

藤黄健骨片联合金乌骨通胶囊治疗椎间盘源性腰痛的疗效观察

侯文根, 董玉珍, 孙晓辉, 王经宇, 赵红星

新乡医学院第一附属医院 骨外科, 河南 新乡 453100

摘要: **目的** 探究藤黄健骨片联合金乌骨通胶囊治疗椎间盘源性腰痛的临床疗效。**方法** 选取2015年1月—2016年3月在新乡医学院第一附属医院骨外科接受治疗的椎间盘源性腰痛患者122例为研究对象,按照随机数表法将患者分为对照组和治疗组,每组各61例。对照组口服金乌骨通胶囊,3粒/次,3次/d。治疗组在对照组基础上口服藤黄健骨片,3~6片/次,2次/d。两组患者均治疗12周。观察两组的临床疗效,比较两组的日本骨科协会评估治疗(JOA)评分和视觉模拟评分法(VAS)评分。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为75.41%、91.80%,两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗2、4、12周后,两组JOA评分均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组JOA评分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4、12周后,两组VAS评分均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$);且治疗组VAS评分的降低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** 藤黄健骨片联合金乌骨通胶囊治疗椎间盘源性腰痛具有较好的临床疗效,能够改善临床症状,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 藤黄健骨片; 金乌骨通胶囊; 椎间盘源性腰痛; JOA评分; VAS评分

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)04-0706-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2017.04.036

Clinical observation of Tenghuang Jiangu Tablets combined with Jinwu Gutong Capsules in treatment of discogenic low back pain

HOU Wen-gen, DONG Yu-zhen, SUN Xiao-hui, WANG Jing-yu, ZHAO Hong-xing

Department of Bone Surgery, the First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical College, Xinxiang 453000, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Tenghuang Jiangu Tablets combined with Jinwu Gutong Capsules in treatment of discogenic low back pain. **Methods** Patients (122 cases) with discogenic low back pain in Department of Bone Surgery of the First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical College from January 2015 to March 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 61 cases. Patients in the control group were *po* administered with Jinwu Gutong Capsules, 3 grains/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Tenghuang Jiangu Tablets on the basis of the control group, 3—6 tablets/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 12 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and JOA scores and VAS scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 75.41% and 91.80%, respectively, and there was difference between two groups ($P<0.05$). After treatment for 2, 4, and 12 weeks, the JOA scores in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P<0.05$). And the JOA score in the treatment group was significantly higher than that in the control group, with significant difference between two groups ($P<0.05$). After treatment for 4 and 12 weeks, the VAS scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P<0.05$). And the VAS score in the treatment group was significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P<0.05$). **Conclusion** Tenghuang Jiangu Tablets combined with Jinwu Gutong Capsules has clinical curative effect in treatment of discogenic low back pain, can improve clinical symptoms with good safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Tenghuang Jiangu Tablets; Jinwu Gutong Capsules; discogenic low back pain; JOA score; VAS score

收稿日期: 2016-12-12

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目(201403141)

作者简介: 侯文根(1974—),男,副主任医师,硕士研究生,主攻脊柱方向。Tel: (0373)4402307 E-mail: 18621721159@163.com

椎间盘源性腰痛是常见的疾病,其最主要临床特点是患者在过度劳累或长时间站立后,会导致椎间盘内的压力增高,刺激椎间盘纤维环表面的神经末梢,引起腰痛加重。疼痛主要位于下腰部,有时也可以向下肢放散,65%的患者伴有下肢膝以下的疼痛,但无诊断的特异性体征,严重影响患者的生活质量^[1]。人工腰椎间盘突出置换和椎间盘镜手术可作为该病的主要治疗方法,但是手术创伤较大,且疗效不稳定,存在发生并发症的风险。相关研究表明,藤黄健骨片具有滋补肝肾、祛风除湿、行气活血通络的功效,用于膝关节骨关节炎的治疗^[2]。金乌骨通胶囊具有滋补肝肾、祛风除湿、行气通络的功效,可用于骨关节炎引起的关节疼痛、腰膝酸软、活动障碍和局部压痛等症状^[3]。因此本研究选取 2015 年 1 月—2016 年 3 月在新乡医学院第一附属医院骨外科接受治疗的椎间盘源性腰痛患者,探讨藤黄健骨片联合金乌骨通胶囊治疗的疗效,旨在为治疗椎间盘源性腰痛提供安全有效的治疗方式。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2015 年 1 月—2016 年 3 月在新乡医学院第一附属医院骨外科接受治疗的椎间盘源性腰痛患者 122 例为研究对象,其中男 62 例,女 60 例,平均年龄 (36.4 ± 6.3) 岁。

纳入标准:患者均符合《中医病证诊断疗效标准》中慢性腰痛诊断标准^[4];均有明确的不堪久坐、长时间站立或劳累后出现下腰痛的病史且腰痛反复发作,时间在 6 个月以上及核磁共振成像(MRI)检查显示病变椎间盘髓核在 T₂ 加权像均显示低信号改变(椎间盘变黑);经我院伦理委员会批准,其家属知情同意并签署知情同意书。

排除标准:哺乳、妊娠或正准备妊娠的妇女;患者腰椎滑脱、腰椎管重度狭窄、椎间盘严重退变者;影像学检查无法确定明确原因的腰痛或坐骨神经痛;患者有精神性疾病及其他交流障碍。

1.2 分组和治疗方法

按照随机数表法将患者分为对照组和治疗组,每组各 61 例。其中对照组男 30 例,女 31 例,平均年龄 (46.3 ± 6.2) 岁;治疗组男 32 例,女 29 例,平均年龄 (35.6 ± 6.5) 岁。两组患者性别、年龄等数据对比差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服金乌骨通胶囊(贵州盛世龙方制药股份有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号

131203),3 粒/次,3 次/d,2 周为 1 个疗程。治疗组在对照组基础上口服藤黄健骨片(湖南方盛制药股份有限公司生产,规格 0.5 g/片,批号 131224),3~6 片/次,2 次/d,2 周为 1 个疗程。两组患者均治疗 12 周。

1.3 临床疗效评定标准^[5]

治愈:腰腿痛症状消失,直腿抬高试验阴性,功能恢复正常。显效:腰腿痛症状基本消失,直腿抬高试验接近 70°,基本恢复工作。有效:症状部分消失,活动轻度受限,可做较少的工作。无效:经 1 个疗程治疗无效者,症状、体征均无改善,不能担任工作。

总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 日本骨科协会评估治疗(JOA)评分^[6] JOA 评分主要包括主观症状(9 分)、体征(6 分)、日常生活活动(14 分)、膀胱功能(6 分)4 个部分组成,总分 29 分。分数越低,表明功能障碍越明显。在治疗前以及治疗 2、4、12 周后评价和比较两组患者的 JOA 评分。

1.4.2 视觉模拟评分法(VAS)评分^[7] VAS 评分以 0 分视为无痛,3 分以下视为轻微疼痛,4~6 分视为中度疼痛,7~10 分视为重度疼痛。在治疗前以及治疗 2、4、12 周后评价和比较两组患者的 VAS 评分。

1.5 不良反应观察

观察和比较治疗期间两组患者出现的药物不良反应情况。

1.6 统计学方法

本研究数据均采用 SPSS 17.0 统计学软件进行分析和处理。计量数据资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料采用 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 9 例,有效 37 例,总有效率为 75.41%;治疗组显效 14 例,有效 42 例,总有效率为 91.80%,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 JOA 评分比较

治疗 2、4、12 周后,两组 JOA 评分均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组 JOA 评分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。

2.3 两组 VAS 评分比较

治疗 4、12 周后，两组 VAS 评分均明显降低，

同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)；

且治疗组 VAS 评分的降低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 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	61	9	37	15	75.41
治疗	61	14	42	5	91.80*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 JOA 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 61$)

Table 2 Comparison on JOV scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 61$)

组别	JOA 评分/分			
	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周	治疗 12 周
对照	6.44 ± 1.28	18.34 ± 1.24*	20.23 ± 1.43*	21.47 ± 1.58*
治疗	6.43 ± 1.32	20.98 ± 1.29*▲	24.15 ± 1.72*▲	25.21 ± 1.63*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗同期比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment in the same period

表 3 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 61$)

Table 3 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 61$)

组别	VAS 评分/分			
	治疗前	治疗 2 周	治疗 4 周	治疗 12 周
对照	7.90 ± 0.64	7.65 ± 0.66	3.11 ± 0.62*	1.97 ± 0.82*
治疗	7.91 ± 0.63	7.91 ± 0.38	1.94 ± 0.45*▲	1.35 ± 0.51*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗同期比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment in the same period

2.4 两组不良反应比较

对照组患者治疗期间出现疼痛窜痛无定处 1 例；治疗组患者治疗期间出现痛处发热 2 例、口干唇燥 1 例，均不予处理，随着继续治疗症状逐渐自行消失。

3 讨论

随着人们生活水平的提高及运动越来越少，久坐不动越来越成为常态，所以椎间盘源性腰痛一直呈上升趋势，严重的影响了患者的生活质量^[8]。椎间盘源性腰痛治疗方法主要有手术治疗、非手术治疗和微创介入治疗 3 种，其中手术治疗中的脊柱融合术目前已成为治疗的“金标准”，但因手术风险大、疗程长、费用较高等问题使之没有得到更多推广，因此探索更好的非手术治疗椎间盘源性腰痛方法逐

渐成为目前骨科领域内重要的课题之一。椎间盘源性腰痛是由于脊柱骨关节及其周围软组织的疾患或者脊髓和脊椎神经疾患所引起的，从治疗的角度来讲，活血通络、通经化瘀应是治疗腰部疼痛时根本治疗方式。

本研究中，对照组患者治疗后总有效率明显低于治疗组，研究结果与相关学者研究结果相似^[9]，此外，现代药理学研究证实，藤黄健骨片具有补血滋阴、益精填髓的功效，抑制血栓形成的作用，可以明显促进骨髓造血干细胞的增殖和分化^[9]，并且对术后纤溶系统有活化作用，可降低相关并发症发生率。研究表明，藤黄健骨片联合金乌骨通胶囊具有促进代谢、强壮的作用，且能够增强免疫功能，此外藤黄健骨片还具有补肾强骨、活血止痛的功效，

能够促进骨骼生长发育和术后骨对钙及术后血肿的吸收,改善骨红细胞功能,推迟骨细胞退行性病变,有利于骨钙化及骨折愈合^[10],进一步对创伤愈合、术后椎间盘组织自主修复有帮助。

本研究中,治疗后治疗组 JOA 评分较同期对照组改善明显,原因可能是金乌骨通胶囊可促进骨关节血液循环,调理全身机体功能,舒筋活络、强身健骨,同时能够解除骨关节炎肌肉痉挛,增强骨关节活动度,具有明显的抗炎和镇痛作用,减轻骨关节疼痛,恢复骨关节功能^[11]。两组药物结合使用,能够使药物疗效发挥更佳,可促进患者骨关节血液循环,调理全身机体功能,舒筋活络、强身健骨,增强患者治疗的疗效。本研究中,治疗组患者治疗后 VAS 评分明显降低,表明治疗组患者功能障碍逐渐减轻。原因可能是金乌骨通胶囊与藤黄健骨片联合服用能够补中有通、温而不燥、标本兼治;此外诸药合用能够达到良好的滋补肝肾、强健腰膝、活血通络、祛风除湿之功效,改善腰腿肌肉痉挛,减轻患者腰腿疼痛。

综上所述,藤黄健骨片联合金乌骨通胶囊治疗椎间盘源性腰痛具有较好的临床疗效,能够改善临床症状,安全性较好,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 彭宝淦. 椎间盘源性腰痛的诊疗进展 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2015, 21(5): 321-326.
- [2] 胡新阳. 藤黄健骨胶囊治疗膝关节骨关节炎疗效观察 [J]. 浙江创伤外科, 2014, 19(2): 225-226.
- [3] 曾祥永, 周锡国, 裴太蓉, 等. 金乌骨通胶囊配合中药薰蒸治疗膝骨关节炎 106 例 [J]. 中国医药导报, 2011, 8(22): 102-103.
- [4] 《中医病证诊断疗效标准》中医内科病证诊断疗效标准 (一) [J]. 湖北中医杂志, 2002, 24(2): 封 3.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 30-31.
- [6] 范振华, 胡永善. 骨科康复医学 [M]. 上海: 上海医科大学出版社, 1999: 219.
- [7] 宗行万之助. 疼痛的估价——用特殊的视觉模拟评分法作参考(VAS) [J]. 实用疼痛学杂志, 1994, 2(4): 153.
- [8] 郭 钧, 陈仲强. 椎间盘源性下腰痛的发病机制 [J]. 中华骨科杂志, 2003, 23(9): 541-543.
- [9] 贡联兵, 冯常智. 藤黄健骨片的临床应用评价 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2012, 12(11): 967-969.
- [10] 张维国, 姜才美, 王助英. 经皮射频热凝消融术联合藤黄健骨片治疗老年椎间盘源性腰痛疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(34): 3816-3818.
- [11] 王洪昌. 金乌骨通胶囊治疗椎间盘源性腰痛的临床观察 [J]. 中国现代药物应用, 2016, 10(1): 268-270.