

腰痛宁胶囊联合曲安奈德治疗坐骨神经痛的临床研究

赵保华¹, 张东军²

1. 兰考县中心医院 神经内科, 河南 开封 475300

2. 新乡医学院 心理学院, 河南 新乡 453003

摘要: **目的** 探讨腰痛宁胶囊联合曲安奈德注射液治疗坐骨神经痛的临床疗效。**方法** 选取2016年8月—2017年12月兰考县中心医院收治的坐骨神经痛患者94例为研究对象,采用随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组,每组各47例。对照组痛点注射曲安奈德注射液,40 mg加入到2%利多卡因注射液2 mL中,1次/5 d,连续治疗3次。治疗组在对照组治疗的基础上口服腰痛宁胶囊,5粒/次,1次/d,连续治疗15 d。观察两组的临床疗效,比较两组的神经传导速度、炎症细胞因子水平和疼痛视觉模拟评分(VAS)。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为72.34%、89.36%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组腓肠神经感觉神经传导速度(SCV)、腓肠神经运动神经传导速度(MCV)、胫神经 MCV 均显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组神经传导速度明显高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6 (IL-6)、单核细胞趋化蛋白-1 (MCP-1)水平均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组炎症细胞因子水平明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组VAS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($P < 0.05$)。**结论** 腰痛宁胶囊联合曲安奈德注射液治疗坐骨神经痛具有较好的临床疗效,可减轻疼痛程度,提高神经传导速度,降低炎症反应,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 腰痛宁胶囊; 曲安奈德注射液; 坐骨神经痛; 神经传导速度; 炎症细胞因子; 疼痛视觉模拟评分

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)08-2103-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.08.054

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

ZHAO Bao-hua¹, ZHANG Dong-jun²

1. Department of Neurology, Lankao Central Hospital, Kaifeng 475300, China

2. School of Psychology, Xinxiang Medical University, Xinxiang 453003, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Yaotongning Capsules combined with Triamcinolone Acetonide Injection in treatment of sciatica. **Methods** Patients (94 cases) with sciatica in Lankao Central Hospital from August 2016 to December 2017 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 47 cases. Patients in the control group were trigger point injection administered with Triamcinolone Acetonide Injection, 40 mg added into 2% Lidocaine Hydrochloride Injection 2 mL, once every 5 days, treated for 3 times. Patients in the treatment group were *po* administered with Yaotongning Capsules on the basis of the control group, 5 grains/time, once daily, treated for 15 d. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and nerve conduction velocity, inflammatory cytokine level and VAS scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 72.34% and 89.36%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the SCV of gastrocnemius nerve and the MCV of gastrocnemius nerve and tibial nerve in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the nerve conduction velocities in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , IL-6, and MCP-1 in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the inflammatory cytokine levels in the treatment group were significantly

收稿日期: 2018-05-03

作者简介: 赵保华(1973—),男,河南兰考人,副主任医师,本科,研究方向为周围神经病的诊断与治疗。E-mail: 1437348296@qq.com

lower than those in the control group, with significant 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 scores in the treatment group was significantly lower than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$).

Conclusion Yaotongning Capsules combined with Triamcinolone Acetonide Injection has clinical curative effect in treatment of sciatica, can relieve pain, increase nerve conduction velocity, and reduce inflammation reaction, which has a certain clinical application value.

Key words: Yaotongning Capsules; Triamcinolone Acetonide Injection; sciatica; nerve conduction velocity; inflammatory cytokines; VAS score

坐骨神经痛是临床常见的周围神经病变，主要是指患者大腿外后侧、小腿后外侧、腰臀部、背外侧等腰臀部坐骨神经区域伴有阵发性或持续性灼烧感或刺痛感，并有一部分患者出现区域性感觉麻木或异常，对患者的日常工作和生活造成严重影响^[1]。目前临床上治疗坐骨神经痛的方法包括营养神经治疗、卧床休息、牵引治疗、消炎止痛药等常规治疗，严重的患者可进行手术治疗、激素治疗和硬膜外注射治疗。以上方法虽都能取得一定的疗效，但效果欠佳，病情极易反复发作^[2]。曲安奈德是一种中长效肾上腺皮质激素类药物，具有收缩血管、抗炎作用，在临床上可用于治疗关节痛、慢性腰腿痛、肩周炎等，但由于其为激素类药物，长期应用容易产生代谢紊乱^[3]。腰痛宁胶囊为中成药，具有温经通络、疏散寒邪、消肿止痛的功效，在临床上用于治疗慢性风湿性关节炎、坐骨神经痛和腰椎间盘突出症等^[4]。因此本研究选取2016年8月—2017年12月兰考县中心医院收治的94例坐骨神经痛患者采用腰痛宁胶囊联合曲安奈德注射液治疗，旨在为临床治疗坐骨神经痛提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2016年8月—2017年12月兰考县中心医院收治的坐骨神经痛患者94例为研究对象，其中男56例，女38例，年龄21~77岁，平均年龄 (45.28 ± 6.21) 岁，病程6 d~4年，平均 (2.71 ± 0.68) 年。

纳入标准：(1)均符合《中医病证诊断疗效标准》中坐骨神经痛诊断标准^[5]；(2)近期未接受其他药物治疗；(3)患者均知情同意，并自愿参与本次研究。

排除标准：(1)伴有严重肝肾肾功能不全者；(2)伴有凝血功能障碍者；(3)伴有严重的心脑血管疾病者；(4)伴有精神性疾病者；(5)哺乳期和妊娠期妇女。

1.2 分组和治疗方法

采用随机数字表法将所有患者分为对照组和治疗组，每组各47例。对照组男27例，女20例，年龄23~77岁，平均 (44.89 ± 5.12) 年，病程10 d~4年，平均 (2.83 ± 0.91) 年。治疗组男29例，女18例，年龄21~76岁，平均 (43.72 ± 4.56) 岁，病程6 d~4年，平均 (2.65 ± 0.62) 年。两组患者的性别、年龄、病程等一般资料比较无明显差异，具有可比性。

对照组痛点注射曲安奈德注射液（昆明积大制药股份有限公司生产，规格1 mL:40 mg，产品批号140708），40 mg加入到2%利多卡因注射液2 mL中，1次/5 d，连续治疗3次。治疗组在对照组治疗的基础上口服腰痛宁胶囊（颈复康药业集团有限公司生产，规格0.3 g/粒，产品批号080710），5粒/次，1次/d，连续治疗15 d。

1.3 临床疗效评价标准

根据《中药新药临床研究指导原则》^[6]制定临床疗效标准。临床治愈：治疗结束后患者的临床症状、体征全部消失，功能、活动不受影响，关节功能恢复正常；显效：治疗结束后患者全部症状消除或主要症状消除，能够正常参加工作和劳动，在劳累的情况下会表现出轻度症状，体征、症状积分改善率在70%~95%；有效：治疗结束后主要症状基本消除，不能进行重体力劳动；无效：没有达到以上标准。

总有效率 = (临床治愈 + 显效 + 有效) / 总例数

1.4 观察指标

1.4.1 神经传导速度 检测两组患者神经传导速度，包括腓肠神经感觉神经传导速度（SCV）、腓肠神经运动神经传导速度（MCV）、病变侧胫 MCV。

1.4.2 炎性细胞因子 在治疗前后采用免疫酶联反应（ELISA）法检测患者治疗前后肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）、白细胞介素-6（IL-6）、单核细胞趋化蛋白-1（MCP-1）水平。

1.4.3 视觉模拟评分(VAS) 在治疗前后应用 VAS 评分对两组患者疼痛程度进行评价^[7]。分值 0~10 分, 分值越大表明患者疼痛越剧烈。

1.5 不良反应观察

观察两组患者在治疗期间与药物相关的不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计学软件进行数据处理, 计数资料经 χ^2 检验处理, 以百分数的形式表示, 计量资料经 t 检验处理, 以 $\bar{x} \pm s$ 的形式表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组临床治愈 8 例, 显效 15 例, 有效 11 例, 总有效率为 72.34%; 治疗组临床治愈 11 例, 显效 18 例, 有效 13 例, 总有效率为 89.36%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组神经传导速度比较

治疗后, 两组腓肠神经 SCV、腓肠神经 MCV、胫神经 MCV 显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些神经传导速度明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组炎症性细胞因子水平比较

治疗后, 两组 TNF- α 、IL-6、MCP-1 水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组炎症性细胞因子水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组 VAS 评分比较

治疗后, 两组 VAS 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 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 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	临床治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	8	15	11	13	72.34
治疗	47	11	18	13	5	89.36*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组神经传导速度比较 ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

Table 2 Comparison on nerve conduction velocity between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

组别	观察时间	腓肠神经 SCV/(m·s ⁻¹)	腓肠神经 MCV/(m·s ⁻¹)	胫神经 MCV/(m·s ⁻¹)
对照	治疗前	38.09 ± 2.84	40.94 ± 4.37	40.27 ± 3.52
	治疗后	42.19 ± 2.15*	44.43 ± 5.32*	45.39 ± 4.64*
治疗	治疗前	37.14 ± 2.05	40.87 ± 4.29	39.87 ± 3.45
	治疗后	46.78 ± 3.47* [▲]	48.67 ± 5.44* [▲]	49.63 ± 5.17* [▲]

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

表 3 两组炎症性细胞因子比较 ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

Table 3 Comparison on inflammatory cytokine level between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 47$)

组别	观察时间	TNF- α /(ng·L ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)	MCP-1/(ng·L ⁻¹)
对照	治疗前	71.29 ± 7.47	131.05 ± 15.31	156.35 ± 22.17
	治疗后	52.33 ± 5.86*	85.52 ± 9.38*	97.42 ± 9.74*
治疗	治疗前	71.32 ± 7.39	131.37 ± 16.21	157.19 ± 21.32
	治疗后	27.15 ± 5.23* [▲]	47.43 ± 7.12* [▲]	42.13 ± 8.14* [▲]

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

表 4 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 47$)
Table 4 Comparison on VAS scores between two groups
($\bar{x} \pm s, n = 47$)

组别	观察时间	VAS 评分
对照	治疗前	6.02 ± 1.45
	治疗后	4.38 ± 0.92*
治疗	治疗前	5.91 ± 1.32
	治疗后	2.13 ± 0.15*▲

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

2.5 两组不良反应比较

两组患者在治疗期间均未发生明显的药物相关的不良反应。

3 讨论

坐骨神经痛属于坐骨神经病变, 腰椎间盘突出是引发该病的常见病, 此外强直性脊柱炎、椎管狭窄、腰椎滑脱症和肿瘤侵入到椎管中等疾病均可引发坐骨神经痛。现代医学认为坐骨神经痛的发生与潮湿、疲劳受寒有关, 患处由于神经根受到压迫, 会导致局部发生明显的无菌性炎症, 病理表现为神经根组织的肿胀、充血、渗出增多。坐骨神经痛在中医中属“痹症”范畴, 中医认为气血两虚、肝肾不足为其发病的内因, 风寒湿邪入侵为其发病的外因, 内因和外因导致患者气血运行不畅、腰腿经络阻滞^[8]。其病理机制可以分为湿热蕴结阻滞经脉、瘀血内停闭塞经脉、肝肾亏损筋脉失养、风湿寒邪侵袭机体、气血两虚不荣筋脉、痰浊日盛流注经脉 6 种^[9], 因此中医认为治疗坐骨神经痛的关键在于行气活血、利水活络、祛风散寒、滋补肝肾。

曲安奈德作为治疗坐骨神经痛的常用药, 可通过将其注射到患者痛点, 来改善患者神经根处的微循环, 进而缓解患者的疼痛, 同时能够有效抑制神经根局部的无菌性炎症, 进而缓解椎管外筋膜和肌肉等组织的疼痛和痉挛^[10-11], 虽具有一定的疗效, 但是仍达不到理想的效果, 有待提高。腰痛宁胶囊由麻黄、马钱子、乳香、苍术、川牛膝、没药、土鳖虫、全蝎、僵蚕、甘草组成, 整方共奏疏散寒邪、消肿止痛、温经通络的功效^[12-13]。本研究结果显示, 治疗组患者的总有效率明显高于对照组, 治疗组患者疼痛改善程度优于对照组, 说明在曲安奈德治疗的基础上联合腰痛宁胶囊治疗坐骨神经痛, 可有效提高临床疗效, 减轻患者疼痛感, 分析其原因主要

是因为药物联合应用, 发挥协同作用, 使疗效进一步提高。

神经传导速度可在一定程度上反映周围神经损伤程度, 坐骨神经痛患者往往存在神经传导速度下降的现象^[14]。本研究中对两组患者神经传导速度分析显示, 治疗组患者在治疗后的腓肠神经 SCV、腓肠神经 MCV、胫神经 MCV 高于对照组, 说明腰痛宁胶囊联合曲安奈德治疗坐骨神经痛可明显提高患者的神经传导速度, 减轻周围神经损伤程度, 分析其原因主要是因为腰痛宁胶囊具有活血化瘀的功效, 可有效消除神经根处肿胀, 减轻神经根压迫, 进而使神经损伤减轻, 神经传导速度得以上升。

炎性细胞因子在坐骨神经痛的发病过程中发挥着重要作用。TNF- α 、IL-6 是由单核细胞、巨噬细胞合成和释放的炎症因子, TNF- α 能够促进 IL-6 的合成和释放, 加重炎症反应^[15-16]。MCP-1 是机体内一种趋化性细胞因子, 能够促进炎症因子的合成与释放。坐骨神经痛患者血清中的 TNF- α 、IL-6 水平异常升高, 且伴随 MCP-1 含量显著增加^[17-18], 在本研究中, 治疗后, 两组 TNF- α 、IL-6、MCP-1 水平均明显降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组炎性细胞因子水平明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 说明腰痛宁胶囊联合醋酸曲安奈德治疗坐骨神经痛可有效减轻患者炎症反应, 改善临床症状, 分析其原因主要是因为腰痛宁胶囊可促进局部血液循环, 使新陈代谢速率提高, 消除炎症反应及水肿, 使炎症因子水平降低。两组患者在治疗期间均未发生明显的不良反应, 说明具有较高的安全性。

综上所述, 腰痛宁胶囊联合曲安奈德注射液治疗坐骨神经痛具有较好的临床疗效, 可减轻疼痛程度, 提高神经传导速度, 降低炎症反应, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 戴力扬. 坐骨神经痛的诊断与鉴别诊断 [J]. 临床骨科杂志, 1999, 2(4): 304-307.
- [2] 张德鹏, 严晓荣, 普尺, 等. 坐骨神经痛治疗方法 [J]. 中华综合医学杂志, 2003, 5(8): 68.
- [3] 周顺德. 醋酸曲安缩松注射液的国内临床应用概况 [J]. 上海医药, 1995, 16(1), 28.
- [4] 冯巧巧, 李泮海, 张力. 腰痛宁胶囊的安全性评价及合理使用 [J]. 中国药物警戒, 2009, 6(9): 537-540.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2012: 48.

- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 212-213.
- [7] 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.
- [8] 张进, 李征宇. 中医治疗坐骨神经痛研究进展 [J]. 国医论坛, 2009, 24(1): 55-56.
- [9] 喇杰平. 腰椎间盘突出引起的坐骨神经痛的病理和生理研究进展 [J]. 卫生职业教育, 2004, 22(10): 113.
- [10] 彭穗玮, 李益中. 曲安奈德的药理作用与临床应用 [J]. 新医学, 2001, 32(1): 45-46.
- [11] 钱敏, 王刚, 杜润中. 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 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(11): 2226-2230.
- [12] 倪力军, 徐晓玲, 史万忠, 等. 腰痛宁胶囊活性部位组合对 PGE₂、IL-2、NO 细胞因子的影响及其相互作用 [J]. 中草药, 2014, 45(23): 3424-3431.
- [13] 孙庆, 张玮, 胡思源, 等. 腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症(寒湿瘀阻证)的有效性和安全性的随机、盲法、多中心临床对照研究 [J]. 中草药, 2016, 47(22): 4043-4048.
- [14] 张慕佳. 根性坐骨神经痛的肌电图及感觉神经传导速度测定在临床中的应用 [J]. 中风与神经疾病杂志, 2006, 23(1): 40.
- [15] 薛连峰, 孟学峰, 范晔. 三步针刺法治疗坐骨神经痛的疗效及对 TNF- α 和 IL-6 的影响 [J]. 中国中医急症, 2009, 18(11): 1795-1796.
- [16] 谭永红, 孟凌新, 崔健君. 大鼠坐骨神经慢性挤压性损伤后痛阈和血清 IL-6 的变化及相关性研究 [J]. 中国医科大学学报, 2005, 34(5): 431-432.
- [17] 陆吉利, 陆文忠, 韦文, 等. 椎间孔神经根注射臭氧治疗腰椎间盘突出症所致坐骨神经痛的疗效及对 MCP-1 和炎性因子的影响 [J]. 中国实用神经疾病杂志, 2016, 19(11): 14-16.
- [18] 许莉, 张祥建. 单核细胞趋化蛋白-1 与中枢神经系统疾病 [J]. 国际脑血管病杂志, 2005, 13(8): 626-629.