# 腰痹通胶囊联合椎间孔镜治疗腰椎间盘突出症 疗效观察及对VAS、JOA评分的影响

丁志清,喻灿明,颜峰

台州市中医院骨三科, 浙江 台州 318000

「摘要」目的:观察腰痹通胶囊联合椎间孔镜治疗腰椎间盘突出症的疗效及对视觉模拟评分法(VAS)、日 本骨科协会(JOA)评分的影响。方法:选取102例腰椎间盘突出症患者作为研究对象,按随机数字表法分为 对照组及观察组各51例。2组均行经皮椎间孔镜下髓核摘除术,观察组在此基础上加用腰痹通胶囊。观察 2组临床疗效及不良反应发生率,比较2组治疗前后中医证候评分的变化,比较2组治疗前后VAS、JOA评分 的变化。结果:治疗后,2组腰腿痛如刺、痛有定处、腰部板硬、日轻夜重、舌暗紫或有瘀斑中医证候评分均 较治疗前下降 (P < 0.05), 观察组上述 5 项中医证候评分均低于对照组 (P < 0.05)。对照组临床疗效总有效率 为 80.39%, 观察组总有效率为 92.15%, 2 组比较, 差异有统计学意义 (P < 0.05)。治疗后 1 个月、3 个 月、6个月,2组 VAS 评分均较治疗前下降 (P<0.05);治疗后1个月、3个月、6个月观察组 VAS 评分均低 于对照组 (P < 0.05)。治疗后 1 个月、3 个月、6 个月,2 组 JOA 评分均较治疗前升高 (P < 0.05),观察组治 疗后 1 个月、3 个月、6 个月 10A 评分均高于对照组(P < 0.05)。对照组不良反应发生率为 11.76%,观察组不 良反应发生率为 3.92%, 2 组比较, 差异有统计学意义 (P<0.05)。结论: 腰痹通胶囊联合椎间孔镜治疗腰椎 间盘突出症能提高疗效,减轻疼痛,改善腰椎功能,降低不良反应发生率。

[关键词] 腰椎间盘突出症; 腰痹通胶囊; 椎间孔镜; 视觉模拟评分法; 日本骨科协会评分

[中图分类号] R681.53 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2023) 23-0120-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.23.023

## Curative Effect of Yaobitong Capsules Combined with Endoscopic Lumbar Discectomy on Lumbar Disc Herniation and Its Effect on Scores of VAS and JOA

DING Zhiqing, YU Canming, YAN Feng

Department of Orthopedics III, Taizhou Traditional Chinese Medicine Hospital, Taizhou Zhejiang 318000, China

Abstract: Objective: To observe the curative effect of the therapy of Yaobitong Capsules combined with endoscopic lumbar discectomy on lumbar disc herniation and its effect on the scores of Visual Analogue Scale (VAS) and Japanese Orthopaedic Association (JOA). Methods: A total of 102 patients with lumbar disc herniation were selected as the study objects, and divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 51 cases in each group. Both groups were given endoscopic lumbar discectomy, based on which the observation group was additionally treated with Yaobitong Capsules. The clinical effects and incidence of adverse reactions in both groups were observed; the changes of traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores before and after treatment and scores of VAS and JOA before and after treatment were compared between the two groups. Results: After treatment, the TCM syndrome scores of stabbing pain in the waist and lower extremities, fixed

「修回日期] 2023-09-26

<sup>[</sup>收稿日期] 2022-01-21

pain, board-like consistency of the waist, daily alleviating and night worsening pain, dark purple tongue or tongue with ecchymosis in both groups were decreased when compared with those before treatment (P < 0.05), and the above five scores in the observation group were lower than those in the control group (P < 0.05). The total clinical effective rate was 80.39% in the control group and 92.15% in the observation group, the difference being significant (P < 0.05). One month, three months and six months after treatment, the VAS scores in both groups were decreased when compared with those before treatment (P < 0.05), and the VAS scores in the observation group one month, three months and six months after treatment were respectively lower than those in the control group (P < 0.05). One month, three months and six months after treatment, the JOA scores in both groups were increased when compared with those before treatment (P < 0.05), and the JOA scores in the observation group at one month, three months and six months after treatment were respectively higher than those in the control group (P < 0.05). The incidence of adverse reactions was 11.76% in the control group and 3.92% in the observation group, the difference being significant (P < 0.05). Conclusion: The therapy of Yaobitong Capsules combined with endoscopic lumbar discectomy can enhance the curative effect on lumbar disc herniation, mitigate the pain, improve the lumbar vertebral function and decrease the incidence of adverse reactions.

**Keywords:** Lumbar disc herniation; Yaobitong Capsules; Endoscopic lumbar discectomy; Visual Analogue Scale; Japanese Orthopaedic Association

腰椎间盘突出症(LDH)为反复发作的慢性疼痛性 疾病,椎间盘纤维环破裂后髓核突出压迫神经根、 马尾神经,产生腰部酸痛、下肢麻木、皮肤感觉异 常等症状,严重影响患者生活工作[1]。临床主要采用 手术治疗、保守治疗, 经皮椎间孔镜下髓核摘除术 是新型微创技术,直视靶点准确摘除髓核,消除神 经根机械压迫, 创伤小、恢复快、不会破坏脊柱稳 定性,但摘除不彻底会引起麻木,远期疗效不佳四。 LDH 归属于中医痹病等范畴,病理为肾虚腰惫、腰 络血瘀,治疗以活血补肾为主。腰痹通胶囊为纯中 药制剂,可祛风通络、活血化瘀、行气止痛<sup>[3]</sup>。既往 研究显示, 腰痹通胶囊联合塞来昔布能够有效缓解 椎间盘退变性腰痛患者的疼痛症状,提高生活质 量<sup>[4]</sup>。本研究观察腰痹通胶囊联合椎间孔镜治疗 LDH 的疗效及对视觉模拟评分法(VAS)、日本骨科协 会(JOA)评分的影响,报道如下。

#### 1 临床资料

1.1 诊断标准 符合 LDH<sup>IS</sup>诊断标准。脊柱侧凸,棘突旁压痛;腰痛伴单侧下肢放射痛,腿痛重于腰痛,反复发作;腱反射减弱、下肢肌肉萎缩、肌力和感觉功能减弱;直腿抬高试验(+); X 线检查显示

腰部生理曲度减少, 椎间盘纤维环破裂。

- 1.2 辨证标准 符合《腰椎间盘突出症患者中医辨证施护的研究进展》<sup>[6]</sup>中血瘀气滞型痹证辨证标准。主症:腰腿痛如刺,痛有定处、痛处拒按,有腰部外伤或劳损史;次症:腰部板硬、日轻夜重,旋转俯仰受限;舌脉:舌暗紫或有瘀斑,脉弦紧或涩。
- 1.3 纳入标准 患者症状及 MRI 或 CT 检查均符合 上述血瘀气滞型 LDH 诊断标准,单一节段突出,单 纯软性髓核突出,无钙化;经≥3 个月保守疗效不 佳,同意行经皮椎间孔镜下髓核摘除术;患者及其 家属签署知情同意书。
- 1.4 排除标准 出现严重器质性心肝肺肾功能不全疾病、肿瘤;合并椎管狭窄、椎间感染、脊柱结核、风湿或类风湿等腰椎其他病变;严重骨质疏松症、非腰椎退行性疾病,腰椎手术史;药物禁忌证。
- 1.5 一般资料 选取 2019 年 5 月—2021 年 1 月台州市中医院收治的 102 例 LDH 患者为研究对象,按随机数字表法分为对照组及观察组各 51 例。对照组男 28 例,女 23 例;年龄 23 ~ 62 岁,平均(43.48±5.41)岁;病程 1~34 个月,平均(14.78±2.45)个月;L<sub>3</sub>/L<sub>4</sub>突出 5 例,L<sub>4</sub>/L<sub>5</sub>突出 26 例,L<sub>5</sub>/S<sub>1</sub>突出 20 例。观

察组男 30 例, 女 21 例; 年龄 24~63 岁, 平均(43.57±5.42)岁; 病程 1~35 个月, 平均(14.80±2.47)个月; L<sub>3</sub>/L<sub>4</sub> 突出 6 例, L<sub>4</sub>/L<sub>5</sub> 突出 24 例, L<sub>5</sub>/S<sub>1</sub> 突出 21 例。 2 组一般资料比较,差异均无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

#### 2 治疗方法

- 2.1 对照组 行经皮椎间孔镜下髓核摘除术,采用 THESSYS 脊柱椎间孔内镜系统(德国 Joimax 公司)和低温消融射频机(Ell-man 公司)。患者取俯卧位,腹部垫 U 型枕,突出节段向后凸出,扩大手术节段间隙、安全三角区。X 线透视标记病变椎间隙位置,取 髂嵴最高点与突出髓核连线,棘突左侧和脊柱平行线,两线交点为穿刺点,常规消毒铺巾,1%利多卡因麻醉。C 臂机透视,穿刺针穿刺病变间隙纤维环,穿刺针插入导丝,做一7 mm 切口,顺导丝从细到粗逐级旋入套管,插入椎间孔镜,取出穿刺针。椎间孔镜显示纤维环、突出髓核,髓核钳彻底夹取髓核,松弛神经根,反复冲洗残存组织,止血,封闭纤维环后取出套管。术后行常规抗生素、营养神经、预防感染治疗。
- 2.2 观察组 在对照组基础上加用腰痹通胶囊(江苏康缘药业股份有限公司,国药准字 Z20010045,规格:0.42g)治疗,饭后口服,每次3粒,每天3次。1个疗程30d。
  - 2 组均治疗 30 d。

#### 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②中医证候评分<sup>[7]</sup>。比较2组治疗前后中医症状,包括腰腿痛如刺、痛有

定处、腰部板硬、日轻夜重、舌暗紫或有瘀斑等,评分为0~6分,分数越高代表症状越严重。③VAS、JOA评分。治疗前、治疗后1个月、3个月、6个月采用VAS评估患者疼痛程度,总分分值0~10分,评分越高代表疼痛越严重;采用JOA评分评估患者腰椎功能,分为膀胱功能(6分)、日常生活受限度(14分)、主观症状(9分)、临床体征(9分)4个维度,评分越高代表腰椎功能恢复越好。④不良反应。包括烧灼性神经痛、残留轴性腰痛、切口感染、椎间隙感染、下肢外侧麻木。

3.2 统计学方法 应用 IBM 公司 SPSS24.0 统计学软件分析数据。计量资料以均数±标准差( $\bar{x}$ ±s)表示,采用独立样本 t 检验及配对样本 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用  $\chi^2$  检验。P < 0.05 表示差异有统计学意义。

#### 4 疗效标准与治疗结果

- 4.1 疗效标准 治疗后随访6个月,参照《中医病证诊断疗效标准》『评定疗效。显效:腰腿痛等中医症状消失,直腿抬高>70°,生活工作恢复正常;有效:中医症状减轻,腰椎功能改善,偶尔腰痛腿痛,正常生活受限;无效:疼痛等症状、体征无改善甚至加重。
- 4.2 2组治疗前后中医证候评分比较 见表 1。治疗前,2组中医证候评分比较,差异无统计学意义(P>0.05)。治疗后,2组腰腿痛如刺、痛有定处、腰部板硬、日轻夜重、舌暗紫或有瘀斑中医证候评分均较治疗前下降(P<0.05),观察组上述5项中医证候评分均低于对照组(P<0.05)。

表 1 2 组治疗前后中医证候评分比较 $(\bar{x}\pm s)$ 

分

组别	时间	例数	腰腿痛如刺	痛有定处	腰部板硬	日轻夜重	舌暗紫或有瘀斑
对照组	治疗前	51	$5.35 \pm 0.71$	$5.19 \pm 0.64$	$4.97 \pm 0.50$	$4.56 \pm 0.40$	$4.29 \pm 0.36$
	治疗后	51	$2.89\pm0.45^{\odot}$	$2.55\pm0.38^{\oplus}$	$1.81 \pm 0.32^{\odot}$	$1.70\pm0.29^{\odot}$	$1.38\pm0.23^{\odot}$
观察组	治疗前	51	$5.34 \pm 0.70$	$5.18 \pm 0.66$	$4.98 \pm 0.51$	$4.53 \pm 0.39$	$4.30 \pm 0.37$
	治疗后	51	$1.67 \pm 0.24^{\odot 2}$	$1.41 \pm 0.21^{\oplus 2}$	$0.91 \pm 0.24^{\odot 2}$	$0.81 \pm 0.18^{\odot 2}$	$0.66 \pm 0.14^{\odot 2}$

- 注: ①与本组治疗前比较, P<0.05; ②与对照组治疗后比较, P<0.05
- **4.3 2组临床疗效比较** 见表 2。对照组临床疗效总有效率为 80.39%,观察组总有效率为 92.16%,2组比较,差异有统计学意义(*P*<0.05)。
- **4.4 2 组治疗前后 VAS 评分比较** 见表 3。治疗后 1 个月、3 个月、6 个月, 2 组 VAS 评分均较治疗

前下降(P < 0.05);治疗后  $1 \land P \land 3 \land P \land 6 \land P \land 2$  察组 VAS 评分均低于对照组(P < 0.05)。

4.5 **2 组治疗前后 JOA 评分比较** 见表 4。治疗后 1 个月、3 个月、6 个月, 2 组 JOA 评分均较治疗前升高(*P* < 0.05);观察组治疗后 1 个月、3 个月、

6个月 JOA 评分均高于对照组(P < 0.05)。

	表 2 2 组临床疗效比较					例(%)	
组	别	例数	显效	有效	无效	总有效	
对照	<b></b> 段组	51	24(47.06)	17(33.33)	10(19.61)	41(80.39)	
观察	<b>琴组</b>	51	27(52.94)	20(39.22)	4(7.84)	47(92.16) <sup>①</sup>	
注: ①与对照组比较, P<0.05							

 表 3 2 组治疗前后 VAS 评分比较(x±s)
 分组 別 例数

 组 別 例数
 治疗前 治疗后 1 个月 治疗后 3 个月 治疗后 6 个月

 对照组 51 6.89±0.97
 2.56±0.61
 2.27±0.41
 1.79±0.33

 观察组 51 6.90±0.98
 1.59±0.24<sup>®</sup>
 1.04±0.19<sup>®</sup>
 0.66±0.15<sup>®</sup>

 注: ①与对照组比较, P<0.05</td>

 表 4 2 组治疗前后 JOA 评分比较(x±s)
 分组別例数

 组別例数
 治疗前
 治疗后 1 个月
 治疗后 3 个月
 治疗后 6 个月

 对照组
 51 9.57±1.23
 23.10±2.66
 24.30±2.70
 25.68±2.83

 观察组
 51 9.58±1.24
 28.68±3.56<sup>©</sup>
 28.90±3.67<sup>©</sup>
 29.44±3.99<sup>©</sup>

 注: ①与对照组比较, P<0.05</td>

4.6 2组不良反应发生率比较 见表 5。对照组不良 反应发生率为 11.76%, 观察组不良反应发生率为 3.92%, 2组比较, 差异有统计学意义(*P*<0.05)。

			表 5	2 组不良	例(%)			
组	别	例数	烧灼性 神经痛	残留轴性 腰痛	切口 感染	椎间隙 感染	下肢外 侧麻木	不良反 应发生
对照	阻组	51	2(3.92)	1(1.96)	1(1.96)	1(1.96)	1(1.96)	6(11.76)
观察	<b>琴组</b>	51	1(1.96)	0	1(1.96)	0	0	2(3.92) <sup>①</sup>

注: ①与对照组比较, P<0.05

#### 5 讨论

LDH 为常见脊柱退行性疾病,腰椎间盘退化或外力产生裂隙,髓核等腰椎间盘组织突出,机械压迫脊髓神经根,反复刺激产生炎症,阻碍椎间盘内营养传输,常伴有腰椎不稳。LDH 主要症状为腰背痛、坐骨神经痛,病因为肥胖、长期姿势不当、负重等。临床首选保守治疗,可缓解炎症,但对压迫引起的麻木、疼痛症状改善不明显,长期疗效不佳转手术治疗,传统手术创伤大、康复慢,对脊柱生物力学稳定性有影响。随现代脊柱微创技术迅速发展,经皮椎间孔镜手术广泛应用,取后外侧经椎间孔入路,避免损伤椎旁组织,作用靶点确切,直达椎间盘突出点,迅速、彻底摘除突出髓核组织,解除神经根压迫,创伤较小、术后恢复快、骨结构保留相对完整等,可缩短手术时间、减少出血量,疗效确切,有效缓解疼痛。有研究证实,椎间孔镜常

用于治疗单节段、单纯性 LDH, 但术后机体应激反应, 释放大量神经根周围炎性因子, 会出现腰腿功能障碍、遗留痛等不良反应, 影响预后, 复发、再手术率高<sup>[8]</sup>。

LDH 归属于中医腰痛、痹证、筋骨痹痛范畴,有气滞血瘀、风寒痹阻、湿热痹阻、肝肾亏虚等证型,与气血、经络、脏腑有关,由血瘀、气滞、痰凝等引起。风寒湿邪、劳累、外伤引起素体虚弱,气血不足、筋脉拘急,痰瘀互结、经脉闭阻,不通则痛;椎间孔镜术后督脉肾府受损,加重气血亏虚、营卫不固,治疗以活血、通络、散结、止痛为主<sup>[9]</sup>。腰痹通胶囊经现代工艺研制形成,含川芎、三七、白芍、狗脊、延胡索、熟大黄、独活、怀牛膝 8 味中药,多用于治疗气滞血瘀、瘀阻脉络之证。有研究通过大鼠动物实验发现,腰痹通胶囊治疗大鼠 LDH,可缓解症状及神经根病变,改善机体内分泌免疫状态、炎性因子水平<sup>[10]</sup>。

本研究结果显示,治疗后2组腰腿痛如刺、痛 有定处、腰部板硬、日轻夜重、舌暗紫或有瘀斑中 医证候评分均降低,且观察组低于对照组(P< 0.05),和对照组治疗总有效率80.39%相比,观察组 92.15%较高(P<0.05),提示腰痹通胶囊联合椎间孔 镜治疗 LDH 疗效显著,可降低中医证候评分。狗脊 可滋补肝肾,强健腰膝,祛风湿,川芎辛温香燥, 走而不守,可行散入血,达巅顶、血海,独活祛风 除湿, 共奏活血祛瘀、祛风除湿、行气止痛之效[11]。 本研究结果显示,治疗后1、3、6个月2组 VAS 评分较治疗前明显降低, JOA 评分升高(P<0.05), 且治疗后 1、3、6 个月观察组 VAS 评分低于对照 组,治疗后1、3、6个月观察组JOA评分高于对照 组(P<0.05),提示腰痹通胶囊联合椎间孔镜治疗, 可缓解疼痛,促进腰椎功能恢复。腰腿疼痛主要原 因为局部水肿、血质游离、自身免疫反应、炎症反 应,椎间孔镜术后易出现腰腿酸痛,现代医学治疗 可镇痛消炎、营养神经等。本研究采用腰痹通胶囊 和椎间孔镜联合治疗,促进血液流动,减轻瘀血, 增加炎症介质吸收作用,减少免疫反应,缓解疼 痛,促进神经修复,改善患者感觉、运动、膀胱功能 障碍等[12]。本研究结果显示,与对照组 11.76%相比, 观察组不良反应发生率 3.92%较低(P<0.05), 提示 腰痹通胶囊联合椎间孔镜治疗可降低不良反应发生 率,说明腰痹通胶囊安全性好,对机体不良反应小。

综上,腰痹通胶囊联合椎间孔镜治疗 LDH 能提高疗效,减轻疼痛,改善腰椎功能,降低不良反应发生率。

### [参考文献]

- [1] WANG Y, DAI G, JIANG L, et al. The incidence of regression after the non-surgical treatment of symptomatic lumbar disc herniation: a systematic review and meta-analysis[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2020, 21(1): 530.
- [2] CHEN J, JING X, LI C, et al. Percutaneous Endoscopic Lumbar Discectomy for L5S1 Lumbar Disc Herniation Using a Transforaminal Approach Versus an Interlaminar Approach: A Systematic Review and Meta-Analysis[J]. World Neurosurg, 2018, 8 (116): 412– 420.
- [3] 刘莉娜,周军,王红梅,等.腰痹通胶囊对白介素-1β致腰椎间软骨细胞退变性影响研究[J].现代中药研究与实践,2020,34(3):9-12.
- [4] 辛健,汲长蛟,徐宏浩,等. 腰痹通胶囊结合塞来昔布在缓解椎间盘退变性腰痛中的应用价值及对炎症因子的影响[J]. 中华中医

- 药学刊, 2021, 39(11): 210-213.
- [5] 鲁玉来,蔡钦林. 腰椎间盘突出症[M]. 2版. 北京: 人民军医出版社,2008: 10-18.
- [6] 陈媛儿,冯莺. 腰椎间盘突出症患者中医辨证施护的研究进展[J]. 中华护理杂志,2017,52(5):604-607.
- [7] 国家中医药管理局. ZY/Г001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社,1994:12-19.
- [8] 涂源源,刘亦恒,邢晓伟. 经皮椎间孔镜术联合复方倍他米松治疗腰椎间盘突出症的疗效及对疼痛症状的影响[J]. 中华骨与关节外科杂志,2020,13(5);385-389.
- [9] 唐家斌,王风雷,张献臣,等. 补肾壮骨方治疗腰椎间盘突出症 经皮椎间孔镜术后疗效观察[J]. 新中医,2020,52(24):69-71.
- [10] 王晓博,刘爰峰,张君涛,等. 腰痹通胶囊治疗腰椎间盘突出症的 Meta 分析[J]. 中国中医急症, 2020, 29(4): 613-616.
- [11] 许来峰,李静,李佳,等. 补气养血通络法治疗腰椎管狭窄症的临床研究[J]. 广州中医药大学学报,2020,37(12):2319-2325.
- [12] 钟远鸣,万通,何炳坤,等. 活血化瘀类中药复方联合椎间孔镜 术治疗腰椎间盘突出症的 Meta 分析[J]. 海南医学院学报,2020, 26(4):277-284.

(责任编辑: 吴凌, 郭雨驰)