

腰痛宁胶囊联合曲安奈德治疗腰椎骨性关节炎的临床研究

钱 敏, 王 刚, 杜润中

铜仁市人民医院 关节外科, 贵州 铜仁 554300

摘 要: **目的** 观察腰痛宁胶囊联合醋酸曲安奈德注射液穴位注射治疗腰椎骨性关节炎的临床疗效。**方法** 选取 2016 年 5 月—2017 年 1 月铜仁市人民医院骨科收治的腰椎骨性关节炎患者 52 例为研究对象, 按照住院日期单复数随机分为对照组和治疗组, 每组各 26 例。对照组给予穴位注射治疗, 醋酸曲安奈德注射液 4 mL 和 2%利多卡因 4 mL 加入到 0.9%氯化钠注射液 12 mL 中, 取上清 10 mL, 分别在肾俞、委中、昆仑、太溪、足三里、夹脊穴位处进针, 3~4 mL/穴位, 1 次/3 d。治疗组在对照组的基础上睡前口服腰痛宁胶囊, 4~6 粒/次, 1 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。观察两组的临床疗效, 比较两组的 VAS 评分、JOA 脊柱功能、一氧化氮(NO)和粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 73.1%、88.5%, 两组比较差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组 VAS 评分显著下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$); 且治疗组 VAS 评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组 JOA 脊柱功能评分均明显提高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$); 且治疗组 JOA 脊柱功能评分明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。治疗后, 两组 NO 和 GM-CSF 水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义($P<0.05$); 且治疗组这些观察指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 腰痛宁胶囊联合醋酸曲安奈德注射液穴位注射治疗腰椎骨性关节炎具有较好的临床疗效, 可改善腰椎关节功能, 降低患者疼痛程度, 调节 NO 和 GM-CSF 水平, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 腰痛宁胶囊; 醋酸曲安奈德注射液; 腰椎骨性关节炎; VAS 评分; JOA 脊柱功能评分; 一氧化氮; 粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子

中图分类号: R977

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2017)11-2226-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.11.040

Clinical study on Yaotongning Capsules combined with triamcinolone acetonide in treatment of lumbar osteoarthritis

QIAN Min, WANG Gang, DU Run-zhong

Department of Joint Surgery, Tongren People's Hospital, Tongren 554300, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical effect of Yaotongning Capsules combined with Triamcinolone Acetonide Acetate Injection in acupoint injection in treatment of lumbar osteoarthritis. **Methods** Patients (52 cases) with lumbar osteoarthritis in Department of Joint Surgery of Tongren People's Hospital from May 2016 to January 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 26 cases. Patients in the control group were given acupoint injection therapy, Triamcinolone Acetonide Acetate Injection (4 mL) and lidocaine (4 mL, 2%) added into normal saline 12 mL, injected into the acupoints (shenshu, Venezuela, Kunlun, Zusanli, Taixi, and Jiaji), 3 — 4 mL/acupoint, 1 time every 3 days. Patients in the treatment group were *po* administered with Yaotongning Capsules before going to bed on the basis of the control group, 4 — 6 grains/time, once daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and VAS scores, JOA spinal function scores, NO, and GM-CSF levels in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 73.1% and 88.5%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, 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 were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the JOA spinal function scores in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the JOA spinal function score in the treatment group were significantly

收稿日期: 2017-09-05

作者简介: 钱 敏 (1968—), 男, 侗族, 贵州铜仁人, 本科, 副主任医师, 研究方向: 骨科。Tel: 13984467922 E-mail: 2125336002@qq.com

higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of NO and GM-CSF 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 combined with Triamcinolone Acetonide Acetate Injection in acupoint injection has clinical curative effect in treatment of lumbar osteoarthritis, can improve the function of lumbar joint, reduce the pain degree of patients, and adjust the level of NO and GM-CSF, which has a certain clinical application value.

Key words: Yaotongning Capsules; Triamcinolone Acetonide Acetate Injection; lumbar osteoarthritis; VAS score; JOA spinal function score; NO; GM-CSF

腰椎骨性关节炎指病灶位于腰部, 腰椎退变, 椎体增生等改变, 临床表现为腰痛和活动受限^[1]。随着我国人口老龄化, 腰椎骨性关节炎的发病率逐年升高, 给患者的生活质量造成严重的影响, 其机制复杂, 治疗方法较多, 但尚无统一的、有效的方案, 因此寻找一种简单有效的治疗方法迫在眉睫。曲安奈德为肾上腺皮质激素, 具有明显的消炎镇痛作用, 能有效改善骨性关节炎的临床症状, 但无法彻底根治腰椎骨性关节炎^[2]。单一使用曲安奈德治疗腰椎骨性关节炎无法取得理想的治疗效果, 并且祖国医学在治疗腰痛方面积累了较多的经验。腰痛宁胶囊具有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络的功效, 用于治疗骨科疾病^[3]。因此本实验选取 2016 年 5 月—2017 年 1 月铜仁市人民医院骨科收治的 52 例腰椎骨性关节炎患者采用腰痛宁胶囊联合醋酸曲安奈德注射液穴位注射治疗腰椎骨性关节炎, 临床效果显著。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2016 年 5 月—2017 年 1 月铜仁市人民医院骨科收治的腰椎骨性关节炎患者 52 例为研究对象。其中男 15 例, 女 37 例, 年龄 32~74 岁, 病程 4~64 个月, 视觉模糊评分法 (VAS) 疼痛评分 4~9 分。所有患者均签订知情同意书, 并上报医院伦理道德委员会批准。

诊断标准: 西医诊断标准符合中华医学会编著《临床诊疗指南—骨科分册》中腰椎骨性关节炎的诊断标准^[4], 中医诊断标准符合《中医病证诊断疗效标准》中寒湿瘀阻证诊断标准^[5]。

入选标准: 所有患者均符合西医诊断标准和中医诊断标准, 经影像学检查明确诊断; 自愿加入本研究, 并签订知情同意书; 无心肝肾脾等脏器疾病; 无创伤史和手术史; VAS 疼痛评分 > 3 分; 无使用药物过敏史。

排除标准: 患强直性脊柱炎、巨大的腰椎间盘突出、腰椎椎管狭窄、腰椎滑脱、腰椎骨折、腰椎结核、肿瘤等疾病; 精神疾病患者不能配合治疗者; 合并严重的心、肺、肝、肾疾病。

突出、腰椎椎管狭窄、腰椎滑脱、腰椎骨折、腰椎结核、肿瘤等疾病; 精神疾病患者不能配合治疗者; 合并严重的心、肺、肝、肾疾病。

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 0.3 g/袋, 产品批号 20160213; 醋酸曲安奈德注射液由上海通用药业股份有限公司生产, 规格 1 mL: 40 mg, 产品批号 20160326。

1.3 分组和治疗方法

按照住院日期单复数随机分为对照组和治疗组, 每组各 26 例。对照组男 8 例, 女 18 例; 年龄 35~73 岁, 平均 (50.9±10.5) 岁; 病程 4~62 个月, 平均 (39.6±3.6) 个月; VAS 疼痛评分 4~9 分, 平均 (7.2±1.3) 分。治疗组男 7 例, 女 19 例; 年龄 32~74 岁, 平均 (51.4±11.3) 岁; 病程 5~64 个月, 平均 (38.4±2.4) 个月; VAS 疼痛评分 5~9 分, 平均 (7.7±1.6) 分。两组患者的性别、年龄、病程、VAS 疼痛评分等一般情况比较差异无统计学意义, 具有可比性。

对照组给予穴位注射治疗, 醋酸曲安奈德注射液 4 mL 和 2%利多卡因 4 mL 加入到 0.9%氯化钠注射液 12 mL 中, 取针筒吸取上清 10 mL, 用 5 号针头, 分别在肾俞、委中、昆仑、太溪、足三里、夹脊穴位处进针, 3~4 mL/穴位, 1 次/3 d。治疗组在对照组的基础上睡前口服腰痛宁胶囊, 黄酒兑少量温开水送服。4~6 粒/次, 1 次/d。两组患者均连续治疗 4 周。

1.4 临床疗效评价标准^[5]

治愈: 疼痛感完全消失, 脊柱功能基本或完全恢复; 好转: 疼痛感显著减轻, 脊柱功能显著改善; 无效: 临床症状体征无明显改善, 甚至加重。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 日本骨科学会 (JOA) 脊柱功能评分 JOA 脊柱功能评分方法根据轻重给予 0~4 分评分, 满分

29 分。患者的得分越高,说明脊柱功能的恢复效果越好^[6]。

1.5.2 VAS 评分 采用 VAS 评分法评估患者疼痛情况。VAS 评分法包括从 0~10 的不同疼痛等级,0 级表示不痛,10 级表示剧烈疼痛,患者根据自身的情况进行疼痛等级的选择^[7]。

1.5.3 一氧化氮(NO)和粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子(GM-CSF)水平 治疗前后抽取患者静脉血 10 mL,采用免疫化学法检测 NO 水平,放射免疫法检测 GM-CSF 水平,严格按照试剂盒说明书进行操作。

1.6 统计学分析

采用 SPSS 17.0 软件对结果进行统计分析,计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验,同组治疗前后比较采用配对 t 检验,计数资料采用百分数表示,组间比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈 8 例,好转 11 例,总有效率为 73.1%;治疗组治愈 10 例,好转 13 例,总有效率为 88.5%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	26	8	11	7	73.1
治疗	26	10	13	3	88.5*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.2 两组 JOA 脊柱功能比较

治疗后,两组 JOA 脊柱功能评分均明显提高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组 JOA 脊柱功能评分均明显高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组 JOA 脊柱功能比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 26$)

Table 2 Comparison on JOA spinal function scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 26$)

组别	观察时间	JOA 评分/分
对照	治疗前	15.63 ± 2.91
	治疗后	21.23 ± 3.53*
治疗	治疗前	15.54 ± 2.26
	治疗后	26.46 ± 3.15*▲

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 评分比较

治疗后,两组 VAS 评分显著下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组 VAS 评分明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 3。

表 3 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 26$)

Table 3 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 26$)

组别	观察时间	VAS 评分/分
对照	治疗前	8.59 ± 1.74
	治疗后	4.36 ± 0.25*
治疗	治疗前	8.69 ± 1.36
	治疗后	2.36 ± 0.14*▲

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 NO 和 GM-CSF 比较

治疗后,两组 NO 和 GM-CSF 水平均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗过程中,仅对照组出现 1 例轻度恶心呕吐,症状较轻,未做特殊处理后症状自行缓解。两组均无明显不良反应发生。

3 讨论

近年来,人们生活压力的增加,工作强度加大,腰椎骨性关节炎的发病率逐年升高,给人们的生活

表 4 两组 NO 和 GM-CSF 水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 26$)
Table 4 Comparison on NO and GM-CSF levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 26$)

组别	观察时间	NO/($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	GM-CSF/($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)
对照	治疗前	76.46 $\pm$ 6.03	1.56 $\pm$ 0.41
	治疗后	57.52 $\pm$ 4.81*	0.73 $\pm$ 0.23*
治疗	治疗前	76.51 $\pm$ 5.67	1.59 $\pm$ 0.32
	治疗后	49.08 $\pm$ 4.69* [▲]	0.43 $\pm$ 0.12* [▲]

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

造成巨大影响。目前研究证实, 腰椎骨性关节炎主要表现为软骨关节严重损坏, 关节硬化, 而长期的关节活动受限则会导致疼痛的加重。同时腰椎周围的结蹄组织在炎性物质的刺激下发生粘连, 进而引起腰椎后期的关节功能障碍。另外一方面, 腰椎周围的毛细血管和肌肉纤维组织会由于炎性反应导致损伤, 进而引起局部供血不足, 导致有害物质堆积及细胞供氧不足, 引起血管收缩及肌肉痉挛, 触发机体疼痛^[8]。另外疼痛会引起人体机体神经系统反应, 升高血液中儿茶酚胺浓度, 儿茶酚胺会进一步引发肌肉血管发生挛缩, 加重疼痛。

穴位注射是选用药物注入有关穴位以治疗疾病的一种方法, 将针灸与药物治疗于一体, 可注射激素类、局麻类、中药以及混合制剂。注射时产生持久的胀麻感, 并随着药物的逐渐吸收作用而对穴位产生刺激, 产生舒经活血、通络散寒、疏风止痛的功效。此外, 药物对穴位的作用还可通过神经和体液系统对机体产生作用, 激发人体的抗病能力, 产生疗效。曲安奈德是一种人工合成的肾上腺皮质激素类药物, 其抗炎作用是强的松的 8 倍, 作用持久, 适用于各种皮肤病及类风湿性关节炎、支气管哮喘、关节痛、骨性关节炎等^[9]。穴位注射充分发挥穴位和药物的共同作用, 消炎解痉, 缓解疼痛, 后期还可以防止黏连, 恢复功能。两者合用可促进患者临床症状的改善, 有利于整个脊柱功能的早期康复, 极大缩短了治疗时间, 减轻患者痛苦^[10]。

中医在治疗腰椎骨性关节炎方面积累了丰富的经验。祖国医学把腰痛归为“骨痹”范畴。发病机理为气滞血瘀、经脉不通、不通则痛, 治疗原则为补虚祛邪、祛风散寒、活血化瘀^[11]。基于上述理论, 本研究在曲安奈德穴位注射的基础上采用腰痛宁胶囊进行治疗。腰痛宁胶囊主要由马钱子粉、土

鳖虫、麻黄、乳香、没药、川牛膝、全蝎、僵蚕、苍术、甘草组成, 具有舒经活络、补肾强骨、活血化瘀的功效, 多种中药组合应用, 充分发挥了药物之间的协同作用, 解决了腰痛临床症状, 临床常用于治疗腰椎间盘突出症、风湿性关节炎、腰肌纤维炎、关节痛、腰腿痛等^[12]。

一氧化氮(NO)是一种具有复杂的生物效应的活性氮介质, 是一种重要的内源性细胞因子, 也是一种极不稳定的生物自由基气体, 它以硝酸根和亚硝酸根的形式存在于细胞内、外液中而丧失生理活性^[13]。NO 作为生物活性分子参与了许多疾病的发生和发展过程。GM-CSF 是在炎症反应过程中由损伤内皮细胞释放的一种多肽类激素样的造血生长因子, 为炎症反应的敏感的标志物^[14]。目前关于腰椎骨性关节炎与 GM-CSF 的研究报道较少, 有研究提示肩周炎患者血清 GM-CSF 较正常人群高, 其升高的机理可能是患者机体内淋巴细胞处于活化状态使表达增多有关^[15]。本次研究的结果显示, 治疗后治疗组 NO、GM-CSF 水平显著降低 ($P < 0.05$), 且明显低于对照组的水平 ($P < 0.05$)。结果表明, 腰痛宁胶囊能进一步减轻腰椎骨性关节炎的炎症反应, 对提高预后具有积极意义。本研究结果发现, 治疗组的疗效及 VAS 评分、JOA 脊柱功能评分改善程度均显著优于对照组 ($P < 0.05$), 结果表明, 腰痛宁胶囊在对照组基础上能有效提高腰椎骨性关节炎的临床治疗效果。

综上所述, 腰痛宁胶囊联合曲安奈德治疗腰椎骨性关节炎具有较好的临床疗效, 可改善腰椎关节功能, 降低患者疼痛程度, 调节 NO 和 GM-CSF 水平, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 赵 成, 顾树明, 赵 宁, 等. 腰椎小关节骨性关节炎的研究进展 [J]. 中国医刊, 2015, 50(7): 29-31.
- [2] 计福全. 腰痛宁胶囊临床疗效及特点 [J]. 中草药, 1997, 28(2): 125.
- [3] 胡 维, 周明全, 谭祖键, 等. 曲安奈德对膝骨性关节炎关节镜术后早期疼痛的控制 [J]. 第三军医大学学报, 2014, 36(16): 1766-1767.
- [4] 中华医学会. 临床诊疗指南——骨科分册 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 83-86.
- [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: 187.
- [6] Fukui M, Chiba K, Kawakami M, et al. An outcome measure for patients with cervical myelopathy: Japanese

- Orthopaedic Association Cervical Myelopathy Evaluation Questionnaire (JOACMEQ): part 1 [J]. *J Orthop Sci*, 2007, 12(3): 227-240.
- [7] Carlsson A M. Assessment of chronic pain. I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale [J]. *Pain*, 1983, 16(1): 87-101.
- [8] Ehrlich G D, Hu F Z, Sotereanos N, *et al*. What role do periodontal pathogens play in osteoarthritis and periprosthetic joint infections of the knee? [J]. *J Appl Biomater Funct Mater*, 2014, 12(1): 13-20.
- [9] 陈 明, 王丹娜, 高福明, 等. 曲安奈德、玻璃酸钠联合硫酸氨基葡萄糖治疗膝骨性关节炎疗效评价 [J]. 中国卫生检验杂志, 2016, 26(12): 1725-1728.
- [10] 周 钢, 尹凡凡. 电针结合穴位注射治疗膝关节骨性关节炎 [J]. 世界中医药, 2015, 10(A01): 76.
- [11] 王拥军. 中西医结合防治老年性骨病 [J]. 老年医学与保健, 2015, 21(2): 73-76.
- [12] 王 惠, 袁 强, 苗 柳, 等. 腰痛宁胶囊治疗腰椎骨性关节炎寒湿瘀阻型 72 例临床观察 [J]. 中医杂志, 2015, 56(17): 1491-1494.
- [13] 高石军, 陈百成, 汤慧华, 等. 一氧化氮在骨性关节炎发病机制中的作用 [J]. 中华骨科杂志, 1999(7): 411-414.
- [14] 余 扬, 崔 磊. 膝骨性关节炎软骨组织低氧诱导因子 1 α 和粒细胞-巨噬细胞集落刺激因子的表达 [J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(11): 1683-1687.
- [15] 盛 君, 陆进明. 粒-巨噬细胞集落刺激因子及其受体拮抗剂 mavrilimumab 在类风湿关节炎中研究进展 [J]. 中华风湿病学杂志, 2015, 19(4): 285-288.