

补中益气汤在腹股沟疝术后康复中的应用

朱袭嘉¹, 赵志朋², 胡笏生², 罗喜顺¹, 龙祥恺¹, 蒋世宇¹, 王海鹏^{1*}

1. 桂林医学院第二附属医院胃肠外科, 桂林 541000

2. 桂林医学院研究生院, 桂林 541001

摘要 为明确补中益气汤联合生物补片治疗腹股沟疝的疗效及预后, 通过临床对照及随访研究, 将腹股沟疝患者随机分为聚丙烯补片组、生物补片组和联合组, 指标包括围手术期临床指标、术后疼痛视觉模拟量表(VAS)评分, 以及1年随访期间的并发症、复发和再手术发生率。结果显示, 联合组的术后住院时间, 术后1、3和7 d的VAS评分均显著短于其他2组, 术后1年随访时联合组及生物补片组的慢性疼痛、异物感、总并发症发生率及复发率均低于聚丙烯组; 说明补中益气汤联合生物补片治疗腹股沟疝的安全性好, 可促进术后康复, 具有缓解术后疼痛、缩短住院天数的优势。

关键词 腹股沟疝; 补中益气汤; 生物补片; 中西医结合; 术后康复

腹股沟疝是腹外科最常见的疾病, 包括斜疝、直疝和股疝, 各年龄段均可发病, 外科修复可根治疾病, Lichtenstein术式是无张力疝修补的标准术式, 可明显降低术后复发率^[1]。聚丙烯补片是修复术中应用最广泛的人工合成材料, 有较好的组织相容性和力学性能^[2], 缺点是不可降解, 患者术后异物感、慢性疼痛、血肿以及感染的发生率较高^[3-4]。寻找安全性和生物性能更高的材料补片是该领域研

究的热点。利用脱细胞技术制备的动物源性非交联生物补片是目前最具再生医学支架特征的材料, 修复组织缺损的原理是“内源性诱导再生”, 即实现自体组织的修复与重建, 理论上安全性更高, 并发症更少^[5-6]。越来越多的临床研究试图验证生物补片的安全性和临床疗效。

中医研究将腹股沟疝归属为“疝气”, 中气不足、脾虚气陷是主要发病病机, 推荐补中益气、升阳

收稿日期: 2022-06-15; 修回日期: 2022-09-13

基金项目: 吴阶平医学基金会临床科研专项资助基金(320.6750.19093-9)

作者简介: 朱袭嘉, 副主任医师, 研究方向为胃肠外科疾病的诊断及治疗, 电子信箱: zhuxijia2005@163.com; 王海鹏(通信作者), 主任医师, 研究方向为胃肠外科疾病的诊断及治疗, 电子信箱: 215833387@qq.com

引用格式: 朱袭嘉, 赵志朋, 胡笏生, 等. 补中益气汤在腹股沟疝术后康复中的应用[J]. 科技导报, 2022, 40(23): 72-77; doi:10.3981/j.issn.1000-7857.2022.23.009

举陷为治疗准则^[7]。补中益气汤是中医治疗疝气的经典方剂,生物补片是西医胃肠外科治疗腹股沟疝的新型组织工程生物材料,补中益气汤联合生物补片治疗腹股沟疝具有潜在的应用优势。本研究通过临床对照研究,旨在明确补中益气汤联合生物补片治疗腹股沟疝的疗效及预后。

1 对象与方法

1.1 对象资料

将2019年2月1日至2021年1月31日于桂林医学院第二附属医院诊断为腹股沟疝并行手术治疗的患者作为研究对象。纳入标准:(1) 年龄18~75岁;(2) 符合腹股沟疝的西医诊断标准, Gilbert分型为II~V型^[8];(3) 符合疝气的中医辨证标准(中气不足型)^[9];(4) 单侧发病,首次手术;(5) 患者签署知情同意书。排除标准:(1) 复发疝;(2) 合并肠梗阻、急性腹膜炎等急腹症;(3) 恶性肿瘤;(4) 肝肾功能异常、糖尿病血糖控制不理想,高血压危象等手术禁忌症;(5) Lichtenstein手术禁忌症,包括腹股沟区感染、重度前列腺增生、便秘等;(6) 不服从分组安排者。

采用电脑随机数生成器(样本量1:1:1,每组样本量设定为70)将患者随机分为聚丙烯补片组、生物补片组和联合组(生物补片+补中益气汤),所有患者均采用标准Lichtenstein术式行腹股沟疝手术。本研究获得桂林医学院第二附属医院医学伦理审批(KY-RCT-20180021),入组患者均签署知情同意书。

1.2 手术方法

所有患者的Lichtenstein术式均由同一名高年资医师完成。患者静吸复合全身麻醉,仰卧位,选择腹股沟韧带中点上方内外环间斜形切口,充分暴露至精索,然后纵行切开提睾肌确定疝囊。根据患者分组,选择相应的聚丙烯补片(规格13 cm×6 cm,美国强生公司,国食药监械(进)字2009第3462520号)或生物补片(规格13 cm×8 cm,北京博辉瑞进生物科技有限公司, SIS-HRPP-8L)进行修

补。将补片在常温下用无菌生理盐水浸泡10 min备用,根据患者术中的实际情况(腹股沟管前后壁缺损区域的面积、疝环大小,腹壁肌张力),将补片修剪至合适尺寸(需完全覆盖缺损区域,且至少超出边缘1 mm)。修补腹股沟管后壁,并使用可吸收缝线进行缝合固定。彻底止血后,依次缝合皮下各层组织,结束手术。

1.3 补中益气汤

联合组患者在生物补片修补术的基础上,于围手术期服用补中益气汤。补中益气汤组方:人参10 g、白术10 g、蒸陈皮10 g、炙甘草6 g、山药15 g、砂仁6 g、薏苡仁30 g、桔梗10 g、黑枣10 g、独脚金10 g、布楂叶15 g、黄芪15 g、升麻10 g、柴胡10 g、当归10 g。由桂林医学院第二附属医院中药房统一煎制制成100 mL/袋包装,每日服用1袋,顿服,于术前1周至术后1周连续服用。

1.4 临床指标

围手术期指标包括手术时间、术后引流量、住院时间。在患者术后住院期间采用视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)对疾病原发部位的疼痛进行评估:从0分到10分进行打分, VAS得分和疼痛程度呈正相关。在术后1、3和7 d分别对3组患者进行VAS评估。

患者随访至术后12个月,随访开始日期为手术日期,随访结束时间为患者死亡/失访/复发或再次手术/术后12个月之中最先发生的事件。以电话随访的方式询问患者的并发症、预后及复发情况。随访期间的并发症包括:慢性疼痛、血肿、感染、异物感、精索粘连及射精痛、组织瘢痕及挛缩,记录各种并发症的发生率以及患者的复发和再次手术的情况。

1.5 统计学方法

采用SPSS 20.0统计软件进行数据处理,计量资料(均数±标准差)3组间比较采用单因素ANOVA分析,进一步两两比较采用LSD法检验,计数资料[例(%)]比较用 χ^2 检验;定义双侧 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。本研究后续的组间比较删除了失访患者的资料。

2 结果

2.1 一般情况

210 例患者均服从了分组安排,无中途出组、跳组事件发生。最终,有 201 例完成了 1 年随访,总

失访率为 4.3%。聚丙烯补片组(聚丙烯组,A)($n=66$)、生物补片组(生物组,B)($n=67$)及联合组(C)($n=68$)的年龄、性别、体质量指数、病变部位及腹股沟疝分型均未见组间差异(表 1)。

表1 3组患者的一般情况

组别	性别(男/女)	年龄/岁	体质量指数/($\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$)	病变部位数量(左/右)	Gilbert 分型数量(II~III/IV~V)
聚丙烯组($n=66$)	42/24	54.6 $\pm$ 6.2	23.2 $\pm$ 1.2	30/36	28/38
生物组($n=67$)	40/27	55.7 $\pm$ 6.6	23.5 $\pm$ 1.3	32/35	31/36
联合组($n=68$)	43/25	56.9 $\pm$ 6.8	23.7 $\pm$ 1.5	34/34	33/35
F/χ^2 值	0.267	2.073	2.356	0.277	0.513
P 值	0.875	0.129	0.097	0.871	0.774

2.2 围手术期指标

3 组的手术时间及术后引流量比较无组间差

异,3 组的术后住院时间存在差异,其中联合组的术后住院时间显著短于其他 2 组($P<0.01$)(表 2)。

表2 3组手术围手术期临床指标对比

组别	手术时间/min	术后引流量/mL	术后住院时间/d
聚丙烯组($n=66$)	35.6 $\pm$ 6.9	56.2 $\pm$ 7.8	11.3 $\pm$ 1.2
生物组($n=67$)	37.2 $\pm$ 5.5	53.9 $\pm$ 7.5	10.9 $\pm$ 1.6
联合组($n=68$)	37.5 $\pm$ 5.2	54.2 $\pm$ 5.5	8.7 $\pm$ 1.1
F 值	1.933	2.122	76.106
P 值	0.139	0.123	<0.001**
P_{A-C}	>0.05	>0.05	<0.001**
P_{B-C}	>0.05	>0.05	<0.001**

注:** $P<0.01$; P_{A-C} 为 A 与 C 组间比较, P_{B-C} 为 B 与 C 组间比较。

2.3 住院期间 VAS

3 组患者住院期间的 VAS 存在组间差异:生物组和联合组术后 1、3 和 7 d 的 VAS 评分显著低于聚

丙烯组,联合组术后 1、3 和 7 d 的 VAS 评分均显著低于生物组(表 3)。

表3 3组住院期间 VAS 对比

组别	术后 1 d	术后 3 d	术后 7 d
聚丙烯组($n=66$)	5.6 $\pm$ 1.2	3.6 $\pm$ 0.6	2.1 $\pm$ 0.3
生物组($n=67$)	5.0 $\pm$ 0.8	3.1 $\pm$ 0.3	1.6 $\pm$ 0.3
联合组($n=68$)	4.5 $\pm$ 0.6	2.4 $\pm$ 0.3	0.5 $\pm$ 0.3
F 值	25.130	136.477	500.485
P 值	<0.001**	<0.001**	<0.001**
P_{A-B}	<0.001**	<0.001**	<0.001**
P_{B-C}	<0.001**	<0.001**	<0.001**

注:** $P<0.01$; P_{A-C} 为 A 与 C 组间比较, P_{B-C} 为 B 与 C 组间比较。

2.4 随访期间并发症

1 年随访显示,3 组的并发症发生率存在组间

差异:生物组和联合组的慢性疼痛、异物感以及总并发症发生率均低于聚丙烯组(表 4)。

表4 3组随访期间并发症情况对比[n(%)]

组别	慢性疼痛	血肿	感染	异物感	精索粘连及射精痛	组织瘢痕及挛缩	总并发症
聚丙烯组(n=66)	12(18.3)	1(1.5)	1(1.5)	16(24.2)	2(3.0)	1(1.5)	33(50.0)
生物组(n=67)	4(6.0)	1(1.5)	1(1.5)	7(10.4)	1(1.5)	0	14(20.9)
联合组(n=68)	3(4.3)	1(1.5)	0	5(7.4)	1(1.5)	0	10(14.7)
χ^2 值	8.844	0.000	0.000	8.985	0.000	0.000	23.291
P值	0.012*	1.000	1.000	0.011*	1.000	1.000	<0.001**

注:*P<0.05;**P<0.01。

2.5 复发率与再手术率

1年随访显示,3组的复发率存在组间差异:生物组和联合组的复发率低于聚丙烯组。3组的再手术率未见组间差异(表5)。

表5 3组随访期间的复发与再手术情况及比较[n(%)]

组别	复发	再手术
聚丙烯组(n=66)	13(19.7)	5(7.6)
生物组(n=67)	5(7.5)	2(3.0)
联合组(n=68)	4(5.9)	1(1.5)
χ^2 值	7.808	3.527
P值	0.020*	0.171

注:*P<0.05。

3 讨论

最佳的合成补片应具有以下特性:应用方便,费用低廉,生物力学性能稳定;组织相容性好,局部炎症反应轻,腹腔内植入异常粘连少;耐受感染或主动抗感染;可降解、吸收、重塑。其中,耐受感染、可重塑是当前补片的主要发展趋势。聚丙烯补片的临床应用时间长,范围广,技术成熟。生物学特点是单层网状不可吸收材料,不会阻止巨噬细胞的活动,白细胞和炎症介质可自由通过,有很强的耐受感染能力^[10];无排斥反应,具有良好的组织相容性,能迅速与人体组织黏合固定^[11]。与聚丙烯补片相比,生物补片无术后补片挛缩的不良反应,大大减轻了患者慢性疼痛和异物感^[12]。并且,生物补片与聚丙烯补片的作用原理不同,能够诱导机体组织内源性再生,真正意义上实现自体组织的修复与重建^[13],应用前景较大。

本研究显示,3组手术时间和引流量比较无差异,但是联合组术后住院时间显著短于其他2组。

在生物补片的基础上联合中药能够增强机体免疫力,促进术后快速康复。张株惠等^[14]研究也表明,围手术期服用加味补中益气汤能够减少术后引流量,缩短拔管时间和住院时间,改善临床症状,促进患者术后快速康复。中医认为,腹股沟疝是由于先天发育不足或者年老体衰,久病易咳、便秘为甚、盆腔下陷等导致气虚无力统摄小肠而发病。补中益气汤方中黄芪为补气之要药,主要发挥补气固表、升阳固脱之功效;人参补元气,联合炙甘草补脾、益气扶阳;黄芪、人参和炙甘草协同补一身之气,是此方之精髓。白术健脾,助脾运化,生气血;当归补血和营,血为气之帅,补血使气有所依。陈皮疏肝理气,调和气机。升麻、柴胡升举阳气。诸药合用,共奏补脾益气、升阳举陷之功效。

本研究显示,生物组和联合组术后1、3和7 d疼痛VAS评分比聚丙烯组显著下降,且联合组比生物组VAS评分进一步降低。联合组辅助应用中药减轻术后短期疼痛考虑与补气养血、增强免疫力、促进术后快速康复有关。术后短期疼痛与手术创伤、局部炎症和应激反应等有关^[15]。生物补片较聚丙烯补片的生物刺激性更小,组织相容性更高,而且可降解,局部炎症反应明显减轻。研究显示,生物补片组较传统人工合成补片组循环炎症因子水平显著下降^[16-17]。本研究还发现,生物组和联合组慢性疼痛、异物感以及总并发症发生率比聚丙烯组明显降低,复发率也明显减少。聚丙烯补片不易伸展,易挛缩,使患者产生术后慢性疼痛和异物感不适,增加肠粘连、肠痿等并发症,甚至造成疝复发^[18]。生物补片完整保留了富含胶原的立体纤维框架,供宿主细胞增殖、组织重塑和血管再生^[19]。这种内源性组织再生更接近于生理状态下组织的

自然修复,无过量瘢痕组织,无高分子异物残留,也就降低了长期慢性炎症反应^[20]。靳翠红^[21]评价了国产生物补片在腹股沟疝无张力修补术中安全有效,优良率与进口同类产品相当。此外,国产补片价格低廉,便于推广。目前,生物补片在腹股沟疝、切口疝、食管裂孔疝、盆底疝以及腹壁肿瘤切除后的腹壁重建等领域得到越来越多的应用^[22-23]。但也有研究认为,术后血肿、发热是生物补片最常见的并发症,发生率明显高于聚丙烯补片,而且价格昂贵,还无法完全取代传统合成补片^[24]。

本研究尚存在一些局限性:(1) 本研究为单中心前瞻性临床研究,可能会对结局指标产生一定的偏倚;(2) 随访时间为术后1年,未达到远期预后的观察点。未来拟开展多中心、长期的前瞻性研究以进一步证实本研究结果。

4 结论

补中益气汤联合生物补片及单纯生物补片治疗腹股沟疝的术后并发症及1年随访时的复发率无组间差异,且均低于传统的聚丙烯补片。相比于单纯使用生物补片进行手术治疗,补中益气汤联合生物补片治疗腹股沟疝可进一步降低患者术后的疼痛程度、缩短住院时间,说明补中益气汤联合生物补片的中西医结合治疗方式具有一定的应用优势,可促进患者术后的快速康复,值得临床推广。

参考文献(References)

- [1] Berndsen M R, Gudbjartsson T, Berndsen F H. Inguinal hernia-review[J]. *Laeknabladid*, 2019, 105(9): 385-391.
- [2] Clancy C, Jordan P, Ridgway P F. Polypropylene mesh and systemic side effects in inguinal hernia repair: Current evidence[J]. *Irish Journal of Medical Science*, 2019, 188(4): 1349-1356.
- [3] 郑兵, 王伟, 任锐, 等. 传统聚丙烯和聚酯补片修补腹股沟疝对患者疼痛及血浆超氧化物歧化酶、丙二醛水平影响的比较[J]. *中国组织工程研究*, 2018, 22(22): 3533-3538.
- [4] Liu Y, Zhou M, Zhu X, et al. Risk and protective factors for chronic pain following inguinal hernia repair: A retrospective study[J]. *Journal of Anesthesia*, 2020, 34(3): 330-337.
- [5] Korwar V, Adjepong S, Pattar J, et al. Biological mesh repair of paraesophageal hernia: An analysis of our outcomes[J]. *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques*, 2019, 29(11): 1446-1450.
- [6] Tao Y, Wang Z J, Han J G. Biological mesh versus primary closure for pelvic floor reconstruction following extralevator abdominoperineal excision: A meta-analysis[J]. *Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery*, 2021, 24(10): 910-918.
- [7] 满艺, 黄皇, 张新, 等. 317例腹股沟疝患者中医体质类型分析[J]. *中国中西医结合外科杂志*, 2016, 22(4): 346-349.
- [8] 中华医学会外科学分会疝与腹壁外科学组, 中国医师协会外科医师分会疝和腹壁外科医师委员会. 成人腹股沟疝诊断和治疗指南(2018年版)[J]. *中华消化外科杂志*, 2018, 17(7): 645-648.
- [9] 徐亨亭, 骆文斌, 史话跃. 疝气病位探析[J]. *中国中医基础医学杂志*, 2017, 23(12): 1663-1664.
- [10] Pacer E, Duenas-Garcia O F, Hota L, et al. Urethral diverticulum following polypropylene mesh midurethral slings: A literature review[J]. *BioMed Research International*, 2020, 5(11): 124-126.
- [11] Junior J, Magalhes M, Souza T, et al. Polypropylene mesh inhibits post-laminectomy compressive scar formation in rabbits: Histopathological and computational morphometric evaluation[J]. *Neuroscience Letter*, 2021, 760(8): 135973.
- [12] Balla A, Quaresima S, Smolarek S, et al. Synthetic versus biological mesh-related erosion after laparoscopic ventral mesh rectopexy: A systematic review[J]. *Annals of Coloproctology*, 2017, 33(2): 46-51.
- [13] Schiltz B, Buchs N C, Penna M, et al. Biological mesh reconstruction of the pelvic floor following abdominoperineal excision for cancer: A review[J]. *World Journal of Clinical Oncology*, 2017, 8(3): 249-254.
- [14] 张株惠, 谢晓华, 张子敬, 等. 加味补中益气汤促进腹腔镜腹股沟疝补片修补术后康复的疗效观察[J]. *广州中医药大学学报*, 2020, 37(4): 627-631.
- [15] Castelijns P S, Ponten J H, Poll M, et al. A collective review of biological versus synthetic mesh-reinforced cruroplasty during laparoscopic Nissen fundoplication[J]. *Journal of Minimal Access Surgery*, 2018, 14(2): 87-94.
- [16] Hansson E, Burian P, Hallberg H. Comparison of inflammatory response and synovial metaplasia in immediate

- breast reconstruction with a synthetic and a biological mesh: A randomized controlled clinical trial[J]. *Journal of Plastic Surgery and Hand Surgery*, 2020, 54(3): 131–136.
- [17] Sran H, Manook M, Chandak P, et al. Biological mesh repair of a large incisional hernia containing a kidney transplant in the presence of inflammation[J]. *Case Reports in Transplantation*, 2020, 3(1): 52–54.
- [18] Pande T, Naidu C S. Mesh infection in cases of polypropylene mesh hernioplasty[J]. *Hernia*, 2020, 24(4): 849–856.
- [19] 高国栋, 黄永刚, 吴浩, 等. 脂肪干细胞覆膜聚丙烯补片在大鼠体内的生物相容性[J]. *中华疝和腹壁外科杂志(电子版)*, 2016, 10(6): 401–404.
- [20] 赵安, 孙举来. 自固定补片与生物补片对成人腹股沟疝腹腔镜术后炎症因子及并发症的影响[J]. *中国内镜杂志*, 2020, 26(10): 74–79.
- [21] 靳翠红, 申英末, 孙立, 等. 国产新型生物补片的安全性及有效性研究[J]. *中华疝和腹壁外科杂志(电子版)*, 2019, 13(1): 16–20.
- [22] 孙立, 陈杰, 申英末, 等. 生物补片在腹股沟疝治疗中应用[J]. *中国实用外科杂志*, 2017, 37(11): 1223–1227.
- [23] Ahmad N Z, Abbas M H, Al-Naimi N, et al. Meta-analysis of biological mesh reconstruction versus primary perineal closure after abdominoperineal excision of rectal cancer[J]. *International Journal of Colorectal Disease*, 2021, 36(3): 477–492.
- [24] Miserez M, Lefering R, Famiglietti F, et al. Synthetic versus biological mesh in laparoscopic and open ventral hernia repair (LAPSYS): Results of a multinational, randomized, controlled, and double-blind trial[J]. *Annals of Surgery*, 2021, 273(1): 57–65.

Application of Buzhong Yiqi Decoction combined with biological mesh during rehabilitation after inguinal hernia repairment

ZHU Xijia¹, ZHAO Zhipeng², HU Xisheng², LUO Xishun¹, LONG Xiangkai¹, JIANG Shiyu¹, WANG Haipeng^{1*}

1. Department of Gastrointestinal Surgery, the Second Affiliated Hospital of Guilin Medical College, Guilin 541000, China

2. Graduate School of Guilin Medical College, Guilin 541001, China

Abstract In order to estimate the efficacy of Buzhong Yiqi Decoction combined with biological mesh on the treatment of inguinal hernia, a clinical trial and follow-up study was designed with inguinal hernia patients as the subjects, who were randomly divided into the polypropylene mesh group, biological mesh group, and combined group (biological mesh + Buzhong Yiqi Decoction). The indicators included Perioperative indexes, visual analogue scale (VAS) for pain, as well as the incidences of complication, recurrence, and re-operation at 1-year follow-up. The results showed that the hospital stay, post-operative VAS at 1 d, 3 d and 7 d of the combined group were significantly shorter than those of the other two groups; 1-year follow-up showed that the incidences of chronic pain, foreign body sensation, total complication, and recurrence of the biological mesh group and the combined group were significantly lower than those of the polypropylene group. It suggests that Buzhong Yiqi Decoction combined with biological mesh on treatment of inguinal hernia has superior safety and benefit on post-operative rehabilitation, which can decrease the post-operative pain and hospital stay.

Keywords inguinal hernia; Buzhong Yiqi Decoction; biological mesh; integrated Chinese and western medicines; post-operative rehabilitation ●



(责任编辑 傅雪)