

## 腰痛宁胶囊治疗腰肌纤维炎多中心临床试验研究

徐阳平, 杨功旭, 李胜利, 吴斌, 何勇, 夏文清, 张靖, 方苏亭  
湖北省中医院, 湖北 武汉 430074

**摘要:** **目的** 评价腰痛宁胶囊治疗腰肌纤维炎(寒湿瘀阻证)的临床有效性及安全性。**方法** 采用随机、盲法、安慰剂平行对照、多中心临床试验方法,总病例数144例,其中治疗组72例,服腰痛宁胶囊;对照组72例,服用腰痛宁胶囊安慰剂。1个疗程即连续用药14d后评价临床疗效及安全性。**结果** 全分析集(FAS)分析显示,治疗组临床控制+显效例数之和与总例数的比值(控显率)优于对照组( $P < 0.001$ ),符合方案集(PPS)分析显示治疗组控显率优于对照组( $P < 0.001$ );FAS分析显示,治疗组疼痛改善优于对照组( $P < 0.001$ ),PPS分析显示治疗组疼痛改善优于对照组( $P < 0.001$ )。本试验共发生不良事件3例(2.10%),均发生在对照组,治疗组未发生不良事件,组间不良事件发生率无统计学差异(例数/例次 $P = 0.245$ )。**结论** 腰痛宁胶囊治疗腰肌纤维炎(寒湿瘀阻证)疗效确切,明显优于安慰剂,试验中未发现严重不良反应,安全性较好。**关键词:** 腰痛宁胶囊;腰肌纤维炎;寒湿瘀阻证;多中心临床试验研究;不良反应

中图分类号: R285.64 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2015)18-2764-04

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2015.18.017

## Multicenter clinical study on Yaotongning Capsule in treatment of lumbar muscle fiber inflammation

XU Yang-ping, YANG Gong-xu, LI Sheng-li, WU Bin, HE Yong, XIA Wen-qing, ZHANG Jing, FANG Su-ting  
Hubei Provincial Hospital of TCM, Wuhan 430074, China

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy and safety of Yaotongning Capsule in acute lumbar muscle fiber inflammation (cold damp stagnation syndrome). **Methods** A randomized, double-blind, placebo controlled multicenter and clinical trial was performed. The 144 patients were randomly divided into two groups, 72 cases in the treatment group treated with Yaotongning Capsule and 72 cases in the control group treated with placebo, 14 d as a course of treatment. **Results** After one course of treatment, there was significant difference in the curative rate between treatment group and control group. According to FAS analysis, the ratio of control/effective cases and total cases (effective rate) in the treatment group was higher than that in the control group ( $P < 0.001$ ). According to PPS analysis, the effective rate of the treatment group was obviously higher than that of the control group ( $P < 0.001$ ). The pain relief of FAS and PPS in the treatment group also surpasses that in the control group ( $P < 0.001$ ). And the differences both had statistical significance. Among 144 patients, the adverse events were found in three cases with the incidence of 2.10%. All of the adverse events were found in the control group and there were no remarkable adverse event and side effect in the treatment group. The incidence rate of adverse event in the treatment group was similar to that in the control group ( $P = 0.245$ ). **Conclusion** Yaotongning Capsule for lumbar muscle fiber inflammation has reliable efficacy, safety, and less incident of adverse effects.

**Key words:** Yaotongning Capsule; lumbar muscle fiber inflammation; cold damp stagnation syndrome; multicenter clinical study; adverse reaction

腰肌纤维炎又称腰背部肌筋膜炎,病变的部位主要是腰部肌肉及其附着点筋膜,亦可累及骨膜等软组织。腰肌纤维炎是骨科常见病,发病率高,多发于中青年,好发于腰背、骶髂等部位。由于局部软组织遭受长期慢性劳损,可使肌肉、筋膜、骨膜、脂肪等产生不同程度的无菌性炎症反应,并随气候

改变、寒冷、潮湿、过度劳累而加重<sup>[1]</sup>。

腰痛宁胶囊是临床治疗腰肌纤维炎的常用中成药,具有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络之功能,但针对该药物治疗腰肌纤维炎未有规范的临床研究报道。因此,开展了腰痛宁胶囊治疗腰肌纤维炎的多中心临床试验研究,现报道如下。

收稿日期: 2015-04-09

作者简介: 徐阳平(1968—),男,湖北省麻城市人,副主任医师,硕士研究生,主要从事骨与关节及脊柱相关疾病的临床与研究。

Tel: (027)87748256 E-mail: XYP6805@sina.com

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

于2008年10月—2009年5月在湖北省中医院、新疆维吾尔自治区中医医院、贵阳中医学院第一附属医院、福建省中医药研究院、广西中医学院第一附属医院5家符合“药物临床试验质量管理规范(GCP)”机构进行了多中心临床试验。采用随机、盲法、安慰剂平行对照、多中心临床试验方法,选取符合试验要求的患者144例,其中治疗组72例,对照组72例。根据研究方案及试验完成情况,143例患者(治疗组剔除1例)组成全分析集(FAS);134例患者(脱落1例,剔除9例)组成符合方案集(PPS),其中对照组68例(剔除4例),治疗组66例(脱落1例,剔除5例);143例受试者(治疗组剔除1例)组成安全数据集(SS)。基线各项指标组间差异无统计学意义。

### 1.2 病例选择

**1.2.1 西医诊断标准** 参考中华人民共和国中医药行业标准《中医骨伤科病症诊断疗效标准》ZY/T001<sup>[2]</sup>:(1)腰部僵硬麻木,有沉重感,腰痛呈酸胀感,与天气变化有关,每逢阴雨天气加重;局部畏寒,受凉后腰痛加重,得暖缓解;有时疼痛部位走窜不定。(2)检查:腰部无畸形,腰肌轻度萎缩;压痛点较多,重压有酸痛感,臀部痛点可反射到坐骨神经区域,有时可触及肌肉和筋膜内有索或结节状物;腰部功能活动范围多属正常,直腿抬高试验小于60度;实验室检查多属正常,有时抗“O”或血沉增高。

**1.2.2 中医辨证标准** 引用中华人民共和国国家标准《中医临床诊疗术语》及《中医病证分类与代码》。寒湿瘀阻证:(寒湿瘀滞证 ZBHM30)寒湿内蕴、血行瘀滞、恶寒畏冷,肢体沉重、酸痛或刺痛;得温痛减;舌脉:舌苔白滑,舌质紫暗或有瘀斑,脉沉而迟缓或脉涩<sup>[3]</sup>。

**1.2.3 症状与体征** 主症:(1)腰部疼痛;(2)腰部压痛;(3)腰部僵硬麻木。次症:(1)恶寒畏冷;(2)功能障碍;(3)腰部沉重;(4)得温痛减;(5)与天气变化有关。舌脉:舌苔白腻,舌质紫暗或有瘀斑,脉沉而迟缓或脉涩。具备以上主症2项,参照次症和舌脉即可确诊。

**1.2.4 纳入病例标准** 受试者需符合以下所有要求:(1)符合腰肌纤维炎西医诊断标准者;(2)符合中医辨证属寒湿瘀阻证者;(3)年龄18~65岁;

(4)试验前2周内未接受同类药品治疗者;(5)知情同意,自愿受试,签署知情同意书。

**1.2.5 排除病例标准** 符合纳入病例标准,但具备下列条件之一者予以排除。(1)年龄在18岁以下或65岁以上;(2)哺乳、妊娠期或正准备妊娠的妇女;(3)不能按规定用药,依从性差,无法判断疗效或资料不全等影响疗效和安全性判断者;(4)过敏体质及对本研究药物成分或其他药物过敏者;(5)合并有心血管、脑血管、肝肾和造血系统等严重原发性疾病、精神病患者;(6)运动员及近3个月内参加其他临床试验的患者;(7)肿瘤、感染等引起的疼痛。

### 1.3 给药方案

治疗组:口服腰痛宁胶囊(批号080701,规格每粒0.3g,颈复康药业集团有限公司提供),温开水送服,1次4粒,每天1次,睡前半小时服。对照组:口服腰痛宁胶囊安慰剂(批号080731,规格每粒0.3g,颈复康药业集团有限公司提供),温开水送服,1次4粒,每天1次,睡前半小时服。两组均连续服用14d。

### 1.4 疗效评价标准

**1.4.1 腰肌纤维炎症状分级量化标准** 主要症状的具体评分及分级标准见表1。

#### 1.4.2 疗效判定标准

(1)临床控制:临床症状、体征基本消失,不影响活动及工作。症状、体征积分变化值 $\geq 95\%$ 。(2)显效:临床症状、体征明显改善,仅在劳累情况下出现轻度症状,功能恢复不影响工作。 $70\% \leq$ 症状、体征积分变化值 $< 95\%$ 。(3)有效:临床症状、体征有所减轻或改善,但病情不稳定,时有复发,但未加重,对重体力劳动有影响。 $30\% \leq$ 症状、体征积分变化值 $< 70\%$ 。(4)无效:未达到有效标准。症状、体征积分变化值 $< 30\%$ 。

积分变化值(尼莫地平法)=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分

### 1.5 安全性评价指标

检测血、尿、便常规;肝功能(ALT、AST)、肾功能(BUN、Cr);血压、呼吸、心率、体温、心电图;监测临床不良事件。

### 1.6 统计分析方法

统计分析采用SPSS v18.0软件分析。所有统计检验均采用双侧检验,计量资料:整体检验采用方差分析,组间比较采用 $q$ 检验;不符合正态分布及

表 1 腰肌纤维炎症症状分级量化标准

Table 1 Symptomatic grading and quantifying standards of lumbar muscle fiber inflammation

症状及体征	分级记分标准			
	无	轻度	中度	重度
腰部疼痛	无腰部疼痛 (0 分)	轻度疼痛, 时作时止, 生活正常, 睡眠无干扰 (2 分)	疼痛明显, 不能忍受, 要求服用镇痛药, 睡眠受干扰 (4 分)	疼痛剧烈, 不能忍受, 需用镇痛药, 睡眠受严重干扰 (6 分)
腰部僵硬麻木	无腰部僵硬麻木 (0 分)	轻微僵硬麻木, 偶尔发作 (2 分)	僵硬麻木可忍, 时常发作 (4 分)	僵硬麻木不可忍, 发作不减 (6 分)
腰部压痛	无腰部压痛 (0 分)	重压时疼痛 (2 分)	中等力度按压时疼痛 (4 分)	轻度按压即感疼痛 (6 分)
功能障碍	无功能障碍 (0 分)	腰部功能轻度受限, 可从事正常活动 (1 分)	腰部功能中度受限, 生活自理, 但不能从事劳动 (2 分)	腰部活动功能丧失, 生活不能自理 (3 分)
恶寒畏冷	无恶寒畏冷 (0 分)	轻微, 不需采取防寒措施 (1 分)	采取防寒措施可减轻症状 (2 分)	采取防寒措施也不能明显减轻症状 (3 分)
腰部沉重	无腰部沉重 (0 分)		有腰部沉重 (1 分)	
得温痛减	无得温痛减 (0 分)		有得温痛减 (1 分)	
与天气变化关系	与天气变化无关 (0 分)		与天气变化有关 (1 分)	

方差不齐时, 采用 Wilcoxon 秩和检验, 同组前后比较采用配对 *t* 检验。计数资料: 采用  $\chi^2$ 、校正  $\chi^2$ 、Fisher 精确概率检验等。等级资料: 采用 Wilcoxon 秩和检验。

2 结果

2.1 疗效评价

2.1.1 疾病/中医证候疗效 治疗组和对照组全分析集 (FAS) 分析显示, 治疗组控显率 (临床控制与显效例数之和与总例数的比值) 明显高于对照组, 符合方案集 (PPS) 分析显示治疗组控显率明显高于对照组。治疗组与对照组间控显率经统计学比较, 差异极显著 ( $P < 0.001$ )。见表 2。

2.1.2 疼痛改善 疼痛改善 (治疗前后腰部疼痛积分的差值) FAS 分析表明治疗组明显优于对照组 ( $P < 0.001$ ), PPS 分析治疗组明显优于对照组 ( $P < 0.001$ )。见表 3。

2.1.3 疼痛减轻率分析 治疗组和对照组 FAS 分析显示治疗组和对照组的疼痛减轻率 (治疗后较治

表 2 两组疗效比较

Table 2 Comparison on therapeutic effects between two groups

分析集	组别	例数	临床控制+显效	
			例数	占比/%
FAS	对照	72	1	1.4
	治疗	71	38	53.5***
PPS	对照	68	1	1.5
	治疗	66	37	56.1***

与对照组比较: \*\*\* $P < 0.001$ , 下表同  
\*\*\* $P < 0.001$  vs control group, same as below

疗前疼痛积分降低 1 个等级以上的例数占总例数的百分比) 分别为 95.8%、37.5%, 组间差异极显著 ( $\chi^2 = 54.440, P < 0.001$ ); PPS 分析显示治疗组和对照组的疼痛减轻率分别为 92.4%、22.1%, 组间差异极显著 ( $\chi^2 = 46.798, P < 0.001$ )。见表 3。

2.1.4 疼痛消失率分析 治疗组和安慰剂对照组 FAS 分析显示治疗组和对照组的疼痛消失率 (治疗后疼痛消失的例数占总例数的百分比) 分别为 29.6%

表 3 两组患者腰部疼痛改善、疼痛减轻、疼痛消失的比较

Table 3 Comparison on pain relief between two groups

分析集	组别	例数	疼痛改善	疼痛减轻		疼痛消失	
				例数	占比/%	例数	占比/%
FAS	对照	72	0.6 ± 1.0	27	37.5	2	2.8
	治疗	71	2.5 ± 1.3***	68	95.8***	21	29.6***
PPS	对照	68	0.6 ± 1.0	15	22.1	2	2.9
	治疗	66	2.6 ± 1.3***	61	92.4***	21	31.8***

和 2.8%，组间差异极显著 ( $P < 0.001$ )；PPS 分析显示治疗组和对照组的疼痛消失率分别为 31.8% 和 2.9%，组间差异极显著 ( $P < 0.001$ )。见表 3。

## 2.2 安全性评价

本试验共有 143 例受试者至少使用药物 1 次、并至少有 1 次有安全性访视记录，其中对照组 72 例、治疗组 71 例。本试验共发生不良事件 3 例 (2.10%)，均为对照组，治疗组无不良事件发生，组间不良事件发生率无统计学差异 (例数/例次  $P = 0.245$ )。本研究中无严重不良事件发生。

## 3 讨论

腰肌纤维炎是由于局部软组织遭受长期慢性劳损后所引起的，可使肌肉、筋膜、骨膜、脂肪等产生不同程度的无菌性炎症反应，并随气候改变、寒冷、潮湿、过度劳累而加重。一般认为与以下几种因素有关，损伤：较大、微小损伤均可引发此病。如运动时受伤或劳动时受伤，使肌肉、筋膜组织或骨膜发生急性损伤，可引起广泛疼痛；寒冷与潮湿：背痛；精神紧张：疼痛使患者精神紧张，后者使肌肉张力增加甚至痉挛，产生疼痛-痉挛-疼痛环，形成恶性循环，使疼痛加重；与风湿症有关。人体躯干的稳定性主要集中在脊柱，当脊柱结构出现不稳定，处于失稳状态时，其稳定辅助作用的腰背部肌肉将超负荷工作，并且脊柱位置越低，负重活动时承受的重力越大，故而腰部受力也最大最集中。天长日久，相关肌肉会产生代偿性肥大，增生。长期弯腰工作，腰部肌肉持续紧张，小血管受压，供血不足，代谢产物不能及时清理，致使代谢产物堆积，刺激局部形成无菌性炎症。由于无菌性炎症的刺激就会引起腰背部肌肉痉挛疼痛。从而产生腰背麻木僵硬、沉重酸胀、疼痛，进而导致腰部活动受限，特别是在咳嗽及凌晨时疼痛明显，症状突出，往往被痛醒，起床后适当活动症状有所减轻。该病可因受凉、潮湿、疲劳等因素而加重，与腰椎骨质增生症状相似。腰肌纤维炎患者 X 线片大都正常，由于局部受刺激有痛性结节和痛感区存在，可出现肌肉痉挛，有时呈痛性结节样变等<sup>[4]</sup>。

本病属于中医痹症的范畴，《内经》对痹症的病因症候分类以及转归与预后等已有明确的认识。

《素问·痹论》：“风寒湿三气杂至合而为痹”“所谓痹者，各以其时，重感于风寒湿三气也”。后世医家论述较多，并积累了丰富的临床经验。《金匱要略》里对湿痹历节风进行了辨证论治，所创立的桂枝附子汤、桂枝芍药汤、乌头汤等至今仍为治痹的常用方。风寒湿邪侵袭人体致气血痹阻、经络不通、经脉失养、筋肉不荣，故有通痹。因而从痹论治，应着手于养血和血宣痹通经，活血通络，祛风除湿，舒筋止痛，为其大法。《三因极一病证方论·痹余又论》曰：“夫风寒湿三气杂至，合并为痹。虽曰合痹，其用各殊，风胜为行痹；湿胜为着痹。三气袭人经络，入于经脉，皮肉，肌肤，不已则入五脏。”

腰痛宁胶囊由马钱子粉（调制）、土鳖虫、川牛膝、麻黄、乳香（醋制）、没药（醋制）、全蝎、僵蚕（麸炒）等组成，具有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络之功能，用于寒湿瘀阻经络所致的腰椎间盘突出症、坐骨神经痛、腰肌劳损、腰肌纤维炎、风湿性关节炎，症见腰腿痛、关节痛及肢体活动受限者<sup>[5]</sup>。本试验用腰痛宁胶囊治疗腰肌纤维炎（寒湿瘀阻证），严格按照国家临床药物试验要求进行，对腰痛宁胶囊治疗腰肌纤维炎的有效性和安全性进行随机、双盲、双模拟、平行对照、多中心临床试验。试验结果表明腰痛宁胶囊治疗腰肌纤维炎（寒湿瘀阻证）疗效确切，明显优于安慰剂，而且试验中未发现不良反应，安全性较好。

综上所述，腰痛宁胶囊主要通过促进受损组织血肿吸收、抗炎镇痛及一定的活血化瘀作用来治疗腰肌纤维炎（寒湿瘀阻证）引起的疼痛，说明腰痛宁胶囊是治疗腰肌纤维炎的一种有效的临床治疗方法。

## 参考文献

- [1] 焦树德, 路志正. 实用中医风湿病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009.
- [2] 中医骨伤科病症诊断疗效标准 [S]. 2015.
- [3] 中医临床诊疗术语 (证候部分) [S]. GB/T 16751.2-1997. 1997.
- [4] 陈凤军, 陈欣. 中西医结合治疗腰肌纤维组织炎 200 例分析 [J]. 中原医刊, 2003, 30(7): 17.
- [5] 计福全. 腰痛宁胶囊临床疗效及特点 [J]. 中草药, 1997, 38(2): 125.