

腰痛宁胶囊联合布洛芬缓释胶囊治疗腰椎间盘突出症的疗效评价

王 惠, 黄 炜, 韩晓东, 赵 然, 王 东

唐山市工人医院 中医科, 河北 唐山 063000

摘 要: **目的** 观察腰痛宁胶囊联合布洛芬缓释胶囊治疗腰椎间盘突出症的临床疗效。**方法** 选择 2020 年 1 月—2021 年 12 月在唐山市工人医院进行腰椎间盘突出症治疗的 110 例患者, 按随机数表法将患者分为对照组和治疗组, 每组各 55 例。对照组采用布洛芬缓释胶囊进行治疗, 治疗组采用腰痛宁胶囊联合布洛芬缓释胶囊进行治疗。对比两组患者临床疗效、日本骨科协会评估治疗 (Japanese Orthopaedic Association, JOA) 评分、腰椎活动度、血液流变学指标、血清前列腺素 E₂ (prostaglandin E₂, PGE₂) 水平及视觉模拟评分 (visual analogue scale, VAS) 的变化。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率为 98.15%, 显著高于对照组的 86.79%, 两组比较差异显著 ($P < 0.05$)。治疗后两组血液流变学指标全血还原黏度 (whole blood reduced viscosity, WBRV)、血浆黏度 (plasma viscosity, PV)、纤维蛋白原 (fibrinogen, FIB), 血清 PGE₂ 水平、VAS 评分均较治疗前显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组患者治疗后血液流变学指标、血清 PGE₂ 水平及 VAS 评分水平均显著低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后两组 JOA 评分及腰椎活动度均较治疗前显著提高 ($P < 0.05$), 且治疗组患者治疗后 JOA 评分及腰椎活动度显著高于对照组 ($P < 0.05$)。两组患者基本无不良反应发生。**结论** 腰痛宁胶囊联合布洛芬缓释胶囊治疗腰椎间盘突出症患者疗效显著, 同时可改善患者血液流变学指标及 PGE₂ 水平, 缓解疼痛并提高腰椎活动度。

关键词: 腰痛宁胶囊; 布洛芬缓释胶囊; 腰椎间盘突出症; 血液流变学; VAS; JOA; 腰椎活动度

中图分类号: R285.64 文献标志码: A 文章编号: 0253-2670(2023)05-1506-05

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2023.05.017

Efficacy evaluation of Yaotongning Capsules combined with Ibuprofen Sustained-Release Capsules in treatment of lumbar disc herniation

WANG Hui, HUANG Wei, HAN Xiao-dong, ZHAO Ran, WANG Dong

Department of Traditional Chinese Medicine, Tangshan Workers' Hospital, Tangshan 063000, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Yaotongning Capsules (腰痛宁胶囊) combined with Ibuprofen Sustained-Release Capsules (布洛芬缓释胶囊) in treatment of lumbar disc herniation. **Methods** A total of 110 patients with lumbar disc herniation treated in Tangshan Workers' Hospital from January 2020 to December 2021 were selected. According to the random number table method, the patients were divided into the control group and treatment group, with 55 cases in each group. The control group was treated with Ibuprofen Sustained-Release Capsules, and the treatment group was treated with Yaotongning Capsules combined with Ibuprofen Sustained-Release Capsules. The clinical efficacy, Japanese Orthopaedic Association (JOA) score, lumbar range of motion, hemorheology index, serum prostaglandin E₂ (PGE₂) level and visual analogue scale (VAS) score were compared between the two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was 98.15%, which was significantly higher than that of the control group (86.79%), and the difference between the two groups was significant ($P < 0.05$). After treatment, the whole blood reduced viscosity (WBRV), plasma viscosity (PV), fibrinogen (FIB), serum PGE₂ and VAS scores of the two groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the hemorheology index, serum PGE₂ level and VAS scores of the treatment group were significantly lower than those of the control group after treatment ($P < 0.05$). After treatment, the JOA score and lumbar range of motion in the two groups were significantly higher than those before treatment, and the JOA score and lumbar range of motion in the treatment group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). No adverse reactions occurred in the two groups. **Conclusion** Yaotongning Capsules combined with Ibuprofen Sustained-Release Capsules has a significant effect on patients with lumbar disc herniation, and can improve the hemorheology index and PGE₂ level, relieve pain and improve lumbar motion.

收稿日期: 2022-09-14

基金项目: 河北省中医药管理局科研计划项目 (2020428)

作者简介: 王 惠 (1989—), 女, 主治医师, 硕士, 从事中西医结合治疗风湿骨病。E-mail: whui0516@163.com

Key words: Yaotongning Capsules; Ibuprofen Sustained-Release Capsules; lumbar disc herniation; hemorheology; VAS; JOA; lumbar range of motion

腰椎间盘突出症为临床常见的骨科慢性退行性病变,一般多发于中老年群体。该疾病会显著影响患者的正常生活能力,导致患者出现腰腿疼痛、下肢麻木或加重疼痛及活动能力受限等症状^[1]。布洛芬缓释胶囊为非甾体抗炎药,一般多用于缓解疼痛,可改善患者腰椎间盘突出症带来的关节疼痛及相关症状,但无法彻底治疗患者疾病^[2]。腰痛宁胶囊是由马钱子粉、土鳖虫、甘草、麻黄、全蝎等中药组成的中成药,功效在于消肿止痛、疏散寒邪,还可以温经通络^[3],主要是用于由寒湿瘀阻经络导致的腰椎间盘突出症。本研究采用腰痛宁胶囊联合布洛芬缓释胶囊对腰椎间盘突出患者进行治疗,观察临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择 2020 年 1 月—2021 年 12 月在唐山市工人医院进行腰椎间盘突出症治疗的 110 例患者,依照随机数字法将患者分为对照组和治疗组,每组各 55 例,其中对照组脱落 2 例,其中 1 例患者中途服用其他治疗药物,另 1 例患者病情加重,终止试验;治疗组脱落 1 例,为肝功能轻度异常,1 个月复查后患者肝功能恢复正常。本研究经唐山市工人医院伦理委员会批准(批准号 GRY-LL-KJ2020-031)。

1.2 纳入和排除标准

1.2.1 纳入标准 符合《腰椎间盘突出症康复指南》中关于腰椎间盘突出症相关诊断标准^[4]及《中药新药临床研究指导原则》^[5]中寒湿阻痹证型诊断标准;患者年龄>18 岁;所有患者均签署知情同意书。

1.2.2 排除标准 患有严重的脏器疾病或病变者;本试验中使用的药物过敏者;患有胃肠道消化系统疾病者;患有自身免疫性疾病者;患有免疫类疾病或在近期 1 个月内使用过免疫抑制剂或激素进行治疗者;患有腰部其他病变非单纯腰椎间盘突出症者。

1.3 治疗方法

1.3.1 对照组 给予患者口服布洛芬缓释胶囊(中美天津史克制药有限公司,国药准字 H20013062,生产批号 29191160)治疗,0.3 g/次,2 次/d。

1.3.2 治疗组 在对照组基础上给予腰痛宁胶囊(颈复康药业集团有限公司,规格 0.3 g×20 粒,国药准字 Z13020898,生产批号 920386),采用黄酒兑

少量温开水送服,5 粒/次,1 次/d,睡前半小时服用。两组均进行治疗 30 d。

1.4 疗效评价标准

治疗 30 d 后,参考《中医病证诊断疗效标准》^[6],治愈:患者治疗后腰腿痛等临床症状消失,同时患者治疗后直腿抬角度 $\geq 70^\circ$,可进行正常工作;好转:患者治疗后腰腿痛等临床症状减少,同时患者治疗后直腿抬角度 $< 70^\circ$,患者关节功能有所改善;未愈:患者经过治疗后没有任何改变。计算总有效率。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 血液流变学指标 使用 LBY-N6G 全自动血液流变仪检测两组患者全血还原黏度(whole blood reduced viscosity, WBRV)、血浆黏度(plasma viscosity, PV)、纤维蛋白原(fibrinogen, FIB)。

1.5.2 血清前列腺素 E₂ (prostaglandin E₂, PGE₂) 水平 治疗前及治疗 30 d 后抽取患者肘静脉血,采用酶联免疫吸附法(Lot: 20150928.60069H)检测血清 PGE₂ 水平,试剂盒由南京建成生物工程研究所提供。

1.5.3 疼痛指标 采用视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)评价疼痛情况,1~10 软尺上,由患者主诉疼痛程度,分值增加则疼痛加重^[7]。

1.5.4 日本骨科协会评估治疗(Japanese Orthopaedic Association, JOA)评分 评估内容包括主观症状、临床体征、日常活动受限度、膀胱功能,评分总分为 29 分,分值越高功能越好^[8]。

1.5.5 腰椎活动度 包括前屈与后伸活动度。前屈:嘱患者弯腰并力图以手触地,记录屈曲度数,采用卷尺测量患者直立和弯腰后的第 7 颈椎至第 1 骶椎的脊柱长度,并注意脊柱的形态。后伸:嘱患者腰部尽力向后弯曲,并在患者后面固定其两侧骨盆与髌关节,采用量角器测量其腰部伸展角度。

1.6 安全性评价

统计两组患者治疗过程中发生的不良反应或不良事件。

1.7 统计学方法

研究数据纳入 SPSS26.0 软件分析,计量资料均以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以百分比表示,行 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组一般资料比较

对照组 53 例, 平均年龄 (55.24 ± 4.92) 岁, 患者男女比例为 24:29, 平均病程 (13.57 ± 2.48) 个月; 突出部位: L3~L4 段 15 例, L4~L5 段 15 例, L5~S1 段 23 例。治疗组 54 例, 平均年龄 (55.13 ± 6.67) 岁, 患者男女比例为 24:30, 平均病程 (13.76 ± 3.62) 个月; 突出部位: L3~L4 段 17 例, L4~L5 段 13 例, L5~S1 段 24 例。两组患者一般资料

进行对比差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2.2 两组临床疗效比较

治疗组患者总有效率为 98.15%, 显著高于对照组 86.79%, 两组比较差异显著 ($P < 0.05$)。见表 1。

2.3 两组血液流变学指标比较

治疗后两组血液流变学指标血 WBRV、PV、FIB 水平较治疗前均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗组患者治疗后血 WBRV、PV、FIB 水平均显著低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例 (占比/%)	好转/例 (占比/%)	未愈/例 (占比/%)	有效率/%
对照	53	24 (45.28)	22 (41.51)	7 (13.21)	86.79
治疗	54	42 (77.78)	11 (20.37)	1 (1.85)	98.15*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	WBRV/(mPa·s)		PV/(mPa·s)		FIB/(g·L ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	5.71 ± 2.10	$3.59 \pm 0.78^*$	1.97 ± 0.42	$1.63 \pm 0.29^*$	5.44 ± 1.88	$5.37 \pm 1.91^*$
治疗	54	5.59 ± 1.83	$2.48 \pm 0.98^{*#}$	1.98 ± 0.39	$1.23 \pm 0.26^{*#}$	5.30 ± 1.39	$2.73 \pm 0.44^{*#}$

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$, 下表同

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; # $P < 0.05$ vs control group after treatment, same as below tables

2.4 两组血清 PGE₂ 水平比较

治疗后两组血清 PGE₂ 水平较治疗前均有显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组患者治疗后血清 PGE₂ 水平显著低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组血清 PGE₂ 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum PGE₂ levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	PGE ₂ /(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后
对照	53	348.44 ± 45.81	$250.54 \pm 31.34^*$
治疗	54	348.09 ± 46.95	$199.84 \pm 31.43^{*#}$

2.5 两组 VAS 评分比较

治疗后两组 VAS 评分较治疗前均有显著降低 ($P < 0.05$); 且治疗组患者治疗后 VAS 评分显著低于对照组 ($P < 0.05$)。见表 4。

2.6 两组 JOA 评分、腰椎活动度比较

治疗后两组 JOA 评分、腰椎活动度较治疗前均

表 4 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	53	7.91 ± 0.97	$4.87 \pm 0.81^*$
治疗	54	7.83 ± 0.99	$2.39 \pm 0.94^{*#}$

有显著提升 ($P < 0.05$); 研究组患者治疗后 JOA 评分及腰椎活动度显著高于对照组 ($P < 0.05$)。见表 5。

2.7 安全性分析

治疗组脱落 1 例为肝功能轻度异常, 1 个月复查后患者肝功能恢复正常, 其余患者在治疗中无其他不良反应及不良事件发生。

3 讨论

腰椎间盘突出症的病因大多为不良生活习惯及长期过度劳累导致患者出现腰椎间盘损伤^[9]。西医认为腰椎间盘突出症病因为腰腿疼痛与患者纤维环

表 5 两组 JOA 评分、腰椎活动度比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on JOA scores and lumbar range of motion between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	JOA 评分		前屈腰椎活动度/(°)		后伸腰椎活动度/(°)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	53	15.11±2.34	18.94±3.98*	44.02±5.82	52.64±6.53*	14.89±4.01	18.77±3.71*
治疗	54	16.02±3.12	22.56±3.62*#	43.56±6.00	66.81±6.02*#	14.85±4.10	22.70±4.44*#

窦椎神经受到了机械性压迫导致^[10]。近年来腰椎间盘突出症患者逐渐增多,相关研究显示,通过调查发现伴随着工作压力的增大,久坐、久站、长期重复性机械操作均会对患者的腰椎间盘造成损伤导致腰椎间盘突出^[11]。目前临床治疗该病的方法较多,但尚无特效药物。布洛芬缓释胶囊一般多用于缓解疼痛,虽可在一定程度上改善患者出现的腰部疼痛,但无法根治,综合性治疗效果一般^[12-13]。

中医学中认为,椎间盘突出属于“痹证”“腰痛”范畴,病机为肾气亏虚与先天正气不足导致腰部失于濡养或因风寒湿邪侵入腰部影响气血行运,气滞血瘀且黏滞并痹阻经脉,滞留肌肉内,不通则痛^[14-15]。腰痛宁胶囊组方中的川牛膝除了补肝肾、强筋骨外,还能够引药下行,使药力集中作用在患者的腰部和下肢,从而起到温经散寒、活血化瘀、消肿止痛的效果。马钱子具有消肿破瘀、软坚散结的作用,而麻黄、苍术两者配合可以辅助马钱子起到更好的祛湿、通络、止痛的效果,方剂当中的制乳香和制没药能够增进马钱子的止痛效果,因此腰痛宁胶囊在临床上可以作为腰椎间盘突出症的主要治疗药物之一^[16-17]。

本研究中,治疗组总有效率为 98.15% (53/54) 显著高于对照组 86.79% (46/53) ($P<0.05$); 治疗组患者治疗后 JOA 评分及腰椎活动度显著高于对照组 ($P<0.05$)。究其原因,治疗组在对照的基础上加用了腰痛宁胶囊,药物具有散寒祛邪、消肿止痛、温经通络的作用,可显著减轻患者疼痛状况,提升患者腰椎活动度,提高整体治疗效果。此外,治疗组患者治疗后血 WBRV、PV、FIB、PGE₂ 水平均显著低于对照组 ($P<0.05$), VAS 评分显著低于对照组 ($P<0.05$)。PGE₂ 为花生四烯酸环氧合酶代谢产物,是人体中的负责细胞生长的调节性因子,对患者的机体可以起到降低血管阻力的作用,促进平滑肌舒张,刺激脊柱的神经鞘及神经根中的痛觉接受器官,导致患者出现腰腿疼痛,还会激活金属蛋白酶,增加腰椎间盘退行性病变进程^[18-19]。治疗

组中,腰痛宁胶囊联合布洛芬缓释胶囊通过作用于 PGE₂,减少其合成速度,改善患者的疼痛情况,同时对椎间盘退化起到延缓作用。加用腰痛宁胶囊具有温经散寒、活血化瘀、消肿止痛的效果,因此可以显著降低患者 WBRV、PV、FIB 等血液流变学指标,同时减轻患者疼痛^[20-21]。

综上所述,腰痛宁胶囊联合布洛芬缓释胶囊治疗腰椎间盘突出症患者疗效显著,同时可改善患者血液流变学指标及 PGE₂ 水平,缓解疼痛并提高腰椎活动度。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 戴胜良,符娜.腰痛宁胶囊口服联合推拿治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J].实用中西医结合临床,2021,21(22):136-137.
- [2] Chen B L, Guo J B, Zhang H W, et al. Surgical versus non-operative treatment for lumbar disc herniation: A systematic review and meta-analysis [J]. Clin Rehabil, 2018, 32(2): 146-160.
- [3] 马长远.腰痛宁联合塞来昔布治疗老年腰椎间盘突出症的临床疗效[J].慢性病学杂志,2021,22(7):1074-1076.
- [4] 中华医学会骨科学分会脊柱外科学组.中华医学会骨科学分会骨科康复学组.腰椎间盘突出症诊疗指南[J].中华骨科杂志,2020,40(8):477-487.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:156
- [6] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].北京:中国中医药出版社,2013:214.
- [7] 视觉模拟评分法[J].中国微侵袭神经外科杂志,2004,9(11):483.
- [8] 孙兵,车晓明.日本骨科协会评估治疗(JOA评分)[J].中华神经外科杂志,2012,28(6):623.
- [9] 戴胜良,符娜.腰痛宁胶囊口服联合推拿治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J].实用中西医结合临床,2021,21(22):136-137.
- [10] 涂海洪,黎云霞.腰痛宁胶囊联合牵引治疗腰椎间盘突出症的效果观察[J].中国实用医药,2020,15(17):

- 146-148.
- [11] 王旭光, 周景民, 朱瑞达. 腰痛宁胶囊联合复方倍他米松注射液治疗腰椎间盘突出症的临床效果观察 [J]. 首都食品与医药, 2020, 27(19): 87-88.
- [12] Shan L T, Liao F, Jin H T, *et al.* Plasma metabonomic profiling of lumbar disc herniation and its traditional Chinese medicine subtypes in patients by using gas chromatography coupled with mass spectrometry [J]. *Mol BioSyst*, 2014, 10(11): 2965-2973.
- [13] Liu J T, Zhu Y, Wang Z Q, *et al.* Clinical research for whether the traditional Chinese medicine could promote the resorption of lumbar disc herniation: A randomized controlled trial [J]. *Medicine*, 2020, 99(27): e21069.
- [14] 于新. 双氯芬酸钠缓释片联合腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症术后下腰痛的临床观察 [J]. 中国药物经济学, 2019, 14(1): 81-84.
- [15] 李运淮. 基于络病理论运用皮内针埋针联合腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症临床研究 [J]. 河南中医, 2021, 41(7): 1071-1074.
- [16] 晏飞, 陈星燃, 侯莹莹, 等. 腰痛宁胶囊联合双氯芬酸钠缓释片治疗椎间盘源性腰痛的临床观察 [J]. 中草药, 2022, 53(4): 1112-1116.
- [17] 梅江涛, 戴先文, 尚辉辉, 等. 腰痛宁胶囊联合归元筋骨宁湿敷剂治疗腰椎间盘突出症临床研究 [J]. 陕西中医, 2018, 39(11): 1569-1572.
- [18] 车玥琛, 张哲, 车月玫. 腰痛宁胶囊联合塞来昔布治疗腰椎间盘突出症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(10): 3123-3126.
- [19] 张兰兰, 杨卫革, 江小萌, 等. 腰痛宁联合功能锻炼治疗腰椎间盘突出症临床疗效对比观察 [J]. 人民军医, 2018, 61(10): 926-928.
- [20] Yao M, Xu B P, Li Z J, *et al.* A comparison between the low back pain scales for patients with lumbar disc herniation: Validity, reliability, and responsiveness [J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2020, 18(1): 175.
- [21] 林荣恒. 布洛芬缓释胶囊、益气逐瘀利水方联合牵引治疗腰椎间盘突出症的疗效观察 [J]. 中国卫生标准管理, 2017, 8(15): 104-105.

[责任编辑 潘明佳]