

尪痹胶囊联合牵引疗法治疗腰椎间盘突出症伴坐骨神经痛临床研究

马安乐

磐安县人民医院药剂科, 浙江 磐安 322300

[摘要] 目的: 观察尪痹胶囊联合牵引疗法治疗腰椎间盘突出症伴坐骨神经痛的效果。方法: 将 60 例肝肾不足、风湿阻络型腰椎间盘突出症伴坐骨神经痛患者随机分为试验组和对照组各 30 例, 2 组患者均接受牵引治疗, 试验组加服尪痹胶囊。2 组均治疗 28 d。治疗前后评估 2 组患者臀部、大腿后侧、小腿后外侧等坐骨神经区域内的疼痛视觉模拟评分法 (VAS) 评分、日本矫形外科学会 (JOA) 下腰痛评分, 统计 2 组的临床疗效和不良反应发生情况, 评估其安全性。结果: 治疗后, 临床疗效总有效率试验组 93.33%, 对照组 66.67%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组 JOA 下腰痛评分均较治疗前升高 ($P < 0.05$); 试验组 JOA 下腰痛评分高于对照组 ($P < 0.05$)。2 组坐骨神经分布区的疼痛 VAS 评分均较治疗前下降 ($P < 0.05$); 试验组疼痛 VAS 评分低于对照组 ($P < 0.05$)。试验组出现 1 例肝功能损害, 服用保肝药后好转, 未见其余与治疗相关的不良反应。结论: 应用尪痹胶囊联合牵引疗法治疗腰椎间盘突出症伴坐骨神经痛患者可切实减轻腰痛及坐骨神经痛等相关症状, 安全性较好, 能促进腰椎间隙恢复正常, 加快康复。

[关键词] 腰椎间盘突出症; 坐骨神经痛; 肝肾不足证; 风湿阻络证; 尪痹胶囊

[中图分类号] R274.9 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 04-0104-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.04.023

Clinical Study on Wangbi Capsules Combined with Distraction Therapy for Lumbar Disc Herniation Complicated with Sciatica

MA Anle

Abstract: **Objective:** To observe the effect of Wangbi Capsules combined with distraction therapy on lumbar disc herniation complicated with sciatica. **Methods:** A total of 60 cases with lumbar disc herniation complicated with sciatica of the type of liver-kidney insufficiency and wind-damp obstructing the collaterals were randomly divided into the trial group and the control group, with 30 cases in each group. The two groups were treated with distraction therapy and the trial group was additionally treated with Wangbi Capsules. Both groups were treated for 28 days. The scores of Visual Analogue Scale (VAS) and Japanese Orthopaedic Association (JOA) of low back pain were evaluated before and after treatment in the two groups. The clinical effects and the occurrence of adverse reactions in the two groups were analyzed, and their safety was evaluated. **Results:** After treatment, the total effective rate of clinical effect was 93.33% in the trial group and 66.67% in the control group, the difference being significant between the two groups ($P < 0.05$). The scores of JOA low back pain in both groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the score of JOA low back pain in the trial group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). The VAS scores of pain in sciatic nerve distribution in both groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$); the VAS score of pain in the trial group was lower

[收稿日期] 2022-06-20

[修回日期] 2022-11-17

[作者简介] 马安乐 (1982-), 男, 主管药师, E-mail: 25803983@qq.com。

than that in the control group ($P < 0.05$). In the trial group, one patient had liver function impairment, which was improved after taking hepatoprotective medicine, and no other treatment-related adverse reactions were observed. **Conclusion:** The application of Wangbi Capsules combined with distraction therapy can effectively relieve the low back pain, sciatica and other related symptoms in patients with lumbar disc herniation complicated with sciatica, which is safe and can promote the restoration of lumbar interstitial space and speed up recovery.

Keywords: Lumbar disc herniation; Sciatica; Syndrome of liver-kidney insufficiency; Syndrome of wind-damp obstructing the collaterals; Wangbi Capsules

腰椎间盘突出症主要是因为腰椎间盘的组成部分如髓核有不同程度的退行性改变后,在外力因素的作用下,椎间盘的纤维环破裂,髓核组织从破裂之处突出^[1],主要表现为腰腿痛,后期可伴有下肢麻木、感觉障碍、乏力、二便失禁等。此类患者还常因神经根受到压迫而出现一系列坐骨神经痛的症状,例如臀部、大腿甚至足踝部出现疼痛,疼痛加重还可能导致行走困难。腰椎间盘突出症归属于中医学腰痛、痹证、伤筋等疾病范畴,目前诸多中医治疗方法已被证实可以缓解该病,如中药汤剂、针灸、电针、拔罐、推拿等疗法均有良好效果^[2-3]。牵引疗法可解除痉挛,减轻疼痛,改善局部循环,松解粘连,改善生理曲度,减轻神经根刺激和压迫,治疗腰椎间盘突出症有良好效果^[4],是目前已被临床认可的保守治疗手段之一。但笔者观察到,牵引治疗后,部分患者仍然会有疼痛复发的情况。目前学术界对腰椎间盘突出症中医病因病机的认识主要集中在肝肾亏虚、风寒湿邪侵袭方面,治疗也多以补益肝肾、祛风散寒除湿法为主,而对气血与腰椎间盘突出症的关系关注不足。近年来,尪痹胶囊用于治疗腰椎间盘突出症患者的频率逐渐增加,其主要药物成分为熟地黄、独活、皂角刺、骨碎补、生地黄、伸筋草和红花等,具有强筋骨、活血化瘀、温经通络、滋补肝肾的功效。笔者发现将尪痹胶囊和牵引疗法联合使用,治疗效果良好,且无明显不良反应。本研究观察尪痹胶囊联合牵引疗法治疗腰椎间盘突出症伴坐骨神经痛的效果,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 根据《外科学》^[5]拟定腰椎间盘突出症伴坐骨神经痛的诊断标准。放射性疼痛分布于坐

骨神经分布区,当出现咳嗽、打喷嚏等动作时,腹压增加会加重疼痛;沿坐骨神经分布区有压痛点;坐骨神经牵拉征阳性;CT或MRI检查结果显示腰椎间盘突出。

1.2 辨证标准 参照《中医内科学》^[6]制定腰痛肝肾不足,风湿阻络证辨证标准。症见腰腿痛,伴有臀部、大腿后侧、小腿后外侧等麻木疼痛,或伴腰膝酸软,头晕目眩,视物昏花,五心烦热,关节酸痛、恶风,活动不利,舌质暗、苔薄白,脉弦滑。

1.3 纳入标准 符合以上诊断标准与辨证标准;年龄18~65岁;坐骨神经区域的疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分>3分,自愿接受保守治疗;无激素药物用药史;签署知情同意书。

1.4 排除标准 具有手术指征且患者计划进行手术治疗;患严重骨质疏松、强直性脊柱炎、椎体肿瘤、椎体结核及骨折;患血液系统疾病、重度感染疾病,合并有马尾神经压迫;严重心、肝、肾功能不全;妊娠期和哺乳期的女性患者;患精神疾病或精神障碍。

1.5 剔除标准 服药依从性差者;已进入试验而发现不符合纳入标准或误纳入研究的患者;有明显因素影响疗效判定或安全性判定的患者。

1.6 一般资料 将2020年8月—2022年4月磐安县人民医院门诊收治的60例腰椎间盘突出症伴坐骨神经痛患者采用随机数字表法分为试验组和对照组各30例。试验组男14例,女16例;年龄26~65岁,平均 (38.24 ± 5.43) 岁;平均病程 (1.98 ± 0.35) 年。对照组男13例,女17例;年龄25~64岁,平均 (37.91 ± 2.28) 岁;平均病程 (2.11 ± 0.28) 年。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 接受牵引治疗。患者平躺在牵引床上, 骨盆和胸部用固定带固定, 牵引强度的选择取决于患者的体质量, 牵引过程中及时了解患者的耐受程度以对牵引力度进行调整, 每次治疗 30 min, 每天 1 次, 治疗 28 d, 在此期间不使用镇痛类内服药物。

2.2 试验组 在牵引治疗的基础上加服尅痹胶囊(辽宁华润本溪三药有限公司, 国药准字 Z20080096, 规格: 0.55 g/片×60 片), 每次 2.75 g, 每天 3 次, 治疗 28 d。牵引治疗方法同对照组。

嘱 2 组患者在治疗期间多喝水, 保持清淡饮食, 忌食辛辣等具有刺激性的食物。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 在治疗前 1 d 及治疗 28 d 后检测以下指标: ①疼痛 VAS 评分。患者应用 VAS 自行评价臀部、大腿后侧、小腿后外侧等坐骨神经分布区的疼痛情况, 0 分为无痛, 10 分为剧烈疼痛, 分数越低表示疼痛越轻, 以评价患者坐骨神经痛的改善情况。②日本矫形外科学会(JOA)下腰痛评分。患者自行评价腰部疼痛、运动功能、日常生活等状况, 总分 29 分, 得分越高表明腰痛改善程度越佳。③不良反应。使用不良事件评价标准(CTCAE v5.0 版)对治疗过程中患者出现的反应进行客观评价。④安全性。在治疗过程中, 每周抽血 1 次, 检测肝肾功能相关指标, 例如谷草转氨酶(AST)、谷丙转氨酶(ALT)、肌酐(Cr)等。

3.2 统计学方法 应用 SPSS24.0 软件对数据进行统计。计数数据以百分比(%)表示, 采用 χ^2 检验。满足正态分布的计量数据以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 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; 不满足正态分布的计量数据以中位数(四分位间距)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示, 采用非参数检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 治愈: 临床症状全部消失, X 线检查结果显示腰椎间隙恢复正常。显效: 临床症状全部消失, X 线检查结果显示腰椎间隙部分恢复。有效: 临床症状改善, X 线检查结果显示腰椎间隙基本恢复。无效: 临床症状没有改善, 甚至加重。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗后, 试验组总

有效率 93.33%, 对照组总有效率 66.67%, 2 组比较, 差异有统计学意义($\chi^2=6.67$, $P=0.010 < 0.05$)。

表 1 2 组临床疗效比较

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	30	2	9	9	10	66.67
试验组	30	5	13	10	2	93.33 ^①

注: ①与对照组比较, $P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后 JOA 下腰痛评分比较 见表 2。治疗前, 2 组 JOA 下腰痛评分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2 组 JOA 下腰痛评分均较治疗前升高, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 试验组 JOA 下腰痛评分高于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 2 组治疗前后 JOA 下腰痛评分比较[$M(P_{25}, P_{75})$] 分

组别	例数	治疗前	治疗后	Z 值	P 值
对照组	30	12.50(9.0, 16.3)	20.00(17.5, 25.3)	-8.895	<0.001
试验组	30	13.50(11.8, 16.0)	25.00(21.8, 27.0)	-14.379	<0.001
Z 值		-0.624	-2.249		
P 值		0.533	0.024		

4.4 2 组治疗前后疼痛 VAS 评分比较 见表 3。治疗前, 2 组坐骨神经分布区的疼痛 VAS 评分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2 组疼痛 VAS 评分均较治疗前下降, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 试验组疼痛 VAS 评分低于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 3 2 组治疗前后疼痛 VAS 评分比较[$M(P_{25}, P_{75})$] 分

组别	例数	治疗前	治疗后	Z 值	P 值
对照组	30	5.00(4.0, 7.0)	3.00(2.0, 3.3)	-5.235	<0.001
试验组	30	4.00(3.0, 5.3)	2.00(1.0, 3.0)	-6.374	<0.001
Z 值		-1.806	-2.914		
P 值		0.071	0.004		

4.5 不良反应与安全性 治疗期间, 试验组出现 1 例肝功能损害, 服用保肝药后好转, AST 及 ALT 恢复正常, 未见其余不良反应, 治疗方法安全性较高。

5 讨论

牵引疗法是腰椎间盘突出症患者的首选治疗方法, 该法需根据患者的体质量设置适宜的牵引量和牵引力度, 作用机理是通过牵引力增加腰椎间盘间隙, 对腰椎间盘压力起到减轻和释放效果, 避免突

出部位对腰椎神经的挤压和刺激,减轻腰椎疼痛,达到改善椎间盘营养、恢复椎体周围组织,重新校准、复位脊柱结构的治疗目的^[7],同时亦可改善坐骨神经区域的疼痛和麻木症状。该法回纳突出物的效果较为理想,但患者的炎症指标改善不明显,如能联合其他保守治疗方法,则能增加疼痛和生活质量改善的幅度^[8-9]。从中医学角度分析,气血、经络与脏腑功能的失调和腰痛的发生有密切的关系,其病因为外感邪气(包括风、寒、湿、热),或者外伤劳损、跌仆损伤,导致气血营卫失调、经络受损,或因肝肾亏虚,致使气血瘀阻而发病。

结合中医机理和临床所见,笔者认为此类患者的主要病机为肝肾亏虚,风湿阻络。肝肾功能不足,机体容易遭受风邪、湿邪等外邪侵袭,阻滞经络脉,不通则痛。针对以上病机,应以补益肝肾、祛风除湿、强健筋骨为治疗大法。尪痹胶囊的主要药物成分为生地黄、熟地黄、续断、制附子、独活、骨碎补、桂枝、淫羊藿、防风、威灵仙、皂角刺、羊骨、白芍、制狗脊、知母、伸筋草、红花,有强健筋骨、活血化瘀、温经通络、滋补肝肾等功效,可用于治疗肝肾不足、风湿阻络所致的尪痹^[10],同时还具有一定缓解疼痛、促进软骨再生的作用,可以有效改善患者的腰椎关节问题^[11]。

本研究结果显示,治疗后,试验组临床疗效总有效率高于对照组,提示加服尪痹胶囊可提高疗效。试验组 JOA 下腰痛评分高于对照组,坐骨神经分布区的疼痛 VAS 评分低于对照组,提示联合疗法可有效改善腰椎疼痛以及坐骨神经痛的症状。不良

反应发生情况少,安全性较高。综上所述,应用尪痹胶囊联合牵引疗法治疗腰椎间盘突出症伴坐骨神经痛患者可切实减轻腰痛及坐骨神经痛等相关症状,安全性较好,能促进腰椎间隙恢复正常,加快康复,具有临床推广应用价值。

[参考文献]

- [1] 邱贵兴. 骨科[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2014: 122.
- [2] 陈栋, 黄跃鹏, 潘鸿维, 等. 电针联合易罐疗法治疗腰椎间盘突出症所致坐骨神经痛临床研究[J]. 新中医, 2021, 53(11): 145-148.
- [3] 王焕勇, 刘立志, 徐利飞. 基于 CiteSpace 的中医药治疗腰椎间盘突出症研究进展及趋势分析[J]. 新中医, 2022, 54(11): 12-19.
- [4] 张国庆, 王遵来, 张菲菲, 等. 中医治疗腰椎间盘突出症的临床研究概况[J]. 天津中医药大学学报, 2012, 31(4): 251-253.
- [5] 陈孝平, 汪建平, 赵继宗. 外科学[M]. 9版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 12.
- [6] 张伯礼, 薛博瑜. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 355-360.
- [7] 王秀艳, 于希军. 中西医治疗腰椎间盘突出症研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(10): 1132-1136.
- [8] 张洪来, 靳瑞. 电针与牵引治疗神经根型颈椎病的随机对照研究[J]. 中国针灸, 2003, 23(11): 637-639.
- [9] 李建萍, 宓铁群. 针罐疗法与牵引法治疗腰椎间盘突出症疗效对比观察[J]. 中国针灸, 2000, 20(12): 717-718.
- [10] 崔华, 李立, 吕爱平, 等. 尪痹胶囊免疫相关通路及作用靶点的生物信息学分析[J]. 现代中药研究与实践, 2019, 33(5): 7-10, 15.
- [11] 王丽雯, 蔡虹萍, 童丽平. 尪痹胶囊联合针灸治疗腰椎间盘突出症的临床疗效及预后分析[J]. 浙江创伤外科, 2017, 22(3): 454-456.

(责任编辑: 吴凌)