

[文章编号] 1007-0893(2024)09-0040-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2024.09.011

# 仙灵骨葆胶囊联合双醋瑞因治疗中老年人 腰椎骨性关节炎临床疗效

王丽君 孙天峰\*

(武威市中医医院, 甘肃 武威 733000)

**[摘要]** 目的: 观察仙灵骨葆胶囊联合双醋瑞因在中老年腰椎骨性关节炎(LSOA)患者预后中的改善作用。方法: 选择2020年12月至2022年9月武威市中医医院收治的80例中老年LSOA患者, 采用随机数表法分为对照组和观察组, 各40例。对照组患者以仙灵骨葆胶囊治疗, 观察组患者以仙灵骨葆胶囊联合双醋瑞因治疗, 观察两组患者治疗前后日本骨科协会评估治疗分数(JOA)评分、疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分及血沉、血清C反应蛋白(CRP)、肿瘤坏死因子- $\alpha$ (TNF- $\alpha$ )水平。结果: 观察组患者总有效率高于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后观察组患者的JOA评分高于对照组及血沉、血清CRP、TNF- $\alpha$ 水平低于对照组, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后两组患者VAS评分均较治疗前降低, 差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ), 但治疗后两组患者VAS评分比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。结论: 仙灵骨葆胶囊联合双醋瑞因治疗中老年人LSOA疗效确切, 能减轻炎症反应, 改善脊柱关节功能。

**[关键词]** 腰椎骨性关节炎; 仙灵骨葆胶囊; 双醋瑞因**[中图分类号]** R 684.3 **[文献标识码]** B

腰椎骨性关节炎(lumbar spine osteoarthritis, LSOA)是退行性骨关节炎的常见形式, 其主要特征为骨赘形成<sup>[1]</sup>。脊柱骨赘的形成目前普遍认为与椎间盘退变相关, 椎间盘退变后高度降低, 弹性下降, 机体为了维持最大的承重潜能, 关节突边缘、椎体边缘骨性突起增加, 提高了椎体的横截面, 增加了“骨骼”, 提高了脊柱的稳定性, 防止椎体骨折<sup>[2-3]</sup>。我国中老年人LSOA患病率均较高, 应当加强对LSOA的预防<sup>[4]</sup>。骨赘是LSOA的主要特征, 也与临床表现密切相关。许多病因都会导致椎体骨赘的形成, 肥胖被认为是主要因素, 额外体质量的增加, 增加了脊椎的负担, 也增加了与骨关节炎退变变化相关的机械应力<sup>[5]</sup>。早发现、早诊断、早治疗是降低LSOA发病率的重要措施之一。目前改善症状的一线治疗方案通常是保守治疗, 通过服用非甾体抗炎药, 减少骨赘形成, 缓解炎症反应改善患者病情。葱醌衍生物双醋瑞因是新型治疗骨性关节炎药物, 可经抑制炎症因子, 刺激软骨生长因子生成改善临床症状。仙灵骨葆胶囊则具有培补肝肾、强筋壮骨、温阳通络等功效, 可有效改善膝骨关节炎患者各项指标<sup>[6]</sup>。仙灵骨葆胶囊联合双醋瑞因是否可改善中老年人LSOA患者临床症状, 本研究就此进行了

相关临床研究, 现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2020年12月至2022年9月武威市中医医院收治的80例中老年LSOA患者, 采用随机数表法分为对照组和观察组, 各40例。其中观察组男性22例, 女性18例; 对照组男性19例, 女性21例。两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性, 见表1。本研究经武威市中医医院医学伦理委员会批准[批号伦审办2022第(23)号]。

表1 两组患者一般资料比较 ( $n = 40, \bar{x} \pm s$ )

组别	年龄/岁	病程/个月
对照组	56.40 ± 7.27	10.10 ± 4.99
观察组	55.30 ± 6.63	9.23 ± 4.74

### 1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 年龄40~70岁; (2) 腰部慢性疼痛为主, 偶有急性发作, 部分患者伴晨起腰部僵硬感, 轻微活动可改善; (3) 腰椎活动受限, 伴有保护

**[收稿日期]** 2024-03-24**[基金项目]** 武威市科学技术局课题(ww2002101)**[作者简介]** 王丽君, 女, 主治医师, 主要研究方向是中西医结合内科学。**[\*通信作者]** 孙天峰(E-mail: 306776972@qq.com)

性步态和姿势改变，部分遗留脊柱侧弯畸形；（4）腰痛常伴有臀部或大腿后侧放射性疼痛；（5）经腰椎 X 线和（或）腰椎计算机断层扫描（computed tomography, CT）证实为 LSOA；（6）中医分型为肾虚瘀阻型 LSOA<sup>[7]</sup>；（7）患者对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 （1）合并风湿免疫性疾病、感染性腰椎疾病；（2）合并腰椎骨折、滑脱症、腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症；（3）重症内科疾病。

1.3 方法

1.3.1 观察组 给予口服双醋瑞因（昆明积大制药股份有限公司，国药准字 Z20025337）和仙灵骨葆胶囊（国药集团同济堂制药有限公司，国药准字 HJ20150130）。口服双醋瑞因每日 1 次，每次 50 mg；口服仙灵骨葆胶囊每次 1.5 g，每日 2 次，连服 4 周。

1.3.2 对照组 只给予口服仙灵骨葆胶囊 1.5 g，每日 2 次，连服 4 周。

1.4 疗效标准

根据《中医病证诊断疗效标准》相关标准制定<sup>[8]</sup>。临床控制：腰痛等症状全部消失，脊柱功能恢复正常；显效：腰痛等症状消失，脊柱功能明显好转；有效：主要症状显著减轻，脊柱功能略有受限；无效：较治疗前无改变或加重。总有效率 = （临床控制 + 显效 + 有效） / 总例数 × 100 %。

1.5 观察指标

（1）腰椎功能<sup>[9]</sup>：采用日本骨科协会评估治疗分数（Japanese Orthopaedic Association scores, JOA）评估，评分区间为 0 ~ 29 分，分值越高提示症状越轻，治疗效果越好，于治疗前及治疗 1 个月后分别进行评价；

（2）疼痛情况<sup>[10]</sup>：治疗前及治疗 1 个月后，采用视觉模拟评分法（visual analogue scale, VAS）依据患者主诉、检查评价、患者反应等进行综合评价，0 ~ 10 分提示无痛至剧痛，分值越高提示疼痛程度越严重。（3）实验室指标：规范获取静脉血处理获取血清后，测定血清 C 反应蛋白（c-reactive protein, CRP）、血清肿瘤坏死因子-α（tumor necrosis factor-α, TNF-α）及静脉血全血血沉水平，测定时间为治疗前及治疗 1 个月后。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 21.0 软件进行数据处理，计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示，采用 *t* 检验，计数资料用百分比表示，采用  $\chi^2$  检验，*P* < 0.05 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗总有效率比较

观察组患者总有效率为 87.5 %，高于对照组的 67.5 %，差异具有统计学意义（*P* < 0.05），见表 2。

表 2 两组患者治疗总有效率比较（*n* = 40，例）

组别	临床控制	显效	好转	无效	总有效/ <i>n</i> (%)
对照组	7	12	8	13	27(67.5)
观察组	16	7	12	5	35(87.5) <sup>a</sup>

注：与对照组比较，<sup>a</sup>*P* < 0.05。

2.2 两组患者治疗前后腰椎功能、疼痛情况比较

治疗后两组患者 JOA 评分均较治疗前提高，且治疗后观察组患者 JOA 评分高于对照组，差异具有统计学意义（*P* < 0.05）；治疗后两组患者 VAS 评分均较治疗前降低，差异具有统计学意义（*P* < 0.05），但治疗后两组患者 VAS 评分比较，差异无统计学意义（*P* > 0.05），见表 3。

表 3 两组患者治疗前后 JOA、VAS 评分比较（*n* = 40， $\bar{x} \pm s$ ，分）

组别	时间	JOA 评分	VAS 评分
对照组	治疗前	17.4 ± 2.98	5.53 ± 1.52
	治疗后	18.3 ± 1.68 <sup>b</sup>	4.20 ± 1.44 <sup>b</sup>
观察组	治疗前	17.1 ± 3.82	5.50 ± 1.52
	治疗后	22.0 ± 2.35 <sup>bc</sup>	4.38 ± 1.35 <sup>b</sup>

注：JOA — 日本骨科协会；VAS — 视觉模拟评分法。与同组治疗前比较，<sup>b</sup>*P* < 0.05；与对照组治疗后比较，<sup>c</sup>*P* < 0.05。

2.3 两组患者治疗前后炎症因子水平比较

治疗后两组患者血沉、血清 CRP、TNF-α 水平均较治疗前下降，且治疗后观察组患者血沉、血清 CRP、TNF-α 水平均低于对照组，差异具有统计学意义（*P* < 0.05），见表 4。

表 4 两组患者治疗前后炎症因子水平比较（*n* = 40， $\bar{x} \pm s$ ）

组别	时间	CRP/mg · L <sup>-1</sup>	血沉/mm · h <sup>-1</sup>	TNF-α/g · L <sup>-1</sup>
对照组	治疗前	5.31 ± 1.93	20.10 ± 8.83	114.95 ± 24.89
	治疗后	4.08 ± 1.62 <sup>d</sup>	18.15 ± 6.12 <sup>d</sup>	46.32 ± 17.04 <sup>d</sup>
观察组	治疗前	5.15 ± 1.94	20.80 ± 9.29	115.33 ± 26.41
	治疗后	2.76 ± 1.39 <sup>de</sup>	16.00 ± 5.41 <sup>de</sup>	38.08 ± 13.49 <sup>de</sup>

注：CRP — C 反应蛋白；TNF-α — 肿瘤坏死因子-α。与同组治疗前比较，<sup>d</sup>*P* < 0.05；与对照组治疗后比较，<sup>e</sup>*P* < 0.05。

3 讨论

LSOA 在中医学属“骨痹”“痹证”的范畴，病位在腰椎。其病因病机为：患者年老体衰，肝肾亏虚，正气不足，感受风寒湿邪后腰部经脉气血不畅，经络痹阻，不通则痛。《素问·痹论》言：“风、寒、湿三气杂至，合而为痹”。《中藏经》中有云：“痹者，风寒暑湿之气，中于脏腑之为也”。《素问·脉要精微论》曰：“腰为肾之府，转摇不能，肾将惫矣”。徐昌等<sup>[11]</sup>指出 LSOA 为本虚标实之证，尤其是老年患者，肝肾不足，正虚而卫外不固，风、寒、湿、痰、瘀等侵袭腰部，痹阻经络，阻滞经脉，不通则痛而发。钟芳晓等<sup>[12]</sup>强调临床治疗

以正虚为主，多以滋补肝肾、益气养血为大法，佐以祛风除湿、活血通络。本研究所采用的仙灵骨葆胶囊由淫羊藿、补骨脂、续断、知母、生地黄、丹参等组成，方中淫羊藿为君药，具有补肾阳、强筋骨、祛风湿之效；续断补肝肾，强筋骨；补骨脂补肾壮阳，共为臣药；生地黄、知母养阴清热、疗骨蒸、滋肾阴，丹参活血祛瘀、通经止痛，共为佐使之药。诸药合用，共奏滋补肝肾、强筋健骨、活血通络之效。

现代研究证明，骨性关节炎的发生、发展与机体内一系列炎症反应密切相关。目前非甾体抗炎药普遍应用于骨关节炎等疾病治疗中，其起效作用快，抗炎、镇痛效果明显，但长期使用会引起消化系统、血液系统、肝肾功能等方面的疾病。双醋瑞因作为改善病情药物，其疗效确切，通过口服后在体内吸收、转化成大黄酸，它可以干预炎症细胞因子，降低血清白细胞介素-1、TNF- $\alpha$ 等炎症因子水平，影响金属蛋白酶、蛋白溶解酶的表达，保护软骨基质，对抗细胞吞噬，清除自由基等多种作用，从而对软骨修复发挥综合效应。

由于西医对于LSOA治疗方法单一，目前临床上也没有达成共识。近年来中西医结合治疗腰椎骨质增生为治疗方案的制定开启了新的思路，也获得了显著的成效。中医药对于“腰痛”“骨痹”有系统的理论研究，“肾主骨”“肾为腰之府”等理论都说明腰椎骨质退变的原因与“肾”相关。中医认为：机体年老体弱，肾精亏虚，骨髓不能得到濡养，骨质故而发生退变，再加上长期的过劳，导致气血亏虚，气滞血瘀，经脉失养，出现腰椎骨质增生。治疗目前以培补肝肾，活血通络为原则。彭志华等<sup>[13]</sup>通过对35例腰椎骨质增生患者应用骨刺灵汤治疗，认为治疗组的有效率明显高于对照组患者，疗效显著。葛敏迪等<sup>[14]</sup>通过进行火罐及肾俞穴、夹脊穴等针刺治疗60例腰椎骨质增生患者，经8周治疗后患者的Oswestry评分、VAS评分均获得了改善。谭俊等<sup>[15]</sup>通过对98例腰椎骨质增生患者应用补肾温阳汤联合推拿治疗进行4周治疗后认为联合治疗可以减轻患者疼痛指数，改善生活质量，缓解骨质增生进程。

本研究应用仙灵骨葆胶囊联合双醋瑞因治疗中老年人LSOA，从治疗结果可看到，两种药物合用显著改善观察组患者的腰椎功能，疼痛症状，提高了患者的生活质量，同时观察组患者的血沉、血清CRP及TNF- $\alpha$ 水平也有效降低，与对照组比较，差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。这些结果表明，仙灵骨葆胶囊联合双醋瑞因治疗可能是通过降低炎症反应来改善LSOA临床症状的。

本研究虽然获得了一定的成果，但因受时间、病例数及患者个体素质差异等因素影响，结果可能存在一定的局限性，也没有深入研究是通过何种细胞通路实现抑制炎症因子，因此需要进一步深入研究。

#### [参考文献]

- [1] 朱振康, 叶荣彬, 王胜, 等. 祛风蠲痹散合狗皮膏对腰椎骨性关节炎患者疼痛及血清TNF- $\alpha$ 的影响[J]. 中国中医药科技, 2020, 27(3): 397-399.
- [2] 张洪文, 徐慧萍, 于磊. 骨筋丸胶囊联合氨糖美辛治疗腰椎骨性关节炎的疗效及对血清学因子的影响[J]. 现代药物与临床, 2021, 36(3): 521-524.
- [3] CHANCHAIRUJIRA K, CHUNG C B, KIM J Y, et al. Intervertebral disk calcification of the spine in an elderly population: radiographic prevalence, location, and distribution and correlation with spinal degeneration[J]. Radiology, 2004, 230(2): 499-503.
- [4] 龚磊, 杨洋. 藤黄健骨片联合骨肽注射液治疗腰椎骨质增生症的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(30): 66-68.
- [5] 李宁华, 薛庆云, 张毅, 等. 中国六城市中老年人腰椎骨性关节炎患病危险因素地区调查: 6128名资料分析[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2007, 11(47): 9508-9512.
- [6] 许科铭, 靳清, 张顺忠, 等. 仙灵骨葆胶囊联合双醋瑞因治疗退行性骨性关节炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2022, 37(7): 1570-1574.
- [7] 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, 2017.
- [8] 尤焱南, 周涛, 赵霞. 《中医病证诊断疗效标准》修订中文献研究法探析[J]. 中医药导报, 2019, 25(21): 22-25.
- [9] 孙兵, 车晓明(整理). 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.
- [10] 严广斌. 视觉模拟评分法[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2014, 8(2): 34.
- [11] 徐昌, 高健, 王小挺, 等. 自拟补肾通络方治疗腰椎骨性关节炎44例[J]. 环球中医药, 2018, 11(10): 1589-1591.
- [12] 钟芳晓, 王武琦. 仙灵骨葆胶囊联合医用臭氧对膝骨性关节炎疼痛及膝关节功能影响的分析[J]. 新中医, 2015, 47(8): 120-122.
- [13] 彭志华, 张胜, 蔡迎峰. 骨刺灵汤治疗腰椎骨质增生症35例临床疗效观察[J]. 云南中医中药杂志, 2015, 36(8): 48-49.
- [14] 葛敏迪, 何文全. 火罐联合针灸治疗腰椎骨质增生60例疗效观察[J]. 浙江中医杂志, 2021, 56(5): 365.
- [15] 谭俊, 黄勇, 何浩森, 等. 补肾温阳止痛汤联合推拿治疗腰椎骨质增生的疗效及对患者中医证候、腰功能及生活质量的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2020, 47(5): 106-108.