

活血止痛膏治疗瘀血型腰椎间盘突出症 58 例

黄伟斌* 王明森** 李伟鹏 王晓跃 李焕彬 赖旭南
(普宁市中医医院, 广东 普宁 515300)

摘要:目的 观察活血止痛膏治疗腰椎间盘突出症瘀血型的疗效及安全性,并探索其中医机理及蕴涵的现代科学性。方法 120 例患者按照计算机随机数字表法随机分为治疗组(60 例)及对照组(60 例),治疗组给予活血止痛膏+双氯芬酸钠缓释片方案,对照组给予安慰剂+双氯芬酸钠缓释片方案,疗程均为 4 周。观察治疗前后两组临床综合疗效(中医证候积分、总有效率、治愈率、日本改良腰痛评级表 M-JOA、生活质量评定表 SF-36)、实验室检查(血沉 ESR、血 C 反应蛋白 CRP、白细胞介素 IL-1、肿瘤坏死因子 TNF- α)、安全性评价(血及二便常规、肝功能、肾功能)的改变,并随访 1、3、6 个月后患者的复发率。结果 ①剔除结果:治疗期间,治疗组剔除 2 例,对照组剔除 1 例;随访期间,治疗组剔除 0 例,对照组剔除 0 例;②疗效对比结果:治疗后治疗组在临床综合疗效(中医证候积分、总有效率、M-JOA 及 SF-36 评价表)、实验室检查(ESR、CRP、IL-1、TNF- α)等方面的疗效均优于对照组($P < 0.05$),存在统计学差异;③不良事件发生率结果:安全性两组不存在差异($P > 0.05$);④复发率对比结果:治疗结束后 1 月、3 月、6 月,治疗组降低复发率较对照组明显($P < 0.05$)。结论 活血止痛膏+双氯芬酸钠缓释片治疗腰椎间盘突出症瘀血型患者在疗效改善、降低复发率及提高患者生活质量等方面均优于安慰剂+双氯芬酸钠缓释片方案,证实活血止痛膏临床疗效确切,且能有效降低该病的复发率及提高患者生活质量。

关键词:活血止痛膏;腰椎间盘突出症;瘀血型;双氯芬酸钠;白介素-1;肿瘤坏死因子- α
中图分类号:R681.5⁺3 **文献标识码:**A **文章编号:**1672-0571(2020)01-0089-05
DOI:10.13424/j.cnki.mtcm.2020.01.025

腰椎间盘突出症为腰腿痛症状高发的重要原因之一,现代研究普遍认为腰椎间盘突出、纤维环裂损、髓核突出刺激及压迫周边神经(如腰骶神经根、马尾神经)为其症发的机理内涵^[1-3]。该病治疗分手术治疗及非手术治疗两类,健康教育、运动疗法、手法治疗、牵引治疗、物理治疗、非甾体类抗炎药治疗等非手术方案为当前主要的治疗方案,仅有 10%~20% 的患者需要手术治疗^[4-6]。大量的临床试验研究显示非手术治疗方案能使绝大多数患者临床症状得到控制及改善,但高复发率的缺点仍为当前亟待解决的难点^[7-9]。故进一步探索构造更有效及合理的治疗方案为现阶段研究难点。

中医对腰椎间盘突出症认识历史悠久,早在《黄帝内经》《金匱要略》等经著中就有以“卒腰痛”“久腰痛”“腰脊痛”“肾著”等为名所载。且在其藏象所属、病因所由、病机所经、病后所预各方面皆有详细论载,始于《内经》即有论其与藏象的属应关系,“腰者,肾之府,转摇不能,肾之惫矣”。后续各代医家及典著对其继续发展及丰富其内涵,如《金匱要略》:“肾著之病,其人身体重,腰中冷,如坐水中”,《诸病源候论》:“劳损于肾,动伤经络,又为风冷所侵,血气所搏,故腰痛也”,《丹溪心法》:“腰痛主湿热,肾虚,瘀血,挫闪,有痰积”,所言寒湿、湿热、瘀血、痰浊等邪气在该病病起中的助长之势。终至清代,王清任擅用逐瘀通络调血

* 作者简介:黄伟斌,(1977-),女,副主任医师,研究方向:中医药防治骨伤科疾病
** 通讯作者:王明森,主任医师。E-mail:bcaug512@163.com

治腰痛,瘀血论治本病得到极大发挥,所创各类逐瘀汤(如身痛逐瘀汤)治腰痛得到显著效应。普宁市中医医院副院长黄伟斌主任长期研究中医药调治腰痛病,在借鉴《黄帝内经》及相关中医古籍的基础上,尤为注重瘀血论治腰痛病的理论思维,在《黄帝内经》《医林改错》《医学衷中参西录》相关理论指导下,将瘀血论与外治法相结合,自拟活血止痛膏治腰痛。现取本方治疗腰椎间盘突出症瘀血型行临床试验,并初步探索其相关内涵及机理。

1 资料和方法

1.1 一般资料 选自普宁市中医医院 2017 年 9 月~2018 年 6 月骨科住院部腰椎间盘突出症瘀血型患者 120 例按计算机随机数字表法随机分为治疗组(60 例)及对照组(60 例)。治疗期间,治疗组剔除 2 例(1 例出现急性脑血管意外,1 例失去联系),对照组剔除 1 例(自觉麻烦退出);随访期间,治疗组剔除 0 例,对照组剔除 0 例。经过卡方检验及 t 检验,两组患者在性别占比、年龄、病程、病变部位等基础资料方面无统计学差异($P>0.05$)。详刊表 1。

表 1 两组患者一般资料对比

组别	性别 (男/女/例)	病位(L4-L5/ L5-S1/例)	年龄($\bar{x}\pm s$)/岁	病程($\bar{x}\pm s$)/月
治疗组(58 例)	38/20	28/30	55.12 \pm 3.16	8.62 \pm 3.49
对照组(59 例)	41/18	31/28	54.89 \pm 2.73	8.37 \pm 3.90
χ^2/t 值	0.211a	0.213a	0.407	0.361
P 值	0.646	0.644	0.685	0.718

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《外科学》^[10]相关诊断标准制定。临床典型表现的患者(腰痛、坐骨神经痛、马尾综合征、腰部活动受限及直腿抬高及加强试验阳性)经 X 线显示椎间盘退行性改变即初诊腰椎间盘突出,并经 CT 或 MRI 扫描进行全面评估椎间盘突出的方向、大小、间隙及神经受压等情况。

1.2.2 中医诊断标准 参照《中华人民共和国中医药行业标准—中国病证诊断标准》^[11]《中医内科学》^[12]相关诊断标准制定。详刊表 2。

表 2 腰椎间盘突出症瘀血型中医诊断标准

主症	次症
腰腿痛如针刺,痛处固定,痛处拒按,日轻夜重,腰硬如板	舌质紫暗,舌有瘀斑,舌下静脉曲张,脉涩,或脉弦紧
具备主症,加次症 2 项以上即可确诊。	

1.3 纳入标准 ①符合上述腰椎间盘突出症的西医诊断标准,并同时符合中医瘀血型诊断标准的患者;②年龄 20~65 岁,男女不限;③近 4 周内未接受中医药制剂治疗;④自愿接受并同意配合本方案治疗,签署相关知情同意书。

1.4 排除标准 ①合并其他严重内科疾病(神经系统疾病、心血管疾病、消化系统疾病、血液病、呼吸系统疾病、内分泌疾病、风湿性疾病);②近 4 周内接受非甾体类抗炎药、糖皮质激素相关制剂、麻醉类止痛药等药物治疗;③哺乳期或怀孕期患者;④对本研究药物不耐受或过敏者;⑤对本研究依从性差及数据不全者。

1.5 治疗方法

1.5.1 中药材用 活血止痛膏由黄连 50g,大血藤 50g,滑石 50g,没药 50g,生南星 50g,栀子 50g,重楼 50g,乳香 50g,白芷 50g,黄芩 50g,醋三棱 50g,土鳖 50g,生川乌 50g,徐长卿 50g,十大功劳 50g,醋莪术 50g,小茴香 50g,地骨皮 50g,煅自然铜 50g,黄柏 50g,醋元胡 50g,生草乌 50g,续断 50g,郁金 50g,山奈 50g,车前草 50g,大骨碎补 50g,红紫草 50g,白芨 50g,地榆 50g,龙血竭 50g,木香 50g,生地黄 50g 等药物构成。中药由普宁市中医医院中药房负责采购,由药剂科加工成膏剂(100g/贴)。用法:外敷,1 贴/次,3 次/周,疗程为 4 周。

1.5.2 西药材用 双氯芬酸钠缓释片[国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司(原深圳致君制药有限公司),国药准字 H10970209],规格 0.1g/片。西药购自普宁市中医院西药房,用法:口服 0.1mg/次,1 次/d,疗程为 4 周。

1.5.3 安慰剂材用 安慰制剂[常规大米(取相当于中药材 19/20 量,微炒至焦黄)+原中药材 1/20 量]由普宁市中医医院加工成膏剂(100g/贴)。用法:外敷,1 贴/次,3 次/周,疗程为 4 周。

1.5.4 治疗组 给予活血止痛膏 + 双氯芬酸钠缓释片方案治疗。

1.5.5 对照组 给予安慰剂 + 双氯芬酸钠缓释片方案治疗。

1.6 疗效评定标准

1.6.1 中医证候评定标准 参照《中华人民共和国中医药行业标准—中国病证诊断标准》《中药新药临床研究指导原则》^[13] 制定中医症状评定标准。主症含腰腿痛如针刺,痛处固定,痛处拒按,日轻夜重,腰硬如板 5 症;次症含舌质紫暗,舌有瘀斑,舌下静脉曲张,脉涩,或脉弦紧 5 症;各症按临床轻重程度分无、轻、中、重 4 级,主症按各级分别记 0、2、4、6 分,次症各级分别记 0、1、2、3 分。症状积分越高,提示临床疗效越差。综合评价标准:痊愈:主症和次症消失,ESR、CRP 恢复正常,关节功能恢复正常;显效:主症和次症消失,ESR、CRP 及关节功能基本恢复正常;有效:主症和次症基本消失,ESR、CRP 及关节功能有改善;无效:主症、次症、ESR、CRP 及关节功能均无改善。临床总有效率% = (临床痊愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

1.6.2 实验室检查评定标准 ①血 ESR、CRP 均取空腹血为标本,采纳后送至普宁市中医医院检验科进行测定;②IL - 1、TNF - α 取空腹血为标本,采纳后送至普宁市中医医院实验室进行测定,检测操作步骤由工作人员按照“二步法”免疫组化化学染色试剂盒说明书进行。

1.6.3 评定表评价 治疗结束后分别对 2 组患者进行日本改良腰痛评级表 M - JOA 及生活质量评定表 SF - 36 评价,记录 2 组患者的评定情况。

1.6.4 随访 治疗结束后 3 月分别对 2 组患者进行随访,记录 2 组患者的复发情况。

1.6.5 安全性评价 治疗前后对 2 组患者检测血及二便常规、肝功能、肾功能;并记录治疗过程中不良事件的发生率。综合评价治疗过程中药物的安全性。

1.7 统计学方法 最终数据导入 SPSS 18.0 软件进行统计整理,计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示,治疗前后

单组间比较使用配对样本 t 检验,治疗前后两组间比较使用两独立样本 t 检验,计数资料使用卡方检验,定义 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者治疗前后综合疗效对比

2.1.1 2 组患者治疗前后中医证候积分对比 治疗后,两组患者对主症积分改善均较治疗前明显 ($P < 0.05$),治疗组改善情况较对照组明显 ($P < 0.05$);治疗后,治疗组对次症积分改善较治疗前明显 ($P < 0.05$),对照组对次症积分改善不明显 ($P > 0.05$),治疗组改善情况较对照组明显 ($P < 0.05$)。详刊表 3。

表 3 2 组患者治疗前后中医证候积分对比 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间节点	主症/分	次症/分
治疗组	58	治疗前	16.62 ± 6.39	10.13 ± 4.24
		治疗后	8.10 ± 6.08 *	5.18 ± 4.24 *
对照组	59	治疗前	16.25 ± 6.49 [#]	10.01 ± 4.29 [#]
		治疗后	12.21 ± 8.77 * ^{&}	9.50 ± 4.44 ^{&}

注:单组治疗前后比较 * $P < 0.05$;两组治疗前比较[#] $P > 0.05$;两组治疗后比较[&] $P < 0.05$ 。

2.1.2 2 组患者综合临床疗效对比 治疗后,两组分别在痊愈、显效、有效等方面的疗效不存在统计学差异 ($P > 0.05$);在总有效率上,治疗组改善优于对照组 ($P < 0.05$)。详刊表 4。

表 4 2 组患者综合临床疗效对比 (n)

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	58	26	22	7	3	93
对照组	59	22	15	9	13 *	80 *
χ^2/t 值		0.687	2.116	0.251	7.044	7.044
P 值		0.407	0.146	0.616	0.008	0.008

注:两组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.2 2 组患者治疗前后实验室检查对比 治疗后,两组分别在 ESR、CRP、IL - 1、TNF - α 等方面改善均较治疗前明显 ($P < 0.05$),治疗组改善情况较对照组明显 ($P < 0.05$)。详刊表 5。

表 5 2 组患者治疗前后实验室检查对比($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间节点	ESR/mm · h ⁻¹	CRP/mg · L ⁻¹	TNF - α/ng · L ⁻¹	IL - 1/ng · L ⁻¹
治疗组	58	治疗前	63.78 ± 18.83	56.43 ± 12.75	575.08 ± 91.48	48.83 ± 6.31
		治疗后	9.83 ± 3.18 *	7.73 ± 1.64 *	229 ± 27.94 *	15.92 ± 5.90 ¹⁾
对照组	59	治疗前	63.41 ± 21.85 [#]	54.83 ± 14.52 [#]	588 ± 96.92 [#]	50.42 ± 5.80 [#]
		治疗后	17.50 ± 4.20 * ^{&}	14.81 ± 3.22 * ^{&}	365.79 ± 89.86 * ^{&}	20.25 ± 3.27 * ^{&}

注:单组治疗前后比较 * $P < 0.05$; 两组治疗前比较[#] $P > 0.05$; 两组治疗后比较[&] $P < 0.05$ 。

2.3 2 组患者评定表评价对比 治疗前,两组患者在 M - JOA 评分、SF - 36 评分等方面的比较无统计学差异 ($P > 0.05$),提示两组患者具有可比性;治疗后,两组患者在 M - JOA 评分、SF - 36 评分均较治疗前改善 ($P < 0.05$),治疗组对 M - JOA 评分、SF - 36 评分改善情况较对照组明显 ($P < 0.05$)。详刊表 6。

表 6 2 组患者治疗前后 M - JOA 评分、SF - 36 评分对比($\bar{x} \pm s$)

组别	n	时间节点	M - JOA/分	SF - 36/分
治疗组	58	治疗前	15.02 ± 1.28	645.16 ± 27.93
		治疗后	10.31 ± 1.31 *	289.94 ± 18.09 *
对照组	59	治疗前	15.94 ± 1.09 [#]	655.07 ± 28.31 [#]
		治疗后	6.31 ± 0.72 * ^{&}	378.14 ± 19.62 * ^{&}

注:单组治疗前后比较 * $P < 0.05$; 两组治疗前比较[#] $P > 0.05$; 两组治疗后比较[&] $P < 0.05$ 。

2.4 2 组患者随访情况对比 治疗结束后 1 月、3 月、6 月,治疗组降低复发率较对照组明显 ($P < 0.05$)。详刊表 7。

表 7 2 组患者随访情况对比(n)

组别	n	1 月复发	3 月复发	6 月复发
治疗组	58	2	4	11
对照组	59	9 *	16 *	23 *
X ² /t 值		4.786	8.439	8.382
P 值		0.029	0.004	0.004

注:两组比较 * $P < 0.05$ 。

2.5 2 组患者安全性评价对比 治疗后,治疗组与对照组分别有 3 个、2 个患者出现胃肠道反应,故在安全性评估上两组间无统计学差异 ($P > 0.05$)。

3 讨论

腰椎间盘突出症基础于腰椎间盘退变及长期外力作用,致纤维破裂、髓核及终板突出,累及神经根病变诱发腰腿痛的骨科常见病^[14-16]。腰椎间盘突出症所诱发的腰腿痛对患者的生活及工作造成严重影响,甚有部分患者由于腰腿痛症状长期得不到改善以致身心健康出现损害^[17-18]。故对其所诱发的腰腿痛机制近年来有较多研究,目前较为公认的理论主要含物理性压迫及调控因子介导的炎症反应,除突出的髓核引起的物理性压迫外,更强调由在其刺激下产生 IL - 1、TNF - α 等炎症调控因子,继之引起周围神经根及组织的炎症过程,从而致使腰腿痛的发生^[19-20]。此外,腰椎间盘突出症的高发、高复发率、难治性,决定其单以目前常规西医治疗方案难以取得较好的临床疗效。至此,为摸索更合理及有效的治疗框架,本研究在中医“瘀血论治腰痛”的相关理论指导下,制定活血止痛膏 + 双氯芬酸钠缓释片的方案进行试验,并纳以临床症状、M - JOA 表、SF - 36 表、炎症因子测定 (ESR、CRP、IL - 1、TNF - α) 等作为评定点。

中医瘀血论治腰痛的理论源始于《黄帝内经》,其早有载足三阴、足三阳及奇经八脉等经络对腰痛的发病机制,论其以经络气血流通不行、脉痹不畅所致腰痛而发。而在后书中对其腰痛瘀血论更有幼芽壮长之趋,《诸病源侯论》载以“血气击搏,故腰痛也”,《丹溪心法》更直接载之“腰痛主……瘀血”,《七松岩集》有载:“两腰经络血脉之中,为风寒湿之所侵,闪肭挫气之所得,腰内空腔之中为湿痰瘀血凝滞,不通而为痛”,《医林改错》中更有名方身痛逐瘀汤在腰痛病中得到有效临床应验,为瘀血论治腰痛提供中医临床证据,致使瘀血腰痛得以定名而论。当代中医学者普宁市中

医院黄伟斌主任尊崇前人经验,认为治腰痛当从瘀血论而治,在《内经》理论的指导下,将瘀血腰痛论与现代机理相衔接,自拟活血止痛膏活血舒筋、散瘀止痛,为显示瘀血腰痛论临床治疗的验方。方中大血藤、生南星、生川乌、生草乌、徐长卿祛风除湿,舒筋通络,散瘀止痛,龙血竭、白芷、乳香、没药、白芨活血散瘀,消肿生肌,醋元胡、自然铜、三棱、莪术、郁金、山奈、小茴香、木香活血化瘀,行气止痛,黄芩、黄连、黄柏、栀子、重楼、地榆清热解毒,配合生地黄、地骨皮、红紫草凉血活血,滑石、车前草、十大功劳清热消肿,以助活血之功,续断、骨碎补、土鳖虫补益肝肾,续筋接骨,诸药合用,共奏活血舒筋、散瘀止痛之效。

本试验研究结果示:治疗组临床疗效优于对照组,对腰腿痛如针刺、痛处固定、痛处拒按、日轻夜重、腰硬如板、舌质紫暗、舌有瘀斑、舌下静脉曲张、脉涩或脉弦紧等症改善优于对照组,表明活血止痛膏有效改善腰椎间盘突出症患者的临床症状。经治疗,治疗组 ESR、CRP、IL-1、TNF- α 等实验室指标改善优于对照组,提示治疗组对炎症控制及调控因子的调节等方面优于对照组,其机制可能是通过调节炎症调控因子,以减少压迫性炎症程度。此外,治疗组降低复发率及在评估表的改善(M-JOA 评分、SF-36 评分)方面优于对照组,提示治疗组能有效降低该病的复发率及提高患者的生活质量。

参考文献

[1] 焦利峰. 分析中医针灸治疗腰椎间盘突出症的临床效果[J]. 中国医药指南, 2019, 17(2): 167-168.

[2] 贾军红. 调脊通督针法联合腰椎核心稳定肌群训练治疗 63 例腰椎间盘突出症患者的疗效观察[J]. 数理医药学杂志, 2019, 32(1): 74-75.

[3] 束淑梅, 王岩. 中药三步法结合常规治疗方法治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 中国民间疗法, 2019, 27(1): 57-58, 61.

[4] 王现民. 中医康复疗法联合中药熏蒸治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 中国民间疗法, 2018, 26(14): 24-25.

[5] 文亮. 腰椎间盘突出颈椎病一小时见效记者二次专访-效果是治疗的灵魂[J]. 现代营销(创富信息版), 2019, 16(1): 251.

[6] 张萍霞, 倪艳. 功能锻炼对行神经根封闭联合椎间孔镜

治疗肥胖型腰椎间盘突出患者的效果[J]. 河北医学, 2018, 24(12): 1978-1981.

[7] 赵丹丹, 姜爱荣, 李龙芬. 飞扬穴对腰椎间盘突出镇痛效应的影响及作用机制[J]. 世界中医药, 2018, 13(12): 3150-3153.

[8] 郭锐. 腰椎间盘突出症的中医病因病机和中医药治疗进展[J]. 医疗装备, 2018, 31(22): 203-204.

[9] Yu Chen. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy in treating calcified lumbar intervertebral disc herniation[J]. World Neurosurgery, 2018.

[10] 陈孝平, 汪建平, 秦新裕, 等. 外科学, 第 8 版[M]. 北京: 人民卫生出版社, 753-756.

[11] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准—中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 2010: 206.

[12] 周仲瑛, 金实, 李明富, 等. 中医内科学, 第 7 版[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 515-519.

[13] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 134-135.

[14] 万福兴, 李跃飞, 池学等. 经骶管裂孔穿刺硬膜囊前间隙置管注射胶原酶治疗脱出型腰椎间盘突出症的疗效及安全性分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(96): 303, 306.

[15] 张孝平. 低温等离子射频消融髓核成形术治疗腰椎间盘突出症的临床效果[J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(33): 176-177.

[16] 何斌斌, 谢增军, 陈肖. 两种手术方案治疗腰椎间盘突出症疗效比较[J]. 按摩与康复医学, 2015, 6(3): 72-73.

[17] 左惠荣, 王玲, 廖东初. 体控电疗配合推拿治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J]. 中华保健医学杂志, 2018, 20(6): 526-528.

[18] 汪家健, 齐建安, 汪晓东. 腰椎间盘突出症椎间孔镜下不同类型手术策略效果[J]. 现代仪器与医疗, 2018, 24(6): 79-81.

[19] 景海荣. TESSYS 和 TLIF 术治疗腰椎间盘突出症临床疗效分析[J]. 中国现代手术学杂志, 2018, 22(5): 361-365.

[20] 胡宏伟, 陈小珍, 丁浩. 独活寄生汤联合手法整复治疗腰椎间盘突出症疗效及对炎症因子的影响[J]. 浙江中西医结合杂志, 2017, 27(12): 1058-1061.

(收稿日期: 2019-04-22 编辑: 杨芳艳)