益气养血汤联合常规治疗对气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状患者的临床疗效

张蓓蓓, 王培, 许俊如

(海安市中医院药学部, 江苏南通 226600)

摘要: 目的 探究益气养血汤联合常规治疗对气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状患者的临床疗效。方法 104例患者随机数字表法分为对照组和观察组, 每组52例, 对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用益气养血汤, 疗程2周。检测临床疗效、中医证候评分、相关量表(JOA评分、ODI评分)、生活质量与疼痛程度(SF-36评分、VAS评分)、致痛介质(NPY、SP)、炎症反应指标(IFN- γ 、IL-6、TNF- α)、镇痛药物使用情况(肌注/口服止痛药剂量、术后距末次肌注/口服止痛药时间)、不良反应发生率变化。结果 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$), 肌注/口服止痛药剂量低于对照组($P<0.05$), 术后距末次肌注/口服止痛药时间短于对照组($P<0.05$)。治疗后, 2组中医证候评分、ODI评分、VAS评分、致痛介质、炎症反应指标降低($P<0.05$), JOA评分、SF-36评分升高($P<0.05$), 以观察组更为明显($P<0.05$)。2组均未出现明显不良反应。结论 益气养血汤联合常规治疗能安全有效地改善气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状患者的临床疗效, 减轻患者疼痛, 提升生活质量与腰椎功能, 降低血清NPY、SP水平, 减轻炎症反应。

关键词: 益气养血汤; 常规治疗; 腰椎后路融合术; 术后残留症状; 气虚血瘀证; 临床疗效

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)08-2812-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.08.053

腰椎退行性疾病是一类随着年龄增长而逐渐发生的腰椎结构和功能退化性疾病, 包括腰椎滑脱、腰椎间盘突出症等, 通常表现为下肢疼痛、麻木、腰痛等症状, 严重影响患者的生活质量^[1]。目前, 腰椎后路融合术已广泛用于治疗腰椎退行性疾病, 可有效缓解患者临床症状, 但术后相关操作会诱发术后残留症状, 如术中神经根牵拉等^[2]。有研究指出, 术后残留症状发生率为5%~40%, 表现为不同程度的腰腿痛症状, 严重影响手术效果及术后康复^[3]。因此, 如何改善腰椎后路融合术后残留症状、促进患者术后康复, 已成为临床研究的热题。

中医指出气为血之帅, 腰椎后路融合术后残留症状患者气血亏虚, 气虚则清气不升, 血气运行无力, 以气虚血瘀证最为常见^[4], 治法推荐补中益气、活血化瘀。益气养

血汤可行益气养血、缓中止痛、活血化瘀之效, 目前已广泛用于治疗气虚血瘀证^[5]。目前, 国内尚缺乏益气养血汤治疗气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状的研究报道, 鉴于此, 本研究旨在探究益气养血汤联合常规治疗对气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状患者的临床疗效, 为临床治疗提供一定的科学依据, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2022年1月至2024年3月就诊于海安市中医院收治的104例气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组52例。2组一般资料比较见表1, 差异无统计学意义, 具有可比性($P>0.05$)。研究经医院伦理委员会批准(伦理编号HAZYLL2021037)。

表1 2组一般资料比较($\bar{x}\pm s$, $n=52$)

组别	平均年龄/岁	性别/例		手术节段/例			术中平均出血量/mL	平均手术时间/min
		男	女	L _{4/5}	L ₅ S ₁	L ₄ S ₁		
对照组	58.45 $\pm$ 5.83	28	24	31	15	6	257.41 $\pm$ 28.76	179.84 $\pm$ 19.65
观察组	59.63 $\pm$ 5.21	31	21	27	17	8	264.19 $\pm$ 30.12	183.27 $\pm$ 20.73

1.2 诊断标准

1.2.1 西医 影像学检查提示物内固定继发损伤、内固定物位置良好; 术中累及的神经根所支配的区域出现疼痛、麻木等; 术后出现下肢麻木、腰背部疼痛等, 视觉模拟评

分法(VAS)评分 >3 分。

1.2.2 中医 辨证为气虚血瘀证, 主证神疲乏力、少气懒言、面色淡白; 次证下肢麻木、疼痛, 腰背刺痛, 腰背痛处固定; 舌脉细涩, 舌有瘀斑或淡紫。

收稿日期: 2025-01-20

基金项目: 江苏省中医药科技发展计划项目(MS2023075)

作者简介: 张蓓蓓(1983—), 女, 硕士, 副主任医师, 从事临床药学研究。Tel: 18934506581, E-mail: bbzh5342@163.com

1.3 纳入、排除标准

1.3.1 纳入标准 ①符合“1.2”项下诊断标准；②融合节段数量≤2；③年龄≥18岁；④患者了解本研究，签署知情同意书。

1.3.2 排除标准 ①与术前相比，直腿抬高实验无明显好转；②对本研究药物过敏；③合并恶性肿瘤；④患神经系统疾病；⑤肝肾等脏器功能严重不全；⑥认知功能严重障碍；⑦妊娠期、哺乳期妇女；⑧合并严重心脑血管疾病。

1.4 治疗手段 对照组给予常规治疗，包括消肿止痛、营养神经等，腰背肌功能训练（待拔出引流管后），术后肌肉注射酮铬酸氨丁三醇（成都倍特药业有限公司，国药准字H20193142，1 mL/30 mg），每天1次，每次30 mg；莫索巴莫注射液（江苏吴中医药集团有限公司苏州制药厂，国药准字H20090224，1 g/10 mL），每天1次，每次1 g；术后开始根据VAS评分给予双氯芬酸钠缓释片（天津中新药业集团股份有限公司，国药准字H10960228，50 mg*36片）口服，每天2次，每次50 mg；肌肉注射酮铬酸氨丁三醇（成都倍特药业有限公司，国药准字H20193142，规格1 mL/30 mg）或盐酸曲马多氯化钠注射液（江苏长江药业有限公司，国药准字H20040795，0.1 g/100 mL），每天1次，每次0.1 g，0~1分不给予止痛药，2~3分给予口服止痛药，4~6分给予肌肉注射止痛药，疗程2周。

观察组在对照组基础上加用益气养血汤，组方药材熟地黄10 g、丹参10 g、当归10 g、炒白芍10 g、川芎6 g、黄芪10 g、太子参10 g、炒枳壳6 g、山药10 g、陈皮6 g，加水煎煮，取汁400 mL，每天1剂，分早、晚2次服用，术后第1天开始服用，疗程2周。

1.5 观察指标

1.5.1 中医证候评分 参照文献[6]评估，其中主证0~6分，次证0~3分，分值越高，症状越严重。

1.5.2 相关量表（JOA评分、ODI评分） 采用日本骨科协会（JOA）^[7]评价功能障碍，包括日常生活功能、临床体征与自觉症状，分值0~29分，分值越高，功能障碍程度越

轻；Oswestry功能障碍指数（ODI）^[8]评分评价功能障碍程度，每项内容0~5分，包括疼痛强度等10项内容，分值越高，功能障碍程度越高。

1.5.3 生活质量与疼痛程度 采用健康调查简表（SF-36）^[9]评估生活质量，包括社会功能、生理职能等8个条目，分值0~100分，分值越低，生活质量越差；VAS评分^[10]对疼痛程度进行评价，分值0~10分，分值越高，疼痛程度越高。

1.5.4 致痛介质 抽取2组患者空腹静脉血各4 mL，3 500 r/min离心15 min分离血清，采用酶联免疫吸附试验测定神经肽Y（NPY）、P物质（SP）水平，试剂盒购自上海双赢生物科技有限公司。

1.5.5 镇痛药物使用情况 统计肌注/口服止痛药剂量和术后距末次肌注/口服止痛药时间。

1.5.6 炎症反应指标 抽取2组患者空腹静脉血各4 mL，3 500 r/min离心15 min分离血清，采用酶联免疫吸附试验测定干扰素γ（IFN-γ）、白细胞介素-4（IL-6）、肿瘤坏死因子α（TNF-α）水平，试剂盒购自上海双赢生物科技有限公司。

1.5.7 不良反应发生率 治疗期间，记录2组不良反应发生情况，计算其发生率。

1.6 疗效评价 参照文献[11]评估临床疗效，①显效，腰椎功能明显好转，腿部、臀部、腰部残留症状消失；②有效，腰椎功能有所好转，腿部、臀部、腰部残留症状明显好转；③无效，腰椎功能未好转，腿部、臀部、腰部残留症状未好转甚至加重。总有效率=〔（有效例数+显效例数）/总例数〕×100%。

1.7 统计学分析 通过SPSS 23.0软件进行处理，计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较采用t检验；计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 为差异具有显著性意义。

2 结果

2.1 中医证候评分 治疗后，2组中医证候评分降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），见表2。

表2 2组中医证候评分比较（分， $\bar{x}\pm s$ ， $n=52$ ）

组别	主证		次证		总评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	12.12±2.67	6.17±0.96*	6.24±0.78	3.45±0.49*	18.36±3.42	9.62±1.76*
观察组	12.98±2.21	5.03±0.75* [△]	6.02±0.70	2.34±0.37* [△]	18.90±3.74	7.37±1.20* [△]

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，[△] $P<0.05$ 。

2.2 相关量表评分 治疗后，2组JOA评分升高（ $P<0.05$ ），ODI评分降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），见表3。

表3 2组相关量表评分比较（分， $\bar{x}\pm s$ ， $n=52$ ）

组别	JOA评分		ODI评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	12.37±1.45	18.31±2.74*	30.26±4.53	22.14±3.68*
观察组	12.76±1.17	22.08±2.02* [△]	31.10±4.97	16.15±2.36* [△]

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，[△] $P<0.05$ 。

2.3 生活质量与疼痛程度 治疗后，2组SF-36评分升高（ $P<0.05$ ），VAS评分降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），见表4。

表4 2组生活质量与疼痛程度比较（分， $\bar{x}\pm s$ ， $n=52$ ）

组别	SF-36评分		VAS评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	57.34±6.81	68.75±8.27*	6.37±1.45	1.43±0.36*
观察组	58.73±7.46	79.13±5.20* [△]	6.68±1.73	0.87±0.12* [△]

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，[△] $P<0.05$ 。

2.4 镇痛介质 治疗后, 2组血清 SP、NPY 水平降低 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$), 见表5。

表5 2组镇痛介质比较 (ng/L, $\bar{x}\pm s$, $n=52$)

组别	NPY		SP	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	153.64±17.32	62.36±7.51*	372.61±40.75	261.43±28.53*
观察组	159.83±18.76	34.19±5.24* [△]	379.90±41.42	134.26±15.81* [△]

注: 与同组治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较, [△] $P<0.05$ 。

2.5 临床疗效 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$), 见表6。

表6 2组临床疗效比较 [例 (%), $n=52$]

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组	21(40.38)	19(36.54)	12(23.08)	40(76.92)
观察组	30(57.69)	18(34.62)	4(7.69)	48(92.31) [△]

注: 与对照组比较, [△] $P<0.05$ 。

2.6 镇痛药物使用情况 观察组肌注/口服止痛药剂量低于对照组 ($P<0.05$), 观察组术后距末次肌注/口服止痛药时间短于对照组 ($P<0.05$), 见表7。

2.7 炎症反应指标 治疗后, 2组血清 IFN- γ 、IL-6、TNF- α 水平降低 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$), 见表8。

表7 2组镇痛药物使用情况比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=52$)

组别	术后距末次肌注止痛药时间/d	肌注止痛药总剂量/mg	术后距末次口服止痛药时间/d	口服止痛药总剂量/g
对照组	6.78±1.35	382.75±39.50	8.76±2.31	1.79±0.37
观察组	5.23±0.94 [△]	331.64±34.85 [△]	6.31±1.74 [△]	1.28±0.26 [△]

注: 与对照组比较, [△] $P<0.05$ 。

表8 2组炎症反应指标比较 (ng/L, $\bar{x}\pm s$, $n=52$)

组别	IFN- γ		IL-6		TNF- α	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	27.31±3.45	17.23±2.74*	87.19±8.72	37.84±4.65*	24.61±4.52	14.13±2.75*
观察组	26.17±3.21	13.16±2.08* [△]	86.02±8.15	23.14±3.29* [△]	23.36±4.98	8.24±1.86* [△]

注: 与同组治疗前比较, * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较, [△] $P<0.05$ 。

2.8 不良反应发生率 治疗期间, 2组均未出现明显不良反应。

3 讨论

中医学对腰痛病的认识主要基于气血失调和经络理论,《黄帝内经》中提到风、寒、热等外邪侵袭导致气血不通,进而引发腰痛^[12]。此外,腰痛与经络的关系密切,腰痛的治疗应依据经络辨证,选择合适的针灸处方^[13]。气血辨证在腰痛治疗中的作用体现在多个方面;首先,气血失调是腰痛的重要病因之一,李飞跃教授提出气血失调是腰椎间盘突出症的病因之本,治疗上主张调理气血^[14];其次,气血的盛衰直接影响腰痛的疼痛性质,如强直性脊柱炎中气血的变化贯穿疾病始终,调理脏腑气血的盛衰及活血化瘀是其主要防治要点^[15]。脾为气血生化之源,腰椎后路融合术患者多为年长者,会影响脾胃运化水谷,造成气血亏虚,发为肢倦体瘦,加之术中损伤元气,而气虚会造成血液运行无力,从而诱发血瘀证^[16]。本虚标实为术后残留症状的主要病机,患者表现伴有不同程度的下肢疼痛、下肢麻木以及腰背疼痛等症状,多表现为气虚血瘀证,治法推荐活血化瘀、补中益气。本研究中,治疗后,观察组中医候评分、VAS评分、ODI评分更低,而SF-36评分、JOA评分、总有效率更高,提示益气养血汤联合常规治疗治疗气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状患者疗效显著,可提升患者腰椎功能与生活质量,减轻患者疼痛。

地黄可行滋阴补血之效;炒白芍具有养血柔肝、缓中止痛之功;当归可行调经止痛、活血补血之效;陈皮、太子参可行理气健脾之效;川芎具有活血行气、祛风止痛之效;山药可行益气养阴之效;炒枳壳可行理气宽胸之效;黄芪可行补气升阳、生津养血之效。诸药共用,共奏益气健脾、活血祛瘀、缓中止痛、补血活血、活血行气之功,符合气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状,从而有助于改善患者临床症状,提升治疗效果。黄芪可促进神经系统受损后修复与再生的作用,其中黄芪总干可通过抑制椎间盘炎症因子的分泌来减轻椎间盘的炎症反应,具有良好的抗炎镇痛效果,可减轻患者疼痛,有助于腰椎功能恢复,从而改善患者生活质量;川芎中含有的挥发油成分可行镇静止痛作用,并保护神经细胞^[17-18]。NPY与SP来源于脊神经节,可通过影响神经受体来影响人体痛觉传递,其水平升高会加重术后残留症状患者疼痛症状^[19]。本研究中,治疗后,观察组止痛药物用量更低,用药时间更短,血清NPY、SP水平更低,提示益气养血汤有助于缓解患者术后疼痛,且可减少术后止痛药用剂量,可能与益气养血汤部分中药成分具有较强的镇痛作用有关。当归多糖可通过调控颈性眩晕患者的NPY水平来改善患者的临床症状;白芍总苷可通过调节血清SP表达来缓解腹泻型肠易激综合征大鼠的临床症状^[20-21]。本研究结果显示,治疗后,观察组血清IFN- γ 、IL-6、TNF- α 水平更低,提示益气养血汤可减轻患者炎症反应。丹参中丹参酮II-A可通过调控Toll样受体4/核因

子κB抑制蛋白α/核因子-κB信号通路减轻小鼠炎症反应;黄芪中黄芪甲苷可通过调控核因子-κB/核苷酸结合寡聚化结构域样受体蛋白3信号通路减轻肺动脉高压大鼠炎症反应^[22-23]。本研究中,2组治疗期间均未出现明显不良反应,提示益气养血汤联合常规治疗用于气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状患者具有一定的安全性。

综上所述,益气养血汤联合常规治疗能安全有效地改善气虚血瘀证腰椎后路融合术后残留症状患者的临床疗效,减轻患者疼痛和炎症反应,提升生活质量与腰椎功能,降低血清NPY、SP水平。

参考文献:

[1] 陈炜成,董达胜,黄竞威,等.补肾健脾法联合顺势牵引对脾肾两虚型腰椎间盘突出症患者的临床疗效[J].中成药,2023,45(4):1146-1149.

[2] Endo T, Kanemura N, Ito T, et al. Effect of residual pain after posterior fusion surgery for lumbar degenerative disorders on health-related quality of life: a two-year follow-up using patient-reported outcome measures[J]. *Cureus*, 2024, 16(6): e61611.

[3] Xie W, Wu C J, Li Y, et al. Effect analysis of sacral canal therapy combined with Fufang Wulingzhi Tangjiang in the treatment of residual root pain after lumbar surgery[J]. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 2022, 26(24): 9212-9220.

[4] 张建坡,贾永伟,翟伟峰,等.针刺结合理筋手法对老年患者腰椎后路融合手术后残留症状及功能康复影响的临床研究[J].上海中医药杂志,2022,56(4):68-71.

[5] 于亚澜.益气养血汤加减联合扶正灸对气血两虚型癌因性疲乏的疗效观察[D].济南:山东中医药大学,2022.

[6] 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则(试行)[S].北京:中国医药科技出版社,2002:85-87.

[7] Haro H, Ebata S, Inoue G, et al. Japanese Orthopaedic Association (JOA) clinical practice guidelines on the management of lumbar disc herniation, third edition-secondary publication[J]. *J Orthop Sci*, 2022, 27(1): 31-78.

[8] McNeely E L, Zhang B, Neuman B J, et al. Estimating measurement error of the Oswestry disability index with missing data[J]. *Spine J*, 2022, 22(6): 975-982.

[9] Clement N D, Weir D, Deehan D. Meaningful values in the short form health survey-36 after total knee arthroplasty-an alternative to the EuroQol five-dimension index as a measure for

health-related quality of life: minimal clinically important difference, minimal important change, patient-acceptable symptom state thresholds, and responsiveness[J]. *Bone Joint Res*, 2022, 11(7): 477-483.

[10] 潘则昂,郭文忠,程立良,等.温针联合清热通痹汤对腰椎间盘突出症急性发作期患者JOA、PPI、VAS评分的影响[J].新中医,2022,54(9):189-193.

[11] 林定坤.骨伤科专病中医临床诊疗[M].3版.北京:北京大学医学出版社,2013:247-248.

[12] 谢煜,朱杰彬.试述《黄帝内经》对腰痛的认识[J].中医学报,2017,32(12):2390-2392.

[13] 郭秋蕾,贾文睿,孙启胜,等.《内经》腰痛之经络辨治[J].中国针灸,2017,37(6):658-662.

[14] 薛彬,宋小慧,许勇,等.李中医飞经验跃菁华教授基于“气血失调”和“筋骨失衡”理论诊治腰椎间盘突出症的经验[J].中医正骨,2023,35(2):77-80.

[15] 张新路,刘宏潇.从伏邪理论论治强直性脊柱炎[J].中医药学报,2023,51(10):7-10.

[16] 朱佳福,宋红浦,徐卫星,等.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[J].中国中医骨伤科杂志,2024,32(3):51-54.

[17] 李雯,蒋虎刚,王新强,等.基于网络药理学和实验验证探讨当归黄芪超滤物治疗放射性心肌纤维化的作用机制[J].中国临床药理学与治疗学,2024,29(6):601-611.

[18] 邵笑笑,张慧,申莉铎,等.川芎治疗偏头痛药理机制研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2023,25(8):129-133.

[19] 潘小峰,郑能方,吴广,等.开放与通道下二种不同手术方式对腰椎管狭窄的治疗效果比较[J].中国中西医结合外科杂志,2023,29(5):621-626.

[20] 潘田芬,符译尹,符文雄,等.当归多糖调控NPY和CGRP对颈性眩晕的疗效及临床特征的影响[J].中国老年学杂志,2023,43(6):1357-1360.

[21] 彭志婷,李晨,胡书群.白芍总苷联合甘草酸对腹泻型肠易激综合征脑-肠组织炎症反应的作用研究[J].中国医院药学杂志,2021,41(15):1536-1540.

[22] 侯道荣,刘振,崔斯童,等.丹参酮II-A通过调控TLR4/IκBα/NFκB信号通路抑制LPS诱导的细胞炎症[J].中国药理学通报,2021,37(2):210-214.

[23] 孙洋,王洪新.黄芪甲苷通过NF-κB/NLRP3信号通路减轻肺动脉高压大鼠的炎症反应[J].中成药,2023,45(2):578-582.