

补气活血养股汤结合介入疗法治疗无菌性股骨头坏死症 40 例临床观察

彭 智

(贵州省人民医院, 贵州省贵阳市中山东路 83 号, 550002)

通讯方式: pengzhigzh@163.com, 18885018375

[摘要] 目的 观察补气活血养股汤结合介入疗法治疗早中期无菌性股骨头坏死症(ATBD)气虚血瘀兼肝肾亏虚证的临床疗效及安全性。方法 80 例 ATBD 气虚血瘀兼肝肾亏虚证患者随机分为治疗组(给予介入疗法及中药补气活血养股汤)和对照组(仅给予介入疗法)各 40 例,观察两组患者中医及西医的临床疗效,治疗前后进行 Harris 评分及中医症状评分,并观察不良反应。结果 治疗组西医疗效总有效率为 82.50%,对照组为 70.00%,治疗组优于对照组($P<0.05$)。治疗组中医疗效总有效率 85.00%,对照组为 65.00%,治疗组优于对照组($P<0.05$)。两组治疗后 Harris 评分比较,治疗组各项评分及总分均较对照组明显提高($P<0.05$)。治疗后治疗组中医症状评分各项评分及总分均较对照组降低明显($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。两组患者不良反应及手术并发症比较差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 补气活血养股汤结合介入疗法治疗早中期 ATBD 气虚血瘀兼肝肾亏虚证疗效肯定,能明显改善临床症状,且不良反应少。

[关键词] 无菌性股骨头坏死症;补气活血养股汤;介入疗法;气虚血瘀;肝肾亏虚

A Clinical Observation on Qi-Supplementing Blood-Quickening Femur-Nourishing Decoction Combined with Interventional Therapy for 40 Cases of Avascular Necrosis

PENG Zhi

(The People's Hospital of Guizhou Province, Guizhou Province 550002)

ABSTRACT **Objective** To observe the efficacy and safety of Qi-Supplementing Blood-Quickening Femur-Nourishing Decoction (QSBQFND) combined with interventional therapy for early-middle stage avascular necrosis (AVN). **Methods** Eighty early-middle stage AVN patients with qi deficiency blood stasis and liver-kidney deficiency pattern were randomized into the treatment group and control group, with 40 in each. The treatment group was given QSBQFND and interventional therapy. The control group was given interventional therapy. The efficacy of TCM and western medicine, Harris Hip Score (HHS), TCM symptom scores and adverse reactions were observed. **Results** The efficacy of western medicine in the treatment group and control group was 82.50% and 70.00% respectively, with a significant difference between groups ($P<0.05$). The efficacy of TCM in the treatment group and control group was 85.00% and 65.00% respectively, with a significant difference between groups ($P<0.05$). Comparing with the control group, the scores of HHS in the treatment group were significantly increased ($P<0.05$). Comparing with the control group, the TCM symptom scores in the treatment group were significantly decreased ($P<0.05$ or $P<0.01$). There was no significant difference between groups in the adverse reactions and surgical complications ($P>0.05$). **Conclusion** QSBQFND combined with interventional therapy is effective for early-middle stage AVN and it can obviously relieve the symptoms.

Keywords femoral head aseptic necrosis; Qi-Supplementing Blood-Quickening Femur-Nourishing Decoction; interventional therapy; qi deficiency and blood stasis; liver-kidney deficiency

无菌性股骨头坏死症(ATBD)又称股骨头缺血性坏死,其主要症状是从间断的疼痛渐进发展为持续的疼痛,再从疼痛发展为股部的肌肉痉挛、股关节活动受限,最后导致跛行^[1]。该病首先破坏邻近关节面组织的血液供应,进而造成关节的坏死^[2]。笔者运用中药补气活血养股汤结合介入疗法治疗早中期 ATBD 气虚血瘀兼肝肾亏虚证,现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

ATBD 西医诊断标准参照《实用骨科学》^[3],病情分期参照文献^[4]四期分期方法。

中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]辨证为气虚血瘀兼肝肾亏虚证,主症:髋关节疼痛,痛处固定不移;跛行;腰膝酸软;神疲乏力;脉沉细涩。次症:面色无华;下肢酸困;舌淡暗苔薄白。

符合主症 3 项以上及次症 2 项以上即可确诊。

1.2 纳入标准

符合上述诊断标准;年龄 30~78 岁;病情分期

I—III 期;病程 3~15 个月;签署知情同意书。

1.3 排除标准

合并心、脑、肝、肺、肾及血液系统严重疾病者;合并精神疾病者;哺乳期及妊娠期妇女;糖尿病患者血糖控制不达标者。

1.4 一般资料

80 例均来自贵州省人民医院骨科 2009 年 3 月至 2013 年 3 月住院患者,按照随机数字表法分为治疗组和对照组各 40 例。治疗组中男 29 例,女 11 例;年龄 31~76 岁,平均 (59.56 ± 9.72) 岁;病程 3~15 个月,平均 (5.83 ± 2.47) 个月;单侧发病 33 例,双侧发病 7 例;病因为长期大量饮酒史者 25 例,长期服用激素者 6 例,外伤史者 7 例,原因不明者 2 例;病情分期 I 期 13 例,II 期 12 例,III 期 15 例。对照组中男 27 例,女 13 例;年龄 30~78 岁,平均 (60.17 ± 10.12) 岁;病程 3.2~14.6 个月,平均 (6.13 ± 2.78) 个月;单侧发病 34 例,双侧发病 6 例;病因为长期大量饮酒史者 24 例,长期服用激素者 8 例,外伤史者 6 例,原因不明者 2 例;病情分期 I 期 12 例,II 期 14 例,III 期 14 例。两组患者性别、年龄、病程、病因、发病情况及病程分期比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

两组均给予介入疗法^[6]:股骨头坏死患者手术部位局部麻醉,取仰卧位,从健肢一侧或患肢对侧的股动脉进行插管,先用相应导丝导引,5F 导管插到患侧股动脉的上端,在旋股内外动脉的开口上缘处进行股动脉造影,以了解旋股内外动脉的起源和走行,然后在导丝的引导下将 5F 导管先后插进旋股内外动脉,各灌注尿激酶(南京南大药业有限公司生产,国药准字 H32023290,每支 25 万 U)25 万 U,血塞通注射液(云南植物药业有限公司生产,国药准字 Z53020134,每支 10 ml)20 ml,骨肽注射液(安徽宏业药业有限公司生产,国药准字 H20003837,每支 10 mg)50 mg,低分子右旋糖酐注射液(丽珠集团利民制药厂生产,国药准字 H44025313,每支 250 ml)50 ml,灌注药物后,再次造影,并与灌注前进行对比,手术结束后拔管,加压包扎止血,绝对卧床 24 h,术后低分子右旋糖酐注射液(同前)500 ml,骨肽注

射液(同前)50 mg,血塞通注射液(同前)40 ml 分别加入 5% 的葡萄糖注射液或生理盐水注射液中静脉滴注,每日 1 次,连续治疗 1 周。手术后 6 周内扶腋拐以减轻患肢的部分负重,保护皮质骨窗。

治疗组在介入疗法基础上加用补气活血养股汤:黄芪 15 g,当归 12 g,川芎 10 g,丹参 15 g,独活 10 g,威灵仙 10 g,白芍 12 g,枸杞子 15 g,牛膝 12 g,淫羊藿 12 g,骨碎补 12 g,炙甘草 10 g,杜仲 10 g,熟地黄 10 g,延胡索 10 g。每日 1 剂,水煎早晚分服,连用 12 周。治疗期间两组均停用其他药物。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 Harris 评分标准 两组于治疗前及治疗 12 周后参照文献^[7]方法进行评分。包括关节疼痛、功能、畸形以及关节活动度 4 个方面,4 项总分共计 100 分,90~100 分为优,80~89 分为良,70~79 分为一般,70 分以下为差。

2.2.2 中医症状评分方法 两组于治疗前及治疗 12 周后参照文献^[5]方法,主症按无、轻、中、重计 0、2、4、6 分,次症按无、轻、中、重计 0、1、2、3 分。

2.2.3 不良反应及手术并发症 分别于治疗前后检查两组患者的血、尿、便常规,心电图,肝肾功能,观察两组的不良反应及手术并发症。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 西医疗效标准 参照文献^[3]标准。痊愈:症状完全消失,托马斯征及“4”字试验均为阴性,各项评分均在良以上,X 线检查显示股骨头未发现死骨,且没有囊腔,骨皮质有重新塑型;显效:症状明显减轻,托马斯征及“4”字试验均为阴性或弱阳性,各项评分均在一般以上,X 线检查显示股骨头死骨被明显吸收,囊腔被新生骨明显填充,骨小梁规则致密,有新生骨生成;有效:症状有缓解,托马斯征及“4”字试验均为弱阳性,各项评分变化不明显,X 线检查显示股骨头死骨有吸收,囊变区有新生骨生成,骨小梁较原来清晰;无效:症状无改善或恶化,托马斯征及“4”字试验均为阳性,各项评分均为差,X 线检查显示股骨头死骨无吸收,囊变区无新生骨生成,坏死面积增大。

2.3.2 中医疗效标准 参照文献^[5]标准。痊愈:中医症状评分总分减分率 $>90\%$;显效:中医症状评分总分减分率为 $80\% \sim 89\%$;有效:中医症状评分总分减分率为 $70\% \sim 79\%$;无效:中医症状评分总分减分率 $<70\%$ 。中医症状评分减分率=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 16.0 统计学软件。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 各组内治疗前后采用配对 t 检验, 组间比较采用独立样本 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者西医疗效比较

治疗组 40 例痊愈 16 例占 40.00%, 显效 8 例占 20.00%, 有效 9 例占 22.50%, 无效 7 例占 17.50%, 总有效率 82.50%。对照组 40 例痊愈 10 例占 25.00%, 显效 6 例占 15.00%, 有效 12 例占 30.00%, 无效 12 例占 30.00%, 总有效率 70.00%。两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。

3.2 两组患者中医疗效比较

治疗组 40 例痊愈 17 例占 42.50%, 显效 8 例占 20.00%, 有效 9 例占 22.50%, 无效 6 例占 15.00%, 总有效率 85.00%。对照组 40 例痊愈 9 例占 22.50%, 显效 5 例占 12.50%, 有效 12 例占 30.00%, 无效 14 例占 35.00%。总有效率 65.00%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗组优于对照组。

3.3 两组患者治疗前后 Harris 评分比较

表 1 示, 治疗后治疗组 Harris 各项评分及总分与

表 1 两组患者治疗前后 Harris 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	关节疼痛	功能	畸形	关节活动度	总分
治疗组	治疗前	40	23.63 $\pm$ 5.75	28.37 $\pm$ 6.97	1.75 $\pm$ 0.76	56.34 $\pm$ 13.88	2.75 $\pm$ 0.54
	治疗后	40	37.72 $\pm$ 5.23* Δ	38.67 $\pm$ 5.02* Δ	3.42 $\pm$ 0.35* Δ	84.34 $\pm$ 10.73* Δ	4.62 $\pm$ 0.27* Δ
对照组	治疗前	40	22.73 $\pm$ 5.12	28.91 $\pm$ 6.34	1.67 $\pm$ 0.54	55.72 $\pm$ 12.36	2.54 $\pm$ 0.45
	治疗后	40	29.61 $\pm$ 5.42*	29.27 $\pm$ 5.12	2.45 $\pm$ 0.23*	64.61 $\pm$ 11.03*	3.42 $\pm$ 0.36*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

表 2 两组患者治疗前后中医症状评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	髋关节疼痛	跛行	腰膝酸软	神疲乏力	脉沉细涩
治疗组	治疗前	40	4.17 $\pm$ 1.52	3.75 $\pm$ 1.02	2.65 $\pm$ 0.42	3.34 $\pm$ 1.27	4.31 $\pm$ 2.54
	治疗后	40	1.31 $\pm$ 0.52** $\Delta\Delta$	1.03 $\pm$ 0.81** $\Delta\Delta$	0.54 $\pm$ 0.37** $\Delta\Delta$	0.42 $\pm$ 0.21** $\Delta\Delta$	0.91 $\pm$ 0.60** $\Delta\Delta$
对照组	治疗前	40	4.23 $\pm$ 1.66	3.84 $\pm$ 1.12	2.43 $\pm$ 0.56	3.24 $\pm$ 1.12	4.12 $\pm$ 2.23
	治疗后	40	3.12 $\pm$ 0.77*	2.25 $\pm$ 0.91*	2.34 $\pm$ 0.53	2.81 $\pm$ 0.78	3.14 $\pm$ 1.06*

表 2(续) 两组患者治疗前后中医症状评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	面色无华	下肢酸困	舌淡暗苔薄白	总分
治疗组	治疗前	40	2.33 $\pm$ 0.81	2.45 $\pm$ 0.33	2.07 $\pm$ 0.82	24.73 $\pm$ 8.51
	治疗后	40	0.92 $\pm$ 0.13** $\Delta\Delta$	1.23 $\pm$ 0.25* Δ	0.61 $\pm$ 0.42** Δ	6.84 $\pm$ 3.12** Δ
对照组	治疗前	40	2.54 $\pm$ 0.76	2.52 $\pm$ 0.41	2.13 $\pm$ 0.62	24.81 $\pm$ 8.20
	治疗后	40	1.65 $\pm$ 0.54*	2.03 $\pm$ 0.31	2.03 $\pm$ 0.74	19.12 $\pm$ 5.31*

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$, $\Delta\Delta P < 0.01$

本组治疗前比较均显著升高 ($P < 0.05$); 对照组除功能外, 其余各项评分及总分与本组治疗前比较亦明显升高 ($P < 0.05$)。两组治疗后比较, 治疗组 Harris 各项评分及总分均较对照组明显提高 ($P < 0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后中医症状评分的比较

表 2 示, 治疗后治疗组中医症状各项评分及总分与本组治疗前比较均明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 对照组除腰膝酸软、神疲乏力、下肢酸困及舌淡暗苔薄白外, 其余各项评分及总分与本组治疗前比较明显降低 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后中医症状各项评分及总分较对照组降低明显 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.5 不良反应

两组治疗后血、尿、便常规, 心电图, 肝肾功能均未发现明显异常, 治疗组发生恶心 2 例, 腹泻 1 例; 对照组发生切口感染 3 例, 交感神经反射性骨营养不良 1 例。两组比较无统计学差异 ($P > 0.05$)。

4 讨论

ATBD 是由多种病因所致的股骨头局部供血不佳, 引起股骨头的骨细胞缺血、坏死、骨小梁发生断裂, 最终导致股骨头塌陷的一种病变。股骨头坏死早期症状多为外展和外旋活动明显受限。进行性短缩性跛行, 由于髋关节疼痛和股骨头塌陷所致。

早期为间歇性跛行。疼痛为间歇性或持续性,负重或行走后加重,也有时出现休息痛。疼痛为针刺样疼痛、钝痛或酸痛不适,并向腹股沟区、大腿内侧、臀后侧和膝内侧放射,并伴有麻木感^[8]。

治疗 ATBD 的介入疗法是联合了保守治疗和手术治疗的优点形成的。它的特点是微创、痛苦小,其方法是将具有溶栓、改善股骨头微循环和活血化瘀作用的药物通过 5F 导管直接灌注进旋股内外动脉,使药物直接作用于髋关节。可以疏通髋关节周围的微血管,改善患肢骨的血液循环,增加侧支循环并疏通股骨头的营养血管,使坏死的骨质逐渐被吸收,形成新骨。其缺点是短期作用明显,长期作用较差^[9]。

ATBD 属于中医“骨蚀”范畴,是由于患者体质虚弱,抗病能力低下,肝肾精血不足,致使骨质疏松,加上髋部负重较多,股骨头骨骺多次受到严重损伤,气虚血瘀,再因酗酒、外伤、糖皮质激素的运用、风湿系统疾病、血液系统疾病、潜水病、烧伤、外感风寒湿邪,股骨头血液供应阻碍,骨失濡养导致该病发生^[10]。清代《医宗金鉴》提出“胯骨,即髌骨也,若素受风寒湿气,再遇跌打损伤,淤血凝滞,肿硬筋翻,足不能直行,筋短者足尖着地,臀努斜行……”。笔者在临床上发现该病以气虚血瘀兼肝肾亏虚证最为多见。补气活血养股汤为蠲痹汤和独活寄生汤加减而组成。关于蠲痹汤,《医方集解》云:“此足太阳厥阴药,……气通则血活,血活则风散,……能入手足而祛寒湿也”。而独活寄生汤,《备急千金要方》云:“夫腰背痛者,皆由肾气虚弱,卧冷湿地当风得之。不时速治,喜流入脚膝为偏枯、冷痹、缓弱疼重,或腰痛、挛脚重痹,宜急服此方”。补气活血养股汤中黄芪、炙甘草补气而实营卫,现代药理学证明这两味药物有激素样作用,可以进行双向调节,增强患者机体的免疫功能,通过 cAMP 和 cGMP 的调节作用来增强细胞的生理代谢,促进股骨头坏死面的愈合^[11];当归、川芎、丹参、延胡索活血祛瘀镇痛,现代药理学研究显示此几种药物可以明显地促进红细胞和血红蛋白的生成,改善股骨头局部的供血,抗血栓形成,对患肢可起到止痛、促进血液循环,防止坏死的发展并促进坏死面恢复的作用^[12];枸杞子、怀牛膝、淫羊藿、骨碎补、杜仲、熟地黄温阳益肾,强筋壮骨,现代药理学证明以上药物可以增强非特异性免疫的作用,提高巨噬细胞的吞噬功能,延缓股骨头坏死进展^[13];独活、威灵仙、白芍散寒湿,消肿痛,可以很好地对抗风湿及类风湿性关节炎,有镇静、镇痛、抗炎

的作用,抑制血小板聚集和血栓形成,对下肢疼痛的疗效尤佳,从而有效缓解股骨头坏死的疼痛表现^[14]。全方补益肝肾,益气活血,散寒除湿,温通经脉,强筋壮骨^[15]。本研究结果显示,治疗后 Harris 评分和中医症状评分的比较,治疗组评分较对照组变化显著($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。两组用药不良反应的评估及手术并发症比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。补气活血养股汤结合介入疗法,使长期和短期作用均显著,相得益彰。因此,该疗法值得在临床作进一步的探讨。

参考文献

- [1] 李子荣. 股骨头坏死诊断和治疗的专家建议[J]. 中国医药指南, 2006, 4(9): 59-61.
- [2] Wang CJ, Wang FS, Huang CC, et al. Treatment for osteonecrosis of the femoral head: comparison of extracorporeal shock waves with core de-compression and bone-grafting[J]. J Bone Joint Surg Am, 2005, 87(11): 2380-2387.
- [3] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学[M]. 3 版. 北京: 人民军医出版社, 2005: 1072-1089.
- [4] 康鹏德, 裴福兴, 王坤正. 股骨头坏死的宾夕法尼亚大学分期[J]. 中国矫形外科杂志, 2004, 11(22): 1737-1738.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 367-371.
- [6] 叶伟龙, 陈忠, 吴小红. 股骨头坏死的介入治疗[J]. 河北医学, 2010, 16(7): 884-885.
- [7] 李华. Harris 评分法与 X 射线评分法在全髋关节置换术疗效评价的比较[J]. 医学信息(上旬刊), 2010, 23(5): 1334-1335.
- [8] 王天胜, 王湛. 不同因素导致的股骨头坏死的病理改变[J]. 中国实用医药, 2012, 7(7): 48-49.
- [9] 杨豪, 程少丹, 黄俊卿, 等. 股骨头坏死介入治疗实验研究进展[J]. 中医正骨, 2005, 17(1): 50-52.
- [10] 蔡大悦, 黄伟章. 自拟健骨汤治疗早期缺血性股骨头坏死 30 例[J]. 中医杂志, 2011, 52(12): 1783.
- [11] 张荒生, 王艺苑. 黄芪桂枝五物汤加味治疗类风湿关节炎临床疗效观察[J]. 湖北中医杂志, 2013, 35(3): 18-20.
- [12] 姚璐莎, 付中喜, 范伏元. 当归拈痛汤治疗类风湿性关节炎湿热痹阻证临床观察[J]. 中医药导报, 2013, 19(2): 61-63.
- [13] 李春生, 侯荣先. 枸杞子延缓衰老作用的药效学研究概况[J]. 中医杂志, 2009, 50(8): 751-754.
- [14] 杨杰, 史晓燕, 翁润民. 独活寄生汤联合塞来昔布治疗膝关节骨性关节炎 58 例[J]. 陕西中医, 2013, 33(2): 201-202.
- [15] 刘雷, 王建伟. 股骨头坏死的中医辨证及治疗现状[J]. 湖北中医药大学学报, 2012, 14(3): 74-76.

(收稿日期: 2013-04-11; 修回日期: 2013-05-07)

[编辑: 叶晨]