

## 腰痹通胶囊联合地奥司明治疗腰椎管狭窄症的临床研究

刘鹏飞<sup>1</sup>, 连振刚<sup>2</sup>, 李逵蒙<sup>1</sup>, 李战鹏<sup>1\*</sup>

1. 张家口市第一医院 骨三科, 河北 张家口 075000

2. 张家口市第一医院 骨一科, 河北 张家口 075000

**摘要:** **目的** 探讨腰痹通胶囊联合地奥司明片治疗腰椎管狭窄症的临床疗效。**方法** 选取2021年6月—2024年5月在张家口市第一医院就诊的94例腰椎管狭窄症患者,按随机数字表法将患者分为对照组和治疗组,每组47例。对照组午餐、晚餐后口服地奥司明片,1片/次。治疗组在对照组基础上口服腰痹通胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者持续治疗4周。比较两组患者的临床疗效、腰椎功能和血清指标。**结果** 治疗后,治疗组的总有效率为95.74%,对照组的总有效率为82.98%,组间比较差异显著( $P < 0.05$ )。治疗后,两组Oswestry功能障碍指数(ODI)评分显著减小( $P < 0.05$ ),且治疗组ODI评分较对照组更小( $P < 0.05$ )。治疗后,两组的血清白细胞介素-1 $\alpha$ (IL-1 $\alpha$ )、基质金属蛋白酶-3(MMP-3)、白细胞介素-18(IL-18)水平均降低( $P < 0.05$ );治疗组的血清IL-1 $\alpha$ 、MMP-3、IL-18水平均低于对照组( $P < 0.05$ )。**结论** 腰痹通胶囊联合地奥司明片可提高腰椎管狭窄症的疗效,改善患者腰椎功能,降低炎症反应。

**关键词:** 腰痹通胶囊; 地奥司明片; 腰椎管狭窄症; Oswestry功能障碍指数评分; 白细胞介素-1 $\alpha$ ; 基质金属蛋白酶-3; 白细胞介素-18

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)09-2293-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.09.013

## Clinical study on Yaobitong Capsules combined with diosming in treatment of lumbar spinal stenosis

LIU Pengfei<sup>1</sup>, LIAN Zhengang<sup>2</sup>, LI Kuimeng<sup>1</sup>, LI Zhanpeng<sup>1</sup>

1. No. 3 Department of Orthopaedics, Zhangjiakou First Hospital, Zhangjiakou 075000, China

2. No. 1 Department of Orthopaedics, Zhangjiakou First Hospital, Zhangjiakou 075000, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical study of Yaobitong Capsules combined with Diosming Tablets in treatment of lumbar spinal stenosis. **Methods** 94 Patients with lumbar spinal stenosis who visited Zhangjiakou First Hospital from June 2021 to May 2024 were selected and divided into control group and treatment group using a random number table method, with 47 patients in each group. The patients in the control group were *po* administered with Diosmin Tablets after lunch and dinner, 1 tablets/time. The patients in the treatment group were *po* administered with Yaobitong Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, 3 times daily. Two groups of patients were treated continuously for 4 weeks. The clinical efficacy, lumbar function, and serum indexes of the two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate was 95.74% in the treatment group, and 82.98% in the control group, and the difference was significant between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, ODI scores of the two groups was significantly decreased ( $P < 0.05$ ), and ODI score of the treatment group was lower than that of the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the serum levels of IL-1 $\alpha$ , MMP-3, and IL-18 in two groups were decreased ( $P < 0.05$ ), and the serum levels of IL-1 $\alpha$ , MMP-3, and IL-18 in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Yaobitong Capsules combined with Diosming Tablets can improve the curative effect of lumbar spinal stenosis, improve the function of lumbar spine and reduce the inflammatory response.

**Key words:** Yaobitong Capsules; Diosming Tablets; lumbar spinal stenosis; ODI score; IL-1 $\alpha$ ; MMP-3; IL-18

收稿日期: 2024-06-24

基金项目: 张家口市重点研发计划项目(2121059D)

作者简介: 刘鹏飞(1985—),男,主治医师,硕士,研究方向为骨外科疾病。E-mail: lpfspine@sina.com

\*通信作者: 李战鹏(1983—),男,副主任医师,本科,研究方向为椎间孔镜技术治疗腰椎融合术后相邻节段退变。E-mail: 244725438@qq.com

腰椎管狭窄症是常见脊椎退行性病变，椎管内腰骶神经受到压迫发生变性、充血、水肿等病理改变，随着老龄化加剧，发病人群逐年增加，典型症状可表现为臀部、腹股沟疼痛，影响独立行走能力<sup>[1]</sup>。临床上对腰椎管狭窄症进行保守药物治疗为主，常用药物包括维生素 B<sub>12</sub>、甲钴胺、塞来昔布、洛索洛芬钠、乙哌立松、地奥司明、中药制剂等<sup>[2]</sup>。地奥司明常用于临床腰椎管狭窄症的治疗，能改善局部微循环，提高静脉血管张力和淋巴引流速度，加快淋巴回流，显著减轻水肿<sup>[3]</sup>。腰痹通胶囊具有活血祛瘀、疏筋通络、滋阴潜阳、缓急止痛、祛风除湿、强筋壮骨、补肝益气的功效，适用于脉络瘀阻引起的腰痛<sup>[4]</sup>。本研究选取在张家口市第一医院就诊的 94 例腰椎管狭窄症患者，使用腰痹通胶囊联合地奥司明片治疗，分析其临床治疗价值。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取 2021 年 6 月—2024 年 5 月在张家口市第一医院就诊的 94 例腰椎管狭窄症患者，其中男 53 例，女 41 例；年龄 41~76 岁，平均 (52.75±7.39) 岁；病程 3~18 个月，平均 (12.24±3.22) 个月；部位 L<sub>3-4</sub> 段 39 例、L<sub>4-5</sub> 段 35 例、L<sub>5</sub>~S<sub>1</sub> 段 20 例。本研究通过张家口市第一医院伦理委员会批准（编号 21LL04172 号）。

纳入标准：（1）符合腰椎管狭窄症的临床诊断标准<sup>[5]</sup>，经影像学检查确诊；（2）腰椎未进行手术治疗；（3）自愿加入并签订知情同意书。

排除标准：（1）腰部其他疾病或感染；（2）对腰痹通胶囊、地奥司明片过敏；（3）肝肾功能、内分泌功能、造血功能等严重病变；（4）精神、语言、认知功能异常；（5）参加其他相关研究；（6）其他部位合并感染性病变；（7）自身内分泌、免疫系统疾病。

### 1.2 药物

腰痹通胶囊，规格 0.42 g/粒，由江苏康缘药业股份有限公司生产，产品批号 20210412、20220209、20230107、20230206。地奥司明片，规格 0.5 g/片，由施维雅（天津）制药有限公司分包装，产品批号 20210512、20220301、20230216、20240107。

### 1.3 分组与治疗方法

按随机数字表法将患者分为对照组和治疗组，每组 47 例。对照组中男 28 例，女 19 例；年龄 41~76 岁，平均 (52.89±7.56) 岁；病程 3~18 个月，

平均 (12.37±3.09) 个月；部位 L<sub>3-4</sub> 段 19 例、L<sub>4-5</sub> 段 17 例、L<sub>5</sub>~S<sub>1</sub> 段 11 例。治疗组中男 25 例，女 22 例；年龄 42~74 岁，平均 (52.61±7.22) 岁；病程 4~17 个月，平均 (12.11±3.35) 个月；部位 L<sub>3-4</sub> 段 20 例、L<sub>4-5</sub> 段 18 例、L<sub>5</sub>~S<sub>1</sub> 段 9 例。两组患者的资料无明显差异，具有可比性。

对照组午餐、晚餐后口服地奥司明片，1 片/次。治疗组在对照组基础上口服腰痹通胶囊，3 粒/次，3 次/d。两组患者持续治疗 4 周。

### 1.4 临床疗效评价标准<sup>[6]</sup>

治愈：症状、体征均消退，大小便正常，下肢无麻痛、步行 500 m 无腰痛，下肢肌力 4 级以上；好转：下肢尚有麻痹无力，大小便正常，下肢肌力 4 级以上，步行 300 m 无需扶拐；无效：未达到好转标准。

总有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 腰椎功能** 使用 Oswestry 功能障碍指数 (ODI) 评估患者的腰椎功能，包括疼痛、自理能力、提物、行走、坐、站立等共 9 个项目，每个项目 0~5 分，评分记为 ODI 评分，ODI 评分分值越小功能越好<sup>[7]</sup>。

**1.5.2 血清指标** 治疗前后对患者进行空腹外周血采集，经 3 000 r/min 离心 10 min 后在迈瑞 CL-6000i 型自动发光免疫分析仪测定血清中白细胞介素-1 $\alpha$  (IL-1 $\alpha$ )、基质金属蛋白酶-3 (MMP-3)、白细胞介素-18 (IL-18) 水平，依照天津肽链生物科技有限公司生产的试剂盒上放射免疫法进行测定。

### 1.6 不良反应观察

记录腹泻、恶心呕吐、消化不良、结肠炎等不良反应在两组患者的出现情况。

### 1.7 统计学处理

采用 SPSS 27.0 软件分析，计量资料的组间比较行独立 *t* 检验，组内比较行配对 *t* 检验，计数资料以  $\chi^2$  检验进行组间比较。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后，治疗组的总有效率为 95.74%，对照组的总有效率为 82.98%，组间比较差异显著 ( $P < 0.05$ )，见表 1。

### 2.2 两组腰椎功能比较

治疗后，两组 ODI 评分显著减小 ( $P < 0.05$ )，且治疗组患者 ODI 评分较对照组更小 ( $P < 0.05$ )，

见表 2。

### 2.3 两组血清指标比较

治疗后, 两组患者的血清 IL-1 $\alpha$ 、MMP-3、IL-18 水平均降低 ( $P < 0.05$ ); 治疗组患者的血清 IL-1 $\alpha$ 、MMP-3、IL-18 水平均低于对照组 ( $P < 0.05$ ),

见表 3。

### 2.4 两组不良反应比较

治疗期间, 治疗组的不良反应发生率为 8.51%, 对照组不良反应发生率为 6.38%, 组间比较无明显差异, 见表 4。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	15	24	8	82.98
治疗	47	18	27	2	95.74*

与对照组比较: \* $P < 0.05$ 。

\* $P < 0.05$  compare with control group.

表 2 两组 ODI 评分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on ODI scores between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	ODI 评分	
		治疗前	治疗后
对照	47	31.87 $\pm$ 7.93	28.15 $\pm$ 6.74*
治疗	47	32.93 $\pm$ 7.25	22.66 $\pm$ 5.53* $\blacktriangle$

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

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

表 3 两组血清 IL-1 $\alpha$ 、MMP-3、IL-18 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison on serum levels of IL-1 $\alpha$ , MMP-3, and IL-18 between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n/例	观察时间	IL-1 $\alpha$ /(ng L $^{-1}$ )	MMP-3/(pg mL $^{-1}$ )	IL-18/(ng L $^{-1}$ )
对照	47	治疗前	85.87 $\pm$ 13.05	254.78 $\pm$ 30.13	52.99 $\pm$ 13.06
		治疗后	70.33 $\pm$ 11.24*	211.45 $\pm$ 25.68*	40.65 $\pm$ 9.78*
治疗	47	治疗前	86.99 $\pm$ 12.78	258.13 $\pm$ 29.56	53.27 $\pm$ 12.44
		治疗后	62.45 $\pm$ 8.73* $\blacktriangle$	183.26 $\pm$ 20.77* $\blacktriangle$	32.90 $\pm$ 7.58* $\blacktriangle$

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

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

表 4 两组不良反应发生率比较

Table 4 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	腹泻/例	恶心呕吐/例	消化不良/例	结肠炎/例	发生率/%
对照	47	0	1	1	1	6.38
治疗	47	1	2	1	0	8.51

## 3 讨论

腰椎管狭窄症是指椎间孔、神经管、椎管发生狭窄或软组织引起椎管改变, 通常是由于椎体滑脱、关节增生、黄韧带增厚、椎间盘突出等因素引起<sup>[8]</sup>。腰椎管狭窄症患者的典型临床症状为短暂行走后下肢疼痛、麻木, 随着病情加重, 可出现大小便障碍、

马尾综合征, 给患者的日常生活造成严重影响<sup>[9]</sup>。

地奥司明可用于腰椎管狭窄症的治疗, 作为血管保护剂能增强血管张力, 改善局部血管通透性和血液循环, 促进淋巴回流, 促进受损组织修复, 降低炎症介质合成<sup>[10]</sup>。中医将腰椎管狭窄症归为“痹证”“腰痛”的病症范畴, 其主要病机是由于肾气亏

虚，外感风寒湿邪，寒凝气滞，血行不畅，瘀阻脉络，不通则痛<sup>[11]</sup>。腰痹通胶囊是由三七、独活、川芎等组成，能活血祛瘀、通经活络、养血滋阴、强筋壮骨、通利关节，符合该病的病机<sup>[12-13]</sup>。本研究结果发现，治疗组的总有效率比对照组高，且 ODI 评分比对照组低，表明腰痹通胶囊联合地奥司明可提高腰椎管狭窄症的临床疗效，改善患者腰椎功能，对促进腰椎修复具有积极意义。

腰椎管狭窄症患者椎间盘结构发生改变，导致神经血管受到挤压，引发局部炎症反应。IL-1 $\alpha$  可提高磷脂酶 A2 的活性，引发局部炎症反应，增强神经疼痛敏感度，诱发急加剧神经根性疼痛<sup>[14]</sup>。IL-18 参与椎间盘退行性病变的发生、发展，能介导多种炎症因子的分泌，加剧椎间盘组织的炎性损伤<sup>[15]</sup>。MMP-3 能促使椎间盘聚集蛋白聚糖降解，在炎症介质刺激下，导致蛋白多糖水平降低，改变胶原类型和组成成分，导致髓核丧失固有弹性，直接引起椎间盘生物力学丧失，引发椎间盘退变<sup>[16]</sup>。本研究结果显示，治疗后两组血清 IL-1 $\alpha$ 、MMP-3、IL-18 水平均显著降低，且治疗组的血清指标较对照组降低更明显，提示腰痹通胶囊联合地奥司明能进一步减轻腰椎管狭窄症患者的炎症反应，有助于减轻腰椎管、软组织的炎性损伤，对保护腰椎功能具有积极意义。

综上所述，腰痹通胶囊联合地奥司明片可提高腰椎管狭窄症的疗效，改善患者腰椎功能，降低炎症反应。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

[1] 陈启祥. 退行性腰椎管狭窄症 65 例诊治体会 [J]. 重庆医学, 2009, 38(12): 1521-1522.  
[2] 姜乐涛, 杜建伟. 腰椎管狭窄症的治疗进展 [J]. 局解手术学杂志, 2021, 30(11): 1012-1017.

[3] 李颖, 谢兆林, 甘锋平. 独活寄生汤加减联合地奥司明治疗腰椎管狭窄症的临床研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(4): 525-527.  
[4] 吴峰. 腰痹通胶囊辅助治疗腰椎管狭窄症术后患者可行性及对 JOA 评分的影响 [J]. 药品评价, 2023, 20(5): 581-584.  
[5] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学(精) [M]. 第 3 版. 北京: 人民军医出版社, 2005: 1206.  
[6] 王蔚文. 临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 591-592.  
[7] 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.  
[8] 张海波. 腰椎管狭窄症狭窄因素的 CT 影像学分析 [J]. 中国医药导报, 2009, 6(36): 87.  
[9] 穆小平, 韦建勋. 退行性腰椎管狭窄症的治疗进展 [J]. 中国临床新医学, 2015, 8(11): 1104-1107.  
[10] 杨义靖. 地奥司明片治疗腰椎管狭窄症疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(19): 2092-2093.  
[11] 史佳芯, 董宝强, 邹正. 溯“丰隆治痰”之源, 探析丰隆穴治疗慢性非特异性腰痛之变 [J]. 环球中医药, 2022, 15(10): 1928-1931.  
[12] 廖嘉穗, 付娟, 张日美, 等. 基于 HPLC 指纹图谱结合化学计量学及多成分定量测定的腰痹通胶囊质量评价研究 [J]. 中草药, 2024, 55(8): 2579-2588.  
[13] 张顺聪, 江晓兵, 杨志东. 腰椎管狭窄症术后早期应用腰痹通胶囊的效果观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2009, 18(33): 4091-4092.  
[14] 陈盈君, 叶林辉, 包先国, 等. 腰椎管狭窄症患者血清 IL-1 $\alpha$ 、CRP、TNF- $\alpha$  表达及其与 Oswestry 功能障碍指数的关系 [J]. 临床和实验医学杂志, 2023, 22(5): 510-513.  
[15] 叶雨辰, 张长春, 朱坤. 基质金属蛋白酶 3 在椎间盘退变中的作用 [J]. 安徽医学, 2017, 38(5): 661-664.  
[16] 尚琦松, 黄攀, 盛文辉, 等. 炎症因子 TNF- $\alpha$  及 IL-18 与椎间盘退变的相关性研究 [J]. 中国矫形外科杂志, 2009, 17(5): 385-387.

[责任编辑 解学星]