

·临床研究·

体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治疗慢性非特异性腰痛的临床观察

王波 杜忠举 张华

[摘要] 目的 评价体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治疗慢性非特异性腰痛疗效。方法 选取慢性非特异性腰痛患者46例,随机分为两组,对照组患者予以氟比洛芬凝胶贴膏1贴贴于腰部目标部位,每日2次,共2周;观察组在氟比洛芬凝胶贴膏外贴治疗基础上,使用体外冲击波治疗仪进行腰部目标范围治疗,每周3次,共2周。观察两组患者治疗前以及治疗后12周的疼痛视觉模拟评分(VAS)和Oswestry功能障碍指数(ODI)。结果 观察组患者治疗后第1周、第2周、第4周、第8周及第12周VAS评分和ODI评分低于治疗前,差异均有统计学意义(t 分别=7.59、9.90、17.39、19.40、19.95、2.87、5.92、8.22、9.83、10.16, P 均 <0.05),观察组患者治疗后第1周、第2周、第4周、第8周及第12周VAS评分低于对照组患者,差异均有统计学意义(t 分别=2.99、3.62、9.95、11.89、12.98, P 均 <0.05),观察组患者治疗后第2周、第4周、第8周及第12周ODI评分低于对照组,差异均有统计学意义(t 分别=4.01、5.63、7.41、7.42, P 均 <0.05)。两组患者治疗后12周内均未见明显不良反应。结论 体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治疗慢性非特异性腰痛疗效持久,无明显不良反应,是值得临床推广的无创技术。

[关键词] 体外冲击波疗法; 氟比洛芬凝胶贴膏; 慢性非特异性腰痛

Clinical observation of extracorporeal shock wave therapy combined with flurbiprofen cataplasms in treatment of chronic nonspecific low back pain WANG Bo, DU Zhongju, ZHANG Hua. Department of Anesthesiology & Pain, Hangzhou Third Hospital, Hangzhou 310009, China.

[Abstract] **Objective** To evaluate the effect of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) combined with flurbiprofen cataplasms on chronic nonspecific low back pain. **Methods** Totally 46 patients with chronic nonspecific low back pain were randomly assigned into two groups. The control group was given flurbiprofen cataplasms (two times a day, two weeks). The observation group was given extracorporeal shock wave (three times a week, two weeks) on the basis of flurbiprofen cataplasms treatment. The visual analogue scale (VAS) and oswestry disability index (ODI) before treatment and 12 weeks after treatment were observed in two groups. **Results** The VAS and ODI at 1st, 2nd, 4th, 8th, 12th week after treatment in the observation group were lower than before treatment ($t=7.59, 9.90, 17.39, 19.40, 19.95; 2.87, 5.92, 8.22, 9.83, 10.16, P<0.05$), and the VAS at 1st, 2nd, 4th, 8th, 12th week after treatment in the observation group were lower than those in the control group ($t=2.99, 3.62, 9.95, 11.89, 12.98, P<0.05$). The ODI at 2nd, 4th, 8th, 12th week after treatment in the observation group were lower than those in the control group ($t=4.01, 5.63, 7.41, 7.42, P<0.05$). No adverse reaction was found in two groups within 12 weeks. **Conclusion** Extracorporeal shock wave therapy combined with flurbiprofen cataplasms is effective and without obvious adverse reaction on chronic nonspecific low back pain. It is worthy to widely applied in the clinic as a non-surgical treatment.

[Key words] extracorporeal shock wave therapy; flurbiprofen cataplasms; chronic nonspecific low back pain

DOI:10.13558/j.cnki.issn1672-3686.2020.001.013

基金项目:杭州市科技局(20180533B61)

作者单位:310009 浙江杭州,杭州市第三人民医院麻醉
&疼痛科

慢性非特异性腰痛表现为腰部疼痛、无力以及僵硬感,严重影响患者生活质量和劳动能力。主要通过药物治疗、物理/康复治疗以改善患者躯体功能、恢复正常活动及维持工作能力^[1]。体外冲击波

疗法作为一种新兴的无创治疗方法广泛应用于慢性膝关节疼痛、腰背痛等治疗并取得满意的疗效^[2,3]。而氟比洛芬凝胶贴膏是一种新型的非甾体抗炎药外用制剂。因此,本次研究观察体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治慢性非特异性腰痛的疗效,旨在为临床提供安全、高效的无创治疗方法。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2018年7月至2019年5月杭州市第三人民医院疼痛门诊确诊为慢性非特异性腰痛成年患者46例,其中男性30例、女性16例;年龄27~76岁,平均年龄(56.68±12.31)岁;病程5~47月,平均病程(23.87±11.27)月;符合慢性非特异性腰痛诊断标准:①腰部、臀后部、股前后及大转子等处疼痛,活动、久坐、久站后加重,症状反复发作;②腰部压痛阴性、直腿抬高试验阴性、无神经根损害体征;③腰部X线和CT检查均无异常,MRI检查正常或出现黑间盘、腰椎间盘突出局限性高信号区、Modic征;④疼痛持续时间超过3个月^[4]。并剔除:出血性疾病患者;支气管哮喘患者;严重心、肝、肾功能不全者;妊娠和哺乳期妇女或准备受孕的育龄妇女;已知对非甾体抗炎药过敏者,以及失访病例。通过本院伦理委员会批准,并取得患者知情同意。按照随机数字法分为两组:氟比洛芬凝胶贴膏治疗组(对照组),体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治疗组(观察组)。两组患者性别、年龄、病程比较见表1。两组患者一般资料比较,差异均无统计学意义(P 均>0.05)。

表1 两组患者一般资料比较

组别	n	性别(男/女)	年龄/岁	病程/月
观察组	24	15/9	58.79 ± 11.66	26.42 ± 10.95
对照组	22	15/7	56.95 ± 13.18	22.18 ± 11.44

1.2 方法 对照组:让患者指出腰部疼痛最剧烈位置,医生按压此痛点并引出与患者平时疼痛时类似的疼痛感,将1贴氟比洛芬凝胶贴于此,每日2帖;使用2周。观察组:让患者指出腰部疼痛最剧烈位置,医生按压此痛点并引出与患者平时疼痛时类似的疼痛感,标记疼痛感位置并在标记点上2个棘突画一标记点,两标记点之间区域为冲击波治疗范围。由专人(同一医师)采用EMS型发散式冲击波(瑞士)对标记的治疗范围进行治疗,治疗压力2.0~4.0 bar(根据患者疼痛最大

耐受程度进行调整),频率8~12 Hz,手柄压力中等,冲击5 000次,每星期二、四、六治疗,共6次,并将1贴氟比洛芬凝胶贴于此,每日2帖;使用2周。

1.3 观察指标 观察两组患者治疗前以及治疗后第1周、第2周、第4周、第8周及第12周疼痛程度、腰痛疾患功能以及不良反应(皮肤过敏、皮肤瘀斑出血等)。疼痛程度采用视觉模拟评分法(visual analogue scale, VAS)进行疼痛评分,包括0~10分,分数越低说明病人疼痛感越轻;腰痛疾患功能采用改良版 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)评价腰痛疾患功能^[5],量表中主要包括疼痛(疼痛程度、疼痛对睡眠的影响)、单项功能(提携物、坐、站立、行走)和个人综合功能(日常活动能力社会活动和郊游)方面的评定,根据程度评价0~5分,最高分45分,分数越低说明患者功能障碍越轻。

1.4 统计学方法 采用SPSS 20.0统计软件进行统计学分析。计量资料采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。计量资料组内比较采用重复测量资料的方差分析,两两比较采用LSD- t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验。设 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后的VAS和ODI评分比较见表2

表2 两组患者治疗前后的VAS和ODI评分比较/分

组别		VAS评分	ODI评分
观察组	治疗前	6.33 ± 1.01	27.17 ± 5.44
	治疗后第1周	4.21 ± 0.93*#	23.08 ± 4.37#
	治疗后第2周	3.33 ± 1.09*#	19.04 ± 3.95*#
	治疗后第4周	1.58 ± 0.88*#	15.83 ± 4.01*#
	治疗后第8周	1.33 ± 0.76*#	14.29 ± 3.39*#
	治疗后第12周	1.25 ± 0.74*#	13.96 ± 3.30*#
对照组	治疗前	6.27 ± 1.08	26.59 ± 3.65
	治疗后第1周	5.14 ± 1.17#	24.68 ± 3.55
	治疗后第2周	4.41 ± 0.91#	23.32 ± 3.21#
	治疗后第4周	4.23 ± 0.92#	21.86 ± 3.17#
	治疗后第8周	4.05 ± 0.79#	21.18 ± 2.86#
	治疗后第12周	3.82 ± 0.59#	20.86 ± 2.98#

注:*,与对照组同时段比较, $P < 0.05$;#:与同组治疗前比较, $P < 0.05$ 。

由表2可见,观察组患者在治疗前后的VAS评分和ODI评分比较,差异均有统计学意义(F 分别=118.98、39.46, P 均 <0.05),且观察组患者治疗后第1周、第2周、第4周、第8周及第12周VAS评分和ODI评分低于治疗前,差异均有统计学意义(t 分别=7.59、9.90、17.39、19.40、19.95、2.87、5.92、8.22、9.83、10.16, P 均 <0.05),对照组患者在治疗前后的VAS评分和ODI评分比较,差异均有统计学意义(F 分别=21.30、10.40, P 均 <0.05),且对照组患者治疗后第1周、第2周、第4周、第8周及第12周VAS评分和第2周、第4周、第8周及第12周ODI评分低于治疗前,差异均有统计学意义(t 分别=3.36、6.21、6.77、7.84、9.38、3.16、4.59、5.48、5.70, P 均 <0.05)。

两组患者治疗前VAS评分和ODI评分比较,差异均无统计学意义(t 分别=-0.19、-0.42, P 均 >0.05),观察组患者治疗后第1周、第2周、第4周、第8周及第12周VAS评分低于对照组患者,差异均有统计学意义(t 分别=2.99、3.62、9.95、11.89、12.98, P 均 <0.05),观察组患者治疗后第2周、第4周、第8周及第12周ODI评分低于对照组,差异均有统计学意义(t 分别=4.01、5.63、7.41、7.42, P 均 <0.05)。

2.2 不良反应 两组患者治疗后12周内均未见明显不良反应。

3 讨论

慢性非特异性腰痛是指病程持续3月以上,病因不明的、除脊柱特异性疾病及神经根性疼痛以外原因所引起的肋缘以下、臀横纹以上及两侧腋中线之间区域内的腰部疼痛以及活动受限伴或不伴大腿牵涉痛^[6],其病因包括机械性因素、化学性因素及社会心理学因素等,因其发病机制尚不完全明确,临床治疗手段及疗效有限。

本次研究发现体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治疗组患者在治疗后第1周至第12周VAS评分和ODI评分较治疗前明显下降(P 均 <0.05),并且体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治疗组患者在治疗后第1周至第12周VAS评分以及治疗后第2周至第12周ODI评分较单纯氟比洛芬凝胶贴膏治疗组患者快速持续下降(P 均 <0.05),表明经体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治疗后,患者疼痛得到稳定有效控制,腰椎功能得到快速恢复,大部分患者恢复了日常工作和生活能力。对于如此高效的治疗结果,体外冲击波疗法起

到了重要作用,验证了其治疗非特异腰疼的高效性^[7]。相较传统非甾体类抗炎药、肌松剂及麻醉类镇静剂等治疗方法,患者容易接受,无药物不良反应;运动控制训练、核心肌群稳定训练等治疗方法对患者要求程度高,难以持续高效完成从而影响治疗效果。而体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治疗安全无创便捷,患者接受程度高,能达到减轻患者疼痛,改善躯体功能,恢复正常活动,提高生活质量并维持工作能力的效果。

冲击波是一种通过振动、高速运动等导致介质极度压缩而聚集产生能量的具有力学特性的声波,可引起介质的压强、温度、密度等物理性质发生跳跃式改变。体外冲击波疗法具有机械效应、空化效应及热效应物理学效应以发挥镇痛作用^[8]。本次研究发现体外冲击波疗法治疗慢性非特异性腰痛效果确切,可能是其改变感受器周围化学介质抑制疼痛信息的产生与传递,并直接抑制神经末梢细胞,改变感受器对疼痛的接受频率以缓解疼痛;同时作用于骨与肌组织后可使P物质短时间内释放,从而降低其在神经纤维内的浓度,从而缓解疼痛;体外冲击波疗法的机械压力在肌腱、筋膜、韧带中可产生不同的压应力和拉应力,松解粘连组织,增加组织细胞摄氧,改善局部微循环以减轻疼痛^[9,10]。

慢性骨骼肌疼痛多以口服非甾体类抗炎药治疗为主,但由于口服制剂药效维持时间短,多次给药易产生血药浓度“峰谷”现象。导致疗效欠佳或毒副反应,且胃肠道副反应严重。因此,众多指南均推荐将外用非甾体类抗炎药物治疗作为首选,具有更好的风险-收益比^[11,12]。本次研究选用的氟比洛芬凝胶贴膏是新型外用非甾体类抗炎药物,具有载药量大、透皮吸收度高、透气性好、不良反应少的特点。贴敷氟比洛芬凝胶贴膏时,氟比洛芬自皮肤直接向炎症局部渗透,降低了血中浓度,从而减轻非甾体类抗炎药物特有的胃肠道损害。研究发现氟比洛芬凝胶贴膏贴敷舒适度优于既往常用外用膏药如吲哚美辛巴布膏奇正消痛贴,更利于患者使用,尤其是皮肤敏感的患者。氟比洛芬凝胶贴膏抗炎镇痛效果强且作用持久、安全性良好^[13],本次研究发现氟比洛芬凝胶贴膏治疗后VAS评分和ODI评分较治疗前有所下降(P 均 <0.05),证实其治疗慢性非特异性腰痛确切疗效,且无瘙痒皮肤过敏等不良反应,无刺激性异味,患者依从性良好,特别适用于无法或不愿意行口服药物、理疗或者肌肉训练的慢

性非特异性腰痛患者。

综上所述,体外冲击波疗法联合氟比洛芬凝胶贴膏治疗慢性非特异性腰痛疗效确切,可快速降低疼痛程度,提高腰椎活动功能,疗效持久,是慢性非特异性腰痛保守治疗的重要高效手段。本次研究也存在一定的缺陷,可扩大研究样本量或成立多中心研究,延长随访时间,另可观察体外冲击波疗法不同治疗参数、治疗时长和治疗次数对疗效的影响,这些缺陷将在以后的研究中弥补。

参考文献

- Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview [J]. *European Spine J*, 2018, 11(27): 2197-2803.
- Han H, Lee D, Lee S, et al. The effects of extracorporeal shock wave therapy on pain, disability, and depression of chronic low back pain patients [J]. *J Phys Ther Sci*, 2015, 27(2): 397-399.
- Khosrawi S, Taheri P, Ketabi M. Investigating the effect of extracorporeal shock wave therapy on reducing chronic pain in patients with pes anserine bursitis: a randomized, clinical-controlled trial [J]. *Advanced Biomedical Res*, 2017, 6(1): 70.
- Jeffery. Non-specific low back pain. [A]// Dorsi M, Belzberg A. *Low back pain* [M]. New York: Mc Graw Hill, 2005: 141-146.
- 郑光新, 赵晓鸥, 刘广林. Oswestry 功能障碍指数评定腰痛患者的可信性 [J]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2002, 12(1): 5-7.
- 中国康复医学会脊柱脊髓专业委员会专家组. 中国急/慢性非特异性腰背痛诊疗专家共识 [S]. *中国脊柱脊髓杂志*, 2016, 26(12): 1134-1138.
- Lee S, Lee D, Park J. Effects of extracorporeal shock-wave therapy on patients with chronic low back pain and their dynamic balance ability [J]. *J Phys Ther Sci*, 2014, 26(1): 7-10.
- 邢更彦. 骨肌疾病体外冲击波疗法 [M]. 第2版. 北京: 人民军医出版社, 2015: 18-19.
- 周迪远, 陶惠红, 杨耀琴, 等. 体外冲击波对肌肉骨骼痛症的抗炎镇痛机制 [J]. *实用骨科杂志*, 2017, 23(7): 618-621.
- Zhai L, Ma XL, Jiang C, et al. Human autologous mesenchymal stem cells with extracorporeal shock wave therapy for nonunion of long bones [J]. *Indian J Orthop*, 2016, 50(5): 543-550.
- Rinie G, Cecile LO, Robin C, et al. EULAR recommendations for the health professional's approach to pain management in inflammatory arthritis and osteoarthritis [J]. *Ann Rheum Dis*, 2018, 77(6): 797-807.
- Bonifacio SR, Benedict FV, Lim BP, et al. Consensus recommendations for managing osteoarthritic pain with topical NSAIDs in Asia-Pacific [J]. *Pain Manag*, 2018, 8(2): 115-128.
- 叶华, 左晓霞, 古洁若, 等. 氟比洛芬巴布膏治疗膝骨关节炎疼痛的全国多中心随机开放阳性药对照临床研究 [J]. *中华风湿病学杂志*, 2012, 9(16): 606-610.

(收稿日期 2019-09-14)

(本文编辑 蔡华波)

(上接第34页)

- 肖瑶, 宋宏萍, 巨艳, 等. 乳腺X线联合超声检查对乳腺癌筛查的研究进展 [J]. *中华实用诊断与治疗杂志*, 2019, 33(4): 400-402.
- 江桂琼, 甘科红, 陈旭玲, 等. 彩色多普勒超声诊断仪在乳腺叶状肿瘤诊断中的彩超表现及其应用价值分析 [J]. *河北医学*, 2019, 25(7): 1170-1174.
- 韦玉亚, 姜伟, 朱婷, 等. X线和彩色多普勒超声成像在早期乳腺癌诊断中的价值 [J]. *中国医药科学*, 2019, 9(13): 160-162.
- Berg WA, Blume JD, Cormack JB, et al. Combined screening with ultrasound and mammography vs mammography alone in women at elevated risk of breast cancer [J]. *JAMA*, 2008, 299(18): 2151-2163.
- 赵晗, 杨丽丽. 彩色多普勒超声联合钼靶X射线在乳腺癌诊断中的应用 [J]. *牡丹江医学院学报*, 2018, 39(4): 35-37, 145.

(收稿日期 2019-10-16)

(本文编辑 蔡华波)