

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.10.009

临床研究

# 海桐皮方热熨联合清宫正骨三搬法治疗寒湿痹阻型腰椎间盘突出症随机对照临床观察

李法杰<sup>1</sup>, 张悦<sup>2</sup>, 万田豪<sup>1</sup>, 杨满红<sup>1</sup>, 夏迪<sup>1</sup>, 张清<sup>1</sup>✉

1. 中国中医科学院望京医院, 北京市朝阳区花家地街6号, 100102; 2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所

**[摘要]** **目的** 观察海桐皮方热熨治疗寒湿痹阻型腰椎间盘突出症(LDH)的临床疗效和安全性。**方法** 将70例寒湿痹阻型LDH患者随机分为治疗组与对照组各35例。两组在清宫正骨三搬法治疗的基础上,治疗组加用海桐皮方热熨,对照组加用扶他林软膏外涂,疗程均为14天。比较两组患者临床疗效;分别在治疗前、治疗第7天和第14天、随访第7天和第14天,比较两组腰椎功能的日本骨科协会(JOA)评分、腰部疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分、腰部阳性反应点疼痛阈值(PPT)及中医证候积分;于治疗前、治疗第14天比较两组腰椎曲度指数(LCI)。研究过程中记录两组患者不良反应发生情况。**结果** 最终纳入患者治疗组35例、对照组34例,治疗组临床总有效率(91.43%, 32/35)明显优于对照组(82.35%, 28/34,  $P<0.05$ )。与本组治疗前比较,在治疗第7天和第14天、随访第7天和第14天,两组JOA评分和PPT均升高,VAS评分和中医证候积分均降低;两组LCI在治疗第14天均升高( $P<0.01$ )。与对照组同时间比较,在治疗第14天、随访第7天和第14天,治疗组JOA评分和PPT均升高,VAS评分和中医证候积分均降低;治疗组LCI在治疗第14天升高( $P<0.05$ 或 $P<0.01$ )。对照组有1例出现轻度皮肤过敏反应,其余患者未见不良反应发生。**结论** 在清宫正骨三搬法治疗的基础上,海桐皮方热熨治疗寒湿痹阻型LDH的临床疗效优于扶他林软膏外用,可明显降低患者的腰痛程度,提高压痛阈值,改善临床症状、腰椎功能障碍及腰椎曲度,且安全性好。**[关键词]** 腰椎间盘突出症;寒湿痹阻;海桐皮方;清宫正骨三搬法

腰椎间盘突出症(lumbar disc herniation, LDH)是指由外伤、劳损等因素造成椎间盘退变、髓核突出或脱出,长期压迫或刺激神经根及马尾神经,导致腰痛、功能障碍及下肢坐骨神经痛等临床症状的骨伤科疾病<sup>[1]</sup>。据报道,我国腰椎病患者已超过2亿,其中LDH患者约占15.2%,LDH已成为慢性疼痛的第二大原因<sup>[2]</sup>。目前LDH的一线疗法有非甾体抗炎药、糖皮质激素和神经营养剂等药物治疗及椎间盘射频热凝消融术等物理疗法,但存在胃肠毒性、增加骨质疏松等不良反应<sup>[3]</sup>。LDH归属于中医学“痹证”范畴,寒湿痹阻型是其临床常见证

型,症见腰腿冷痛,感寒或遇阴雨天气加重<sup>[4]</sup>。近年来,中药外用制剂被广泛用于LDH的临床治疗中,其中经皮给药方式疗效显著且不良反应少,是一种颇具前景的补充替代疗法<sup>[5]</sup>。海桐皮方首见于《医宗金鉴》<sup>[6]</sup>,具有温经散寒祛湿、活血消肿止痛的功效。前期临床研究<sup>[7]</sup>已证实,海桐皮方热熨治疗可有效改善血瘀型LDH患者的腰部疼痛和功能障碍。清宫正骨三搬法是由清宫正骨流派孙树椿教授创立的针对腰背部疾病的正骨手法<sup>[8]</sup>,是本团队临床治疗LDH的基础方法,其常与海桐皮方热熨联合使用治疗寒湿痹阻型LDH,经长期临床实践观察发现二者联用效果良好,但尚未进行临床研究证实。因此,本研究在清宫正骨三搬法的基础上,采用海桐皮方热熨治疗寒湿痹阻型LDH,观察临床疗效,为海桐皮方热熨疗法的临床应用推广

**基金项目:**中国中医科学院望京医院高水平中医医院建设项目中医药临床循证研究专项(WJYY-XZKT-2023-29);首都卫生发展科研专项(首发2024-1-4161)

✉ 通讯作者:zhangqingys@163.com

提供循证证据。本研究已通过中国中医科学院望京医院伦理委员会审批（批准号：WJEC-YJS-2023-017-P002）。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照《腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识》<sup>[9]</sup> 中 LDH 的诊断。

中医辨证标准参照《腰椎间盘突出症中西医结合诊疗专家共识》<sup>[10]</sup> 中寒湿痹阻型 LDH 拟定。1) 主症：腰腿痉挛疼痛。2) 次症：腰部活动受限，不能旋转；受寒及阴雨天气症状加重；下肢肢体发凉。3) 舌脉：舌质淡、苔白或腻，脉沉紧或濡缓。具备主症及次症任 1 项，结合舌脉即可诊断。

### 1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准，年龄 20~60 岁，性别不限；2) 0 分 < 腰部疼痛视觉模拟评分法 (VAS) 评分<sup>[11]</sup> ≤ 6 分；3) 近 1 个月内没有进行任何与 LDH 有关的中西医治疗；4) 同意参加本研究并自愿签署知情同意书。

### 1.3 排除标准

1) 患有较严重髓核突出引发神经功能障碍及马尾神经受压等疾病需手术治疗；2) 合并马尾神经或脊髓圆锥综合征；3) 合并腰椎骨折、肿瘤、结核、强直性脊柱炎或严重骨质疏松等疾病；4) 因其他慢性病如偏头痛、心绞痛等可能干扰腰腿痛评估；5) 所治疗局部皮肤伴有破损、溃烂、疤痕或严重皮肤病变；6) 合并认知障碍及精神疾病；7) 妊娠期或哺乳期妇女；8) 对试验药物过敏。

### 1.4 脱落标准

1) 依从性不佳，不愿意配合研究人员接受治疗及疗效评估；2) 未按照研究方案要求接受随访或中途失访；3) 因个人原因自行选择退出本试验。

### 1.5 剔除标准

1) 试验过程中再次接受其他治疗方法，影响临床疗效的判断；2) 数据收集不完整，严重影响对治疗效果的评估。

### 1.6 一般资料

本研究采用前瞻性随机对照试验设计，按照 1:1 比例分组，以日本骨科协会 (Japanese Orthopaedic Association, JOA) 评分<sup>[12]</sup> 为主要结局指标，根据既往临床研究<sup>[13]</sup>，将治疗组 JOA 评分平均值 20.37、对照组 JOA 评分平均值 17.60 作为参考均数。据此参照样本量计算公式<sup>[14]</sup>： $n=2(Z_{\alpha}+Z_{\beta})^2\sigma^2/\delta^2$ ，设定  $\alpha=0.05$ ， $\beta=0.10$ ， $Z_{\alpha}=1.6449$ ， $Z_{\beta}=1.2816$ ， $\delta=2.77$ ， $\sigma=3.31$ ，计算出每组所需样本量至少为 25 例，预估脱落率为 15%，则每组至少需纳入 29 例患者，两组共需 58 例。

采用 IBM SPSS 26.0 统计软件生成随机数字，自制随机分配卡，采用不透光的标号信封进行密封，按顺序进行随机方案隐藏；当有符合的患者被纳入时，严格按其纳入的顺序拆开相对应的标号信封，根据信封内卡片的内容给予相应干预方案。由于干预方案的特殊性（热熨+手法与外涂+手法），本试验仅对数据分析人员采用盲法，未对研究者和患者采用盲法。

纳入 2023 年 7 月 19 日至 2024 年 1 月 19 日就诊于中国中医科学院望京医院脊柱二科门诊的寒湿痹阻型 LDH 患者共 70 例，将其按照 1:1 比例随机分为治疗组和对照组各 35 例。表 1 示，两组患者基线资料比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )，具有可比性。

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

两组患者均给予清宫正骨三搬法，令患者俯卧位，自然放松，医者具体操作步骤参照《清宫正骨

表 1 两组寒湿痹阻型腰椎间盘突出症患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between the two groups of patients with cold-dampness obstruction type lumbar disc herniation

| 项目                                       | 治疗组 (35例)   | 对照组 (35例)   | $\chi^2/t$ 值 | P值    |
|------------------------------------------|-------------|-------------|--------------|-------|
| 性别/例 (%)                                 |             |             | 0.414        | 0.519 |
| 男                                        | 20 (57.14)  | 22 (62.86)  |              |       |
| 女                                        | 15 (42.86)  | 13 (37.14)  |              |       |
| 年龄/岁, $\bar{x}\pm s$                     | 48.96±10.58 | 49.78±10.46 | 0.324        | 0.747 |
| 病程/年, $\bar{x}\pm s$                     | 3.62±1.92   | 3.74±2.09   | 0.248        | 0.805 |
| 腰椎突出节段数/个, $\bar{x}\pm s$                | 1.68±0.69   | 1.72±0.71   | 0.237        | 0.813 |
| 体重指数/kg·m <sup>-2</sup> , $\bar{x}\pm s$ | 25.97±4.03  | 26.17±3.95  | 0.208        | 0.836 |

手法图谱》<sup>[15]</sup>。1) 搬肩推背：右手搬起患者肩部，左手在患者腰背部轻推、轻拉3次，如拉弓状；2) 搬腿推腰：左手搬起患者大腿，右手在腰部患处轻推、轻拉3次；3) 搬肩推臀：患者侧卧位，上侧腿屈膝屈髋，自然放松，下侧腿伸直，医者一手搬肩向后，另一手推臀向前，搬推数次后，令患者放松，医者再逐渐加大角度，待有固定感时，突然发力，此时腰部常可听到响声。从第1天开始，每2天治疗1次，每周3次（即第1、3、5天）为1个疗程，每个疗程之间治疗间隔2天，共治疗2个疗程（即14天）。

治疗组在清宫正骨三搬法治疗的基础上加用海桐皮方热熨，药物组成：海桐皮12 g，透骨草12 g，乳香12 g，没药12 g，当归9 g，花椒18 g，川芎6 g，红花6 g，威灵仙4.8 g，白芷4.8 g，甘草4.8 g，防风4.8 g。药物由中国中医科学院望京医院中药房提供。用法和注意事项：1) 将药物打碎后装入纱布包（20 cm×25 cm）形成中药热熨包，再将其放入锅中加水没过药材，煮沸15 min，放凉至50~60℃；2) 取出热熨包，以不滴水为宜，置于患者疼痛剧烈部位热熨30 min，热熨时不定时浸泡药液以维持温度和湿度；3) 为防止烫伤，在热熨包和患者皮肤中间使用毛巾隔开；4) 1个热熨包可重复使用2次；5) 热熨每天早、晚各1次，每次30 min，共治疗14天。

对照组在清宫正骨三搬法治疗的基础上加用扶他林软膏（中美天津史克制药有限公司，批号：H20181225，每支20 g）外涂。用法：清洁患处皮肤后，取4个指尖单位（1个指尖单位长度2.5~3 cm，约0.5 g，可涂2个手掌皮肤面积），以腰部压痛点为中心涂抹均匀，每天早、晚各1次，共治疗14天。

2.2 观察指标与方法

2.2.1 主要结局指标 JOA评分<sup>[12]</sup>：分别于治疗前、治疗第7天和第14天、随访第7天和第14天（以全部治疗结束后次日为随访第1天），采用JOA评分评估患者腰椎功能，分值范围0~29分，评分越低代表腰椎机能障碍严重程度越高。

2.2.2 次要结局指标 1) 腰部疼痛VAS评分<sup>[11]</sup>：分别于治疗前、治疗第7天和第14天、随访第7天和第14天，采用VAS评分评估患者腰部疼痛程度。

2) 腰部阳性反应点疼痛阈值（PPT）<sup>[16]</sup>：分别于治疗前、治疗第7天和第14天、随访第7天和第14天，借助数字式压痛测试仪（天津明通世纪科技有限责任公司，型号：YT-10C）测量患者PPT。结合体格检查和影像学资料明确腰部阳性反应点作为检测点，探头垂直向下缓慢匀速加压，下压速度保持0.5 kg/（cm<sup>2</sup>·s），检测患者自觉疼痛并且可耐受的数值即PPT。

3) 腰椎曲度指数（LCI）<sup>[17]</sup>：分别于治疗前、治疗第14天检测腰椎侧位X线片，计算患者的LCI。从T<sub>12</sub>椎体后下角开始到S<sub>1</sub>右上角画一条直线，并将L<sub>1</sub>~L<sub>5</sub>各个椎体的后缘按顺序连接成一条弧线，这两条线交叉构成一个封闭的弓形；测量弓形顶点（L<sub>5</sub>椎体）到直线的垂直距离，即LCI。LCI的正常范围是18~22 mm。

4) 中医证候积分：参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[18]</sup>拟定中医证候积分评定表（见表2），分别于治疗前、治疗第7天和第14天、随访第7天和第14天进行评估。

2.2.3 安全性评价 记录两组患者研究过程中骨折、筋伤、药物过敏、烫伤、皮肤损伤等不良反应的发生情况。

2.3 临床疗效判定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[17]</sup>拟定。1)

表2 寒湿痹阻型腰椎间盘突出症中医证候积分评定表

Table 2 TCM symptom scoring table for cold-dampness obstruction type lumbar disc herniation

| 症状 |                  | 无<br>(0分) | 轻度（主症=2分，次症=1分）              | 中度（主症=4分，次症=2分）          | 重度（主症=6分，次症=3分）             |
|----|------------------|-----------|------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| 主症 | 腰腿冷痛重着，受寒及阴雨天气加重 | /         | 偶有腰腿轻微冷痛重着，触之不凉，受寒及阴雨天气疼痛稍加重 | 常有腰腿冷痛重着，触之凉，受寒及阴雨天气疼痛加重 | 持续腰腿冷痛重着，触之甚凉，受寒及阴雨天气疼痛加重明显 |
| 次症 | 腰部俯仰或转侧受限        | /         | 腰部俯仰或转侧受限<1/3                | 腰部俯仰或转侧受限≥1/3            | 腰部俯仰或转侧受限≥1/3               |
|    | 肢体发凉             | /         | 微感肢冷，但触之不凉                   | 常自觉肢冷，触之凉                | 肢冷明显，需加衣                    |
|    | 舌质淡，苔白腻          | /         | 舌质偏淡或稍偏胖质淡，苔薄白或薄白微腻          | 舌淡或伴舌体胖大，苔白或薄腻           | 舌淡且伴舌体胖大明显，苔白厚腻             |
|    | 脉沉紧或濡缓           | /         | 脉略沉紧或濡缓                      | 脉沉紧或濡缓                   | 脉甚沉紧或濡缓                     |

痊愈：患者自觉腰、腿痛完全缓解，直腿抬高及加强试验（-），恢复正常的生活及劳动能力，JOA 评分改善率 $\geq 75\%$ ；2）显效：患者自觉腰、腿痛基本消失，患肢直腿抬高 $\geq 70^\circ$ ，对日常生活和劳动无明显影响， $50\% \leq \text{JOA 评分改善率} < 75\%$ ；3）有效：患者自觉腰、腿痛减轻，腰部活动略微受限，直腿抬高 $30^\circ \sim 70^\circ$ ，生活无障碍或轻微受限，可行轻度劳动和体力活动， $30\% \leq \text{JOA 评分改善率} < 50\%$ ；4）无效：患者自觉腰、腿痛改善不明显，直腿抬高角度 $< 30^\circ$ ，对患者的日常工作和生活影响较大，JOA 评分改善率 $< 30\%$ 。JOA 评分改善率=（治疗后 JOA 评分-治疗前 JOA 评分）/（29-治疗前 JOA 评分） $\times 100\%$ 。总有效率=（痊愈+显效+有效）例数/总例数 $\times 100\%$ 。

## 2.4 统计学方法

使用 IBM SPSS 26.0 进行统计分析，采用符合方案分析原则，所有完全按照预定方案接受治疗的患者均被纳入分析。考虑到可能的混杂因素如年龄、性别和病程，使用多元线性回归模型进行校正。计量资料采用 Shapiro-Wilk 检验进行正态分布检验，其均符合正态分布以均值 $\pm$ 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较满足方差齐性采用两独立样本  $t$  检验，方差不齐采用两独立样本  $t'$  检验；重复测量资料差异性分析组内比较采用配对  $t$  检验；组内与组间交互效应分析采用二因素重复测量方差分析。计数资料以例（%）描述，采用 Pearson 卡方或 Fisher

确切概率法检验。以  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

## 3 结果

研究过程中，对照组 1 例患者由于个人原因中途自行退出试验，最终纳入 69 例患者，其中治疗组 35 例、对照组 34 例。

### 3.1 两组患者不同时间 JOA 评分比较

主体内效应分析结果显示，两组 JOA 评分具有时间变化趋势（ $P < 0.01$ ），且两组的干预方式影响 JOA 评分，治疗组 JOA 评分较对照组升高更明显（ $P < 0.01$ ）；主体间效应分析结果显示，两组 JOA 评分的升高效果存在差异（ $P < 0.01$ ）。表 3 示，两组治疗前 JOA 评分比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。与本组治疗前比较，在治疗第 7 天和第 14 天、随访第 7 天和第 14 天，两组 JOA 评分均升高（ $P < 0.01$ ）。与对照组同时间比较，在治疗第 14 天、随访第 7 天和第 14 天，治疗组 JOA 评分均升高（ $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ）。

### 3.2 两组患者不同时间腰部疼痛 VAS 评分比较

主体内效应分析结果显示，两组腰部疼痛 VAS 评分具有时间变化趋势（ $P < 0.01$ ），且两组的干预方式影响 VAS 评分，治疗组 VAS 评分降低较对照组更快速（ $P < 0.01$ ）；主体间效应分析结果显示，两组 VAS 评分的降低效果存在差异（ $P < 0.01$ ）。表 4 示，两组治疗前腰部疼痛 VAS 评分比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。与本组治疗前比较，在

表 3 两组寒湿痹阻型腰椎间盘突出症患者不同时间 JOA 评分比较

Table 3 Comparison of JOA scores at different time points between the two groups of patients with cold-dampness obstruction type lumbar disc herniation (分,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前              | 治疗第 7 天                        | 治疗第 14 天                          | 随访第 7 天                           | 随访第 14 天                          |
|-----|----|------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| 治疗组 | 35 | 13.98 $\pm$ 0.79 | 17.68 $\pm$ 1.25 <sup>a)</sup> | 24.96 $\pm$ 1.83 <sup>a) b)</sup> | 24.53 $\pm$ 1.59 <sup>a) c)</sup> | 24.16 $\pm$ 1.63 <sup>a) c)</sup> |
| 对照组 | 34 | 14.03 $\pm$ 0.82 | 16.07 $\pm$ 1.31 <sup>a)</sup> | 20.83 $\pm$ 2.40 <sup>a)</sup>    | 19.98 $\pm$ 2.52 <sup>a)</sup>    | 19.27 $\pm$ 2.46 <sup>a)</sup>    |

注：JOA，日本骨科协会。

a) 与本组治疗前比较， $P < 0.01$ ；b) 与对照组同时间比较， $P < 0.05$ ；c) 与对照组同时间比较， $P < 0.01$ 。

表 4 两组寒湿痹阻型腰椎间盘突出症患者不同时间腰部疼痛 VAS 评分比较

Table 4 Comparison of VAS scores for lumbar pain at different time points between the two groups of patients with cold-dampness obstruction type lumbar disc herniation (分,  $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前             | 治疗第 7 天                       | 治疗第 14 天                         | 随访第 7 天                          | 随访第 14 天                         |
|-----|----|-----------------|-------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 治疗组 | 35 | 4.98 $\pm$ 0.57 | 3.84 $\pm$ 0.63 <sup>a)</sup> | 2.33 $\pm$ 0.59 <sup>a) b)</sup> | 2.05 $\pm$ 0.56 <sup>a) b)</sup> | 1.79 $\pm$ 0.51 <sup>a) b)</sup> |
| 对照组 | 34 | 5.02 $\pm$ 0.63 | 3.97 $\pm$ 0.69 <sup>a)</sup> | 2.86 $\pm$ 0.52 <sup>a)</sup>    | 2.58 $\pm$ 0.57 <sup>a)</sup>    | 2.23 $\pm$ 0.52 <sup>a)</sup>    |

注：VAS，视觉模拟评分法。

a) 与本组治疗前比较， $P < 0.01$ ；b) 与对照组同时间比较， $P < 0.01$ 。

治疗第 7 天和第 14 天、随访第 7 天和第 14 天，两组腰部疼痛 VAS 评分均降低 ( $P<0.01$ )。与对照组同时间比较，在治疗第 14 天、随访第 7 天和第 14 天，治疗组腰部疼痛 VAS 评分均降低 ( $P<0.01$ )。

3.3 两组患者治疗前后 LCI 比较

表 5 示，两组治疗前 LCI 比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。与治疗前比较，两组在治疗第 14 天 LCI 均升高，且治疗组 LCI 在治疗第 14 天高于对照组 ( $P<0.01$ )。

表 5 两组寒湿痹阻型腰椎间盘突出症患者治疗前及治疗第 14 天 LCI 比较

Table 5 Comparison of LCI before treatment and on day 14 of treatment between the two groups of patients with cold-dampness obstruction type lumbar disc herniation (mm,  $\bar{x}\pm s$ )

| 组别         | 治疗前       | 治疗第 14 天   | <i>t</i> 值 | <i>P</i> 值 |
|------------|-----------|------------|------------|------------|
| 治疗组        | 9.03±1.59 | 13.18±2.27 | 8.859      | <0.001     |
| 对照组        | 8.77±1.48 | 10.76±1.81 | 4.963      | <0.001     |
| <i>t</i> 值 | 0.703     | 4.887      |            |            |
| <i>P</i> 值 | 0.485     | <0.001     |            |            |

注：LCI，腰椎曲度指数。

3.4 两组患者不同时间 PPT 比较

主体内效应分析结果显示，两组 PPT 具有时间变化趋势 ( $P<0.01$ )；主体间效应分析结果显示，两组 PPT 的升高效果存在差异 ( $P<0.01$ )。表 6 示，

表 6 两组寒湿痹阻型腰椎间盘突出症患者不同时间 PPT 比较

Table 6 Comparison of PPT at different time points between the two groups of patients with cold-dampness obstruction type lumbar disc herniation (kg/cm<sup>2</sup>,  $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前       | 治疗第 7 天                    | 治疗第 14 天                   | 随访第 7 天                    | 随访第 14 天                   |
|-----|----|-----------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 治疗组 | 35 | 3.21±1.29 | 4.86±0.63 <sup>a) b)</sup> | 5.67±0.77 <sup>a) b)</sup> | 5.86±0.89 <sup>a) b)</sup> | 6.03±0.85 <sup>a) b)</sup> |
| 对照组 | 34 | 2.93±1.02 | 3.99±1.16 <sup>a)</sup>    | 4.29±1.29 <sup>a)</sup>    | 4.93±1.35 <sup>a)</sup>    | 5.26±1.28 <sup>a)</sup>    |

注：PPT，腰部阳性反应点疼痛阈值。

a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ ；b) 与对照组同时间比较， $P<0.01$ 。

表 7 两组寒湿痹阻型腰椎间盘突出症患者不同时间中医证候积分比较

Table 7 Comparison of TCM symptom scores at different time points between the two groups of patients with cold-dampness obstruction type lumbar disc herniation (分,  $\bar{x}\pm s$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前        | 治疗第 7 天                    | 治疗第 14 天                   | 随访第 7 天                    | 随访第 14 天                   |
|-----|----|------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| 治疗组 | 35 | 12.03±3.59 | 8.23±2.84 <sup>a) b)</sup> | 6.86±2.37 <sup>a) b)</sup> | 5.94±2.13 <sup>a) b)</sup> | 4.56±1.96 <sup>a) b)</sup> |
| 对照组 | 34 | 11.97±3.65 | 10.38±2.97 <sup>a)</sup>   | 8.75±2.29 <sup>a)</sup>    | 7.93±2.18 <sup>a)</sup>    | 6.04±1.88 <sup>a)</sup>    |

注：a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ ；b) 与对照组同时间比较， $P<0.01$ 。

表 8 两组寒湿痹阻型腰椎间盘突出症患者临床疗效比较

Table 8 Comparison of clinical efficacy between the two groups of patients with cold-dampness obstruction type lumbar disc herniation [例(%)]

| 组别  | 例数 | 痊愈         | 显效         | 有效         | 无效        | 总有效        |
|-----|----|------------|------------|------------|-----------|------------|
| 治疗组 | 35 | 10 (28.57) | 16 (45.71) | 6 (17.14)  | 3 (8.57)  | 32 (91.43) |
| 对照组 | 34 | 4 (11.76)  | 14 (41.18) | 10 (29.41) | 6 (17.65) | 28 (82.35) |

两组治疗前 PPT 比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。与本组治疗前比较，在治疗第 7 天和第 14 天、随访第 7 天和第 14 天，两组 PPT 均升高，且治疗组 PPT 在治疗后各时间点均高于对照组 ( $P<0.01$ )。

3.5 两组患者不同时间中医证候积分比较

主体间效应分析结果显示，两组中医证候积分的降低效果存在差异 ( $P<0.01$ )。表 7 示，两组治疗前中医证候积分比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ )。与本组治疗前比较，在治疗第 7 天和第 14 天、随访第 7 天和第 14 天，两组中医证候积分均降低，且治疗组中医证候积分在治疗后各时间点均低于对照组 ( $P<0.01$ )。

3.6 两组患者临床疗效比较

表 8 示，治疗组、对照组临床总有效率分别为 91.43%、82.35%，治疗组明显高于对照组 ( $Z=2.132$ ,  $P=0.033$ )。

3.7 两组患者安全性评价结果

对照组有 1 例患者出现轻度红斑的皮肤过敏反应，停药后症状缓解，其余患者均未见不良反应发生。

4 讨论

中医学认为，腰部是阳气集中部位，寒湿为阴邪，易袭阳位、痹阻经脉且湿性重着趋下，腰部是寒湿侵袭的第一位点<sup>[19]</sup>。既往研究<sup>[20]</sup>显示，寒湿

痹阻型是 LDH 的常见证型, 且寒、湿二邪所占病性组成的比例为 93.3%。临床治疗应祛除寒湿, 畅通经络, 恢复腰部气血运行。清宫正骨三搬法作为针对腰背部疾病的正骨手法, 以“骨正筋柔”为指导思想, 融合中医经络理论与现代医学解剖理论, 采用搬肩推背、搬腿推腰、搬肩推臀以纠正 LDH 患者腰椎力线, 重构腰椎平衡状态以实现“脊正病除”<sup>[21]</sup>。清宫正骨三搬法主要作用在于力学调整<sup>[22]</sup>, 而海桐皮方热熨能温经散寒祛湿、活血消肿止痛, 有助于改善腰部气血运行, 与正骨手法联用以共同促进经络畅通, 缓解腰痛。且中药热熨联合中医正骨手法治疗 LDH 具有简便验廉、民众接受度高等特点, 是治疗 LDH 颇具前景的疗法<sup>[23]</sup>。因此, 本研究选择海桐皮方热熨联合清宫正骨三搬法治疗寒湿痹阻型 LDH。对照组给予扶他林软膏外涂, 扶他林软膏是以非甾体类消炎镇痛药双氯芬酸钠二乙酸为主要成分白色或淡黄色乳剂样凝胶, 常用于缓解肌肉、软组织扭挫伤或腰背部损伤引发的疼痛及关节疼痛, 故本研究选择其为阳性对照药物。

《理瀹骈文》云:“外治之理, 即内治之理; 外治之药, 即内治之药。”海桐皮方热熨是一种经皮给药的治疗方法, 能使药物直达病所, 疏通经络。海桐皮方出自《医宗金鉴》, 是治疗跌打损伤、筋翻骨错的经典名方, 方中以海桐皮、透骨草活血通络、祛风除湿; 乳香、没药、川芎活血行气止痛; 当归、红花活血补血以助散瘀止痛; 花椒祛湿散寒止痛; 威灵仙、白芷、防风共奏祛风除湿、通络止痛之功; 甘草调和诸药兼缓急止痛。前期实验研究<sup>[24]</sup>显示, 海桐皮方提取膏经皮给药, 可明显延长炎性痛模型小鼠的热板痛阈值, 减少小鼠扭体反应和足肿胀度, 从而发挥抗炎镇痛作用。转录组学研究<sup>[25]</sup>显示, 海桐皮方提取膏有 26 种透皮成分, 其抗炎作用与肿瘤坏死因子通路、白细胞介素 17 通路等免疫炎症通路相关。本研究将海桐皮方各中药装入纱布包煎煮, 至 50~60℃后将其放置 LDH 患者病变局部热熨, 通过温热效应扩张血管, 加速药物渗透入软组织, 改善腰椎周围组织的微循环, 缓解肌肉痉挛, 以发挥其温经散寒祛湿、活血祛瘀止痛的作用。

本研究以 JOA 评分<sup>[12]</sup>评估腰椎功能受限程度, VAS 评分<sup>[11]</sup>评估腰部疼痛程度, 中医证候积分评估临床中医症状及体征, PPT<sup>[16]</sup>评估肌肉骨骼系统的疼痛强度, LCI<sup>[17]</sup>评估腰椎曲度。研究结果显

示, 治疗组在治疗第 7 天和第 14 天、随访第 7 天和第 14 天, JOA 评分和 PPT 均升高, 腰部疼痛 VAS 评分和中医证候积分均降低, 且治疗组上述指标的改善情况在治疗第 14 天、随访第 7 天和第 14 天时均优于对照组, 提示在清宫正骨三搬法治疗的基础上, 联合海桐皮方热熨可显著改善寒湿痹阻型 LDH 患者的腰部疼痛症状, 提高其压痛阈值, 缓解其腰椎功能活动受限, 并减轻中医临床症状及体征。上述结果与既往研究结果<sup>[26]</sup>相一致。此外, 治疗组治疗第 14 天时 LCI 较对照组升高, 提示海桐皮方热熨可改善 LDH 患者腰椎曲度并增强腰椎顺应性。临床疗效结果亦显示, 治疗组临床总有效率(91.43%)明显高于对照组(82.35%)。上述结果均说明在清宫正骨三搬法治疗的基础上, 联用海桐皮方热熨的临床疗效优于扶他林软膏外涂。安全性评价方面, 经海桐皮方热熨的患者未出现皮肤过敏、烫伤等不良反应, 可见海桐皮方热熨对患处皮肤的刺激较小, 安全性较高, 且其操作简便, 患者可居家配合治疗, 依从性较高。

综上, 海桐皮方热熨联合清宫正骨三搬法可显著降低寒湿痹阻型 LDH 患者的腰痛程度, 提高压痛阈值, 改善腰椎功能障碍和腰椎曲度, 以及改善临床症状, 提高临床疗效, 且安全性好。本研究亦存在一定的局限性, 如未能对研究者设盲、样本量相对较小, 未来研究应扩大样本量, 探索更为有效的盲法设计, 以提高临床研究的可靠性。

#### 利益冲突声明

本文不存在任何利益冲突。

#### 参考文献

- [1] 中华中医药学会整脊分会. 腰椎间盘突出症[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [2] WEI Y, XIE Y, XUAN A, et al. Analysis and comparison of the trends in burden of low back pain in China and worldwide from 1990 to 2021[J]. J Health Popul Nutr, 2025, 44(1): 39.
- [3] RAMAKRISHNAN A, WEBB KM, COWPERTHWAIT MC. One-year outcomes of early-cross-over patients in a cohort receiving nonoperative care for lumbar disc herniation[J]. J Neurosurg Spine, 2017, 27(4): 391-396.
- [4] 赵旭涛, 俞仲翔. 石氏温经强腰方结合中药熏蒸治疗腰椎间盘突出症(寒湿痹阻型)临床效果研究[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(3): 128-131.
- [5] 陈军, 梁秉文, 乔鹏丽, 等. 中药外用制剂研究概述与展

- 望[J]. 南京中医药大学学报, 2022, 38(1): 1-8.
- [6] 吴谦. 医宗金鉴: 第五分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1981: 2306.
- [7] 曾新雨. 海桐皮方熨敷治疗血瘀型腰椎间盘突出症的临床疗效观察[D]. 北京: 中国中医科学院, 2022.
- [8] 陈帆. 清宫正骨三搬法治疗腰椎间盘突出症的临床疗效观察[D]. 北京: 中国中医科学院, 2022.
- [9] 中华医学会疼痛学分会脊柱源性疼痛学组. 腰椎间盘突出症诊疗中国疼痛专家共识[J]. 中国疼痛医学杂志, 2020, 26(1): 2-6.
- [10] 世界中医药学会联合会骨质疏松专业委员会. 腰椎间盘突出症中西医结合诊疗专家共识[J]. 世界中医药, 2023, 18(7): 945-952.
- [11] KOOPMANS I, DOLL RJ, HAGEMEIJER M, et al. The impact of a virtual wound on pain sensitivity: insights into the affective dimension of pain[J]. Front Pain Res (Lausanne), 2025, 6: 1502616. doi:10.3389/fpain. 2025. 1502616.
- [12] OSHIMA Y, TAKESHITA K, KATO S, et al. Comparison between the Japanese Orthopaedic Association (JOA) score and patient-reported JOA (PRO-JOA) score to evaluate surgical outcomes of degenerative cervical myelopathy[J]. Global Spine J, 2022, 12(5): 795-800.
- [13] 田将妮, 郭建军. 腰椎定点扳法联合磁圆针治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J]. 广州中医药大学学报, 2024, 41(6): 1543-1549.
- [14] 何雁主, 史周华. 中医药统计学与软件应用[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 267-270.
- [15] 孙树椿. 清宫正骨手法图谱[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 102-109.
- [16] RASHKI M, HEMMATINAFAR M, SAFARI K, et al. Capsaicin's role in mitigating muscle soreness and enhancing futsal players' recovery after exercise-induced muscle damage[J]. Nutrients, 2025, 17(5): 813.
- [17] WU Y, CHEN X, DONG F, et al. Performance evaluation of a deep learning-based cascaded HRNet model for automatic measurement of X-ray imaging parameters of lumbar sagittal curvature[J]. Eur Spine J, 2024, 33(11): 4104-4118.
- [18] 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: 201-203.
- [19] 陈锋, 吴晓飞, 闫乾, 等. 腰椎间盘突出症中医证候学研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(12): 13-16.
- [20] 洪炳杰, 王道明, 张沈屹婷. 腰椎间盘突出症中医证素分布与组合规律文献研究[J]. 中医药临床杂志, 2020, 32(11): 2109-2113.
- [21] 李国胜. 清宫正骨手法联合骶管注射治疗腰椎间盘突出症的临床疗效观察[J]. 颈腰痛杂志, 2021, 42(6): 818-820.
- [22] 倪欢, 梁勇革, 张国超, 等. 国医名师孙树椿三搬法治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J]. 黑龙江中医药, 2019, 48(5): 55-56.
- [23] 沈毅弘, 朱立, 吴子健, 等. 中药熏蒸联合体外冲击波治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(7): 801-805.
- [24] 李法杰, 谷金玉, 张悦, 等. 海桐皮汤提取膏经皮给药对小鼠抗炎镇痛作用及机制研究[J]. 海南医学院学报, 2022, 28(16): 1214-1221.
- [25] 夏迪, 谷金玉, 李法杰, 等. 基于转录组学探讨海桐皮方提取膏外用治疗膝骨关节炎的作用机制[J]. 中国骨伤, 2023, 36(11): 1091-1096.
- [26] 张延强. 推拿配合海桐皮汤治疗腰椎间盘突出症临床分析[J]. 实用中医药杂志, 2022, 38(3): 345-346.

# Randomized Controlled Clinical Observation on the Treatment of Lumbar Disc Herniation of Cold-Dampness Obstruction Type with Hot Ironing of *Haitongpi Formula* (海桐皮方) Combined with Three Movements Technique of Qinggong Spinal Manipulation

LI Fajie<sup>1</sup>, ZHANG Yue<sup>2</sup>, WAN Tianhao<sup>1</sup>, YANG Manhong<sup>1</sup>, XIA Di<sup>1</sup>, ZHANG Qing<sup>1</sup>

1. WangJing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100102; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences

**ABSTRACT Objective** To observe the clinical efficacy and safety of hot ironing with *Haitongpi Formula* (海桐皮方, HF) in the treatment of lumbar disc herniation (LDH) of cold-dampness obstruction type. **Methods** A total of 70 patients with cold-dampness obstruction type LDH were randomly divided into a treatment group and a control group, with 35 cases in each group. Both groups received three movements technique of Qinggong Spinal Manipulation (QSM) as the basis for treatment. In addition, the treatment group received hot ironing with HF, while the control group applied Diclofenac Sodium Gel externally. The treatment duration for both groups was 14 days. The clinical efficacy was compared between groups. Japanese Orthopedic Association (JOA) score, visual analog scale (VAS) for

pain, pain pressure threshold (PPT) for lumbar positive response points, and traditional Chinese medicine (TCM) symptom scores were compared, on day 7, and day 14 of treatment, as well as on day 7 and day 14 of follow-up. The lumbar curvature index (LCI) was also compared before treatment and on day 14 of treatment. Adverse reactions during the study were recorded for both groups. **Results** A total of 35 patients in the treatment group and 34 patients in the control group were included for final analysis. The clinical total effective rate of the treatment group (91.43%, 32/35) was significantly higher than that of the control group (82.35%, 28/34,  $P<0.05$ ). Both the JOA score and PPT of the two groups increased on day 7 and day 14 of treatment, and on day 7 and day 14 of follow-up. VAS scores and TCM symptom scores both decreased. The LCI of both groups increased on day 14 of treatment ( $P<0.01$ ). Compared with the control group at the same time points, on day 14 of treatment and day 7 and day 14 of follow-up, the treatment group had higher JOA scores and PPT, and lower VAS scores and TCM symptom scores. The LCI of the treatment group increased on day 14 of treatment ( $P<0.05$  or  $P<0.01$ ). One case in the control group showed mild skin allergy, with no other adverse reactions observed in either group. **Conclusion** Based on three movements technique of QSM, hot ironing with HF shows better clinical efficacy than external Diclofenac Sodium Gel in the treatment of cold-dampness obstruction type LDH. It can significantly reduce lumbar pain, increase pain pressure threshold, improve clinical symptoms, lumbar function, and lumbar curvature, with good safety.

**Keywords** lumbar disc herniation; cold-dampness obstruction; *Haitongpi Formula* (海桐皮方); three movements technique of qinggong spinal manipulation

(收稿日期: 2024-06-26; 修回日期: 2025-03-12)

[编辑: 叶 晨]

广告

## 欢迎订阅 2025 年《中医杂志》

《中医杂志》(ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R)是由中华中医药学会和中国中医科学院主办的中医药综合性学术期刊。创刊以来始终坚持“以提高为主, 兼顾普及”的办刊方针, 是我国中医药界创刊早、发行量大、具有较高权威性和学术影响力的国家级中医药期刊之一, 是中文核心期刊和科技核心期刊、中国精品科技期刊、首届国家期刊奖获得者和中国期刊方阵双奖期刊、新中国 60 年有影响力的期刊、中国百强科技期刊、中国百种杰出学术期刊, 中医药科技期刊分级目录 T1 级期刊。荣获第五届中国出版政府奖期刊奖, 第二届、第三届、第四届中国出版政府奖期刊奖提名奖。

《中医杂志》主要栏目中当代名医和临证心得分别介绍名老中医和临床医生辨证用药治疗疑难病的经验; 临床研究介绍中医药治疗的新方法、新成果; 学术探讨、思路与方法、循证中医药、病例讨论、综述、百家园等栏目, 提供最新学术观点、研究成果与治疗方法, 成为学习中医药、研究中医药, 不断提高临床及研究水平的良师益友。

《中医杂志》为半月刊, 每月 2 日和 17 日出版, 每期定价 40.00 元, 全年 960 元。国内读者可以到全国各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 2-698), 也可与本刊读者服务部联系邮购, 邮购免邮费。电话: (010) 64035632, (010) 64089195。国外发行: 中国国际图书贸易集团有限公司(北京 399 信箱, 邮编: 100044, 代号: SM140)。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。

网址: <http://www.jtcm.net.cn>。

