

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.17.014

腰痛宁胶囊治疗腰椎骨性关节炎 寒湿瘀阻型 72 例临床观察

王惠¹, 袁强², 苗柳¹, 张竞¹, 张静¹, 王志文^{*}

(1. 河北联合大学, 河北省唐山市建设南路 57 号, 063000; 2. 河北联合大学附属医院)

摘要 目的 观察腰痛宁胶囊治疗腰椎骨性关节炎寒湿瘀阻型的临床疗效及安全性。方法 将 108 例寒湿瘀阻型腰椎骨性关节炎患者随机分为腰痛宁高剂量组、腰痛宁低剂量组和痹痛宁组各 36 例。腰痛宁高剂量组口服腰痛宁胶囊, 每次 6 粒, 每日 1 次; 腰痛宁低剂量组口服腰痛宁胶囊, 每次 4 粒, 每日 1 次; 痹痛宁组给予痹痛宁胶囊, 每次 2 粒, 每日 2 次。各组均治疗 4 周。治疗前及治疗 14、28 天对患者腰部疼痛程度进行视觉模拟评分法 (VAS) 及 Oswestry 功能障碍指数 (ODI) 评分, 评价临床疗效, 并进行安全性评价。结果 腰痛宁高剂量组临床疗效总有效率为 85.71%, 腰痛宁低剂量组为 83.33%, 痹痛宁组为 75.00%, 腰痛宁高、低剂量组临床疗效明显优于痹痛宁组 ($P < 0.05$)。治疗 14 天, 腰痛宁高剂量组 ODI 积分较本组治疗前明显下降 ($P < 0.05$), 治疗 28 天, 各组静息痛、活动痛 VAS 评分及 ODI 积分均较本组治疗前、治疗 14 天明显下降 ($P < 0.05$); 治疗 14、28 天, 与腰痛宁低剂量组、痹痛宁组比较, 腰痛宁高剂量组静息痛、活动痛 VAS 评分均明显降低 ($P < 0.05$); 治疗 28 天与腰痛宁低剂量组、痹痛宁组比较, 腰痛宁高剂量组 ODI 积分明显降低 ($P < 0.05$)。各组均无明显不良反应。结论 腰痛宁胶囊治疗腰椎骨性关节炎寒湿瘀阻型, 能够有效缓解患者腰部疼痛, 改善腰部功能, 且不良反应较少。

关键词 腰椎骨性关节炎; 寒湿瘀阻型; 腰痛宁胶囊

腰椎骨性关节炎是中老年人的常见病、多发病, 以关节软骨变性、破坏和骨质增生为特征, 是导致腰部疼痛的重要原因。目前临床上治疗腰椎骨性关节炎以抗炎、镇痛等对症治疗为主, 远期效果较差。我们应用腰痛宁胶囊治疗寒湿瘀阻型腰椎骨性关节炎, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

108 例腰椎骨性关节炎患者来自 2013 年 11 月至 2014 年 4 月河北联合大学附属医院风湿免疫门诊及骨科门诊, 按随机数字表法分为腰痛宁高剂量组、腰痛宁低剂量组和痹痛宁组各 36 例。腰痛宁高剂量组剔除 1 例, 剩余 35 例中男 16 例, 女 19 例, 平均年龄 (52.2 ± 7.8) 岁, 平均病程 (7.2 ± 4.0) 年。腰痛宁低剂量组中男 17 例, 女 19 例, 平均年龄 (52.0 ± 7.0) 岁, 平均病程 (6.6 ± 2.1) 年。痹痛宁组中男 14 例, 女 22 例, 平均年

龄 (54.2 ± 10.3) 岁, 平均病程 (6.8 ± 1.6) 年。各组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准参照《临床骨伤科学》^[1], 1) 腰部疼痛和僵硬感反复发作; 2) 休息后、夜间、晨起时剧痛, 稍活动减轻, 但活动过多或劳累后疼痛加重, 有时可有反射性疼痛, 并沿神经根分布, 但无腰椎间盘突出症的坐骨神经痛典型; 3) 腰椎 X 线片显示腰椎骨赘骨桥、椎间隙变窄、椎间关节肥大、椎管和腰椎变形、韧带钙化。

中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[2] 和《中医临床诊疗术语》^[3] 拟定, 寒湿瘀阻证: 腰部关节疼痛, 麻木, 重着, 活动受限, 恶寒, 得温痛减, 舌苔白滑, 舌质紫暗或有瘀斑, 脉沉而迟缓或脉涩。

1.3 纳入标准

符合上述诊断标准及中医辨证标准; 年龄 18 ~ 65 岁; 3 分 $\leq$ 静息痛视觉模拟评分 (VAS) ^[4] ≤ 7

* 通讯作者: wzwen_1955@163.com, 15383055698

分; 签署知情同意书。

1.4 排除标准

合并严重的心脑血管、肺、肝、肾、血液系统疾病(如天冬氨酸氨基转移酶、门冬氨酸氨基转移酶、总胆红素、尿素氮超过正常值上限 50%, 肌酐超过正常值上限者); 合并严重的代谢性疾病、内分泌疾病、传染性疾病; 妊娠、哺乳期妇女; 过敏体质及对酒精过敏者。

1.5 剔除标准

患者要求退出试验; 未服用研究药物; 出现严重不良事件; 试验过程中病情恶化, 医生判断应该停止临床试验者。

2 方法

2.1 治疗方法

腰痛宁高剂量组口服腰痛宁胶囊(颈复康药业集团有限公司生产, 0.3 g/粒, 国药准字 Z13020898), 每次 6 粒, 每日 1 次, 睡前 30 min 黄酒兑少量温开水送服; 腰痛宁低剂量组口服腰痛宁胶囊, 每次 4 粒, 每日 1 次, 用法同腰痛宁高剂量组; 痹痛宁组给予痹痛宁胶囊(东北亚药业集团有限公司生产, 0.2 g/粒, 国药准字 Z20054248), 每次 2 粒, 每日 2 次。各组均治疗 4 周。

2.2 观察指标与方法

静息痛与活动痛评分: 治疗前及治疗 14、28 天采用 VAS^[8] 对患者的腰部静息痛与活动痛进行评估。0 分表示无痛, 1~3 分为轻度疼痛, 4~7 分为重度疼痛, 8~10 为重度疼痛, 10 分为痛剧。

功能障碍评价: 治疗前及治疗 14、28 天应用 Oswestry 功能障碍指数问卷表(ODI)^[9] 对患者进行评定。ODI 由 10 个问题组成, 包括疼痛的强度、生活自理、提物、步行、坐位、站立、干扰睡眠、性生活、社会生活、旅游 10 个方面的情况, 鉴于国人忌讳回答性方面的问题, 因此, 本研究删除了性生活 1 项, 故只有 9 项。每个问题计 0~5 分, 计分方法: 实际得分/最高可能得分×100%, 计分越高表明功能障碍越严重。

安全性指标: 治疗前后检查血常规、尿常规、心电图、肝肾功能, 并观察不良反应。

2.3 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[10] 及 ODI 评分^[9] 拟定。治愈: 腰痛基本消失, 恢复正常生活, ODI 总积分减少≥90%; 显效: 腰痛部分消失, 无明显压痛点, 基本恢复正常生活, 70%≤ODI 总积分减少<95%; 有效: 有轻度腰痛, 部分恢复正常生活, 30%≤ODI 总积分减少<70%; 无效: 腰痛无好转, ODI 总积分减少<30%。总有效=治愈+显效+有效。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 软件进行统计分析, 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 治疗前后用配对样本 *t* 检验, 3 组间用方差分析法进行相互比较, 计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 各组患者临床疗效比较

表 1 示, 腰痛宁高、低剂量组临床疗效总有效率明显高于痹痛宁组($P < 0.05$), 腰痛宁高剂量组临床疗效总有效率与腰痛宁低剂量组比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.2 各组患者治疗前后静息痛、活动痛 VAS 评分及 ODI 积分比较

表 2 示, 治疗 14 天, 腰痛宁高剂量组 ODI 积分较本组治疗前明显下降($P < 0.05$), 治疗 28 天, 各组静息痛、活动痛 VAS 评分及 ODI 积分均较治疗前、治疗 14 天明显下降($P < 0.05$); 治疗 14、28 天, 与腰痛宁低剂量组、痹痛宁组比较, 腰痛宁高剂量组静息痛、活动痛 VAS 评分均明显降低($P < 0.05$); 治疗 28 天与腰痛宁低剂量组、痹痛宁组比较, 腰痛宁高剂量组 ODI 积分明显降低($P < 0.05$); 与痹痛宁组同时间比较, 腰痛宁低剂量组静息痛、活动痛 VAS 评分及 ODI 积分差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

3.3 安全性评价

各组患者治疗过程中均无明显不良反应, 治疗前后血常规、尿常规、心电图、肝肾功能等指标均有个别异常变化, 其中腰痛宁高剂量组肝肾功能异常 2 例(尿素氮轻度升高 1 例、天冬氨酸氨基转移

表 1 各组腰椎骨性关节炎患者临床疗效比较 [例(%)]

组别	例数	治愈	显效	好转	无效	总有效
腰痛宁高剂量组	35	3 (8.57)	20 (57.14)	7 (20.00)	5 (14.29)	30 (85.71)
腰痛宁低剂量组	36	1 (2.78)	11 (30.56)	18 (50.00)	6 (16.67)	30 (83.33)
痹痛宁组	36	1 (2.78)	9 (25.00)	17 (47.22)	9 (25.00)	27 (75.00)

表 2 各组腰椎骨性关节炎患者治疗前后静息痛、活动痛 VAS 评分、ODI 积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	静息痛 VAS 评分	活动痛 VAS 评分	ODI 积分
腰痛宁高剂量组	治疗前	36	5.82 ± 0.96	5.62 ± 1.17	20.26 ± 4.61
	治疗 14 天	35	4.08 ± 0.97	3.95 ± 1.13	15.29 ± 3.18*
	治疗 28 天	35	2.48 ± 1.19*△	2.40 ± 1.29*△	9.56 ± 3.45*△
腰痛宁低剂量组	治疗前	36	5.94 ± 0.87	5.73 ± 0.83	20.72 ± 4.02
	治疗 14 天	36	4.55 ± 1.01▲	4.47 ± 0.90▲	17.02 ± 2.79
	治疗 28 天	36	3.41 ± 1.09*△▲	3.38 ± 1.10*△▲	12.61 ± 3.38*△▲
痹痛宁组	治疗前	36	5.98 ± 0.89	5.78 ± 0.88	20.37 ± 3.71
	治疗 14 天	36	4.65 ± 0.98▲	4.33 ± 1.06▲	17.00 ± 2.93
	治疗 28 天	36	3.63 ± 1.45*△▲	3.59 ± 1.48*△▲	13.14 ± 4.19*△▲

注: VAS, 视觉模拟评分; ODI, Oswestry 功能障碍指数问卷表; 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与本组治疗 14 天比较, △ $P < 0.05$; 与腰痛宁高剂量组同时间比较, ▲ $P < 0.05$

酶轻度降低 1 例); 腰痛宁低剂量组血常规异常 1 例 (红细胞轻度升高), 肝功能异常 2 例 (总胆红素略升高 1 例、天冬氨酸氨基转移酶略降低 1 例); 痹痛宁组肝肾功能异常 2 例 (尿素氮轻度升高 1 例、天冬氨酸氨基转移酶轻度降低 1 例), 心电图异常 1 例 (3 日后复查无异常)。3 个月后随访均恢复正常。

4 讨论

中医学认为, 腰椎骨性关节炎属于中医学“腰痛”“骨痹”等范畴。其病因病机较为复杂, 《医林绳墨》曰“大率痹由气血虚弱, 荣卫不能和通, 致邪气乘”。本病由于气血亏虚, 营卫不和或是肾虚髓亏以致脉络空虚, 气血运行不畅, 经络瘀滞, 风、寒、湿留置于腰椎关节, 宜标本兼治, 在调和营卫、补益肝肾的基础上散寒除湿、通经活络止痛。

腰痛宁胶囊以制马钱子通经散结, 消肿止痛为君, 配以土鳖虫、乳香、没药活血化瘀, 僵蚕、全蝎搜风通络为臣, 佐以川牛膝补肝肾、强筋骨, 引药下行, 苍术、麻黄祛湿温经散寒, 甘草兼制马钱子之烈性并调和诸药为使, 以黄酒为引, 具有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络之效。方中马钱子为大毒药材, 其主要成分为土的宁与马钱子碱, 既是有效成分也是毒性成分。有研究表明, 采用近红外光谱检测 88 个批次, 腰痛宁胶囊中土的宁的含量为 1.18 ~ 1.37 mg/粒^[6], 按每天服用 6 粒腰痛宁胶囊计算, 每天服用土的宁的含量不超过 10 mg 中毒的规定含量^[7]。现代实验研究表明, 马钱子总生物碱对大鼠佐剂性关节炎有抗炎镇痛作用^[8]; 马钱子碱能拮抗一氧化氮 (NO) 对软骨细胞增殖的抑

制作用, 能有效促进软骨细胞增殖, 同时马钱子碱能明显降低 NO 诱导的软骨细胞早期凋亡, 说明马钱子碱对骨关节炎治疗有效^[9]。

本研究结果表明, 腰痛宁胶囊对寒湿痹阻型腰椎骨性关节炎疗效优于痹痛宁胶囊, 并且改善疼痛和功能方面以高剂量效果最好, 改善疼痛短时间即表现出较好的效果, 不良反应较少, 提示服用腰痛宁胶囊可从低剂量服起, 在患者身体对药物适应的情况下可逐渐加量, 改善疼痛和功能效果更好。

参考文献

- [1] 孙树椿. 临床骨伤科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 897-898.
- [2] 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.
- [3] 国家中医药管理局. 中医临床诊疗术语 [S]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 51.
- [4] 邢广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志, 2014, 8(2): 273.
- [5] 郑光新, 赵晓鸥, 刘广林, 等. Oswestry 功能障碍指数评定腰痛患者的可信性 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2002, 12(1): 13-15.
- [6] 李云霞, 刘玺, 郭艳玲, 等. 近红外光谱法测定腰痛宁胶囊中土的宁、马钱子碱和麻黄碱 [J]. 现代药物与临床, 2012, 27(3): 232-235.
- [7] 于智敏, 王克林, 李海玉, 等. 常用有毒中药的毒性分析与配伍宜忌 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2005: 59.
- [8] 许廷生, 梁秀兰. 马钱子及其成方的制剂的合理应用 [J]. 中医杂志, 2009, 50(12): 87-88.
- [9] 张梅, 李平, 陈朝晖, 等. 马钱子碱对一氧化氮诱导软骨细胞凋亡的影响 [J]. 中国临床康复, 2003, 7(26): 3554-3555.

Clinical Observation on 72 Cases of Lumbar Osteoarthritis of Cold-dampness and Blood Stasis Type Treated with Yaotongning Capsule (腰痛宁胶囊)

WANG Hui¹, YUAN qiang², MIAO Liu¹, ZHANG Jing¹, ZHANG Jing¹, WANG Zhiwen¹

(1. North China University of Science and Technology, Tangshan City, Hebei Province, 063000; 2. Affiliated Hospital of North China University of Science and Technology)

ABSTRACT Objective To observe clinical efficacy and safety of *Yaotongning Capsule* (YTN) treating lumbar osteoarthritis of cold-dampness and blood stasis type. **Methods** Totally 108 patients with lumbar osteoarthritis of cold-dampness and blood stasis type were randomly divided into YTN high dose group, YTN low dose group and *Bitongning Capsule* (痹痛宁胶囊, BTN) group, with 36 cases in each group. The YTN high dose group took 6 YTN every time, once a day. The YTN low dose group took 4 YTN every time, once a day. The BTN group took 2 BTN, 2 times per day. All groups were treated for 4 weeks. Before treatment, on the 14th and the 28th treated day, visual analogue scale (VAS) and Oswestry disability index (ODI) were used to grade degree of lumbar pain of patients. We also evaluated clinical efficacy and safety. **Results** The total effective rate was 85.71% in the YTN high dose group, 83.33% in the YTN low dose group and 75.00% in the BTN group. Clinical efficacy in the YTN high and low dose group was obviously superior to the BTN group. ODI score of the YTN high dose group treated for 14 days significantly decreased in comparison to that before treatment ($P < 0.05$). VAS score of rest and activity pain and ODI score of each group treated for 28 days significantly decreased in comparison to that before treatment and treated for 14 days ($P < 0.05$). VAS score of rest and activity pain of the YTN of high dose group treated for 14 and 28 days significantly decreased in comparison to that of the YTN low dose group and the BTN group ($P < 0.05$). ODI score of the YTN of high dose group treated for 28 days significantly decreased in comparison to that of the YTN low dose group and the BTN group ($P < 0.05$). Each group had no obvious adverse reactions. **Conclusion** YTN can treat lumbar osteoarthritis of cold-dampness and blood stasis type by effectively relieving the waist pain of patients and improving the function of the waist, with less adverse reaction.

Keywords lumbar osteoarthritis; cold-dampness and blood stasis type; *Yaotongning Capsule* (腰痛宁胶囊)

(收稿日期: 2015-01-21; 修回日期: 2015-04-24)

编辑: 王利芬

“我与《中医杂志》”征文启事

为纪念《中医杂志》创刊 60 周年, 本刊将开展“我与《中医杂志》”专题征文活动。

2015 年是《中医杂志》创刊 60 周年。60 年来, 《中医杂志》秉承发扬中医特色, 以中医学为本, 推动中医现代研究的发展, 提高为主、兼顾普及的办刊方针, 始终坚持社会主义先进文化前进方向, 把握正确的政治导向和出版方向, 以传承中医药文化、传播医疗卫生知识、促进中医药学术发展为己任, 为弘扬中华民族优秀传统文化、提高人民健康水平做出了显著贡献。《中医杂志》以其广泛的覆盖面和较强的学术影响力, 深受广大读者的欢迎, 读者遍布世界各地。读者是杂志生命的源泉, 60 年来, 《中医杂志》为读者提供了学习、交流的平台和事业发展的支撑, 《中医杂志》的发展也离不开广大读者的支持和陪伴, 许多老读者与《中医杂志》相伴成长数十年, 期间留下了许多不同寻常的故事。本次征文不限体裁, 内容可以是学术性的, 也可以将自己学习、工作中与《中医杂志》有关的心得、故事记录下来, 与大家分享。每篇征文原则上不超过 3500 字, 要求文字流畅, 可读性强。所有参与征文活动的读者都将获得一份纪念品, 经本刊组织专家评审合格的征文将在 2015 年 12 月本刊“我与《中医杂志》”专栏刊登, 优秀征文作者将有机会参加创刊纪念活动。征文收稿日期为 2015 年 10 月 20 日前, 征文投稿邮箱: zhongyizazhi@126.com。

衷心感谢广大读者多年来对《中医杂志》的支持与厚爱, 我们将以不懈的努力, 与您一道共同开创《中医杂志》更加美好的未来。