

补中益气汤治疗气虚血瘀型老年腰椎融合术后残留症状的疗效观察

朱佳福^{1△} 宋红浦¹ 徐卫星¹ 刘宏¹

[摘要] 目的:观察补中益气汤治疗气虚血瘀型老年经椎间孔腰椎椎间融合术(TLIF)后残留症状的临床疗效。方法:将因腰椎融合术后出现残留症状且经中医辨证属于气虚血瘀型的 60 例患者,按照随机数字表法分为对照组(30 例)和观察组(30 例);对照组术后采用基础治疗,观察组术后采用基础治疗+补中益气汤口服;收集术前、术后第 2 天、术后第 16 天 3 个观察节点的视觉模拟量表(VAS)评分评估疼痛程度以及腰椎日本骨科协会(JOA)量表评分评估患者症状缓解和功能改善等情况,并比较两组患者术后肌注止痛药总量、口服止痛药总量、术后距末次肌注止痛药的时间、术后距末次口服止痛药的时间等数据;所得数据采用 SPSS22.0 进行统计分析,评价补中益气汤治疗老年气虚血瘀型腰椎融合术后残留症状的临床疗效。结果:60 例患者均获得随访,随访时间为 2~4 个月。两组患者的年龄、性别、术前 VAS 及 JOA 评分、手术节段、手术时长、出血量等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。术后残留症状改善方面:两组患者术后第 2 天及术后第 16 天的 VAS 评分差异无统计学意义($P>0.05$),两组患者的疼痛控制效果相当;两组患者术后第 2 天 JOA 评分差异无统计学意义($P>0.05$),术后第 16 天 JOA 评分差异有统计学意义($P<0.05$),观察组高于对照组,观察组在症状缓解和功能改善方面优于对照组。镇痛药物使用方面:两组患者肌注止痛药总量、口服止痛药总量、术后距末次肌注止痛药的时间、术后距末次口服止痛药的时间等方面差异有统计学意义($P<0.05$),观察组止痛药物使用量及使用时间均少于对照组。结论:补中益气汤可以缓解老年腰椎融合术后残留症状,值得临床应用。

[关键词] 补中益气汤;老年患者;开放;腰椎融合;术后残留症状

[中图分类号] R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2024)03-0051-04

DOI:10.20085/j.cnki.issn1005-0205.240310

Observation on the Curative Efficacy of Buzhong Yiqi Decoction on Residual Symptoms of Aged Lumbar Fusion with Qi Deficiency and Blood Stasis

ZHU Jiafu^{1△} SONG Hongpu¹ XU Weixing¹ LIU Hong¹

¹Zhejiang Tongde Hospital, Hangzhou 310012, China.

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of Buzhong Yiqi decoction in treating residual symptoms of the aged lumbar fusion with Qi deficiency and blood stasis. **Methods:** 60 patients who had residual symptoms after transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) and belonged to Qi deficiency and blood stasis type according to traditional Chinese medicine (TCM) syndrome differentiation were divided into control group (30 cases) and observation group (30 cases) according to random number table method. The control group received basic treatment after surgery, and the observation group received basic treatment + Buzhong Yiqi decoction orally after surgery. Visual analogue scale (VAS) scores at the three observation points were collected before surgery, on the day 2 and day 16 after surgery to assess pain degree and lumbar

Japanese orthopaedic association (JOA) scale to assess symptom relief and functional improvement of patients. The total amount of postoperative intramuscular painkiller, total amount of oral painkiller, postoperative time from the last intramuscular painkiller injection, postoperative time from the last oral painkiller injection and other data were com-

基金项目:浙江省中医药科技计划青年人才基金项目
(2021ZQ019)

¹ 浙江省立同德医院(杭州,310012)

[△]通信作者 E-mail:158283161@qq.com

pared between the two groups. The obtained data were statistically analyzed using SPSS 22.0, using $P < 0.05$ was statistically significant to evaluate the clinical efficacy of Buzhong Yiqi decoction in treating residual symptoms after lumbar fusion of Qi deficiency and blood stasis in the elderly patients. **Results:** All 60 patients were followed up for 2–4 months. There were no significant differences in age, gender, preoperative VAS and JOA scores, surgical stage, surgical duration, and blood loss between the two groups ($P > 0.05$), the two groups were comparable. In terms of improvement of postoperative residual symptoms, there was no significant difference in VAS scores on day 2 and day 16 after surgery between the two groups ($P > 0.05$), the pain control effect of the two groups was similar. There was no statistical difference in JOA scores between the two groups on the day 2 after surgery, and there was statistical difference in JOA scores on the day 16 after surgery. The observation group was higher than the control group, and the observation group was superior to the control group in symptom relief and functional improvement. In terms of analgesic drug use, there were statistical differences between the two groups in terms of total intramuscular injection of painkillers, total oral painkillers, postoperative time from the last intramuscular injection of painkillers and postoperative time from the last oral painkillers ($P < 0.05$), and the amount and time of analgesic drugs used in the observation group were lower than those in the control group. **Conclusion:** Buzhong Yiqi decoction can effectively relieve the residual symptoms after lumbar fusion in the elderly patients and it is worth promoting in clinical practice.

Keywords: Buzhong Yiqi decoction; elderly patients; open; lumbar fusion; residual postoperative symptoms

随着老龄社会的到来,腰椎退行性疾病已经成为严重影响老年人晚年生活质量的主要疾病之一^[1],主要包括腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄症、腰椎滑脱等疾病。经保守治疗无效后通常需要手术治疗,经椎间孔腰椎椎间融合术(TLIF)作为治疗腰椎退行性病变的一种经典术式^[2],虽极大地缓解了老年患者的术前症状,但术中对椎旁肌的广泛剥离及神经根的牵拉等操作常导致术后出现残留症状^[3],出现不同程度的腰腿痛症状,据统计其发病率5%~40%^[4],不仅直接影响手术的疗效,而且对患者的晚年生活质量也构成严重威胁。因此,如何缓解老年腰椎融合术后残留症状、提高患者的晚年生活质量,成为治疗老年腰椎退行性疾病的关键。中医学认为“气为血之帅”,老年人气血亏虚,气虚清气不升,血液无法正常运行,所以老年人腰椎术后残留症状常以气虚为主、血瘀为标的气虚血瘀证型多见。笔者自2021年1月至2023年7月,采用补中益气汤治疗老年气虚血瘀型腰椎融合术后残留症状,取得了一定的临床疗效,现报告如下。

1 研究对象和方法

1.1 研究对象

选取本院因腰椎退行性疾病行腰椎融合术且术后出现腰背部疼痛、下肢麻木等残留症状的患者,依据完全随机设计两样本均数比较的样本含量估计公式^[5] $n_1 = n_2 = 2[(Z_\alpha + Z_\beta)\sigma/\delta]^2$,同时根据前期临床试验视觉模拟量表(VAS)评分结果,对标准差 σ 、 α 、 Z_α 、 δ 、 Z_β 等进行相应赋值,可算得样本量为 $n_1 = n_2 = 31$ 。去除脱落病例,每组实际纳入30例,分为对照组和观察组;对照组术后采用基础治疗,观察组术后采用基础治疗+补中益气汤口服。本研究经浙江省立同德医院伦理委员会审查批准(浙同德快审字第[2021]018号)。

1.2 诊断标准

目前关于腰椎融合术后残留症状尚缺乏统一的诊断标准,结合症状、体征及相关影像学检查,腰椎融合术后残留症状的主要诊断依据如下:1)腰椎融合术后,出现腰背部疼痛、下肢麻木等(VAS评分 >3 分);2)术中累及的神经根所支配的区域出现麻木、疼痛等;3)影像学检查提示内固定物位置良好,无内固定继发损伤。

1.3 纳入标准

1.3.1 西医纳入标准 1)腰椎退行性疾病需要行后路开放腰椎融合术;2)年龄为65~75岁;3)融合节段数量 ≤ 2 ;4)符合上述诊断标准;5)同意参与本研究,签署知情同意书。

1.3.2 中医纳入标准 根据《中医诊断学》^[6]及《骨伤科专病中医临床诊疗》^[7]确立气虚为主证:面色淡白,少气懒言,神疲乏力。血瘀为次证:腰背痛处固定,或刺痛,下肢疼痛、麻木,舌淡紫或有瘀斑,脉细涩。中医辨证分型:气虚血瘀,属于中医的“痹证”范畴。

1.4 排除标准

1)不符合上述任何一条纳入标准;2)融合节段数量 >2 ;3)微创融合;4)经影像学及体征证实属于手术失败者;5)二次手术患者;6)患者资料不完整或中途失访者。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 两组患者均接受标准的后路腰椎融合术(TLIF),且手术均由同一组医生完成。术后两组患者的基础治疗包括预防性抗感染、消肿止痛及营养神经等处理,拔出引流管后进行腰背肌功能锻炼。镇痛方案:术后常规使用静脉自控镇痛且镇痛泵剂量统一,使用时间为术后72 h,术后肌注止痛药采用酮咯酸氨丁三醇注射液(30 mg/次),口服止痛药为塞来

昔布胶囊(0.2 g/次)。术后的前 3 d 使用静脉自控镇痛结合酮咯酸氨丁三醇注射液肌注,术后第 4 天再根据 VAS 评分使用肌注或口服止痛药,VAS 评分为 4~6 分者予肌注止痛药,2~3 分者予口服止痛药,0~1 分者不予止痛治疗。

观察组除了基础治疗外,术后第 2 天给予补中益气汤口服治疗,处方:黄芪 30 g,党参 30 g,白术 10 g,升麻 6 g,柴胡 12 g,当归 10 g,陈皮 6 g,炙甘草 6 g。1 剂/d,水煎取汁,分早晚 2 次温服,疗程至术后第 16 天,共 2 周。

1.5.2 评价指标 疗效的评估及数据的统计均由同一位医生独立完成。

1)术后疼痛的评价:疼痛视觉模拟量表评分法对治疗前后的疼痛程度进行评分记录,包括术前、术后第 2 天、术后第 16 天 3 个观察节点。

2)治疗效果方面的评价:采用日本骨科协会(JOA)量表评估患者症状缓解和功能改善情况。JOA 评分系统包括主观症状、临床体征、日常生活受限度及膀胱功

能,满分为 29 分(包括术前、术后第 2 天、术后第 16 天这 3 个观察节点)。

3)镇痛药物方面的评价:术后肌注止痛药总量、口服止痛药总量、术后距末次肌注止痛药的时间(T_1)、术后距末次口服止痛药的时间(T_2)。

1.6 统计学方法

数据采用 SPSS22.0 统计学软件进行处理。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 形式表示,采用独立样本 t 检验;计数资料用“例(%)”表示,行卡方检验; $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

纳入研究的患者共 60 例,男 32 例,女 28 例;年龄为 65~75 岁,平均为 67.4 岁;病程最长为 85 个月,最短为 6 个月,平均为 10.3 个月。两组患者的年龄、性别、术前 VAS 及 JOA 评分、手术节段、手术时长、出血量等一般资料比较差异均无统计学意义($P > 0.05$),两组具有可比性,见表 1。

表 1 一般资料比较($n=30$)

组别	年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	性别		手术节段			手术时间/min ($\bar{x} \pm s$)	出血量/mL ($\bar{x} \pm s$)
		男/例	女/例	L _{4/5} /例	L ₅ S ₁ /例	L ₄ S ₁ /例		
观察组	67.2±3.8	16	14	15	9	6	174.6±14.1	254.7±13.9
对照组	66.9±3.6	16	14	16	9	5	176.1±12.9	256.2±11.8
统计检验值	$t=5.189$	$\chi^2=1.986$		$\chi^2=1.178$			$t=2.148$	$t=1.253$
P	0.175	0.245		0.252			0.147	0.125

2.2 术后残留症状的改善

所有患者均顺利完成手术,无神经损伤、脑脊液漏及伤口感染等并发症,术后摄片提示内固定及融合器位置良好。对照组采用基础治疗,观察组采用基础治疗+补中益气汤口服治疗,两组患者术后第 2 天及第 16 天的 VAS 评分差异无统计学意义($P > 0.05$),两组患者疼痛控制效果相当。两组患者术后第 2 天 JOA 评分差异无统计学意义($P > 0.05$),术后第 16 天 JOA 评分差异有统计学意义($P < 0.05$),观察组高于对照组,观察组在症状缓解和功能改善方面优于对照组,见表 2 和表 3。

2.3 镇痛药物的使用

两组患者术后肌注止痛药总量、口服止痛药总量、术后距末次肌注止痛药的时间、术后距末次口服止痛

药的时间等指标比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),观察组止痛药物用量及使用时间均少于对照组,见表 4。

表 2 两组患者疼痛 VAS 评分($n=30, \bar{x} \pm s$, 分)

组别	术前	术后第 2 天	术后第 16 天
观察组	7.8±0.7	3.8±0.6	0.8±0.2
对照组	7.6±0.9	3.6±0.8	0.9±0.1
t	2.737	1.716	0.683
P	0.473	0.329	0.071

表 3 两组患者 JOA 评分($n=30, \bar{x} \pm s$, 分)

组别	术前	术后第 2 天	术后第 16 天
观察组	13.2±0.6	18.9±0.5	23.5±0.6
对照组	12.8±0.8	17.8±0.6	20.1±0.1
t	1.687	1.576	0.273
P	0.478	0.327	0.039

表 4 两组患者术后镇痛药用量比较($\bar{x} \pm s$)

组别	肌注止痛药总量/mg	口服止痛药总量/g	T_1 /d	T_2 /d
观察组	325.2±10.7	1.2±0.2	5.1±0.3	8.3±0.2
对照组	373.9±12.6	2.1±0.1	6.5±0.1	12.3±0.3
t	14.35	2.17	3.97	5.25
P	<0.001	0.019	0.016	0.012

3 讨论

老年腰椎退行性病变患者的椎旁肌均存在不同程

度的萎缩^[8],而腰椎后路手术中对椎旁肌的剥离、牵拉等操作均可能对椎旁肌构成进一步损伤,易导致肌肉

萎缩、脂肪变性,增加肌肉疤痕组织形成,部分患者因此出现腰背部疼痛^[9],其疼痛主要集中在腰背部、臀部,从而导致患者术后的生活质量并无明显改善,甚至质疑手术是否成功^[10]。与此同时,术中对神经根及周围组织的牵拉难免会对其产生刺激,导致神经根及周围组织水肿,从而在该神经根支配区域出现麻木、疼痛等不适^[11]。目前学术界认为发生上述腰椎术后残留症状的主要机制有缺血学说和失神经支配学说^[12],因此腰椎术后残留症状的治疗也就围绕着促进血液循环及神经修复等方面进行。

《黄帝内经·素问·五脏生成论》中提到“脾主运化水谷之精,以养肌肉,故主肉”,脾为气血生化之源,年老体衰,脾胃运化水谷受阻,气血不足,易出现体瘦肢倦。加之腰椎手术后元气受损,气虚不足以促进血液循环,气血运行不畅,易出现血瘀证候。病机特点为本虚标实,在老年人群中多以气虚血瘀型较为常见,因此很多患者术后存在不同程度的腰背疼痛、下肢麻木疼痛等。补中益气汤为补中益气的名方,在骨科临床中应用广泛。如在肢体血供治疗方面,杨景丰^[13]将补中益气汤加减应用于老年四肢骨折术后可促进血液循环,减少肢体肿胀、防止深静脉血栓的形成,取得良好效果;而在神经损伤修复方面,雷长国等^[14]应用补中益气汤加减治疗伴有坐骨神经损伤的大鼠模型,发现补中益气汤加减不仅降低了血清丙二醛含量,而且增强了超氧化物歧化酶活性,从而促进坐骨神经损伤的修复;同时,在肌肉功能质量的治疗方面,陈颖颖^[15]应用补中益气汤加减治疗老年肌少症,显著提高肌肉力量及肌肉功能,从而提升其日常生活能力和生活质量,临床效果满意。

本研究中针对气虚血瘀型老年腰椎融合术后残留症状,采用基础治疗结合传统名方补中益气汤口服进行治疗,方中应用大量补气药与少量活血药进行配伍,通过健脾益气达到气旺则血行的目的,其中以黄芪为君药,重用黄芪补中益气;臣药白术、党参、炙甘草助黄芪以补气健脾;佐药当归养血和营、活血化瘀;使药升麻、柴胡助君药升提下陷之中气;陈皮使诸药补而不滞^[16]。研究结果显示,观察组与对照组经治疗后残留症状均得到明显改善,在疼痛控制效果相当的背景下观察组止痛药物的用量及使用时间均明显少于对照组,说明补中益气汤对老年腰椎融合术后残留症状具有明显的缓解作用。而根据 JOA 评分发现观察组在症状缓解及功能改善方面明显优于对照组,患者的晚年生活质量得到明显提升,也充分体现了中医治疗的整体观念。

本研究通过补中益气汤的健脾、益气、活血以缓解老年腰椎融合术后残留症状,不仅可减少止痛药物的用量及使用时间,而且有利于提升患者的晚年生活质量,具有重要的临床意义。但本研究纳入样本量较少,

随访时间较短,仍需要多中心、大样本的长期临床随访及基础研究以进一步验证。

参考文献

- [1] HEEMSKERK J L, OLUWADARA AKINDURO O, CLIFTON W, et al. Long-term clinical outcome of minimally invasive versus open single-level transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative lumbar diseases: a meta-analysis[J]. Spine J, 2021, 21(12): 2049-2065.
- [2] MCCLOSKEY K, SINGH S, AHMAD H S, et al. Standardizing lumbar interbody fusion nomenclature [J]. Clin Spine Surg, 2023, 36(5): 217-219.
- [3] 李三林, 梅盛前, 徐文斌, 等. 斜外侧椎间融合术与经椎间孔椎间融合术治疗单节段退行性椎管狭窄的疗效及肌肉损伤影像学比较[J]. 中国骨伤, 2023, 36(5): 420-427.
- [4] PARK K S, KIM S, SEO J Y, et al. Effectiveness and safety of pharmacopuncture therapy for chronic low back pain: a protocol for a pragmatic randomized controlled trial[J]. J Pain Res, 2022, 15: 2629-2639.
- [5] 龚航军, 张云, 韩刚, 等. 针药结合联合加速康复外科促进腹腔镜结直肠癌手术患者康复的临床观察[J]. 上海中医药杂志, 2021, 55(5): 54-57.
- [6] 朱文锋. 中医诊断学[M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 160.
- [7] 林定坤. 骨伤科专病中医临床诊疗[M]. 3 版. 北京: 北京中医药大学出版社, 2013: 247-248.
- [8] HASEBE Y, SUZUKI K, AKASAKA K, et al. Inter-examiner reliability in identifying lumbar paraspinal muscle atrophy by lumbar paraspinal muscle atrophy index, a novel parameter[J]. J Phys Ther Sci, 2022, 34(11): 737-740.
- [9] 钱选昆, 黄合飞, 武成聪, 等. 计算机导航微创经椎间孔腰椎椎间融合治疗腰椎滑脱[J]. 中国组织工程研究, 2021, 25(24): 3790-3795.
- [10] 过依莎, 王辉昊, 俞仲翔. 腰椎术后综合征的中西医诊治进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(1): 137-141.
- [11] 马颖俐, 刘美真. 加巴喷丁协同补阳还五汤治疗腰椎间盘突出症经皮椎间孔镜术后残留神经症状的临床疗效[J]. 现代实用医学, 2021, 33(2): 181-182.
- [12] 何勇, 魏国俊, 黄晋, 等. 开放和微创经椎间孔融合术治疗腰椎间盘突出症对椎旁肌变化的影响[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2017, 25(1): 26-29.
- [13] 杨景丰. 补中益气汤加减对老年四肢骨折患者术后肢体肿胀及疼痛的影响[J]. 河南医学研究, 2020, 29(6): 1099-1100.
- [14] 雷长国, 蔡林, 余跃生, 等. 补中益气汤加减对坐骨神经损伤大鼠血清 SOD 和 MDA 的影响[J]. 黔南民族医学专学报, 2016, 29(1): 48-50.
- [15] 陈颖颖. 补中益气汤加减治疗老年肌少症的临床疗效及对 C 反应蛋白的影响[J]. 中国实用医药, 2020, 15(14): 166-168.
- [16] 黄熙玲. 补中益气汤加减治疗气虚血瘀型产后恶露不绝的临床疗效[J]. 临床合理用药, 2023, 16(6): 127-130.

(收稿日期: 2023-10-05)