

腰痛宁胶囊治疗寒湿瘀阻型坐骨神经痛临床疗效观察

刘艳平, 李引刚

陕西中医学院附属医院, 陕西 咸阳 712000

摘要:目的 以安慰剂为对照评价腰痛宁胶囊治疗坐骨神经痛(寒湿瘀阻证)的临床有效性及安全性。方法 对2008年10月—2009年5月符合试验纳入标准的144例坐骨神经痛患者采用随机双盲安慰剂对照试验进行研究。随机分为两组, 治疗组(腰痛宁胶囊组)72例, 对照组(腰痛宁胶囊安慰剂组)72例; 治疗方法: 两组患者分别服用相应药物, 每次5粒, 黄酒兑少量温开水送服, 每日1次, 睡前半小时服。连续用药14 d为1个疗程。结果 入选受试者144例, 主要疗效指标治疗组疾病控制率明显优于对照组($U=4.138, P<0.001$); 疼痛改善方面: 治疗组的疾病(中医证候)控制率明显优于对照组($U=6.330, P<0.001$)。安全性评价方面: 试验过程中无不良事件发生; 其他生命体征、实验室及辅助检查项目的组间差异无统计学意义。结论 腰痛宁胶囊治疗坐骨神经痛(寒湿瘀阻证)具有较好的疗效, 明显优于安慰剂, 试验期间未发现严重不良反应, 安全性较好。

关键词: 腰痛宁胶囊; 坐骨神经痛; 寒湿瘀阻证; 临床观察; 不良反应

中图分类号: R285.5 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2015)19-2916-03

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2015.19.016

Clinical observation on therapeutic effect of Yaotongning Capsule on sciatica suffered form cold dampness and blood stasis

LIU Yan-ping, LI Yin-gang

Affiliated Hospital of Shanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy and safety of Yaotongning Capsule in acute sciatica suffered form cold dampness and blood stasis. **Methods** A randomized, double-blind, and placebo controlled trial was performed. One hundred and forty-four patients with sciatica, who were in accordance with the accepting criteria from October 2008 to May 2009, were randomly divided into two groups, 72 cases treated with Yaotongning Capsule in the treatment group and 72 cases treated with placebo in the control group. Patients took five capsules with warm boiled water added yellow rice wine orally half an hour before sleep. The treatment course lasted for 2 weeks. **Results** After one course of the treatment, there were significant differences in the curative rate between treatment group and control group. Compared with the control group, the disease control rate in the treatment group was obvious ($U=4.138, P<0.001$); So did the pain relief ($U=6.330, P<0.001$). And the differences both had statistical significance. There were no remarkable adverse event and side effect in the both groups. **Conclusion** Yaotongning Capsule for sciatica suffered form cold dampness and blood stasis has reliable efficacy, safety, and less incident of adverse effects.

Key words: Yaotongning Capsule; sciatica; cold dampness and blood stasis syndrome; placebo; clinic observation; adverse effect

坐骨神经痛系指由坐骨神经原发性或继发性损伤所引起的疼痛综合征, 临床上多表现沿坐骨神经通路及其分布区的疼痛, 即在臀部大腿后侧和小腿后外侧和足外侧呈放射性疼痛。中医学认为本病当属“痹证”范畴, 其病理机制为肾虚为本, 感受外邪为标, 而致经脉拘急, 气血运行不畅, 经络不通, 不通则痛^[1]。本病的发病人群一般以中年男性为主, 多单侧发病。本病每遇劳累及受凉后容易诱发, 发

作重者难以忍受, 严重影响人们的工作和生活。临床上对该病的治疗多以抗炎、镇痛为主, 但疗效不明显。笔者采用腰痛宁胶囊治疗坐骨神经痛, 取得满意效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

研究对象为2008年10月—2009年5月本院门诊及住院患者共144例, 患者按照随机数字表随机

收稿日期: 2015-05-11

作者简介: 刘艳平(1983—), 女, 陕西人, 主治医师, 硕士学位, 主要从事中医骨科临床与研究。Tel: 13892931286 E-mail: liuyyp-2007@163.com

分为试验组和对照组。治疗组 72 例（其中男 32 例，女 40 例），年龄 34~56 岁；对照组 72 例（其中男 30 例，女 42 例），年龄 33~55 岁。两组患者性别、年龄无统计学差异（ $P>0.05$ ），具有可比性。

1.2 纳入标准与排除标准

1.2.1 纳入标准：（1）符合坐骨神经痛西医诊断标准者^[2]；（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。获得知情同意书过程符合 GCP 规定。

1.2.2 排除标准：（1）由于肿瘤骨转移所致的坐骨神经痛；（2）有肝、肾功能异常者。

1.3 治疗方法

治疗组患者口服腰痛宁胶囊（批号 080701，每粒 0.3 g，颈复康药业集团有限公司），1 次 5 粒，每天 1 次，睡前半小时黄酒兑少量温开水送服。对照组患者口服腰痛宁胶囊安慰剂（批号 080731，每粒 0.3 g，颈复康药业集团有限公司），1 次 5 粒，每天 1 次，睡前半小时黄酒兑少量温开水送服。两组均连续用药 14 d（1 个疗程），试验开始后第 3 天、第 7 天复诊。

1.4 疗效标准^[2]

1.4.1 坐骨神经痛（寒湿瘀阻证）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。

表 1 坐骨神经痛症状分级量化标准

Table 1 Symptomatic grading and quantifying standards of sciatica

症状及体征	分级评分标准			
	无	轻度	中度	重度
下肢疼痛	无疼痛（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）
压痛*	无压痛（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）
直腿抬高试验	直腿抬高试验阴性（0 分）	直腿抬高 60°以上诱发疼痛、麻木出现（2 分）	直腿抬高 30°~60°诱发疼痛、麻木出现（4 分）	直腿抬高 30°以下即诱发疼痛、麻木出现（6 分）
下肢麻木	无下肢麻木（0 分）	轻微麻木，偶尔发作，触觉正常（1 分）	麻木可忍，时常发作，触觉轻度减退（2 分）	麻木难忍，持续不止，触觉明显减退（3 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，生活可自理，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）	采取防寒措施不能明显减轻症状（3 分）
得温痛减	无得温痛减（0 分）		有得温痛减（1 分）	
肢体沉重	无肢体沉重（0 分）		有肢体沉重（1 分）	

*常见的压痛点有腰脊（旁）点、环跳穴、委中穴、承山穴、阿是穴等，以最痛点为评分标准

Common pain points are lumbar spine (side) points, Huantiao point, Weizhong point, Chengshan point, Ashi point, etc., taking most pain points as score standard

1.4.2 疗效判定标准 临床控制：临床症状、体征基本消失，不影响活动及工作，症状、体征改善积分 $\geq 95\%$ ；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 $< 95\%$ ；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 $< 70\%$ ；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

观察患者给药前后生命体征的变化：如血压、呼吸、心率、体温等；给药前后检测患者血、尿、便常规；给药前后检测患者心电图、肝功能、肾功能指标。观察不良事件（随时详细记录）。

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 χ^2 、校正 χ^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 疗效比较

入选受试者 144 例，经治疗，治疗组主要疗效指标控显率（临床控制与显效例数之和与总例数的比值）明显优于对照组，组间差异极显著（ $U=4.138$, $P<0.001$ ）；对照组和治疗组的疾病（中医

证候）疗效的控显率分别为 2.8%、44.4%，组间差异极显著（ $\chi^2=34.652$, $P<0.001$ ）。结果见表 1。疼痛改善（治疗前后下肢疼痛积分的差值）：治疗组疼痛改善情况明显优于对照组，组间差异极显著（ $U=6.330$, $P<0.001$ ），结果见表 2。

2.2 不良反应

本试验无不良事件发生；其他生命体征、实验室及辅助检查项目的组间差异无统计学意义。

表 1 两组疗效比较

Table 1 Comparison on therapeutic effects between two groups

组别	例数	临床控制		显效		有效		无效	
		例数	占比/%	例数	占比/%	例数	占比/%	例数	占比/%
对照	72	0	0	2	2.8	19	26.4	51	70.8
治疗	72	3	4.2***	29	40.2***	27	37.5	13	18.1

与对照组比较：*** $P<0.001$ ，下同

*** $P<0.001$ vs control group, same as below

表 2 两组疼痛改善比较

Table 2 Comparison on pain relief between two groups

组别	例数	疼痛改善
对照	72	0.5 ± 0.9
治疗	72	1.9 ± 1.4 ***

3 讨论

坐骨神经痛是坐骨神经病变，是一组沿腰部、臀部、大腿后部及小腿后外侧和足外侧发生疼痛的症状群。坐骨神经主要支配下肢，其发生最常见的病因为腰椎间盘突出症，另外一些疾病如椎管狭窄、强直性脊柱炎、肿瘤侵入到椎管中、腰椎滑脱症等都可以引起坐骨神经痛。其病变引发的下肢疼痛多属于中医“痹证”“腰腿痛”范畴。《济生方·痹》篇云：“皆因体虚，膝理空疏，受风寒湿气而成痹也”，指出了体虚感受外邪在本病发病中的意义。中医学认为，该病的发生是由于风寒湿邪乘虚侵入人体，引起气血运行不畅、经络阻滞；或外伤跌仆，致气血痹滞、经络不通而致病^[3]。现代医学认为本病的发生与疲劳受寒、潮湿有关，上述因素刺激，由于神经根被卡压，局部会出现明显的无菌性炎症，表现为神经根组织的充血、肿胀、渗出增多^[4]。因此坐骨神经痛多为早期以疼痛剧烈的刺痛为主，后期主要以痉挛性疼痛为主。

祖国医学认为，风寒湿三气杂至合而为痹，痹证日久，久病入络，治宜“祛风散寒，通络止痛”。

腰痛宁胶囊由马钱子、麻黄、苍术、乳香、没药、全蝎、土鳖虫、僵蚕、川牛膝、甘草组成，具有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络的功能^[5]。方中马钱子善散结消肿止痛，为伤科疗伤止痛之佳品，配伍全蝎更增其通络止痛之效，共为君药。乳香辛香走窜、散瘀止痛、活血消肿；没药活血化瘀、行气止痛，共为臣药。土鳖虫、僵蚕消肿散结止痛；川牛膝归肝、肾经，可活血通络、补肝肾、强筋骨；苍术祛风除湿；麻黄散寒通滞，为佐药。甘草调和诸药，为使药。诸药配伍，共奏消肿止痛，疏散寒邪，温经通络之功。经临床试验证明，腰痛宁胶囊治疗坐骨神经痛（寒湿瘀阻证）具有较好的疗效，明显优于安慰剂，优效性检验结果成立；试验期间未发现严重不良反应，安全性较好。

参考文献

- [1] 纪岳军, 朱天林. 傅青主痹证治疗思想浅析 [J]. 光明中医, 2010, 9(25): 1573-1575.
- [2] 中国人民解放军后勤部卫生部. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2006.
- [3] 楼宇舫. 从肾论治话痹证 [J]. 浙江中医药大学学报, 2007, 31(3): 271-273.
- [4] 周临东, 蒋位庄. 中医药治疗腰椎管狭窄症的临床和实验研究 [J]. 中国骨伤, 1998, 11(2): 4.
- [5] 倪力军, 徐晓玲, 史万忠, 等. 腰痛宁胶囊活性部位组合对 PGE₂、IL-2、NO 细胞因子的影响及其相互作用 [J]. 中草药, 2014, 45(23): 3424-3431.