

盘龙七片配合中药外敷治疗腰椎间盘突出症的临床研究

张旭¹ 李文雄² 李小群¹ 杨锋² 董博¹ 王晓玲¹

[摘要] **目的:**评价盘龙七片配合中药热敷治疗寒湿血瘀型腰椎间盘突出症(LDH)的临床疗效和安全性。**方法:**选取 132 例 LDH 分为治疗组 68 例,对照组 64 例,治疗组口服盘龙七片配合中药热敷,对照组口服塞来昔布胶囊配合腰椎牵引。记录并统计分析患者治疗后的 VAS 评分、JOA 评分和 Oswestry 功能障碍指数问卷评价临床疗效;同时观察并记录患者的不良反应,评价综合治疗的安全性。**结果:**1)治疗前,治疗组和对照组基线资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。2)与治疗前相比,治疗 1 个疗程后,两组组患者的 VAS 评分、ODI 评分均明显降低,JOA 评分明显升高,差异有统计学意义($P<0.05$)。3)治疗后,治疗组 VAS 评分和 ODI 评分明显低于对照组,JOA 评分明显高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。4)治疗组有 1 例手术,1 例失访,4 例出现轻度不良反应;对照组有 1 例失访,3 例出现轻度不良反应,两组患者脱落率差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论:**盘龙七片配合中药热敷在一定程度上能有效减轻腰椎间盘突出症患者的疼痛程度,改善患者的腰椎功能,提高患者的日常生活和社会活动能力。

[关键词] 盘龙七片;中药热敷;寒湿血瘀;腰椎间盘突出症;临床疗效;安全性

[中图分类号] R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2018)07-0054-04

Clinical Study on the Treatment of Lumbar Disc Herniation with Panlongqi Tablet and Hot Compress of Chinese Herbal Medicine

ZHANG Xu¹ LI Wenxiong² LI Xiaoqun¹ YANG Feng² DONG Bo¹ WANG Xiaoling¹

¹Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, Shaanxi China;

²Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, Shaanxi China.

Abstract Objective: This study was aimed to evaluate the clinical effect and safety of Chinese medicine treatment for lumbar disc herniation (LDH) of Cold-dampness and Blood-stasis type with Panlongqi tablet and hot compress of Chinese herbal medicine. **Methods:** A total of 132 LDH patients were divided into the treatment group ($n=68$) and the control group ($n=64$). Panlongqi tablet and hot compress of Chinese herbal medicine was applied in the treatment group. And Celecoxib and lumbar traction were administered in the control group. Then, the VAS scores, JOA scores and Oswestry disability index (ODI) were recorded and analyzed pre-treatment and post-treatment in order to evaluate the clinical effect. Adverse reactions were also observed and recorded at the same time to give a comprehensive evaluation on its safety. **Results:** The results showed that there were no significant differences between the treatment group and control group in the baseline data before treatment. Hence, data from two groups were comparable. Compared with pre-treatment, the VAS scores and ODI scores were obviously reduced in both groups after one course of treatment. The JOA scores were increased obviously ($P<0.05$). There were statistical differences on VAS scores, ODI scores and JOA scores between two groups. The VAS scores and ODI scores of the treatment group were obviously lower than those of the control group and the JOA scores were higher ($P<0.05$). In the treatment group, one patient received surgery, one case lost to follow-up, and four cases with mild adverse event. In the control group, one patient lost to follow-up, and three cases with mild adverse event. **Conclusion:** The Chinese medicine treatment can effectively relieve pain degree of LDH, improve function of the lumbar vertebrae and improve the daily life and social activity ability of patients.

Keywords: panlongqi tablet; hot compress of Chinese herbal medicine; cold-dampness and blood-stasis; lumbar disc herniation; clinical effect; safety

¹ 陕西中医药大学附属医院(陕西 咸阳, 712000)

² 陕西中医药大学

腰椎间盘突出症(Lumbar Intervertebral Disc Herniation, LDH)是临床骨科常见病、多发病之一,是因椎间盘发生退行性改变,在外力等的作用下致使纤维环变形或者破裂,髓核突出,压迫脊髓及神经根,局部因炎症刺激而引起一系列腰腿痛综合征^[1]。近年来,本病的发病率逐年上升,严重影响了患者的生活质量。本院骨科长期使用外敷内服等多种保守方法治疗 LDH,但缺乏高质量的临床研究论证其疗效^[2]。本文通过对比盘龙七片配合中药热敷与口服塞来昔布胶囊配合腰椎牵引治疗 LDH 的临床疗效,以期临床使用盘龙七片配合中药热敷治疗 LDH 提供一定的证据支持,使临床医生能够更加精确地治疗 LDH。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

选取 2015 年 10 月至 2017 年 10 月本院骨科门诊或住院病人 132 例,分为治疗组 68 例,对照组 64 例。男 67 例,女 65 例;年龄 18~65 岁;病程 3 个月~8 年。腰椎间盘突出节段,仅 1 节突出者 33 例,2 节突出者 45 例,3 节乃至 5 节突出者 54 例。其中突出最多的节段为 L₄₋₅(共 78 例),其次为 L₅S₁(共 53 例)。两组患者在性别、年龄、病程等一般资料方面差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

由于两组患者的治疗方法有明显的区别,故对研究者、操作者、患者均无法设盲,但在疗效评价时设盲,采用盲法评价,即评价者不参与患者治疗过程,不了解患者具体分组。

1.2 诊断标准

按照《中医病证诊断疗效标准》^[3],疾病诊断——腰部有外伤、慢性劳损或受寒湿史,发病前有慢性腰痛史;腰痛可向臀部及下肢放射,腰部活动受限,腹压增加时疼痛加重;下肢受累神经支配区有感觉过敏或迟钝,病程长者可出现肌肉萎缩。直腿抬高或加强试验阳性,膝、跟腱反射减弱或消失,拇趾背伸力减弱。

证候诊断——寒湿血瘀:腰腿痛如刺或冷痛重着,痛有定处,转侧不利,日轻夜重或受寒及阴雨天加重,舌质淡紫,苔白,或有瘀斑,脉沉紧或弦涩等。

1.3 纳入标准

1)符合腰椎间盘突出症的诊断标准,经 CT 或 MRI 等检查证实;2)中医辨证属寒湿血瘀型;3)年龄 18~65 岁;4)签署知情同意书,表示自愿参与本研究,依从性好。

1.4 排除标准

1)已接受相关治疗并可能影响效应观测指标。2)合并严重心、脑血管疾病及肝肾疾患、精神病、肿瘤。3)妊娠或哺乳期妇女,过敏体质或对该药过敏。4)影像学显示腰椎间盘突出为破裂型或游离型。5)同期参

加其他临床试验、基础实验者。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 口服盘龙七片(陕西盘龙七制药有限公司生产,国药准字 Z61020050),3 片,3 次/d;同时配合中药热敷腰部,中药热敷采用陕西中医药大学附属医院自制中药制剂热敷散(刘寄奴、独活、秦艽、川断各 15 g,川乌、草乌、大黄、花椒、白附子、干姜、红花、樟脑各 10 g,冰片 3 g,黄丹、伸筋草各 30 g,艾叶、当归、桑寄生、牛膝各 20 g)。用法:加入葱白 30 g,用食醋 200 mL 拌匀,用纱布袋包好,蒸热 20 min,垫毛巾后于患处表面热敷,每次至少 30 min,早晚各 1 次,每副药用 2 d,12 d 为 1 个疗程。

对照组:口服塞来昔布胶囊(商品名西乐葆,辉瑞制药有限公司,批号 0640816),200 mg,1 次/d;同时行腰椎牵引。腰椎牵引使用普通的牵引床对 LDH 患者进行牵引,以患者能够耐受强度为度,时间为 30 min,隔天治疗 1 次,12 d 为 1 个疗程。

两组患者均治疗 1 个疗程,评价患者治疗后临床疗效、相应腰椎功能、疼痛改善情况及安全性。

1.5.2 疗效评定方法 疗效观察:参照《中医病证诊断疗效标准》^[3]——治愈为腰腿痛消失,直腿抬高 70° 以上,能恢复原工作。好转为腰腿痛减轻,腰部活动功能改善。未愈为症状、体征无改善。

两组患者均治疗 1 个疗程后:1)观察两组患者治疗后的临床疗效;2)观察两组患者治疗前后的疼痛及腰椎功能改善情况,分别采用疼痛视觉模拟评分法(VAS 分数)、日本骨科学会下腰痛评分标准(JOA 分数)及 Oswestry 腰椎功能障碍评分(ODI 分数)为计量标准。结果观察和数据分析由专门的数据管理员进行,对研究者及监察者设盲。

1.6 安全性

常规体格检查,心电图、血常规、肝肾功能检查以及治疗期间的不良反应。如有不良事件发生,应判断其原因,分析其与治疗方法的相关性。对出现的不良反应要及时处理,处理的方法要记录。

1.7 统计学方法

采用 SPSS22.0 统计分析软件进行处理。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,符合正态分布的资料,组间比较采用独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验;不符合正态分布的资料及计数资料采用非参数检验(卡方检验、秩和检验等), $P<0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组患者性别、年龄、病程、体质量、身高及治疗前疼痛 VAS 评分、JOA 评分及 ODI 评分比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表 1。

表 1 受试者基线特征(±s)

组别	例数	男/女	年龄(岁)	病程(月)	体质量(kg)	身高(cm)	VAS	JOA	ODI
治疗组	68	35/33	49.15±9.873	48.54±20.707	63.68±10.389	166.78±12.670	5.94±1.214	14.2±4.088	30.36±2.777
对照组	64	31/33	46.09±9.191	47.38±23.180	62.31±10.343	164.17±11.415	5.75±1.077	14.24±3.688	30.44±2.993
统计量		$\chi^2=1.210$	$t=1.836$	$t=0.306$	$t=0.755$	$t=1.240$	$t=0.955$	$t=0.600$	$t=0.159$
P		0.728	0.069	0.760	0.451	0.217	0.341	0.952	0.874

2.2 治疗后临床疗效比较

治疗后,对照组总有效率 84.13%,明显低于治疗组 95.45%,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2.

表 2 两组患者治疗后临床疗效比较[n(%)]

组别	例数	治愈	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	66	33(50.00)	30(45.45)	3(4.55)	95.45
对照组	63	28(44.44)	25(39.68)	10(15.87)	84.13

注:与对照组比较, $\chi^2=4.564, P=0.033$.

表 3 两组患者治疗前后腰椎功能障碍及疼痛评分比较(±s,分)

组别	例数	VAS		JOA		ODI	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	66	5.94±1.214	1.52±1.026 ¹⁾	14.2±4.088	20.47±3.070 ²⁾	30.36±2.777	12.97±1.771 ³⁾
对照组	63	5.75±1.077	2.35±1.743 ¹⁾	14.24±3.688	19.37±2.405 ⁵⁾	30.44±2.993	13.62±1.650 ⁶⁾
t		0.955	3.330	0.600	2.268	0.159	2.152
P		0.341	0.001	0.952	0.025	0.874	0.033

注:与同组治疗前对比,1) $t=24.480, P<0.01$;2) $t=14.897, P<0.01$;3) $t=13.436, P<0.01$;4) $t=8.897, P<0.01$;5) $t=43.697, P<0.01$;6) $t=37.820, P<0.01$.

2.4 治疗后安全性分析

两组患者均未出现严重不良反应。治疗组脱落 2 例,1 例因出差失访,1 例因外伤致肱骨骨折需行手术治疗,4 例出现轻度不良反应。对照组 1 例患者因搬家而失访,3 例出现轻度不良反应。两组患者脱落率差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

腰椎间盘突出症属于中医学“痹症”“腰痛”“腰腿痛”等范畴,主因是风寒入侵、外伤、慢性劳损导致寒湿痹阻、正气亏虚、气血运行不畅,进而引发腰部疼痛。正如《内经》所云:“风寒湿三邪杂合而为痹”“外伤可致气滞血瘀,经络闭塞不通,不通则痛”^[4-6]。保守治疗效果良好,但并不能从形态方面根除器质性病变,更加趋向于消除症状,改善功能和控制发展^[7,8]。

盘龙七片主要包括盘龙七、草乌、川乌、当归、杜仲、五加皮、牛膝、丹参等二十九味中药。方中盘龙七、当归、红花、丹参、羊角七等活血化瘀,疗伤止痛;川乌、草乌、秦艽、伸筋草等祛风散寒除湿,通痹解结,麻醉止痛。其中川乌、草乌味辛、性温,擅长于温经止痛,祛风除湿,现代药理研究表明其有效成分为乌头碱,有消炎镇痛的作用,常用于风寒湿痹,肢体疼痛、麻木等症;五加皮、杜仲、牛膝补肝肾,强筋骨,壮腰膝。五加皮祛风湿,补肝肾,强筋骨,《本草纲目》谓其:“治风湿痿痹,壮筋骨”,共奏祛风除湿、通痹解结、活血化瘀、疗伤止痛之效^[9,10]。

2.3 治疗前后腰椎功能及疼痛评分改善情况

治疗前,两组患者疼痛 VAS 评分、JOA 评分及腰椎功能障碍 ODI 评分差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,两组患者疼痛 VAS 评分、JOA 评分及 ODI 评分均较治疗前降低,差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 3.

中药热敷是利用药物的渗透和温热效应,使药力直达病位,改善腰椎局部血液循环,减轻肌肉痉挛,促进炎症反应递质吸收,缓解疼痛,改善症状^[11-15]。热敷散是本院治疗 LDH 的临床经验方,红花、刘寄奴、大黄活血祛瘀止痛;秦艽、伸筋草、独活祛风散寒,舒筋活络;川乌、草乌、附子、艾叶、花椒、干姜温经散寒止痛;牛膝、川续断补肝肾,强筋骨;樟脑、冰片、黄丹消肿止痛,杀菌祛腐,透药深入;葱白辛散温通,宣通阳气解散寒凝。

本研究通过对比口服盘龙七片配合中药热敷与口服塞来昔布胶囊配合腰椎牵引治疗 LDH 的疗效和安全性,结果显示口服盘龙七片配合中药热敷组治疗 LDH 的疗效优于口服塞来昔布胶囊配合腰椎牵引组,VAS 评分、JOA 评分及 ODI 评分均低于口服塞来昔布胶囊配合腰椎牵引组,差异有统计学意义($P<0.05$),而安全性方面差异无统计学意义($P>0.05$)。

本研究在一定程度上证实了盘龙七配合中药热敷治疗 LDH 疗效良好,能有效减轻腰椎间盘突出症患者的疼痛程度,改善患者的腰椎功能,提高患者的日常生活和社会活动能力,安全可行。可为临床采用盘龙七配合中药热敷治疗 LDH 提供一定的证据支持;但受限于时间、人力、物力等因素,本研究选取病人的区域较小、病例数偏少,且未能进行长时间有效的随访;需要更进一步设计合理、大样本、多中心、长时间的高质量随机双盲临床对照研究,支持盘龙七配合中药热

敷疗法的疗效和安全性,并形成治疗 LDH 相应的规范化技术。

参考文献

- [1] 王智耀,胡悦,鲁超,等.穴位注射中医综合疗法改善腰椎间盘突出患者生活质量的临床观察[J].世界中西医结合杂志,2017,12(10):1333-1336.
- [2] 杨敏,蒋立,徐桂华.中医药治疗腰椎间盘突出症的系统评价/Meta 分析的再评价[J].中华中医药学刊,2016,34(12):2897-2901.
- [3] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准版[M].北京:中国医药科技出版社,2017:214-215.
- [4] 尚涛.针灸推拿结合康复训练治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J].中国药物经济学,2014,12(S2):90-91.
- [5] 徐丽哲,王廷荣.小针刀联合手法复位、中药热敷对腰椎间盘突出症的治疗效果观察[J].中医临床研究,2016,16(87):275-276.
- [6] 高春鹏,姜宏,俞鹏飞.中医药保守疗法促进腰椎间盘突出重吸收作用机制的研究进展[J].辽宁中医杂志,2016,43(6):1331-1334.
- [7] 谭锡海,吴前程,朱洪,等.充气式牵引腰围治疗腰椎间盘突出症的疗效分析[J].吉林医学,2015,36(12):2461-

2462.

- [8] 李玲慧,王志飞,谢雁鸣.基于社会网络分析的中医药治疗腰椎间盘突出症学术现状[J].中国矫形外科杂志,2016,24(5):432-435.
- [9] 王盛.盘龙七片联合牵引治疗腰椎间盘突出症致腰痛的临床疗效[J].临床合理用药,2017,10(12C):150-151.
- [10] 李瑞龙,张强,杨刘柱,等.盘龙七片治疗急性腰背部软组织损伤 31 例[J].中国中医骨伤科杂志,2017,25(4):75-76.
- [11] 王晓明.活血化瘀散热敷配合牵引治疗腰椎间盘突出临床研究[J].中医学报,2017,32(12):2505-2508.
- [12] 杨鹤祥,王禹,姚啸生,等.中医熨法治疗腰椎间盘突出症 Meta 分析[J].辽宁中医药大学学报,2016,18(11):5-7.
- [13] 郭龙恩,苏楠,祝远瑞.中药热敷辨治腰椎间盘突出症随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2017,31(7):60-63.
- [14] 宦玮,叶敏.温阳通络针灸法结合中药热敷治疗腰椎间盘突出症临床观察[J].新中医,2015,47(12):209-210.
- [15] 吕水炳,刘志远.中药热敷结合针灸治疗中度腰椎间盘突出症的可行性分析[J].中医临床研究,2017,9(20):89-90.

(收稿日期:2017-12-16)

(上接第 53 页)

椎管有效矢状径的减少,则是黄韧带松弛、皱褶而产生的结果,而并非源于椎间盘突出程度的变化。中老年 CSR 患者不同体位下椎间盘及椎管空间的变化规律,仍需要进一步大样本的多体位 MRI 观察,以及对更多 MRI 数据的多维度测量。

参考文献

- [1] Binder AI. Cervical spondylosis and neck pain[J]. BMJ, 2007,334(7592):527-531.
- [2] Miura J,Doita M,Miyata K,et al. Dynamic evaluation of the spinal cord in patients with cervical spondylotic myelopathy using a kinematic magnetic resonance imaging technique[J]. J Spinal Disord Tech,2009,22(1):8-13.
- [3] 张刚,尚晓静,刘波,等.多体位颈椎 MRI 诊断颈椎病[J].中国医学影像技术,2013,29(6):985-988.
- [4] Kameyama T,Hashizume Y,Ando T,et al. Morphometry of the normal cadaveric cervical spinal cord[J]. Spine, 1994,19(18):2077-2081.
- [5] Thelander U,Fagerlund M,Friberg S,et al. Describing the size of lumbar disc herniations using computed tomography:a comparison of different size index calculations and their relation to sciatica[J]. Spine,1994,19(17):1979-1984.
- [6] 周仪,李加斌,刘其风,等.颈椎间盘突出 MRI 测量的临床

意义[J].现代康复,2000,4(7):1054-1055.

- [7] 吴在德,郑树,陈小平,等.外科学[M].5 版.北京:人民卫生出版社,2001:96.
- [8] 刘王珊.不同角度牵引治疗颈椎病 178 例的临床观察[J].黑龙江医学,2001,25(6):435.
- [9] 焦欣,籍冬冬,彭坤,等.牵引治疗神经根型颈椎病的研究概况[J].按摩与康复医学,2016,7(22):1-3.
- [10] 汪芳俊,魏威,廖胜辉,等.前屈位不剧角度牵引治疗颈椎病的有限元分析[J].中国骨伤,2014,27(7):592-596.
- [11] 麻国尧,汪芳俊,魏威,等.不同角度牵引治疗颈椎病的生物力学研究[J].中华全科医学,2015,13(8):1223-1225.
- [12] Endo K,Suzuki H,Nishimura H,et al. Kinematic analysis of the cervical cord and cervical canal by dynamic neck motion[J]. Asian Spine J,2014,8(6):747-752.
- [13] 徐希春,曲林涛,刘文娟.多体位磁共振成像对颈椎病诊断价值的初步研究[J].放射学实践,2010,25(7):809-811.
- [14] Sayit E,Daubas MD,Aghdasi B,et al. Dynamic changes of the ligamentum flavum in the cervical spine assessed with kinetic magnetic resonance imaging[J]. Global Spine Journal,2013,3(2):69-74.

(收稿日期:2018-01-15)