

doi:10.3969/j.issn.1005-3697.2022.09.014

❖ 临床研究 ❖

TEAS 联合腰痛宁胶囊治疗原发性骨质疏松症疼痛的效果观察

吴秀芳, 秦飞, 亓强, 张延喜, 张强泽

(济南市人民医院疼痛科, 山东 济南 271100)

【摘要】目的: 研究经皮穴位电刺激 (TEAS) 联合腰痛宁胶囊治疗原发性骨质疏松症疼痛 (POP) 的效果观察。**方法:** 以 POP 患者治疗意愿为依据, 选取传统治疗方案的患者 40 例为对照组; 选择传统治疗方案加用 TEAS 联合腰痛宁胶囊治疗的患者 40 例为观察组。治疗前和治疗 3 个月后, 比较两组患者疼痛状况、中医症候积分、血清相关因子、生活状况等。**结果:** 治疗后, 观察组患者疼痛状况 (VAS 量表、McGee 法) 评分、中医症候积分、血清 BGP、PINP 水平均低于对照组 ($P < 0.05$); 观察组患者 WHOQOL-100 量表、骨质疏松症患者自我效能量表评分均高于对照组 ($P < 0.05$)。**结论:** TEAS 联合腰痛宁胶囊可缓解 POP 患者疼痛状况, 改善临床症状, 提高生活质量, 具有较高的临床应用价值。

【关键词】 经皮穴位电刺激; 腰痛宁胶囊; 原发性骨质疏松症; 中医症候积分; 疼痛症

【中图分类号】 R681 **【文献标志码】** A

Effects of TEAS combined with Yaotongning capsule in the treatment of primary osteoporosis pain

WU Xiu-fang, QIN Fei, QI Qiang, ZHANG Yan-xi, ZHANG Qiang-ze

(Department of Pain, Jinan People's Hospital, Jinan 271100, Shandong, China)

【Abstract】Objective: To study the effects of transcutaneous electrical acupoint stimulation (TEAS) combined with Yaotongning capsule in the treatment of primary osteoporosis pain (POP). **Methods:** Based on the treatment intention of patients with POP, 40 patients who chose traditional treatment regimen were selected and included in control group, and another 40 patients with additional TEAS combined with Yaotongning capsule on the basis of traditional treatment regimen were enrolled as observation group. Before treatment and after 3 months of treatment, the pain status, scores of TCM symptoms, serum related factors and living status were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the scores of pain status (VAS scale, McGee method), scores of TCM symptoms and levels of serum BGP and PINP of patients in observation group were lower than those in control group ($P < 0.05$). The scores of WHOQOL-100 scale and self-efficacy scale of patients with osteoporosis in observation group were higher than those in control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** TEAS combined with Yaotongning capsule can relieve the pain status, improve the clinical symptoms, enhance the quality of life of patients with POP, and has high clinical application value.

【Key words】 Transcutaneous electrical acupoint stimulation; Yaotongning capsule; Primary osteoporosis; TCM symptoms scores; Pain

骨质疏松症 (osteoporosis, OP) 是临床常见骨代谢疾病, 受人口老龄化等因素影响, 近年来 OP 发病率逐年上升, 已成为世界范围内公共卫生问题^[1]。OP 常见症状为原发性骨质疏松症疼痛 (primary osteoporosis, POP), POP 多为腰背部持续疼痛, 不仅限制患者活动能力, 严重者甚至直接影响患者生存质量^[2]。临床上治疗 POP 常用雌激素药物, 但受需长期服用及患者体质差异影响易引起多种不良反应, 难以满足患者治疗需求。伴随医疗技术的深入发展及对经脉学说的深入研究, 经皮穴位电刺激 (trans-

cutaneous electric nerve stimulation, TEAS) 的出现为 POP 治疗提供新的治疗方案。为进一步提高医疗质量及治疗便利性, 本院以内外同治思想为基础, 尝试通过现有中成药腰痛宁胶囊联合定期 TEAS 治疗 POP, 并观察患者疼痛状况, 为临床治疗 POP 提供新的治疗方案。

1 资料与方法

1.1 一般资料

基金项目: 山东省中医药科技发展计划项目 (2019-0141)

作者简介: 吴秀芳 (1965-), 女, 副主任医师。E-mail: wxiufang2022@163.com

选取 2018 年 1 月至 2021 年 4 月于济南市人民医院接受治疗的 POP 患者中,以患者治疗意愿为依据,选择传统治疗的患者 40 例作为对照组;选择传统治疗方案基础上加用 TEAS 联合腰痛宁胶囊治疗的患者 40 例作为观察组。纳入标准:(1)经相关检查后,符合《原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)》^[3]中 OP 相关诊断标准且符合《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)》^[4]中 OP 相关诊断标准者;(2)符合经皮穴位电刺激相关要求者;(3)年龄 >18 岁,且 <75 岁者;(4)沟通能力正常者;(5)知情且同意者。排除标准:(1)伴有肝、肾等器官损伤或功能障碍者;(2)合并有严重影响骨代谢疾病者;(3)伴有腰椎间盘突出等引起疼痛者;(4)有其他骨代谢类疾病或骨折史者;(5)伴有皮肤疾病或感染病者。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 1。本次研究符合赫尔辛基宣言,并经医院伦理委员会审批通过。

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

组别	男/女	年龄(岁)	病程(年)	BMI(kg/m ²)
观察组(n=40)	13(32.5)/27(67.5)	63.54±3.28	2.41±0.39	23.96±1.24
对照组(n=40)	11(27.5)/29(72.5)	63.94±3.06	2.57±0.34	23.75±1.42
χ^2/t 值	0.238	0.564	1.956	0.705
P值	0.626	0.574	0.054	0.483

1.2 方法

对照组予以用药指导补钙、补充维生素 D 等治疗,予以鲑鱼降钙素注射液(瑞士诺华制药有限公司),50 IU/次,1 次/d,持续 14 d,14 d 后根据患者病情可 1 次/2 d,持续 14 d,14 d 后,50 IU/次,2 次/周。观察组在对照组的基础上加用 TEAS 联合腰痛宁胶囊:患者取俯卧位,常规消毒后使用上海海飞医疗器械有限公司 6805-A II 型电针仪,根据患者体质设置为疏密波,2/100 Hz,电流则根据患者舒适程度达最大刺激量且实际最大强度应 ≤ 10 mA,取两侧肾俞穴、阳陵泉穴、悬钟穴、夹脊穴,两侧分别放置正负经皮电极,1 次/d,两次治疗应间隔 1 d;予以腰痛宁胶囊(颈复康药业集团有限公司),10~20 mL 黄酒兑 80~90 mL 温水送服,若近期服用头孢类、硝咪唑类药物或酒精过敏者,则可直接温水送服,4~6 粒/次,1 次/d,睡前 30 min 服用。两组治疗均持续 3 个月。

1.3 评估方法

1.3.1 疼痛状况评估 治疗前及治疗 3 个月后:(1)依据视觉模拟疼痛评分表(visual analogue scale, VAS 量表)^[5],要求患者根据主观感受,自 0~10 分的疼痛卡尺上选择符合自身疼痛状况的分

数,患者分数越高,疼痛越严重;(2)依据简化版 Mg-Gee 疼痛标示法(Mc gee pain scale, McGee 法)^[6],观察患者运动时受限程度、止痛药服用状况等 5 个维度,对患者疼痛状况进行评估,总分共计 0~10 分,患者分数越高,疼痛程度越重。

1.3.2 中医症候积分评估^[7] 治疗前及治疗 3 个月后对 POP 患者腰背疼痛、腰脊酸软、下肢痿弱 3 个主症及次要症状下肢疼痛进行评估,其中 3 个主症根据患者情况分别记作 0~6 分,次要症状记作 0~3 分,患者分数越高,症状越严重。

1.3.3 生活状况评估 治疗前及治疗 3 个月后:(1)依据世界卫生组织生存质量测定量表(the World Health Organization Quality of Life, WHOQOL-100 量表)^[8]对患者生活质量进行评估,该量表从生理、心理、社会、环境 4 个维度对患者进行测评,共 26 个问题,每个问题根据轻重程度分别记做 1~5 分,共计 130 分。分数越高,生存质量越高;(2)依据骨质疏松症患者自我效能量表^[9]对患者自我效能进行评估,该量表从摄钙物效能、运动效能两个维度对骨质疏松症患者自我效能进行评估,总分共计 0~120 分,患者分数越高,自我效能越强。

1.4 血清相关因子检测

治疗前及治疗 3 个月后,取两组患者静脉血 3 mL,使用离心机,保持 3 500 rpm 转速,10 cm 离心半径,持续离心处理 10 min,待血清分离后,取上层血清使用酶联免疫吸附测试法检测得出血清骨钙素(boneglaprotein, BGP)、I 型前端胶原氨基端肽(procollagen type I N propeptide, PINP)水平。

1.5 观察指标

比较治疗前和治疗 3 个月后,两组患者疼痛状况(VAS 量表、McGee 法)、中医症候积分、血清相关因子(BGP、PINP)、生活状况(WHOQOL-100 量表、骨质疏松患者自我效能量表)。

1.6 统计学分析

使用 SPSS20.0 统计软件对所有数据进行处理。中医证候积分等计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,组间行独立样本 t 检验,同一组别不同时比较行配对样本 t 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者疼痛状况比较

治疗 3 个月后较治疗前,两组患者 VAS 量表、MgGee 法评分均有下降,且观察组低于对照组 ($P<0.05$)。见表 2。

2.2 两组患者中医症候积分比较

治疗 3 个月后较治疗前,两组患者腰背疼痛、腰

脊酸软、下肢痿弱、下肢疼痛积分均有下降,且观察组低于对照组($P < 0.05$)。见表 3。

2.3 两组患者血清相关因子比较

治疗 3 个月后较治疗前,两组患者血清 BGP、PINP 水平均有下降,且观察组低于对照组($P < 0.05$)。见表 4。

表 2 两组患者疼痛状况比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	VAS 量表		McGee 法	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组($n=40$)	7.21 ± 0.28	2.76 ± 0.05*	6.64 ± 0.27	2.44 ± 0.16*
对照组($n=40$)	7.11 ± 0.23	4.28 ± 0.09*	6.72 ± 0.38	3.94 ± 0.19*
t 值	1.745	98.373	1.085	38.193
P 值	0.085	<0.001	0.281	<0.001

* $P < 0.05$,与组内治疗前比较。

表 3 两组患者中医症候积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	腰背疼痛		腰脊酸软		下肢痿弱		下肢疼痛	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组($n=40$)	5.21 ± 0.32	2.54 ± 0.19*	4.87 ± 0.36	2.94 ± 0.25*	5.37 ± 0.24	2.79 ± 0.45*	2.46 ± 0.18	0.84 ± 0.06*
对照组($n=40$)	5.33 ± 0.29	3.67 ± 0.23*	4.89 ± 0.32	3.81 ± 0.19*	5.39 ± 0.32	3.46 ± 0.38*	2.39 ± 0.17	1.35 ± 0.12*
t 值	1.757	23.956	0.263	17.523	0.316	7.195	1.788	24.042
P 值	0.083	<0.001	0.794	<0.001	0.753	<0.001	0.078	<0.001

* $P < 0.05$,与组内治疗前比较。

表 4 两组患者血清相关因子比较($\bar{x} \pm s$)

组别	BGP (ng/L)		PINP (μ g/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组($n=40$)	21.54 ± 2.39	12.58 ± 2.43*	197.54 ± 4.23	53.82 ± 3.11*
对照组($n=40$)	21.76 ± 2.44	17.39 ± 2.15*	197.59 ± 4.19	92.57 ± 3.28*
t 值	0.407	9.376	0.053	54.220
P 值	0.685	<0.001	0.958	<0.001

* $P < 0.05$,与组内治疗前比较。

2.4 两组患者生活状况比较

治疗 3 个月后,两组患者 WHOQOL-100 量表、骨质疏松患者自我效能量表评分均有上升,且观察组均高于对照组($P < 0.05$)。见表 5。

表 5 两组患者生活状况比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	WHOQOL-100 量表		骨质疏松患者自我效能量表	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组($n=40$)	57.29 ± 3.58	101.27 ± 2.84*	61.29 ± 4.62	103.29 ± 4.11*
对照组($n=40$)	58.46 ± 3.15	86.93 ± 2.47*	62.57 ± 4.36	91.54 ± 3.92*
t 值	1.552	24.096	1.274	13.084
P 值	0.125	<0.001	0.206	<0.001

* $P < 0.05$,与组内治疗前比较。

3 讨论

POP 是指由 OP 引起多发于腰背等部位的疼痛,由于疼痛持续时间较长且呈具有进展性等特点,严重影响患者生活质量,甚至造成患者其他生理、心理疾病。临床上虽可通过降钙素等药物缓解疼痛,但是受药物本身特性、患者体质等因素影响,长期服用可能引起多种不良反应难以满足患者医疗需求。得益于对经络学说的深入研究,TEAS 的出现为患者提供全新的治疗方案,为进一步提高医疗质量,通过对药理学等内容的深入分析,尝试通过 TEAS 联合腰痛宁胶囊内外同治,缓解 POP 临床症状。

祖国医学中尚无 POP 对应疾病,但根据病因、临床症状可归于“骨萎”“骨痹”等疾病范畴,其病机在骨,与肾相关。患者多肾脏虚衰,肾衰则精不足以养骨濡髓,骨失精养则骨枯脉竭,髓失濡养则亏虚而竭;骨枯日久则发为骨萎,髓无精养则促骨萎而引疼痛。故欲治骨病当先滋肾,充养肾精以强骨养髓,兼以温煦经脉调理肾阳。而观察组中医症状改善较好,猜测与 TEAS 所刺激穴位有关。本次治疗所选肾俞,为肾气输注于背之处,以电针刺刺激既养肾气又通肾背之络,以达养身缓痛之功,又养肾益精,强腰化酸;所选悬钟穴又名髓会,为八会穴之一,以针刺刺激以达生髓养髓之功,兼以通下肢经络以活血止痛缓下肢疼痛,血行兼以养肉,故萎弱自消,同时,悬钟穴配以阳陵泉穴加以电针刺刺激,亦可调节下肢肌力、运动能力,加强运动功能,改善下肢症状^[10];而所取阳陵泉,既与悬钟配伍可改善下肢状况、通络止痛,又因其为筋会,助下肢舒筋防萎,因此观察组患者下肢萎弱等症缓解,与本次研究结论类似。同时,POP 的治疗当以止痛为先,观察组疼痛状况缓解较好,猜测与腰痛宁胶囊对疼痛缓解有关。现代药理学发现,腰痛宁胶囊不仅可通过其内含有的马钱子生物碱可发挥镇痛作用^[11],腰痛宁胶囊通过各药药性调和亦可提高疼痛阈值,达到缓解疼痛的功效^[12]。另外,如药中全蝎可通过电压门控离子通道,调节 α -亚基相关物质水平,达到镇痛作用^[13];乳香、没药的联用通过多种化成分影响基因靶缓解疼痛^[14]。同时,受 TEAS 夹脊等穴的影响,推测与针刺夹脊穴有关。夹脊穴位于督脉两侧,电针刺刺激夹脊穴可活气血、通脏腑以缓疼痛。现代医学也研究发现,夹脊穴附近分布丰富的交感和其他神经组织,电针可中断痛觉纤维的疼痛传导路径,升高患者

感受疼痛的阈值,达到止痛效果^[15]。通过药物和 TEAS 双重作用,观察组患者疼痛缓解状况优于对照组。

本研究就两组患者血清 BGP 等相关因子展开研究,发现观察组血清 BGP、PINP 水平较低,猜测与腰痛宁胶囊对骨形成的促进有关。同时,腰痛宁胶囊以马钱子大开经络,苍术麻黄开腠理以驱邪,再以乳香没药通久淤之血,散久滞之气,佐土鳖虫、全蝎、僵蚕止痛,再加牛膝壮筋骨,达经脉通畅、止痛强筋骨之功,因此机体内最为敏感的骨形成标志物 PINP 水平随之上升,杨海明等^[16]亦发现,针灸联合中药可改善 PINP 水平,与本研究结论类似。另外,高珊等^[17]已在研究中指出,刺激肾俞穴可调控血清 BGP 等物质水平,增强活动能力,改善 OP 症状。对患者生活状况的影响,是评价治疗方案的重要标准,通过治疗观察组生活质量较高,猜测与患者病情的缓解有关。患者疼痛症状的缓解,一方面改善患者身心健康避免疼痛引起的心理疾病,减少疼痛及肢体功能较弱对日常生活的限制,提高患者生活质量;另一方面,由于患者病情得到显著改善,提高患者运动积极性,及生活中对钙等物质摄入的重视程度,有利于提高患者自我效能。

综上所述,TEAS 联合腰痛宁胶囊可缓解 POP 患者疼痛状况,改善临床症状,提高生活质量,具有临床推广价值。

参考文献

[1] Ayub N, Faraj M, Ghatan S. The treatment gap in osteoporosis[J]. *Journal of Clinical Medicine*, 2021, 10(13):3002.
[2] Francoise D. Male osteoporosis; recommendations to improve its treatment[J]. *Joint, Bone, Spine; Revue du Rhumatisme*, 2021, 88(5):105250.
[3] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2019, 25(3):281-309.

[4] 葛继荣,郑洪新,万小明,等. 中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2015, 21(9):1023-1028.
[5] Laycock HC, Harrop-Giffiths W. Assessing pain; how and why? [J]. *Anaesthesia: Journal of the Association of Anaesthetists of Great Britain and Ireland*, 2021, 76(4):559-562.
[6] 李艳,胡向东,李芳. 中医辨证施护联合中药熏洗对腰腿痛患者疼痛症状与生活质量的影响研究[J]. *四川中医*, 2018, 36(6):214-217.
[7] 罗江. 虎潜丸加减方治疗肾阴虚型原发性骨质疏松症骨性疼痛的疗效观察[J]. *湖南中医药大学学报*, 2019, 39(4):546-549.
[8] Balzer-Geldsetzer M, Klotsche J, Dodel R, et al. Quality of life in a German cohort of parkinson's patients assessed with three different measures[J]. *Journal of Neurology*, 2018, 265(11):2713-2722.
[9] 沈秋明,沈恬,王泽洲,等. 骨质疏松患者自我管理行为量表的效度和信度评价[J]. *中华全科医学*, 2018, 16(9):1409-1413.
[10] Xin SY, Yang ZX, Guo JE, et al. Relationship between opposite acupoints and acupoint effect from acupoint effect of Sanyinjiao (SP 6)-Xuanzhong (GB 39) [J]. *Zhongguo Zhen Jiu*, 2017, 37(10):1073-1076.
[11] Guo RX, Wang T, Zhou GH, et al. Botany, phytochemistry, pharmacology and toxicity of strychnos nux-vomica L: a review [J]. *The American Journal of Chinese Medicine*, 2018, 46(1):1-23.
[12] Li YZ, Jin HH, Liu XN, et al. Clinical observation on 120 cases of lumbar disc herniation treated with Yaotongning capsule [J]. *Pakistan Journal of Pharmaceutical Sciences*, 2020, 33(1):433-436.
[13] 陈辉霞,李国毅,程记伟,等. 全蝎的药理作用及其在脑病中的应用[J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2021, 19(18):3137-3140.
[14] 杜可心,李冬云,董佳,等. 乳香-没药治疗癌性疼痛的网络药理学研究[J]. *世界中西医结合杂志*, 2020, 15(9):1591-1596.
[15] Meng XW, Wang Y, Piao SA, et al. Wet cupping therapy improves local blood perfusion and analgesic effects in patients with nerve-root type cervical spondylosis [J]. *Chinese Journal of Integrative Medicine*, 2018, 24(11):830-834.
[16] 杨海明,汪洋,张华军. 针药联合治疗原发性骨质疏松症 40 例临床研究[J]. *江苏中医药*, 2017, 49(9):59-61.
[17] 高珊,李瑞,田环环. 肾俞穴的研究进展[J]. *中国针灸*, 2017, 37(8):845-850.

(收稿日期:2022-02-05

修回日期:2022-03-27)