

腰痛宁胶囊联合塞来昔布治疗腰椎间盘突出症的临床研究

车玥琛¹, 张哲², 车月玫^{2*}

1. 盐城市第三人民医院 骨科, 江苏 盐城 224001

2. 东部战区空军医院 妇产科, 江苏 南京 210000

摘要: 目的 探讨腰痛宁胶囊联合塞来昔布胶囊治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。方法 选取2017年2月—2019年1月在盐城市第三人民医院就诊的92例腰椎间盘突出症患者为研究对象,按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各46例。对照组口服塞来昔布胶囊,0.2 g/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服腰痛宁胶囊,1.2 g/次,1次/d。两组患者均连续治疗3个月。观察两组的临床疗效,比较两组的腰椎功能、细胞因子水平、腰椎活动度。结果 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为78.26%、93.48%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组主观症状评分、临床体征评分、日常活动受限度评分、日本骨科协会评估治疗(JOA)总评分均明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组腰椎功能评分明显高于对照组,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组5-羟色胺(5-HT)、前列腺素E₂(PGE₂)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组的细胞因子水平比对照组低,差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组腰椎的前屈、后伸活动度明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组腰椎的前屈、后伸活动度比对照组高,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 腰痛宁胶囊联合塞来昔布胶囊治疗腰椎间盘突出症具有较好的临床疗效,可改善患者的腰椎功能,降低血清因子水平,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 腰痛宁胶囊; 塞来昔布胶囊; 腰椎间盘突出症; 腰椎功能; 细胞因子; 腰椎活动度

中图分类号: R976 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)10-3123-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.10.050

Clinical study on Yaotongning Capsules combined with celecoxib in treatment of lumbar disc herniation

CHE Yue-chen¹, ZHANG Zhe¹, CHE Yue-mei²

1. Department of Orthopedics, Yancheng Third People's Hospital, Yancheng 224001, China

2. Department of Obstetrics and Gynecology, Air Force Hospital of Eastern War Zone, Nanjing 210000, China

Abstract: Objective To explore the effect of Yaotongning Capsules combined with Celecoxib Capsules in treatment of lumbar disc herniation. **Methods** Patients (92 cases) with lumbar disc herniation in Yancheng Third People's Hospital from February 2017 to January 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 46 cases. Patients in the control group were *po* administered with Celecoxib Capsules, 0.2 g/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Yaotongning Capsules on the basis of the control group, 1.2 g/time, once daily. Patients in two groups were treated for 3 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and lumbar spine function, cytokine levels, and lumbar mobility in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 78.26% and 93.48%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, subjective symptom score, clinical sign score, limited daily activity score, and JOA Total Score 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, the levels of 5-HT, PGE₂, IL-1 β , and TNF- α in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the cytokine levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$).

收稿日期: 2019-07-21

作者简介: 车玥琛(1997—),男,医师,研究方向为临床医学。E-mail: 641244744@qq.com

*通信作者 车月玫(1986—),女,江苏盐城人,主治医师,本科,研究方向为超声医学。

After treatment, the range of flexion and extension of lumbar spine in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the lumbar mobility in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Yaotongning Capsules combined with Celecoxib Capsules has clinical curative effect in treatment of lumbar disc herniation, can improve the lumbar spine function, and reduce the level of serum factors, which has a certain clinical application value.

Key words: Yaotongning Capsules; Celecoxib Capsules; lumbar disc herniation; lumbar function; cytokine; lumbar mobility

腰椎间盘突出症是临床骨科常见的慢性退行性病变,好发于中老年人,临床上主要表现为腰腿痛、下肢麻木、活动受限等,严重影响到患者的生活质量^[1]。塞来昔布是非甾体抗炎药物,可改善骨关节炎的临床症状,缓解关节疼痛等^[2]。腰痛宁胶囊具有通经活络、散寒祛邪、消肿止痛的功效,适用于腰椎间盘突出症、腰腿痛、腰肌劳损等^[3]。本研究选取在盐城市第三人民医院就诊的92例腰椎间盘突出症患者为研究对象,采用腰痛宁胶囊联合塞来昔布胶囊治疗,探讨其疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2017年2月—2019年1月在盐城市第三人民医院就诊的92例腰椎间盘突出症患者为研究对象。其中男53例,女39例;年龄38~63岁,平均 (46.80 ± 4.76) 岁;病程10~24个月,平均病程 (18.29 ± 5.26) 个月;突出部位L3~4段30例,L4~5段39例,L5~S1段23例。

纳入标准:符合《腰椎间盘突出症》中腰椎间盘突出症的诊断标准^[4];中医符合《中医病证诊断疗效标准》中寒湿痹阻的诊断标准^[5];依从性良好;对研究知情,自愿签订知情同意书。

排除标准:心脑血管、骨髓、肝肾等器官严重病变者;对本研究用药物过敏;皮肤破损或皮疹者;近4周内免疫抑制剂、激素等治疗者;自身免疫性病变和内分泌病变;腰椎肿瘤、骨结核、骨折、梨状肌综合征等病变;精神异常,无法顺利交流。

1.2 分组和治疗方法

按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各46例。对照组男25例,女21例;年龄39~61岁,平均 (46.72 ± 4.65) 岁;病程11~23个月,平均 (18.24 ± 5.31) 个月;突出部位L3~4段16例,L4~5段19例,L5~S1段11例。治疗组男28例,女18例;年龄38~63岁,平均 (46.83 ± 4.90) 岁;病程12~24个月,平均 (18.37 ± 5.10) 个月;突出部位L3~4段14例,L4~5段20例,L5~S1段12例。两组患者的性别、病程、突出部位、年龄等

资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组口服塞来昔布胶囊(辉瑞制药有限公司分包装,规格0.2g,产品批号17012830、17062312、18022426),0.2g/次,1次/d。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0.3g,产品批号20170107、20171126、20180521),1.2g/次,1次/d。两组连续治疗3个月。

1.3 临床疗效评价标准

参照《中医病证诊断疗效标准》中相关诊断标准^[5]。治愈:腰腿痛的临床症状全部消失,直腿抬高 $\geq 70^\circ$,恢复正常工作;好转:腰腿痛的临床症状减轻,直腿抬高 $< 70^\circ$,关节功能改善;未愈:临床症状体征无改变。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 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 使用JOA检测腰椎功能,包括主观症状(9分),临床体征(6分),日常活动受限度(14分),膀胱功能(-6分),评分最高29分,分值越大表明功能越好^[6]。

1.4.2 细胞因子 于治疗前后取患者的空腹肘静脉3mL,采用酶联免疫吸附法检测5羟色胺(5-HT)、前列腺素E₂(PGE₂)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。

1.4.3 腰椎活动度 比较两组患者的腰椎活动度,包括前屈、后伸的活动度。

1.5 不良反应观察

记录患者不良反应的发生情况。

1.6 统计学处理

数据录入SPSS 21.0处理,计数资料比较行 χ^2 检验,符合正态分布的计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较行独立 t 检验,组内比较行配对 t 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组治愈20例,好转16例,总有效率为78.26%;治疗组治愈25例,好转18例,总有效率为93.48%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组腰椎功能比较

治疗后,两组主观症状评分、临床体征评分、日常活动受限度评分、JOA 总评分均明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$);且治疗后治疗组腰椎功能评分明显高于对照组,两组比较差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表2。

2.3 两组细胞因子水平比较

治疗后,两组 5-HT、PGE₂、IL-1 β 、TNF- α 水平均明显降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$);且治疗后治疗组细胞因子水平比对照组低,差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表3。

2.4 两组腰椎活动度比较

治疗后,两组腰椎的前屈、后伸活动度明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P<0.05$);且治疗后治疗组腰椎的前屈、后伸活动度比对照组高,差异有统计学意义 ($P<0.05$),见表4。

2.5 两组不良反应比较

两组患者均未发生明显不良反应,肝肾功能无明显异常。

3 讨论

腰椎间盘突出症引起的腰腿痛与纤维环窦椎神经受到机械性压迫有关,如何减轻疼痛成为非手术治疗的关键^[7]。塞来昔布是临床常用的非甾体抗炎药物,可抑制环氧酶的活性,抑制前列腺素的生成,发挥抗炎镇痛作用^[8]。中医理论认为,腰椎间盘突出症属于“痹证”“腰痛”等范畴,其主要病机为先天正气不足,肾气亏虚,腰部失于濡养,不荣则痛;或因风寒湿型等邪毒侵袭腰部,影响气血运行,气滞血瘀,痹阻经脉,湿性重着、黏滞,留于关节肌肉,不通则痛^[9]。腰痛宁胶囊是由马钱子、甘草、川牛膝、没药、苍术、僵蚕、全蝎、乳香、土鳖虫组成,能通经活络、散寒祛邪、消肿止痛,适用于

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	未愈/例	总有效率/%
对照	46	20	16	10	78.26
治疗	46	25	18	3	93.48*

与对照组比较: * $P<0.05$

* $P<0.05$ vs control group

表2 两组 JOA 评分比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=46$)Table 2 Comparison on JOA scores between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=46$)

组别	观察时间	JOA 评分				总评分
		主观症状	临床体征	日常活动受限度	膀胱功能	
对照	治疗前	4.91 $\pm$ 1.10	3.41 $\pm$ 0.79	8.30 $\pm$ 1.73	-1.10 $\pm$ 0.27	15.91 $\pm$ 2.93
	治疗后	6.54 $\pm$ 1.38*	4.36 $\pm$ 0.75*	9.67 $\pm$ 1.81*	-1.18 $\pm$ 0.25	18.76 $\pm$ 3.10*
治疗	治疗前	4.82 $\pm$ 1.03	3.35 $\pm$ 0.76	8.24 $\pm$ 1.69	-1.04 $\pm$ 0.25	15.52 $\pm$ 2.87
	治疗后	7.95 $\pm$ 1.62* [▲]	5.12 $\pm$ 0.83* [▲]	11.95 $\pm$ 2.06* [▲]	-1.10 $\pm$ 0.30	21.89 $\pm$ 3.24* [▲]

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 两组细胞因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$, $n=46$)Table 3 Comparison on cytokine levels between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=46$)

组别	观察时间	5-HT/(pg mL ⁻¹)	PGE ₂ /(pg mL ⁻¹)	IL-1 β /(pg mL ⁻¹)	TNF- α /(μ g L ⁻¹)
对照	治疗前	276.43 $\pm$ 43.20	345.60 $\pm$ 53.21	73.98 $\pm$ 9.75	38.67 $\pm$ 7.41
	治疗后	165.17 $\pm$ 29.87*	240.83 $\pm$ 39.54*	33.04 $\pm$ 8.20*	23.38 $\pm$ 6.09*
治疗	治疗前	279.65 $\pm$ 40.14	348.79 $\pm$ 51.60	74.32 $\pm$ 9.81	39.10 $\pm$ 7.52
	治疗后	138.30 $\pm$ 27.09* [▲]	203.12 $\pm$ 35.07* [▲]	25.15 $\pm$ 7.17* [▲]	18.23 $\pm$ 5.60* [▲]

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 两组腰椎活动度比较 ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)Table 4 Comparison on lumbar mobility between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n = 46$)

组别	观察时间	前屈/(°)	后伸/(°)
对照	治疗前	42.06±6.32	14.23±3.31
	治疗后	55.10±6.01*	17.95±3.68*
治疗	治疗前	41.38±6.29	14.10±3.25
	治疗后	60.25±5.74* [▲]	21.86±4.30* [▲]

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

寒湿瘀阻引起的腰椎间盘突出症、腰腿痛、关节痛、坐骨神经痛等病变^[10]。腰痛宁胶囊可提高腰椎间盘突出症的疗效,改善患者临床症状,无不良反应发生^[11],同时可提高腰椎间盘突出症(寒湿瘀阻证)的疗效,减轻疼痛和临床症状^[12]。本研究结果发现,治疗组的疗效比对照组高。治疗后治疗组的主观症状评分、临床体征评分、日常活动受限度评分、JOA总评分、腰椎前屈、后伸的活动度比对照组高,提示腰痛宁胶囊联合塞来昔布可有效提高腰椎间盘突出症患者的腰椎功能,提高治疗效果。

多种细胞因子参与腰椎间盘突出症的发生、发展,与疼痛的发生关系密切。PGE₂是花生四烯酸环氧合酶代谢产物,是重要的细胞生长调节因子,能降低血管阻力,促进平滑肌舒张,能刺激脊柱神经鞘、神经根的痛觉感受器,引起腰腿痛;还能激活金属蛋白酶的活性,促进细胞外基质的降解,加快腰椎间盘突出退行性病变^[13]。5-HT是抑制性神经递质,主要存在于大脑皮层和神经突触中,可直接作用于感觉神经末梢,将疼痛信号传入大脑皮层,产生痛觉^[14]。IL-1 β 可介导多种炎症因子分泌,引发炎症级联反应,还能诱导多种疼痛介质的释放,提高疼痛程度^[15]。TNF- α 是机体炎症反应的调节因子,可介导炎症因子分泌,加剧软骨组织的炎性损伤^[16]。本研究结果显示,治疗后治疗组的5-HT、PGE₂、IL-1 β 、TNF- α 比对照组低,提示腰痛宁胶囊联合塞来昔布可进一步减轻寒湿瘀阻型腰椎间盘突出症患者的炎症反应,降低疼痛介质的释放。

综上所述,腰痛宁胶囊联合塞来昔布胶囊治疗腰椎间盘突出症具有较好的临床疗效,可改善患者

的腰椎功能,降低血清因子水平,具有一定的临床应用推广价值。

参考文献

- [1] 莫伟,许金海,叶洁,等.腰椎间盘突出症中医治疗方法的研究进展[J].中国中医急症,2016,25(3):474-476.
- [2] 任彤,丁建强,朱军,等.塞来昔布治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J].实用药物与临床,2013,16(9):863-865.
- [3] 王雪美.腰痛宁胶囊的药理作用和质量控制研究进展[J].中草药,2019,50(9):2224-2228.
- [4] 鲁玉来,蔡钦林.腰椎间盘突出症[J].北京:人民军医出版社,2001,165(1):103-104.
- [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,1994:214-215.
- [6] 孙兵,车晓明.日本骨科协会评估治疗(JOA评分)[J].中华神经外科杂志,2013,29(9):969.
- [7] 周谋望,岳寿伟,何成奇,等.“腰椎间盘突出症的康复治疗”中国专家共识[J].中国康复医学杂志,2017,32(2):129-135.
- [8] 邹俊,袁晨曦,张志刚,等.盐酸乙哌立松、塞来昔布和甲钴胺三药联用在腰椎间盘突出症的疗效[J].江苏医药,2014,40(7):774-776.
- [9] 罗莎,李军文.中医治疗腰椎间盘突出症的研究进展[J].江苏中医药,2017,49(8):83-86.
- [10] 吴小平.腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症疗效观察[J].现代中西医结合杂志,2006,15(7):898.
- [11] 邢淑芳,李树霞,丁静,等.腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J].中国药房,2011,22(48):4556-4557.
- [12] 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.
- [13] 王峰,崔玉蓬.腰椎间盘突出症患者椎间盘组织炎症因子、TGF- β_1 、PGE₂表达及意义[J].山东医药,2016,56(32):56-58.
- [14] 冀海明,洪炎国.5-羟色胺2A受体与疼痛[J].临床与病理杂志,2007,27(5):456-460.
- [15] 陈杰.外周血IL-1 β 和IL-6水平与腰椎间盘突出症腰腿疼痛程度的临床研究[J].实用预防医学,2012,19(12):1877-1878.
- [16] 赵太茂,刘淼,赵文,等.TNF- α 、IL-1 β 在腰椎间盘突出症中致痛作用的研究[J].颈腰痛杂志,2010,31(3):174-176.