

益气活血方治疗巨大破裂型腰椎间盘突出症的中长期疗效： 一项倾向性评分匹配观察研究

龚焱¹ 林顺¹ 王志强¹ 卓航¹ 柴源¹ 许苏梁¹ 戴锋¹ 姜宏¹ 刘锦涛^{1△}

[摘要] 目的:观察益气活血方治疗巨大破裂型腰椎间盘突出症(LDH)的中长期临床疗效。方法:连续收集 2017 年 5 月至 2022 年 6 月符合纳入标准的 130 例患者,按治疗方案分为益气活血方联合基础保守治疗组(简称益气活血方组)与单纯基础保守治疗组(简称对照组)。采用倾向性评分匹配(PSM) 1:1 平衡两组基线资料(包括年龄、性别、突出率、突出物面积、椎管占位百分比及 JOA 评分、VAS 评分、ODI 评分等),最终每组纳入 48 例。比较两组治疗前及治疗后 3,6,12 个月的 VAS 评分、ODI 评分、JOA 评分,以及 1 年后的影像学参数。结果:匹配后两组患者的基线特征均衡。重复测量方差分析显示,所有患者 JOA 评分、VAS 评分、ODI 评分均随时间显著改善(时间主效应 $P < 0.001$)。益气活血方组 JOA 评分和 VAS 评分改善趋势优于对照组(交互作用 $P < 0.001$),各随访时间点 JOA 评分均更高,VAS 评分均更低($P < 0.001$)。两组 ODI 评分均显著改善,但组间改善趋势差异无统计学意义(交互作用 $P = 0.998$)。治疗 12 个月后,益气活血方组影像学指标改善优于对照组($P < 0.001$)。治疗期间两组不良反应发生率差异无统计学意义($P > 0.05$),且均为轻度胃肠道不适,对症处理后缓解。结论:益气活血方治疗巨大破裂型腰椎间盘突出症中长期疗效确切,在改善神经功能、缓解疼痛及促进突出物重吸收方面均优于普通保守治疗,可为巨大破裂型腰椎间盘突出症提供更具优势的中西医结合保守治疗新选择。

[关键词] 益气活血方;巨大破裂型腰椎间盘突出症;倾向评分匹配;保守治疗;重吸收

[中图分类号] R681.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2026)01-0013-07

DOI: 10.20085/j.cnki.issn1005-0205.260103

A Propensity Score-Matched Observational Study on the Medium-to-Long-Term Efficacy of the Yiqi Huoxue Formula in Treating Massive Ruptured Lumbar Disc Herniation

GONG Yan¹ LIN Shun¹ WANG Zhiqiang¹ ZHUO Hang¹ CHAI Yuan¹
XU Suliang¹ DAI Feng¹ JIANG Hong¹ LIU Jintao^{1△}

¹ Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Suzhou 215000, Jiangsu China.

Abstract Objective: Observation of the medium-to-long-term clinical efficacy of the Yiqi Huoxue formula in treating massive ruptured lumbar disc herniation (LDH). **Methods:** A total of 130 eligible patients were consecutively enrolled from May 2017 to June 2022. They were divided into two groups based on treatment regimens: the Yiqi Huoxue formula combined with basic conservative treatment group (referred to as the Yiqi Huoxue formula group) and the basic conservative treatment alone group (referred to as the control group). Propensity score matching (PSM) was employed to achieve a

1:1 balance between groups in terms of baseline characteristics (including age, gender, herniation rate, herniation area, percentage of spinal canal involvement, and JOA scores, VAS scores, and ODI scores), resulting in 48 patients per group. Pre-treatment and post-treatment VAS scores, ODI scores, and JOA scores at 3, 6, and 12 months, as well as imaging parameters at 1 year, were compared between groups. **Results:** After matching, baseline characteris-

基金项目:国家自然科学基金面上项目(82474529)

江苏省自然科学基金面上项目(BK20241802)

江苏省中医药领军人才培养项目(SLJ0310)

江苏省中医药科技发展计划面上项目(MS2022080)

¹ 南京中医药大学附属苏州市中医医院(江苏 苏州, 215000)

△通信作者 E-mail:okdoctor@163.com

tics were balanced between the two patient groups. Repeated measures ANOVA revealed significant improvements in JOA scores, VAS scores, and ODI scores over time for all patients (main effect of time, $P < 0.001$ for all). The Yiqi Huoxue formula group showed a superior trend in JOA scores and VAS scores improvement compared to the control group (interaction $P < 0.001$), with consistently higher JOA scores and lower VAS scores at all follow-up time points (all $P < 0.001$). Both groups showed significant improvement in ODI scores, but there was no statistically significant difference in the trend of improvement between groups (interaction $P = 0.998$). After 12 months of treatment, the Yiqi Huoxue formula group demonstrated superior improvements in all imaging parameters compared to the control group (all $P < 0.001$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups during treatment ($P > 0.05$), with both groups experiencing only mild gastrointestinal discomfort that resolved after symptomatic management.

Conclusion: The Yiqi Huoxue formula demonstrates reliable medium-to-long-term efficacy in treating massive ruptured lumbar disc herniation. It significantly outperforms conventional conservative treatment in improving neurological function, alleviating pain, and promoting reabsorption of the herniated material, establishing itself as an effective conservative therapeutic approach for this condition.

Keywords: Yiqi Huoxue formula; massive ruptured lumbar disc herniation; propensity score matching; conservative treatment; resorption

腰椎间盘突出症 (Lumbar Disc Herniation, LDH) 是导致腰腿痛的常见病因, 其中巨大破裂型腰椎间盘突出症因突出物体积大、形态不规则, 常引发严重的神经压迫症状, 临床治疗面临显著挑战^[1-2]。据报道, 巨大破裂型腰椎间盘突出症的手术率高达 60%~70%, 但保守治疗仍为部分不耐受手术患者的重要选择, 其整体有效率仅为 40%~50%, 且突出物重吸收率不足 40%, 亟需优化保守治疗方案。传统手术方案虽能直接解除压迫, 但伴随的神经损伤、硬膜囊撕裂及术后复发等风险制约了其临床应用^[3]。

从中医理论角度分析, 巨大破裂型腰椎间盘突出症的病因病机多责之于正气亏虚、瘀血阻络。一方面, 气虚则推动无力, 津血运行不畅, 致使经络阻滞; 另一方面, 髓核脱出成形, 进一步加重局部气机壅滞与血行不畅, 形成“瘀血”这一核心病理因素。这一病机认识与近年来现代医学观察到的腰椎间盘突出后重吸收现象存在可结合的理论切入点^[4]。因此, 本研究基于“气虚血瘀”这一核心病机, 选用江苏省名中医姜宏教授治疗巨大破裂型腰椎间盘突出症的临床验方——益气活血方, 该方立法于“益气活血、化瘀通络”^[5]。现有研究提示, 益气活血方具有促进新生血管生成及调控炎症反应的潜在作用机制, 可能为诱导突出物重吸收提供新的治疗途径^[6-7]。前期短期临床研究显示, 该方治疗破裂型腰椎间盘突出症的 12 周疼痛缓解率达 78.3%, 但中长期疗效及突出物重吸收的稳定性尚不明确^[5,7]。

目前关于该方剂治疗巨大破裂型腰椎间盘突出症的中长期疗效, 仍缺乏采用严谨方法学验证的高质量研究证据。为此, 本研究通过倾向性评分匹配 (Propensity Score Matching, PSM) 平衡基线混杂因素, 系统评价益气活血方治疗巨大破裂型腰椎间盘突出症的 12 个月临床疗效及影像学改变, 明确其在促进突出物重吸收、改善神经功能中的优势, 为临床推广提

供高质量循证依据。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

本研究为一项单中心回顾性研究, 连续筛选了 2017 年 5 月至 2022 年 6 月于苏州市中医医院骨伤科门诊就诊的巨大破裂型腰椎间盘突出症患者的临床资料。研究方案获苏州市中医医院伦理委员会批准 (审批号为 2017 伦研批 013)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 本研究中腰椎间盘突出症的诊断标准依据《腰椎间盘突出症中西医结合诊疗专家共识》^[8] 制定。腰椎间盘突出症诊断需结合临床症状、体格检查、影像学检查及辅助检查进行综合判断, 且需排除其他相似疾病。确诊需满足: 下肢放射性疼痛 (与受累神经支配区相符)、下肢对应区域浅感觉减弱、直腿抬高试验等相关体征阳性、腱反射减弱、肌力下降这 5 项中至少 3 项, 且结合 MRI 显示椎间盘突出压迫对应神经, 同时需通过血常规、肝肾功能、肿瘤标志物等检查, 与椎管狭窄症、腰椎肿瘤、强直性脊柱炎等疾病相鉴别。

巨大破裂型腰椎间盘突出症诊断标准^[9-10] 如下: 1) 符合上述腰椎间盘突出症的诊断标准。2) MRI T₂ 加权矢状位序列显示突出物与椎体后缘交界区黑线连续性中断, 髓核突出物边界模糊、形态不规则。3) 突出髓核组织突破椎间隙平面, 沿椎管纵向迁移, 与母盘形成窄基连接或完全分离呈游离状态。4) 病变节段符合以下任一巨大突出标准: 椎间盘突出率 $\geq 50\%$, 或轴位像显示突出物占据椎管矢状径 50% 以上。5) 上述突出率与椎管占位百分比的测量均参照文献^[11] 的标准化流程, 由两名不知晓分组情况的高年资脊柱外科医师独立完成。

1.2.2 中医诊断标准 参照《慢性骨病血瘀证诊断标

准》^[12],辨证为气虚血瘀证。主证:腰腿痛、肢体麻木。次证:神疲乏力、气短懒言、面色晦暗。舌脉:舌淡紫或有瘀斑、苔薄白,脉细涩。确诊需满足主证 2 项+次证 1 项+舌脉相符。

1.3 纳入标准

1)符合腰椎间盘突出症相关诊断标准;2)具备两次及以上腰椎 MRI 检查资料,前后影像具有可比性;3)影像学表现符合巨大破裂型腰椎间盘突出症;4)未施行神经根阻滞、骶管注药或外科手术;5)患者知情同意并签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)既往有腰椎手术史;2)影像学资料不完整或不符合评估要求;3)合并马尾神经受损或进行性肌力下降;4)合并其他脊柱疾病,如脊柱肿瘤、严重腰椎滑脱、感染或骨折等;5)随访时间不足 12 个月,且随访资料缺失。

1.5 入组与随访

本研究连续纳入 2017 年 5 月至 2022 年 6 月就诊于本院骨伤科门诊,且符合前述纳入标准的全部患者,共筛选出 164 例病历。经审核,排除资料不全者 15 例,不符合巨大破裂型腰椎间盘突出症影像学标准者 12 例,合并其他脊柱疾病者 7 例,最终 130 例患者构成初始研究队列(益气活血方组 61 例,对照组 69 例),并全部进入倾向性评分匹配池。所有患者均通过门诊复查或电话进行随访,随访期为 12 个月。

1.6 倾向性评分匹配

为控制本回顾性研究中非随机分组可能引发的选择偏倚与混杂效应,本研究采用倾向性评分匹配对基线资料进行均衡处理,具体流程如下:以是否接受益气活血方治疗作为因变量,将年龄、性别、治疗前突出率、治疗前突出物最大层面面积、治疗前占椎管百分比、治疗前日本骨科协会(JOA)评分、治疗前疼痛视觉模拟量表(VAS)评分及治疗前 Oswestry 功能障碍指数(ODI)评分等可能影响治疗分配或结局的变量纳入作为协变量,通过二元 Logistic 回归模型计算各患者的倾向性评分。在此基础上,采用无放回的 1:1 最邻近匹配法,设定卡钳值为 0.03 以限制匹配对间的最大评分差异,完成病例匹配。匹配后,采用标准化均差评估所有协变量的平衡性,标准化均差绝对值小于 0.1 表示组间差异可接受。经匹配,最终共 96 例患者(48 对)被纳入后续疗效分析。

1.7 方法

1.7.1 治疗方法 所有患者均在苏州市中医医院骨伤科门诊接受标准化保守治疗与定期随访。基础治疗方案包括:严格卧床休息(1~4 周,指 24 h 卧床,仅允许床上翻身)后转为相对卧床(2~4 周,指每日离床活动 \leq 1 h,且需佩戴腰围);离床活动时佩戴腰围保护 4~8 周(腰围型号根据患者腰围定制,佩戴时上缘达肋弓下缘,下缘至髂前上棘,每日佩戴时间 \geq 8 h)。疼

痛急性期(发病 2 周内)如 VAS 评分 \geq 7 分可统一服用塞来昔布胶囊(200 mg/次,每日 1~2 次,饭后服用)镇痛,并允许统一服用甲钴胺片(0.5 mg/次,3 次/d,饭后服用)作为标准神经营养药物,疗程均不超过 4 周,且禁止使用其他活血化瘀中药、肌松剂及脱水药物。在此基础上,益气活血方组加服由本院统一制备的标准化益气活血方汤剂(生黄芪 20 g、当归 10 g、川芎 15 g、地龙 15 g、防己 10 g、木瓜 10 g、白芥子 6 g,经标准工艺流程煎煮浓缩至 200 mL;每批次汤剂均经高效液相色谱法检测有效成分(黄芪甲苷、阿魏酸)含量,确保批次间一致性(相对标准偏差 $<$ 5%),2 次/d,100 mL/次,早晚饭后服用,核心疗程固定为 12 周;对照组仅接受基础治疗。为评估并确保治疗依从性及组间管理的一致性,本研究通过门诊病历记录与处方数据计算服药依从率(\geq 85%为合格),并由同一组研究人员统一执行所有非药物干预。治疗期间对所有患者进行安全性观察,重点关注与药物相关的不良反应。

1.7.2 重吸收率的计算 髓核重吸收程度的评估采用以下公式计算:重吸收率 $=$ [(治疗前突出率-治疗后突出率)/治疗前突出率] \times 100%。突出率的测量方法^[11]:在 MRI 图像矢状位上,以上位椎体后缘中点至椎管后壁的垂直距离作为基准值 a ,再测量突出物顶点至椎管后壁的垂直距离 b ,突出率计算公式为 $[(a-b)/a] \times 100\%$,具体测量方法参见图 1。为验证测量结果的可靠性,由两名不知晓分组情况的测量者独立完成所有影像学指标的测量。两者对突出率及突出物面积测量结果的一致性检验显示,组内相关系数(ICC)分别为 0.92 和 0.89($P < 0.001$),表明该测量方法具有良好的信度。

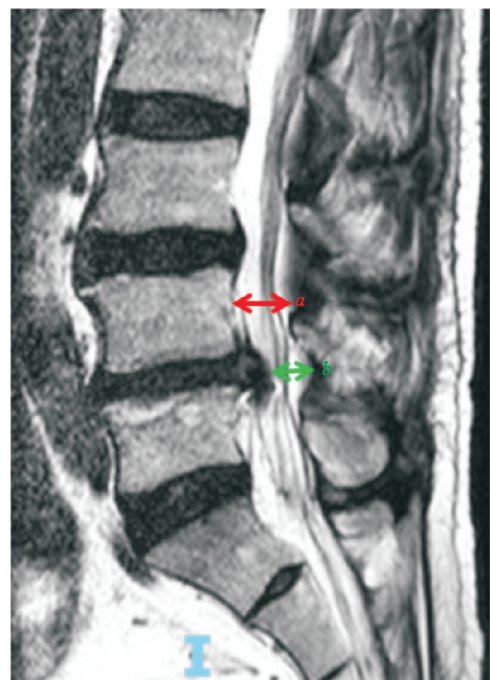


图 1 突出率的测量方法(图示为突出节段 MRI 正中矢状位图像,层厚为 4.0 mm)

1.7.3 观察指标 本研究观察指标包括:1)基线资料,记录患者年龄、性别等;2)影像学参数,于治疗前及治疗后12个月,由两名不知晓分组情况的脊柱外科医师采用盲法独立测量椎间盘突出率、突出物最大层面面积及占椎管百分比,每项参数测量2次后取平均值;3)临床功能评分,为排除观察偏倚,益气活血方组与对照组采用完全一致的随访方案,分别于治疗前及治疗后3,6,12个月采用JOA评分、VAS评分和ODI评分进行评估;4)治疗后12个月的重吸收率;5)安全性,记录治疗期间所有不良事件。

1.8 统计学方法

本研究所有统计分析均采用SPSS 27.0软件完成。计量资料经Shapiro-Wilk正态性检验后,符合正态分布者以 $\bar{x} \pm s$ 形式描述,不符合者以中位数(四分位数间距)[$M(IQR)$]描述。组间连续变量的比较根据数据分布特征选用独立样本 t 检验或Mann-Whitney U 检验,分类变量的比较则采用 χ^2 检验或Fisher精确概率法;为更精准评估倾向性评分匹配后的基线均衡性,同时计算连续变量的标准化均差,其判断标准参照统计学指南^[13]:标准化均差绝对值 <0.1 表示组间均衡性良好,0.10~0.25为轻度不均衡, >0.25 为中度不均衡。对主要结局指标(如VAS评分、JOA评分及突出率)的重复测量数据,采用重复测量方差分析(混合线性模型),模型固定效应纳入组别、时间及组别 \times 时间交互效应,以患者个体作为随机效应

项;当Mauchly球形检验提示不符合球形假设时,采用Greenhouse-Geisser法校正自由度,若交互效应具有统计学意义则进一步进行简单效应分析。治疗前后的组内比较采用配对 t 检验或Wilcoxon符号秩检验。 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 倾向性评分匹配前后两组基线资料比较

本研究初始队列共纳入患者130例。经倾向性评分匹配1:1匹配后,共96例患者(益气活血方组与对照组各48例)被纳入最终疗效分析。对该匹配后队列进行为期12个月的随访,所有患者均完成随访,无脱落病例(随访完成率100%)。两组患者倾向性评分匹配前后基线特征比较见表1。匹配后,两组所有基线特征(包括年龄、性别、治疗前突出率、突出物最大层面面积、占椎管百分比及VAS评分、ODI评分、JOA评分)的组间差异均无统计学意义($P > 0.05$)。进一步采用标准化均差评估显示,除治疗前JOA评分外(标准化均差绝对值=0.216),其余所有变量的标准化均差绝对值均小于0.1,表明匹配后组间基线特征达到良好平衡(见表1)。尽管治疗前JOA评分的标准化均差绝对值略高于0.1,但其仍处于轻度不均衡范围(0.10~0.25),且组间比较显示 $P=0.289$,提示该变量的残余不平衡对研究结局的潜在混杂影响较小,不影响后续组间疗效对比的可靠性。

表1 两组患者倾向性评分匹配前后基线特征比较

项目	匹配前				
	益气活血方组($n=61$)	对照组($n=69$)	统计检验值	P	标准化均差
年龄/岁	39.16 \pm 9.55	38.35 \pm 9.76	$t=0.481$	0.632	0.084
性别	男/例	26(37.7%)	$\chi^2=0.581$	0.446	0.134
	女/例	43(62.3%)			
治疗前VAS评分/分	5.36 \pm 0.86	5.33 \pm 0.89	$t=0.178$	0.859	0.034
治疗前ODI评分/分	40.30 \pm 2.41	40.09 \pm 2.05	$t=0.532$	0.596	0.094
治疗前JOA评分/分	12.51 \pm 2.65	12.41 \pm 3.07	$t=0.202$	0.840	0.035
治疗前突出率/%	82.37 \pm 12.56	86.57 \pm 13.47	$t=-1.832$	0.069	-0.322
治疗前突出物最大层面面积/ mm^2	1.69 \pm 0.44	1.68 \pm 0.39	$t=0.107$	0.915	0.019
治疗前占椎管百分比/%	43.06 \pm 9.62	48.64 \pm 9.15	$t=-3.389$	<0.001	-0.595
项目	匹配后				
	益气活血方组($n=48$)	对照组($n=48$)	统计检验值	P	标准化均差
年龄/岁	37.75 \pm 9.02	38.40 \pm 10.05	$t=-0.331$	0.741	-0.068
性别	男/例	28(58.3%)	$\chi^2=0.169$	0.681	-0.082
	女/例	20(41.7%)			
治疗前VAS评分/分	5.33 \pm 0.91	5.31 \pm 0.93	$t=0.111$	0.912	0.022
治疗前ODI评分/分	39.96 \pm 2.32	39.75 \pm 2.00	$t=0.471$	0.639	0.097
治疗前JOA评分/分	12.19 \pm 2.62	12.81 \pm 3.11	$t=-1.065$	0.289	-0.216
治疗前突出率/%	84.20 \pm 11.07	84.10 \pm 13.87	$t=0.040$	0.968	0.008
治疗前突出物最大层面面积/ mm^2	1.71 \pm 0.44	1.69 \pm 0.39	$t=0.223$	0.824	-0.030
治疗前占椎管百分比/%	45.32 \pm 9.10	45.58 \pm 8.20	$t=-0.148$	0.883	-0.030

2.2 治疗依从性评估

对倾向性评分匹配后的益气活血方组($n=48$)进

行服药依从性评估,结果显示平均服药依从率为92.8% \pm 2.4%,所有患者依从率均高于85%,表明药

物干预的依从性良好。

2.3 两组患者各时间点 JOA 评分、VAS 评分及 ODI 评分比较

倾向性评分匹配后两组患者治疗前后各项评分比较见表 2。治疗前,两组患者 JOA 评分、VAS 评分及 ODI 评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。重复测量方差分析显示,时间主效应 JOA 评分、VAS 评分及 ODI 评分差异均有统计学意义($P<0.001$),表明所有患者随治疗时间推移各项评分均较治疗前改善。组别与时间交互作用分析表明,JOA 评分和 VAS 评分交互作用差异有统计学意义($P<0.001$)。具体而言,益气活血方组 JOA 评分和 VAS 评分表现出更显著的改善幅度:JOA 评分从治疗前的 12.19 分显著

升至治疗后 12 个月的 25.67 分(提升 110.5%),VAS 评分从 5.33 分降至 1.29 分(下降 75.8%);而对照组的改善幅度相对较小(JOA 评分自 12.81 分升至 18.79 分,提升 46.7%;VAS 评分自 5.31 分降至 2.94 分,下降 44.6%),提示益气活血方在中长期疗效方面具有明显优势。而 ODI 评分交互作用差异无统计学意义($P=0.998$)。进一步各时间点组间比较显示,治疗后 3,6,12 个月益气活血方组 JOA 评分均高于对照组,VAS 评分均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.001$)。治疗后 12 个月组间比较的效应量(Cohen's d):JOA 评分的效应量为 5.20(大效应),VAS 评分的效应量为 2.02(大效应),ODI 评分的效应量为 0.10(小效应)。

表 2 倾向性评分匹配后两组患者治疗前后各项评分比较($n=48, \bar{x} \pm s$, 分)

指标	组别	治疗前	治疗后 3 个月	治疗后 6 个月	治疗后 12 个月	时间主效应	组别×时间交互效应
JOA 评分	益气活血方组	12.19±2.62	19.65±2.87 ¹⁾²⁾	22.69±2.21 ¹⁾²⁾	25.67±1.42 ¹⁾²⁾	$F=477.843, P<0.001^{3)}$	$F=68.350, P<0.001^{3)}$
	对照组	12.81±3.11	16.25±2.65 ¹⁾	17.79±2.21 ¹⁾	18.79±1.22 ¹⁾		
VAS 评分	益气活血方组	5.33±0.91	2.29±0.74 ¹⁾²⁾	1.75±0.70 ¹⁾²⁾	1.29±0.87 ¹⁾²⁾	$F=419.303, P<0.001^{3)}$	$F=26.294, P<0.001^{3)}$
	对照组	5.31±0.93	3.38±1.10 ¹⁾	3.13±0.98 ¹⁾	2.94±0.76 ¹⁾		
ODI 评分	益气活血方组	39.96±2.32	15.13±1.47 ¹⁾	12.58±1.40 ¹⁾	10.58±1.54 ¹⁾	$F=8\ 525.924, P<0.001^{1)}$	$F=0.011, P=0.998^{1)}$
	对照组	39.75±2.00	14.96±1.17 ¹⁾	12.38±1.20 ¹⁾	10.44±1.27 ¹⁾		

注:1)与同组治疗前相比, $P<0.001$;2)与对照组同一时间点相比, $P<0.001$;3)经 Greenhouse-Geisser 校正,(JOA 评分, Mauchly's $W=0.740, P<0.001$;VAS 评分, Mauchly's $W=0.597, P<0.001$;ODI 评分, Mauchly's $W=0.357, P<0.001$ 。

2.4 两组患者治疗前后影像学参数比较

倾向性评分匹配后两组患者治疗前后影像学参数比较见表 3。治疗前,两组患者在突出率、突出物最大层面面积及占椎管百分比等影像学参数上差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后 12 个月,两组患者的各项影像学参数均较治疗前改善,差异均有统计学意义($P<0.001$)。组间比较显示,益气活血

方组在治疗后 12 个月的突出率、突出物最大层面面积及占椎管百分比均低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.001$)。直接反映突出物缩小程度的指标——重吸收率,益气活血方组高于对照组($83.90\% \pm 15.89\% vs 36.01\% \pm 11.42\%, t=16.959, P<0.001$),证实了益气活血方在促进突出物重吸收方面的优势。典型病例见图 2。

表 3 倾向性评分匹配后两组患者治疗前后影像学参数比较($n=48, \bar{x} \pm s$)

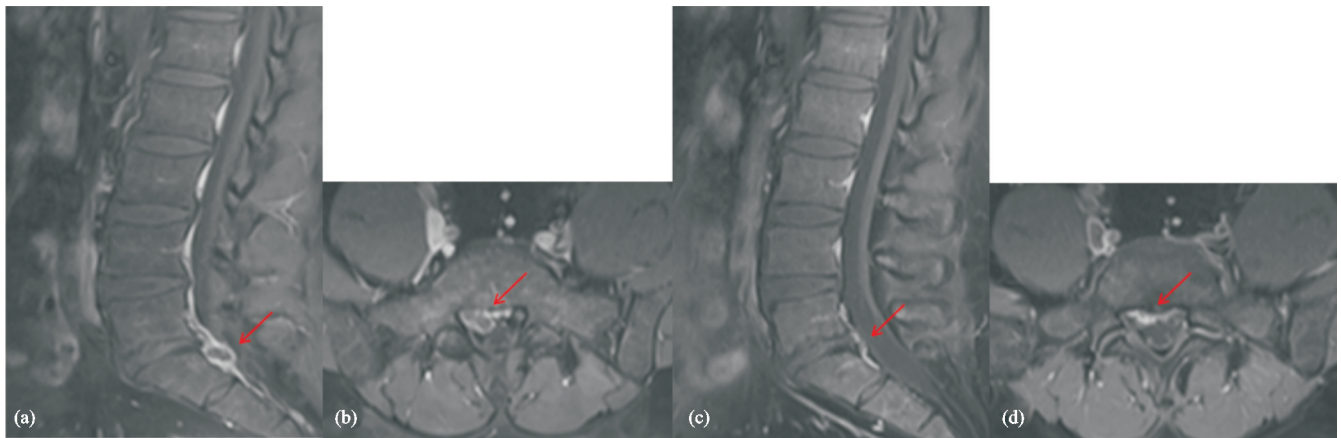
影像学参数	时间点	益气活血方组	对照组	t	P
突出率/%	治疗前	84.20±11.07	84.10±13.87	0.040	0.968
	治疗后 12 个月	14.00±14.51 ¹⁾	53.59±12.27 ¹⁾	-14.434	<0.001
突出物最大层面面积/mm ²	治疗前	1.71±0.44	1.69±0.39	0.223	0.824
	治疗后 12 个月	0.51±0.42 ¹⁾	1.25±0.78 ¹⁾	-5.830	<0.001
占椎管百分比/%	治疗前	45.32±9.10	45.58±8.20	-0.148	0.883
	治疗后 12 个月	12.28±10.77 ¹⁾	28.23±9.75 ¹⁾	-7.609	<0.001
重吸收率/%	治疗后 12 个月	83.90±15.89	36.01±11.42	16.959	<0.001

注:1)与同组治疗前相比, $P<0.001$ 。

2.5 并发症及不良反应

治疗及随访期间,通过主动监测结合病历记录回顾,两组患者均未报告与治疗方案相关的严重不良事件。益气活血方组与对照组在不良反应类型及发生率方面差异无统计学意义,具体表现为:益气活血方组出现 2 例轻度胃肠

道不适(腹胀、恶心),经调整为饭后 1 h 服药并口服多潘立酮片(10 mg/次,3 次/d)对症治疗 3 d 后缓解;对照组出现 1 例腹痛,经局部热敷后缓解。所有不良反应均未影响后续治疗进程,无患者因药物相关不良反应而中止治疗,提示益气活血方联合保守治疗方案安全性良好。



(a)(b) 治疗前的增强T₁WI矢状位、轴位图; (c)(d) 治疗后12个月随访的增强T₁WI矢状位、轴位图

图2 益气活血方组典型病例,男,34岁,L₅/S₁巨大破裂突出物经过益气活血方治疗后,突出物基本消失

3 讨论

本研究通过倾向性评分匹配方法,系统评价了益气活血方治疗巨大破裂型腰椎间盘突出症的12个月中长期疗效,证实该方不仅能快速缓解疼痛、改善神经功能,更能显著促进突出物重吸收(重吸收率提升2.3倍),且安全性良好,为不愿或不耐受手术的巨大破裂型腰椎间盘突出症患者提供了新的保守治疗选择,丰富了中西医结合治疗脊柱疾病的循证医学证据。

未采用化学融核疗法或外科手术干预情况下,腰椎间盘突出症突出的髓核自发缩小甚至消失的现象称为髓核自发性重吸收^[14]。Guinto等^[15]首次发现并报道了这一现象,此后有关髓核自发性重吸收的研究报道逐渐增多。Zhong等^[16]的Meta分析显示,单纯保守治疗巨大破裂型腰椎间盘突出症的1年重吸收率为35.2%,而本研究益气活血方组重吸收率达84.0%,显著高于该水平,证实了益气活血方对突出物重吸收的促进作用。此外,Wang等^[17]的研究亦表明,接受保守治疗的腰椎间盘突出症患者中,该发生率可达63.0%。尽管髓核自发性重吸收的发生率尚存争议,但临床中多数腰椎间盘突出症患者经保守治疗可获满意疗效^[18]。本研究通过倾向性评分匹配控制了年龄、突出程度等关键混杂因素,其结果可靠性优于未匹配的回顾性研究^[5]。

本研究发现益气活血方在改善客观神经功能(JOA评分)、缓解主观疼痛(VAS评分)方面均优于普通保守治疗,且治疗后各时间点组间差异均有统计学意义。该优势得益于倾向性评分匹配有效控制基线混杂因素,提升了组间比较的可靠性。两组ODI评分(综合功能)均较基线改善,但组间差异无统计学意义,推测与ODI涵盖生活自理、社交功能等多维度有关,此类指标易受患者职业、心理状态等混杂因素影响,而JOA评分(聚焦神经功能)和VAS评分(聚焦疼痛)更能反映治疗的特异性效应,这与既往中西医结合治疗

腰椎间盘突出症的研究结论一致^[19-20]。

在影像学评价方面,本研究获得了具有重要临床意义的结果。治疗后12个月,益气活血方组在突出率、突出物最大层面面积及占椎管百分比等所有影像学参数上均优于对照组;其中最具代表性的是重吸收率指标益气活血方组达到83.90%±15.89%,高于对照组的36.01%±11.42%,差异有统计学意义。这一结果从影像学角度支持益气活血方具有促进突出物重吸收的疗效。需要明确区分的是,重吸收的“预测”与“促进”是两个不同的概念。影像学特征(如环形增强信号)对重吸收潜能的预测价值^[21],与本研究中观察到的药物治疗效果,共同构成了临床决策的重要依据。

本研究通过倾向性评分匹配有效控制了基线混杂,在此前提下益气活血方组呈现的影像学改善显著,提示其作用机制在于主动调控椎间盘重吸收的关键病理环节。其理论核心在于中医“气虚血瘀”病机与现代医学中突出物重吸收的炎症-血管调控机制高度契合:气虚(微循环障碍、免疫功能低下)与瘀血(炎症浸润、组织粘连)共同构成了重吸收的病理基础;而益气活血方中黄芪、当归(改善血流灌注以“扶正”)、川芎、地龙(抑制TNF-α、IL-6等炎症因子并促进新生血管生成以“祛瘀”)的协同作用,恰好针对了“适度的炎症微环境可促进新生血管形成进而加速突出物吸收”这一现代医学关键环节^[6,22-24]。全方攻补兼施,共奏气旺血行、瘀消络通之效;从现代生物学角度阐释,该方促进重吸收的机制可理解为“扶正”与“祛瘀”的协同,即可能通过调节免疫炎症反应、改善局部微循环及调控自噬等细胞过程实现突出组织的消散^[6-7,20]。这一中西医机制的理论融合,为本研究中益气活血方组重吸收率(84%)显著高于对照组(36%)的结果提供了合理的解释。当然,这一机制推测仍需未来通过直接检测炎症因子或分析突出物组织进一步验证。

本研究的核心意义在于通过倾向性评分匹配这一

严谨的统计学方法,在最大程度控制混杂偏倚情况下证实了益气活血方在巨大破裂型腰椎间盘突出症保守治疗中的价值。该方不仅能有效缓解疼痛、改善神经功能,更能从影像学根源上促进突出物的消散,实现了临床症状与影像学改善的统一。然而,本研究仍存在以下局限性:1)单中心回顾性设计,可能存在选择偏倚,未来需开展多中心随机对照试验进一步验证;2)未检测血清炎症因子、血管内皮生长因子(VEGF)等生物标志物,无法直接量化药物对重吸收机制的调控作用;3)随访时间为 12 个月,需延长至 2~3 年观察远期复发率;4)缺乏安慰剂对照,无法完全排除中药安慰剂效应。未来研究可采用双盲安慰剂对照设计,结合影像组学与分子生物学技术,深入探索益气活血方的量效关系与作用靶点。

综上所述,益气活血方作为治疗巨大破裂型腰椎间盘突出症的保守治疗方案,具有良好的安全性和有效性,其在改善神经功能、缓解疼痛症状及促进突出物重吸收方面,均展现出优于对照组的优势,为巨大破裂型腰椎间盘突出症的临床治疗提供了一种更优的保守治疗方案。

参考文献

- [1] DAI F, DAI Y X, JIANG H, et al. Non-surgical treatment with XSHHD for ruptured lumbar disc herniation: a 3-year prospective observational study[J]. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 2020, 21(1): 690.
- [2] 刘锦涛, 陈金飞, 冯秋香, 等. 姜宏教授治疗巨大/破裂型腰椎间盘突出症经验总结[J]. *颈腰痛杂志*, 2022, 43(3): 305-308.
- [3] PAN M M, LI Q F, LI S C, et al. Percutaneous endoscopic lumbar discectomy: indications and complications[J]. *Pain Physician*, 2020, 23(1): 49-56.
- [4] 刁志君, 姜宏, 刘锦涛, 等. 益气活血方介导促炎因子促进破裂型腰椎间盘突出后重吸收的机制研究[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2019, 27(5): 1-6.
- [5] 王志强, 林顺, 朱宇, 等. 口服益气活血方为主保炎治疗脱出和游离型腰椎间盘突出症[J]. *中医正骨*, 2024, 36(8): 69-72.
- [6] 白雪, 孙孝先, 刘锦涛, 等. 益气活血方调节自噬促进破裂型腰椎间盘突出症重吸收[J]. *中国中西医结合杂志*, 2024, 44(10): 1242-1251.
- [7] 周孝文, 刘锦涛, 俞峰. 益气活血方治疗破裂型腰椎间盘突出症的机理研究[J]. *医学理论与实践*, 2019, 32(1): 1-4.
- [8] 崔学军, 梁倩倩. 腰椎间盘突出症中西医结合诊疗专家共识[J]. *世界中医药*, 2023, 18(7): 945-952.
- [9] BENSON R T, TAVARES S P, ROBERTSON S C, et al. Conservatively treated massive prolapsed discs: a 7-year follow-up[J]. *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, 2010, 92(2): 147-153.
- [10] CRIBB G L, JAFFRAY D C, CASSAR-PULLICINO V N. Observations on the natural history of massive lumbar disc herniation[J]. *The Journal of Bone and Joint Surgery: British Volume*, 2007, 89(6): 782-784.
- [11] LIU J T, ZHU Y, WANG Z Q, et al. Clinical research for whether the traditional Chinese medicine could promote the resorption of lumbar disc herniation: a randomized controlled trial[J]. *Medicine*, 2020, 99(27): e21069.
- [12] 中国中医药研究促进会. 慢性骨病血瘀证诊断标准[J]. *中医正骨*, 2025, 37(7): 1-3.
- [13] NAKAGAWA S, CUTHILL I C. Effect size, confidence interval and statistical significance: a practical guide for biologists[J]. *Biological Reviews of the Cambridge Philosophical Society*, 2007, 82(4): 591-605.
- [14] LAI Q L, GONG G Y, LU Y K, et al. Mechanisms and factors influencing resorption of herniated part of lumbar disc herniation: comprehensive review[J]. *Journal of Inflammation Research*, 2025, 18: 8553-8562.
- [15] GUINTO F C Jr, HASHIM H, STUMER M. CT demonstration of disk regression after conservative therapy[J]. *American Journal of Neuroradiology*, 1984, 5(5): 632-633.
- [16] ZHONG M, LIU J T, JIANG H, et al. Incidence of spontaneous resorption of lumbar disc herniation: a meta-analysis[J]. *Pain Physician*, 2017, 20(1): 256-269.
- [17] WANG Y, DAI G 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 Musculoskeletal Disorders*, 2020, 21(1): 530.
- [18] SCHOENFELD A J, KANG J D. Decision making for treatment of persistent sciatica [J]. *The New England Journal of Medicine*, 2020, 382(12): 1161-1162.
- [19] FAIRBANK J C, PYNSENT P B. The Oswestry disability index[J]. *Spine*, 2000, 25(22): 2940-2952.
- [20] 刘锦涛, 俞鹏飞, 马智佳, 等. 巨大破裂型腰椎间盘突出症重吸收 55 例分析[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2021, 29(9): 27-31.
- [21] 俞鹏飞, 姜宏, 马智佳, 等. 增强 MRI 对脱出和游离型腰椎间盘突出症转归的预测价值[J]. *中华骨科杂志*, 2021, 41(18): 1350-1360.
- [22] CUNHA C, SILVA A J, PEREIRA P, et al. The inflammatory response in the regression of lumbar disc herniation[J]. *Arthritis Research & Therapy*, 2018, 20(1): 251.
- [23] ORIEF T, ORZ Y, ATTIA W, et al. Spontaneous resorption of sequestered intervertebral disc herniation [J]. *World Neurosurgery*, 2012, 77(1): 146-152.
- [24] 刘锦涛, 姜宏, 王拥军, 等. 大鼠破裂型椎间盘突出模型的建立及突出物重吸收机制的研究[J]. *中国骨伤*, 2010, 23(5): 370-372.

(收稿日期: 2025-11-06)