

腰痛宁胶囊治疗腰椎增生症（寒湿瘀阻证）临床观察

赵鹏飞, 宋永伟, 李志强, 鲍铁周, 李道通, 郭继锋

河南省洛阳正骨医院, 河南省骨科医院, 河南 洛阳 471002

摘要:目的 观察腰痛宁胶囊治疗腰椎增生症（寒湿瘀阻证）的临床有效性及安全性。方法 以随机、盲法、安慰剂平行对照、多中心临床研究方法, 选择符合研究标准的腰椎增生症患者 144 例, 腰痛宁胶囊组（治疗组）72 例, 完成 72 例; 安慰剂组（对照组）72 例, 完成 70 例。疗程 2 周, 观察两组患者中医症候、治疗后疼痛减轻的情况。结果 腰痛宁胶囊治疗腰椎增生症（寒湿瘀阻证）疗效: 治疗组控显率 41.5%; 对照组 0.0%, 组间差异有统计学意义 ($P < 0.001$)。疼痛减轻情况: 治疗组减轻率 86.1%; 对照组减轻率 45.7%, 组间差异有统计学意义 ($P < 0.001$)。结论 腰痛宁胶囊治疗腰椎增生症（寒湿瘀阻证）疗效显著, 能够有效减轻腰椎增生引起的疼痛。

关键词: 腰痛宁胶囊; 腰椎增生症; 寒湿瘀阻证; 多中心临床试验研究; 不良反应

中图分类号: R285.5 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2016)05-0799-04

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2016.05.019

Clinical observation on Yaotongning Capsule in treatment of lumbar hyperplasia (cold-dampness stagnation syndrome)

ZHAO Peng-fei, SONG Yong-wei, LI Zhi-qiang, BAO Tie-zhou, LI Dao-tong, GUO Ji-feng

Luoyang Orthopaedic Hospital, Luoyang 471002, China

Abstract: Objective To observe the therapeutic effect and safety of Yaotongning Capsule in the treatment of lumbar hyperplasia. **Methods** A random, double-blind, placebo controlled, multicenter clinical research method was used. The lumbar hyperplasia patients (144 cases) were selected, divided into Yaotongning Capsule group (treatment group) with 72 cases, 72 cases completed; and placebo group (control group) with 72 cases, 70 cases completed. The treatment lasted for 2 weeks. After treatment, the symptom of traditional Chinese medicine and pain relief situation were observed in the two groups. **Results** The curative effects of Yaotongning Capsule in the treatment of lumbar hyperplasia disease (cold-dampness stagnation syndrome) were as follows: The control rate in treatment group was 41.5%, and that in the control group was 0.0%, superiority test ($P < 0.001$) was established. Pain relief: the relieve rate in treatment group was 86.1%, and that in the control group was reduced to 45.7%, there was significant difference between the groups ($P < 0.001$). **Conclusion** Yaotongning Capsule in the treatment of lumbar hyperplasia (cold-dampness stagnation syndrome) has obviously curative effect, and can effectively reduce the pain caused by lumbar hyperplasia.

Key words: Yaotongning Capsule; lumbar hyperplasia; cold-dampness stagnation syndrome; multicenter clinical study; adverse reaction

腰椎增生症是一种慢性、进展性关节病变。腰痛宁胶囊处方药味是由清宫九分散加味而成, 临床使用 30 余年, 由颈复康药业集团有限公司研制生产的中药复方制剂, 为评价腰痛宁胶囊治疗腰椎增生症的临床有效性及安全性, 本研究以安慰剂为对照, 采用随机、盲法、安慰剂平行对照、多中心临床试验观察腰痛宁胶囊的临床疗效。

1 临床资料

1.1 一般资料

本试验由河南省洛阳正骨医院在内的 5 家 GCP

机构（河南省洛阳正骨医院、湖南中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、陕西中医学院附属医院、江西中医学院附属医院）参与, 于 2008 年 10 月—2009 年 6 月入选符合腰椎增生症（寒湿瘀阻证）患者 144 例（试验组与对照组分别为 72 例）。根据研究方案及试验完成情况, 143 例受试者组成全分析集（FAS, 对照组剔除 1 例）; 142 例受试者组成符合方案集（PPS, 对照组剔除 2 例）。144 例受试者组成安全数据集（SS）。基线各项指标组间差异无统计学意义。

收稿日期: 2015-08-21

作者简介: 赵鹏飞 (1978—), 男, 河南巩义人, 副主任中医师, 硕士, 主要从事脊柱外科临床与研究。Tel: 15838565818 E-mail: 2367633433@qq.com

1.2 病例选择

1.2.1 西医诊断标准 参考《中医骨伤科学》^[1] 中有关腰椎增生症的标准制定：本病多见于中老年患者；腰背疼痛逐渐发生，无明显外伤史，疼痛不剧烈，仅感腰部酸痛，不灵活；早晨起床或久坐站起时，疼痛不适感更明显，而稍事活动，症状可减轻或消失，但过度劳累后腰痛加重；腰部棘突叩击痛，两侧腰肌紧张压痛；脊柱变形，腰椎的生理前凸减小或消失，脊柱活动受限；X 线检查：椎体轮廓清晰，椎体边缘有骨刺，小关节增生明显。

1.2.2 中医辨证标准 根据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（ZBHM30）临床表现如下：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。

1.2.3 纳入标准 符合腰椎增生症西医诊断标准者；符合中医辨证属寒湿瘀阻证者；年龄 35~65 岁；试验前 2 周内未接受同类药品治疗者；知情同意，自愿受试。

1.2.4 排除标准 年龄在 35 岁以下或 65 岁以上；哺乳、妊娠期妇女、准备妊娠的妇女；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；过敏体质（包括皮肤过敏）及对本研究药物成分或其他药物过敏者；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；运动员及近 3 个月内参加其他临床试验的患者；肿瘤、感染等引起的疼痛。

2 方法

2.1 给药方案

治疗组：给予腰痛宁胶囊（批号 080701，规格 0.3 g/粒，颈复康药业集团有限公司），每次 5 粒，每日 1 次，睡前 0.5 h 用黄酒兑少量温开水送服。对照组：给予腰痛宁胶囊模拟剂（批号 080731，规格 0.3 g/粒，颈复康药业集团有限公司），每次 5 粒，每日 1 次，睡前 0.5 h 用黄酒兑少量温开水送服。两组疗程 14 d。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 安全性观测 生命体征，如血压、呼吸、心率、体温等（给药前后）；血、尿、便常规化验（给药前后）；心电图、肝功能（ALT、AST）、肾功能（BUN、Cr）（给药前后）；不良事件（随时详细记录）。

2.2.2 疗效性观测 中医证候、症状，尤其是疼痛及活动度等主要表现的变化。

2.2.3 体征检查 包括压痛、功能障碍的变化情况；舌象与脉象变化：均按实测结果记录；疼痛起效时间及消失时间。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 腰椎增生症（寒湿瘀阻证）症状分级量化标准 见表 1。

表 1 腰椎增生症症状分级量化标准

Table 1 Symptomatic grading and quantifying standards of lumbar hyperplasia

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, 活动后好转	无晨僵 (0分)	有不舒适感, 稍活动后消失 (2分)	有疼痛, 稍活动后减轻 (4分)	疼痛明显, 活动后不能减轻 (4分)
腰部压痛	无腰部压痛 (0分)	重压时疼痛 (1分)	中等力度按压时疼痛 (2分)	轻度按压即感疼痛 (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)
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)	
劳累加重, 休息减轻	无 (0分)		有 (1分)	

2.3.2 疾病（中医证候）疗效判定标准 疗效判断标准参照《中药新药临床研究指导原则》（2002 年版）^[2]。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，体征改善积分在 70%~95%（含 70%）；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，症状、体征改善积分在 30%~70%；无效：未达到有效标准，症状、体征改善积分 $< 30\%$ 。

积分变化（尼莫地平法）=（治疗前积分-治疗后积分）/治疗前积分

2.4 统计方法

数据采用 SPSS v18.0 软件分析。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 秩和检验法。

3 结果

3.1 主要指标疗效判定

治疗组和对照组 FAS 分析显示，治疗组疾病（中医证候）疗效控显率（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，PPS 分析显示疾病（中医证候）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。

3.2 次要指标疗效判定

3.2.1 对疼痛改善及减轻情况分析 FAS 和 PPS 分析显示治疗组患者疼痛改善（治疗前腰部疼痛计分-治疗后腰部疼痛记分）情况优于对照组，见表 3。FAS 分析显示治疗组和对照组疼痛减轻率分别为 86.1%、46.5%，组间差异有统计学意义（ $\chi^2 = 37.307, P < 0.001$ ）；PPS 分析显示治疗组和对照组的疼痛减轻率分别为 86.1%、45.7%，组间差异有统计学意义（ $\chi^2 = 25.885, P < 0.001$ ），见表 3。

3.2.2 对疼痛消失情况分析 FAS 分析显示治疗组和对照组的疼痛消失率分别为 18.1%和 4.2%，组间差异有统计学意义（ $\chi^2 = 6.881, P < 0.01$ ）；PPS 分析显示治疗组和对照组的疼痛消失率分别为 18.1%和 4.3%，组间差异有统计学意义（ $\chi^2 = 6.731, P < 0.01$ ），见表 3。

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	控显率/%
FAS	对照	71	0	0
	治疗	72	30	41.5***
PPS	对照	70	0	0
	治疗	72	30	41.5***

与对照组比较：*** $P < 0.001$

*** $P < 0.001$ vs control group

表 3 两组患者腰部疼痛改善、减轻、消失的比较

Table 3 Comparison on pain improvement, pain relief and pain disappeared in waist 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	71	0.5±0.9	33	46.5	3	4.2
	治疗	72	1.8±1.1***	62	86.1***	13	18.1**
PPS	对照	70	0.5±0.9	32	45.7	3	4.3
	治疗	72	1.8±1.1***	62	86.1***	13	18.1**

与对照组比较：** $P < 0.01$ *** $P < 0.001$

** $P < 0.01$ *** $P < 0.001$ vs control group

3.3 安全性评价

本试验共有 144 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、试验组 72 例。本试验共发生不良事件 1 例（0.69%）、1 例次（0.69%），在试验组 1 例（1.39%）、1 例次（1.39%），组间不良事件发生率无统计学差

异。此例为上呼吸道感染，判定为与实验药物无关。

4 讨论

腰椎增生症（寒湿瘀阻证）是一种慢性、进展性关节病变。随着年龄增大，机体各组织细胞的生理功能也逐渐衰退老化，退化的椎间盘逐渐失去水份，椎间隙变窄，纤维环松弛向周边膨出，椎体不

稳,纤维环在椎体边缘外发生撕裂,导致髓核之突出,将后纵韧带的骨膜顶起,其下面产生新骨,形成骨刺或骨质增生。其主要临床表现有腰部疼痛、腰部僵硬、活动后好转、功能障碍、恶寒畏冷、得温痛减、腰部沉重、劳累加重,休息减轻等症状。但同属于“痹症”的范畴。

腰痛宁胶囊是承德颈复康药业集团有限公司独家产品,处方中主要药味是由清宫九分散加味组成,《外科全生集》《串雅内编》等书均有记载,处方由马钱子粉、土鳖虫、川牛膝、甘草、麻黄、乳香(醋制)、没药(醋制)、全蝎、僵蚕(麸炒)、麸炒苍术组成,方中药物多为辛温之品,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。诸药配伍合理,君、臣、佐、使有序,

相得益彰,具有疏散寒邪、消肿止痛、温经通络之功效,用于寒湿瘀阻经络所致的坐骨神经痛及腰椎增生症^[3-4]。

本研究结果表明,使用腰痛宁胶囊治疗腰椎增生症(寒湿瘀阻证)在中医症候、疼痛改善等方面均取得满意结果,统计学检验治疗组相比对照组优越性成立。安全性方面,所有观察病例对心、肝、肾功能及血液指标均无明显不良影响。提示腰痛宁胶囊在治疗腰椎增生症(寒湿瘀阻证)方面是有效和安全的。

参考文献

- [1] 张安桢,武春发. 中医骨伤科学 [M]. 北京:人民卫生出版社,1994.
- [2] 中药新药临床研究指导原则 [S]. 2002.
- [3] 刘艳平,李引刚. 腰痛宁胶囊治疗寒湿瘀阻型坐骨神经痛临床疗效观察 [J]. 中草药, 2015, 46(19): 2916-2918.
- [4] 计福全,那海芬,刘井利. 腰痛宁胶囊治疗腰腿痛临床观察 [J]. 湖北中医杂志, 2008, 30(2): 41-42.