腰痹通胶囊治疗腰椎间盘突出症临床观察

王志峰,沈建新,刘文宝

临海市第二人民医院骨科,浙江 临海 317016

[摘要] 目的:观察腰痹通胶囊治疗腰椎间盘突出症 (LDH) 的临床疗效。方法:选取 152 例 LDH 患者,采用随机数字表法 分为对照组和治疗组,每组76例。2组均进行常规理疗,对照组在常规理疗基础上加用美洛昔康胶囊,治疗组加用腰痹通胶囊, 2 组均治疗 4 周,并进行随访。记录 2 组治疗前后视觉模拟评分法(VAS)评分和日本骨科协会评估治疗分数(JOA 评分),比较 2组治疗后的临床疗效及随访 6月时的远期疗效,监测不良反应发生情况。结果:治疗后,2组 VAS 评分均较治疗前降低 (P< 0.01) ;治疗组的 VAS 评分较对照组降低更显著 (P < 0.01) 。治疗后, 2组 JOA 评分均较治疗前升高 (P < 0.01) ;治疗组的 JOA 评 分较对照组上升更显著(P < 0.01)。治疗 4 周后,治疗组总有效率 92.11%,对照组总有效率 71.05%,2 组比较,差异有统计学意 义 (P < 0.01)。治疗 4 周后随访 6 月,治疗组总有效率 81.58%,对照组总有效率 60.52%,2 组比较,差异有统计学意义 (P < 0.01)。结论:腰痹通胶囊能够有效改善 LDH 患者的症状、体征,缓解疼痛,提高临床疗效。

[关键词] 腰椎间盘突出症 (LDH);血瘀证;腰痹通胶囊;视觉模拟评分法 (VAS);日本骨科协会评估治疗分数 (JOA 评分) [文章编号] 0256-7415 (2017) 06-0069-03 [中图分类号] R681.5⁺3 [文献标志码] A

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.06.023

Clinical Observation of Yaobitong Capsules for Lumbar Disc Herniation

WANG Zhifeng, SHEN Jianxin, LIU Wenbao

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Yaobitong capsules for lumbar disc herniation (LDH). Methods: Selected 152 cases of LDH patients and divided them into the control group and the treatment group randomly, 76 cases in each group. Both groups received conventional physiotherapy. The control group was additionally treated with Meloxican capsules and the treatment group was additionally treated with Yaobitong capsules. Both groups were treated for 4 weeks and were followed up. Recorded visual analogue scale(VAS) score and Japanese Orthopaedic Association score (JOA score) in both groups before and after treatment. Compared the clinical effect after treatment and the long-term effect in the 6 months of follow-up in both groups. Adverse reaction was monitored as well. Results: After treatment, VAS scores in both groups were decreased when compared with those before treatment $(P \le 0.01)$, and the decrease in the treatment group was more obvious than that in the control group $(P \le 0.01)$. After treatment, JOA scores in both groups were increased, comparing with those before treatment (P < 0.01), and the increase in the treatment group was more obvious than that in the control group (P < 0.01)0.01). After 4 weeks of treatment, the total effective rate was 92.11% in the treatment group and 71.05% in the control group, the difference being significant (P < 0.01). After 4 weeks of treatment and 6 months of follow-up, the total effective rate was 81.58% in the treatment group and 60.52% in the control group, the difference being significant (P < 0.01). Conclusion: The therapy of Yaobitong capsules can effectively improve the symptoms and signs of LDH patients. It can also relieve pain and enhance the clinical effect.

Keywords: Lumbar disc herniation (LDH); Blood stasis syndrome; Yaobitong capsules; Visual analogue scale (VAS); Japanese Orthopaedic Association score (JOA score)

腰椎间盘突出症(LDH)是骨科临床常见病和多发病,主要 表现为腰部及(或)下肢麻木疼痛。现代医学认为,本病的发生 主要责之于腰椎间盘退行性改变,机体脊柱内髓核突出或游

离,刺激或压迫神经根和马尾神经所表现的一种临床综合征。 近年来,笔者采用腰痹通胶囊治疗本病,能有效缓解病情,临 床疗效颇佳,现报道如下。

[收稿日期] 2017-01-18

[作者简介] 王志峰 (1978-), 男,主治医师,主要从事骨科临床工作。

[通讯作者] 沈建新, E-mail: boyide@163.com。

1 临床资料

- 1.1 一般资料 选取 2013 年 9 月—2015 年 12 月在本院骨科住院治疗的 152 例 LDH 患者为研究对象,按照就诊顺序随机分为对照组和治疗组,每组 76 例。对照组男 36 例,女 40 例;年龄 $30\sim60$ 岁,平均(45.23 ± 3.37)岁;病程 10 天 ~20 年,平均(15.28 ± 2.55)年。治疗组男 30 例,女 46 例;年龄 $30\sim60$ 岁,平均(47.01 ± 2.89)岁;病程 10 天 ~20 年,平均(16.66 ± 3.35)年。2 组性别、年龄及病程等一般资料比较,差异均无统计学意义(P>0.05),具有可比性。
- 1.2 诊断标准 符合《中医病证诊断疗效标准》 中 LDH 的诊断标准:①有腰部外伤史,发病前有慢性腰痛史;②腰痛向臀部及下肢放射,腹压增加(如咳嗽、喷嚏)时加重;③脊柱侧弯,腰生理弧度消失,病变部位椎旁有压痛,并向下肢放射,腰部活动受限;④下肢受累神经支配区有感觉过敏或迟钝,病程长者可出现肌肉萎缩;⑤直腿抬高或加强试验阳性,膝、跟腱反射减弱或消失,拇趾背伸力减弱;⑥X线检查示脊柱侧弯,腰生理前凹消失,病变椎间盘可能变窄,相邻边缘有骨赘增生,CT 检查可显示腰椎间盘突出的部位及程度。
- 1.3 辨证标准 中医辨证属血瘀证,症见腰腿痛如刺,痛有定处,痛处拒按,日轻夜重,腰部板硬,俯仰旋转不便,舌质紫暗,或有瘀点、瘀斑,脉弦紧或涩。
- 1.4 纳入标准 符合上述诊断标准及辨证标准者;患者自愿参与本研究,并签署知情同意书。
- 1.5 排除标准 合并脊柱结核、肿瘤以及腰椎骨折者;孕妇或哺乳期妇女;合并恶性肿瘤及心脑血管慢性疾病;依从性差,不积极配合治疗者。

2 治疗方法

- 2 组均给予特定电磁波谱(TDP)照射、针灸、推拿及牵引治疗。
- 2.1 对照组 给予美洛昔康胶囊(四川绿叶宝光药业股份有限公司,国家准字: H20010209)治疗,每天2次,每次1粒,共治疗4周。
- 2.2 治疗组 给予腰痹通胶囊(江苏康缘药业股份有限公司,国药准字: Z20010045)治疗,每天3次,每次3粒,共治疗4周。

3 观察指标与统计学方法

- 3.1 观察指标 ①治疗前及治疗 4 周后分别统计 2 组视觉模拟评分法(VAS)评分和日本骨科协会评估治疗分数(JOA 评分)。 VAS 评分参考文献[2]中的计分方法进行统计,评分越低表示症状越轻;JOA 评分参照文献[3]中的计分方法进行统计,评分越高表示症状越轻。②比较 2 组治疗后的临床疗效及随访 6 月时的远期疗效,根据患者症状、体征的改善情况进行评估。③监测治疗过程中出现的药物不良反应。
- 3.2 统计学方法 采用 SPSS17.0 统计学软件进行统计分析。 计量资料以(\bar{x} ± s)表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,

采用 χ^2 检验。P < 0.05 表示差异有统计学意义。

- 4 疗效标准与治疗结果
- 4.1 疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[1]中的疗效标准拟定。治愈:腰腿痛消失,直腿抬高试验 70°以上,能恢复原工作;好转:腰腿痛减轻,腰部活动功能改善;未愈:症状、体征无改善。
- 4.2 2 组治疗前后 VAS 评分比较 见表 1。治疗前,2 组 VAS 评分比较,差异无统计学意义(P>0.05)。治疗后,2 组 VAS 评分均较治疗前降低,差异均有统计学意义(P<0.01);治疗组的 VAS 评分较对照组降低更显著,差异有统计学意义(P<0.01)。

		表 1	2 组治疗前后	分		
组	且 别 n		治疗前	疗前 治疗后		P
对照组		76	6.34± 1.15	2.25± 0.46	15.500	< 0.01
治疗组		76	6.45± 1.52	1.07± 0.50	21.130	< 0.01
t 值			0.006	17.356		_
P			>0.05	< 0.01		

4.3 2组治疗前后 JOA 评分比较 见表 2。治疗前,2组 JOA 评分比较,差异无统计学意义(P>0.05)。治疗后,2组 JOA 评分均较治疗前升高,差异均有统计学意义(P<0.01);治疗组的 JOA 评分较对照组上升更显著,差异有统计学意义(P<0.01)。

		表2	2 组治疗前后 J	分		
组织	别	n 治疗前		治疗后	t 值	P
对照组		76	16.37± 1.54	21.35± 1.83	13.142	< 0.01
治疗组		76	16.12± 1.53	25.13± 1.88	20.932	< 0.01
t 值			0.005	9.824		
<u>P</u>			0.981	< 0.01		

4.4 2 组临床疗效比较 见表 3。治疗 4 周后,治疗组总有效率 92.11%,对照组总有效率 71.05%,2 组比较,差异有统计学意义(P<0.01)。

	表 3 2 组临床疗效比较			7比较	例	
组别	n	治愈	好转	未愈	总有效率(%)	
对照组	76	26	28	22	71.05	
治疗组	76	40	30	6	92.11	
					11.207	
P					< 0.01	

- 4.5 2 组远期疗效比较 见表 4。治疗后随访 6 月,治疗组总有效率 81.58%,对照组总有效率 60.52%,2 组比较,差异有统计学意义(P < 0.01)。
- 4.6 不良反应 治疗期间,2组均未发生严重不良反应。

		表 4	2 组远期疗效比较		例	
组 别	n	治愈	好转	未愈	总有效率(%)	
对照组	76	16	26	34	55.26	
治疗组	76	22	40	14	81.58	
χ ² 值					12.179	
<u>P</u>					< 0.01	

5 讨论

中医学认为, LDH 属痹症、腰痛范畴, 早在《黄帝内经》 中已有记载。如《素问·刺腰痛》所言: "厥阴之脉令人腰痛, 腰中如张弓弩弦","衡络之脉,令人腰痛,不可以俯仰,仰 则恐扑,得之举重伤腰"。《医宗必读》认为腰痛的病因"有 寒有湿,有风热,有挫闪,有瘀血,有滞气,有积痰皆标也, 肾虚其本也。"又如《诸病源候论》:"肾主腰脚,肾经虚损, 风冷乘之,故腰痛也。"《三因极一病证方论》认为: "失志 伤肾,郁怒伤肝,忧思伤脾,皆致腰痛者,以肝肾同系,脾胃 表里,脾滞胃闭,最致腰痛。"肝为血之藏,筋之宗。腰与肝 的关系主要是肝藏血、血养筋。肝藏血功能正常,血濡养筋 脉,则人的运动才能灵活自如。反之,若肝血筋脉不得濡养, 则产生腰腿疼痛或下肢筋脉痉挛麻木。《灵枢·百病始生》曰: "虚邪之中人,传舍四肢,则肢节痛,腰脊乃强。"所谓虚邪, 为正气虚而感受的六淫之邪。老年人正气自虚,卫阳不足,外 邪入内,经气不通,故容易产生腰腿痛。故本病多由于年老肝 肾亏虚、筋骨失养所致,不荣则痛,或者跌仆扭伤、血瘀气 滞,外感风寒湿邪导致筋脉不利,气血凝滞,脉络受阻,血运 不畅,不通则痛。临床治疗上以活血化瘀、通络止痛为主,兼 以补益肝肾、强筋壮骨。

腰痹通胶囊为中药制剂,由三七、川芎、独活、狗脊、牛膝、熟大黄、延胡索等药物组成。三七具有活血化瘀之功,其 祛瘀不伤正的特点使其在活血定痛方面功效颇佳,为方中君药;川芎、延胡索有行气活血之功,为方中臣药;白芍柔肝止痛;狗脊补肝肾、强腰膝;独活祛风胜湿、通痹止痛;熟大黄活血破瘀;牛膝走而能补,性善下行,主要作用是引经,其次还具有一定的活血止痛功效。诸药合用共奏活血化瘀、通络止

痛、补益肝肾、强筋壮骨之功。主要用于治疗因肝肾亏虚、气滞血瘀造成的 LDH。现代药理学研究表明,三七有扩张血管和降压的作用,可改善血管内皮细胞功能,降低血液黏稠度,抑制血小板活化和聚集,有抗血栓形成作用^[4]。高禹^[5]认为腰痹通胶囊能促进受损局部组织血液循环,改善血液流变状态,降低炎性反应、毛细血管通透性,缓解神经根水肿,起到镇痛、抗炎效果。

本次研究在常规治疗基础上给予治疗组腰痹通胶囊口服,给予非甾体类抗炎药美洛昔康胶囊治疗进行对照。美洛昔康在体内外对环氧化酶 - 2(COX- 2)具有较强的抑制作用,对环氧化酶 - 1(COX- 1)的抑制作用弱⁶¹,临床上应用此药治疗 LDH,有抗炎止痛的作用,效果尚可。研究结果显示,在常规治疗基础上配合腰痹通胶囊口服治疗 LDH 效果显著,能有效改善患者的症状、体征,缓解疼痛。

[参考文献]

- [1] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:201-202.
- [2] 章海凤,常小荣,刘密,等.针刺少阳经特定穴对偏头 痛患者近期 VAS 评分头痛强度及 MSQ 评分的临床观 察[J]. 时珍国医国药,2013,24(7):1663-1665.
- [3] 张一龙,周非非,孙宇,等. 脊髓型颈椎病手术治疗后的近中期 JOA 评分变化规律[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2015,25(1):13-17.
- [4] 胡惠民,彭鹏,周国坚,等. 腰痹通胶囊治疗腰椎间盘 突出症的近期疗效分析[J]. 中医临床研究,2014,6 (10):15-16.
- [5] 高禹. 腰痹通胶囊治疗腰椎间盘突出症的临床疗效[J]. 中国药物经济学,2015(4):37-39.
- [6] Stuart N, Julia AB. Meloxicam [J]. Drugs, 1996, 51(3): 424-430.

(责任编辑:吴凌,刘迪成)