

舒筋通络颗粒联合普瑞巴林治疗神经根型颈椎病的临床研究

钟宪澎¹, 王志国², 孙中明³, 高艳⁴, 戴彬^{5*}

1. 吉林大学医院 护理部, 吉林 长春 130012
2. 吉林大学医院 药剂科, 吉林 长春 130012
3. 吉林大学医院 内外疗区, 吉林 长春 130012
4. 吉林大学医院 门急诊, 吉林 长春 130012
5. 吉林省一汽总医院 骨科, 吉林 长春 130011

摘要: **目的** 探讨舒筋通络颗粒联合普瑞巴林胶囊治疗神经根型颈椎病的临床疗效。**方法** 选取吉林大学医院在 2022 年 8 月—2024 年 8 月收治的神经根型颈椎病患者共 94 例, 按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 47 例。对照组服用普瑞巴林胶囊, 1 粒/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服舒筋通络颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组患者持续治疗 1 个月。比较两组的治疗效果、颈椎功能、疼痛程度、肌电图指标和血清指标。**结果** 治疗组的总有效率为 93.62%, 对照组的总有效率为 80.85%, 组间差异明显 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组颈椎功能障碍指数 (NDI) 评分、上肢和肩颈的数字疼痛强度量表 (NRS) 评分均显著减小 ($P < 0.05$); 治疗组的 NDI 评分、上肢和肩颈的 NRS 评分均小于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组尺神经、正中神经的 F 波传导速度均显著升高 ($P < 0.05$); 治疗组尺神经、正中神经的 F 波传导速度高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组的血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-18 (IL-18) 水平均降低 ($P < 0.05$), 治疗组的血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-18 水平更低 ($P < 0.05$)。**结论** 舒筋通络颗粒联合普瑞巴林胶囊可提高神经根型颈椎病的疗效, 改善颈椎功能和减轻疼痛程度, 降低炎症反应, 改善神经传递速度。

关键词: 舒筋通络颗粒; 普瑞巴林胶囊; 神经根型颈椎病; 颈椎功能障碍指数评分; 数字疼痛强度量表评分; F 波传导速度; 肿瘤坏死因子- α ; 白细胞介素-1 β ; 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)12-3104-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.12.014

Clinical study on Shujin Tongluo Granules combined with pregabalin in treatment of cervical spondylotic radiculopathy

ZHONG Xianpeng¹, WANG Zhiguo², SUN Zhongming³, GAO Yan⁴, DAI Bin⁵

1. Nursing Department, Jilin University Hospital, Changchun 130012, China
2. Department of Pharmacy, Jilin University Hospital, Changchun 130012, China
3. Internal and External Treatment Area, Jilin University Hospital, Changchun 130012, China
4. Department of Emergency, Jilin University Hospital, Changchun 130012, China
5. Department of Orthopedics, Jilin FAW General Hospital, Changchun 130011, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Shujin Tongluo Granules combined with Pregabalin Capsules in treatment of cervical spondylotic radiculopathy. **Methods** 94 Patients with cervical spondylotic radiculopathy admitted to Jilin University Hospital from August 2022 to August 2024 were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 47 patients in each group. The control group patients took Pregabalin Capsules, one capsule each time twice daily. On the basis of the control group, patients in the treatment group were orally administered Shujin Tongluo Granules, 1 bag each time, 3 times daily. The efficacy, cervical spine function, pain level, electromyographic indicators, and serum indicators between two groups were compared. **Results** The total effective rate of the treatment group was 93.62%, while the total effective rate of the control group was 80.85%, with significant differences between the groups ($P < 0.05$). NDI scores and NRS in the upper limbs and shoulder neck of both groups

收稿日期: 2024-09-18

作者简介: 钟宪澎 (1972—), 女, 副主任护师, 本科, 研究方向为护理学。E-mail: zhongxp@jlu.edu.cn

*通信作者: 戴彬 (1965—), 男, 主任医师, 本科, 研究方向为骨科 (关节)。E-mail: gj.dai@163.com

were decreased ($P < 0.05$), and NDI scores and NRS of the upper limbs and shoulder neck in the treatment group was lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the F-wave conduction velocity of the ulnar nerve and median nerve in both groups were increased ($P < 0.05$), and these factors in the treatment group was higher than those in the control group ($P < 0.05$). The levels of TNF- α , IL-1 β , and IL-18 in both groups were decreased ($P < 0.05$), and levels of TNF- α , IL-1 β , and IL-18 in the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** The combination of Shujin Tongluo Granules and Pregabalin Capsules can improve the therapeutic effect of cervical spondylotic radiculopathy, further improve cervical function and reduce pain, reduce inflammatory response, improve nerve transmission speed.

Key words: Shujin Tongluo Granules; Pregabalin Capsules; cervical spondylotic radiculopathy; NDI score; NRS score; F-wave conduction velocity; TNF- α ; IL-1 β ; IL-18

神经根型颈椎病是指颈椎间盘退行性病变累及周围颈部神经根,造成根性刺激或压迫出现的临床综合征,主要症状包括颈项疼痛、上肢放射痛、麻木等,可逐渐发展成肌肉萎缩、肌力降低,影响日常生活和工作^[1]。临床上治疗神经根型颈椎病以保守药物为主,包括非甾体抗炎药、止痛药、皮质类固醇激素、营养神经药物、肌松剂等^[2]。普瑞巴林属于钙离子通道调节药,通过阻止中枢神经系统电压依赖性钙离子通道活性降低钙内流,显著减轻神经根型颈椎病患者神经性疼痛症状^[3]。舒筋通络颗粒能活血祛瘀、祛风除湿、通络止痛、补肝益肾、强筋壮骨,临床上可用于神经根型颈椎病的治疗,有助于减轻患者的疼痛程度,减轻临床症状^[4]。为提高临床的治疗效果,本研究探讨了使用舒筋通络颗粒联合普瑞巴林胶囊治疗神经根型颈椎病的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取吉林大学附属医院在2022年8月—2024年8月收治的神经根型颈椎病患者共94例。男性35例,女性59例;年龄36~69岁,平均(47.34±3.19)岁;病程2~7年,平均(4.13±0.84)年;其中右侧44例、左侧50例;节段C3/4段19例、C4/5段43例、C5/6段32例。本研究通过吉林大学附属医院伦理委员会批准(编号2022-06142)。

纳入标准:(1)符合神经根型颈椎病的诊断标准^[5],症状体征与影像学检查相符;(2)认知、意识清晰;(3)签订书面知情同意书。

排除标准:(1)近1个月内未进行相关治疗;(2)对舒筋通络颗粒、普瑞巴林明确过敏;(3)其他类型的颈椎病、肩颈病变;(4)患自身免疫系统、内分泌系统疾病;(5)肩颈部外伤或手术治疗史;(6)患主要器官严重疾病;(7)患凝血系统、血液系统疾病。

1.2 药物

舒筋通络颗粒,规格12g/袋,神威药业集团有限公司,生产批号20220703、20230512、20240309。普瑞巴林胶囊,规格75mg/粒,辉瑞制药有限公司,生产批号20220621、20230416、20240208。

1.3 分组和治疗方法

94例患者按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组47例。对照组中男性16例,女性31例;年龄37~69岁,平均(47.11±3.26)岁;病程2~7年,平均(4.21±0.87)年;其中右侧21例、左侧26例;节段C3/4段9例、C4/5段21例、C5/6段17例。治疗组中男性19例,女性28例;年龄36~68岁,平均(47.57±3.12)岁;病程2~6年,平均(4.05±0.81)年;其中右侧23例、左侧24例;节段C3/4段10例、C4/5段22例、C5/6段15例。两组的资料无明显差异,存在可比性。

对照组服用普瑞巴林胶囊,1粒/次,2次/d。治疗组在对照组基础上口服舒筋通络颗粒,1袋/次,3次/d。两组患者持续治疗1个月。

1.4 疗效评价标准^[6]

治愈:颈椎稳定性、椎间隙高度、生理曲度复常,症状完全或基本消失;好转:颈椎椎间隙高度、生理曲度部分恢复,稳定性改善,症状好转;无效:未达到有效。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 颈椎功能 使用颈椎功能障碍指数(NDI)进行调查问卷,患者根据自身症状选择符合自身情况的评分,包括疼痛、提重物、头痛、阅读、个人护理、睡觉、娱乐、驾驶等共计10个项目,每个项目0~5分,NDI评分分值越低则功能越好^[7]。

1.5.2 疼痛程度 使用数字疼痛强度量表(NRS)评价患者的上肢和肩颈的疼痛程度,数值0~10分,NRS评分分值越小则疼痛越轻^[8]。

1.5.3 肌电图指标 使用日本光电 MEB-7102K 型肌电图仪评估患者上肢的肌电图指标, 由同组医师测定患者上肢尺神经、正中神经的 F 波传导速度, 获得 3 次有效数据的平均值作为最终数据。

1.5.4 血清指标 患者在治疗前后进行外周血采集, 经 2 000 r/min 离心 15 min 后保留上层血清, 在罗氏诊断 Cobas411 型自动发光分析仪上采用放射免疫法测定血清中肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-18 (IL-18) 的水平, 试剂盒选择德国罗氏公司生产的试剂。

1.6 不良反应观察

观察和记录患者出现恶心、腹胀腹泻、头晕、口干、共济失调、嗜睡的情况。

1.7 统计学处理

使用 SPSS 29.0 软件统计分析数据, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 组间的比较行独立 t 检验, 组内比较行配对 t 检验, 计数资料的比较行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组治疗效果比较

治疗组患者的总有效率为 93.62%, 对照组患者的总有效率为 80.85%, 组间差异明显 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组颈椎功能和疼痛程度比较

治疗后, 两组 NDI 评分、上肢和肩颈的 NRS 评分均显著减小 ($P < 0.05$); 治疗组的 NDI 评分、上肢和肩颈的 NRS 评分均小于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组肌电图指标比较

治疗后, 两组尺神经、正中神经的 F 波传导速度均显著升高 ($P < 0.05$); 治疗组尺神经、正中神经的 F 波传导速度高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血清指标比较

治疗后, 两组的血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-18 水平均降低 ($P < 0.05$), 治疗组的血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-18 水平更低 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组不良反应比较

两组患者不良反应发生率无明显差异, 见表 5。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rate between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	47	3	35	9	80.85
治疗	47	4	40	3	93.62*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 患者 NDI 评分、上肢和肩颈的 NRS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of NDI, NRS of upper limbs and shoulders and neck between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	NDI 评分	NRS 评分	
				上肢	肩颈
对照	47	治疗前	14.12 \pm 3.35	5.13 \pm 1.27	6.62 \pm 2.13
		治疗后	10.09 \pm 2.67*	2.87 \pm 0.81*	3.35 \pm 0.97*
治疗	47	治疗前	14.36 \pm 3.07	5.28 \pm 1.33	6.74 \pm 2.05
		治疗后	8.45 \pm 2.13* \blacktriangle	2.19 \pm 0.64* \blacktriangle	2.46 \pm 0.81* \blacktriangle

与同组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: $\blacktriangle P < 0.05$ 。

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

表 3 两组尺神经、正中神经的 F 波传导速度比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on F-wave conduction velocity of ulnar nerve and median nerve between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	尺神经 F 波传导速度/(m·s ⁻¹)	正中神经 F 波传导速度/(m·s ⁻¹)
对照	47	治疗前	51.04 \pm 4.97	51.02 \pm 3.92
		治疗后	56.25 \pm 5.63*	54.78 \pm 4.30*
治疗	47	治疗前	50.72 \pm 4.89	51.34 \pm 3.65
		治疗后	61.36 \pm 7.09* \blacktriangle	59.55 \pm 5.14* \blacktriangle

与同组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: $\blacktriangle P < 0.05$ 。

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

表4 两组的血清 TNF- α 、IL-1 β 、IL-18 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on TNF- α , IL-1 β , and IL-18 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	TNF- α (ng·mL ⁻¹)	IL-1 β (pg·mL ⁻¹)	IL-18(pg·mL ⁻¹)
对照	47	治疗前	38.02 \pm 7.69	24.20 \pm 5.07	37.40 \pm 6.93
		治疗后	28.54 \pm 6.31*	21.01 \pm 4.26*	29.35 \pm 6.04*
治疗	47	治疗前	38.23 \pm 7.50	24.68 \pm 4.99	37.91 \pm 6.62
		治疗后	24.16 \pm 4.26* \blacktriangle	13.75 \pm 3.48* \blacktriangle	24.92 \pm 5.10* \blacktriangle

与同组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: $\blacktriangle P < 0.05$ 。

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

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	腹胀腹泻/例	头晕/例	口干/例	共济失调/例	嗜睡/例	发生率/%
对照	47	1	2	1	0	1	0	10.64
治疗	47	2	1	0	1	1	1	12.77

3 讨论

近年来随着生活压力增大和节奏加快,神经根型颈椎病的患病人群逐渐扩大,并呈年轻化趋势,已成为最常见的颈椎病^[9]。神经根型颈椎病的发病机制复杂,可能与退行性病变、劳损、炎症等多种因素有关^[10]。神经根型颈椎病患者由于在活动过程中突出的椎间盘组织可压迫和刺激髓核引起炎症级联反应,引起神经水肿和疼痛^[11]。

普瑞巴林可阻止钙离子内流,抑制P物质、去甲肾上腺素、谷氨酸等兴奋性神经递质的分泌,影响 γ -氨基丁酸能神经传递,显著减轻神经性疼痛和痛觉过敏,改善患者生活质量^[12]。中医将神经根型颈椎病归为“项痹”的范畴,其主要病机为机体气血亏虚,肝肾不足,外感风寒湿邪,寒凝气滞,气血运行受损,导滞筋脉拘急挛缩,气血循环受阻,气血瘀滞,不通则痛^[13]。舒筋通络颗粒是由川芎、黄芪、牛膝、天麻、天龙等组成,能补肝益肾、强筋壮骨、活血益气、祛风除湿、通络止痛,符合该病的病机^[14]。本研究结果显示,治疗组的总有效率明显高于对照组,且NDI评分、上肢和肩颈的NRS评分明显低于对照组,表明舒筋通络颗粒联合普瑞巴林可提高神经根型颈椎病的治疗效果,进一步减轻疼痛程度,改善颈椎功能。

TNF- α 可通过诱发多种炎症因子介导炎症级联反应,直接造成血管内皮损伤,可促进IL-1 β 的分泌,刺激破骨细胞活性^[15]。IL-1 β 为早期促炎因子,可诱导炎症介质的释放,还能提高疼痛敏感性,加重神经根水肿和椎间盘损失^[16]。IL-18可促进炎症

反应的发生、发展,加重神经根型颈椎病的炎性损伤,增加患者神经根性疼痛^[17]。本研究结果显示,治疗组的血清TNF- α 、IL-1 β 、IL-18水平低于对照组,表明舒筋通络颗粒联合普瑞巴林可减轻神经根型颈椎病患者的炎症反应,对减轻椎间盘损伤发挥积极作用。

肌电图获得的F波可记录神经根型颈椎病患者患处肌肉和神经在受刺激状态下的电位变化,可用于评估受压神经节段的压迫程度和病情^[18]。本研究结果显示,治疗组的尺神经、正中神经的F波传导速度高于对照组,表明舒筋通络颗粒联合普瑞巴林可改善神经根型颈椎病的神经传递速度,对恢复颈椎功能具有积极意义。

综上所述,舒筋通络颗粒联合普瑞巴林胶囊可提高神经根型颈椎病的疗效,改善颈椎功能和减轻疼痛程度,降低炎症反应,改善神经传递速度。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 朱立国,段国平,魏戌,等.神经根型颈椎病麻木症状的临床研究概述[J].颈腰痛杂志,2015,36(1):75-77.
- [2] 中华中医药学会.神经根型颈椎病 ZYYXH/T409-2012[J].风湿病与关节炎,2013,2(2):78-80.
- [3] 倪小红,蔡炜琼,徐娟娟,等.普瑞巴林与综合康复对急性重度神经根型颈椎病的疗效[J].上海医药,2021,42(19):21-23.
- [4] 张意侗,李海芳,梁晖,等.点拨法联合舒筋通络颗粒治疗神经根型颈椎病临床观察[J].中国中医急症,2024,33(7):1233-1236.
- [5] 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.
- [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: 589.
- [7] 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.
- [8] 张作记. 行为医学量表手册 [M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005: 485.
- [9] 柯尊华, 王静怡. 颈椎病流行病学及发病机理研究进展 [J]. 颈腰痛杂志, 2014, 12(1): 62-64.
- [10] 朱巍, 贾连顺. 神经根型颈椎病根性痛发病机制的研究进展 [J]. 中华骨科杂志, 2004, 24(12): 761-764.
- [11] 王少波, 王圣林, 钟延丰, 等. 颈椎病患者突出椎间盘周围的炎症反应及临床意义 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2005, 15(6): 345-348.
- [12] 黄礼群, 王晓红, 张善纲, 等. 普瑞巴林联合综合康复治疗急性重度神经根型颈椎病 [J]. 华南国防医学杂志, 2019, 33(9): 612-616.
- [13] 王永强, 龚海洋, 赵磊, 等. 深刺温针灸联合中医定向透药疗法治疗寒湿痹阻型椎动脉型颈椎病 48 例 [J]. 环球中医药, 2022, 15(10): 1954-1957.
- [14] 张意侗, 梁晖, 陈欣宇, 等. 舒筋通络颗粒治疗气滞血瘀型神经根型颈椎病的电生理评价与效果分析 [J]. 中国医药导报, 2024, 21(12): 119-123.
- [15] 王琪, 丛宝华, 艾尔肯·萨得尔. 外周血肿瘤坏死因子 α 与神经根型颈椎病疼痛程度的相关研究 [J]. 新疆医科大学学报, 2008, 31(9): 1249-1250.
- [16] 张成亮, 刘加元, 刘守正. 外周血细胞因子水平与颈椎病病情严重程度相关性的研究 [J]. 检验医学与临床, 2014, 11(6): 776-777.
- [17] 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.
- [18] 黄菲, 王爱民. 神经肌电图在神经根型颈椎病中的诊断价值 [J]. 癫痫与神经电生理学杂志, 2019, 28(4): 222-225.

【责任编辑 解学星】