

止痛散及 TDP 照射在腰椎间盘突出疼痛患者辅助治疗中的应用及安全性分析

尤 阳 唐 伟

(海军青岛第二疗养院,青岛,266071)

摘要 目的:探讨止痛散及特定电磁波谱(TDP)照射在腰椎间盘突出疼痛患者辅助治疗中的作用,并对其应用安全性进行分析。方法:选取2015年6月至2016年12月海军青岛第二疗养院收治的腰椎间盘突出疼痛患者98例,随机分为对照组和观察组,每组39例,2组患者入院后均进行常规功能锻炼等治疗,观察组给予止痛散外敷结合TDP照射,对照组给予安慰剂外敷及TDP照射治疗,2周为1个疗程,2组均连续治疗2个疗程。统计2组临床治疗效果,评估患者治疗前后腰椎功能恢复情况及疼痛改善情况,检测并比较2组血清炎症因子及血小板参数指标水平,统计治疗期间2组不良反应。结果:治疗后观察组总有效率为81.63%,明显高于对照组的61.22% ($P < 0.05$)。治疗后2组腰椎功能评分均较治疗前升高,且观察组高于对照组,2组ODI均较治疗前明显降低,且观察组低于对照组 ($P < 0.01$)。与治疗前比较,治疗后1周至3个月对照组VAS评分呈先下降后又升高的趋势,观察组VAS评分呈现逐渐下降的趋势 ($P < 0.01$),且治疗后2周及3个月,观察组VAS评分明显低于对照组 ($P < 0.01$)。治疗后2组血清MMP-3、IL-1 β 水平及GMP-140和观察组的PLT均明显降低,且观察组显著低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗期间2组均未有明显不良反应发生。结论:止痛散及TDP照射在腰椎间盘突出疼痛患者辅助治疗中的具有较好的治疗效果,可明显改善患者的腰椎功能,缓解患者的疼痛,其作用机制可能与降低机体炎症因子水平和改善局部缺血-再灌注等有关,且应用安全性高,值得临床进行推广应用。

关键词 腰椎间盘突出;止痛散;TDP照射;腰椎功能;疼痛;安全性

Application and Safety Analysis of Zhitong Powder and TDP Irradiation in Adjuvant Therapy of Lumbar Intervertebral Disc Pain

You Yang, Tang Wei

(Navy Qingdao Second Sanatorium, Qingdao 266071, China)

Abstract Objective: To investigate the application and safety of Zhitong Powder and TDP irradiation in adjuvant therapy of lumbar intervertebral disc pain. **Methods:** A total of 98 patients with lumbar intervertebral disc pain in our hospital from June 2015 to December 2016 were randomly divided into control group ($n = 49$) and observation group ($n = 49$). The 2 groups were given routine functional exercise and other treatment. The observation group was given Zhitong Powder and TDP irradiation, and the control group was given placebo and TDP irradiation. 2 weeks was a course of treatment, and the 2 groups were continuously treated for 2 courses. Clinical therapeutic effects and adverse reactions of the 2 groups were evaluated after treatment, and the lumbar vertebral functional recovery and pain improvement of the 2 groups before and after treatment were assessed. The levels of serum inflammatory factors and platelet parameters were detected and compared. **Results:** After treatment, the total effective rate of the observation group was 81.63%, which was significantly higher than 61.22% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the lumbar function scores of the 2 groups were higher than before treatment, and the observation group was higher than that of the control group. The ODI of the 2 groups were significantly lower than that before treatment, and the observation group was lower than the control group ($P < 0.01$). Compared with that before treatment, the VAS score of the control group decreased and then increased from 1 week to 3 months after treatment, and the VAS score of the observation group decreased gradually ($P < 0.01$). From 2 weeks to 3 months after treatment, the VAS score of the observation group was significantly lower than the control group ($P < 0.01$). After treatment, the levels of serum MMP-3, IL-1 β , GMP-140 in the 2 groups and PLT in the observation group were significantly lower than that before treatment, and the observation group was significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion:** The Zhitong Powder and TDP irradiation can improve the lumbar function and relieve the pain in the adjuvant therapy of patients with lumbar intervertebral disc pain. Its mechanism may be related to reducing the levels of inflammatory factors and improving ischemia-reperfusion, and the application has high safety, which is worthy of clinical application.

Key Words Lumbar disc protrusion; Zhitong Powder; TDP irradiation; Lumbar function; Pain; Safety

中图分类号:R274.9 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.10.010

腰椎间盘突出疼痛常由腰椎间盘突出症造成,是骨科的常见病和多发病,椎间盘变性后可引起纤维环受损,压迫刺激脊神经根,造成腰痛、骨神经或坐骨神经障碍,腰背、下肢疼痛或麻木^[1]。腰椎间盘突出病程长、反复发作,目前该病以内科保守治疗结合物理治疗为主,具有创伤小、恢复快等优势。中医认为气血痹阻不通、筋脉关节失于润养为腰椎间盘突出症的主要病机所在,病因主要为风、寒、湿等外邪侵袭致使经络闭阻^[2-3]。研究发现^[4],中药外敷治疗具有活血化瘀、消炎止痛等功效,对腰椎间盘突出症具有显著疗效,可缩短炎症反应期,促进变性神经纤维的恢复,减少胶质纤维的增多,最终达到缓解疼痛的目的。本研究采用止痛散外敷结合特定电磁波谱(TDP)照射治疗腰椎间盘突出疼痛患者,分析其治疗效果及对患者血清炎性因子改善的干预作用,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2015年6月至2016年12月本院收治的腰椎间盘突出疼痛患者98例,采用随机单盲对照法将所有患者分为对照组和观察组,每组39例,对照组中男20例,女29例;年龄38~70岁,平均年龄 (58.2 ± 4.6) 岁;病程1个月至5年,平均病程 (21.5 ± 6.2) 个月;疾病类型:L₄₋₅突出24例,L₅S₁突出25例。观察组男19例,女30例;年龄36~68岁,平均年龄 (59.4 ± 5.2) 岁;病程2个月至6年,平均病程 (22.5 ± 5.9) 个月;疾病类型:L₄₋₅突出23例,L₅S₁突出26例。2组患者性别、年龄、病程及疾病类型等方面基线资料比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),2组可进行比较研究。

1.2 诊断标准 参照《腰椎间盘突出症》^[5]及《中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准》^[6]中关于腰椎间盘突出症的相关诊断依据,并经体格检查、CT/MRI检查确诊。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准者;年龄20~70岁者;中医辨证属寒湿痹阻证者;直腿抬高试验及其加强试验均阳性;腱反射减退或消失,肌力下降;近2周末进行药物治疗者;所有患者均签署知情同意书。

1.4 排除标准 不符合纳入标准者;具有腰椎手术史者;疼痛剧烈经保守治疗3个月以上无效者;急性腰扭伤、腰椎椎管狭窄、腰椎结核、慢性腰肌劳损、强直性脊柱炎及梨状肌综合征等非腰椎间盘突出症所致的腰疼痛者;合并重要脏器及造血系统等严重原发性疾病者;伴有精神病且不能配合治疗者;对受试

药物过敏者;妊娠或哺乳期妇女。

1.5 脱落与剔除标准 不能按治疗方案完成整个治疗者;治疗期间不配合治疗或服用影响结果判断的药物者;依从性差者;临床资料不全者。

1.6 治疗方法 2组患者入院后均指导其生活中避免劳累、睡硬板床等,并进行常规腰背肌功能锻炼,结合腰椎牵引及手法按摩等。观察组给予止痛散外敷结合TDP照射,止痛散方为姜黄、白芷、栀子各240g,大黄、三棱、没药、延胡索、莪术各120g、冰片30g,将上述药物研磨成粉,加适量乙醇调匀,每次取适量涂抹于长方形的布条,外敷于腰背部责任椎间隙,然后将I类B型立式特定电磁波谱治疗器TDP神灯直接照射于外敷药物的疼痛处,30min/次,1次/d,对照组给予安慰剂及TDP照射治疗,2周为1个疗程,2组均连续治疗2个疗程,疼痛急性发作期可给予洛索洛芬钠片口服治疗。

1.7 观察指标 1)治疗前后采用改良日本骨科学会介绍的腰椎功能评定方法^[7]评定患者腰椎功能;采用自我量化功能障碍的问卷调查表评价患者汉化Osweatry功能障碍指数(ODI),该量表包括3方面,共9个项目,各项计分0~5分,0分为无任何功能障碍,5分为严重功能障碍。2)采用视觉模拟疼痛(VAS)评分评估患者疼痛情况,计0~10分,采用一条长10cm的直线,两端分别代表无痛及剧痛。3)采用ELISA法检测并比较治疗前后2组患者血清基质金属蛋白酶-3(MMP-3)和白细胞介素-1 β (IL-1 β)水平,采用流式细胞仪测定血小板 α -颗粒膜蛋白140(GMP-140)和血小板计数(PLT)等指标水平。4)统计2组患者治疗期间不良反应发生情况,治疗前后进行常规血、尿、肝肾功能、心电图等检测,观察有无变化。

1.8 疗效判定标准 治愈:腰椎功能正常,疼痛完全消失,直腿抬高试验可超过70°;显效:腰椎功能基本正常,略感腰腿痛,直腿抬高试验可达70°;有效:腰椎活动轻度受限,疼痛有所缓解,直腿抬高试验有所改善;无效:腰椎功能未见恢复,疼痛未见改善,甚至恶化。总有效率=治愈率+显效率+有效率^[8]。

1.9 统计学方法 采用SPSS 19.0统计软件对数据进行统计学分析,计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组内比较采用配对 t 检验,组间比较采用独立 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组临床疗效比较 治疗后观察组总有效率

为 81.63% (40/49), 明显高于对照组的总有效率为 61.22% (30/49) ($P < 0.05$)。见表 1。

表 1 2 组临床疗效比较[例(%)]

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组($n=49$)	6(12.24)	17(34.69)	7(14.29)	19(38.78)	30(61.22)
观察组($n=49$)	10(20.41)	19(38.78)	11(22.45)	9(18.37)	40(81.63)*

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

2.2 治疗前后 2 组患者腰椎功能及 ODI 评分比较
治疗后 2 组腰椎功能评分均较治疗前升高,且观察组高于对照组 ($P < 0.01$);治疗后 2 组 ODI 均较治疗前明显降低,且观察组低于对照组 ($P < 0.01$)。见表 2。

表 2 治疗前后 2 组患者腰椎功能及 ODI 评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	腰椎功能评分	ODI
对照组($n=49$)		
治疗前	1.48 $\pm$ 0.75	16.74 $\pm$ 4.32
治疗后	3.27 $\pm$ 1.02 $\Delta\Delta$	10.34 $\pm$ 4.26 $\Delta\Delta$
观察组($n=49$)		
治疗前	1.46 $\pm$ 0.68	16.67 $\pm$ 4.56
治疗后	5.94 $\pm$ 0.96** $\Delta\Delta$	4.84 $\pm$ 3.97** $\Delta\Delta$

注:与对照组比较,** $P < 0.01$;与治疗前比较, $\Delta\Delta P < 0.01$

2.3 治疗前后 2 组患者疼痛缓解情况比较 与治疗前比较,治疗后 1 周至 3 个月对照组 VAS 评分呈先下降后又升高的趋势,观察组 VAS 评分呈现逐渐下降的趋势 ($P < 0.01$);其中治疗后 2 周及 3 个月,观察组 VAS 评分明显低于对照组 ($P < 0.01$)。见表 3。

2.4 治疗前后 2 组血清炎性因子及血小板活化水平比较 治疗后 2 组血清 MMP-3、IL-1 β 水平及 GMP-140 和观察组的 PLT 均明显降低,且观察组显

著低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。见表 4。

2.5 治疗期间不良发应发生情况 治疗后经检测,2 组患者均未发生明显的血、尿、肝肾功能、心电图等异常现象,治疗期间 2 组均未有明显不良反应发生。

3 讨论

正常状态下,椎间盘是与机体内循环隔绝的一种无血管组织,其营养供给有赖于软骨终板与纤维环周围血管的渗透作用,椎间盘突出后因神经根周围无菌性炎性反应及神经根局部水肿,而致机体出现局部微循环障碍,患者腰椎部疼痛强烈,且反复发作,严重影响患者生命质量^[9-10]。中医学将椎间盘突出症归属于“痹证”“腰痛”“腰腿痛”等范畴,患者多因气血不足、气滞血瘀、肾虚等因素所致。近年来,中医疗法治疗椎间盘突出症方面的研究取得了一定的进展,常以中药内服外敷、牵引、针灸或手法治疗为主。本研究采用止痛散外敷进行治疗,该方源自清代伤科名著《伤科补要》的代痛散,并经临床应用改善而来,方中姜黄性味辛、苦、温,主治破血行气、通经止痛,常用来治疗血瘀气滞所致的风湿痹痛、跌打瘀痛、肩臂痛、胸胁刺痛、经闭等;白芷性味辛、温,具有镇痛的功效;生栀子性味苦,寒,可抑制机体炎性反应期组织渗出及水肿形成,降低炎性细胞因子水平;大黄、三棱、没药、延胡索、莪术、冰片也均具有较好的镇痛、抗菌、抗炎、活血及调节免疫系统的功效^[11]。单纯外敷治疗效果有限,临床通常结合电、磁等物理手段及装置通过增加细胞膜的通透性加速皮肤对中药成分的吸收,另外 TDP 治疗还可改善血液循环,促进患者疼痛的快速缓解,同时还具

表 3 治疗前后 2 组患者疼痛缓解情况比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	治疗前	治疗后 1 周	治疗后 2 周	治疗后 3 个月
对照组($n=49$)	8.44 $\pm$ 1.12	3.44 $\pm$ 1.23 $\Delta\Delta$	3.69 $\pm$ 1.01 $\Delta\Delta$	3.85 $\pm$ 1.25 $\Delta\Delta$
观察组($n=49$)	8.46 $\pm$ 1.14	3.46 $\pm$ 1.28 $\Delta\Delta$	2.46 $\pm$ 1.05** $\Delta\Delta$	2.44 $\pm$ 0.96** $\Delta\Delta$

注:与对照组比较,** $P < 0.01$;与治疗前比较, $\Delta\Delta P < 0.01$

表 4 治疗前后 2 组血清炎性因子及血小板活化水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	MMP-3 (ng/mL)	IL-1 β (μ g/L)	GMP-140 (μ g/mL)	PLT ($\times 10^9$ 个/L)
对照组($n=49$)				
治疗前	37.47 $\pm$ 9.13	0.56 $\pm$ 0.05	7.32 $\pm$ 3.83	172.34 $\pm$ 72.52
治疗后	30.22 $\pm$ 8.26 $\Delta\Delta$	0.32 $\pm$ 0.08 $\Delta\Delta$	6.11 $\pm$ 1.77 Δ	156.75 $\pm$ 39.36
观察组($n=49$)				
治疗前	37.54 $\pm$ 9.07	0.54 $\pm$ 0.08	7.34 $\pm$ 3.57	172.55 $\pm$ 74.87
治疗后	25.07 $\pm$ 8.14** $\Delta\Delta$	0.18 $\pm$ 0.09** $\Delta\Delta$	3.82 $\pm$ 1.65** $\Delta\Delta$	140.24 $\pm$ 33.11* $\Delta\Delta$

注:与对照组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$;与治疗前比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$

有抑制神经根水肿和炎性反应的作用^[12]。

本研究结果显示,治疗后观察组总有效率为 81.63%,明显高于对照组的 61.22%,与吕世伟等^[13]研究结果相似,提示止痛散联合 TDP 照射治疗腰椎间盘突出症的临床疗效显著优于单纯 TDP 照射治疗。此外,本研究中治疗后 2 组腰椎功能评分均较治疗前升高,且观察组高于对照组,2 组 ODI 均较治疗前明显降低,且观察组低于对照组。与治疗前比较,治疗后 1 周至 3 个月对照组 VAS 评分呈先下降后又升高的趋势,观察组 VAS 评分呈现逐渐下降的趋势,且治疗后 2 周及 3 个月,观察组 VAS 评分明显低于对照组,提示止痛散联合 TDP 照射可更有效地缓解患者疼痛,同时更有利于促进患者腰椎功能的恢复。可能是由于止痛散具有疏通经络,活血行气止痛等功效,同时可通过 TDP 照射疼痛穴位刺激神经系统释放大量的神经递质,调节患者腰椎微循环及力学平衡,有效缓解疼痛感并促进腰椎功能的恢复。

有研究显示^[14-15],腰椎间盘突出症患者的疼痛程度与血清 MMP-3、IL-1 β 水平密切相关,且其水平高低可间接反映患者的病情变化。MMP-3 可降解蛋白多糖聚合体以及纤维连接蛋白,促进患者椎间盘退变,其水平越高,患者椎间盘体积缩小的速度就越快;腰椎间盘突出症患者血清 IL-1 β 水平显著高于健康者,其水平升高后可增强机体对疼痛的敏感性^[16]。本研究结果中,治疗后 2 组血清 MMP-3、IL-1 β 水平降低,且观察组低于对照组,表明止痛散及 TDP 照射治疗可促进患者椎间盘病变部位的血液循环,抑制机体炎性反应及椎间盘退变。椎间盘突出后机体存在局部缺血-再灌注,患者血流变学改变,血管壁受损,血流剪切应力异常变化,进而致凝血功能增强并激活血小板^[17-18],本研究结果显示,治疗后 2 组 GMP-140 和观察组的 PLT 均明显降低,且观察组低于对照组,表明止痛散及 TDP 照射可能是通过缓解或解除局部缺血-再灌注现象,阻止血小板活化因子的合成、释放,进而间接降低机体黏附分子的表达,最终达到改善患者疼痛程度,提高腰椎功能的作用。

综上所述,止痛散及 TDP 照射在腰椎间盘突出症患者辅助治疗中的具有较好的治疗效果,可明显改善患者的腰椎功能,缓解患者的疼痛,其作用机制可能与降低机体炎性因子水平和改善局部缺血-再灌注等有关,且应用安全性高,值得临床进行推广应用。

参考文献

- [1] Manchikanti L, Singh V, Cash KA, et al. The role of fluoroscopic interlaminar epidural injections in managing chronic pain of lumbar disc herniation or radiculitis: a randomized, double-blind trial [J]. Pain Pract, 2013, 13(7): 547-58.
- [2] 吴光辉, 幸程涛. 中药熏蒸对腰椎间盘突出症疼痛干预和 ADL 评分的影响 [J]. 陕西中医, 2016, 37(7): 775-776.
- [3] 王东, 杨爱国. 针刺天柱穴对血瘀型腰椎间盘突出症疼痛的疗效 [J]. 中国康复理论与实践, 2016, 22(7): 830-833.
- [4] 罗宁智, 马祥玉. 中药外敷结合腰椎侧扳法治疗腰椎间盘突出症疗效观察 [J]. 世界中医药, 2016, 11(b03): 1223-1223.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 166-174.
- [6] 胡有谷. 腰椎间盘突出症 [M]. 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2005, 9: 362.
- [7] 余维豪, 霍速. 介绍一种腰椎功能评定方法 [J]. 中国康复医学杂志, 1998, 13(5): 214-215.
- [8] 李剑, 祝天经. 腰椎间盘突出症的疗效评定标准与康复标准 [J]. 现代康复, 2001, 5(14): 15-16.
- [9] Lurie JD, Henderson ER, McDonough CM, et al. Effect of Expectations on Treatment Outcome for Lumbar Intervertebral Disc Herniation [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2016, 41(9): 803-809.
- [10] Weber KT, Alipui DO, Sison CP, et al. Serum levels of the proinflammatory cytokine interleukin-6 vary based on diagnoses in individuals with lumbar intervertebral disc diseases [J]. Arthritis Res Ther, 2016, 18: 3.
- [11] 黄为阳, 韦衡秋, 覃永健. 温阳止痛散阿是穴贴敷治疗老年带状疱疹神经痛的疗效 [J]. 中国老年学杂志, 2016, 36(11): 2734-2735.
- [12] 马凤君, 晓颖, 代宗辉, 等. 针刺结合腰骶部 TDP 照射治疗痛经患者 34 例 [J]. 中国针灸, 2017, 37(4): 433-434.
- [13] 吕世伟, 关雪峰. 电针联合止痛散外敷 TDP 神灯照射治疗膝骨关节炎疗效观察 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2016, 18(3): 188-190.
- [14] 魏春, 徐杰. 腰椎间盘突出症患者外周血白细胞介素-1 β 、前列腺素 E2 及基质金属蛋白酶-3 水平变化 [J]. 新乡医学院学报, 2017, 34(1): 76-78.
- [15] 何福超, 杨德强, 薛凌霞, 等. 射频热凝联合中医疗法治疗腰椎间盘突出对血清 IL-1 β 、MMP-3 及 TNF- α 水平的影响 [J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(28): 147-148.
- [16] 袁良忠. 腰椎间盘突出组织中 IL-1、MMP-3 的水平变化及意义 [J]. 山东医药, 2011, 51(30): 64-65.
- [17] 卜文豪, 吴群林, 骆喜宝, 等. 术前纤维蛋白原单次目标给药对 PLIF 术中出血及凝血功能的影响 [J]. 重庆医学, 2015, 44(10): 1334-1336, 1339.
- [18] 蔡淑锋, 方光辉, 李恩治, 等. 牵引治疗对腰椎间盘突出症患者止血凝血功能的影响 [J]. 中国中医急症, 2012, 21(9): 1470-1472.