腰痛宁胶囊联合雷火灸治疗寒湿痹阻型腰椎间盘突出症 40 例疗效观察

李怡良¹, 项南¹, 唐素敏¹, 王志文^{1*}, 高胜利², 王惠³

1. 华北理工大学附属医院, 河北 唐山 063000

2. 颈复康药业集团有限公司, 河北 承德 067000

3. 唐山市工人医院, 河北 唐山 063000

摘要:目的 探讨腰痛宁胶囊联合雷火灸治疗腰椎间盘突出症 (lumbar disc herniation, LDH) 的疗效。方法 将符合纳入标准的 80 例 LDH 患者随机分为治疗组和对照组, 每组各 40 例。治疗组腰痛宁胶囊口服并联合雷火灸治疗, 对照组使用布洛芬缓释胶囊口服联合雷火灸治疗。对治疗后患者疼痛视觉模拟评分法 (VAS) 评分、日本骨科协会评估治疗分数 (JOA 评分)、Oswestry 功能障碍指数 (ODI) 评分及临床疗效等进行比较。结果 治疗后两组 VAS 评分、ODI 评分较治疗前降低 ($P < 0.05$), JOA 评分较治疗前升高 ($P < 0.05$); 治疗后治疗组 VAS 评分、ODI 评分低于对照组 ($P < 0.05$), 治疗后 JOA 评分高于对照组 ($P < 0.05$); 治疗组临床疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。结论 腰痛宁胶囊口服联合雷火灸治疗 LDH 临床疗效肯定, 可明显减轻患者疼痛症状, 改善患者日常功能, 值得临床进一步推广应用。

关键词: 腰痛宁胶囊; 雷火灸; 腰椎间盘突出症; VAS 评分; JOA 评分; ODI 评分

中图分类号: R28; R274 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2020)21-5431-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2020.21.005

Therapeutic effect of Yaotongning Capsules and thunder-fire moxibustion in treatment of 40 cases of lumbar disc herniation with cold and blood-stasis syndrome

LI Yi-liang¹, XIANG Nan¹, TANG Su-min¹, WANG Zhi-wen¹, GAO Sheng-li², WANG Hui³

1. Affiliated Hospital of North China University of Science and Technology, Tangshan 063000, China

2. Jingfukang Pharmaceutical Group Co., Ltd., Chengde 067000, China

3. Tangshan Workers Hospital, Tangshan 063000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy effect of Yaotongning Capsules combined with thunder-fire moxibustion on lumbar disc herniation (LDH). **Methods** A total of 80 LDH patients who met the inclusion criteria were randomly divided into observation group and control group, with 40 cases in each group. The observation group was treated with Yaotongning Capsules combined with thunder-fire moxibustion, and the control group was treated with ibuprofen sustained release capsule combined with thunder-fire moxibustion. VAS score, JOA score, ODI score and clinical efficacy were compared. **Results** VAS scores and ODI scores of the two groups after treatment were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the JOA score was higher than that before treatment ($P < 0.05$); After treatment, the VAS score and ODI score in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$); After treatment, the JOA score was higher than that in the control group ($P < 0.05$). The clinical efficacy of the observation group was better than that of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The clinical treatment of Yaotongning Capsules combined with thunder-fire moxibustion treating LDH can obviously alleviate the pain symptoms and improve the daily function of the patients, which is worthy of further clinical application.

Keywords: Yaotongning Capsules; thunder-fire moxibustion; lumbar disc herniation; VAS score; JOA score; ODI score

腰椎间盘突出症 (LDH) 是指椎间盘退行性改变、纤维环破裂、髓核突出压迫神经根或马尾神经所产生的临床症候群^[1]。LDH 好发于成年人, 国外研究显示 35 岁以上的男性发病率约 4.8%, 女性

收稿日期: 2020-04-26

作者简介: 李怡良 (1979-), 男, 主治医师, 硕士, 从事中医药治疗风湿免疫病的临床研究。E-mail: 5118365@qq.com

*通信作者 王志文, 男, 主任医师, 硕士研究生导师, 从事中医药治疗风湿免疫病的临床及基础研究。E-mail: wangzhiwen_1955@163.com

约 2.5%^[2]。LDH 虽大多数预后较好，但在发病期间局部疼痛及持续性功能障碍严重影响患者生存质量。LDH 治疗包括非手术治疗和手术治疗，中医中药治疗是非手术治疗 LDH 中常用的治疗方法。中医无 LDH 的病名，依据 LDH 的症状表现归属于“痹症”“腰腿痛”范畴。腰痛宁胶囊是根据华北理工大学附属医院郭晓庄教授的临床经验方研制而成，主治辨证为寒湿痹阻证型的多种腰腿痛症，疗效确定。本试验采用腰痛宁胶囊联合雷火灸治疗 LDH，临床效果良好。

1 资料和方法

1.1 一般临床资料

将 2017 年 3 月—2018 年 12 月就诊于华北理工大学附属医院中医科门诊诊断 LDH 纳入研究，符合纳入标准的 80 例患者为研究对象，其中男 44 例，女 36 例，平均年龄 (49.42±9.25) 岁。本临床研究经华北理工大学附属医院伦理委员会批准。

纳入标准：符合 LDH 诊断标准，年龄 20~65 岁，签署知情同意书，自愿接受治疗和配合相关检查的。

排除标准：①合并腰椎管狭窄、腰椎滑脱或马尾神经受压的患者；②伴有腰椎肿瘤、结核的患者；③妊娠期、哺乳期患者及精神病患者；④既往曾有

非甾体止痛药物过敏史，或有胃炎、胃十二指肠溃疡病史。⑤合并严重全身性基础疾病的患者。⑥既往曾因腰椎间盘突出行手术治疗者；⑦近 2 周内接收过其它方法治疗者。

1.2 药物

腰痛宁胶囊（颈复康药业集团有限公司，国药准字 Z13020898，批号 620026，0.3 g/粒）；赵氏雷火灸，渝食药监械（准）字 2013 第 2270104 号（更）；布洛芬缓释胶囊（珠海联邦制药股份有限公司，国药准字 H19983137，批号 70302001，0.3 g/粒）。

1.3 分组及治疗方法

按随机数字表法，将患者随机分为对照组和治疗组，每组各 40 例。其中治疗组男 23 例，女 17 例，年龄 30~65 岁，平均年龄 (49.68±9.00) 岁，病程 (0.5~9) 年；对照组男 21 例，女 19 例，年龄 28~65 岁，平均年龄 (49.30±9.22) 岁，病程 (0.5~8.0) 年，两组患者在性别、年龄及病程上差异均无统计学意义。两组患者腰椎间盘突出类型和责任间隙定位情况差异无统计学意义，具有可比性。见表 1。

两组均常规卧床休息，应用雷火灸，参照《中国雷火灸疗法》^[4]，对患者腰骶部阿是穴及环跳、委中穴位处采用雀啄灸法、回旋灸法施灸，每日 1

表 1 两组患者腰椎间盘突出情况

Table 1 Lumbar disc herniation situation of two groups

组别	类型/例		责任间隙/例			
	中央型	侧突型	L3~L4	L4~L5	L5~S1	L4~S1
对照	11	29	2	19	14	5
观察	12	28	3	18	15	4
检验值	$\chi^2=0.061$		$Z=-0.209$			
P 值	0.805		0.835			

次，连续施灸 6 d 后休息 1 d，疗程 4 周。治疗组口服腰痛宁胶囊，用法：黄酒兑少量温开水睡前 0.5 h 送服，每日 1 次，每次 6 粒，疗程 4 周；对照组口服布洛芬缓释胶囊，早晚饭后各 0.3 g，每日 2 次，疗程 4 周。

1.4 诊断标准

1.4.1 西医诊断标准 参照中华医学会临床诊疗指南腰椎间盘突出症诊断^[1]：①腰痛合并“坐骨神经痛，放射至小腿或足部，直腿抬高试验阳性；②在 L4、L5 或 L5、S1 棘间韧带侧方查及明显的压痛点，同时存在向小腿或足部的放射痛；③小腿前外或后外侧皮肤感觉减退，趾肌力减退，患侧跟腱反射减

退或消失；④CT 或 MRI 检查确诊。

1.4.2 中医诊断标准 参照《中医内科学》腰痛之寒湿痹阻证型^[3]：腰部冷痛、重着、拘急，或俯仰、转侧不利，或痛引下肢，或伴下肢麻木，静卧痛不减，阴雨天加重，苔白腻，脉沉或沉缓。

1.5 疗效评价标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[7]进行疗效评价。治愈：腰腿痛、麻木等症状完全缓解，直腿抬高试验 70°以上，可正常工作；显效：腰腿痛、麻木等症状基本缓解，直腿抬高试验接近 70°，基本恢复工作；有效：症状、体征明显缓解，活动轻度受限；无效：症状、体征无明显缓解或加重。

有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数

愈显率=(治愈例数+显效例数)/总例数

1.6 观察指标

1.6.1 Oswestry 功能障碍指数 (Oswestry Disability Index, ODI) [5] ODI 由 10 个项目组成, 包括腰痛及腿痛程度、日常生活自理能力、提举重物时腰腿痛情况、行走、坐立、站立时疼痛情况、睡眠情况、社会活动、外出旅游时疼痛发作情况。每项 0~5 分, 得分越高, 功能障碍越严重, ODI 评分为受试者得分和所答题各项目满分的百分比。

1.6.2 JOA 腰痛评分 参照日本骨科学会 (JOA) 制定的腰痛症状评定标准 [6], 包括主观症状 (腰部疼痛、腿部疼痛、步行能力)、体征 (直腿抬高障碍、感觉障碍、运动障碍)、日常生活功能、膀胱功能 4 个方面。满分 29 分, 优: 25~29 分; 良好: 16~24 分; 中度: 10~15 分; 差: 小于 10 分。

1.6.3 疼痛视觉模拟评分法 (VAS) 评价腰腿痛程度, 0 分为无痛, 10 分为难以忍受的剧痛, 1~9 分为由轻到重的逐级疼痛程度。

1.6.4 随访 治疗结束时告知患者随访注意事项,

自病例治疗结束 3 个月时以电话形式对有效病例随访, 记录 VAS 评分, 完成 ODI 评分问卷。查阅文献当前对非手术疗法治疗 LDH 复发尚无统一标准, 故本研究以与治疗结束时比较腰腿痛明显加重伴日常生活能力显著下降视为病情反复, 以 VAS 评分增加 ≥ 2 同时 ODI 评分增加 ≥ 10 为标准。

1.7 不良反应

治疗前后测定血、尿、便常规, 肝、肾功能, 记录患者治疗期间出现的不良反应, 评估与用药的相关性。

1.8 统计学方法

采用 SPSS19.0 统计软件, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, 等级资料采用秩和检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后两组总有效率比较无统计学意义 ($\chi^2 = 0.457, P = 0.499$); 两组愈显率比较治疗组优于对照组 ($\chi^2 = 5.208, P = 0.022$), 总体两组临床疗效治疗组优于对照组 ($Z = 1.99, P = 0.047$)。见表 2。

表 2 两组临床疗效比较

Table 2 Comparison between two groups on clinical effects

组别	n/例	治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	愈显率/%	总有效率/%
对照	40	8	11	15	6	47.5	85.0
治疗	40	13	16	7	4	72.5*	90.0

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组患者 ODI 评分、JOA 评分、VAS 评分比较

治疗前两组患者 ODI 评分、JOA 评分、VAS 评分比较差异无统计学意义。治疗后两组 ODI 评分均下降, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组 ODI 评分低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后两组 VAS 评分均下降, 差异有统计学意义

($P < 0.05$), 治疗组 VAS 评分低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后两组 JOA 评分均升高, 治疗组 JOA 评分高于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

2.3 两组患者不良反应情况

对照组有 1 例患者服药后出现上腹部不适, 加

表 3 两组患者 ODI 评分、JOA 评分、VAS 评分 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 ODI, JOA and VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	ODI 评分	JOA 评分	VAS 评分
对照	40	治疗前	44.09 $\pm$ 5.23	9.53 $\pm$ 3.30	5.77 $\pm$ 0.96
		治疗后	23.84 $\pm$ 11.29*	17.63 $\pm$ 6.46*	2.93 $\pm$ 1.48*
治疗	40	治疗前	43.12 $\pm$ 5.70	9.15 $\pm$ 2.97	5.85 $\pm$ 1.02
		治疗后	18.78 $\pm$ 9.63**	21.10 $\pm$ 5.97**	2.24 $\pm$ 1.27**

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ** $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs the same group before treatment; ** $P < 0.05$ vs control group after treatment

服洋托拉唑钠肠溶片（辽宁诺维诺制药股份有限公司，国药准字 H10980194）40 mg/d，症状消失后停药，继续完成病例观察；治疗组治疗期间无严重不良反应发生。

3 讨论

目前，治疗 LDH 的方法分为手术治疗和非手术治疗，其中 80%~90% 的患者采用非手术治疗的方法即可达到临床治愈或缓解^[8]。经 3~6 个月非手术治疗无好转且持续性功能障碍较重的患者可考虑手术治疗，但术后随着时间延长，复发率呈现上升趋势^[9]，故非手术治疗仍是 LDH 的主要治疗方法。非手术保守治疗的目标是部分回纳退变的椎间盘组织或改变其与受压神经根的相对位置，缓解对神经根的压迫，消除神经根的炎症，减轻症状^[10]。中医药是治疗 LDH 常用的非手术治疗方法。

LDH 归属于中医学“腰腿痛”“痹证”的范畴，我国古代医家对其多有记载。隋代巢元方《诸病源候论·腰背病诸候》提出少阴、风痹、肾虚、肾腰、寝卧湿地 5 种腰痛的病因。明代王肯堂于《证治准绳·腰痛》中提出腰痛的病因“有风、有湿、有寒、有热、有挫闪、有瘀血、有滞气、有痰积、皆标也，肾虚其本也”。现代医家总结腰痛发病机制主要有两方面，外因为外感风、寒、湿、热之邪，或跌扑、劳力所伤致气血运行受限，筋脉痹阻，不通则痛，二为素体肝肾不足，筋脉失养，不荣则痛所致^[11]。脏腑理论和经络理论是中医辨证治疗腰痛的依据，针对“不通则痛”之腰痛根据邪实特点分别施治以祛邪通络止痛为主，兼以活血理气；对“不荣则痛”之腰痛治疗以补肾固本为主，兼顾肝脾。辨证属寒湿痹阻之腰痛，当治以散寒除湿、化瘀宣痹止痛。腰痛宁胶囊主要成分为马钱子粉、土鳖虫、川牛膝、甘草、麻黄、乳香、没药、全蝎、僵蚕、苍术。其可视为清代费山寿《急救应验良方》所载之“九分散”（制马钱子、麻黄、制乳香、制没药）加味，马钱子在组成中发挥君药作用，张锡纯《医学衷中参西录》称马钱子“开通经络，透达关节之力，远胜于它药也”。腰痛宁胶囊组成包含活血疗伤药味（马钱子、土鳖虫），活血化瘀止痛药物（乳香、没药、川牛膝），通络散结止痛药味（全蝎、僵蚕），并佐以解表除湿之麻黄、苍术、甘草，具有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络之功效。腰痛宁胶囊成品可限制制马钱子中土的宁的含量和马钱子碱的含量^[12]，在保留其药性的同时、有效控制了毒性反应，临床

应用腰痛宁治疗寒湿瘀阻型腰痛安全有效。腰痛宁胶囊具有较好的体外及体内抗炎、镇痛作用^[13]，对 LDH 动物模型神经根损伤有保护作用，能够改善动物模型的运动功能障碍^[14]，对改善 LDH 患者局部血液循环，促进损伤的纤维环和椎间韧带的修复及神经根周围炎症的消退，有着很好的疗效^[15]。经络理论指导下的针灸治疗是 LDH 常用的非手术治疗方法。腰骶部为足太阳经循行部位，任、督、冲、诸脉亦循行或分布其间，故 LDH 针灸治疗多选腰骶部局部阿是穴配合膀胱经循经取穴。赵氏雷火灸有温通经络、祛风散寒、化瘀止痛、扶正祛邪等功效，临床治疗腰椎间盘突出症有较好效果^[16-17]，操作简便，较普通针刺及温针灸治疗更易于被患者接受。

本研究表明治疗组在降低 VAS 评分、ODI 评分及升高 JOA 评分优于对照组，在临床疗效及症状改善上，治疗组优于对照组。两组治疗结束后病情反复比较无统计学意义，可能与入选病例较少有关。综上所述，腰痛宁胶囊联合雷火灸治疗 LDH 具有温经通络、散寒止痛的功效，能有效改善 LDH 患者临床症状及体征，提高生活质量，值得临床应用。

参考文献

- [1] 中华医学会 临床诊疗指南·骨科分册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009.
- [2] Vialle L R, Vialle E N, Suárez Henao J E, et al. Lumbar disc herniation [J]. *Rev Bras Ortop*, 2015, 45(1): 17-22.
- [3] 吴勉华, 王新月. 中医内科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [4] 赵时碧. 中国雷火灸疗法 [M]. 上海: 上海远东出版社, 2008.
- [5] 刘 绮, 麦明泉, 肖灵君, 等. 中文版 Oswestry 功能障碍指数评定慢性腰痛患者的反应度研究 [J]. *康复医学杂志*, 2010, 25(7): 521-524.
- [6] 陈志兵, 胡万华, 任普阳, 等. 自身重力牵引治疗腰腿痛的临床观察 [J]. *中国康复医学杂志*, 2011, 26(9): 843-843.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012.
- [8] 周谋望, 岳寿伟, 何成奇, 等. “腰椎间盘突出症的康复治疗”中国专家共识 [J]. *中国康复医学杂志*, 2017, 32(2): 129-135.
- [9] 邵 晨, 袁伶俐, 朱勋兵, 等. 复发腰椎间盘突出症的病因及治疗进展 [J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2019, 34(5): 558-559.
- [10] 卜海富, 马武秀, 孔 荣, 等. 安徽省腰椎间盘突出症

- 分级诊疗指南 (2015年版) [J]. 安徽医学, 2016, 37 (1): 14-20.
- [11] 孙江涛, 李宇卫, 沈晓峰, 等. 腰椎间盘突出症的中药治疗近况 [J]. 中国中医急症, 2015, 24(11): 1986-1988.
- [12] 孙庆, 钟成梁, 张玮, 等. 腰痛宁胶囊治疗腰椎骨性关节炎寒湿瘀阻证 240 例多中心随机对照临床研究 [J]. 中医杂志, 2019, 60(3): 224-228.
- [13] 倪力军, 赵雯雯, 马骏, 等. 基于腰痛宁胶囊的中药有效部位组方抗炎镇痛活性评价与筛选 [J]. 中草药, 2016, 47(18): 3255-3262.
- [14] 李晨光, 崔学军, 侯莉娟, 等. 腰痛宁对腰椎间盘突出症模型大鼠神经根损伤的保护作用 [J]. 中医杂志, 2009, 50(11): 1026-1027.
- [15] 秦昆明. 腰痛宁胶囊的质量控制、临床应用及安全性评价研究进展 [J]. 中医杂志 2011, 6(S1): 184-188.
- [16] 姚春梅, 王敏, 张莹. 雷火灸治疗风寒痹阻型腰椎间盘突出症的临床观察和护理 [J]. 黑龙江医学, 2014, 38(9): 1019.
- [17] 秦丽娜, 杨帅, 徐峰, 等. 雷火灸疗法治疗腰椎间盘突出症 33 例临床观察 [J]. 世界中西医结合杂志, 2017, 12(6): 818-820.