

## 丹鹿通督片联合甲钴胺治疗腰椎间盘突出症的临床研究

梁昌海, 郭瑛, 陆焱

中国人民解放军联勤保障部队第九二八医院 骨科, 海南 海口 571103

**摘要:** **目的** 探讨丹鹿通督片联合甲钴胺片治疗腰椎间盘突出症的临床研究。**方法** 选取 2021 年 3 月—2023 年 3 月中国人民解放军联勤保障部队第九二八医院收治的 136 例腰椎间盘突出症患者, 随机法分为对照组 (68 例) 和治疗组 (68 例)。对照组患者口服甲钴胺片, 1 片/次, 3 次/d。在对照组的基础上, 治疗组口服丹鹿通督片, 4 片/次, 3 次/d。两组患者连续服药 28 d。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者症状缓解时间, 疼痛视觉模拟评分法 (VAS) 评分和 Oswestry 功能障碍指数评分 (ODI) 评分, 血清炎症因子转化生长因子- $\beta$ 1 (TGF- $\beta$ 1)、 $\beta$ -内啡肽 ( $\beta$ -EP)、白细胞介素-6 (IL-6) 和神经肽 (NPY) 水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率是 98.53% 明显高于对照组的 85.25% ( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组腰痛、坐骨神经痛、下肢麻木、大小腿无力缓解时间均短于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 VAS 评分、ODI 评分均明显低于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组血清炎症因子 IL-6、NPY、TGF- $\beta$ 1 水平均低于治疗前, 而  $\beta$ -EP 水平高于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组明显好于对照组 ( $P < 0.05$ )。**结论** 丹鹿通督片联合甲钴胺片治疗腰椎间盘突出症效果确切, 可有效缓解临床症状, 有效减轻腰部疼痛状态, 并减弱炎症反应, 促使腰部功能增强。

**关键词:** 丹鹿通督片; 甲钴胺片; 腰椎间盘突出症; 疼痛视觉模拟评分法; 转化生长因子  $\beta$ 1;  $\beta$ -内啡肽; 神经肽

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674 - 5515(2023)09 - 2218 - 05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2023.09.014

## Clinical study on Danlu Tongdu Tablets combined with mecobalamin in treatment of lumbar disc herniation

LIANG Chang-hai, GUO Ying, LU Yan

Department of Orthopedics, the 928th Hospital of the Joint Logistics Support Force of the People's Liberation Army of China, Haikou 571103, China

**Abstract: Objective** To explore the clinical research on Danlu Tongdu Tablets combined with Mecobalamin Tablets in treatment of lumbar disc herniation. **Methods** Patients (136 cases) with lumbar disc herniation in the 928th Hospital of the Joint Logistics Support Force of the People's Liberation Army of China from March 2021 to March 2023 were randomly divided into control (68 cases) and treatment (68 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Mecobalamin Tablets, 1 tablet/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Danlu Tongdu Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 28 d. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, and the relief time of symptom, VAS scores and ODI scores, serum IL-6, NPY, TGF- $\beta$ 1, and  $\beta$ -EP levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group (98.53%) was significantly higher than that of the control group (85.25%,  $P < 0.05$ ). After treatment, the relief time of low back pain, sciatica, lower limb numbness and high leg weakness in the treatment group was shorter than that in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of VAS and ODI in two groups were significantly lower than those before treatment ( $P < 0.05$ ), and the scores in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the average levels of serum inflammatory factors IL-6, NPY, and TGF- $\beta$ 1 in two groups were lower than those before treatment, while level of  $\beta$ -EP was higher ( $P < 0.05$ ), and which in the treatment group were better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Danlu Tongdu Tablets combined with Mecobalamin Tablets are effective in synergistic treatment, which can effectively relieve clinical symptoms, effectively relieve lumbar pain, weaken inflammatory reaction and enhance lumbar function.

**Key words:** Danlu Tongdu Tablets; Mecobalamin Tablets; Lumbar disc herniation; VAS score; TGF- $\beta$ 1;  $\beta$ -EP; NPY

收稿日期: 2023-05-04

基金项目: 海南省卫生健康行业科研项目 (22A200177)

作者简介: 梁昌海, 主治医师, 研究方向为骨科。E-mail: liangchanghai8212@163.com

腰椎间盘突出症是骨科常见疾病,在各种外力因素下导致纤维环破裂,压迫脊髓或神经根继发无菌性炎症、水肿、黏连等生理改变<sup>[1]</sup>。临床出现软骨终板突出刺激压迫神经根、硬膜囊引起腰痛、坐骨神经放射痛的疾病,病情严重者伴有活动不利,甚至出现劳动能力丧失<sup>[2]</sup>。随着生活节奏的加快,久坐及运动方式过激等因素,加重腰背肌疲劳状态,发病率呈上升趋势,且趋于年轻化,对正常生活造成影响<sup>[3]</sup>。中医学中该病属于“腰痛”“痹症”范畴,该病的发生与经络、脏腑的失调息息相关<sup>[4]</sup>。其病机与肾、督脉的生理功能、病理变化密切联系,是肝肾不足及感受风寒湿邪、挫伤、暴力外伤等导致筋脉气血瘀滞,不通则痛,从而出现腰腿痛等相关病变症状<sup>[5]</sup>。丹鹿通督片具有通督活血、益肾通络的功效,可改善病变部位的微循环,缓解疼痛状态,并有效促进损伤神经的功能恢复<sup>[6]</sup>。甲钴胺是内源性辅助酶 B<sub>12</sub> 的一种,能有效纠正压迫神经根缺血缺氧状态<sup>[7]</sup>。为此,本研究探讨丹鹿通督片与甲钴胺片联合治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取 2021 年 3 月—2023 年 3 月中国人民解放军联勤保障部队第九二八医院收治的 136 例腰椎间盘突出症患者为研究对象,其中男性 74 例,女性 62 例;年龄 27~63 岁,平均年龄(45.06±1.73)岁;病程 5 个月~8.3 年,平均病程为(4.41±0.56)年;病变部位:L3~L4 为 19 例,L4~L5 为 78 例,L5~S1 为 39 例;体质指数(BMI)(23.61±1.48) kg/m<sup>2</sup>。

### 1.2 纳入与排除标准

纳入标准:(1)符合《腰椎间盘突出症诊疗与指南》<sup>[8]</sup>诊断标准;(2)既往无腰椎手术史者;(3)入组前 3 周内没有服用治疗该病的药物;(4)患者同意签订知情书。

排除标准:(1)合并严重的心脑病变及肝肾功能严重不全者;(2)药物过敏史;(3)妊娠及哺乳妇女;(4)患有强直性脊柱炎及腰椎骨折者;(5)精神性疾病及消化道溃疡者。

### 1.3 药物

甲钴胺片由北京星昊医药股份有限公司生产,规格 0.5 mg/片,产品批号 202101028、202301007。丹鹿通督片由河南羚锐制药股份有限公司生产,规格 0.6 g/片,产品批号 202011016、202302021。

### 1.4 分组及治疗方法

数字随机法将患者分为对照组(68 例)和治疗组(68 例),其中对照组患者男性 38 例,女性 30 例;年龄 23~60 岁,平均年龄(45.11±1.70)岁;病程 5 个月~7.6 年,平均病程(4.39±0.54)年;病变部位:L3~L4 为 9 例,L4~L5 为 40 例,L5~S1 为 19 例;BMI(23.57±1.50) kg/m<sup>2</sup>。治疗组患者男性 36 例,女性 32 例;年龄 25~63 岁,平均年龄(45.19±1.76)岁;病程 8 个月~8.3 年,平均病程(4.46±0.57)年;病变部位:L3~L4 为 10 例,L4~L5 为 38 例,L5~S1 为 20 例;BMI(23.60±1.42) kg/m<sup>2</sup>。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服甲钴胺片,1 片/次,3 次/d。在对照组的基础上,治疗组口服丹鹿通督片,4 片/次,3 次/d。两组患者连续服药 28 d 观察治疗情况。

### 1.5 疗效评价标准<sup>[9]</sup>

显效:腰腿疼痛症状基本消失,肢体活动正常,直腿试验抬高>70°。有效:腰腿疼痛及肢体活动障碍有所改善,直腿试验抬高>45°。无效:腰腿疼痛未见改变,并有患者病情加重。

总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数

### 1.6 观察指标

**1.6.1 临床症状缓解时间** 观察并记录两组患者背痛、坐骨神经痛、下肢麻木、大小腿无力的缓解时间。

**1.6.2 腰部疼痛程度** 所有患者均在治疗前后进行腰部疼痛程度评价,采用疼痛视觉模拟评分法(VAS)评估,应用在纸上划一条线段,线段分划出 0~10 段落,其中 0 分代表无痛,10 分代表剧痛,数值越高表示痛感越强烈<sup>[10]</sup>。

**1.6.3 腰椎功能** 治疗前后对符合纳入患者的腰椎功能进行评估,采用 Oswestry 功能障碍指数评分(ODI)评价腰椎功能,内容包括自理能力、提重举物、性生活、腰疼度、站立、坐、社会活动等方面,评分分值为 0~100 分,腰椎功能障碍严重表示评分分值越高<sup>[11]</sup>。

**1.6.4 血清因子** 治疗前后,清晨患者空腹,采集肘部静脉血 5 mL,留存试管中,使用离心机分离,转速为 3 000 r/min,10 min 后,采用酶联免疫吸附法(ELISA)测定各血清因子神经肽(NPY)、转化生长因子-β1(TGF-β1)、β-内啡肽(β-EP)、白细胞介素-6(IL-6)水平,按照试剂盒说明执行操作。

### 1.7 不良反应观察

使用药物治疗过程中, 因药物引起患者身体出现不适症状、体征等不良反应进行分析。

### 1.8 统计学分析

采用 SPSS 20.0 软件处理, 计数资料用  $\chi^2$  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, 治疗组总有效率为 98.53%, 明显高于对照组的 85.25% ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组症状缓解时间比较

治疗后, 治疗组腰背痛、坐骨神经痛、下肢麻

木、大小腿无力缓解时间均短于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组 VAS 评分和 ODI 评分比较

治疗后, 两组患者 VAS 评分、ODI 评分均明显低于治疗前 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组的 VAS 评分、ODI 评分均低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组血清学指标水平比较

治疗后, 两组患者血清炎症因子 IL-6、NPY、TGF- $\beta$ 1 水平均低于治疗前, 而  $\beta$ -EP 水平高于治疗前 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组 IL-6、NPY、TGF- $\beta$ 1 和  $\beta$ -EP 水平明显好于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	68	35	23	10	85.25
治疗	68	55	12	1	98.53*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组症状缓解时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

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

组别	n/例	腰背痛缓解时间/d	坐骨神经痛缓解时间/d	下肢麻木缓解时间/d	大小腿无力缓解时间/d
对照	68	23.70 $\pm$ 1.31	25.24 $\pm$ 1.63	26.87 $\pm$ 1.73	24.64 $\pm$ 1.83
治疗	68	19.46 $\pm$ 1.59*	22.61 $\pm$ 1.47*	21.58 $\pm$ 1.81*	22.38 $\pm$ 1.57*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

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

Table 3 Comparison on VAS scores and ODI scores 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	68	7.26 $\pm$ 1.32	5.19 $\pm$ 0.89*	62.25 $\pm$ 8.17	43.38 $\pm$ 6.48*
治疗	68	7.34 $\pm$ 1.26	2.21 $\pm$ 0.43* <sup>▲</sup>	62.34 $\pm$ 8.23	29.07 $\pm$ 4.31* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 4 两组血清 IL-6、NPY、TGF- $\beta$ 1 和  $\beta$ -EP 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 4 Comparison on serum IL-6, NPY, TGF- $\beta$ 1 and  $\beta$ -EP levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> )	NPY/(ng·L <sup>-1</sup> )	TGF- $\beta$ 1/( $\mu$ g·L <sup>-1</sup> )	$\beta$ -EP/(ng·mL <sup>-1</sup> )
对照	68	治疗前	48.36 $\pm$ 5.41	126.43 $\pm$ 15.34	40.56 $\pm$ 5.22	35.62 $\pm$ 4.35
		治疗后	37.26 $\pm$ 4.49*	87.51 $\pm$ 13.46*	35.14 $\pm$ 3.25*	49.06 $\pm$ 5.13*
治疗	68	治疗前	48.42 $\pm$ 5.36	126.48 $\pm$ 15.31	40.63 $\pm$ 5.16	35.57 $\pm$ 4.28
		治疗后	26.58 $\pm$ 3.37* <sup>▲</sup>	69.15 $\pm$ 2.54* <sup>▲</sup>	21.27 $\pm$ 2.08* <sup>▲</sup>	52.19 $\pm$ 5.22* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

## 2.5 药物不良反应

治疗后,治疗组的不良反应发生率(7.35%)低

于对照组不良发生率(10.29%),但差异不具有统计学意义,见表 5。

表 5 两组不良反应比较

Table 5 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心/例	呕吐/例	腹泻/例	皮疹/例	发生率/%
对照	68	3	1	2	1	10.29
治疗	68	1	2	1	1	7.35

## 3 讨论

腰椎间盘突出症以腰背疼痛为主要症状,也可有运动障碍、腰周及神经根分区间的感觉障碍、反射检查阳性等<sup>[12]</sup>。该病有发病率高、治疗时间长、病程缠绵、治疗后极易复发等特点,腰椎间盘突出长期存在无菌性炎症,而炎性因子水平失衡是机体出现炎症的基础<sup>[13]</sup>。由于椎间盘的弹性、缓冲能力及抗负荷能力降低,导致椎间盘内纤维环破裂,椎间盘髓核从纤维环破口处突出压迫神经根,从破裂口处长期释放刺激性炎症因子,刺激腰背部神经引起腰腿痛<sup>[14]</sup>。研究证实,引起腰椎间盘突出病因和发病机制都较为复杂,多由椎间盘病变、细胞外基质代谢失衡、机械应力损伤、免疫炎症等多个因素共同作用的结果<sup>[15]</sup>。西医治疗该病多采用非甾体抗炎药物,但对改善患者腰椎功能效果具有一定的局限性。中医学认为该病属于“腰腿痛”等范畴,《诸病源候论》中记载:“肾主腰脚,肾精虚损,风冷乘之,故腰痛”<sup>[16]</sup>。病位在腰部,与肝、肾两脏密切相关,肝肾亏虚是引起腰痛病的重要病因,此为腰痛病的内因<sup>[17]</sup>。疾病都可由多种因素综合影响发病,内外因合病在临床中较为常见,外邪侵袭,机体素虚,邪得以入或是风寒湿邪侵入人体,而病程日久,在体内化生痰浊、瘀血或瘀而化热,阻滞经脉,并造成病情加重<sup>[18]</sup>。丹鹿通督片由丹参、鹿角胶、黄芪、延胡索、杜仲 5 味中药组成,诸药合用具有镇痛能力增强,调节腰部及下肢血液微循环,并有效提升患者抗外力冲击能力<sup>[19]</sup>。甲钴胺片能使神经纤维兴奋性提高,促进局部血液循环,致使压迫神经根缺氧缺血情况缓解,加速神经元髓鞘形成,进一步修复受损神经<sup>[20]</sup>。

本研究结果显示,治疗后与对照组比较,治疗组出现的腰背痛、坐骨神经痛、下肢麻木、大小腿无力等症状缓解时间均较低。说明丹鹿通督片与甲钴胺片联合治疗,可对症状有较大的缓解作用,并

能恢复腰部的正常状态,使腰椎间盘突出患者整体机能恢复增强。本研究结果显示,与对照组比较,治疗组治疗后的 VAS 评分、ODI 评分、IL-6、NPY、TGF- $\beta$ 1 水平均降低, $\beta$ -EP 水平升高。说明丹鹿通督片与甲钴胺片联合治疗,能充分调节腰背部疼痛状态,缓解腰部活动功能,并减弱局部炎症反应,从而使患者机体活动能力得到有效提升。其中 IL-6 是促炎性因子,其水平升高可促进自由基生成,加重腰局部的炎症反应,加重病情<sup>[21]</sup>。NPY 水平的上升表明患者体内分泌速度加快,并促进患者腰部疼痛程度严重<sup>[22]</sup>。TGF- $\beta$ 1 表达水平升高能促进纤维因子表达,加重局部退行性变,从而参与病情进展重要作用<sup>[23]</sup>。 $\beta$ -EP 属中枢神经系统阿片肽,水平表达减弱可促使纤维对疼痛刺激信号的反应性随之降低,使疼痛状态进一步加重<sup>[24]</sup>。

综上所述,丹鹿通督片联合甲钴胺片治疗腰椎间盘突出症效果确切,可对临床症状有效缓解,能有效减轻腰部疼痛状态,并降低炎症反应,促使腰部功能增强,且安全有效,值得临床借鉴应用。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参考文献

- [1] 王国基, 王国军, 彭健民, 等. 腰椎间盘突出症致病因素的流行病学研究 [J]. 现代预防医学, 2009, 36(13): 2401-2403.
- [2] 潘化平, 王健, 冯慧, 等. 腰椎间盘突出症的疼痛发生机制与治疗进展 [J]. 海南医学院学报, 2008, 14(6): 761-764.
- [3] 傅建峰, 王力利, 倪家骧. 腰椎间盘突出症的发病机理及治疗现状 [J]. 中国疼痛医学杂志, 2000, 6(1): 602-605.
- [4] 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.
- [5] 钟广伟, 李炜, 王素娥, 等. 湖南地区腰椎间盘突出症中医证候学及辨证分型的初步调查 [J]. 湖南中医学院

- 学报, 2005, 25(4): 50-52.
- [6] 刘义辉, 冯妥, 冉超, 等. 丹鹿通督片治疗腰椎管狭窄症 130 例疗效观察 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2012, 10(8):141-142
- [7] 杨光, 石金鑫. 联用醋酸曲安奈德与甲钴胺片治疗腰椎间盘突出症的效果观察 [J]. 基层医学论坛, 2021, 25(23): 331-332.
- [8] 中华医学会骨科学分会脊柱外科学组, 中华医学会骨科学分会骨科康复学组. 腰椎间盘突出症诊疗指南 [J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(8): 477-487.
- [9] 胡有谷. 腰椎间盘突出症 [M]. 第 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [10] 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.
- [11] 程继伟, 王振林, 刘伟, 等. Oswestry 功能障碍指数的改良及信度和效度检验 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2017, 27(3): 235-241.
- [12] 杨滨, 马华松, 邹德威. 腰椎间盘突出症概述 [J]. 中国临床医生杂志, 2011, 39(1): 18-21.
- [13] Kreiner D S, Hwang S W, Easa J E, *et al.* An evidence-based clinical guideline for the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation with radiculopathy [J]. *Spine J*, 2014, 14(1): 180-191.
- [14] 马信龙. 腰椎间盘突出症的病理学分型及其临床意义 [J]. 实用骨科杂志, 2016, 22(4): 384-388.
- [15] Samuelly-Leichtag G, Eisenberg E, Zohar Y, *et al.* Mechanism underlying painful radiculopathy in patients with lumbar disc herniation [J]. *Eur J Pain*, 2022, 26(6): 1269-1281.
- [16] 张国庆, 王遵来, 张菲菲, 等. 中医治疗腰椎间盘突出症的临床研究概况 [J]. 天津中医药大学学报, 2012, 31(4): 394-397.
- [17] 向剑锋, 杨少锋. 腰椎间盘突出症中医证候分布规律研究进展现状 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2013(2): 67-69.
- [18] 祝延蕾, 李振华. 腰椎间盘突出症中医治疗的研究进展 [J]. 亚洲临床医学杂志, 2021, 4(1): 441-445.
- [19] 王文利. 丹鹿通督片治疗腰椎间盘突出膨出型的疗效观察 [J]. 中国实用医药, 2008, 3(28): 113-114.
- [20] 刘鸿雁, 丁莹, 高春雨, 等. 改良储药罐法联合甲钴胺片治疗腰椎间盘突出症寒湿痹阻证临床研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2020, 27(12): 10-14.
- [21] 王嘉嘉, 钟潇羽, 文永海, 等. 银质针治疗腰椎间盘突出症对 IL-6、IL-8、TNF- $\alpha$  水平及腰椎功能的影响 [J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2020(1): 121-122.
- [22] 孙莹华, 蒋恩宇. 针灸对血瘀型腰椎间盘突出症患者腰椎功能及血清 IL-1 $\beta$ 、SP、NPY 水平的影响 [J]. 大医生, 2021(3): 83-85.
- [23] 王峰, 崔玉蓬. 腰椎间盘突出症患者椎间盘组织炎症因子、TGF- $\beta$ 1、PGE2 表达及意义 [J]. 山东医药, 2016, 56(32): 656-658.
- [24] 洪鉴安, 连洪胜, 尤一新. 中药治疗对腰椎间盘突出症患者 JOA 评分及  $\beta$ -EP、MMP-3 的影响 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(6): 238-241.

[责任编辑 金玉洁]