- 2019, 22(6): 770-786.
- [3] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版) [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2021, 37(4): 311-398.
- [4] 中国中西医结合学会消化系统疾病专业委员会. 肝硬化临床诊断、中医辨证和疗效评定标准(试行方案) [J]. 中国中西医结合杂志, 1994, 14(4): 237-238.
- [5] 李力婷, 林秋菊, 卢欣. 饮食护理对肝硬化合并糖尿病患者康复效果的影响 [J]. 当代医药论丛, 2020, 18(18): 185-186.
- [6] 缪睿娟, 周甜甜, 邵思钰. 回授法饮食管理对肝硬化合并糖尿病患者血糖水平及营养状况的影响 [J]. 当代护士(上旬刊), 2021, 28(11): 71-73.
- [7] 邹佳, 余俊英, 管咏梅. 中药穴位贴敷的研究现状及问题分析 [J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(9): 5471-5475.
- [8] 钱小洲. 中药穴位贴敷、按摩联合西药治疗肝胃不和型消化性溃疡的临床观察 [J]. 中国民间疗法, 2019, 27(24): 41-43.
- [9] 刘永芳, 邵惠敏. 中药穴位贴敷联合隔姜灸辅助治疗脾胃虚寒型胃脘痛的临床观察 [J]. 中国民间疗法, 2020, 28(14): 62-64.
- [10] 田振宇. 穴位贴敷对胃肠道肿瘤化疗患者食欲减退的影响 [J]. 光明中医, 2019, 34(1): 56-58.
- (编辑: 郭金秋 收稿日期: 2023-07-19)

消肿止痛膏治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出 突出症临床观察*

张志强 曹伟灵 刘江 张鹏 张柳[△]

摘要: 目的 观察消肿止痛膏治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症(LDH)的临床疗效。方法 选取气滞血瘀型 LDH 患者 60 例, 随机分为对照组(30 例)采用常规治疗; 试验组(30 例)在对照组基础上联合消肿止痛膏治疗, 均治疗 18 d, 评估 2 组治疗效果。结果 治疗后, 试验组总有效率高于对照组($P < 0.05$); 试验组 JOA 评分、中医证候评分、VAS 评分、TNF- α 和 IL-1 β 改善均优于对照组($P < 0.05$); 2 个月后随访, 试验组复发率低于对照组($P < 0.05$)。结论 消肿止痛膏可有效减轻患者腰部疼痛, 治疗效果显著, 安全性高, 复发率低, 值得临床进一步推广运用。

关键词: 腰痛; 腰椎间盘突出症; 气滞血瘀证; 消肿止痛膏

doi: 10.3969/j.issn.1003-8914.2024.06.026 文章编号: 1003-8914(2024)-06-1128-04

Xiaozhong Zhitong Plaster in the Treatment of Lumbar Disc Herniation of Qi Stagnation and Blood Stasis Type

ZHANG Zhiqiang CAO Weiling LIU Jiang ZHANG Peng ZHANG Liu[△]

(Department of Pharmacy, Shenzhen Luohu People's Hospital, Guangdong Province, Shenzhen 518001, China)

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Xiaozhong Zhitong plaster on lumbar disc herniation (LDH) of qi stagnation and blood stasis type. **Methods** Sixty patients of LDH of qi stagnation and blood stasis type were selected and randomly divided into two groups. The control group of 30 cases received conventional treatment. The experimental group of 30 cases was treated with Xiaozhong Zhitong plaster on the basis of the control group. The average treatment time of the two groups was 18 days. The therapeutic effect of the two groups was evaluated. **Results** After treatment, the total effective rate of experimental group was higher than that of control group ($P < 0.05$). JOA score, TCM syndrome score, VAS score, TNF- α and IL-1 β in experimental group were better than those in control group ($P < 0.05$). After 2 months follow-up, the recurrence rate of the experimental group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Xiaozhong Zhitong plaster can effectively reduce the patients' waist pain, has significant therapeutic effect, high safety and low recurrence rate, and is worthy of clinical further promotion and application.

Key words: lumbago; lumbar disc herniation; qi stagnation and blood stasis syndrome; Xiaozhong Zhitong plaster

腰椎间盘突出症(LDH)的患者较多, 故其预防和

治疗愈发受到医学界的关注^[1, 2]。腰痛的中医分型中, 以气滞血瘀型(33.33%)、风寒湿型(26.19%)、脾肾阳虚型(16.67%)居多^[3]。研究显示, LDH 患者通过中医推拿、针灸、膏药等特色疗法, 可达到缓解症状、减轻疼痛的作用, 临床疗效较好^[4]。深圳市罗湖区人民医院临床医师应用中药传统复方, 主要由大黄、侧柏

* 基金项目: 深圳市罗湖区科技创新局软科学研究项目(No. LX20200804); 广东省医院药学研究基金项目(No. 2021A16)

作者单位: 深圳市罗湖区人民医院药学部(广东 深圳 518001)

[△]通信作者: E-mail: zhangzqzy@163.com

叶、蔓荆子、天花粉、紫荆皮、威灵仙、三七、丹参等 20 余味中药组成,治疗气滞血瘀型 LDH 疗效较佳,备受患者欢迎。院内临床药师结合临床治疗情况,将中药复方开发成膏药,共奏消肿止痛、活血祛瘀之功效,简称消肿止痛膏,希望可起到内外兼治、提高治疗效果、缩短患者治疗周期且方便患者使用的作用。笔者采用消肿止痛膏治疗气滞血瘀型 LDH 患者 30 例,通过日本骨科学会下腰痛评分量表(JOA)和中医证候评分、疼痛视觉模拟评分(VAS)、相关炎症因子、不良反应、复发率等评价治疗效果及总体临床疗效,为评估消肿止痛膏的安全性及有效性提供理论依据,为下一步制剂开发提供可行性基础,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取深圳市罗湖区人民医院 2016 年 1 月—2021 年 4 月诊断为气滞血瘀型 LDH 的患者 60 例,分为试验组和对照组,各 30 例。2 组患者病程 6 个月~20 年,对照组中男性 16 例(53.33%),女性 14 例(46.67%);年龄 22~75 岁,平均(44.53±13.28)岁。试验组中男性 14 例(46.67%),女性 16 例(53.33%);年龄 23~68 岁,平均(44.43±13.64)岁。2 组一般资料差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》及《中药新药临床研究指导原则(试行)》等相关文献^[5-8],制定诊断标准:西医诊断标准:①影像学诊断 MRI、CT 检查结果显示 LDH;②腰部疼痛,活动受影响;③不伴有或伴有下肢疼痛、麻木等。中医诊断气滞血瘀型 LDH 辨证分型:①腰部存在针刺样疼痛,伴下肢放射痛;②腰部活动受限;③舌红瘀暗或少苔,脉弦涩或细。

1.3 纳入与排除标准 纳入标准:①年龄在 18~80 岁之间,男女均可;②自愿接受该药治疗;③符合 LDH 诊断标准。排除标准:①不符合 LDH 诊断标准;②符合绝对手术指征较为严重的 LDH;③合并严重骨质疏松;④患有器官或造血系统等严重原发性疾病;⑤对消肿止痛膏药物过敏;⑥其他研究者判定不便入选。

1.4 治疗方法 对照组:①健康教育:嘱咐患者日常尽量少弯腰。腰痛症状加重、腰部活动受限时,卧床休息,减少不必要的活动。腰痛症状减轻时可进行腰背肌肉锻炼;②根据患者病情的轻重急缓行辨证施治、综合治疗,可选择针灸、推拿、牵引、物理或西药治疗。治疗周期为 18 d,每日 1 次,西药治疗按药品说明书执行。试验组:在对照组治疗基础上给予消肿止痛膏:大黄、侧柏叶各 20 g,蔓荆子、天花粉、紫荆皮各 10 g,威灵仙、羌活、白芍、黄柏、白芷各 8 g,三

七、丹参、杜仲各 5 g,党参、木香、牛膝、当归、川芎、甘草各 3 g。将上述药材按照黑膏药常规制备方法,制成膏药,规格 9 cm×12 cm,局部清洁皮肤后,将膏药贴于患部,每日 1 次,每次 1 贴,治疗周期均为 18 d。2 组均于治疗前期(第 1 天)、治疗中期(第 9 天)和治疗后期(第 18 天)对治疗效果进行评估。

1.5 观察指标

1.5.1 疗效判定标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[6]及相关文献^[10]。治愈:腰痛、腿麻症状消失,直腿抬高可达 70°以上,可正常生活及工作;显效:腰部活动度改善明显,腰痛、腿麻症状显著缓解;好转:腰部活动功能、腿麻及腰痛好转;无效:较试验前腿麻、腰痛症状无变化。总有效率=1-无效例数/总例数×100%。

1.5.2 JOA 评分 包含下腰痛(3 分)、步态(3 分)、腿痛(3 分)、感觉障碍(2 分)、抬高(2 分)、运动障碍(2 分)、日常生活能力(14 分)、膀胱功能(-6~0 分),共 29 分,分值越低则表示病情越严重^[11]。

1.5.3 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[7]及相关文献^[9],针对相关症状评估,主要指标为腰部转侧不便、腰部僵硬、腰腿部麻木或刺痛、脉象和舌象。根据患者实际情况用 0、2、4、6 分别表示严重程度正常、轻、中、重度,总计为 30 分,分值越低则表示病情越好。

1.5.4 VAS 对 2 组治疗前后疼痛状况进行评估,共 0~10 分,分数高低与疼痛程度呈正相关^[12,13]。测量方法:画一条 10 cm 的线段,标出数字 0~10,分别代表 0~10 分,“0 分”表示无疼痛,“10 分”表示疼痛剧烈,无法忍受。

1.5.5 炎症因子 治疗前后收集患者晨起空腹静脉血 4℃ 3000 rpm 离心 15 min,分离血清,采用 ELISA 法检测肿瘤坏死因子(TNF-α)、IL-1β 的表达量。

1.5.6 不良反应 膏药及其他保守治疗的安全性较高,偶尔会出现药品不良反应如:皮肤瘙痒、水肿、溃烂、头晕、无力及其他消化道症状等。若出现任何药品不良反应,应予以积极处理,研究者根据药品不良反应发生情况的严重程度进行判定,可暂停治疗、决定该患者是否退出等。

1.6 统计学方法 所得基本信息和评分经检查无误后录入表格中,用 SPSS 26.0 进行统计学处理。计量资料采用均数±标准差($\bar{x}±s$)表示,若不符合正态分布,采用 Mann-Whitney 检验或者配对样本 Wilcoxon 检验;计数资料采用率(%)表示,采用卡方检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 试验组总有效率 100%(30/30),高

于对照组总有效率 86.70% (26/30), 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 1。

2.2 JOA 和中医证候评分 治疗前, 2 组患者 JOA 和中医证候评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后 2 组患者的 JOA 和中医证候评分均明显改善 ($P < 0.05$), 且试验组 JOA 和中医证候评分改善均明显优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见

表 2。

表 1 2 组患者临床疗效比较 (例, %)

组别	例数	治愈	显效	好转	无效	总有效
对照组	30	0(0.00)	4(13.33)	22(73.33)	4(13.33)	26(86.70)
试验组	30	5(16.67)	21(70.00)	4(13.33)	0(0.00)	30(100.00)
χ^2 值						4.286
P 值						0.038

表 2 2 组患者 JOA 和中医证候评分比较

(分 $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	JOA 评分			中医证候评分		
		治疗前期	治疗中期	治疗后期	治疗前期	治疗中期	治疗后期
对照组	30	5.37 ± 2.40	10.10 ± 3.52 ¹⁾	13.43 ± 3.44 ¹⁾	22.83 ± 1.88	18.97 ± 2.95 ¹⁾	15.07 ± 2.66 ¹⁾
试验组	30	5.40 ± 2.59	10.23 ± 2.60 ¹⁾	20.70 ± 2.97 ¹⁾	22.93 ± 1.86	15.97 ± 1.50 ¹⁾	6.90 ± 2.25 ¹⁾
t 值		0.052	0.167	8.753	0.208	4.963	12.830
P 值		0.959	0.868	0.000	0.836	0.000	0.000

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.3 VAS 评分 治疗前, 2 组患者 VAS 评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后 2 组患者 VAS 评分均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 且试验组 VAS 评分改善明显优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 2 组患者 VAS 评分比较 (分 $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前期	治疗中期	治疗后期
对照组	30	9.20 ± 1.35	6.81 ± 1.47 ¹⁾	6.33 ± 1.52 ¹⁾
试验组	30	9.67 ± 0.88	6.97 ± 0.76 ¹⁾	3.17 ± 1.18 ¹⁾
t 值		1.584	0.515	9.037
P 值		0.119	0.608	0.000

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.4 TNF- α 和 IL-1 β 表达情况 治疗前, 2 组患者 TNF- α 、IL-1 β 水平差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治

疗后, 2 组患者 TNF- α 、IL-1 β 均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 且试验组对 TNF- α 、IL-1 β 的抑制较对照组更显著 ($P < 0.05$)。见表 4。

2.5 药品不良反应报告 所有入组患者均完成整个疗程治疗, 无脱落。试验组有 1 例患者在使用消肿止痛膏后第 2 天出现了皮肤瘙痒现象, 但未出现其他任何不适, 考虑为个体原因, 适应几天后, 皮肤瘙痒症状明显减轻。因本次不良反应症状较轻, 且持续时间短, 不影响后续用药, 故未终止治疗。

2.6 复发率 治疗结束后 2 个月随访, 在治疗有效的患者中, 试验组成功随访 26 例, 对照组成功随访 23 例。试验组复发 2 例, 复发率为 7.69% (2/26), 对照组复发 5 例, 复发率为 21.74% (5/23)。试验组复发率明显低于对照组。

表 4 2 组患者 TNF- α 和 IL-1 β 表达情况比较

(ng/L $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	IL-1 β		TNF- α	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	30	43.47 ± 5.90	33.67 ± 4.76 ¹⁾	35.60 ± 3.81	28.87 ± 2.90 ¹⁾
试验组	30	43.80 ± 5.56	22.07 ± 3.64 ¹⁾	35.77 ± 3.63	22.13 ± 2.51 ¹⁾
t 值		0.841	5.569	0.932	4.032
P 值		0.319	0.000	0.402	0.000

注: 与治疗前比较, ¹⁾ $P < 0.05$ 。

3 讨论

LDH 在中医学中属“腰痛”范畴, 气滞血瘀型 LDH 患者体内气行不通畅, 滞留在腰部, 导致血液流通障碍, 血液凝固而形成瘀血, 即腰部气机不畅, 瘀血阻于腰络, 血行不通, 不通则痛^[14]。膏药贴敷针对气滞血

瘀型 LDH 的疗效显著, 作用机制是活血化瘀、通络止痛, 与 LDH 致病机制相符, 可以直接接触皮肤, 膏药中的有效成分可通过表皮进入体内, 在气机不通处发挥药物活血化瘀、行气止痛的疗效。再者, 对于患者来说, 膏药贴剂只需每天一贴即可, 具有使用简单方便、

价格便宜、用药依从性高的特点,而且在膏药贴敷的过程中不影响日常工作和生活,作用持久,故膏药在 LDH 的临床治疗中发挥着不可取代的作用。

深圳市罗湖区人民医院临床医师应用中药传统复方,主要由大黄、侧柏叶、蔓荆子、天花粉等二十余味中药组成,治疗气滞血瘀型 LDH 疗效较佳,备受患者欢迎。院内临床药师结合临床治疗情况,将中药复方开发成膏药,共奏消肿止痛、活血祛瘀之功效,简称消肿止痛膏。消肿止痛膏中,大黄具有泻下攻积、凉血解毒、清热泻火、逐瘀通经的功效。侧柏叶具有凉血止血、化痰止咳的功效。蔓荆子具有疏散风热、清利头目、除湿利关节的功效。常用于治疗外感头痛、偏正头痛、昏晕目暗、赤眼多泪、目睛内痛、齿龈肿痛、湿痹拘挛。天花粉为清热泻火类药物,具有清热泻火、生津止渴、排脓消肿的功效。三七具有化瘀止血、活血定痛的功效,主治出血、跌打损伤、瘀血肿痛,化瘀而不动血。白芍与甘草相合,能柔肝缓急,以助舒筋。当归、川芎、牛膝活血,寓“治风先治血,血行风自灭”之意。甘草调和诸药,兼使药之用。

研究显示,试验组的临床有效率为 100%,高于对照组临床有效率 86.67%。说明试验组的疗效明显好于对照组,应用消肿止痛膏可起到协同增效的作用,提高临床总体疗效。2 组患者治疗后 JOA 评分、中医证候评分、VAS 评分、TNF- α 和 IL-1 β 表达水平,均较治疗前改善明显,且试验组各项改善均优于对照组。试验组药品不良反应出现率少,复发率较低,安全性及可控性高。

综上所述,消肿止痛膏治疗气滞血瘀型 LDH 疗效较好,安全性高,可有效减轻患者疼痛,使患者腰痛、功能障碍等症状得到明显缓解,提高临床整体治疗效果,值得进一步深入研究。

参考文献

- [1] 中华医学会疼痛学分会脊柱源性疼痛学组. 腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识[J]. 中国疼痛医学杂志, 2020, 26(1): 2-6.
- [2] MAHER C, UNDERWOOD M, BUCHBINDER R. Non-specific low back pain[J]. Lancet 2017, 389(10070): 736-747.
- [3] 刘丽莎,袁秀丽,段莹,等. 针灸治疗腰痛国内外研究现状分析[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(7): 3082-3085.
- [4] 胡志明,王大仔. 针刺联合穴位注射腺苷钴胺治疗腰椎间盘突出症临床观察[J]. 光明中医, 2023, 38(10): 1956-1959.
- [5] 曹云鹏. 曲度邦牵引仪治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症的临床疗效观察 60 例[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2020.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准: ZY/T001.1 ~ 001.9-94[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 201-202.
- [7] 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: 77-85.
- [8] 于志国,关睿,李同军,等. 五段拔伸法联合中药热敷治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症的疗效观察[J]. 中医学报, 2022, 50(3): 58-61.
- [9] 曾欢高,高续军,占欢腾. 中药涂擦外治治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症脊柱内镜术后遗留症状的临床研究[J]. 医学理论与实践, 2022, 35(9): 1507-1508.
- [10] 潘国冬,朱磊,江树连. 腰痛活血汤治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症临床观察[J]. 山西中医, 2022, 38(8): 37-38.
- [11] AZIMI P, MOHAMMADI HR, MONTAZERI A. An outcome measure of functionality and pain in patients with lumbar disc herniation: A validation study of the Japanese Orthopedic Association (JOA) score[J]. J Orthop Sci 2012, 17(4): 341-345.
- [12] HUSKISSON EC, JONES J, SCOTT PJ. Application of visual-analogue scales to the measurement of functional capacity[J]. Rheumatol Rehabil, 1976, 15(3): 185-187.
- [13] VISHWANATHAN K, BRAITHWAITE I. Comparative responsiveness of four visual analogue scales in microdiscectomy for lumbar disc herniation[J]. Eur J Orthop Surg Traumatol, 2019, 29(6): 1199-1204.
- [14] 张云亮,徐蕴杰,李鞠,等. 身痛逐瘀汤改良制备黑膏药治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症疗效分析[J]. 陕西中医, 2020, 41(4): 481-483.

(编辑:谭雯 收稿日期:2023-06-27)

本刊宗旨:寓医理于临床

本刊三面向方针:面向临床 面向科研 面向基层

本刊三服务方针:服务临床一线 服务基层社区 服务中医药界