

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.22.012

芪参活骨方治疗脾肾两虚、瘀血阻络型股骨头坏死 60 例临床观察

耿嘉玮, 朱蜀云, 葛永潮, 徐阳*

(北京市鼓楼中医医院, 北京市东城区豆腐池胡同 13 号, 100009)

摘要 目的 观察芪参活骨方治疗脾肾两虚、瘀血阻络型股骨头坏死的临床疗效及安全性。方法 收集经芪参活骨方治疗 6 个月股骨头坏死患者 60 例 (97 髋, ARCO 分期Ⅱ期 54 髋、Ⅲ期 43 髋)。以髋关节 Harris 评分、影像学为评价指标, 比较治疗前后变化, 并评价临床疗效及影像表现疗效, 同时进行安全性观察。结果 60 例股骨头坏死患者 97 髋中临床痊愈 6 髋 (6.19%), 显效 36 髋 (37.11%), 有效 45 髋 (46.39%), 无效 10 髋 (10.31%), 总有效率为 89.69%。97 髋影像表现评价: 稳定 67 髋 (69.07%), 加重 30 髋 (30.93%)。ARCO 分期Ⅱ期患者中稳定 39 髋 (72.22%), 加重 15 髋 (27.78%); ARCO Ⅲ期患者中稳定 29 髋 (67.44%), 加重 14 髋 (32.56%)。60 例股骨头坏死患者 97 髋治疗后 Harris 髋关节功能总评分及疼痛程度、关节功能、关节畸形及关节活动均较治疗前评分明显提高 ($P < 0.01$)。Ⅱ、Ⅲ期患者治疗后较治疗前 Harris 评分均明显提高 ($P < 0.01$)。结论 芪参活骨方治疗脾肾两虚、瘀血阻络型股骨头坏死疗效肯定, 能较好改善患者的髋关节疼痛、关节活动、行走及生活能力, 且针对 ARCO 分期Ⅱ、Ⅲ期疗效相同。

关键词 股骨头坏死; 芪参活骨方; 脾肾两虚、瘀血阻络型; Harris 评分

股骨头缺血性坏死是临床常见的骨科疑难病, 其共同的病因机制是骨组织缺血^[1]。目前, 西医多以手术治疗为主, 包括早中期的保髋手术及晚期的人工髋关节置换术, 但手术治疗的远期效果不尽人意^[2], 且增加患者的经济负担。北京市鼓楼中医医院在继承国家级名老中医马在山学术思想和临床经验的基础上, 研发了治疗肾虚血瘀型股骨头坏死的院内制剂补骨片、治疗气滞血瘀型的活血生骨片, 并应用于临床, 取得良好效果^[3-5]。我们在临床实践中发现还有许多股骨头坏死患者中医证型符合脾肾两虚、瘀血阻络型, 基于此总结优化出芪参活骨方用于治疗此证型, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

自 2015 年 9 月至 2017 年 6 月在北京市鼓楼中医医院股骨头专科治疗且随访 9 个月以上的股骨头坏死患者 60 例 97 髋, 其中 ARCO 分期^[6]Ⅱ期 54

髋、Ⅲ期 43 髋; 男 50 例, 女 10 例; 年龄 18 ~ 55 岁, 平均 (43.03 ± 6.54) 岁; 发病原因: 单纯激素引起者 16 例, 单纯酒精引起者 20 例, 激素加酒精者 20 例, 外伤引起者 2 例, 特发性 2 例。病程 3 ~ 19 个月, 平均 (9.23 ± 4.67) 个月。

1.2 诊断标准

西医诊断标准根据 2012 年中华医学会骨科分会制定的《成人股骨头坏死诊疗标准专家共识》^[7]。

中医诊断及辨证标准根据国家中医药管理局颁布的《中医病证诊断疗效标准》^[8]中股骨头坏死的诊断标准, 中医证型为脾肾两虚、瘀血阻络证: 髋部疼痛, 屈伸不利, 步履艰难, 疼痛夜甚, 倦怠乏力, 气短懒言, 腰膝酸软; 舌淡暗或暗, 苔薄白, 脉沉细弱或细涩。

1.3 纳入标准

符合上述诊断及辨证标准; 年龄 18 ~ 55 岁; ARCO 分期为Ⅱ期、Ⅲ期。

1.4 排除标准

1) 妊娠或哺乳期妇女; 2) 过敏体质或对本

基金项目: 北京市科技计划(Z161100001816011)

* 通讯作者: yaojike7179@sina.com, (010) 52273541

药过敏者; 3) 暂时性滑膜炎、股骨头骨骺滑脱症、骨结核、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、髋臼发育不良等症患者; 4) 合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病, 精神病患者。

2 方法

2.1 治疗方法

口服芪参活骨方颗粒剂 (四川新绿色药业科技发展股份有限公司生产), 处方: 炙黄芪 24 g, 党参 12 g, 骨碎补 16 g, 鹿角胶 10 g, 土鳖虫 8 g, 牛膝 8 g, 鸡血藤 16 g, 炒白术 12 g, 制何首乌 12 g, 制远志 6 g, 血竭 4 g。每日 1 剂, 分 2 次冲服用。治疗过程中有无合并其他治疗方法。以 3 个月为 1 个疗程, 共服用 2 个疗程。服药期间, 禁烟酒, 避免负重, 扶拐, 适当蹬车锻炼。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 安全性指标 检测两组患者治疗前后心电图、肝功能、肾功能及血、尿、便常规, 并记录出现的不良反应。

2.2.2 髋关节 Harris 评分^[8] 治疗前后从疼痛程度、关节功能、关节畸形、关节活动四个方面评价患者的髋关节功能。满分 100 分, 其中疼痛 44 分, 日常活动和行走能力 47 分, 畸形 4 分, 关节活动度 5 分。

2.2.3 X 线检查 治疗前后分别进行骨盆正位蛙式位 X 线检查。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 影像表现疗效评价标准 参考文献 [9-10], 1) 稳定: 治疗前后 X 线表现大致相同, 处于稳定状态; 坏死区 (囊变区) 骨密度改善; 硬化带模糊; 分期等级改善: ARCO 分期由 III 期转化为 II 期或由各期的 C 转化为 B 或 A, 或由 B 转化为 A。2) 加重: 股骨头继续塌陷; 出现关节增生或增生明显增加等骨关节炎表现; 因病情加重出现疼痛、关节活动度差等而行关节置换手术。

2.3.2 临床疗效评价标准 参照《骨坏死》^[11], 临床痊愈: 末次髋关节 Harris 评分 ≥ 90 分; 显效: 末次髋关节 Harris 评分 ≥ 70 分但 < 90 分, 分数增加 ≥ 20 分; 有效: 末次髋关节 Harris 评分 ≥ 70 分但 < 90 分, 分数增加 ≥ 10 分但 < 20 分; 无效: 髋

关节 Harris 评分增加 < 10 分。

2.4 统计学方法

采用 SPSS19.0 统计学软件, 计量资料采用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验, 等级资料采用秩和检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

3.1 60 例患者髋关节影像表现疗效

60 例股骨头坏死患者 (97 髋) 均完成治疗。治疗后髋关节 X 线显示, 稳定 67 髋 (69.07%), 加重 30 髋 (30.93%)。

3.2 不同分期患者疗效比较

3.2.1 不同分期患者治疗后影像表现疗效 ARCO II 期患者 54 髋, 其中稳定 39 髋 (72.22%), 加重 15 髋 (27.78%); ARCO III 期患者 43 髋, 其中稳定 29 髋 (67.44%), 加重 14 髋 (32.56%)。不同分期患者影像稳定率比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.2.2 不同分期患者治疗前后 Harris 髋关节功能评分比较 表 1 示, II 期及 III 期患者治疗后较本期治疗前 Harris 评分均明显提高 ($P < 0.01$), 而 II 期、III 期治疗后 Harris 评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 1 ARCO II、III 期股骨头坏死患者治疗前后 Harris 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

ARCO 分期	髋数	治疗前	治疗后
II 期	54	72.93 $\pm$ 13.19	84.85 $\pm$ 11.15*
III 期	43	69.32 $\pm$ 14.12	80.72 $\pm$ 12.97*

注: 与同期治疗前比较, * $P < 0.01$

3.3 60 例患者临床疗效

60 例股骨头坏死患者 97 髋中临床痊愈 6 髋 (6.19%), 显效 36 髋 (37.11%), 有效 45 髋 (46.39%), 无效 10 髋 (10.31%), 总有效率 89.69%。

3.4 60 例患者治疗前后 Harris 髋关节功能评分比较

表 2 示, 60 例股骨头坏死患者 97 髋治疗后 Harris 髋关节功能总评分及疼痛程度、关节功能、关节畸形及关节活动均较治疗前评分明显提高 ($P < 0.01$)。

表 2 60 例股骨头坏死患者治疗前后 Harris 髋关节功能评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

时间	髋数	疼痛程度	关节功能	关节畸形	关节活动	总评分
治疗前	97	30.98 $\pm$ 7.21	33.76 $\pm$ 8.49	3.67 $\pm$ 0.63	4.15 $\pm$ 0.62	71.73 $\pm$ 13.50
治疗后	97	36.78 $\pm$ 5.91*	39.23 $\pm$ 7.61*	3.98 $\pm$ 0.28*	4.65 $\pm$ 0.23*	83.64 $\pm$ 11.63*

注: 与治疗前同指标比较, * $P < 0.01$

3.5 安全性观察

60 例患者均未发现明显的不良反应, 治疗后复查血、尿、便常规及肝、肾功能均在正常范围内。

4 讨论

导致股骨头坏死最常见病因为激素、长期大量饮酒、创伤, 而创伤主要是股骨颈骨折, 高龄患者多见, 一旦发生多选择人工关节置换手术, 故临床选择中医保守治疗的创伤性股骨头坏死逐渐减少, 以非创伤性股骨头坏死就诊居多。根据刘铁钢等^[12]对非创伤性股骨头坏死的流行病学研究显示, 激素性占 39.3%, 酒精性占 38.9%, 平均年龄 42.06 岁 (14 ~ 78 岁), 男性占 70.6%, 女性占 29.4%, 我们观察到的患者情况与此相似。

中医学认为, 股骨头坏死属“骨痹”“骨痿”“骨蚀”等范畴。创伤导致髋部筋骨肌肉断裂, 脉络受损, 气血瘀阻不通, 骨失所养发为本病。使用激素及长期大量饮酒首先损伤脾胃, 使脾之生化健运失常, 化湿生痰; 同时激素和酒精均为辛热之品, 痰湿热相搏, 凝滞成瘀, 而髋部脉络细微, 血瘀痹阻, 诱发本病。其次, 长期嗜酒, 酒毒耗伤阴血, 熏灼骨髓, 而致肾虚骨枯髓减加剧病情, 正如《养生论》所言: “滋味煎其脏腑, 醴醪煮其肠胃, 香芳腐其骨髓”。中医认为激素是药毒, 久服伤及肾阴, 耗精伤髓, 骨髓失充, 筋骨失养加剧。激素和酒精初起虽表现为伤阴之象, 但阴阳互根, 万物负阴而抱阳, 人体阴津耗损之后, 往往因为阴不涵阳而导致阳气逸散, 最终形成阴阳两虚。综合以上分析, 股骨头坏死的病因病机是本虚标实, 其中瘀血、痰湿为标为实, 脾肾两虚、气血亏虚为本。瘀、痰、虚三者可互为因果, 互相转化, 但虚、瘀贯穿疾病的始终, 而脾肾阳气虚衰为终极病因之所在。

针对以上病机, 临证施治时, 我们确立了补气健脾、补肾壮骨、活血通络治则, 并研发了芪参活骨方, 方中以黄芪、党参、骨碎补、鹿角胶为君药, 其中黄芪为补气要药, 大补脾肺之气, 益气生阳, 以资化源, 使气旺血生; 党参补中益气、生津养血; 骨碎补补肾壮骨, 活血续伤; 鹿角胶归肝肾经, 壮元阳、补血气、生精髓、强筋骨, 以上四味从脾肾入手, 补脾益气, 补肾壮骨。土鳖虫破瘀血, 续筋骨, 用于筋骨折伤, 瘀血经闭, 癥瘕痞块。血竭活血散瘀、生肌止痛; 土鳖虫、血竭得君药黄芪、党参的补气养血, 既能发挥其强力的化瘀

通经络之功效, 又不伤正气; 制何首乌具有补益肝肾、益精补血之功效; 鸡血藤既能活血, 又能补血, 且有舒筋通络的功效; 以上四味药配伍益精补血, 活血止痛, 化瘀通络, 辅助君药加强治疗作用, 共为臣药。牛膝既能补肝肾强筋骨, 又能通血脉利关节, 且其性善下走, 和以上诸药配伍, 可发挥引血下行之功; 制远志具有安神益智、祛痰、消肿的功能; 炒白术苦具有健脾益气、燥湿利水、止汗作用, 以上三味药为佐药。诸药合用, 可达到补气健脾、补肾壮骨、活血通络的效果。

从芪参活骨方治疗股骨头坏死的随访结果来看, 影像学上说明大多数患者病情未加重, 且对不同分期股骨头的稳定作用是相同的。通过对治疗前后 Harris 评分比较显示, 患者经芪参活骨方治疗, 在髋关节疼痛程度、关节功能、关节畸形及关节活动等方面均有较好的改善, 且Ⅱ期、Ⅲ期患者疗效改善情况相当。综上所述, 芪参活骨方治疗股骨头坏死具有较好临床疗效。但由于本组病例报告样本量较小, 观察周期也不够长, 所以对于芪参活骨方治疗股骨头坏死的长期疗效还有待于进一步观察。

参考文献

- [1] 中华医学会骨科分会显微修复学组, 中国修复重建外科专业委员会骨缺损及骨坏死学组. 成人股骨头坏死诊疗标准专家共识 (2012 年版) [J]. 中国骨与关节外科, 2012, 4(5): 186-192.
- [2] 肖紫春, 谭金海, 陶圣祥, 等. 不同年龄段股骨头坏死 267 例手术治疗分析 [J]. 临床外科杂志, 2016, 24(2): 157-158.
- [3] 马素英. 马氏骨片治疗股骨头坏死 128 例 X 线变化 [J]. 中国骨伤, 1996, 9(4): 23-24.
- [4] 朱蜀云, 杨康, 赵岳, 等. 补骨片加中药浴推拿治疗 I、II 期非创伤性股骨头坏死 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(19): 2053-2055.
- [5] 杨康. 马在山治疗酒精中毒性股骨头坏死 100 例疗效观察 [J]. 北京中医, 2001, 20(2): 17-18.
- [6] GARDENIERS JWM. ARCO committee on terminology and staging [J]. ARCO Newsletter, 1993, 5(2): 79-82.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 297-299.
- [8] HARRIS WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation [J]. J Bone Joint Surg Am, 1969, 51(4): 737-755.
- [9] 陈卫衡, 刘道兵, 张强, 等. SARS 后股骨头坏死的证候特点及治疗方案优化研究 (上) [J]. 中国中医药现代远

程教育, 2006, 4(10): 55-56.

① 陈卫衡, 刘道兵, 张强, 等. SARS 后股骨头坏死的证候特点及治疗方案优化研究(下) ②. 中国中医药现代远程教育, 2006, 4(11): 54-57.

① 赵德伟. 骨坏死 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 368-379, 674.

② 刘铁钢, 陈卫衡. 非创伤性股骨头坏死的流行病学研究 ③. 当代医学, 2008, 14(12): 64-65.

Clinical Observation of *Qishen Huogu Formula* (芪参活骨方) in Treating 60 Cases of Osteonecrosis of Femoral Head with Spleen and Kidney Deficiency-Blood Stasis Obstructing the Collaterals Syndrome

GENG Jiawei, ZHU Shuyun, GE Yongchao, XU Yang

(Beijing Gulou Chinese Medicine Hospital, Beijing 100009)

ABSTRACT Objective To observe the clinical curative effect and the safety of *Qishen Huogu Formula* (芪参活骨方) in treating osteonecrosis of the femoral head with spleen and kidney deficiency, and blood stasis obstructing the collaterals syndrome. **Methods** Sixty patients with femoral head necrosis (97 hips in total, 54 hips of ARCO II stage, 43 hips of ARCO III stage) treated with *Shenqi huogu Formula* for over 6 months were collected. Harris hip scores and radiographic results were set as the evaluation index, and the changes after the treatment were compared. The clinical curative effect, imaging findings, as well as the safety were evaluated. **Results** In 97 hips of 60 patients with femoral head necrosis, 6 hips (6.19%) were cured, 36 hips (37.11%) markedly effective, 45 hips (46.39%) effective, and 10 hips (10.31%) invalid. The total effective rate was 89.69%. Imaging evaluation of 97 hips showed that 67 hips (69.07%) were stable, and 30 hips (30.93%) aggravating; in patients of ARCO II stage, 39 hips (72.22%) stable, 15 hips (27.78%) aggravating. In patients of ARCO III stage, 29 hips (67.44%) were stable, and 14 hips (32.56%) aggravating. After treatment, Harris hip joint function total scores and the degree of pain, joint function, joint deformity and joint activity scores in 97 hips of 60 patients with femoral head necrosis were significantly improved compared with that before treatment ($P < 0.01$). Harris scores of patients of the II and III stage after treatment were both significantly improved compared with that before treatment ($P < 0.01$). **Conclusion** *Qishen Huogu Formula* has a certain effect in treating femoral head necrosis of spleen and kidney deficiency and blood stasis obstructing the collaterals syndrome. It could improve hip pain, joint activity, walking and living ability of patients preferably and has the same curative effect on ARCO stage II and III.

Keywords femoral head necrosis; *Qishen Huogu Formula* (芪参活骨方); spleen and kidney deficiency; blood stasis obstructing the collaterals syndrome; Harris scores

(收稿日期: 2017-07-27; 修回日期: 2017-09-04)

编辑: 叶 晨

欢迎邮购《中医杂志》过刊

2000 年合订本 85 元, 2001 年合订本 95 元, 2002 年合订本 105 元, 2003 年合订本 105 元, 2004 年合订本 115 元, 2005 年合订本 125 元, 2007—2010 年合订本每年 140 元。2011(缺 5、6 期)—2013 年每册 9.80 元, 2014(缺 21 期)—2015 年每册 15 元。2011—2013 年合订本(每年 4 本), 每年 280 元, 2014、2015、2016 年合订本(每年 4 本), 每年 400 元。2017 年上半年合订本 200 元。《中医杂志》2006—2008 年增刊每册 40 元。以上免费邮寄, 如需挂号每件另加 3 元。

欲购者请汇款至北京市东直门内南小街 16 号中医杂志社读者服务部, 或关注《中医杂志》官方微信购买。邮编: 100700

电话: (010) 64089195; 微信号: zyzgzh。

欢迎邮购《中医杂志》光盘合订本

1951—1986 年(4 张光盘) 480 元; 1987—1994 年(1 张光盘) 260 元; 1995—2004 年(1 张光盘) 280 元; 2005—2013 年(1 张光盘) 300 元。

光盘合订本为计算机用数据光盘, 收入了同期出版的全部《中医杂志》内容, 可对所有文章进行任意字检索, 方便实用。

汇款地址: 北京东直门内南小街 16 号中医杂志社北京医海林音像书店, 邮政编码: 100700

电话: (010) 64035632

网址: <http://www.jtcm.net.cn>