

## 仙灵骨葆胶囊联合地奥司明治疗腰椎间盘突出症的临床研究

段小锋, 陈俊君

荆州市第二人民医院, 湖北 荆州 434000

**摘要:** **目的** 探讨仙灵骨葆胶囊联合地奥司明治疗腰椎间盘突出症(LDH)的临床疗效。**方法** 选取2014年3月—2016年3月在荆州市第二人民医院接受治疗的LDH患者76例,随机分为对照组(38例)和治疗组(38例)。对照组口服地奥司明片,2片/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服仙灵骨葆胶囊,3粒/次,2次/d,两组患者均连续治疗4周。观察两组的临床疗效,同时比较两组治疗前后MPQ评分、ODI评分、腰椎关节活动度、ADL评分、主要症状体征评分、血清TNF- $\alpha$ 和IL-6水平的变化情况。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为84.21%、97.37%,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组MPQ评分、ODI评分、主要症状体征评分均明显降低,而ADL评分升高,两组血清TNF- $\alpha$ 和IL-6水平均较治疗前显著下降,腰椎关节前屈与后伸活动度均较同组治疗前明显增加,同组治疗前后差异具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标的改善程度优于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 仙灵骨葆胶囊联合地奥司明治疗LDH效果显著,可明显改善患者临床症状和腰椎活动度,并可降低血清炎症因子表达,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 仙灵骨葆胶囊;地奥司明片;腰椎间盘突出症;腰椎关节活动度;MPQ评分;ODI评分;ADL评分

**中图分类号:** R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2016)08-1236-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2016.08.027

## Clinical study on Xianling Gubao Capsules combined with diosmin in treatment of lumbar disc herniation

DUAN Xiao-feng, CHEN Jun-jun

The Second Hospital of Jingzhou, Jingzhou 434000, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical effect of Xianling Gubao Capsules combined with diosmin in treatment of lumbar disc herniation (LDH). **Methods** Patients (76 cases) with LDH in The Second Hospital of Jingzhou from March 2014 to March 2016 were randomly divided into control (38 cases) and treatment (38 cases) groups. The patients in the control group were *po* administered with Diosmin Tables, 2 tables /time, three times daily. The patients in the treatment group were *po* administered with Xianling Gubao Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, twice daily. The patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical effect was evaluated. MPQ scores, ODI scores, lumbar joints activities, ADL scores, main symptoms and sings scores, serum TNF- $\alpha$  and IL-6 levels were compared between two groups. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 84.21% and 97.37%, respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, MPQ scores, ODI scores, main symptoms and sings scores, serum TNF- $\alpha$  and IL-6 levels in two groups were significantly decreased, ADL scores, lumbar joints flexion, and extension activities were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Xianling Gubao Capsules combined with Diosmin Tables has clinical curative effect in treatment of LDH, and can significantly improve the clinical symptoms and lumbar activities, also can reduce the expression of serum inflammatory factor, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Xianling Gubao Capsules; Diosmin Tables; lumbar disc herniation; lumbar joints activities; MPQ scores; ODI scores; ADL scores

收稿日期: 2016-04-21

作者简介: 段小锋, 本科, 主治医师, 研究方向是骨科疾病的诊疗。Tel: 13797344010 E-mail: dxfl360@163.com

腰椎间盘突出症(LDH)是骨科常见疾病,为椎间盘纤维环破裂后,其髓核连同残存的纤维环和覆盖其上的后纵韧带向椎管内突出,压迫邻近的脊神经根或脊髓所产生的症状<sup>[1]</sup>。临床上以疼痛、肌无力、感觉异常等为主要表现,严重影响患者的生活质量。目前临床上仍以保守治疗为主,主要给予镇痛、肌肉松弛及非甾体类药物及心理、物理疗法来治疗,80%以上的患者可达到缓解甚至痊愈,只有少数患者需要进行手术治疗<sup>[2]</sup>。近年来研究显示,采用中医药综合疗法、中西医结合疗法等治疗手段更具有优势。地奥司明片能够抑制局部炎症引起的水肿,可通过阻碍白细胞活化、抗氧化来保护内皮细胞,进而使得局部微循环得以改善<sup>[3]</sup>。仙灵骨葆胶囊具有滋补肝肾、活血通络、强筋壮骨的功效<sup>[4]</sup>。本研究对LDH患者采用仙灵骨葆胶囊联合地奥司明片来治疗,取得了满意的疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取2014年3月—2016年3月荆州市第二人民医院收治的LDH患者76例,所有患者均符合LDH诊断标准<sup>[5]</sup>。其中男39例,女37例;年龄44~66岁,平均年龄(51.41±1.67)岁;病程16 d~5年,平均病程(16.43±5.26)个月;L4~5突出35例,L5~S1突出24例,L4~S1突出17例。

排除标准:对本研究药物过敏者;伴有严重神经功能障碍或马尾神经受压或有其他手术指证者;伴有严重肝肾功能不全者;妊娠及哺乳期妇女;近期采用过其他治疗措施对本研究疗效有影响者;无症状LDH者;合并腰椎结核、严重骨赘、脊髓肿瘤及腰椎管狭窄等患者;伴有精神障碍及不配合治疗者;未签署知情协议书者。

### 1.2 药物

地奥司明片由南京正大天晴制药有限公司生产,规格0.45 g/片,产品批号140215;仙灵骨葆胶囊由国药集团同济堂(贵州)制药有限公司生产,规格0.5 g/粒,产品批号140226。

### 1.3 分组及治疗方法

随机分为对照组(38例)和治疗组(38例)。对照组男19例,女19例;年龄45~65岁,平均年龄(51.38±1.65)岁;病程18 d~5年,平均病程(16.41±5.24)个月;L4~5突出17例,L5~S1突出13例,L4~S1突出8例。治疗组男20例,女18例;年龄44~66岁,平均年龄(51.36±1.63)

岁;病程16 d~5年,平均病程(16.38±5.21)个月;L4~5突出18例,L5~S1突出11例,L4~S1突出9例。两组患者一般临床资料间比较差异没有统计学意义,具有可比性。

对照组口服地奥司明片,2片/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服仙灵骨葆胶囊,3粒/次,2次/d,两组患者均连续治疗4周。

### 1.4 疗效评价<sup>[6]</sup>

显效:腰腿疼痛症状基本消失或全部消失,直腿抬高试验为阴性,并恢复日常生活,其余症状及体征和日常活动力较治疗前改善在90%以上;有效:经过治疗后患者腰腿疼痛症状部分改善,直腿抬高试验为阴性,基本恢复日常生活,其余症状及体征和日常活动力较治疗前改善超过70%但小于90%;无效:经过治疗后患者腰腿疼痛症状没有改善,甚至加重,直腿抬高试验为阳性,对日常生活具有影响,其余症状及体征和日常活动力较治疗前改善低于50%。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

采用MPQ量表<sup>[7]</sup>评估患者疼痛感觉评分(PRIA)、疼痛情绪评分(PRIS)、疼痛总分(PRIT)、目测类比疼痛评分(VAS)、现在疼痛状况(PPI)。采用Oswestry功能障碍指数(ODI)<sup>[8]</sup>对患者功能进行评价,比较两组患者腰椎关节前屈与后伸活动度。采用日常生活活动能力(ADL)<sup>[9]</sup>评价生活质量。比较下腰背痛、直腿抬高、腿痛或麻木、感觉障碍、步行能力和运动障碍等主要临床症状及体征<sup>[10]</sup>。

### 1.6 不良反应

对治疗过程中可能出现的皮疹、嗜睡、手足麻木、腹泻、恶心呕吐等不良反应情况进行比较分析。

### 1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0统计软件对本次研究数据进行统计学分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 $t$ 检验,率的比较选用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组显效13例,有效19例,总有效率为84.21%;治疗组显效23例,有效14例,总有效率为97.37%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组患者MPQ量表评分比较

治疗后,两组患者MPQ评分均较治疗前显著下

降, 同组治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组 MPQ 评分的降低程度比对照组更明显, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组患者 ODI 评分比较

治疗后, 两组患者 ODI 评分均较同组治疗前明显降低 ( $P < 0.05$ ); 与对照组相比, 治疗组 ODI 评分降低的更明显, 两组比较差异有统计学意义 ( $P <$

$0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组患者腰椎关节活动度比较

治疗后, 两组患者腰椎关节前屈与后伸活动度均较同组治疗前明显增加, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组腰椎关节前屈与后伸活动度增加的更明显, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	38	13	19	6	84.21
治疗	38	23	14	1	97.37*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组 MPQ 量表评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 38$ )

Table 2 Comparison on MPQ scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 38$ )

组别	观察时间	PRIA/分	PRIS/分	PRIT/分	VAS/分	PPI/分
对照	治疗前	4.43 ± 0.18	3.13 ± 0.84	7.55 ± 0.94	5.90 ± 1.14	2.86 ± 0.55
	治疗后	1.36 ± 0.15*	0.94 ± 0.15*	2.13 ± 0.22*	1.36 ± 0.33*	0.86 ± 0.16*
治疗	治疗前	4.42 ± 0.16	3.15 ± 0.86	7.58 ± 0.97	5.89 ± 1.12	2.88 ± 0.53
	治疗后	0.87 ± 0.12* <sup>▲</sup>	0.53 ± 0.12* <sup>▲</sup>	1.32 ± 0.14* <sup>▲</sup>	0.78 ± 0.31* <sup>▲</sup>	0.46 ± 0.13* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 3 两组 ODI 评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 38$ )

Table 3 Comparison on ODI scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 38$ )

组别	观察时间	疼痛/分	单项/分	日常活动能力/分	总分/分
对照	治疗前	6.74 ± 1.54	11.67 ± 1.43	12.21 ± 2.49	30.62 ± 5.46
	治疗后	1.78 ± 0.65*	5.21 ± 1.35*	5.12 ± 1.22*	12.11 ± 3.22*
治疗	治疗前	6.77 ± 1.52	11.62 ± 1.32	12.18 ± 2.45	30.57 ± 5.29
	治疗后	1.02 ± 0.24* <sup>▲</sup>	3.76 ± 1.21* <sup>▲</sup>	3.75 ± 1.17* <sup>▲</sup>	8.53 ± 2.53* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 4 两组腰椎关节活动度比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on limbar joints activities between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	腰椎关节前屈活动度	腰椎关节后伸活动度
对照	38	治疗前	41.23 ± 2.25	16.22 ± 1.66
		治疗后	44.35 ± 2.37*	18.78 ± 2.36*
治疗	38	治疗前	41.25 ± 2.28	16.23 ± 1.64
		治疗后	47.46 ± 2.35* <sup>▲</sup>	20.68 ± 2.25* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.5 两组患者 ADL 和主要症状体征评分比较

治疗后, 两组患者 ADL 评分明显高于治疗前, 而主要症状体征评分则低于同组治疗前, 同组治疗前后差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 治疗组 ADL 和主要症状体征评分的改善程度优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 5。

### 2.6 两组患者血清学指标比较

治疗后, 两组血清 TNF- $\alpha$  和 IL-6 水平均较治疗前显著下降, 同组治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标的下降程度优于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 6。

表 5 两组 ADL 和主要症状体征评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 5 Comparison on scores of ADL and main symptoms and signs between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	ADL 评分/分	主要症状体征评分/分
对照	38	治疗前	46.35 $\pm$ 5.48	13.74 $\pm$ 2.54
		治疗后	66.38 $\pm$ 9.17*	3.78 $\pm$ 0.65*
治疗	38	治疗前	46.32 $\pm$ 5.46	13.77 $\pm$ 2.52
		治疗后	73.46 $\pm$ 9.35* <sup>▲</sup>	1.15 $\pm$ 0.24* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 6 两组血清学指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 6 Comparison on serological indexes between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	TNF- $\alpha$ ( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )	IL-6( $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ )
对照	38	治疗前	1.93 $\pm$ 0.45	135.62 $\pm$ 22.54
		治疗后	1.51 $\pm$ 0.31*	101.33 $\pm$ 17.66*
治疗	38	治疗前	1.95 $\pm$ 0.43	135.57 $\pm$ 22.52
		治疗后	1.12 $\pm$ 0.33* <sup>▲</sup>	87.68 $\pm$ 16.47* <sup>▲</sup>

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: <sup>▲</sup> $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.7 不良反应发生情况

两组患者在治疗过程中均未出现皮疹、嗜睡、手足麻木、腹泻、恶心呕吐等药物相关不良反应情况。

## 3 讨论

LDH 是椎间盘纤维环破裂后, 由髓核连同残存的纤维环和覆盖其上的后纵韧带向椎管内突出, 压迫邻近的脊神经根或脊髓所引起。中医上 LDH 属于“腰腿痛”、“痹证”等范畴, 其为肝肾不足、感受风寒, 风寒水湿之邪浸渍经络, 导致经络之气阻滞而发病, 或者跌仆闪挫, 导致络脉受损, 瘀血凝滞而发病<sup>[11]</sup>。近年来研究显示, 中医药综合疗法、中西医结合疗法等治疗手段具有良好的临床效果。

地奥司明片能够抑制局部炎症引起的水肿, 使得微循环血管通透性降低, 有利于淋巴循环, 防止自由基生成, 此外, 还可以通过阻碍白细胞活化及抗氧化保护内皮细胞, 进而使得局部微循环得以改善<sup>[3]</sup>。仙灵骨葆胶囊是由知母、淫羊藿、地黄、丹参、补骨脂、续断等制成的中药制剂, 制剂中淫羊

藿起着补益肝肾、强筋健骨的作用; 丹参起活血化瘀、养血止痛和调经通络等作用; 地黄具有滋阴补血、益精填髓等作用; 续断具有补肝、强筋骨、定经络、止经中(筋骨)酸痛等作用; 补骨脂起强筋强壮、补益肝肾等作用; 知母具有补肾滋阴、活血益气等作用。因此仙灵骨葆胶囊具有滋补肝肾、活血通络、强筋壮骨的功效<sup>[4]</sup>。本研究对 LDH 患者采用仙灵骨葆胶囊联合地奥司明片来治疗, 取得了满意的临床疗效。

目前对 LDH 疗效的评价包含疼痛症状、体征功能、关节活动度和生活质量等。MPQ 量表是从情感、感觉评价和其他相关的 4 个方面来描述和测量疼痛的量表, 可准确的评价疼痛性质和程度<sup>[7]</sup>。ODI 是评价下腰痛的金标准, 可很好的反映患者功能状况<sup>[8]</sup>。有研究显示, LDH 患者疼痛与血清 TNF- $\alpha$  水平具有很大的相关性, 随着患者血清 TNF- $\alpha$  水平升高患者疼痛加重<sup>[12]</sup>。IL-6 在 LDH 患者椎间盘组织和周围存在较高的表达活性, 可通过影响椎间盘基

质降解酶的抑制酶发挥作用<sup>[13]</sup>。因此,抑制血清 TNF- $\alpha$  和 IL-6 水平有利于减轻 LDH 患者疼痛等症状。

本研究中,治疗后两组患者 MPQ 量表评分、ODI 评分、ADL 评分、主要症状体征评分、血清 TNF- $\alpha$  和 IL-6 水平、腰椎关节前屈和后伸活动度均较同组治疗前明显改善,且治疗后治疗组上述指标改善程度优于对照组。治疗后对照组与治疗组总有效率分别为 84.21%、97.37%。研究表明,仙灵骨葆胶囊联合地奥司明可明显改善患者疼痛、日常活动和血清炎性因子水平。

综上所述,仙灵骨葆胶囊联合地奥司明治疗 LDH 效果显著,可明显改善患者临床症状及腰椎活动度,并可降低血清炎性因子表达,值得临床推广应用。

#### 参考文献

- [1] 胡有谷. 腰椎间盘突出症 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 236-237.
- [2] 张福明, 王春江, 任 怡, 等. 腰椎间盘突出症的治疗进展 [J]. 内蒙古医学杂志, 2010, 42(2): 198-201.
- [3] 李玉山. 地奥司明药理作用及临床应用研究进展 [J]. 海峡药学, 2015, 27(12): 81-85.
- [4] 赵冀伟. 仙灵骨葆胶囊治疗作用的实验与临床研究概述 [J]. 中国医疗前沿, 2012, 7(11): 18-21.
- [5] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学 [M]. 第 3 版. 北京: 人民军医出版社, 2005: 1687-1711.
- [6] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 2002: 206-208.
- [7] 彭 琳, 张菊英. 简化 McGill 疼痛问卷中文版在腰椎间盘突出所致坐骨神经痛患者中的适用性 [J]. 中国康复医学杂志, 2013, 28(11): 1035-1040.
- [8] 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.
- [9] 王瑞华. 日常生活活动能力 (ADL) 的测定 [J]. 中级医刊, 1994, 29(4): 7.
- [10] 丁原全. 腰椎间盘突出症的手法治疗及诊断疗效标准的研究进展 [J]. 山西医药杂志, 2010, 39(3): 240-241.
- [11] 向剑锋, 杨少锋. 腰椎间盘突出症中医证候分布规律研究进展现状 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2013, 21(2): 67-69.
- [12] 朱 干, 张盛强, 黄 彪, 等. 腰椎间盘突出症患者疼痛程度与 TNF 水平相关性研究 [J]. 北京中医药大学学报: 中医临床版, 2010, 17(4): 8-9.
- [13] 胡向林, 查 炜, 彭拥军. IL-6 与腰椎间盘突出症的研究进展 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2009, 11(12): 76-77.