

# 恒古骨伤愈合剂治疗瘀血阻络型腰椎间盘突出症的临床疗效

黄振星<sup>1</sup> 杨少锋<sup>2△</sup> 郭彦涛<sup>2</sup> 罗振华<sup>2</sup> 张超<sup>2</sup> 李兆勇<sup>2</sup> 杨雷<sup>1</sup> 贺美宇<sup>1</sup>

**[摘要]** 目的:观察恒古骨伤愈合剂治疗腰椎间盘突出症(瘀血阻络型)临床疗效。方法:收集 2020 年 6 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日就诊患者 60 名,按随机数字表法分为治疗组和对照组,每组 30 例,治疗组予以恒古骨伤愈合剂治疗,对照组予以甲钴胺片联合塞来昔布胶囊治疗,治疗周期为 12 d。比较两组患者治疗前、疗程结束时的疼痛视觉模拟评分(VAS)、腰椎 JOA 评分、中医证候积分评分和临床疗效。结果:疗程结束时两组共纳入有效病例 54 例,(治疗组 26 例,对照组 28 例),治疗组有效率 84.6%(22/26),对照组有效率 82.1%(23/28),两组在疗效、VAS 评分、JOA 评分、中医证候积分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。结论:恒古骨伤愈合剂对腰椎间盘突出症(瘀血阻络型)疗效显著,可以改善腰部刺痛、拒按、夜间加重等症状,短期内可以达到与甲钴胺片联合塞来昔布胶囊相似的效果,服药期间未发生严重的不良反应和毒副作用,安全性高,值得临床推广应用。

**[关键词]** 恒古骨伤愈合剂;腰椎间盘突出症;瘀血阻络型;临床研究

**[中图分类号]** R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2022)03-0035-04

## Clinical Research of Osteoking on the Treatment of Lumbar Disc Herniation with Blood Stasis Blocking Collaterals Type

HUANG Zhenxing<sup>1</sup> YANG Shaofeng<sup>2△</sup> GUO Yantao<sup>2</sup> LUO Zhenhua<sup>2</sup>  
ZHANG Chao<sup>2</sup> LI Zhaocong<sup>2</sup> YANG Lei<sup>1</sup> HE Meiyu<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, China;

<sup>2</sup> The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007, China.

**Abstract Objective:** To observe the clinical efficacy of osteoking on the treatment of lumbar disc herniation with blood stasis blocking collaterals type. **Methods:** 60 outpatients were recruited from 1st June 2020 to 31st December 2020. They were randomly divided into treating group and control group with 30 cases in each group. The treating group was treated by osteoking and the control group was treated by mecobalamin tablets combined with celecoxib capsule. The period was 12 d. The pain visual analogue scale (VAS), lumbar JOA score, TCM syndrome score and clinical efficacy between the two groups were compared before and last treatment. **Results:** At the end of the treating course, 54 effective cases were included in the two groups (26 cases in the treating group and 28 cases in the control group). The effective rate in the treating group was 84.6% (22/26) and 82.1% (23/28) in the control group. There was no significant difference between the two groups in curative efficacy, VAS score, JOA score and TCM syndrome score ( $P>0.05$ ). **Conclusion:** Osteoking has a significant efficacy on lumbar disc herniation with blood stasis blocking collaterals type. It can improve the symptoms of lumbar and leg tingling, refusal to press and aggravation at night. It can achieve the similar efficacy of mecobalamin tablets combined with celecoxib capsule in the short term. There are no serious adverse reactions and toxic and side efficacy during the medication. It has high safety and is worthy of clinical promotion.

**Keywords:** osteoking; lumbar disc herniation; blood stasis blocking collaterals type; clinical research

腰椎间盘突出症(Lumbar Disc Herniation,

LDH)是因椎间盘变性、纤维环破裂、髓核突出压迫或刺激神经根出现以腰痛、坐骨神经痛为主要临床表现的综合征,常见于 20~50 岁的患者,男性居多<sup>[1]</sup>。本病属于中医学“腰痛”“腰腿痛”“痹证”等范畴,瘀血阻络型是 LDH 常见的中医类型<sup>[2]</sup>,恒古骨伤愈合剂源

<sup>1</sup> 湖南中医药大学(长沙,410007)

<sup>2</sup> 湖南中医药大学第一附属医院

<sup>△</sup>通信作者 E-mail:574996585@qq.com

自传统彝药古方,在治疗骨折、骨质疏松症、股骨头坏死等方面发挥显著的疗效<sup>[3-5]</sup>。本科在使用恒古骨伤愈合剂治疗 LDH(瘀血阻络型)与甲钴胺片加塞来昔布胶囊相比,取得满意的效果,可以显著恢复腰部活动度,改善腰腿部刺痛、麻木等症状,现报告如下。

## 1 研究对象和方法

### 1.1 研究对象

全部病例来源于 2020 年 6 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日在湖南中医药大学第一附属医院脊柱一科门诊就诊患者,共 60 例,使用随机数字表法分为治疗组和对照组,每组各 30 例。本研究通过医院伦理审批,所有患者均签署知情同意书。

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 西医诊断标准** 参考《临床诊疗指南-骨科学分册》<sup>[6]</sup>中 LDH 的诊断标准。1)病史:腰痛合并“坐骨神经痛”,疼痛向下放射至小腿或足部,下肢疼痛多重于腰痛,且下肢疼痛麻木与腰椎神经根分布区域相一致。既往多有慢性腰痛史。2)体征:在 L<sub>4-5</sub>或 L<sub>5</sub>S<sub>1</sub>椎旁或臀部有明确的压痛点,伴有小腿或足部的放射性疼痛。3)神经体征:直腿抬高试验阳性,下肢小腿前外侧或后外侧皮肤感觉减退,足趾肌力减退,跟腱反射减退或消失。4)腰椎 CT 或 MRI 提示有相应节段的椎间盘突出。以上影像学检查必须与患者症状、体征相符才能纳入。

**1.2.2 中医证候诊断标准** 参照《中医病证诊断疗效标准》<sup>[7]</sup>,拟定 LDH(瘀血阻络型)中医证候诊断标准。

主证:腰腿痛如刺,痛有定处,日轻夜重,痛处拒按。次证:腰部板硬,俯仰旋转受限。舌脉:舌质暗紫,或有瘀斑,脉弦紧或涩。主证符合至少其中 2 项,次证至少符合其中 1 项,结合舌脉,符合者纳入研究。

### 1.3 纳入标准

1)符合现代医学的诊断标准;2)符合瘀血阻络型的中医证候诊断标准;3)患者自愿接受并积极配合治疗;4)年龄在 20~50 岁之间。符合上述全部条件的患者,才允许纳入病例。

### 1.4 排除标准

1)不愿接受中药治疗,对中药过敏;2)既往行腰椎手术病史者;3)有明确手术治疗指征如腰椎间盘突出严重,或合并椎管狭窄、压迫马尾神经根等不宜保守治疗者;4)合并其他严重的内科疾病(心脑血管及肝肾系统疾病),或哺乳期、备孕期、妊娠期妇女,或有精神病史、青光眼者。以上条件凡满足一项,即可排除。

### 1.5 方法

**1.5.1 治疗方法** 两组均以 12 d 为 1 个疗程,同时嘱患者在服药期间尽量以休息为主。治疗组予以恒古

骨伤愈合剂(云南克雷斯天然药物制药厂生产,国药准字 Z20025103,规格为 25 mL/瓶,口服,25 mL/次,隔天 1 次);对照组予以甲钴胺片(江西青峰药业有限公司,国药准字 H20051440,规格为 0.5 mg/粒,口服,1 粒/次,3 次/d)及塞来昔布胶囊(辉瑞制药有限公司,国药准字 J20140072,规格为 0.2 g/粒,口服,1 粒/次,2 次/d),同时口服。

**1.5.2 疗效评定内容** 两组患者分别在治疗前、治疗后 12 d 两个时间点对 VAS 评分、JOA 评分、中医证候评分和临床疗效进行评定。

1)视觉模拟定级(VAS)评分<sup>[8]</sup>,用 VAS 评分评估患者疼痛程度,将患者疼痛程度用 0 到 10 这 11 个数字表示,0 分表示不痛,10 分表示极痛。

2)参考日本骨科协会评估治疗中的腰椎 JOA 评分<sup>[8]</sup>,总分为 29 分,分数越低表明患者的功能障碍越明显。

3)中医证候量化积分:根据《中医病证诊断疗效标准》<sup>[7]</sup>中的 LDH 的瘀血阻络证的证候主证及次证进行评分,总分为 18 分,主证由轻度、中度、重度分为 2, 4, 6 分;次证由轻度、中度、重度分为 1, 2, 3 分;分数越高表明症状越严重。

4)参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[9]</sup>和腰椎 JOA 评分量表<sup>[8]</sup>来制定。改善率 = [(治疗后得分 - 治疗前得分)/(总分 - 治疗前得分)] × 100%,以百分数表示。临床痊愈:疼痛、麻木等症状、体征改善率 ≥ 90%。显效:疼痛、麻木等症状、体征改善率 ≥ 70% 且 < 90%。有效:疼痛、麻木等症状、体征改善率 < 70% 且 ≥ 30%。无效:疼痛、麻木等症状、体征改善率 < 30%。

### 1.6 统计学方法

采用 SPSS25.0 统计软件对所得数据进行统计处理,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,符合正态分布则采用  $t$  检验,否则采用秩和检验;计数资料以率(%)表示,采用秩和检验进行比较。 $P < 0.05$  差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者一般情况比较

本研究共收集 60 例病例,信息失访 3 例,治疗中断 3 例,共排除 6 例,最终收集有效病例 54 例。两组患者性别、年龄、病程比较,差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性(见表 1)。

信息失访的 3 例中,1 例因联系方式有误,另外 2 例因联系不上而导致;治疗中断 3 例中,2 例行微创手术治疗,1 例未按要求服用药物。

### 2.2 两组患者 VAS 评分比较

两组患者 VAS 评分比较见表 2,两组患者治疗 12 d 后 VAS 评分比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 1 两组患者性别、年龄、病程比较情况(̄x±s)

组别	例数	性别		年龄/岁	病程/月
		男/例	女/例		
治疗组	26	13	13	41.039±4.350	9.770±4.659
对照组	28	15	13	40.077±5.754	9.923±4.489
检验统计量		$\chi^2=0.069$		$t=0.715$	$t=0.152$
P		0.790		0.481	0.881

表 2 两组患者治疗前后 VAS 疼痛评分比较(̄x±s)

组别	例数/例	治疗前/分	12 d 后/分
治疗组	26	7.308±0.970	3.077±1.875
对照组	28	7.192±0.981	3.154±2.292
t		0.531	0.125
P		0.600	0.901

2.3 两组患者 JOA 评分比较

两组患者 JOA 评分比较见表 3,两组患者治疗 12 d 后腰椎 JOA 评分比较,差异无统计学意义(P>0.05)。

表 3 两组患者治疗前后腰椎 JOA 评分比较(̄x±s)

组别	例数/例	治疗前/分	12 d 后/分
治疗组	26	14.269±2.089	22.462±2.177
对照组	28	14.731±2.409	22.000±1.855
t		0.929	0.912
P		0.362	0.370

2.4 两组患者中医证候积分比较

两组患者中医证候积分比较见表 4,两组患者治疗 12 d 后中医证候积分比较,差异无统计学意义(P>0.05)。

表 4 两组患者治疗前后中医证候积分比较(̄x±s)

组别	例数/例	治疗前/分	12 d 后/分
治疗组	26	12.115±1.423	5.115±2.146
对照组	28	12.039±2.029	5.192±1.767
t		0.158	0.137
P		0.876	0.892

2.5 两组患者治疗 12 d 后疗效比较

两组患者治疗 12 d 后疗效比较见表 5,治疗 12 d 后治疗组有效率与对照组比较,差异无统计学意义(P>0.05),说明 12 d 的治疗两组的疗效相当。

表 5 12 d 后两组患者疗效比较(例)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	有效率
治疗组	26	3	6	13	4	84.6%(22/26)
对照组	28	1	7	15	5	82.1%(23/28)
Z				0.604		
P				0.546		

2.6 不良反应情况

不良反应情况见表 6,治疗组中有 2 位患者出现轻微不良反应,1 位患者出现口苦口干,另外 1 位患者出现心动过速、面色潮红的情况,分别予以减少药物剂量及对症处理后,不良反应消失;对照组中有 6 位患者

出现不良反应,2 位患者出现胃胀不适,3 位患者出现恶心欲吐,1 位患者出现食欲欠佳的情况,予以口服保护胃黏膜等药物后,不良反应消失。研究期间均无患者出现基础疾患加重。

表 6 不良反应情况(例)

组别	例数	不良反应例数	发生率/%
治疗组	26	2	7.7
对照组	28	6	21.4

3 讨论

中医对 LDH 的认识历史悠久,散见于“卒腰痛”“久腰痛”“腰脊痛”“肾著”等篇章中<sup>[10]</sup>。瘀血阻络是主要病机。腰部持续用力,劳作太过,或长期体位不正,或腰部跌仆外伤,劳损腰府筋脉气血,气血运行不畅,致使腰部血络瘀阻;肝肾亏虚,气血不足,加之腰部劳累太过,各种外邪乘虚而入,导致气血经络阻滞不通,最终瘀血留滞于腰府,痹阻经络,致使腰部气血不利<sup>[11-13]</sup>。由此可见,瘀血阻滞腰府经络的病机始终贯穿于 LDH 的病程中。

恒古骨伤愈合剂是源于云南彝族古方的独家品种,已上市 30 余年。相关研究表明恒古骨伤愈合剂对新鲜骨折及陈旧骨折、股骨头坏死、骨关节病、腰椎间盘突出症等症有积极疗效,现已成为临床防治骨关节疾病的重要药物之一<sup>[14]</sup>。恒古骨伤愈合剂由三七、红花、人参、黄芪、杜仲、鳖甲、洋金花、钻地风、陈皮组成。具有活血益气、补肝肾、接骨续筋、消肿止痛之效<sup>[14]</sup>。现代药理研究表明<sup>[15-16]</sup>其药物组成成分三七具有活血、促进造血细胞生长、抗炎镇痛等作用,而红花具有抗凝血、抗炎镇痛、抗氧化等作用,人参、黄芪补益正气以助于养血活血,化瘀止痛,杜仲、鳖甲补益肝肾、活血通络以推动气血运行,气血经络通畅,疼痛也自然消失,故人参、黄芪、杜仲、鳖甲共为臣药可以加强三七、红花君药活血化瘀止痛之效;洋金花解痉止痛、钻地风祛风活血,佐助加强君臣药的止痛之效。以上诸药合用,使瘀血得以疏散,气血得以通畅,则瘀血阻络解,刺痛自除。现代医学证实<sup>[14]</sup>,恒古骨伤愈合剂具有促进血管再生、改善血液微循环、镇痛、抗炎等作用,可以改善腰腿部肌肉微循环血液流通障碍、降低血液黏度、增加血流速度和流量来治疗 LDH 的疼痛症状,此外,恒古骨伤愈合剂可以抑制 TNF-α 炎性因子产生而发挥良好的抗炎镇痛作用,通过提高患者的痛阈值来降低

疼痛;另外,恒古骨伤愈合剂可以通过改善血液循环、促进血管再生,加强对椎间盘的营养供应,对抗椎间盘的老化,延缓椎间盘的退变。

本研究结果显示:经 12 d 治疗后,恒古骨伤愈合剂有效率(84.6%)与对照组(82.1%)差异不明显,短期内疗效与诊疗指南中所推荐的治疗药物相仿<sup>[17]</sup>。治疗过程中,治疗组出现轻微不良反应,通过分析恒古骨伤愈合剂的组成时,发现洋金花(含东莨菪碱)可能是导致不良反应的原因<sup>[18-19]</sup>,洋金花过服可使人出现心率加快、意识模糊、口干口苦等抗胆碱能综合征。临床上,洋金花有明确禁忌,如眼压高或青光眼患者禁止使用。所以在使用恒古骨伤愈合剂时,注意其用量与频次,确保其发挥出显著的镇痛作用。对照组中,有 6 位患者出现不良反应,主要是由于非甾体抗炎药对胃肠道刺激反应大<sup>[20]</sup>,故其不良反应发生率较治疗组高。综上所述,在 LDH(瘀血阻络型)的治疗中,中成药恒古骨伤愈合剂疗效显著,短期疗效与甲钴胺片加塞来昔布胶囊相仿;其不良反应率低,安全性高,值得推广应用。

本研究的不足之处:1)样本量较少、局限,缺乏大样本的观察;2)缺乏中成药的横向对比。进一步的展望与探索:1)应扩大样本数量、范围和地区;2)期待进一步以相似作用的中成药来做对照。

## 参考文献

- [1] 吴在德,吴肇汉. 外科学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2010:849-850.
- [2] 田元祥,赵建新,王奕力,等. 电针结合红外线治疗腰椎间盘突出症的前瞻性队列研究设计中几个关键环节的优化[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(6):2602-2604.
- [3] 何帮剑,毛强,华江,等. 恒古骨伤愈合剂在胫骨中下段骨折术后的应用及作用机制[J]. 中医正骨, 2020, 32(5):15-18.
- [4] 陈剑明,徐丁,汪帅伊,等. 恒古骨伤愈合剂治疗绝经后骨质疏松症的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2020, 28(8):46-49.
- [5] 郑英豪. 恒古骨伤愈合剂联合冲击波对老年股骨头坏死急性发作患者关节功能的影响及疗效观察[J]. 新中医, 2020, 52(2):92-94.
- [6] 中华医学会. 临床诊疗指南:骨科学分册[M]. 北京:人民卫生出版社, 2009:98.
- [7] 中华中医药学会. 中医病证诊断疗效标准[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2012:93-94.
- [8] 李俊杰,梁舒涵,吴从俊,等. 壮腰祛瘀方治疗腰椎间盘突出症术后残留症状的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2020, 28(2):24-28.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:5-6.
- [10] 黄伟斌,王明森,李伟鹏,等. 活血止痛膏治疗瘀血型腰椎间盘突出症 58 例[J]. 现代中医药, 2020, 40(1):89-93.
- [11] 龚化阳. 身痛逐瘀汤联合塞来昔布治疗腰间盘突出症/腰肌劳损(瘀血)随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2019, 33(2):19-21.
- [12] 赵红云,唐德志,李群,等. 中药熏蒸配合主动直腿抬高锻炼治疗腰椎间盘突出症的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019, 27(6):18-22.
- [13] 王勇,陈茜. 委中穴放血治疗瘀血型非特异性下腰痛临床观察[J]. 湖北中医药大学学报, 2020, 22(5):90-92.
- [14] 袁鑫,武羽洁,角建林,等. 彝药恒古骨伤愈合剂的药理作用和临床应用[J]. 中国现代应用药学, 2019, 36(3):372-376.
- [15] 杨琳,林万程,施家乐. 三七总皂苷药理作用的研究进展[J]. 安徽医药, 2014, 18(5):963-965.
- [16] 刘宁,刘媛,潘蕾,等. 红花的研究进展[J]. 中国医药导刊, 2017, 19(5):527-530.
- [17] 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.
- [18] 张荣博,章水晶,徐彬. 恒古骨伤愈合剂过量致意识障碍 1 例[J]. 贵阳医学院学报, 2015, 37(1):71-72.
- [19] 周华春. 洋金花的药理作用及临床应用研究[J]. 中医临床研究, 2017, 9(9):129-130.
- [20] 纪慧. 非甾体抗炎药的临床应用及不良反应分析[J]. 中国现代药物应用, 2018, 12(24):127-128.

(收稿日期:2021-07-08)