

四子散中药封包治疗腰椎间盘突出症的临床研究

廖军,周荣斌,朱君军,冯勇,杨强

(重庆市涪陵区中医院骨科 408000)

[摘要] **目的** 探讨四子散中药封包治疗腰椎间盘突出症的临床效果。**方法** 选择 2016 年 2 月至 2018 年 2 月到该院就诊的 100 例腰椎间盘突出症患者,分为观察组和对照组,每组 50 例。常规治疗给予口服非甾体抗炎药及肌松剂,对照组在常规治疗基础上给予普通热疗,观察组在常规治疗基础上给予四子散中药封包治疗。在治疗的不同时间段比较两组在疼痛、中医症候积分与临床疗效等方面的差异。**结果** 治疗 1 个月后,观察组总有效率高于对照组(92.0% vs. 76.0%, $\chi^2=4.762$, $P=0.029<0.05$)。治疗前,两组 VAS 评分、JOA 评分和中医症候积分差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组相关指标评分总体呈下降趋势,观察组在治疗 1 个月后各项指标均优于对照组($P<0.05$)。两组在治疗过程中总体不良反应发生率差异无统计学意义($\chi^2=0.796$, $P=0.372$)。**结论** 在常规治疗的基础上,四子散中药封包治疗腰椎间盘突出症,能有效减轻疼痛等临床症状,取得较好的治疗效果。

[关键词] 四子散;中药封包;腰椎间盘突出症

[中图分类号] R816.8

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2020)06-0959-04

Clinical study on Sizisan Chinese medicine packet for treating lumbar intervertebral disc protrusion

LIAO Jun, ZHOU Rongbin, ZHU Junjun, FENG Yong, YANG Qiang

(Department of Orthopedics, Fuling District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Chongqing 408000, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical effect of Sizisan Chinese medicine packet in the treatment of lumbar intervertebral disc protrusion. **Methods** One hundred patients with lumbar intervertebral disc protrusion in this hospital from Feb. 2016 to Feb. 2018 were selected and randomly divided into the observation group and control group, 50 cases in each group. Oral NSAIDs and muscle relaxants were given in the routine treatment. On the basis of routine treatment, the control group was given the general thermal therapy, while on the basis of the routine treatment the observation group was given the Sizisan Chinese medicine packet therapy. The differences in the aspects of pain, Chinese syndrome score and clinical effect were compared among different treatment time periods. **Results** After 1-month treatment, the total effective rate of the observation group was higher than that of the control group (92.0% vs. 76.0%, $\chi^2=4.762$, $P=0.029<0.05$). Before treatment, there was no statistically significant difference in the VAS score, JOA score, and TCM syndrome score between the two groups ($P>0.05$); after 1-month treatment, the related scores in both groups showed a decreasing tendency, and the various indicators in the observed group were better than those in the control group ($P<0.05$). There was no significant different in the overall adverse reaction rate between the two groups during treatment ($\chi^2=0.796$, $P=0.372$). **Conclusion** On the basis of routine treatment, Sizisan Chinese medicine packet in the treatment of lumbar intervertebral disc protrusion can effectively alleviate the clinical manifestations such as pain and achieves better therapeutic effect.

[Key words] Sizisan; Chinese medicine packet; lumbar intervertebral disc protrusion

腰椎间盘突出症在中老年人群中较为多见,因腰椎退行性病理改变,导致髓核脱出挤压神经根及马尾神经,患者主诉腰酸背痛、下肢麻木、放射痛、步态乏力等。本病病程较长、劳累后易反复发作、治疗效果

欠佳且复发性高,难以达到治愈的目的。中药封包是把中药通过物理加热后,在需治疗的部位上熨烫,药力和热力经身体表面的毛孔渗透入经络血脉,具有疏肝解郁、健脾除湿、理气通滞、散瘀止痛等作用^[1]。临

床研究提示,单独使用中药封包或中药封包联合其他疗法治疗腰椎间盘突出症,均显示出良好的效果^[2-3]。本研究采用四子散中药封包治疗腰椎间盘突出症患者,并与单纯热敷治疗比较,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2016 年 2 月至 2018 年 2 月在本院就诊的腰椎间盘突出症患者 100 例,根据计算机生成的随机数字表法分为观察组和对照组,每组各 50 例。其中观察组男 24 例,女 26 例,平均年龄(61.7±13.8)岁;对照组男 22 例,女 28 例,平均年龄(62.3±16.5)岁。两组患者在性别、年龄、病程、治疗前日本骨科学会(JOA)下腰痛评分等方面比较差异无统计学意义($P>0.05$),见表 1。

表 1 两组一般资料比较

组别	n	性别(n)		年龄 ($\bar{x}\pm s$,岁)	病程 ($\bar{x}\pm s$,月)	JOA 评分 ($\bar{x}\pm s$,分)
		男	女			
对照组	50	22	28	62.3±16.5	18.4±7.5	9.72±2.26
观察组	50	24	26	61.7±13.8	20.7±8.1	9.14±2.09
t		0.161		0.190	1.447	1.332
P		0.688		0.849	0.151	0.186

1.2 诊断标准、纳入与排除标准、剔除标准及病例的脱落情况

诊断标准参考国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》^[4]中关于腰椎间盘突出症的诊断。临床表现为腰部酸胀痛,疼痛感时重时轻,劳累后有加重,间歇性发作。患者单侧或者双侧腰背肌有压痛感,单下肢或双下肢有放射性疼痛或麻痹,腰骶部有牵扯痛感,有腰痛史 1~3 年,间歇 1~3 个月病情发作 2~5 次,腰痛或双下肢放射痛,结合腰部 X 线片、CT 及 MIR 检查后确诊。

纳入标准:(1)符合腰椎间盘突出症的诊断标准;(2)无腰椎间盘突出、无马尾受压的症状与体征;(3)患者同时具有其他疾病,但在住院期间不需特殊处理也不影响第一诊断。

排除标准:(1)不符合腰椎间盘突出症的诊断标准;(2)腰椎间盘突出、马尾受压;(3)合并其他危及生命的疾病如脑创伤、胸创伤等;(4)妊娠或哺乳期女性;(5)合并肝功能损伤、肾功能损伤、造血系统和代谢内分泌系统等严重并发症;(6)精神病患者或痴呆患者。

剔除标准:(1)误诊者、不符合纳入标准而被纳入者;(2)虽符合纳入标准,但纳入后未按试验计划实施者;(3)因药物过敏或其他不良反应而终止试验者;(4)无任何检测记录者。

病例脱落:(1)患者自行退出;(2)患者依从性差,出现夹杂症;(3)失访或因其他疾病死亡者;(4)资料不全,影响有效性和安全性判断者。

1.3 治疗方法

常规治疗给予口服非甾体抗炎药及肌肉松弛剂:非甾体抗炎药美洛昔康片 1 片(每天 1 次);肌肉松弛剂盐酸乙哌立松片 50 mg(每天 3 次);嘱患者卧床休息并注意腰部勿受凉,减少弯腰及重体力劳动。对照组在常规治疗基础上给予普通热疗,观察组在常规治疗基础上给予四子散中药封包治疗。中药封包用法:将中药包芯(苏子、白芥子、莱菔子、吴茱萸各 60 g 用粉碎机打粉后加粗盐装入包中),临用前稍加热装入纱布袋敷于腰背部患处,用弹力绷带固定于腰背部,热敷 30 min,使中药活性物质通过皮肤毛孔传导至腰背部患处。两组均在治疗 1 周、1 个月时进行疗效评估。

1.4 临床疗效及评价标准

1.4.1 临床疗效与疼痛评价

采用视觉模拟评分法(VAS)评定疼痛:疼痛程度以 0~10 分计算,0 分表示无痛,10 分表示剧痛难以忍受。

参照 JOA 下腰痛评分法^[5]对临床疗效进行评定。临床疗效采用 JOA 评分改善率(RIS)表示, $RIS=[(治疗\后\评分-治疗\前\评分)/(29-治疗\前\评分)]\times 100\%$ 。疗效鉴定: $RIS\geq 75\%$ 为优, $50\%\sim < 75\%$ 为良, $25\%\sim < 50\%$ 为可, $< 24\%$ 为差。总有效率= $[(优+良+可)/总人数]\times 100\%$ 。

1.4.2 中医症候积分

参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]进行中医症候积分,包括腰脊疼痛、肢体发凉、腰膝酸软、神疲少气等,各症候计 0~4 分,积分降低表明证候好转。

1.5 统计学处理

应用 SPSS19.0 统计学软件进行数据分析,计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用两独立样本 t 检验,治疗前后比较采用配对 t 检验;计数资料用率或构成比表示,组间比较用 χ^2 检验,等级资料组间比较用秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗 1 个月后,观察组总有效率为 92.0%,对照组为 76.0%,二者比较差异有统计学意义($\chi^2=4.762, P=0.029<0.05$),见表 2。

表 2 两组患者临床疗效比较

组别	n	优(n)	良(n)	可(n)	差(n)	总有效率(%)
对照组	50	20	10	8	12	76.0
观察组	50	31	12	3	4	92.0

2.2 两组患者中医症候积分变化比较

治疗前,两组主要中医症候积分差异无统计学意义($P>0.05$);治疗 1 个月后,两组主要症候积分均明显降低($P<0.05$),且与对照组比较,观察组降低程度更为显著($P<0.05$),见表 3。

表 3 两组中医症候积分变化比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	腰脊疼痛	肢体发凉	腰膝酸软	神疲少气
对照组					
治疗前	50	3.24±0.43	3.12±0.33	3.36±0.48	2.94±0.24
治疗后	50	2.02±0.32 ^a	1.66±0.48 ^a	1.62±0.49 ^a	1.36±0.48 ^a
观察组					
治疗前	50	3.16±0.37	3.02±0.25	3.40±0.49	3.02±0.25
治疗后	50	1.76±0.43 ^{ab}	0.98±0.24 ^{ab}	1.02±0.14 ^{ab}	0.82±0.39 ^{ab}

^a: $P < 0.05$, 与治疗前比较; ^b: $P < 0.05$, 与对照组比较。

2.3 两组患者治疗前后 VAS 评分和 JOA 下腰痛评分比较

治疗前两组 VAS 评分和 JOA 评分差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后两组 VAS 评分和 JOA 评分均降低; 治疗 1 个月后观察组 VAS 评分和 JOA 评分明显低于对照组($P < 0.05$), 见表 4、5。

表 4 两组患者治疗前后 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	治疗前	治疗后	
			1 周	1 个月
对照组	50	6.36±2.51	5.94±1.84	5.48±1.63
观察组	50	6.70±2.19	6.16±1.93	4.82±1.55 ^{ab}
t		0.722	0.582	2.075
P		0.472	0.562	0.041

^a: $P < 0.05$, 与治疗前比较; ^b: $P < 0.05$, 与对照组比较。

表 5 两组患者治疗前后 JOA 下腰痛评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	n	治疗前	治疗后	
			1 周	1 个月
对照组	50	9.72±2.26	10.46±2.15	15.72±3.62 ^a
观察组	50	9.14±2.09	11.32±2.36 ^a	19.26±3.19 ^{ab}
t		1.333	1.905	5.186
P		0.186	0.060	<0.01

^a: $P < 0.05$, 与治疗前比较; ^b: $P < 0.05$, 与对照组比较。

2.4 两组不良反应发生情况的比较

两组患者在治疗过程中常规监测血液生物化学等实验室指标均未见明显异常。对照组共发生 5 例(10%)恶心等轻度胃肠道不适, 3 例(6%)局部皮肤斑丘疹、水泡等; 观察组共发生 3 例(6%)轻度胃肠道不适, 2 例(4%)局部皮肤斑丘疹、水泡等, 均经对症处理后好转, 无退出研究者, 两组总体不良反应发生率差异无统计学意义($\chi^2 = 0.796, P = 0.372$)。

3 讨论

腰椎间盘突出症在中医学中称为“腰痛”“痹症”等, 由气血、经络与脏腑功能失调, 筋骨不健, 长期受寒凉、潮湿或劳损、外力损伤所致气血瘀滞、筋脉阻滞而成^[4]。临床中手术治疗已被证明可有效缓解腰椎

间盘突出症的症状, 并被视为大多数病例的首选, 但实际的临床推广难度较大。由于现代医学疗法都有各自的优缺点, 几乎没有证据可以确定最佳的非手术治疗。药物治疗作为最重要的保守治疗方法之一, 被广泛应用于改善腰椎间盘突出症患者的症状, 其中具有抗炎和神经营养作用的药物最为常用^[6]。据统计, 若腰椎间盘突出症患者不选择手术治疗, 那么非甾体抗炎药物将作为大多数患者的首选。非甾体类抗炎药临床应用广泛, 特别是在腰椎间盘突出症急性期疗效较好, 但具有一定的不良反应, 包括溃疡、出血、肾衰竭及增加心脏病和中风的风险^[7-9]。因此, 在治疗腰椎间盘突出症引起的疼痛尤其是坐骨神经痛时应慎用。然而, 相较于西药的一系列不良反应, 中医疗法已越来越受患者的青睐。这些非手术治疗被广泛地使用, 有调查显示有 43% 的周围神经病患者使用中医疗法来控制症状, 最常用的中医疗法包括针灸、小针刀和中药^[10]。本研究结果表明: 在常规治疗的基础上, 四子散中药封包治疗腰椎间盘突出症, 能有效降低患者的 JOA 评分和 VAS 评分($P < 0.05$), 其 3 个月后临床疗效及中医证候积分得到明显改善($P < 0.05$), 这说明其对于腰椎间盘突出症非手术治疗具有积极的应用价值。

中药封包治疗法属于中医外治法的一种, 是以中医辨证施治原理为基础, 将中医活化药物外用治疗与局部热敷、热疗相结合, 热敷于腰背部的皮肤皮层、毛孔、穴位, 通过皮肤黏膜直接渗透而入, 沿经络传导, 作用于患处, 促进局部血液循环, 从而达到调和气血、活血化瘀、通络止痛的治疗效果^[11-12]。四子散方中芥子通络、散寒, 消肿止痛; 莱菔子性甘平, 有行气功效; 紫苏子为温性, 有行气、通经络、祛痰湿作用; 吴茱萸性热, 有燥湿、散寒、开腠理、逐风寒之功。4 种药物配伍, 起到祛风除湿、温经散寒、调和气血、通络止痛的作用。加粗盐热敷可增加保温性及增强渗透性。4 种药物联合粗盐使用, 借助热力使药力透过皮肤进入体内, 共奏活血化瘀、调理气机、温中行气功效。符合中医“热者寒之, 寒者热之”的治疗原则。林涌鹏等^[13]针刺后溪穴联合四子散热敷治疗急性轴性颈痛患者, 结

果发现中医联合治疗的临床疗效良好,与单纯西医治疗疗效相当;而且针刺后溪穴联合四子散热敷可快速缓解急性轴性颈痛患者疼痛。胃肠功能障碍在中医认为手术致人体正气受损,气不足则推动无力,血不循经,瘀滞血脉,不通则痛,治则当以理气通腹。临床应用四子散外敷,不但可以减轻腹腔镜妇科术后的疼痛,而且能缩短首次肛门排气时间和首次排便时间,促进胃肠功能恢复^[14]。中医学认为,肩周炎由血气凝滞、经络阻塞等引起,属“痹证”范畴^[15]。而四子散热敷有祛风镇痛通络、解除肩部痉挛的疗效,配合推拿手法能明显提高肩周炎的疗效^[16]。本研究结果显示,四子散中药封包治疗后,VAS 评分下降更显著,中医证候评分明显降低,这说明四子散治疗具有行气活血、祛瘀散肿以及散寒定痛等方面的功效,能改善腰椎间盘突出症患者腰部疼痛、僵硬等症状,从而延缓病情进展。

由此可见,本研究在西药基础上采用四子散中药封包治疗,既能利用现代医学的肌肉松弛剂及止痛治疗方法,又能运用中医学的活血行气、疏通经络的辨证施治方法,能提高腰椎间盘突出症的治愈率,改善临床症状,是治疗腰椎间盘突出症的有效方法,值得临床进一步推广。

参考文献

- [1] 刘逸. 中药封包腹部按摩对腰椎术后腹胀 54 例的影响[J]. 中国民族民间医药, 2015, 24(14): 108, 110.
- [2] 陈建苹. 中药封包对腰椎间盘突出症术后残留痛的影响[J]. 中国民间疗法, 2017, 25(1): 21-22.
- [3] 刘银肖, 戴丽冰. 中药封包与低频脉冲电磁场治疗仪联合治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J]. 广州中医药大学学报, 2018, 35(4): 655-658.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 201-202.
- [5] SHIRADO O, DOI T, AKAI M, et al. An outcome measure for Japanese people with chronic low back pain: an introduction and validation study of Japan Low Back Pain Evaluation Questionnaire [J]. Spine, 2007, 32(26): 3052-2059.
- [6] 耿晓鹏, 高升, 王霞, 等. 硬膜外游离型腰椎间盘突出症的手术方式探讨[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(7): 605-611.
- [7] CHI T Y, ZHU H M, ZHANG M. Risk factors associated with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)-induced gastrointestinal bleeding resulting on people over 60 years old in Beijing [J]. Medicine (Baltimore), 2018, 97(18): e0665.
- [8] 国家风湿病数据中心, 中国系统性红斑狼疮研究协作组. 非甾体消炎药相关消化道溃疡与溃疡并发症的预防与治疗规范建议[J]. 中华内科杂志, 2017, 56(1): 81-85.
- [9] MELCARNE L, GARCÍA-IGLESIAS P, CALVET X. Management of NSAID-associated peptic ulcer disease [J]. Expert Rev Gastroenterol Hepatol, 2016, 10(6): 723-733.
- [10] 卢璐, 周俊合, 刘月, 等. 天灸治疗腰椎间盘突出症之腰痛的临床疗效研究[J]. 中国全科医学, 2017, 20(4): 497-500.
- [11] 杨玉兰. 针灸联合中药封包治疗椎动脉型颈椎病疗效观察[J]. 山西中医, 2019, 35(4): 29-30.
- [12] 李万和, 陈俊柱, 彭北娣, 等. 中药封包热熨疗法联合中频静电对四肢骨折内固定术患者预后的影响观察[J]. 中医临床研究, 2019, 11(7): 109-111.
- [13] 林涌鹏, 梁以豪, 伍慧媚, 等. 针刺后溪穴联合四子散热敷治疗急性轴性颈痛临床观察[J]. 新中医, 2017, 49(7): 88-90.
- [14] 王婷婷, 贺海霞. 四子散外敷对腹腔镜卵巢囊肿剔除术后疼痛及胃肠功能恢复的影响[J]. 中医临床研究, 2019, 11(7): 134-136.
- [15] 冯少玲, 何采辉, 李文纯, 等. 四子散热敷配合颈椎“三三操”对颈椎病病前状态干预的研究[J]. 中国医药导报, 2015, 12(13): 124-127.
- [16] 李俊豪, 苏方贵, 张帅, 等. 推拿手法配合四子散热敷治疗肩周炎疗效观察[J]. 按摩与康复医学, 2018, 9(1): 42-44.

(收稿日期: 2019-08-18 修回日期: 2019-11-29)