

复方夏天无片治疗腰椎间盘突出症后期下肢麻木疗效观察

张帆, 朱雪梅, 王庆来, 吴惠明, 安漫红, 张里援, 张魁贤

浙江中医药大学附属温州市中医院, 浙江 温州 325000

[摘要] 目的: 观察口服复方夏天无片治疗腰椎间盘突出症后期下肢麻木的临床疗效。方法: 将腰椎间盘突出症 100 例患者随机分为 2 组各 50 例。对照组同时口服复方夏天无片和弥可保片; 治疗组第 1 月每次加服复方夏天无片 1 片, 余同对照组; 2 组疗程均为 3 月。观察 2 组临床疗效, 腰椎功能, 治疗 1 月、3 月后麻木缓解情况以及不良反应发生情况。结果: 治疗 3 月后, 总有效率观察组 94.0%, 对照组 80.0%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗 1 月后、治疗 3 月后, 2 组麻木视觉模拟评分法 (VAS) 评分分别与治疗前比较, 均有降低, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$, $P < 0.05$), 2 组间比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$, $P < 0.05$), 治疗组优于对照组。治疗 3 月后, 治疗组腰椎日本骨科学会 (JOA) 评分比对照组高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组均未出现严重不良反应。不良反应发生率治疗组 8.0%, 对照组 6.0%, 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 口服复方夏天无片可有效缓解小腿麻木症状, 短期适当提高其用量可取得更好的疗效, 且并不增加不良反应。

[关键词] 腰椎间盘突出症 (LIDH); 复方夏天无片; 下肢麻木; 麻木评分; 视觉模拟评分法 (VAS); 日本骨科学会 (JOA)

[中图分类号] R681.5*3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 09-0069-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.09.022

Curative Effect Observation of Applying Compound Rhizoma Corydalis Decumbentis Tablets in Treating Lower Limb Numbness That Appeared in Late Stage of LIDH

ZHANG Fan, ZHU Xuemei, WANG Qinglai, WU Huiming,
AN Manhong, ZHANG Liyuan, ZHANG Kuixian

Abstract: **Objective:** To observe the clinical curative effect of applying compound rhizoma corydalis decumbentis tablets in treating lower limb numbness that appeared in late stage of lumbar intervertebral disc herniation(LIDH). **Methods:** Selected 100 LIDH patients and divided them into two groups, 50 cases in each group. The control group was given oral administration of compound rhizoma corydalis decumbentis tablets and Mecobalamin tablets at the same time, while the treatment group was given the same treatment except giving an additional compound rhizoma corydalis decumbentis tablet every time during the first month of treatment. Treatment for both groups lasted for three months. Observed clinical effect, lumbar function, relief of numbness after treatment for one month and three months, and incidence of adverse reaction in both groups. **Results:** After three months of treatment, the total effective rate was 94.0% in the treatment group, and was 80.0% in the control group, the difference being significant($P < 0.05$). After one month and three months of treatment, Visual analogue Scale(VAS) in both groups was lower than that before treatment, differences being significant($P < 0.01$, $P < 0.05$), and the score of the treatment group was better than that of the control group, the difference being significant($P < 0.01$, $P < 0.05$). After three months of treatment, Japanese orthopaedic association(JOA) score of the treatment group was higher than that of the control group, the difference being significant($P < 0.05$). There was no adverse reaction in both groups. The adverse reaction rate was 8.0% in the treatment group, and was 6.0% in the control group, the difference being not significant ($P > 0.05$). **Conclusion:** Oral administration of compound rhizoma corydalis decumbentis tablets can relieve numbness of lower limb, which may has better efficacy with no additional adverse reaction if increases dosage in the short term properly.

Keywords: Lumbar intervertebral disc herniation(LIDH); Compound rhizoma corydalis decumbentis tablets; Numbness of lower limb; Numbness score; Visual analogue Scale(VAS); Japanese orthopaedic association(JOA)

[收稿日期] 2016-12-07

[基金项目] 浙江省中西医结合学会临床药学科专项基金资助 (2014LYK012)

[作者简介] 张帆 (1969-), 男, 副主任中医师, 主要从事骨伤科疾病临床工作。

腰椎间盘突出症(lumbar intervertebral disc herniation, LIDH),是引起腰腿痛的最常见病因之一,通过常规治疗,疼痛症状可较快缓解,但之后仍会遗留不同程度的下肢麻木,不易缓解和根治,这也是该病治疗的难点。麻木症状开始通常与疼痛合并出现,而且往往被疼痛所掩盖而容易被患者忽略,恢复缓慢,严重者不能恢复并出现局部肌肉萎缩、部分功能损失等不良后果^[1]。如何简便、有效地缓解LIDH后期下肢麻木,是每一个骨科医师急需解决的共同课题。复方夏天无片已被临床应用多年,但多为病例观察,为进一步证实其临床效果,笔者在本院门诊收集100例LIDH后期仅存下肢麻木的患者,随机分成治疗组和对照组,分别实行不同的治疗方案。并对2组患者治疗前及治疗1月、3月后麻木程度进行评估,比较分析2组临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《腰椎间盘突出症》^[2]中的诊断标准:①腰痛,伴呈腰骶神经根分布区域的下肢疼痛,且多为下肢痛重于腰痛;②受累神经障碍体征:肌肉萎缩、肌力下降、感觉异常和反射减退或亢进,同时出现2种或2种以上;③直腿抬高试验或(和)股神经牵拉试验阳性;④影像学检查如CT、MRI、造影等表现与临床症状一致。

1.2 纳入标准 ①符合诊断标准,经临床常规治疗后,疼痛症状消失,仍遗留下肢麻木症状;②对本研究药物无过敏史;③签署知情同意书者。

1.3 排除标准 ①符合诊断标准,无下肢麻木感者;②椎间盘突出巨大、伴鞍区感觉减退,或下肢肌力明显减退等具有手术指征者;③合并严重心脑血管疾病、内分泌疾病、肝肾功能不全等以及精神病患者;④合并严重感染;⑤儿童,妊娠期、哺乳期妇女;⑥存在其他骨关节疾病者,如腰椎结核、马尾肿瘤、强直性脊柱炎、致密性骨炎、脊髓肿瘤等患者;⑦伴有腰椎滑移继发严重椎管狭窄者;⑧患有其他慢性麻木性病症而影响对下肢麻木的评价者。

1.4 一般资料 观察病例为本院2014年3月—2015年5月骨科门诊腰椎间盘突出症经治疗后仅存下肢麻木的患者,共100例,应用数字表法将患者随机分为2组各50例。治疗组男29例,女21例;年龄19~75岁,平均(49.26±10.52)岁;病程2月~7年,平均(5.13±1.36)年。对照组男27例,女23例;年龄21~73岁,平均(48.04±10.64)岁;病程1月~8年,平均(5.57±1.83)年。2组患者一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

2 治疗方法

2.1 对照组 复方夏天无片(江西天施康中药股份有限公司,规格:每片0.32g),每次2片,每天3次,口服;弥可保片[卫材(中国)药业有限公司,规格:每片500μg],每次1片,每天3次,口服。治疗3月后观察疗效。

2.2 治疗组 在对照组治疗方案的基础上,复方夏天无片每

次加服1片,持续1月,余同对照组。

2组疗程均为3月。禁止联合使用其它药物及其它按摩、针灸等治疗,建议患者卧床休息。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①采用视觉模拟评分法(VAS)对麻木程度进行评分^[3]:以一长10cm直线平均分为10等份,并标记0~10刻度,0、10分别表示无麻木和剧烈麻木,患者在刻度线上按麻木程度标记,再根据所标记的刻度位置转换成积分0~10分,分别记录治疗前及治疗1月、3月后的评分。②腰椎功能以腰椎日本骨科学会(JOA)评分评价,包括主观症状、日常生活能力、临床体征、膀胱功能,总分29分,分值越低提示腰椎功能越差,反之越好。

3.2 统计学方法 采用SPSS19.0进行统计学分析。计数资料采用 χ^2 检验;计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 标识,如符合正态分布和方差齐性,治疗前后比较采用配对 t 检验,2组间比较,采用两独立样本 t 检验;否则采用秩和检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《国际腰椎学会第41届年会纪要》^[4]相关标准拟定。显效:经治疗,患者麻木症状消除,腰椎功能恢复正常,日常生活、工作无障碍。有效:经治疗,患者麻木症状改善,腰椎功能好转。无效:治疗后临床体征、症状无改善甚至加重。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。并记录2组患者在服药过程中的不良反应事件。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗3月后,总有效率观察组94.0%,对照组80.0%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	<i>n</i>	显效	有效	无效	总有效
治疗组	50	19(38.0)	28(56.0)	3(6.0)	47(94.0) ^①
对照组	50	13(26.0)	27(54.0)	10(20.0)	40(80.0)

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后麻木VAS评分比较 见表2。治疗前,2组麻木评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。治疗1月后、治疗3月后,2组麻木评分分别与治疗前比较,均有降低,差异均有统计学意义($P < 0.01$, $P < 0.05$),且治疗组优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.01$, $P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后麻木VAS评分比较 $(\bar{x} \pm s)$ 分

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗1月后	治疗3月后
治疗组	50	5.82±1.85	4.78±0.86 ^③	3.14±1.01 ^④
对照组	50	5.88±1.99	5.18±0.94 ^②	3.84±0.93 ^①

与治疗前比较,① $P < 0.01$,② $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,③ $P < 0.05$,④ $P < 0.01$

4.4 2组腰椎JOA评分比较 见表3。治疗前,2组腰椎JOA

评分比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗3月后, 2组腰椎JOA评分分别与治疗前比较, 差异均有统计学意义($P < 0.01$)。治疗3月后, 治疗组腰椎JOA评分比对照组高, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组腰椎JOA评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗3月后
治疗组	50	17.32 ± 2.68	23.48 ± 2.46 ^{①②}
对照组	50	17.98 ± 3.07	20.04 ± 3.14 ^①

与治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与对照组治疗3月后比较,

② $P < 0.01$

4.5 2组不良反应事件发生率比较 见表4。2组均未出现严重不良反应。不良反应发生率治疗组8.0%, 对照组6.0%, 2组比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表4 2组不良反应事件发生率比较 例(%)

组别	n	恶心、呕吐	胃肠道不适	食欲减退	总发生
治疗组	50	2(4.0)	1(2.0)	1(2.0)	4(8.0)
对照组	50	1(2.0)	2(4.0)	0	3(6.0)

5 讨论

中医学认为, 麻木有两种常见原因, 一是机体先天气血虚弱或久病气血亏虚, 肌肉、筋脉失于荣养而产生麻木; 二是气机不畅, 血瘀内存, 阻滞脉络, 使气血不能濡养肌肉、筋骨, 两者又可相互影响。久病脉络气血亏虚, 气虚可致麻, 血虚可致木, 产生下肢麻木, 病性当属本虚标实^⑤。

研究表明^⑥, 体内前列环素(PGI₂)、血栓素B₂(TXB₂)水平与LIDH后期小腿麻木存在相关性, 且急性期后的麻木严重程度相关性更为显著。一般认为LIDH治疗后疼痛缓解, 后期部分患者遗留下肢麻木, 其原因多为突出较大, 或为中央型突出, 或为纤维环破裂碎片突出至椎管内, 椎间组织压迫刺激了本体感觉和触觉纤维, 使神经纤维长时间受不良刺激, 从而引起按神经根受累区域分布的麻木, 引起神经功能障碍^⑥。因肢体麻木病程反复, 以虚者居多, 故有学者提出治疗当以“补肾健脾胃, 行气活血通络, 滋养肢体”为原则^⑦。

复方夏天无片方中有夏天无、制草乌、豨莶草、鸡血藤、威灵仙、麝香、三七、乳香、没药、全蝎、蕲蛇、当归、马钱子、木香、羌活、骨碎补等33种中药。夏天无行气活血、通络止痛、祛风除湿, 为主药。佐以全蝎、蕲蛇蠲痹通络, 搜风止痛; 配羌活、独活、麻黄、秦艽、防风、苍术、制草乌、豨莶草、防己、马钱子温经散寒, 祛风除湿; 丹参活血祛瘀, 调经止痛; 当归活血止痛, 补血调经; 鸡血藤行血补血、舒筋活络; 三七活血止血定痛。以上诸药合用, 更好地发挥活血止痛的功效, 当归则活血兼补血, 祛瘀生新。血为气之母, 气为血之帅, 气无血无以生新, 方中川芎、乳香、没药则有理气祛瘀止痛之功效。腰椎间盘突出症患者后期兼有肝肾亏虚, 方中

骨碎补则有补肾壮骨、活血续筋之功效。加之方中血竭活血化瘀, 止血定痛, 麝香活血消肿, 通络止痛, 引药直达病所^⑧。综观全方融祛风、散寒、除湿、行气、活血、通络、补肝肾壮筋骨于一体, 祛邪扶正, 标本兼顾^⑨。对于LIDH后期下肢麻木患者以多虚多瘀为主, 故予该方药, 属对证下药, 有的放矢。

现代药理学研究证实^⑩, 复方夏天无片主要功效为: ①强效安全镇痛, 原阿片碱、延胡索乙素为夏天无的主要成分, 其作为多巴胺受体阻滞剂及胆碱能样生物碱, 能安全有效地发挥中枢性镇痛作用, 同时抑制炎症介质的合成与释放, 以减轻神经根及软组织炎性水肿; ②改善微循环, 夏天无中的原阿片碱可对血小板内部超微结构进行保护、调节血小板生物活性物质的释放, 发挥抗血小板异常聚集的作用。从而降低血液黏度, 长期服用可有效改善局部炎症组织的微循环、促进炎症组织修复^⑪。③多重、安全抗炎作用, 复方夏天无片中另一主要成分全蝎的水提物能提高机体巨噬细胞吞噬与分泌的功能, 活化巨噬细胞, 从而达到抗炎止痛的作用。三七主要成分中人参二醇皂苷可有效镇痛, 而三七总苷可有效抑制组胺、5-羟色胺、缓激肽的生物活性, 降低毛细血管通透性, 从而发挥抗炎镇痛作用^⑫。

本研究中, 另一种口服药弥可保片, 其主要成分甲钴胺作为内源性辅酶B₁₂, 也是甲基丙二酰辅酶转变为琥珀酰辅酶A, 是参与三羧酸循环不可或缺的原料, 能促进蛋白质、核酸、脂肪的代谢与合成, 同时可促进神经细胞髓鞘的生成, 以达到使受损神经轴突再生的作用^⑬。两药合用, 在减轻炎症反应的同时, 起到修复神经的作用。

本研究结果提示: 服药1月及3月后患者下肢麻木均较治疗前减轻, 且第1月增加复方夏天无片剂量组患者麻木缓解程度优于常用剂量组; 服药3月后, 增加复方夏天无片剂量的治疗组患者麻木缓解有效率为90.0%, 优于常用剂量组的80.0%, 而并不增加不良反应率。提示治疗初期适当增加复方夏天无片剂量在缓解患者的下肢麻木方面疗效更优于常用剂量, 2组均未发生严重不良反应, 提示其安全性较好。

综上所述, 复方夏天无片和弥可保片对缓解LIDH后期下肢麻木症状有着较好的临床效果, 短期内适当增加复方夏天无的用量, 可提高治疗效果, 且安全性高。

[参考文献]

- [1] 王洪伟, 李长青, 周跃. 腰椎间盘突出症疼痛发生机制的研究进展[J]. 中国矫形外科杂志, 2011, 19(7): 568-571.
- [2] 胡有谷. 腰椎间盘突出症[M]. 2版. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 107-150.
- [3] 刘新宇, Shunsuke Konno, Masabumi Miyamoto, 等. 经颅磁刺激运动诱发电位在腰椎管狭窄症临床评价中的

- 应用价值[J]. 中华骨科杂志, 2009, 29(1): 22-26.
- [4] 刘铁, 海涌. 国际腰椎学会第41届年会纪要[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2014, 24(11): 1055-1056.
- [5] 赵琴, 李安洪. 火针治疗腰椎间盘突出症后期下肢麻木36例[J]. 安徽中医学院学报, 2013, 32(2): 47-49.
- [6] 黄仕荣, 詹红生, 石印玉. 腰椎间盘突出症患者外周血血栓素 B₂、前列环素及其比值与腰腿痛的相关性研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2006, 14(3): 4-8.
- [7] 李兆文, 赵学田, 方云添, 等. 针刺治疗腰椎间盘突出症遗留下肢麻木临床观察[J]. 中医药通报, 2013, 12(4): 43-45.
- [8] 王静. 复方夏天无片联合塞来昔布治疗腰椎间盘突出症临床疗效观察[J]. 中国当代医药, 2012, 19(20): 133-135.
- [9] 蒋薇, 陈刚. 复方夏天无片联合来氟米特治疗类风湿关节炎疗效观察[J]. 新中医, 2014, 46(10): 121-123.
- [10] 朱经艳, 孟兆青, 丁岗, 等. 夏天无的研究进展[J]. 世界科学技术: 中医药现代化, 2014, 16(12): 2713-2719.
- [11] 刘芬, 侯睿, 费巧玲, 等. 全蝎水提物对巨噬细胞活化作用研究[J]. 中国免疫学杂志, 2016, 35(5): 660-664.
- [12] 方鹏飞, 常丽霞, 宋渊. 三七总皂苷临床应用研究进展[J]. 中医药学报, 2016, 44(3): 120-123.
- [13] Okada K, Tanaka H, Tempurin K, et al. Methylcobalamin increases Erk1/2 and Akt activities through the methylation cycle and promotes nerve regeneration in a rat sciatic nerve injury model[J]. Experimental neurology, 2010, 222(2): 191-203.

(责任编辑: 刘淑婷)

中医综合疗法治疗胸腰椎压缩性骨折疗效观察

白晔, 柳双红

1. 灵台县人民医院骨科, 甘肃 灵台 744400; 2. 灵台县皇甫谧中医院, 甘肃 灵台 744400

[摘要] 目的: 观察胸腰椎压缩性骨折采用中医综合疗法治疗的临床疗效。方法: 将116例胸腰椎压缩性骨折患者按随机方法分为2组各58例, 对照组予过伸复位、腰部牵引、垫枕练功等常规治疗, 观察组运用中医综合疗法, 比较2组临床疗效, 运用功能障碍指数问卷表(Oswestry)及疼痛视觉模拟评分法(VAS)进行观察。结果: 2组临床疗效比较, 优良率观察组93.10%, 对照组81.03%, 2组临床疗效比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 2组疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分及功能障碍指数问卷表(Oswestry)评分分别与治疗前比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$); 2组间疼痛VAS评分及Oswestry评分比较, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论: 运用中医综合疗法治疗胸腰椎压缩性骨折患者, 有良好的临床疗效, 能减轻患者痛苦, 改善预后。

[关键词] 胸腰椎压缩性骨折; 中医综合疗法; 功能障碍指数问卷表(Oswestry); 疼痛; 视觉模拟评分法(VAS)

[中图分类号] R683 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2017)09-0072-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.09.023

Observation of Curative Effect of Integrated Chinese Medicine Therapy for Thoracolumbar Vertebral Compression Fractures

BAI Ye, LIU Shuanghong

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of integrated Chinese medicine therapy for thoracolumbar vertebral compression fractures. Methods: Divided 116 cases of patients with thoracolumbar vertebral compression fractures into two

[收稿日期] 2016-11-24

[作者简介] 白晔(1974-), 男, 主治医师, 主要从事中医骨科临床工作。