

镇痛松肌活血方经皮透入治疗椎管外慢性软组织损伤腰腿痛60例临床观察

蒋崇博¹ 王 军^{1*} 郑志新¹ 马 玲¹ 王梅林² 刘松君²

(1. 中国人民解放军总医院康复医学科, 北京市海淀区复兴路28号, 100853; 2. 北京神州汉方医药科技有限公司)

基金项目: 国家体育总局科研立项课题资助项目(10A080)

* 通讯作者: wangjunkf@hotmail.com, (010) 66937498

[摘要] **目的** 观察镇痛松肌活血方经皮透入治疗椎管外慢性软组织损伤腰腿痛的临床疗效。**方法** 将120例椎管外慢性软组织损伤腰腿痛患者随机分为治疗组和对照组各60例, 两组患者均给予双力气压密封治疗仪治疗, 其中治疗组蒸敷盘药垫贴注入镇痛松肌活血方, 对照组蒸敷盘药垫贴注入生理盐水, 两组治疗每次持续40 min, 每天1次, 14天为1个疗程。于治疗前后对两组患者疼痛程度采用视觉模拟评分法(VAS)和中文版Oswestry功能障碍指数(ODI)进行评分。**结果** 两组患者治疗后VAS和ODI评分与治疗前比较均有改善($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 治疗后VAS和ODI评分治疗组优于对照组($P < 0.01$)。**结论** 双力气压密封治疗仪经皮透入镇痛松肌活血方治疗椎管外慢性软组织损伤腰腿痛患者疗效肯定。

[关键词] 镇痛松肌活血方; 椎管外慢性软组织损伤; 腰腿痛; 经皮透入

Transdermal Penetration of Zhentong Songji Huoxue Recipe in the Treatment of Chronic Lumbosacral and Leg Pain Resulted from Extravertebral Soft Tissue Lesion: A Clinical Observation on 60 Cases

JIANG Chongbo¹, WANG Jun¹, ZHENG Zhixin¹, MA Ling¹, WANG Meilin², LIU Songjun²

(1. Department of Rehabilitation Medicine, General Hospital of PLA, Beijing 100853; 2. Beijing Shenzhou-Hanfang Pharmaceutical Science and Technology Co., Ltd.)

ABSTRACT **Objective** To observe the effect of transdermal penetration of Zhentong Songji Huoxue Recipe (Chinese herbal medicines for activating blood to stop pain) in the treatment of chronic lumbosacral and leg pain resulted from extravertebral soft tissue lesion. **Methods** The 120 patients were randomized into the treatment group and control group, 60 cases in each group. Both of them were treated with Shuangli Atmospheric Pressure Sealed Equipment, and the treatment group was given Zhentong Songji Huoxue Recipe through hot-wet compression for transdermal penetration, while the control group was given normal saline through hot-wet compression for transdermal penetration. The treatment lasted for 40 minutes each time, once a day, 14 days as one course. Before and one course after treatment, the effect of both groups was scored and compared with visual analog scale (VAS) and Oswestry disability index (ODI) for evaluation. **Results** After treatment, the VAS and ODI scores of both groups were significantly improved as compared with those of before treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), but the improvement of the treatment group was more significant ($P < 0.01$). **Conclusion** The transdermal penetration of Zhentong Songji Huoxue Recipe is effective in the treatment of chronic lumbosacral and leg pain resulted from extravertebral soft tissue lesion.

Key Words Zhentong Songji Huoxue Recipe (Chinese herbal medicines for activating blood to stop pain); chronic extravertebral soft tissue lesion; lumbosacral and leg pain; transdermal penetration

椎管外慢性软组织损伤腰腿痛是骨伤科常见病和多发病。目前临床上药物治疗主要以非甾体抗炎药治疗为主, 但由于非甾体抗炎药副作用大而往往不能被患者长期接受; 近年来中药外治法由于中药毒副作用小, 所用药物剂量小而受腰腿痛患者的青睐, 但受皮肤本身的屏障作用^[1]而使其临床治疗效果不甚满意。本研究利用“内病外治, 透入给药”的原理, 使用镇痛松肌活血方结合APS801双力气压密封治疗仪透皮治疗椎管外慢性软组织损伤腰腿痛, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选择2010年1月~8月中国人民解放军总医院康复医学科门诊及住院患者120例。男66例, 女54例, 平均年龄(37.04±10.22)岁。疼痛部位主要分布于腰骶、臀腿部。按随机数字法将患者分为治疗组和对照组。治疗组60例, 男34例, 女26例, 平均年龄(38.67±10.32)岁, 平均病程(23.6±2.82)个月; 对照组60例, 男32例, 女28例, 平均年龄(36.18±10.39)岁, 平均病程(24.8±3.64)个月。两组患者年龄、性别、病

程比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

参照《软组织外科学》^{[2]395-400}和中华医学会主编《临床技术操作规范·疼痛学分册》^[3]拟定标准:①发病前都有发病部位急性损伤后遗或慢性劳损史;②病程>3个月,疼痛反复发作,疼痛部位均有高度和中度敏感压痛点;③常伴腰腿部痛、麻、酸胀感;④脊柱侧弯试验、胸部垫枕试验及胫神经弹拨试验检查阴性;⑤X线片、CT、MRI影像学检查无特殊病变。

1.3 纳入与排除标准

纳入标准:①符合以上诊断标准者,年龄18~70岁;②可明确判断自身疼痛症状者;③签署知情同意书并能坚持治疗者。

排除标准:①排除其他疾病如感染、结核、肿瘤、风湿性疾病所导致的慢性疼痛;②严重出血性疾病、严重皮肤病变或皮肤破损者、精神病患者;③同时服用非甾体类消炎镇痛药、糖皮质激素类药物等可能影响疗效判定的患者。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组采用镇痛松肌活血方^[4](白龙须40g、延胡索30g、香附30g、重楼20g、白芥子15g)渗漉法提取药液,pH值为5.4,每毫升含0.92g生药。使用注射器抽取镇痛松肌活血方6ml,分别注入APS801双力气压密封治疗仪(北京神州汉方医药科技有限公司生产)中2个蒸敷盘药垫贴,每个3ml。治疗部位:腰腿部疼痛最敏感的两个压痛点。温度设置:患者舒适为宜。对照组抽取生理盐水6ml,分别注入APS801双力气压密封治疗仪2个蒸敷盘药垫贴,每个3ml。治疗部位。两组均40min/次,每天1次,14天为1个疗程。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 疗效观察 在治疗前及治疗1个疗程后对患者各评估1次。评估标准采用:①视觉模拟评分法(VAS)^[5]:疼痛程度以0~10分计,0分表示无痛,10分表示剧烈疼痛,被测者根据个人疼痛感受计分;②中文版Oswestry功能障碍指数(ODI)^[6]问卷得分:该问卷包括疼痛的强度、日常生活自理、提物、步行、坐位、站立、睡眠、社会生活、旅游9个方面的情况,每个问题有6个选项,每项评分是0~5分,总分为45分。

2.2.2 安全性观察 ①局部皮肤观察;②血、尿、便

常规检查;③肝、肾功能及心电图。

2.3 统计学方法

采用SPSS 13.0统计软件进行数据处理,组内比较采用配对 t 检验、组间比较采用独立样本 t 检验,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后VAS评分比较

表1示,治疗组和对照组治疗前VAS评分无统计学意义($P>0.05$);治疗组和对照组治疗后VAS评分与治疗前比较均有统计学意义($P<0.05$),治疗组优于对照组($P<0.01$)。

表1 两组患者治疗前后VAS评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	60	6.480±0.249	3.040±0.251***△
对照组	60	6.492±0.213	3.885±0.185*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P<0.01$

3.2 两组患者治疗前后ODI问卷得分比较

表2示,治疗组和对照组治疗前ODI问卷得分差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组ODI评分有统计学意义($P<0.01$),表明治疗组的疗效明显优于对照组。

表2 两组患者治疗前后ODI问卷得分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	60	37.450±1.661	19.700±2.770***△
对照组	60	37.170±1.586	24.450±1.741*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P<0.01$

3.3 不良反应

治疗组3例皮肤出现潮红、发痒,占治疗组总数5.0%,未经特殊处理,治疗结束2~3天后消失;对照组1例皮肤出现少许潮红、发痒,占对照组总数1.7%,未经特殊处理,结束后2天消失。用药2周后,两组患者均未见血、尿、便常规异常,未见心电图及肝、肾功能异常。

4 讨论

椎管外慢性软组织损伤腰腿痛是原发性软组织急性损伤后遗或慢性劳损引起疼痛,继发引起肌痉挛或肌挛缩^{[2]288-291},其病理特点为肌短缩、痉挛、僵硬、甚至粘连、纤维化、瘢痕形成。此病属中医学“痹证”范畴,《素问·痹论》曰:“风寒湿三气杂至,合而为痹”,《景岳全书》亦曰:“痹者闭也,以气血之邪所闭”,“不得通而痛也”。病机多为外感风寒湿邪,劳倦

过度,而使气血凝滞,脉络瘀阻,气血运行不畅,不通则痛。镇痛松肌活血方功用活血化瘀、松肌止痛。方中白龙须为君药,活血化瘀止痛、祛风除湿;延胡索、香附为臣药,延胡索活血行气止痛,香附为“血中之气药”,具有理气止痛作用;重楼为佐药消肿止痛;白芥子为使药能“发泡”透皮^[7]。诸药合用,共奏镇痛活血化瘀解毒,而达到“通则不痛”、“去痛致松”、“以松治痛”的目的。现代药理研究表明,白龙须含有喜树次碱(venoterpine)和消旋毒黎碱(dl-anbasine)能对肌肉松弛及镇痛作用;延胡索主要成分延胡索乙素对中枢神经系统具有明显的抑制作用,能使肌肉松弛和产生镇痛作用;香附含有香附醇具有较强的镇痛消炎作用。

中药外治是中医外治法中单纯采用中药施用于某一特定部位或器官的外治方法,《理瀹骈文》曰:“外治之理,即内治之理,外治之药,即内治之药,所异者法耳,医理药性无二,而法则神奇变化”。中药外治为体表给药,经皮肤或黏膜表面吸收后,药力直达病所,可避免药物在肝脏的“首过效应”和胃肠道的降解破坏,减少药物内服带来的毒副作用。双力气压密封经皮给药技术通过密封压力等技术,首先在皮肤表面形成一个全密封加温加压的给药环境,全密封给药环境避免了药物有效成分的挥发及通过热疗的应用对皮肤进行预处理,增加皮肤的通透性;在正负压力的作用下形成突破皮肤角质层建立给药通道,然后在正负压力所形成的给药动力下,透皮进药速率远远大于被毛细血管吸收的速率避免了“漏槽效应”将药物全部组分通过已建立的通道进入病变组织,最终在病变组织内形成药物高浓度浸润区,形成有效的药物浓度,直接发挥药物全组分协同治疗作用。

VAS 和 ODI 均是国内外公认的评估疼痛的方法,VAS 侧重自我感觉疼痛水平,ODI 则反映整体健康状态,同时采用两种问卷调查量表,对疗效进行评估,能准确反映患者临床的实际情况。本研究结果显示,两组分别经14天治疗后,VAS 和 ODI 评分得到明显下降,与治疗前比较有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),说明采用湿热敷对椎管外慢性软组织损伤腰腿痛有一定的疗效,其作用机制可能是热刺激导致组织释放 ATP,ATP 一旦释放,无法返入细胞内,而是在细胞外被迅速降解为腺苷,腺苷通过激活 A₁受体发挥镇痛作用^[8]有关。但用双力气压密封

治疗仪经皮透入镇痛松肌活血方(治疗组)较双力气压密封治疗仪湿热敷(对照组)疼痛控制更充分,两组比较差异有统计学意义($P < 0.01$)。治疗组患者用镇痛松肌活血方经皮透入治疗,可明显增强椎管外慢性软组织腰腿痛疗效,说明镇痛松肌活血方经皮透入到病变组织周围形成较高浓度药物浸润区,改善病变组织的微循环和消除组织的无菌性炎症,而达到较对照组明显的治疗效果。总之,利用双力气压密封治疗仪经皮透入镇痛松肌活血方治疗椎管外慢性软组织损伤腰腿痛是一种简单安全、无创伤、无毒副作用、治疗效果明显的方法。

参考文献

- [1]Dubey V, Mishra D, Nahar M, et al. Vesicles as tools for the modulation of skin permeability[J]. Expert Opin Drug Deliv, 2007, 4(6): 579-593.
- [2]宣蛰人. 软组织外科学[M]. 上海:上海文汇出版社, 2002:288-291, 395-400.
- [3]中华医学会. 临床技术操作规范·疼痛学分册[M]. 北京:人民军医出版社, 2004:19-24.
- [4]国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京:化学工业出版社, 2005:62-63.
- [5]谭冠先. 疼痛诊疗学[M]. 2版. 北京:人民卫生出版社, 2005:7-9.
- [6]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]. 中国康复医学杂志, 2010, 25(7): 621-624.
- [7]李卫红. 白芥子“发泡疗法”治疗白癜风95例临床分析[J]. 中华现代皮肤科学杂志, 2005, 2(5): 418-420.
- [8]Goldman N, Chen M, Fujita T, et al. Adenosine A₁ receptors mediate local anti-nociceptive effects of acupuncture[J]. Nat Neurosci, 2010, 13(7): 883-888.

(收稿日期:2010-09-19;修回日期:2010-12-17)

[编辑:侯建春]

欢迎邮购《中医杂志》

1997年2、4、6、8~12期,每册3.50元;1998年3~8,10~12期,每册4元;1999年4~12期,每册4元,合订本65元;2000年2~12期,每册5.80元,合订本85元;2001年2~12期,每册6.50元,合订本95元;2002年1~12期,每册6.80元,合订本105元;2003年1~12期,每册6.80元,合订本105元;2004年1、2、4~12期,每册6.80元,合订本115元;2005年1~7、9、11、12期,每册6.80元,合订本125元;2006年1~12期,每册7.30元,合订本135元;2007年2~12期,每册8.80元;2008年2~12期,每册9.80元;2009年、2010年每册9.80元。2007年~2010年合订本每年140元。《中医杂志》2006~2009年增刊每册40元。以上免费邮寄,如需挂号每件另加3元。欲购者请汇款至北京东直门内南小街16号中医杂志社读者服务部,邮编:100700,电话:(010) 64013164。