

颈复康颗粒联合神经妥乐平治疗神经根型颈椎病的临床研究

付学敬¹, 朱琳¹, 韩崇涛²

1. 河南中医药大学第三附属医院 骨伤科, 河南 郑州 450000

2. 河南中医药大学第三附属医院 骨病科, 河南 郑州 450000

摘要: **目的** 探讨颈复康颗粒联合神经妥乐平治疗神经根型颈椎病的临床疗效。**方法** 选择 2020 年 6 月—2022 年 6 月河南中医药大学第三附属医院收治的 60 例神经根型颈椎病患者, 随机分为对照组 (30 例) 和治疗组 (30 例)。对照组口服神经妥乐平片, 4 片/次, 2 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服颈复康颗粒, 1 袋/次, 2 次/d。两组服用药物 14 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状改善时间, 颈椎功能障碍指数评分 (NDI) 和视觉模拟疼痛评分 (VAS), 及血清炎症因子白细胞介素-1 β (IL-1 β)、丙二醛 (MDA)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 和皮质醇 (Cor) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 96.67%, 显著高于对照组 (73.33%, $P < 0.05$)。治疗后, 治疗组症状改善时间均明显早于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者 NDI 评分和 VAS 评分均明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组血清炎症因子 IL-1 β 、MDA 和 TNF- α 水平明显降低, 而 Cor 水平明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组 IL-1 β 、MDA、TNF- α 和 Cor 水平明显好于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 神经妥乐平联合颈复康颗粒治疗神经根型颈椎病效果确切, 可减轻患者疼痛, 有效改善患者炎症因子水平, 颈椎功能恢复良好。

关键词: 颈复康颗粒; 神经妥乐平片; 神经根型颈椎病; 颈椎功能障碍指数评分; 丙二醛; 皮质醇

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2023)03-0612-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.03.020

Clinical study on Jingfukang Granules combined with neurotropin in treatment of cervical spondylotic radiculopathy

FU Xue-jing¹, ZHU Lin¹, HAN Chong-tao²

1. Department of Orthopedics and Traumatology, the Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China

2. Department of Orthopedics, the Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To investigate the curative effect of Jingfukang Granules combined with neurotropin in treatment of cervical spondylotic radiculopathy. **Methods** Patients (60 cases) with cervical spondylotic radiculopathy in the Third Affiliated Hospital of Henan University of Traditional Chinese Medicine from June 2020 to June 2022 were randomly divided into control (30 cases) and treatment (30 cases) group. Patients in the control group was *po* administered with Neurotropin Tablets, 4 tablets/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jingfukang Granules on the basis of the control group, 1 bag/time, twice daily. Patients in two groups were treated for 14 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, and the improvement time of symptom, NDI score and VAS score, the levels of serum factor IL-1 β , MDA, TNF- α , and Cor in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 96.67%, which was significantly higher than that of the control group (73.33%, $P < 0.05$). After treatment, the improvement time of symptom in the treatment group was significantly earlier than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scores of NDI and VAS in two groups were significantly decreased, and which in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum inflammatory factors IL-1 β , MDA, and TNF- α in two groups were significantly decreased, while the level of Cor was significantly increased ($P < 0.05$), and the levels of IL-1 β , MDA, TNF- α , and Cor in the treatment group

收稿日期: 2022-09-22

基金项目: 河南省中医药科学研究专项 (2022ZY2037)

作者简介: 付学敬, 研究方向为创伤与骨病。E-mail: fcz1129@163.com

were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The effect of neurotrophin combined with Jingfukang Granules in treatment of cervical spondylotic radiculopathy is accurate, which can relieve the pain of patients, effectively improve the level of inflammatory factors, and the function of cervical vertebra recovers well.

Key words: Jingfukang Granules; Neurotrophin Tablet; cervical spondylotic radiculopathy; NDI scores; MDA; Cor

神经根型颈椎病是由颈部关节发生病变、颈椎结构中髓核病变引发,再由多种诱发因素综合作用,导致单侧或双侧的脊神经根受到刺激^[1],引起肩颈部疼痛、上肢放射痛、麻木等症状,其发病部位与脊神经根分布呈一致性,严重者可影响正常工作与生活^[2]。祖国医学认为该病属“颈肩痛”等范畴^[3]。该病是因长期经受风、寒、湿等邪气侵袭,以致经络受阻而不通畅,腠理不舒,致使局部气血供应不足,肌肉筋骨失于濡养,是故颈肩背及上肢出现麻木或疼痛^[4]。颈复康颗粒可缓解颈部肌肉僵硬,促使经脉通畅,气血调和,以达祛除寒湿解除痹阻^[5]。神经妥乐平为具有神经亲和性的生物制剂,有镇痛、改善血液循环、修复损伤细胞、调节免疫功能的作用^[6]。本研究采用颈复康颗粒与神经妥乐平联合治疗神经根型颈椎病,取得了较好的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2020 年 6 月—2022 年 6 月河南中医药大学第三附属医院骨伤科收治的 60 例患者为研究对象,其中男 34 例,女 26 例;年龄 35~70 岁,平均年龄(52.50 ± 1.63)岁;病程 0.8~2.6 年,平均病程(1.75 ± 0.15)年;体质指数(BMI)(23.01 ± 4.68) kg/m^2 。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合《神经根型颈椎病诊疗规范化的专家共识》^[7]诊断标准;(2)颈部疼痛不适并伴上肢放射痛;(3)影像学检查确诊。排除标准:(1)合并心脏严重疾病者;(2)药物过敏史;(3)严重颈椎管狭窄;(4)有严重的凝血障碍患者、语言表达不清者;(5)合并有先天性椎管狭窄、颈椎不稳的患者。

1.3 药物

神经妥乐平片由 Nippon Zoki Pharmaceutical Co., Ltd., Ono Greenery Factory 生产,规格 4.0 单位/片,产品批号 202001023、202205007。颈复康颗粒由颈复康药业集团有限公司生产,规格 5 g/袋,产品批号 202003016、202204021。

1.4 分组及治疗方法

采用数字随机法将患者分对照组(30 例)和治疗组(30 例),其中对照组患者男 18 例,女 12 例;年龄 35~68 岁,平均年龄(51.51 ± 1.34)岁;病程 0.8~2 年,平均病程(1.42 ± 0.57)年;BMI(22.81 ± 2.17) kg/m^2 。治疗组患者男 16 例,女 14 例;年龄 37~70 岁,平均年龄(52.50 ± 1.61)岁;病程 1.2~2.6 年,平均病程(1.91 ± 0.49)年;BMI(24.12 ± 3.58) kg/m^2 。两组年龄、性别、BMI、病程比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服神经妥乐平片,4 片/次,2 次/d。在对照组的基础上,治疗组口服颈复康颗粒,1 袋/次,2 次/d。两组服用药物 14 d,观察治疗效果。

1.5 疗效评估标准^[8]

显效:颈椎疼痛及麻木等症状基本消失,颈椎功能评分减少率 $\geq 95\%$;有效:颈椎疼痛及麻木等症状有所好转,颈椎功能评分减少率 $\geq 70\%$;无效:颈椎疼痛及麻木等症状未见变化,颈椎功能评分减少率 $< 30\%$ 。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.6 观察指标

1.6.1 颈椎功能障碍测定 所有受试者在治疗前后,采用颈椎功能障碍指数评分(NDI)^[9]量表测定,该量表共 10 个项目,5 分为每项,50 分为总分,评分分值数越高颈椎功能障碍越加重。

1.6.2 颈椎部疼痛程度测定 颈椎部疼痛严重程度采用视觉模拟疼痛(VAS)评分^[10]评价,使用数字标尺 0~9 评定,其中 0 为无痛,9 为剧烈疼痛,评分值越高表示患者疼痛程度越严重。

1.6.3 血清因子水平测定 清晨空腹时,患者抽取上肢静脉血 5 mL,使用离心机分离出血清,保存 -50°C 冰箱。采用酶联免疫吸附法检测血清皮质醇(Cor)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素- 1β (IL- 1β)、丙二醛(MDA)水平,按照试剂盒标准执行。

1.7 不良反应

记录患者治疗期间发生的不良反应情况。

1.8 统计学分析

采用 SPSS 19.0 软件处理数据,计数资料用 χ^2 检

验,以百分比表示;计量资料用 t 检验,以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,治疗组临床有效率(96.67%)明显高于对照组(73.33%, $P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组症状改善时间比较

治疗后,治疗组出现的颈肩部疼痛、颈肩部酸胀、上肢疼痛、手指麻木等症状改善时间均明显早于对照组($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组 NDI 和 VAS 评分比较

治疗后,两组患者 NDI 评分和 VAS 评分均明

显降低($P < 0.05$),且治疗组 NDI 评分、VAS 评分均明显低于对照组($P < 0.05$),见表 3。

2.4 两组血清因子水平比较

治疗后,两组血清炎性因子 IL-1 β 、MDA 和 TNF- α 水平明显降低,而 Cor 水平明显升高($P < 0.05$),且治疗组 IL-1 β 、MDA、TNF- α 和 Cor 水平明显好于对照组($P < 0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应比较

治疗期间,对照组发生头晕 2 例,皮疹 1 例,消化不良 2 例;治疗组发生恶心 1 例,消化不良 1 例,皮疹 1 例,两组患者经对症治疗后均自行消失。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	30	9	13	8	73.33
治疗	30	22	7	1	96.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组症状改善时间比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on improvement time of symptom between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	颈肩部疼痛改善时间/d	颈肩部酸胀改善时间/d	上肢疼痛改善时间/d	手指麻木改善时间/d
对照	30	12.61 $\pm$ 0.79	11.61 $\pm$ 0.48	13.24 $\pm$ 0.57	10.71 $\pm$ 0.57
治疗	30	1.87 $\pm$ 0.71*	3.52 $\pm$ 1.06*	2.43 $\pm$ 0.32*	3.14 $\pm$ 0.33*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 3 两组 NDI 评分和 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on NDI score and VAS score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NDI 评分		VAS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	30	36.79 $\pm$ 5.12	20.61 $\pm$ 3.57*	7.76 $\pm$ 2.39	5.34 $\pm$ 1.52*
治疗	30	37.54 $\pm$ 4.79	13.42 $\pm$ 2.73* Δ	7.81 $\pm$ 2.45	3.38 $\pm$ 1.14* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组血清炎性因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum factor level between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	IL-1 β /($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	Cor/($\text{nmol} \cdot \text{L}^{-1}$)	MDA/($\mu\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)	TNF- α /($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)
对照	30	治疗前	2.16 $\pm$ 0.78	138.24 $\pm$ 12.62	7.15 $\pm$ 0.94	15.49 $\pm$ 4.21
		治疗后	1.97 $\pm$ 0.36*	156.24 $\pm$ 13.20*	6.47 $\pm$ 0.66*	8.17 $\pm$ 3.05*
治疗	30	治疗前	2.21 $\pm$ 0.81	137.35 $\pm$ 11.58	7.34 $\pm$ 0.87	15.58 $\pm$ 3.37
		治疗后	0.78 $\pm$ 0.14* Δ	171.23 $\pm$ 15.71* Δ	3.52 $\pm$ 0.59* Δ	5.24 $\pm$ 2.28* Δ

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: $\Delta P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\Delta P < 0.05$ vs control group after treatment

3 讨论

神经根型颈椎病是最常见颈椎病类型,其发病率呈低龄化较明显,并且呈逐渐的增加趋势^[11]。该病典型临床表现是颈、肩、臂部的感觉异常、运动障碍以及反射变化等,且症状好发部位多与颈部脊神经根分布区域炎症反应相符,并且出现的不适症状在很大程度上影响着患者的工作生活与健康^[12]。中医学认为该病归“痹证”“项强”等范畴,古书《顾松园医镜》中表述:“有因风伤卫气,气凝不行而致者;有因寒湿伤肌肉,脉理不通而致者”^[13]。其因颈部受到风寒湿外邪的影响,致使颈椎局部的气血经脉运用不通畅,皮肤不荣,脉理不通,从而刺激神经根引发该病^[14]。

颈复康颗粒由羌活、川芎、葛根、秦艽、威灵仙、苍术、丹参、白芍、地龙、红花、乳香、黄芪、党参、地黄、石决明、花蕊石、黄柏、王不留行、桃仁、没药、土鳖虫 21 味中药材组成^[15]。诸药合用具有疏通经络、调理气血止痛的功效,有明显的抗炎、镇痛和减轻上肢麻木的作用^[16]。神经妥乐平可恢复神经突触传导功能,抑制激肽释放酶,阻止缓激肽的合成,能促进神经轴突的形成,从而改善末梢血液循环障碍^[17]。

本研究结果显示,治疗组出现的颈肩部疼痛、颈肩部酸胀、上肢疼痛、手指麻木等症状改善时间均低于对照组。说明颈复康颗粒与神经妥乐平一同治疗,患者疼痛与麻木症状好转较快,与颈复康颗粒可改善疼痛及微循环,解除血管痉挛等作用有关。另有研究证实,诱发神经根痛与炎症反应有关,炎症刺激可导致关节破坏和椎间盘退变^[18]。本研究结果显示,治疗组治疗后 IL-1 β 、MDA、TNF- α 水平均低于对照组,Cor 水平高于对照组。说明颈复康颗粒与神经妥乐平联合治疗效果佳,可有效减低机体炎症因子水平,改善颈椎关节活动功能,使神经根减轻受压,患病区域微循环得到改善,患者机体机能恢复达到增强。其中 IL-1 β 是引起关节破坏和炎症发生的重要因子,水平升高可使炎症细胞聚集,诱导炎症细胞因子的释放,从而加重病情。MDA 是膜过氧化变化产生,水平升高可导致膜系统损伤程度加重,促进病情发展^[19]。TNF- α 为参与机体的免疫反应的炎症调节因子,水平升高可能与某种炎症

反应的机制密切相关。Cor 水平降低与机体氧化应激反应增强有关,含量越低病情越重^[20]。

综上所述,神经妥乐平与颈复康颗粒联合治疗效果确切,可减轻神经根型颈椎病患者疼痛,有效改善炎症因子水平,颈椎功能恢复良好,且安全性高,值得推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 吕慧,张锦明.神经根型颈椎病的临床治疗现状与进展[J].医学综述,2017,23(12):2390-2394.
- [2] 罗勇骏,杨海源,唐鹏宇,等.青年人颈椎病的临床特点及前路手术疗效观察[J].中国矫形外科杂志,2017,25(7):583-589.
- [3] 谢艺燕,赵学田.中医治疗神经根型颈椎病临床研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2015,17(3):194-196.
- [4] 马继媛,王宇,王海波.中医治疗神经根型颈椎病的临床研究进展[J].吉林中医药,2020,40(9):1250-1253.
- [5] 欧阳七五,严镜深.康复结合颈椎操联合颈复康颗粒治疗颈椎病随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2018,32(12):52-54.
- [6] 李波,郭星,孙超,等.神经妥乐平药理作用及临床应用现状[J].中国临床药理学杂志,2018,34(8):1005-1008.
- [7] 神经根型颈椎病诊疗规范化研究专家组.神经根型颈椎病诊疗规范化的专家共识[J].中华外科杂志,2015,53(11):812-814.
- [8] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎.实用骨科学[M].第4版.北京:人民军医出版社,2012:492-499.
- [9] 孙兵,车晓明.颈椎功能障碍指数量表(NDI)[J].中华神经外科杂志,2012,28(6):626.
- [10] 高万露,汪小海.视觉模拟疼痛评分研究的进展[J].医学研究杂志,2013,42(12):144-146.
- [11] 刘生发,张锋,王雅楠.综合治疗神经根型颈椎病效果研究[J].中华中医药学刊,2017,35(7):1867-1869.
- [12] 朱玲,张玉桂.高龄神经根型颈椎病患者治疗中循证护理的临床效果研究[J].河北医药,2016,38(4):628-630.
- [13] 王志敏.中医康复治疗神经根型颈椎病的临床探析[J].中医临床研究,2015,7(6):100-101.
- [14] 韩铭泽,李振华.中医治疗神经根型颈椎病的研究进展[J].中国民间疗法,2021,29(5):122-125.
- [15] 杨宇杰,吕英超,于海龙,等.颈复康颗粒中挥发油成分抗炎镇痛作用及其机制研究[J].中成药,2012,34(12):2420-2424.
- [16] 宋敏,罗晓.颈痛颗粒治疗神经根型颈椎病疗效观察[J].中医正骨,2008,20(10):10-11.
- [17] 朱耀辉,姜秀云.神经妥乐平治疗颈椎病临床观察[J].中国实用神经疾病杂志,2013,16(8):68-69.
- [18] 王小云,章路军,叶羽翀.神经根型颈椎病神经根性疼痛与炎症因子相关性研究[J].福建医药杂志,2019,41(1):13-15.
- [19] 宋沛松. Caspase-3、IL-1 β 及 c-fos 在颈椎病模型大鼠颈脊髓和胃的表达及意义[D].汕头:汕头大学,2005.
- [20] 陈凯,朱干,江泽平. TNF- α 、IL-6 在颈椎固定牵引器治疗神经根型颈椎病疗效评价中的价值[J].海南医学院学报,2014,20(1):106-109.

[责任编辑 金玉洁]