

腰痛宁胶囊治疗腰椎骨质增生症的临床研究

吴 静¹, 吴 琪¹, 王少英²

1. 河南省荣军医院 药剂科, 河南 新乡 453000

2. 河南省荣军医院 骨科, 河南 新乡 453000

摘要: **目的** 探讨腰痛宁胶囊治疗腰椎骨质增生症的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 7 月—2016 年 8 月在河南省荣军医院接受治疗的腰椎骨质增生症患者 98 例, 根据治疗方法的不同分为对照组和治疗组, 每组各 49 例。对照组给予腰部按摩、止痛等常规治疗。治疗组在对照组基础上口服腰痛宁胶囊, 6 粒/次, 1 次/d。两组患者均治疗 8 周。观察两组的临床疗效, 比较两组血清学指标、视觉模拟评分法 (VAS) 评分和 Oswestry 功能障碍指数问卷表 (ODI) 评分情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 79.59%、95.92%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清转化生长因子- β_1 (TGF- β_1)、Dickkopf-1 (DKK1) 和硬化蛋白 (SOST) 均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的升高程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 VAS 评分和 ODI 评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 腰痛宁胶囊治疗腰椎骨质增生症具有较好的临床疗效, 可明显改善临床症状, 调节血清学指标, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 腰痛宁胶囊; 腰椎骨质增生症; 血清学指标; 视觉模拟评分法评分; Oswestry 功能障碍指数问卷表评分

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)01-0088-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.01.021

Clinical study on Yaotongning Capsules in treatment of lumbar vertebral bone hyperplasia

WU Jing¹, WU Qi¹, WANG Shao-ying²

1. Department of Pharmacy, Henan Rongjun Hospital, Xinxiang 453000, China

2. Department of Orthopedics, Henan Rongjun Hospital, Xinxiang 453000, China

Abstract: **Objective** To investigate the clinical effect of Yaotongning Capsules in treatment of lumbar vertebral bone hyperplasia. **Methods** Patients (98 cases) with lumbar vertebral bone hyperplasia in Henan Rongjun Hospital from July 2015 to August 2016 were enrolled in this study. According to the difference treatment plan, patients were divided into control and treatment groups, and each group had 49 cases. Patients in the control group were given conventional treatment such as lumbar massage and pain relief. Patients in the treatment group were *po* administered with Yaotongning Capsules on the basis of the control group, 6 grains/time, once daily. Patients in two groups were treated for 8 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and serological indexes, VAS scores, and ODI scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 79.59% and 95.92%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, TGF- β_1 , DKK1, and SOST in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, VAS scores and ODI scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yaotongning Capsules has clinical curative effect in treatment of lumbar vertebral bone hyperplasia, can improve clinical symptoms, and regulate serological indexes, which has a certain clinical application value.

Key words: Yaotongning Capsules; lumbar vertebral bone hyperplasia; serological index; VAS score; ODI score

收稿日期: 2016-11-07

作者简介: 吴 静 (1969—), 女, 本科, 副主任药师, 研究方向为药物临床。Tel: 13462398833 E-mail: wj13937319260@163.com

腰椎骨质增生症为腰椎骨质退行性变, 腰椎椎体边缘骨赘形成所致, 主要以腰3、腰4及腰5节段最为常见, 临床上以腰椎及腰部软组织酸痛、胀痛、僵硬与疲乏感, 甚至弯腰受限等为主要表现, 严重者可压迫坐骨神经, 引起下肢麻木、疼痛及活动受限^[1]。本病常见于老年人, 但近年来随着人们工作压力的不断加重以及工作方式的不断变化, 本病的发病率也逐渐趋于年轻化, 一旦发病就迁延不愈, 并且逐渐加重, 若不进行有效治疗极有可能导致瘫痪了, 严重影响患者生活质量^[2]。因此, 寻找积极有效的治疗手段是极为重要的。腰痛宁胶囊具有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络的功效^[3]。因此, 本研究对腰椎骨质增生症患者采用腰痛宁胶囊治疗, 取得了满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年7月—2016年8月在河南省荣军医院接受治疗的腰椎骨质增生症患者98例临床资料进行回顾性分析, 所有患者均符合腰椎骨质增生症的诊断标准^[4]。其中男51例, 女47例; 年龄45~76岁, 平均 (59.83 ± 3.39) 岁; 病程7个月~16年, 平均 (3.34 ± 0.48) 年。

排除标准: (1) 对本研究药物过敏者; (2) 合并腰腿外伤、腰椎肿瘤及结核等疾病者; (3) 近期应用过对本研究效果有影响的药物者; (4) 伴有严重肝、肾功能障碍者; (5) 伴有精神障碍及不配合治疗者; (6) 既往有腰椎手术史者; (7) 妊娠及哺乳期妇女; (8) 未签署知情协议书者。

1.2 药物

腰痛宁胶囊由颈复康药业集团有限公司生产, 规格0.3g/粒, 产品批号150517。

1.3 分组和治疗方法

所有患者根据治疗方法的不同分为对照组和治疗组, 每组各49例。其中对照组男26例, 女23例; 年龄46~76岁, 平均 (59.77 ± 3.37) 岁; 病程8个月~16年, 平均 (3.32 ± 0.47) 年。治疗组男25例, 女24例; 年龄45~76岁, 平均 (59.74 ± 3.34) 岁; 病程7个月~16年, 平均 (3.28 ± 0.42) 年。两组患者一般临床资料间比较没有明显差别, 具有可比性。

对照组给予腰部按摩、止痛等常规治疗。治疗组在对照组基础上口服腰痛宁胶囊, 6粒/次, 1次/d。

两组患者均治疗8周。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

显效: 治疗后患者麻木、疼痛及肿胀的临床症状基本上消失, 较治疗前腰部活动功能也明显改善, 对日常工作及活动影响较小; 有效: 治疗后患者麻木、疼痛及肿胀的临床症状及腰部活动功能较治疗前有所改善, 且日常工作及活动也有所改善; 无效: 治疗后患者相关临床症状及腰部功能没有改善甚至加重。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.5 观察指标

采用酶联免疫吸附法检测两组患者治疗前后血清转化生长因子- β_1 (TGF- β_1)、Dickkopf-1 (DKK1)、硬化蛋白 (SOST) 指标。

采用视觉模拟评分法 (VAS) 和 Oswestry 功能障碍指数问卷表 (ODI) 进行疼痛评估。VAS评分^[6]: 患者根据自己感受的疼痛程度在线段上标出痛点, 0分为无痛, 1~3分为轻度, 4~6分为中度, 7~9分为重度, 10分表示极度疼痛。ODI评分^[7]: 包括疼痛的强度、生活自理、提物、坐位、站立、步行、社会生活、干扰睡眠、旅游9个方面, 按照症状分级计分为0~5分, 得分越高, 提示功能障碍越严重。

1.6 不良反应观察

观察治疗过程中可能出现药物相关的头晕、皮疹及恶心呕吐等不良反应情况。

1.7 统计学分析

采用SPSS 19.0软件进行数据处理, 治疗前后VAS评分、ODI评分及血清TGF- β_1 、DKK1、SOST的比较采用 t 检验, 有效率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组显效22例, 有效17例, 总有效率为79.59%; 治疗组显效32例, 有效15例, 总有效率为95.92%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表1。

2.2 两组血清学指标比较

治疗后, 两组TGF- β_1 、DKK1和SOST均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的升高程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表2。

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	49	22	17	10	79.59
治疗	49	32	15	2	95.92*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 49$)Table 2 Comparison on serological index between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 49$)

组别	观察时间	TGF- β_1 /(ng·L ⁻¹)	DKK1/(pg·L ⁻¹)	SOST/(pg·L ⁻¹)
对照	治疗前	635.55 ± 43.35	2.05 ± 0.27	1.65 ± 0.32
	治疗后	838.46 ± 53.32*	2.94 ± 0.45*	2.48 ± 0.375*
治疗	治疗前	635.57 ± 42.32	2.03 ± 0.25	1.67 ± 0.34
	治疗后	927.82 ± 53.14* [▲]	3.76 ± 0.58* [▲]	3.43 ± 0.41* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组 VAS 评分和 ODI 评分比较

治疗后, 两组 VAS 评分和 ODI 评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的下降程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组 VAS 评分和 ODI 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 49$)Table 3 Comparison on VAS scores and ODI scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 49$)

组别	观察时间	VAS 评分/分	ODI 评分/分
对照	治疗前	7.48 ± 0.52	25.66 ± 7.88
	治疗后	3.47 ± 0.18*	15.35 ± 5.47*
治疗	治疗前	7.45 ± 0.57	25.63 ± 7.85
	治疗后	1.16 ± 0.12* [▲]	10.27 ± 5.32* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

两组患者在治疗过程中均没有发生药物相关不良反应。

3 讨论

骨质增生症在中医上属于“节风”、“腰痛”、“骨痹”等范畴, 是因肝肾不足、精血亏损或慢性劳损引起气滞血瘀而发病, 因此中医以舒筋活络、活血化瘀、补肾健骨为主要治疗原则^[8]。腰痛宁胶囊是由全蝎、乳香、马钱子粉、苍术、麻黄、甘草、土

鳖虫、僵蚕、没药、川牛膝等制成的中药制剂, 具有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络的功效^[3,9]。因此, 本研究对腰椎骨质增生症患者采用腰痛宁胶囊治疗, 取得了满意效果。

DKK1、SOST 为阻断 Wnt 信号通路的两个重要因子, 其通过与低密度脂蛋白 5 和 6 结合, 来干扰并阻断 Wnt 信号通路, 进而抑制骨增生^[10]。TGF- β_1 广泛参与机体的细胞分化、创伤修复、自身免疫等病理生理活动, 具有介导软骨合成及抑制胶原和蛋白聚糖分解等作用^[11]。本研究中, 治疗组与对照组总有效率分别为 95.92% 和 79.59%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后同治疗前相比较, 两组 VAS 评分和 ODI 评分均降低, 且治疗组降低更显著 ($P < 0.05$)。治疗后同治疗前相比较, 两组血清 TGF- β_1 、DKK1、SOST 均升高, 且治疗组升高更显著 ($P < 0.05$)。两组不良反应发生比较没有明显差别。说明腰痛宁胶囊治疗腰椎骨质增生症效果确切。

综上所述, 腰痛宁胶囊治疗腰椎骨质增生症具有较好的临床疗效, 可明显改善临床症状, 调节血清学指标, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] Cheung K M, Karppinen J, Chan D, *et al.* Prevalence and pattern of lumbar magnetic resonance imaging changes in a population study of one thousand forty-three individuals [J]. *Spine*, 2009, 34(9): 934-940.

- [2] 叶志坚, 邵大清, 方 韬. 中西医结合治疗腰椎间盘突出症疼痛的临床研究 [J]. 中华中医药学刊, 2015, 33(5): 1249-1251.
- [3] 倪力军, 朱婷婷, 王南南, 等. 腰痛宁胶囊组方不同有效部位细胞药理活性评价 [J]. 世界科学技术: 中医药现代化, 2015, 11(5): 963-970.
- [4] 孙树椿. 临床骨伤科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 897-898.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 156.
- [6] 严广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 34.
- [7] 郑光新, 赵晓鸥, 刘广林, 等. 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): 13-15.
- [8] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南——中医病证部分 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008: 29-131.
- [9] 赵鹏飞, 宋永伟, 李志强, 等. 腰痛宁胶囊治疗腰椎增生症(寒湿瘀阻证)临床观察 [J]. 中草药, 2016, 47(5): 799-802.
- [10] Kamiya N, Kaartinen V M, Mishina Y. Loss-of-function of ACVR1 in osteoblasts increases bone mass and activates canonical Wnt signaling through suppression of Wnt inhibitors SOST and DKK1 [J]. *Biochem Biophys Res Commun*, 2011, 414(2): 326-330.
- [11] 王新美, 陈宁杰, 韩红梅, 等. 骨性关节炎患者滑膜组织中 TGF- β_1 、NOS2 表达及意义 [J]. 山东医药, 2010, 50(27): 77-78.