

[临床]

加味补阳还五汤对气虚血瘀证腰椎骨折合并脊髓损伤术后患者的临床疗效

杨佳曼^{1,2}, 刘通³, 范德辉³, 苏美意³, 林颖³, 梁满光³, 欧志文⁴, 张顺聪^{1*}

(1. 广州中医药大学第一附属医院, 广东广州 510405; 2. 广州中医药大学博士后科研流动站, 广东广州 511400; 3. 广东省第二中医院, 广东广州 510000; 4. 广州中医药大学第三附属医院, 广东广州 510378)

摘要: 目的 探讨加味补阳还五汤对气虚血瘀证腰椎骨折合并脊髓损伤术后患者的临床疗效。方法 120例患者随机分为对照组和观察组, 每组60例, 对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用加味补阳还五汤, 疗程6周。检测临床疗效、中医证候评分、脊髓传导信号(SEP振幅、MEP振幅)、血清神经营养因子(NGF、IGF-1、BDNF)、凝血及炎症指标(PT、APTT、TNF- α 、IL-1 β)、不良反应发生率变化。结果 观察组总有效率高于对照组($P<0.05$)。治疗后, 2组中医证候评分、TNF- α 、IL-1 β 降低($P<0.05$), 脊髓传导信号、血清神经营养因子升高($P<0.05$), PT、APTT缩短($P<0.05$), 以观察组更明显($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 加味补阳还五汤可安全有效地促进气虚血瘀证腰椎骨折合并脊髓损伤术后患者神经功能恢复。

关键词: 补阳还五汤; 常规治疗; 腰椎骨折; 脊髓损伤; 气虚血瘀; 神经功能

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2025)11-3630-05

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.11.014

Clinical effects of Supplemented Buyang Huanwu Decoction on postoperative patients with lumbar vertebral fracture complicated with spinal cord injury due to Qi Deficiency and Blood Stasis Pattern

YANG Jia-man^{1,2}, LIU Tong³, FAN De-hui³, SU Mei-yi³, LIN Ying³, LIANG Man-guang³, OU Zhi-wen⁴, ZHANG Shun-cong^{1*}

(1. The First Hospital Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510405, China; 2. Postdoctoral Research Station of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 511400, China; 3. Guangdong Provincial Second Hospital of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510000, China; 4. The Third Hospital Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510378, China)

ABSTRACT: AIM To explore the clinical effects of Supplemented Buyang Huanwu Decoction on postoperative patients with lumbar vertebral fracture complicated with spinal cord injury due to Qi Deficiency and Blood Stasis Pattern. **METHODS** One hundred and twenty patients were randomly assigned into control group (60 cases) for 6-week intervention of conventional treatment, and observation group (60 cases) for 6-week intervention of both Supplemented Buyang Huanwu Decoction and conventional treatment. The changes in clinical effects, TCM syndrome scores, spinal cord conduction signals (SEP amplitude, MEP amplitude), serum neurotrophic factors (NGF, IGF-1, BDNF), coagulation and inflammatory indices (PT, APTT, TNF- α , IL-1 β) and incidence of adverse reactions were detected. **RESULTS** The observation group demonstrated higher total effective rate than

收稿日期: 2025-07-07

基金项目: 国家自然科学基金面上项目(82174482); 广东省中医药局科研项目(20241013)

作者简介: 杨佳曼(1993—), 女, 博士, 医师, 从事针灸推拿治疗脊柱相关疾病研究。Tel: 18339290972, E-mail: yjm18339290972@163.com

*通信作者: 张顺聪(1973—), 男, 博士, 主任医师, 从事中西医结合诊疗脊柱疾病研究。Tel: 18339290972, E-mail: 18172886263@163.com

the control group ($P<0.05$). After the treatment, the two groups displayed decreased TCM syndrome scores, TNF- α , IL-1 β ($P<0.05$), increased spinal cord conduction signals, coagulation and inflammatory indices ($P<0.05$), and shortened PT, APTT ($P<0.05$), especially for the observation group ($P<0.05$). No significant difference in incidence of adverse reactions was found between the two groups ($P>0.05$). **CONCLUSION** For the patients with lumbar vertebral fracture complicated with spinal cord injury due to Qi Deficiency and Blood Stasis Pattern, Supplemented Buyang Huanwu Decoction can safely and effectively promote neurological function recovery.

KEY WORDS: Buyang Huanwu Decoction; conventional treatment; lumbar vertebral fracture; spinal cord injury; Qi Deficiency and Blood Stasis; neurological functions

腰椎骨折合并脊髓损伤是骨科常见的严重创伤性疾病，不仅可导致椎体结构破坏，而且合并的脊髓神经组织受压或挫裂可引发感觉运动功能障碍、大小便失禁等严重并发症，致残率达60%以上^[1]。目前，椎管减压、椎弓根螺钉内固定等手术可有效解除脊髓压迫，恢复脊柱稳定性，但术后神经功能恢复仍遗留不同程度的神经功能障碍，西医主要采用甲基强的松龙冲击、神经营养药物及康复训练，能缓解部分症状，但疗效有限，不良反应发生率较高^[2]。

中医认为，创伤术后气血耗损为气虚血瘀证的核心病机^[3]，气虚推动无力致血行涩滞，形成“因虚致瘀”的恶性循环；腰椎骨折术后患者大多表现为面色㿠白、神疲乏力、舌质紫暗等典型证候，与神经修复迟滞、肌力恢复缓慢等临床表现显著相关^[4-5]。近年来，中西医结合疗法展现出独特优势，其中补阳还五汤作为益气活血的经典方剂，

由黄芪、当归、赤芍、地龙等中药组成，具有补气通络、祛瘀生新功效，可上调神经营养因子（NGF）、脑源性神经营养因子（BDNF）等神经营养因子表达，抑制白细胞介素-1 β （IL-1 β ）、肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）等炎症介质释放，并通过PI3K/Akt信号通路减轻神经元凋亡^[6-8]。本研究立足于气血理论下的精准辨治，考察加味补阳还五汤对气虚血瘀证腰椎骨折合并脊髓损伤术后患者的临床疗效，以期相关中西医结合治疗方案的临床应用提供循证医学证据，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2024年2月至2024年6月收治于广东省第二中医院的120例气虚血瘀证腰椎骨折合并脊髓损伤术后患者，随机分为对照组和观察组，每组60例，2组一般资料见表1，可知差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性。研究经医院伦理委员会批准（Y202305-003-01）。

表1 2组一般资料比较 ($\bar{x}\pm s$, n=60)

Tab. 1 Comparison of general data between the two groups ($\bar{x}\pm s$, n=60)

组别	性别(男/女)/例	平均年龄/岁	损伤脊柱/例				
			L1	L2	L3	L4	L5
观察组	39/21	43.71±5.09	14	8	11	15	12
对照组	43/17	44.05±4.72	17	10	9	13	11
组别		ASIA分级/例					E
观察组	平均 BMI/(kg·m ⁻²)	平均病程/h	A	B	C	D	
观察组	23.11±1.42	12.36±3.57	12	20	18	8	2
对照组	23.23±1.61	11.82±3.29	15	18	16	7	4

1.2 诊断、纳入、排除标准

1.2.1 诊断标准 西医诊断参照《成人急性胸腰段脊柱脊髓损伤循证临床诊疗指南》^[9]，经CT及MRI确诊；中医辨证参照《中医病症诊断疗效标准》^[10]，符合气虚血瘀证标准，包括腰背疼痛、面色㿠白、神疲乏力、舌质紫暗、脉细涩等。

1.2.2 纳入标准 ①符合“1.2.1”项下诊断标准；②行椎板减压螺钉固定术；③单个脊柱损伤；④年龄>18岁且<75岁；⑤患者及其家属了解本研

究，签署知情同意书。

1.2.3 排除标准 ①对止痛药物过敏；②术后出现感染、深静脉血栓等严重并发症；③有胸腰椎骨折史，或合并腰椎间盘突出症；④合并类风湿关节炎、红斑狼疮等自身免疫性疾病；⑤合并骨结核、骨肿瘤；⑥合并心、肝、肾等重要器官功能严重障碍；⑦孕妇。

1.3 治疗手段

1.3.1 对照组 给予常规治疗，包括四肢、平衡、

排便等康复训练；口服塞来昔布胶囊（石药集团欧意药业有限公司，国药准字 H20203297，0.2 g），每天2次，每次0.2 g；静脉滴注单唾液酸四己糖神经节苷脂钠（哈尔滨医大药业股份有限公司，国药准字 H20060422，20 mg），每天1次，每次100 mg，连续用药1周后调整为20~40 mg并维持剂量。连续治疗6周。

1.3.2 观察组 在对照组基础上加用加味补阳还五汤，基础组方药材生黄芪50 g、当归尾12 g、赤芍10 g、地龙6 g、川芎6 g、桃仁6 g、红花6 g，肌肉痉挛抽搐者，加钩藤、伸筋草各10 g，院内煎药房采用包煎法提取药液，每天1副，早晚分服。连续治疗6周。

1.4 指标检测 ①中医证候评分，分为重度（6分）、中度（4分）、轻度（2分）、无（0分），分值越低，症状缓解程度越明显；②脊髓传导信号，采用Neuropack MEB-9200肌电图仪（日本光电公司）检测感觉诱发电位（SEP）、运动诱发电位（MEP）振幅；③血清神经营养因子水平，采用ELISA试验检测神经生长因子（NGF）、胰岛素样

生长因子1（IGF-1）、脑源性神经营养因子（BDNF）水平；④凝血及炎症指标，采用凝血分析仪检测凝血酶原时间（PT）、凝血酶原活化时间（APTT），ELISA试验检测血清TNF- α 、IL-1 β 水平；⑤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。

1.5 疗效评价 参照文献[10]报道，①显效，中医证候评分降低>70%；②有效，中医证候评分降低>30%但≤70%；③无效，中医证候评分降低≤30%。总有效率=[(显效例数+有效例数)/总例数]×100%。

1.6 统计学分析 通过SPSS 19.0软件进行理，计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验；计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用t检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

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=60)

Tab. 2 Comparison of TCM syndrome scores between the two groups (score, $\bar{x}\pm s$, n=60)

组别	腰背疼痛		面色㿠白		神疲乏力		舌脉	
	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	4.43±0.71	2.75±0.63 ^{▲△}	4.12±0.58	3.06±0.51 ^{▲△}	4.01±0.54	2.98±0.51 ^{▲△}	4.36±0.53	3.41±0.29 ^{▲△}
对照组	4.51±0.68	3.14±0.65 [▲]	4.09±0.53	3.54±0.47 [▲]	3.97±0.51	3.32±0.46 [▲]	4.29±0.57	3.70±0.34 [▲]

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 脊髓传导信号 治疗后，2组SEP振幅、MEP振幅升高($P<0.05$)，以观察组更明显

表3 2组脊髓传导信号比较($\bar{x}\pm s$, n=60)

Tab. 3 Comparison of spinal cord conduction signals between the two groups ($\bar{x}\pm s$, n=60)

组别	SEP振幅/V		MEP振幅/V	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	1.09±0.21	2.18±0.54 ^{▲△}	0.78±0.16	1.67±0.23 ^{▲△}
对照组	1.03±0.26	1.87±0.32 [▲]	0.74±0.15	1.47±0.13 [▲]

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 血清神经营养因子水平 治疗后，2组NGF、IGF-1、BDNF水平升高($P<0.05$)，以观察组更明

表4 2组血清神经营养因子水平比较($\bar{x}\pm s$, n=60)

Tab. 4 Comparison of serum neurotrophic factor levels between the two groups ($\bar{x}\pm s$, n=60)

组别	NGF/(pg·mL ⁻¹)		IGF-1/(μg·mL ⁻¹)		BDNF/(ng·mL ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	98.12±6.65	149.32±10.41 ^{▲△}	74.32±5.06	97.43±8.15 ^{▲△}	3.02±0.81	4.91±0.85 ^{▲△}
对照组	97.41±6.02	142.35±11.26 [▲]	72.94±5.41	90.96±6.34 [▲]	3.05±0.73	4.23±0.91 [▲]

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 凝血及炎症指标 治疗后, 2组PT、APTT缩短($P<0.05$), TNF- α 、IL-1 β 水平降低($P<0.05$),

以观察组更明显($P<0.05$), 见表5。

表5 2组凝血及炎症指标比较($\bar{x}\pm s$, n=60)

Tab. 5 Comparison of coagulation and inflammatory indices between the two groups ($\bar{x}\pm s$, n=60)

组别	PT/s		APTT/s		TNF- α /(mg·L $^{-1}$)		IL-1 β /(pg·mL $^{-1}$)	
	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	14.03±2.51	11.69±2.53 ^{▲△}	35.84±2.06	29.35±2.41 ^{▲△}	12.13±1.96	6.17±0.82 ^{▲△}	23.51±3.46	14.01±4.59 ^{▲△}
对照组	13.79±1.68	12.53±2.01 [▲]	36.19±2.45	31.25±2.67 [▲]	12.05±2.41	8.53±1.79 [▲]	23.58±3.21	17.93±3.25 [▲]

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(n=60)

Tab. 6 Comparison of clinical effects between the two groups (n=60)

组别	显效/例	有效/例	无效/例	总有效/[例(%)]
观察组	34	22	4	56(93.33)
对照组	31	17	12	48(80.00)

2.6 不良反应发生率 治疗期间, 对照组出现便秘4例、排尿障碍2例、泌尿系统感染3例, 观察组出现便秘3例、排尿障碍1例、泌尿系统感染2例, 2组不良反应发生率(15%、6.67%)比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

治疗后, 观察组相中医证候评分和总有效率高于对照组, 而且未增加不良反应, 提示加味补阳还五汤可提升疗效, 避免了甲泼尼龙带来的消化道出血风险^[11]。网络药理学研究表明, 加味补阳还五汤通过四大核心通路实现神经修复, ①黄芪甲昔激活PI3K/Akt通路, 促进脊髓损伤区血管新生^[12]; ②当归尾中的藁本内酯抑制NF- κ B通路, 降低促炎因子TNF- α 、IL-1 β 水平^[13]; ③地龙纤溶酶样蛋白靶向tPA/PAI-1系统, 改善血液流变学参数; ④川芎嗪通过上调BDNF、NGF水平, 启动神经元再生程序^[14]。现代药理研究表明, 地龙提取物含纤溶酶样物质, 能降解纤维蛋白原, 改善脊髓微循环, 与中医“虫类药搜剔络瘀”理论相契合^[15]。加味补阳还五汤诸药协同, 直击“瘀阻督脉”之标, 改善脊髓受压后局部气血壅滞状态, 有助于提高治疗效果。

SEP是通过刺激外周感觉神经, 记录中枢神经系统特定部位产生的电信号, 其振幅反映感觉传导通路的完整性和同步化程度^[16], 脊髓后索(薄束、楔束)是其传导的核心通路, 负责本体觉和精细触觉传递, 当腰椎骨折合并脊髓损伤时, 椎管内血肿压迫或脊髓震荡可导致后索轴突脱髓鞘、神经元

兴奋性下降, 表现为振幅降低甚至消失。治疗后SEP振幅升高提示感觉传导通路的髓鞘修复、突触传递效率改善。本研究发现, 治疗后2组SEP振幅升高, 以观察组更明显, 可能与补阳还五汤中黄芪、当归等中药所含的成分促进NGF、IGF-1、BDNF等神经营养因子分泌, 加速受损轴突再髓鞘化相关。

MEP是通过经颅磁刺激运动皮质, 记录靶肌肉产生的复合动作电位, 其振幅直接反映皮质脊髓束(锥体束)的传导功能及运动神经元池兴奋性^[17-18], 脊髓损伤后, 锥体束Wallerian变性、前角细胞凋亡、谷氨酸兴奋性毒性均可导致其振幅下降。本研究发现, 治疗后2组MEP振幅, 以观察组更明显, 可能与补阳还五汤中地龙、川芎等中药所含的活血通络成分抑制TNF- α 、IL-1 β 等炎症因子释放, 减轻运动神经元凋亡, 同时桃仁、红花改善脊髓前动脉微循环, 增加缺血半暗带血供, 从而保护运动传导束的完整性有关^[19-20]。

PT缩短不仅是高凝状态改善的标志, 更能反映纤溶系统激活、内皮功能修复及微循环改善, 而加味补阳还五汤通过抗炎、促血管生成及神经营养支持等作用, 有助于全面促进神经恢复。另外, 该方通过PI3K/Akt、NF- κ B、tPA/PAI-1等通路的协同作用, 以及NGF、BDNF、IGF-1的上调, 促进了髓鞘修复和微循环的改善。

综上所述, 加味补阳还五汤可促进气虚血瘀证腰椎骨折合并脊髓损伤术后患者神经功能恢复, 提升疗效, 安全性良好, 具有较大的临床应用潜力, 为相关中西医结合治疗提供了科学依据。但本研究存在一定局限性, 如单中心设计、样本量较小(仅120例患者)、未设置长期随访等, 故今后将扩大样本量并进行多中心RCT验证, 延长随访时间(≥ 6 个月), 以期评估神经功能恢复的持续性及远期并发症情况, 从而进一步提高临床指导意义。

参考文献:

- [1] Hauser B M, McNulty J, Zaki M M, et al. Predictors of thoracic and lumbar spine injuries in patients with TBI: A nationwide analysis[J]. *Injury*, 2022, 53(3): 1087-1093.
- [2] Azizi A, Azizzadeh A, Tavakoli Y, et al. Thoracolumbar fracture and spinal cord injury in blunt trauma: a systematic review, meta-analysis, and meta-regression[J]. *Neurosurg Rev*, 2024, 47(1): 333.
- [3] 华晓琼, 李彦杰, 张淑芹, 等. 中医药调控脊髓损伤后肢体痉挛状态的机制及研究进展[J]. 中国老年学杂志, 2023, 43(7): 1779-1782.
- [4] 陈罗西, 梁俊豪, 张 鑫. 针刺联合太极云手中医特色功能训练对不完全脊髓损伤患者神经功能康复的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2023, 32(18): 2536-2540; 2549.
- [5] 薛玉满, 徐西林, 刘泽霖, 等. 腹部灸法联合夹脊电针对脊髓损伤后肌痉挛患者肌张力及痉挛程度的改善作用[J]. 辽宁中医药大学学报, 2025, 27(1): 169-173.
- [6] 但存燕, 戎梦玮, 楼 秀, 等. 联合应用补阳还五汤有效成分对OGD/R诱导的神经元损伤影响及机制研究[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(4): 1098-1110.
- [7] 李海英, 贺 鹏, 李文姣, 等. 补阳还五汤化学成分、药理作用研究进展及质量标志物(Q-Marker)预测[J]. 中草药, 2024, 55(13): 4575-4587.
- [8] 单玉栋, 赵艳萌, 靳晓飞, 等. 补阳还五汤通过PI3K/AKT通路调控自噬抗大鼠脑缺血/再灌注损伤的作用[J]. 中国药理学通报, 2023, 39(2): 386-391.
- [9] 中国医师协会骨科医师分会, 中国医师协会骨科医师分会《成人急性胸腰段脊柱脊髓损伤循证临床诊疗指南》编辑委员会. 中国医师协会骨科医师分会骨科循证临床诊疗指南: 成人急性胸腰段脊柱脊髓损伤循证临床诊疗指南[J]. 中华外科杂志, 2019, 57(3): 161-165.
- [10] 国家中医药管理局医政司. 中医病症诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 2017: 132-135.
- [11] 卜献忠, 卜保献, 张冠鹏, 等. 补阳还五汤保护急性脊髓损伤的网络药理学分析[J]. 世界科学技术(中医药现代化), 2024, 26(2): 375-389.
- [12] Zhang L, Gao J S, Li Z T, et al. Astragaloside IV relieves IL-1 β -induced human nucleus pulposus cells degeneration through modulating PI3K/Akt signaling pathway[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2023, 102(33): e34815.
- [13] Huang Y J, Zhang Y F, Wan T, et al. Systems pharmacology approach uncovers ligustilide attenuates experimental colitis in mice by inhibiting PPAR γ -mediated inflammation pathways[J]. *Cell Biol Toxicol*, 2021, 37(1): 113-128.
- [14] Chen B, An J, Guo Y S, et al. Tetramethylpyrazine induces the release of BDNF from BM-MSCs through activation of the PI3K/AKT/CREB pathway[J]. *Cell Biol Int*, 2021, 45(12): 2429-2442.
- [15] 刘凡敏, 殷 佳, 吕明月, 等. 地龙炮制方法、药理作用及质量标志物预测分析的研究进展[J]. 药学研究, 2025, 44(3): 275-281.
- [16] Kunieda T. Somatosensory evoked potentials[J]. *No Shinkei Geka*, 2023, 51(3): 408-414.
- [17] Ryan J L, Eng E, Fehlings D L, et al. Motor evoked potential amplitude in motor behavior-based transcranial direct current stimulation studies: A systematic review[J]. *J Mot Behav*, 2023, 55(3): 313-329.
- [18] Lee K Z, Liou L M, Vinit S. Diaphragm motor-evoked potential induced by cervical magnetic stimulation following cervical spinal cord contusion in the rat[J]. *J Neurotrauma*, 2021, 38(15): 2122-2140.
- [19] 黄 璐, 王凤英, 李朋辉. 基于数据挖掘的中药复方治疗脊髓损伤处方规律研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2023, 30(12): 39-44.
- [20] 蒋异源, 邓博文, 徐 林, 等. 川芎嗪修复脊髓损伤的作用及机制[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(11): 1799-1804.