

# 强筋壮骨祛风合剂对于 Coflex 术后功能及症状的影响分析

王 栋<sup>1</sup> 潘 浩<sup>2</sup> 贾高永<sup>1</sup> 邵礼晖<sup>1</sup>

(1. 浙江中医药大学, 浙江 杭州 310053; 2. 杭州市中医院, 浙江 杭州 310007)

**摘 要:**目的 总结中药制剂对于 Coflex 术后功能及症状的影响。方法 回顾性分析 2008 年 9 月~2010 年 10 月 42 例接受 Coflex 动态固定术治疗的腰椎间盘突出症患者。结果 共 42 例患者, 失访 2 例, 随访 40 记录 40 例, 其中治疗组 17 例, 对照组 23 例。住院时间 10~19 天, 平均 13.2 天; 并发症发生情况, 治疗组中并发症发生率为 11.8% (2/17), 两组 VAS、JOA 及 ODI 评分存在统计学差异。结论 对于接受 Coflex 治疗的腰椎退行性病变患者, 术后适当采用中药制剂配合治疗, 对患者功能恢复以及症状改善具有一定的疗效。

**关键词:** Coflex 腰椎; 退行性病变; 临床疗效

**中图分类号:** R 681.5<sup>+</sup>7 **文献标识码:** A **文章编号:** 1002-168X(2015)05-0055-04

**DOI:** 10.13424/j.cnki.jsctem.2015.05.022

脊柱退行性病变引起的腰椎管狭窄症、腰椎间盘突出症等是诱发中老年下腰痛、下肢放射痛的常见原因, 给患者造成了极大的痛苦。对于保守治疗无效或效果欠佳, 并且症状持续性加重的患者, 以往在临床上均采用手术方式进行治疗, 常见的手术方式包括单纯腰椎减压术、腰椎减压+融合术、腰椎减压+融合+内固定术<sup>[1]</sup>。但由于腰椎融合术后相邻节段的负荷的增加, 会引起融合节段相邻椎间隙退变的加重<sup>[2]</sup>。Coflex 棘突间动态内固定术采用非融合的方法, 将刚性融合转变为动态固定, 可使腰椎取得一定稳定性外, 还避免了融合固定术的并发症<sup>[3]</sup>。但随着 Coflex 使用率的不断上升, 其并发症也逐渐显现, 以术前症状缓解未完全缓解、假体松动等为主要并发症<sup>[4]</sup>。强筋壮骨祛风合剂为本院专家经验方, 经多年临床效果验证, 可在一定程度上减轻患者腰腿痛症状、改善患者活动功能及提高患者生存质量。但在我们查阅以往的文献报道中未见中药制剂辅助 Coflex 动态固定术治疗退行性腰椎病变的疗效报道。

本研究采用回顾性研究方法, 对我院应用 Coflex 联合中药制剂治疗的退行性腰椎疾病进行总结分析, 目的是: 比较中药制剂联合 Coflex 动态内固定术与单纯 Coflex 动态内固定术治疗腰椎退行性疾病患者的术后症状的改善程度; 比较两组

术后患者的功能恢复情况; 验证中药制剂能否降低或延迟 Coflex 术后并发症的发生。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 选取本院 2008 年 9 月~2010 年 10 月 42 例患者经腰椎 X 线正侧位片或腰椎 MRI 确诊为退行性腰椎病变, 并且均接受腰椎减压植骨+相邻椎节棘突间 Coflex 动态固定术进行治疗。患者纳入标准: 病变节单纯腰椎间盘突出、腰椎椎管狭窄以及腰椎间盘突出合并腰椎椎管狭窄; 进行 Coflex 融合节段的相邻椎间隙为 L<sub>3~4</sub>、L<sub>4~5</sub> 椎体或 L<sub>5</sub>~S<sub>1</sub> 椎体; 无合并严重骨质疏松、无腰部手术病史、腰椎畸形以及肿瘤等疾患。根据患者进行 Coflex 术后是否辅助强筋壮骨祛风合剂内服, 将患者分为治疗组 (17 例) 和对照组 (25 例)。

表 1 两组患者基本情况及融合节段相邻椎间隙

组别	n	男/女	年龄	病程	L <sub>3~4</sub>	L <sub>4~5</sub>	L <sub>3~4</sub> /L <sub>4~5</sub>
治疗组	17	11/6	65.2(37~87)	27.3(2~200)	1	14	2
对照组	25	12/13	64.6(42~82)	26.4(2~200)	3	18	4

术前两组患者性别、年龄、病程、融合节段相邻椎间隙比较差异均无明显统计学差异 ( $P>0.05$ )。

**1.2 手术方式** 所有手术均有同一术者完成, 所有患者均采用气管插管全身麻醉, 俯卧位, 手术节段处腰桥略屈, C 臂机透视下确认手术节段。均采用正中入路, 完成病变节段减压及融合手术后, 采

用棘突间动态稳定系统专用试模测量尺寸,选择合适假体沿棘突间隙打入,C 臂机确认内固定物位置良好,适度夹紧两端固定翼,经两侧固定翼中心孔对两端棘突进行打孔,并采用丝线进行固定,修复棘上韧带,留置引流管后缝合关闭切口。

**1.3 术后处理** 所有患者术后均使用抗生素 48 h,引流管于术后 24~48 h 拔出。术后第一天治疗组患者开始内服强筋壮骨祛风合剂(组成:黄芪 30 g,当归 15 g,怀牛膝 10 g,巴戟天 10 g,穿山甲 6 g,防风 10 g,蜈蚣 2 条,全蝎 2 条等),连续服用 2~3 疗程,每次 30 mL,一天两次。并对两组患者均要求术后卧床休息 1~2 周,术后 2~3 周开始在腰围保护下离床活动,并逐步进行腰背肌锻炼,避免弯腰、抬举重物等活动,术后三个月基本恢复正常活动。

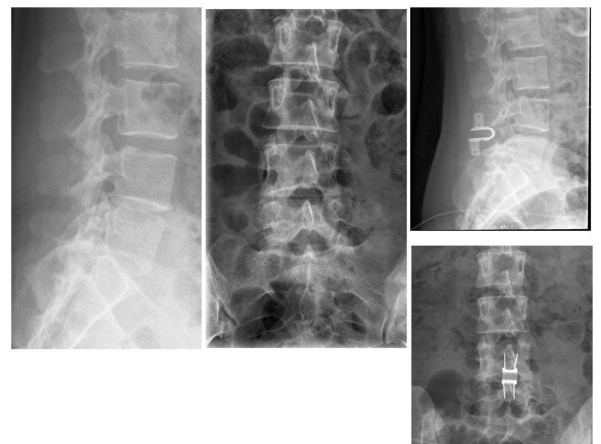


图 1 患者女性 42 岁,L4/L5 椎间盘突出行 Coflex 术前  
正侧位片与术后正侧位片对比图

**1.4 随访方法及观察指标** 术后 1、3、6、12、24 个月及研究结束时进行门诊复查,采用前进式随访。每次门诊复查均行腰部疼痛视觉模拟量表(VAS)评分,对腰痛及下肢痛进行评价,采用腰椎日本骨科协会(JOA)评分(29 分法),对术后临床症状改善情况进行评定,以及采用 Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index,ODI)评分对患者术后疼痛及神经功能改善情况进行评价。分别对患者术

后联合组、对照组第一次随访及两组末次随访时的临床疗效指标进行记录。对术后两组并发症的发生率及类型进行记录观察。改善率评价采用:  
1) VAS 改善率(%)=(术后第一次随访评分-末次随访评分)/术后第一次随访评分×100%;JOA 改善率(%)=(末次随访评分-术后第一次随访评分)/(29-术后第一次随访评分)×100%;ODI 改善率(%)=(术后第一次随访评分-末次随访评分)/(50-末次随访评分)×100%

**1.5 统计学方法** 采用 SPSS13.0 软件对数据进行录入及整理分析,计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示;计量资料且符合正态分布,计量资料采用 *t* 检验,组间资料比较采用  $\chi^2$  分析,以  $P<0.05$  为差异具有统计学意义。

2 结果

**2.1 一般情况** 共 42 例患者,失访 2 例,1 例 6 个月失访,1 例 1 年失访,共计完成随访记录 40 例,其中治疗组 17 例,对照组 23 例。治疗组无失访,对照组中,2 例患者失访,两组短期疗效均满意。40 例患者住院时间住院时间 10~19 天,平均 13.2 天;手术时间 80~150 min,平均 100 min;术中出血 60~550 mL,平均 24 mL;切口均为一期愈合。

**2.2 并发症发生情况** 治疗组中并发症发生率为 11.8%(2/17),其中 1 例患者术中出现硬膜囊撕裂,1 例随访期间出现 Coflex 断裂。对照组中并发症发生率为 17.4%(4/23),1 例患者出现 Coflex 轻度移位,1 例患者出现阴茎异常勃起,2 例患者出现术前症状未见明显改善。

**2.3 两组 VAS、JOA 及 ODI 评分结果** 两组 VAS、JOA 和 ODI 在第一次随访记录评分上比较,存在明显统计学差异( $P<0.05$ );而在末次联合组 VAS、ODI、JOA 评分与对照组 VAS 评分对比发现,治疗组改善情况均好于对照组( $P<0.05$ ),见表 2。

表 2 两组术后第一次随访及末次随访时各量表评分及比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	VAS		ODI		JOA	
		第一次	末次	第一次	末次	第一次	末次
治疗组	17	3.25±1.13	1.71±1.01 <sup>a</sup>	16.78±4.77	14.57±3.87 <sup>a</sup>	18.2±3.12	23.2±4.11 <sup>a</sup>
对照组	23	3.13±1.31	2.53±0.92 <sup>b</sup>	16.21±4.93	15.57±4.47 <sup>b</sup>	17.6±4.31	22.6±2.22 <sup>b</sup>

注:第一次术后随访记录-第一次;末次随访记录-末次;VAS 为疼痛视觉模拟量表;ODI 为 Oswestry 功能障碍指数;VAS 为日本骨科协会评分;与第一次随访比较,<sup>a</sup> $P<0.05$ 、<sup>b</sup> $P<0.05$

**2.4 两组 VAS、JOA 及 ODI 改善率结果** 采用上述评分公式对其治疗改善率进行分析,两组改善率比较存在统计学差异( $P<0.05$ ),见表 3。

表 3 两组各项改善率对比  $[(\bar{x}\pm s)\%]$

组别	n	VAS 改善率	JOA 改善率	ODI 改善率
治疗组	17	79±11	74±7	56±12
对照组	23	75±9	71±10	53±11
F 值	—	2.116	0.607	1.367
P 值	—	0.021	0.036	0.044

3 讨论

腰椎退行性疾病是目前最为常见的疾病及多发病之一,以腰椎间盘突出症、椎管狭窄症、腰椎节段性不稳最为常见<sup>[5]</sup>。但是随着融合术的广泛运用,其并发症也逐渐成为脊柱外科的焦点,伴随近年来学者们对其发病机制和预防技术的深入研究,Coflex 也由此孕育而生。Coflex 工作原理是通过固定腰椎棘突,加大棘突间隙的距离,形成后凸拉力,使内折的黄韧带重新建立反向张力,减少对硬膜囊和神经根的压迫,以及增加椎间孔容积,从而减轻神经根性腿痛<sup>[7]</sup>。但因本病患者病程较长,神经、血管等受压时间较长,或因术中操作牵拉等原因,加重血管及神经的水肿情况,导致较多患者术后仍感下肢疼痛、麻木等症状<sup>[8]</sup>。

因此,国内有许多学者考虑采用中医药辨证施治,来解决这一难题。戴斌等<sup>[9]</sup>在腰椎术后采用甲基强的松(MP)和中药益肾通痹汤,结果发现治疗组在术后 3 个月 VAS 和 JOA 分值都有明显优于对照组,认为 MP 对于腰椎术后脊神经根损伤,在短期内能改善神经根水肿症状,较少术后根性疼痛,与中药益肾通痹汤联合应用可显著提高腰椎术后的长期疗效,有助于患者神经功能的恢复。纳入本研究的强筋壮骨祛风合剂,方以黄芪补气健脾,当归活血止痛,怀牛膝、巴戟天补益肝肾,穿山甲、防风祛风除湿,蜈蚣、全蝎通经止痛等组成。综观全方,诸药协力,内外兼治,标本兼顾,共奏补中益气、补肝益肾、化瘀止痛、祛风除湿、通痹之功效。此外,杨廷智等<sup>[10]</sup>利用加味独活寄生汤配合手法治疗腰椎间盘突出症 100 例,经过治疗 1 月后,100 例中症状完全消失 11 例,2 月后症状完全消失 43 例,3 个月症状明显减轻 40 例,症状未完全消失 3 例,症状体征无改善 3 例,总有效率 97%。对于腰椎退行性病变,引起的下腰痛,中医可以提供可靠的疗效。究其原因,有学者对银质

针和中药熏蒸治疗慢性腰痛前后椎旁软组织张力变化进行了对比分析发现:中药可以明显改善腰椎软组织张力,研究者通过软组织张力的测试可以有效地反映慢性腰痛患者的疼痛强度和腰部功能障碍的程度,提高慢性腰痛的疗效评价的客观性<sup>[11]</sup>。

与此同时,从术后予以中药口服配合治疗观察中发现:治疗组中 VAS、JOA 以及 ODI 评分与对照组相比,都具有明显优势;并且,末次随访记录评分相比术后第一次随访记录评分,有较大的改善。由此可见,术后配合中药口服治疗,对于解除患者因受压时间过长导致的血管、神经损伤具有一定的疗效,可以减短患者术后腰腿痛的持续时间,对于提高患者术后恢复情况也有一定的效果。国内,陈巨鹏等<sup>[12]</sup>在退行性椎管狭窄症行后路减压融合术内固定术并结合中药口服疗效观察中,也认为手术结合中药治疗退行性椎管狭窄症效果优良,症状改善明显。此外,有学者采用中药内服配合功能锻炼治疗腰椎术后腰背痛,进行对照研究发现身痛逐瘀汤加减内服配合功能锻炼组治愈率明显高于对照组( $P<0.01$ ),最终认为:中药内服配合功能锻炼治疗腰椎术后腰背痛具有止痛、改善腰背功能活动,促进临床恢复的确切效果<sup>[13]</sup>。而对于腰椎术后综合症,配合中药内服也可以获得较好的疗效,避免了因再次手术所造成的创伤痛苦以及手术本身治疗效果的不确定性<sup>[14]</sup>。

此外,在随访对比观察中发现,对于腰椎退行性病变,髓核摘除、减压联合 Coflex 棘突间动态固定的短期临床疗效是值得肯定的<sup>[15]</sup>,但纳入本观察范围的主要以 L<sub>3-4</sub>、L<sub>4-5</sub> 椎体为主。然而,临床 L<sub>5</sub>~S<sub>1</sub> 腰椎退行性病变的患者并不鲜见,那么 Coflex 是否适应呢?曾有学者认为骶骨棘突不能提供足够的力学支持,应避免在 L<sub>5</sub>/S<sub>1</sub> 节段置入棘突间 Coflex 装置<sup>[16]</sup>,但随着 Coflex 运用的广泛开展,目前有研究者认为只要个体骶骨棘突发育正常,对 S1 棘突测量结果显示 S1 棘突能对 Coflex 假体起到良好的固定支撑作用 L5/S1 节段并不是 Coflex 假体置入的禁忌证,在椎管减压后置入 Coflex 动态稳定装置治疗 L5/S1 退变性疾病可行且有效<sup>[17]</sup>。与此同时,Villarejo 等<sup>[18]</sup>有报道通过观察 27 例 L5/S1 棘突间应用 Coflex 装置,取得了良好临床疗效,证实了该观点。尽管运用 Coflex 动态稳定系统治疗腰椎退行性病变的疗效和安全性



是肯定的,但也有其不足之处,以症状未完全解除和假体松动等最为常见<sup>[19]</sup>。在我们回顾性随访研究中,出现1例患者术中出现硬膜囊撕裂,1例随访期间出现 Coflex 断裂,1例患者出现 Coflex 轻度移位,1例患者出现阴茎异常勃起,2例患者出现术前症状未见明显改善。在并发症的发生率上,两组并没有太大的区别,但在对于两组患者术后并发症对比中发现,在单纯对照组中术前症状未改善的患者数量明显高于联合组。与此同时,国内也有报道显示:经病椎椎弓根进行椎体植骨及钉棒系统复位内固定术结合中药辨证治疗,可以缩短了病人卧床时间,减少内固定失败等并发症<sup>[20]</sup>。

综上所述,Coflex 动态固定术是一种治疗腰椎退行性病变安全有效的新方法。在对于腰椎退行性病变的接受 Coflex 治疗的患者,可以适当的采用中药制剂配合治疗,不仅对于患者功能恢复以及疼痛症状改善具有一定的疗效,且在对于降低术后并发症上也存在可能性,但由于病例数较少以及随访时间较短,中药制剂配合 Coflex 远期疗效以及是否能降低并发症的发生率尚需进一步的观察。

#### 参考文献

- [1] Kong DS, Kim ES, Eoh W. One-year outcome evaluation after interspinous implantation for degenerative spinal stenosis with segmental instability [J]. Korean Med Sci, 2007,22(2):330-335.
- [2] Richter A, Schütz C, Hauck M, et al. Does an interspinous device (Coflex) improve the outcome of decompressive surgery in lumbar spinal stenosis? One-year follow up of a prospective case control study of 60 patients [J]. Eur Spine, 2010,19(2):283-289.
- [3] 李超,何勃,阮狄克. 腰椎棘突间 Coflex 动态固定治疗腰椎管狭窄症的临床观察[J]. 中国骨伤, 2011,24(4):282-285.
- [4] Khiami F, Brèque C, Pascal-Mousselard H, et al. Inter-vertebral Foramen Variation Following Dynamic L4-L5 Interspinous Device Implantation: Foramen Size After Interspinous Device Implantation [J]. Journal of spinal disorders & techniques, 2013,26(6):E215-E220.
- [5] Trautwein FT, Lowery GL, Wharton ND, et al. Determination of the in vivo posterior loading environment of the Coflex interlaminar - interspinous implant [J]. Spine, 2010,10:244-251.
- [6] 李志琳,钱济先,李存孝,等. Coflex 系统植入术及全椎板减压植骨融合内固定术治疗退行性腰椎管狭窄症的短期疗效对比观察[J]. 中国矫形外科杂志, 2010,18(11):888-891.
- [7] Käfer W, Cakir B, Midderhoff S, et al. Circumferential dynamic stabilization of the lumbar spine: a biomechanical analysis [J]. European Spine Journal, 2014, 23(11):2330.
- [8] 都芳涛,李广义,尚博,等. 棘突间动态内固定系统治疗退变性腰椎管狭窄症的临床应用[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2013,21(10):39-41.
- [9] 戴斌,沈海滨,许建安,等. 甲基强的松龙合中药益肾通痹汤对腰椎术后神经根损伤保护的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2009,7(17):40-42.
- [10] 肖京,朱立国,金添,等. 银质针和中药熏蒸治疗慢性腰痛前后椎旁软组织张力变化的对比分析[J]. 中国骨伤, 2014,27(6):513-517.
- [11] 杨廷智,罗兵,杨明庭. 加味独活寄生汤配合手法治疗腰椎间盘突出症 100 例[J]. 陕西中医学学院学报, 2012,33(6):1606-1607.
- [12] 陈巨鹏,许建安,吕锦瑜. 手术结合口服中药治疗退行性腰椎管狭窄症 36 例临床观察[J]. 江苏中医药, 2006,27(5):37-38.
- [13] 章国跃,江和明,韩方磊. 中药内服配合功能锻炼治疗腰椎术后腰背痛 30 例[J]. 江西中医药杂志, 2014,45(5):39-41.
- [14] 张曦,高俊,盛永华. 舒筋活血药治疗腰椎术后综合征 39 例临床观察[J]. 江苏中医药杂志, 2011,43(4):49-50.
- [15] Rudole B. Coflex interspinous implant: motion preservation treatment in lumbar degenerative stenosis patients - minimum - 1 - year results [J]. Eur Spine, 2006, 6(5):143.
- [16] Park SC, Yoon SH, Hong YP, et al. Minimum 2-year follow-up result of degenerative spinal stenosis treated with interspinousu coflex [J]. J Korean Neurosurg Soc, 2009,46(4):292-299.
- [17] 周洋,徐华梓,池永龙,等. Coflex 动态稳定装置在 L5/S1 退变性疾病中的应用[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2011,8(21):627-632.
- [18] Villarejo F, Carceller F, de la Riva AG, et al. Experience with coflex interspinous implant [J]. Acta Neurochir Suppl, 2011,108:171-175.
- [19] 藏磊,海涌,苏庆军,等. 棘突间动态稳定装置 Coflex 植入并发症的探讨[J]. 中华外科杂志, 2012,50(9):782-787.
- [20] 田炳方,曹建明,周启付,等. 钉棒系统结合病椎椎弓根植骨及中药治疗胸腰椎爆裂骨折 43 例[J]. 中医药临床杂志, 2014,26(4):397-398.