

本文引用: 邝涛, 周长征, 邝高艳, 李洪辉, 黄惠勇. EPS联合补肾活血汤治疗骨质疏松性老年腰椎管狭窄症的疗效及安全性研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2020, 40(6): 754-757.

EPS联合补肾活血汤治疗骨质疏松性老年腰椎管狭窄症的疗效及安全性研究

邝涛^{1,2}, 周长征¹, 邝高艳¹, 李洪辉¹, 黄惠勇^{2*}

(1. 湖南中医药大学第一附属医院, 湖南长沙 410007; 2. 湖南中医药大学, 湖南长沙 410208)

〔摘要〕 **目的** 观察膨胀式椎弓根螺钉(expanded pedicle screw, EPS)联合补肾活血汤治疗骨质疏松性老年腰椎管狭窄症的疗效及安全性。**方法** 将骨质疏松性老年腰椎管狭窄症患者47例,完善术前评估和准备后,经后正中入路行椎管减压椎弓根螺钉内固定术,螺钉选用EPS,配合服用补肾活血汤治疗3个月。术后1个月、3个月、6个月及12个月观察患者临床疗效和并发症发生情况。**结果** 所有患者均顺利完成手术,经过治疗患者的疼痛和生活质量均得到改善,术后1个月、3个月、6个月、12个月疼痛视觉模拟评分(visual analogue score, VAS)、Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)均较治疗前明显改善($P<0.05$),且术后6个月改善最显著。术后12个月时按日本骨科协会(Japanese orthopaedic association, JOA)评分标准,显效33例、有效9例,总有效率为89.4%(42/47)。在随访期间,所有患者的内置物椎弓根螺钉均未出现断裂,未出现感染以及其他的椎体骨折,无明显并发症发生。**结论** EPS联合补肾活血汤治疗骨质疏松性老年腰椎管狭窄症患者疗效显著,可减轻患者腰部疼痛并改善腰椎功能,安全性较高,值得临床推广应用。

〔关键词〕 老年腰椎管狭窄症;骨质疏松症;膨胀式椎弓根螺钉;补肾活血汤

〔中图分类号〕R255.6

〔文献标志码〕B

〔文章编号〕doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2020.06.022

Efficacy and Safety of EPS Combined with Bushen Huoxue Decoction in the Treatment of Senile Lumbar Spinal Stenosis with Osteoporosis

KUANG Tao^{1,2}, ZHOU Changzheng¹, KUANG Gaoyan¹, LI Honghui¹, HUANG Huiyong^{2*}

(1. The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410007, China;

2. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, Hunan 410208, China)

〔Abstract〕 Objective To observe the efficacy and safety of expansive pedicle screw (EPS) combined with Bushen Huoxue Decoction in the treatment of senile lumbar spinal stenosis with osteoporosis. **Methods** A total of 47 elderly patients with lumbar spinal stenosis with osteoporosis were treated with internal fixation of pedicle screw through posterior median approach after improving preoperative evaluation and preparation. The screw selected EPS. The treatment was combined with Bushen Huoxue Decoction for 3 months. Clinical efficacy and complications were observed at 1, 3, 6 and 12 months after operation. **Results** All patients were successfully received operation. The pain and quality of life of the treated patients were improved after the operation, and the visual analogue scale (VAS) and Oswestry disability index (ODI) at 1, 3, 6 and 12 months after operation were improved compared with those before treatment ($P<0.05$), and the improvement was most obvious at 6 months after operation. At 12 months after operation according to Japanese Orthopaedic Association (JOA) scores, 33 cases

〔收稿日期〕2020-04-09

〔基金项目〕湖南省中医药科研计划项目(2015165);湖南省科技厅临床医疗技术创新引导项目(2017SK50302);湖南中医药大学校级课题(ZYYDX201726)。

〔作者简介〕邝涛,男,副主任医师,在读博士研究生,研究方向:中医骨伤科临床、科研及教学。

〔通讯作者〕*黄惠勇,男,教授,博士,博士研究生导师,E-mail:huanghy68@126.com。

showed efficacy and 9 cases were effective, with a total effective rate of 89.4% (42/47). During follow-up, all patients had no rupture of the built-in pedicle screws, no infection and other vertebral fractures, and no obvious complications. **Conclusion** EPS combined with Bushen Huoxue Decoction can relieve pain in senile patients with osteoporosis and lumbar spinal stenosis pain and improve lumbar function. The safety is high, and it is worthy of clinical application.

[**Keywords**] elderly lumbar spinal stenosis; osteoporosis; expanded pedicle screw; Bushen Huoxue Decoction

随着我国人口老龄化,合并骨质疏松的老年腰椎管狭窄症发病率逐年增高,因为患者年龄普遍偏大,手术耐受性较差,临床常用非手术治疗,但经过反复的非手术治疗无效后一般需采用手术治疗^[1-2]。由于合并骨质疏松,骨密度显著降低,内置物椎弓根螺钉的把持力不足,螺钉松动、脱落、拔出的风险增加^[3]。目前,后路椎弓根螺钉内固定系统固定的腰椎后路椎管减压椎间融合术是治疗腰椎管狭窄症有效的常用手术方式,但容易发生螺钉松动,影响手术效果^[4]。膨胀式椎弓根螺钉(expandable pedicle screw, EPS)设计为椎弓根钉前端可以呈放射状膨胀,能够有效增加椎弓根螺钉在椎体内的把持力,减少螺钉松动、脱落、拔出的风险,近年来逐渐用于有骨质疏松的患者,但是其疗效也有诸多争议^[5]。中医药防治骨质疏松和老年性腰椎管狭窄症具有悠久的历史,补肾强筋、益气活血疗法具有较大的优势^[6-7]。近年来我们采用 EPS 联合补肝肾、强筋骨、行气活血之补肾活血汤治疗合并有骨质疏松的老年腰椎管狭窄症患者,取得了较好的疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

所观察病例为 2015 年 1 月至 2018 年 12 月湖南中医药大学第一附属医院脊柱科收治的骨质疏松性老年腰椎管狭窄症患者 47 例,其中男 17 例、女 30 例,年龄 65~87 岁,平均 68.7 岁。入组患者均经双能 X 线吸收法诊断为骨质疏松症,根据症状、体征、影像学资料,47 例患者中单节段狭窄 22 例、两节段 18 例、3 节段 7 例。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《现代腰椎外科学》^[8]和《腰椎间盘突出症》^[9]中老年腰椎管狭窄症的诊断标准:(1)患者年龄 ≥ 65 岁;(2)腰腿疼痛、酸胀麻木、间歇性跛行;(3)腰椎过伸试验阳性;(4)相应神经节段的肌力及感觉减退;(5)跟腱、膝腱反射改变;(6)X 线片显示 CD:AB >4.5 ;(7)CT 或 MRI 提示腰椎管狭窄。以上(1)(2)项为必备,(3)(4)(5)项供参考,(6)(7)项必备 1 项。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中医病证诊断疗效标

准》^[10]中痹症、腰腿痛肾虚血瘀证诊断标准:腰部酸痛,腿膝无力,伴下肢筋肉拘急疼痛,遇劳则甚,休息后可缓解,舌质淡或紫暗,舌苔薄白或白厚,脉弦细或沉细无力。

1.3 纳入、排除及脱落标准

1.3.1 纳入标准 (1)符合上述诊断标准,且骨密度检查为骨量减少或骨质疏松;(2)具有经后路椎弓根内固定手术治疗的明确指征,且术前评估能耐手术者;(3)年龄 ≥ 65 岁;(4)手术固定节段位于 T₁₂~S₁之间;(5)知情同意使用 EPS,依从性较好,能配合随访者。

1.3.2 排除标准 (1)合并肿瘤、结核等,椎体有骨质破坏者;(2)不能坚持治疗或加用其他治疗,影响资料收集及疗效评定者;(3)合并严重心脑血管、肝、肾疾病及精神病患者。

1.3.3 脱落标准 (1)受试者依从性差,未按医嘱进行治疗者;(2)未完成 1 个疗程治疗,试验中自行退出者。

1.4 治疗方法

1.4.1 手术治疗 术前准备:除腰椎 X 线、CT、MRI、骨密度检查外,术前均行血常规、大小便常规、肝功能、肾功能、血糖、血脂、电解质、心肌酶、血型、凝血常规、输血常规等化验检查,以及胸部正侧位 X 片、常规心电图、心脏彩超。有高血压、糖尿病病史者,术前 1 周将血糖、血压控制在正常范围;术前按围手术期抗生素方案规范使用抗生素,常规备血。

手术方法:全身麻醉,取后正中纵行切口,剥离椎旁组织,充分显露术野。于病灶节段相关椎体置入 EPS(北京富乐科技开发有限公司),方法如下:腰椎及骶椎进钉点按“人字峰”顶点法确认,开路锥攻破进钉点,用椎弓根探子按照合适的角度进针,用探针确认钉道四壁都是骨性后,置入定位针,C 臂透视确认钉道位置良好,并选择合适螺钉长度。攻丝,拧入 EPS,并放置入膨胀内芯。然后行病变部位椎板减压,彻底松解受累神经根,处理椎间隙,将手术切除的小关节、椎板、棘突骨去除软组织,咬骨钳咬碎,植于椎间隙,确认不误入椎管,测量并置入合适型号的椎间融合器,安装合适长度预弯后的连接棒,拧紧螺帽。予以融合椎体间加压,再次 C 臂透视,位置满意后,彻

底止血,探明无活动性出血后,置引流管后逐层缝合切口。

术后处理:术后24~48 h伤口引流量24 h少于50 mL时拔除伤口引流管。伤口愈合后切口拆线。联合钙剂以及维生素D3治疗骨质疏松,腰背肌训练从术后第3周开始。术后卧床2周后就可以在支具的保护下下地行走,术后及随访中均行腰椎正侧、过伸、过屈位X线检查。

1.4.2 中药治疗 术后第3天恢复正常饮食后开始服用补肾活血汤,药物组成:熟地黄15 g,枸杞子20 g,肉苁蓉10 g,淫羊藿10 g,杜仲15 g,覆盆子10 g,山茱萸10 g,骨碎补10 g,菟丝子10 g,归尾15 g,赤芍10 g,川芎10 g,乳香10 g,没药10 g,独活10 g。随症加减:偏肾阴虚者,加女贞子10 g,山药15 g,旱莲草10 g;偏肾阳虚者,加巴戟天15 g,补骨脂15 g;瘀血重者,加三棱8 g,莪术8 g。每日1剂,水煎,分两次服。连续治疗3个月。

1.5 观察指标

所有患者均在术前1 d、术后1个月、3个月、6个月及12个月随访进行疼痛视觉模拟评分(visual analogue score, VAS)、Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)的评定^[11];术后12个月按日本骨科协会(Japanese orthopaedic association, JOA)评分标准^[12]对患者腰椎功能进行评估,改善率=(术后评分-术前评分)/(29-术前评分)×100%。改善率≥75%为显效,改善率≥25%为有效,改善率<25%或JOA评分低于术前为无效。

1.6 统计学方法

采用SPSS 21.0统计软件处理数据,计量资料用“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,采用方差分析及 t 检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗前后VAS评分及ODI评分比较

术后1个月、3个月、6个月、12个月VAS评分和ODI评分均较治疗前明显降低($P<0.05$),且术后6个月降低最显著,见表1。表明治疗后患者的疼痛和生活质量均得到改善。

表1 治疗前后VAS评分及ODI评分比较($n=47$,分, $\bar{x}\pm s$)

	术前	术后1个月	术后3个月	术后6个月	术后12个月
VAS评分	7.46±1.40	6.30±1.07*	3.63±0.27**	2.39±0.30** [#]	2.42±0.32** [#]
ODI评分	79.92±7.93	26.69±1.08*	13.65±0.24**	6.58±0.49** [#]	6.58±0.50** [#]

注:与术前比较,* $P<0.05$;与术后1个月比较,# $P<0.05$;与术后3个月比较, $\Delta P<0.05$

2.2 临床疗效评价

术后12个月时按照JOA评分标准,显效33例、有效9例,总有效率、显效率及有效率分别为89.4%(42/47)、70.2%(33/47)和19.1%(9/47),无效5例,占10.6%(5/47)。

2.3 并发症及安全性评估

在手术后的随访中发现,所有病人的内置物椎弓根螺钉均未出现断裂,未出现感染以及其他的椎体骨折。仅有2例服用中药1周时发生腹泻,嘱其温服药物,分为3次饭后0.5 h服用后无腹泻出现。所有患者无明显并发症发生,安全性较好。

3 讨论

腰椎管狭窄症主要是由于先天性因素或腰椎退行性病变引起的骨性椎管或侧隐窝狭窄,或黄韧带代偿性肥厚,导致腰椎管狭窄压迫马尾神经出现的一系列临床症状^[13-14]。绝大部分老年性腰椎管狭窄症患者合并有骨质疏松,患者临床症状较重,严重影响日常生活和工作。本病因为患者年龄普遍偏大,手术耐受性较差,易产生并发症,临床常用非手术治疗,但症状反复发作,经过系统的非手术治疗无效或者出现马尾症状的患者需要行手术治疗^[15-16]。腰椎管减压椎间融合内固定术常用内固定是钉棒系统,但由于老年人合并有骨质疏松,普通椎弓根钉的把持力不够,术后容易出现螺钉松动、脱落、拔出的常见并发症^[17-18]。因此,寻找一种能增强把持力的内固定材料一直是脊柱科医师和生物材料学专家研究的热点和难点。

EPS是目前脊柱外科常用的内固定材料,由于其螺钉前端呈放射状膨胀,增加了螺钉与骨质的接触面积,螺钉在椎体骨质中的把持力增加^[19]。研究表明,EPS具有良好的固定稳定性,把持力较普通椎弓根螺钉提高25%~48%^[20],可以适用于骨质疏松的椎体固定,安全性能良好^[21]。唐辉等^[22]采用后路EPS治疗骨质疏松性老年椎管狭窄,结果显示术后融合率高,并发症少,取得良好临床疗效。

骨质疏松性老年腰椎管狭窄症属中医学“痹症、腰腿痛”范畴,病机多为肾虚血瘀,本虚标实。其发病内因多为肝肾精血亏损、筋骨羸弱失养,外因多为风寒湿侵袭、痹阻经络、气血循环不畅,不通则痛,治疗以补肾固本、祛瘀止痛为原则。补肾活血汤源自《伤科大成》,药用熟地黄、杜仲、山茱萸、肉苁蓉、补骨脂等补肾固本、强化腰腑,归尾、红花、乳香、没药、独活以养血活血,祛瘀通经。研究表明补肾活血法有改善

微循环、抑制炎症、增强免疫等作用,从而减轻患者疼痛,改善腰椎功能,达到治疗的目的^[23-24]。且补肾药物在一定程度上能降低骨吸收标志物水平,减少骨吸收,缓解骨质疏松^[25]。本方案采用EPS联合补肾活血汤治疗老年骨质疏松性腰椎管狭窄症,经手术固定增加脊柱的稳定性,配合中药补肾活血汤补肾强筋、益气活血,结果表明:47例患者中42例术后症状均有不同程度减轻或消失,仅5例改善不明显,但无症状及功能障碍加重。与术前相比,术后VAS、ODI评分均有明显改善;术后12个月时按照JOA评分标准,显效率、有效率及总有效率分别为70.2%(33/47)、19.1%(9/47)和89.4%(42/47)。47例患者在随访期间均无明显并发症发生,安全性较好,值得临床推广。

综上所述,EPS联合补肾活血汤可减轻老年骨质疏松性腰椎管狭窄症患者的腰部疼痛,改善其腰椎功能,临床疗效肯定,无明显不良反应,安全性较好,但其作用机制尚需进一步深入研究,且本次仅为单中心的回顾性研究,有待进一步的前瞻性多中心随机对照研究。

参考文献

- [1] 丁浚哲,鲁世保,孔超.高龄腰椎退行性疾病手术治疗的临床疗效和并发症研究进展[J].中国脊柱脊髓杂志,2018,28(12):88-93.
- [2] DEBONO B, LONJON G, GALOVICH L A, et al. Indication variability in degenerative lumbar spine surgery[J]. Spine, 2018, 43(3):185-192.
- [3] KEMP J P, MORRIS J A, MEDINA-GOMEZ C, et al. Identification of 153 new loci associated with heel bone mineral density and functional involvement of GPC6 in osteoporosis[J]. Nature Genetics, 2017, 49(10):1468-1475.
- [4] KAI Y, OYAMA M, MOROOKA M. Posterior lumbar interbody fusion using local facet joint autograft and pedicle screw fixation[J]. Spine, 2004, 29(1):41-46.
- [5] 赵刚,周英杰,宋仁谦.骨水泥螺钉与可膨胀椎弓根螺钉治疗严重骨质疏松性腰椎病手术的比较[J].中国矫形外科杂志,2018,26(7):599-603.
- [6] 张云飞,安军伟,龚幼波,等.原发性骨质疏松症的中医药防治研究进展[J].中国骨质疏松杂志,2019,25(4):139-143.
- [7] 黄宏兴,蔡桦,梁祖建,等.骨质疏松症(骨痿)的中医临床路径研究[J].中国骨质疏松杂志,2019,25(1):18-24.
- [8] 贾连顺,李家顺.现代腰椎外科学[M].上海:上海远东出版社,1995:24-102.
- [9] 胡有谷.腰椎间盘突出症[M].北京:人民卫生出版社,2004:5-7.
- [10] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[M].北京:中国医药科技出版社,2012:222-223.
- [11] BAKER D, PYNSENT P, FAIRBANK J. The Oswestry disability index revisited. back pain: new approaches to rehabilitation and Education[M]. Edited by M. Roland and J. R. Jenner, Manchester, UK: Manchester University Press, 1989:174-186.
- [12] 中华医学会.临床诊疗指南-骨科分册[M].北京:人民卫生出版社,2009:97-99.
- [13] MACHADO G C, MAHER C G, FERREIRA P H, et al. Trends, complications, and costs for hospital admission and surgery for lumbar spinal stenosis[J]. Spine, 2017, 42(22):1737-1743.
- [14] YOUNG M S, SHIN J K, GOH T S, et al. Clinical and radiological outcomes of endoscopic partial facetectomy for degenerative lumbar foraminal stenosis[J]. Acta Neurochirurgica, 2017, 159(6):1129-1135.
- [15] 童迪夷,梁兴伦,赵雁.适合中国国情的中老年骨质疏松症防治六原则[J].中国全科医学,2017,20(12):1403-1409.
- [16] WILLIAMSON S, LANDEIRO F, MCCONNELL T, et al. Costs of fragility hip fractures globally: a systematic review and meta-regression analysis[J]. Osteoporosis International, 2017, 28(2):1-10.
- [17] SCHULZE M, GEHWEILER D, RIESENBECK O, et al. Biomechanical characteristics of pedicle screws in osteoporotic vertebrae-comparing a new cadaver corpectomy model and pure pull-out testing[J]. Journal of Orthopaedic Research, 2017, 35(1):167-174.
- [18] YE C L, LUO Z P, YU X L, et al. Comparing the efficacy of short-segment pedicle screw instrumentation with and without intermediate screws for treating unstable thoracolumbar fractures[J]. Medicine, 2017, 96(34):e7893.
- [19] PEARSON H B, DOBBS C J, GRANTHAM E, et al. Intraoperative biomechanics of lumbar pedicle screw loosening following successful arthrodesis[J]. Journal of Orthopaedic Research, 2017, 35(12):2673-2681.
- [20] 冷俊胜,曾岩,陈仲强.骨水泥强化椎弓根螺钉技术在脊柱手术中的应用[J].中华骨科杂志,2019,39(10):637-644.
- [21] SAN S Y, LEI W, WU Z X, et al. Micro-CT evaluation and histological analysis of screw-bone interface of expansive pedicle screw in osteoporotic sheep[J]. Chinese Journal of Traumatology (English Edition), 2008, 11(2):72-77.
- [22] 唐辉,李霞,张曦娇,等.后路膨脹式椎弓根钉治疗骨质疏松性老年椎管狭窄[J].临床骨科杂志,2014,17(4):365-368.
- [23] 赵海玲,周宗波,李建强,等.加味补肾活血汤联合中药熏蒸治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折术后患者的临床观察[J].中国实验方剂学杂志,2019,25(8):95-100.
- [24] 贾承明,马静,陈昌波,等.补肾活血方对去卵巢小鼠冠脉微循环的保护作用及机制研究[J].中国中西医结合杂志,2019,39(2):230-236.
- [25] 林静,张洁,陈燕.补肾药膳方对绝经后骨质疏松症模型大鼠CTX-I指标及骨组织形态的影响[J].湖南中医药大学学报,2018,38(4):389-392.