医辨证论治及中药的功效、主治与经络的原理,充分将中药的优势与腧穴的临床特色相结合,发挥经皮给药及腧穴的双重效应,最终达到调气血、通经络,散寒湿,消肿痛等作用^[16]。另外,治疗上又不单一从活血祛瘀、通络止痛方面入手,同时注意神经根水肿等湿浊问题,将通络止痛药膏与理气利湿药膏相须为用,通络止痛药膏贴敷大肠俞、委中、阿是

穴起到祛瘀通络、行气止痛的目的,进而缓解腰部肌肉挛缩疼痛的病理基础;理气利湿药膏贴敷神阙、水分以理气化湿、利水消肿达到泻肾浊、消脾湿之效,利于神经根水肿的消退。这一前一后,一通一利,协同达到利湿、消炎、镇痛的效果。

综上所述,应用止痛利湿复方药膏穴位贴敷治疗腰椎间盘突出症有显著疗效,且远期疗效稳定,不良反应较少,明显提高患者生活质量,值得在临床推广;同时又是一种新型的外治法,为外治法的研究和发展提供了一种新的思路。

参考文献

- [1] 吴孟超, 吴在德, 吴肇汉. 外科学[M]. 8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 753-757.
- [2] Kreiner DS, Hwang SW, Easa JE, et al. An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy [J]. Spine J, 2014, 14(9): 180-191.
- [3] 段红光. 腰椎间盘突出症的发病机制和诊断[J]. 中国全科医学, 2012, 15(12): 4227-4230.
- [4] Kirkaldy-Willis WH, Bernard TN. Managing low back pain[M]. New York: Churchill Livingstone, 1999: 206-207.
- [5] Alessandro Siccoli, Staartjes Victor E, De Wispelaere Marlies P, Vergroesen Pieter-Paul A, Schröder Marc L. Tandem Disc Herniation of the Lumbar and Cervical Spine: Case Series and Review of the Epidemiological, Pathophysiological and Genetic Literature.[J]. Cureus, 2019, 11(2): 11.
- [6] 尚荣安, 胡迪, 王少飞, 等. 补气活血汤治疗腰椎间盘突出术后综合征的临床研究[J]. 现代中医药, 2017, 37(6): 45-47.
- [7] 中华医学会. 临床诊疗指南: 骨科分册[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 97-98.
- [8] 陈怀民. 腰痛病证古代文献研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2013.
- [9] 王豪. 槟榔水提液和四磨汤口服液化学成分代谢研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2018.
- [10] 张德生, 董芳. 十枣汤加减治疗腰椎管狭窄术后尿潴留 16 例[J]. 河南中医, 2019, 39(10): 1489-1492.
- [11] 常小荣, 封迎帅. 点刺“委中”放血对实验性腰椎间盘突出症坐骨神经传导速度和髓核组织白细胞介素-1 的影响[J]. 针刺研究, 2007, 32(5): 319-322.
- [12] 廖炼炼. 针刺大杼、委中穴治疗腰椎间盘突出症 40 例[J]. 针灸临床杂志, 2008, 24(9): 27-28.
- [13] 蒋晶晶, 陈水金, 黄国芳. 针刺配合腰椎稳定肌群训练治疗腰椎间盘突出症临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2017, 36(12): 1463-1465.
- [14] 李翼, 唐慧, 罗安明, 等. 通督升阳法治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(10): 66-68.
- [15] 刘忠, 龚小刚. 腹针治疗腰椎间盘突出症研究进展[J]. 新中医, 2019, 51(5): 250-253.
- [16] 郑兆俭, 陈黎晖, 周倩, 等. 穴位贴敷治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 中华中医药学, 2014, 32(3): 543-545.

(收稿日期: 2019-10-30)

(本文编辑: 金冠羽)