

颈腰康胶囊联合双氯芬酸钠治疗腰椎间盘突出症的临床研究

钟 涛, 齐保闯, 向前生

宜宾市第一人民医院 骨科, 四川 宜宾 644000

摘要: **目的** 观察颈腰康胶囊联合双氯芬酸钠治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。**方法** 选取2018年1月—2018年12月在宜宾市第一人民医院就诊的腰椎间盘突出症患者86例,随机分为对照组和治疗组,每组各43例。对照组口服双氯芬酸钠缓释片,0.1 g/次,1次/d;治疗组在对照组治疗基础上口服颈腰康胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均治疗4周。观察两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者临床症状改善情况以及白细胞介素-1(IL-1)和IL-6水平。**结果** 治疗后,对照组和治疗组临床有效率分别为79.07%和90.70%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组患者目测类比疼痛评分(VAS)和Oswestry功能障碍指数(ODI)评分均明显降低($P < 0.05$),且治疗组患者VAS和ODI评分明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗后,两组患者IL-1和IL-6水平均明显下降($P < 0.05$),且治疗组患者IL-1和IL-6水平明显低于对照组($P < 0.05$)。**结论** 颈腰康胶囊联合双氯芬酸钠治疗腰椎间盘突出症治疗效果显著,能有效改善患者临床症状和炎症反应。

关键词: 颈腰康胶囊;双氯芬酸钠缓释片;腰椎间盘突出症;目测类比疼痛评分;Oswestry功能障碍指数

中图分类号: R977

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2019)12-3712-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.047

Clinical study on Jingyaokang Capsules combined with diclofenac sodium in treatment of lumbar disc herniation

ZHONG Tao, QI Bao-chuang, XIANG Qian-sheng

Department of Orthopedics, Yibin First People's Hospital, Yibin 644000, China

Abstract: **Objective** To observe the clinical effect of Jingyaokang Capsules combined with diclofenac sodium in treatment of lumbar disc herniation. **Methods** Patients (86 cases) with lumbar disc herniation in Yibin First People's Hospital from January 2018 to December 2018 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 43 cases. Patients in the control group were *po* administered with Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets, 0.1 g/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jingyaokang Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the improvement of clinical symptoms, IL-1 and IL-6 levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy and in the control and treatment groups was 79.07%, and 90.70% respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the VAS and ODI scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, IL-1 and IL-6 levels in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and these serological indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jingyaokang Capsules combined with diclofenac sodium has significant effect in treatment of lumbar disc herniation can effectively improve the clinical symptoms and inflammatory response.

Key words: Jingyaokang Capsules; Diclofenac Sodium Sustained Release Tablets; lumbar disc herniation; VAS; ODI

腰椎间盘突出症是临床常见的脊柱疾病,主要是由于构成椎间盘的组织髓核、纤维环带和软骨板退化改变,引起纤维环带破裂,髓核突出,多见于老年人,发病率较高^[1]。目前临床常用的保守治疗

手段中,西药多用脱水药、甾体类抗炎药、非甾体类抗炎药、营养神经药和肌肉松弛药等。中医学多采用内服药物配合针灸、推拿、牵引、理疗等治疗方法综合治疗^[2]。颈腰康胶囊具有显著的镇

收稿日期: 2019-05-19

作者简介: 钟 涛,主要从事脊柱关节创伤研究。E-mail: zhongtao_333@sina.com

痛、抗炎消肿等功效,对腰椎间盘突出症有较好疗效^[3]。双氯芬酸钠是非甾体抗炎药的一种,可减少前列腺素、缓激肽、白三烯等的产生,具有较好的镇痛、解热及抗炎作用,是临床治疗腰椎间盘突出症的常用药物^[4]。本研究采用颈腰康胶囊联合双氯芬酸钠治疗腰椎间盘突出症,疗效较满意,不良反应较少。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取2018年1月—2018年12月在宜宾市第一人民医院就诊的86例腰椎间盘突出症患者为研究对象。其中男52例,女34例,年龄42~67岁,平均年龄(52.54±8.34)岁,病程1个月~6年,平均病程(15.52±6.24)个月。

纳入标准:全部病例均符合《腰椎间盘突出症》的诊断标准^[5],即所有患者均有腰痛向臀部及下肢放射等临床表现,查体可见直腿抬高试验阳性,经腰椎X线片以及MRI确诊。

排除标准:肝肾等重要脏器功能不健全患者;对本研究所用药物过敏患者;腰椎骨折、滑脱、结核、肿瘤者;不能主动配合完成本研究或自行中途退出者。

1.2 药物

颈腰康胶囊由修正药业集团股份有限公司生产,规格0.33g/粒,产品批号170912;双氯芬酸钠缓释片由国药集团致君(深圳)坪山制药有限公司生产,规格0.1g/片,产品批号171103。

1.3 分组和治疗方法

采用随机数字表法将86例患者分为对照组和治疗组,每组各43例。其中对照组男27例,女16例;年龄43~67岁,平均年龄(52.89±9.03)岁;病程3个月~6年,平均病程(15.97±8.05)个月。治疗组男25例,女18例;年龄42~66岁,平均年龄(52.01±7.61)岁;病程1个月~5年,平均病程(14.92±4.23)个月。两组患者性别、年龄、疾病时长、临床症状等情况比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服双氯芬酸钠缓释片,0.1g/次,1次/d;治疗组在对照组的基础上口服颈腰康胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者均治疗4周。

1.4 临床疗效判定标准^[6]

治愈:腰痛基本消失,腰部活动灵活,能够正常生活工作;显效:腰痛较前减轻,腰部活动改善,

对生活工作影响改善;无效:腰痛无变化,或加重。

总有效率=(治愈+显效)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 目测类比疼痛评分(VAS) 1~3分为轻度疼痛,但仍可从事正常活动;4~6分为中度疼痛,影响工作,但能生活自理;7~9分为严重疼痛,生活不能自理;10分为剧烈疼痛,无法忍受^[7]。

1.5.2 Oswestry 功能障碍指数(ODI) 把与该病相关的疼痛、生活、提物、步行、坐位、站立、睡眠、性生活、社会、旅游10个方面,每个方面设立1个问题,每个问题按照严重程度分为0~5分6个选项,计算受试者评价总分占获评全部项目最高分总分的百分比,即为ODI分值,越接近100%则功能障碍越严重^[8]。

1.5.3 白细胞介素-1(IL-1)、白细胞介素-6(IL-6)指标水平 所有研究对象于治疗前后的清晨空腹抽取肘静脉血15mL送检,采用酶联免疫吸附法检测血浆IL-1、IL-6。

1.6 不良反应观察

观察并记录两组患者出现心悸气短、恶心呕吐以及肝肾功异常等不良反应的例数以及发生率。

1.7 统计学方法

运用SPSS 13.0统计软件进行统计数据处理。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 t 检验,计数资料采用卡方检验。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

治疗后,对照组治愈3例,显效31例,无效9例,总有效率为79.07%;治疗组治愈6例,显效33例,无效4例,总有效率为90.70%,两组总有效率比较差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组临床症状改善比较

治疗后,两组患者VAS和ODI评分均明显降低,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组患者VAS和ODI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2。

2.3 两组患者IL-1和IL-6水平比较

治疗后,两组患者IL-1和IL-6水平均明显下降,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗后治疗组患者IL-1和IL-6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。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	显效/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	3	31	9	79.07
治疗	43	6	33	4	90.70*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表2 两组临床症状改善情况比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on the improvement of clinical symptoms between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分		ODI 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	43	8.09 $\pm$ 0.18	3.41 $\pm$ 0.46*	87.68 $\pm$ 8.56	44.61 $\pm$ 6.73*
治疗	43	8.08 $\pm$ 0.29	1.32 $\pm$ 0.21* [▲]	87.56 $\pm$ 8.42	29.08 $\pm$ 5.31* [▲]

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 IL-1 和 IL-6 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on IL-1 and IL-6 levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-1/(pg·mL ⁻¹)		IL-6/(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	43	303.96 $\pm$ 87.25	281.31 $\pm$ 69.24*	131.63 $\pm$ 58.34	103.54 $\pm$ 47.82*
治疗	43	301.82 $\pm$ 86.93	263.56 $\pm$ 61.68* [▲]	129.25 $\pm$ 44.51	88.62 $\pm$ 31.33* [▲]

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

两组均未见明显不良反应。

3 讨论

腰椎间盘突出症机制主要由多种原因导致构成椎间盘结构的纤维环带和软骨板退化改变,引起纤维环带破裂,髓核突出,压迫神经,根据压迫部位不同引起不同症状表现,如腰痛、腿痛、甚至大小便失禁等^[9]。从门诊就诊情况以及流行病学资料来看,本病的发病率越来越高,且年龄逐渐减轻,由于本病虽不致死但往往疼痛难忍,痛苦不堪,甚至有瘫痪发生,因而及时有效的治疗显得尤为重要。目前临床常用的保守治疗手段中,西药多用脱水药、甾体类抗炎药、非甾体类抗炎药、营养神经药和肌肉松弛药等。中医学多采用内服药物配合针灸、推拿、牵引、理疗等治疗方法综合治疗^[10]。

颈腰康胶囊由制马钱子、地龙、红花、没药、乳香、伸筋草、骨碎补、香加皮、防己、怀牛膝,等制成,具有活血化瘀、消肿止痛的功效。药理研究表明颈腰康胶囊具有显著的镇痛、抗炎消肿及活

血化瘀的功效,临床用于腰椎间盘突出症^[3]。双氯芬酸钠可减少前列腺素和白三烯合成,具有较好的镇痛、解热及抗炎作用^[11]。

IL-1 可协同抗原促进 B 细胞生长与分化,对骨代谢多个环节均有一定影响^[12]。IL-6 参与炎症反应,可促进 B 细胞增殖分化,在急性炎症反应中增强细胞有丝分裂^[13]。本次临床观察结果显示,治疗组 VAS、ODI 评分降低更明显,且治疗组临床疗效好于对照组,治疗组 IL-1、IL-6 改善情况同样好于对照组。

综上所述,颈腰康胶囊联合双氯芬酸钠治疗腰椎间盘突出症,患者不适主诉缓解明显,临床指标明显改善,患者对临床疗效较满意。

参考文献

- [1] 王和鸣. 骨科学 [M]. 北京: 北京科学技术出版社, 2007: 701-708.
- [2] 连松峰. 腰椎间盘突出症临床治疗进展 [J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(11): 158-160.
- [3] 徐杰, 姜文月, 李敏, 等. 颈腰康胶囊药效学研究

- [J]. 亚太传统医药, 2018, 14(9): 20-22.
- [4] 王 戈, 高 志, 张 威, 等. 伤科接骨片联合双氯芬酸钠治疗软组织损伤的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(6): 1831-1834.
- [5] 胡有谷. 腰椎间盘突出症 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1995, 247.
- [6] 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.
- [7] Huskisson E C. Measurement of pain [J]. *Lancet*, 1974, 2(7889): 1127-1131.
- [8] 刘 绮, 麦明泉, 肖灵君, 等. 中文版 Oswestry 功能障碍指数评定慢性腰痛患者的反应度研究 [J]. 中国康复医学杂志, 2010, 25(7): 621-624.
- [9] 吴在德, 吴肇汉. 外科学 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2003, 875.
- [10] 原 飞. 腰椎间盘突出症的诊治新进展 [J]. 世界最新医疗信息: 电子版, 2017, 17(48): 158.
- [11] 于 新. 双氯芬酸钠缓释片联合腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症术后下腰痛的临床观察 [J]. 中国药物经济学, 2019, 14(1): 81-84.
- [12] 王钦奋, 周仕国, 刘国铭, 等. 腰椎间盘突出炎性因子与神经根性疼痛相关性研究 [J]. 医学信息, 2018, 31(15): 59-63.
- [13] Pedersen L M, Schistad E, Jacobsen LM, *et al.* Serum levels of the pro-inflammatory interleukins 6 (IL-6) and -8 (IL-8) in patients with lumbar radicular pain due to disc herniation: A 12-month prospective study [J]. *Brain Behav Immun*, 2015, 46(5): 132-136.