

· 临床研究 ·

口服补肾活血汤联合微创保髋术治疗 股骨头坏死肾虚血瘀证的临床研究

姚晨, 沈计荣, 杜斌, 孙光权, 张超

(江苏省中医院, 江苏 南京 210019)

摘要 目的:探讨口服补肾活血汤联合微创保髋术治疗股骨头坏死肾虚血瘀证的临床疗效和安全性。**方法:**回顾性分析 52 例 60 髋股骨头坏死肾虚血瘀证患者的病例资料, 其中采用单纯微创保髋术 28 例, 采用口服补肾活血汤联合微创保髋术 24 例。男 30 例 37 髋, 女 22 例 23 髋。年龄 26~48 岁, 中位数 34 岁。激素性股骨头坏死 30 例 31 髋, 酒精性股骨头坏死 20 例 27 髋, 外伤性股骨头坏死 2 例 2 髋。按照国际骨循环研究会(the association research circulation osseous, ARCO)分期标准, II_A 3 例 3 髋、II_B 35 例 43 髋、II_C 14 例 14 髋。比较 2 组患者治疗前和治疗后 12 个月的 Harris 髋关节功能评分、治疗后并发症发生情况及治疗后 12 个月根据 Harris 总评分评价的临床综合疗效。**结果:**治疗前 2 组患者的 Harris 髋关节功能评分比较, 差异无统计学意义[(17.1 ± 4.8) 分, (16.8 ± 4.7) 分, $t = -0.532, P = 0.684$]; 治疗后 12 个月, 口服补肾活血汤联合微创保髋术组的 Harris 髋关节功能评分高于微创保髋术组[(41.2 ± 2.9) 分, (39.8 ± 3.6) 分, $t = -3.175, P = 0.012$], 2 组患者的 Harris 髋关节功能评分均增加($t = -13.520, P = 0.001; t = -12.790, P = 0.001$)。治疗后 12 个月, 微创保髋术组 Harris 总评分(89.5 ± 4.7) 分, 口服补肾活血汤联合微创保髋术组 Harris 总评分(90.3 ± 3.8) 分; 微创保髋术组优 16 例、良 10 例、差 2 例, 口服补肾活血汤联合微创保髋术组优 16 例、良 7 例、差 1 例; 2 组患者的临床综合疗效比较, 差异无统计学意义($Z = 0.729, P = 0.466$)。单纯微创保髋术组出现不明原因发热及手术切口周围肿痛 1 例、股骨头塌陷 2 例, 口服补肾活血汤联合微创保髋术组出现不明原因的疼痛加重 1 例; 2 组并发症发生率比较, 差异无统计学意义($\chi^2 = 0.131, P = 0.718$)。**结论:**对于股骨头坏死肾虚血瘀证患者而言, 口服补肾活血汤联合微创保髋术与单纯微创保髋术在临床综合疗效、安全性方面比较无明显差异, 但是其在改善髋关节功能方面优于单纯微创保髋术, 值得临床推广应用。

关键词 股骨头坏死; 肾虚; 血瘀; 中药疗法; 补肾活血汤; 外科手术, 微创性; 临床试验

Clinical study on oral application of Bushen Huoxue Tang (补肾活血汤) combined with minimally invasive hip-preserving surgery for treatment of kidney - deficiency - blood - stasis - type osteonecrosis of femoral head

YAO Chen, SHEN Jirong, DU Bin, SUN Guangquan, ZHANG Chao

Jiangsu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210019, Jiangsu, China

ABSTRACT Objective: To observe the clinical curative effects and safety of oral application of Bushen Huoxue Tang (补肾活血汤, BSHXT) combined with minimally invasive hip - preserving surgery for the treatment of kidney - deficiency - blood - stasis - type osteonecrosis of femoral head (ONFH). **Methods:** The medical records of 52 patients with kidney - deficiency - blood - stasis - type ONFH were analyzed retrospectively. Twenty - eight patients were treated with monotherapy of minimally invasive hip - preserving surgery (group A), while the others were treated with oral application of BSHXT combined with minimally invasive hip - preserving surgery (group B). The patients consisted of 30 males (37 hips) and 22 females (23 hips), and ranged in age from 26 to 48 years (Median = 34 yrs). The ONFH belonged to steroid - induced ONFH (31 hips in 30 patients), alcohol - induced ONFH (27 hips in 20 patients) and traumatic ONFH (2 hips in 2 patients). According to the staging standard issued by the association research circulation osseous (ARCO), the ONFH belonged to ARCO phase II_A (3 hips in 3 patients), II_B (43 hips in 35 patients) and II_C (14 hips in 14 patients). Harris hip function scores measured before treatment and at 12 months after treatment, posttreatment complications and clinical comprehensive curative effects that evaluated according to Harris total scores at 12 months after treatment were compared between the 2 groups. **Results:** There was no statistical difference in the Harris hip function scores between the 2 groups before treatment (17.1 ± 4.8 vs 16.8 ± 4.7 points, $t = -0.532, P = 0.684$). The Harris hip function scores were higher in group B compared to group A at 12 months after treatment (41.2 ± 2.9 vs 39.8 ± 3.6

基金项目: 南京市科技发展计划项目 (201303044)

通讯作者: 沈计荣 E-mail: joint66118@sina.com

points, $t = -3.175, P = 0.012$). The Harris hip function scores increased in both of the 2 groups ($t = -13.520, P = 0.001; t = -12.790, P = 0.001$). The Harris total scores was 89.5 \pm 4.7 points in group A and 90.3 \pm 3.8 points in group B at 12 months after treatment. Sixteen patients obtained an excellent result, 10 good and 2 poor in group A; while 16 patients obtained an excellent result, 7 good and 1 poor in group B. There was no statistical difference in the total clinical curative effects between the 2 groups ($Z = 0.729, P = 0.466$). The fever of unknown origin and swelling and pain around the incision(1) and femoral head collapse(2) were found in group A, while aggravated pain of unknown origin(1) was found in group B. There was no statistical difference in the complication rate between the 2 groups ($\chi^2 = 0.131, P = 0.718$). **Conclusion:** There are no significant difference in total clinical curative effects and safety between combination of oral application of BSHXT with minimally invasive hip-preserving surgery and monotherapy of minimally invasive hip-preserving surgery for treatment of kidney-deficiency-blood-stasis-type ONFH, however, the former surpasses the latter in improving hip function, so it is worthy of popularizing in clinic.

Key words femur head necrosis; kidney deficiency; blood stasis; drug therapy (TCD); Bushen Huoxue Tang; surgical procedures, minimally invasive; clinical trial

股骨头坏死是多种原因引起的股骨头供血紊乱, 继而出现软骨面塌陷, 甚至发展为髋关节炎的一种进展性疾病, 主要累及 20 ~ 50 岁人群^[1]。目前, 股骨头坏死的发病趋向年轻化, 此类患者活动量大, 有强烈的保髋意愿, 但有关股骨头坏死的保髋治疗仍是骨科界难题^[2]。股骨头坏死属中医“骨蚀”“骨痞”等范畴, 其发病机理主要为气滞血瘀。在临床上, 我们采用口服补肾活血汤联合微创保髋术治疗早中期股骨头坏死, 取得了满意的临床疗效^[3-4]。为了探讨口服补肾活血汤联合微创保髋术治疗股骨头坏死肾虚血瘀证的临床疗效和安全性, 笔者回顾性对比分析了 2013 年 9 月至 2014 年 12 月分别采用单纯微创保髋术和口服补肾活血汤联合微创保髋术这 2 种方法治

疗的 52 例 60 髋股骨头坏死患者的病例资料, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入研究的患者共 52 例 60 髋, 男 30 例 37 髋、女 22 例 23 髋。年龄 26 ~ 48 岁, 中位数 34 岁。均为在江苏省中医院住院治疗的早中期股骨头坏死患者, 其中激素性 30 例 31 髋、酒精性 20 例 27 髋、外伤性 2 例 2 髋。按照国际骨循环研究会(the association research circulation osseous, ARCO)^[5]分期标准: II A 3 例 3 髋, II B 35 例 43 髋, II C 14 例 14 髋。病程 3 ~ 18 个月, 中位数 7 个月。2 组患者基线资料比较, 组间差异无统计学意义, 具有可比性(表 1)。

表 1 2 组股骨头坏死患者基线资料比较

组别	例数	性别(例)		年龄 ($\bar{x} \pm s$, 岁)	病程 ($\bar{x} \pm s$, 月)	病变部位(例)			ARCO 分型(例)		
		男	女			左髋	右髋	双髋	II A	II B	II C
微创保髋手术组	28	18	10	32 \pm 3.5	4.1 \pm 2.3	16	10	2	2	17	9
口服补肾活血汤联合 微创保髋术组	24	12	12	33 \pm 2.5	4.3 \pm 2.7	7	11	6	1	18	5
检验统计量		$\chi^2 = 1.081$		$t = -0.825$	$t = -0.775$	$\chi^2 = 5.450$			$\chi^2 = 1.219$		
P 值		0.299		0.785	0.885	0.066			0.544		

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 采用成人股骨头坏死诊疗标准专家共识(2012 年版)^[6]中的诊断标准。

1.2.2 中医诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》中股骨头坏死的诊断标准^[7]拟定股骨头坏死肾虚血瘀证的诊断标准: 髋部隐痛, 关节活动受限, 行走乏力, 腹股沟压痛, 伴心烦失眠、腰膝酸软、面色潮红、口苦咽干、舌质红、脉细数。

1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准; ②年龄 25 ~

50 岁; ③股骨头坏死 ARCO 分期 II A ~ II C 期; ④病例资料完整。

1.4 排除标准 ①股骨头出现塌陷者; ②合并髋关节骨关节炎者; ③半年内曾做过其他重大手术者; ④合并有心血管、脑血管、肝、肾及造血系统等严重原发性疾病者; ⑤精神病患者。

2 方法

2.1 分组方法 按照治疗方法将 52 例患者分为微创保髋术组 28 例和口服补肾活血汤联合微创保髋术

组 24 例。

2.2 治疗方法

2.2.1 微创保髓术 采用连续硬膜外阻滞麻醉或全身麻醉,患者取仰卧位。先于髂前上棘处取约 5 cm × 2 cm × 1 cm 大小的自体松质骨,并抽取约 10 mL 的骨髓混合 1 mL 肝素备用,缝合切口。再取髋关节外侧切口,自股骨大转子下方向下做一长约 5 cm 的切口,



图 1 微创去除死骨及打压植骨专用器械实物图

2.2.2 口服补肾活血汤 术后第 1 天开始口服补肾活血汤,其药物组成:独活 10 g、桑寄生 10 g、木瓜 10 g、淫羊藿 10 g、补骨脂 10 g、当归 10 g、丹参 12 g、熟地黄 10 g、川芎 10 g、牛膝 12 g、没药 10 g、乳香 10 g、白术 12 g、甘草 6 g。水煎服,每日 1 剂,连续服用 3 个月。

2.3 疗效和安全性对比方法 比较治疗前和治疗后 12 个月 2 组患者 Harris 髋关节功能评分^[8]、治疗后并发症发生情况及治疗后 12 个月根据 Harris 总评分^[8]自拟的疗效标准评价的临床综合疗效。Harris 总评分 ≥ 90 分为优,80 ~ 89 分为良,70 ~ 79 分为可,≤ 69 分为差。

2.4 数据统计学方法 采用 SPSS16.0 统计软件对所得数据进行统计学分析,2 组患者性别、病变部位、ARCO 分型的组间比较采用 χ^2 检验,年龄的组间比较采用 t 检验,Harris 髋关节功能评分的组间比较和治疗前后的比较采用 t 检验,临床综合疗效的组间比较采用秩和检验,并发症发生率的组间比较采用四格表校正 χ^2 检验,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

切开深筋膜及股外侧肌,显露股骨大转子下方约 3 cm 长的骨质;在 C 形臂 X 线机透视下将导针于股骨大转子下方钻入股骨头坏死区,用直径 10 mm 的钻头沿导针方向钻孔至股骨坏死区,并用刮匙刮出股骨头内死骨;将混合骨髓和肝素的自体髂骨用专用植骨器械(图 1)打压于已清理死骨的坏死区域,并将自体腓骨棒沿骨隧道植入支撑。

3 结果

治疗前 2 组患者的 Harris 髋关节功能评分比较,差异无统计学意义;治疗后 12 个月 2 组患者的 Harris 髋关节功能评分均增加,口服补肾活血汤联合微创保髓术组的 Harris 髋关节功能评分高于微创保髓术组(表 2)。治疗后 12 个月,微创保髓手术组 Harris 总评分(89.5 ± 4.7)分,口服补肾活血汤联合微创保髓术组 Harris 总评分(90.3 ± 3.8)分;2 组患者的临床综合疗效比较,差异无统计学意义($Z = 0.729, P = 0.466$),见表 3。单纯微创保髓术组 1 例 1 髋术后 2 个月出现不明原因发热及手术切口周围肿痛,给予抗炎止痛治疗后症状完全缓解;2 例 2 髋于治疗后 12 个月出现股骨头塌陷 > 4 mm,接受人工关节置换术。口服补肾活血汤联合微创保髓术组 1 例 1 髋出现不明原因的疼痛加重,经非手术疗法治疗无效后接受人工关节置换术。2 组并发症发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2 = 0.131, P = 0.718$),见表 4。典型病例图片见图 2、图 3。

表 2 2 组股骨头坏死患者治疗前后 Harris 髋关节功能评分比较

组别	Harris 髋关节功能评分($\bar{x} \pm s$, 分)		t 值	P 值
	治疗前	治疗后 12 个月		
微创保髓手术组	16.8 ± 4.7	39.8 ± 3.6	-12.790	0.001
口服补肾活血汤联合微创保髓术组	17.1 ± 4.8	41.2 ± 2.9	-13.520	0.001
t 值	-0.532	-3.175		
P 值	0.684	0.012		

表 3 2 组股骨头坏死患者临床综合疗效比较 例

组别	优	良	差	合计
微创保髋术组	16	10	2	28
口服补肾活血汤联合 微创保髋术组	16	7	1	24
合计	32	17	3	52

表 4 2 组股骨头坏死患者并发症发生率比较 例

组别	例数	并发症	
		发生	未发生
微创保髋手术组	28	3	25
口服补肾活血汤联合微创保髋术组	24	1	23
χ^2 值		0.131	
P 值		0.718	

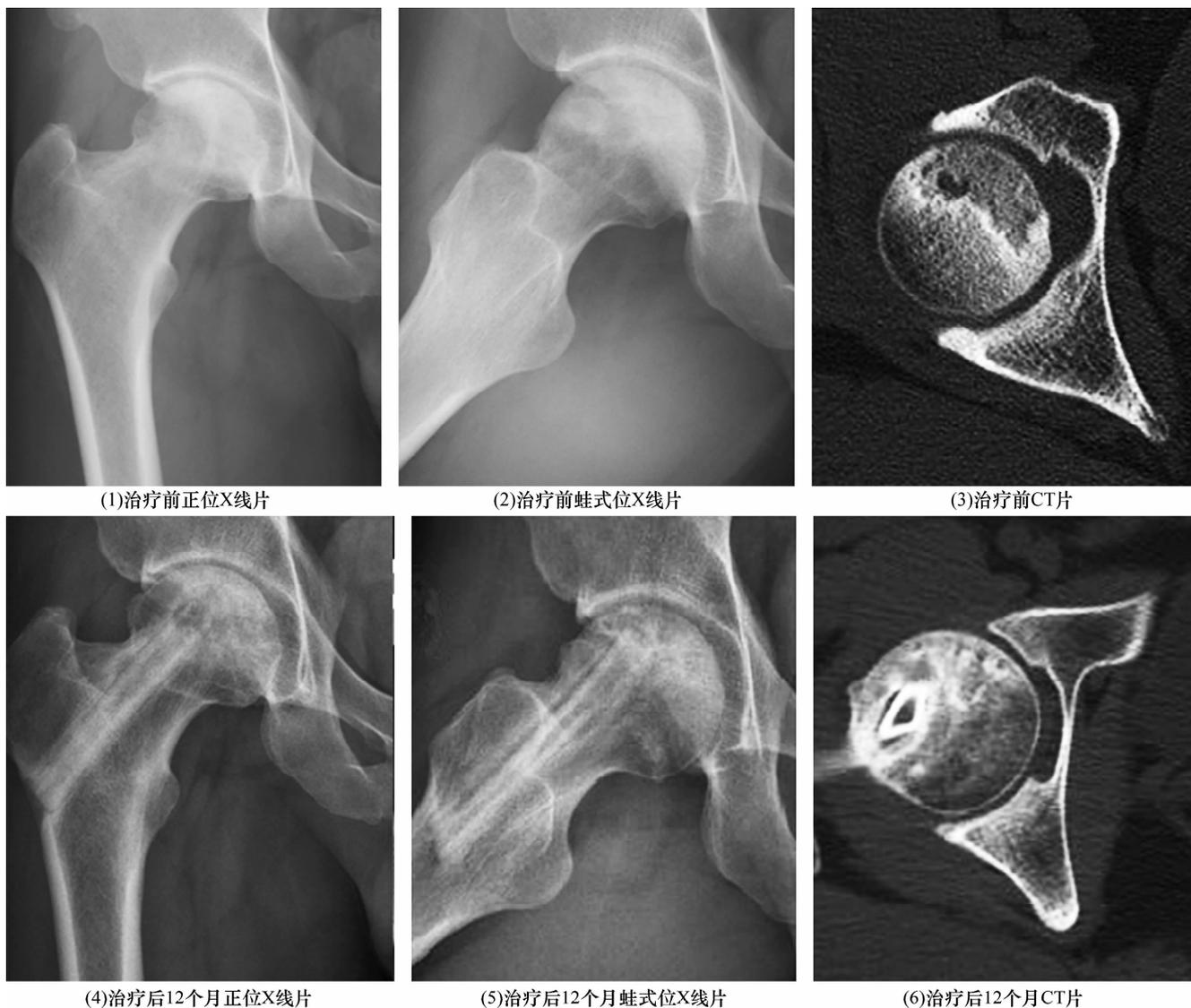


图 2 股骨头坏死病例 1 治疗前后图片

患者,男,36 岁,激素性股骨头坏死 II_B 期,采用口服补肾活血汤联合微创保髋术治疗

4 讨论

中医学根据股骨头坏死的临床表现及其发病机理,将其命名为“骨蚀”“骨痞”“髌骨痹”“骨痿”“筋痿”,其中“骨蚀”和“骨痞”属虚证,由肝亏虚、髓海不足所致^[9];“髌骨痹”由寒邪伤及肾阳致气滞血瘀而成痹^[10];股骨头坏死的早期为骨痹,后期为骨痿、筋痿等。袁浩等^[11]认为在病理变化上,股骨头坏死的发病机理关键在于气滞血瘀,它贯穿于股骨头坏死

发病的全过程。因此治疗上应以活血化瘀为本,辅以补肾健骨、消肿止痛^[12]。根据肾主骨的原理及股骨头坏死的病因病机,我们采用具有温补肾阳、活血化瘀功效的补肾活血汤配合微创保髋术治疗股骨头坏死肾虚血瘀证,在临床上取得了满意的疗效。

补肾活血汤中的独活、桑寄生、木瓜具有祛风湿、养血和营、活血通痹的功效,淫羊藿、补骨脂补肾壮阳、祛风除湿,当归、丹参、川芎补血活血、化瘀止痛,



图3 股骨头坏死病例2 治疗前后图片

患者,女,29岁,激素性股骨头坏死Ⅱ_B期,采用单纯微创保髋术治疗

熟地黄、牛膝补益肝肾、强壮筋骨,乳香、没药活血祛瘀、通络止痛,白术补脾燥湿,甘草调和诸药,全方共奏补益肝肾、强壮筋骨、活血化瘀止痛的功效。微创保髋术对髋关节的干扰小,可以清除死骨、充分植骨,并能通过异体腓骨支撑提供生物力学强度,维持髋关节内环境的稳定,从而达到缓解症状、延缓股骨头坏死进展至塌陷期的目的^[13]。微创保髋术治疗早中期股骨头坏死具有其独特的优越性,但也有其局限性,主要表现在:①无法彻底清除死骨;②手术操作均在X线透视下完成,无法直视软骨区,在清理死骨及打

压植骨过程中可能损伤软骨^[14];③对于坏死区位于软骨下的患者,微创保髋术无法清理软骨下死骨,软骨下的不稳定会让患者一直残留疼痛症状^[15];④对于已塌陷的 ARCO Ⅲ期、Ⅳ期股骨头坏死患者,微创保髋术的效果较差,保髋成功率低。对于已塌陷的股骨头坏死患者,微创保髋术的失败率高达 50% ~ 100%^[16]。

本研究结果显示,对于股骨头坏死肾虚血瘀证患者而言,口服补肾活血汤联合微创保髋术与单纯微创保髋术在临床综合疗效、安全性方面比较无明显差

异,但是其在改善髋关节功能方面优于单纯微创保髋术,值得临床推广应用。

5 参考文献

- [1] Kaushik AP, Das A, Cui Q. Osteonecrosis of the femoral head: An update in year 2012 [J]. World J Orthop, 2012, 3(5): 49-57.
- [2] 陈雷雷,张颖. 何伟教授采用中医药疗法治疗股骨头坏死的经验[J]. 中医正骨, 2015, 27(10): 74-77.
- [3] 杜斌,孙鲁宁,袁滨,等. 微创死骨清除打压植骨腓骨支撑配合中药补肾活血汤治疗早中期股骨头坏死的临床报道[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2013, 7(3): 404-407.
- [4] 张超,姚晨,沈计荣. 微创髓芯减压打压支撑植骨术结合补肾活血汤口服治疗 ARCO II、III 期股骨头坏死的近期疗效观察[J]. 中医正骨, 2016, 28(3): 20-23.
- [5] Schmitt - Sody M, Kirchoff C, Mayer W, et al. Avascular necrosis of the femoral head; inter - and intraobserver variations of Ficat and ARCO classifications [J]. Int Orthop, 2008, 32(3): 283-287.
- [6] 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组. 成人股骨头坏死诊疗标准专家共识(2012 年版) [J]. 中华骨科杂志, 2012, 32(6): 606-610.
- [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: 193.
- [8] Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures; treatment by mold arthroplasty [J]. J Bone Joint Surg Am, 1969, 51(4): 737-755.
- [9] 王凤仪. 马在山老中医治疗强直性脊柱炎的经验 [J]. 北京中医药, 1993, 43(2): 43-44.
- [10] 陈卫衡,刘道兵,张洪美,等. 股骨头坏死的三期四型辨证思路 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2003, 9(12): 51-52.
- [11] 袁浩,何伟,李雄,等. 生脉成骨胶囊治疗股骨头缺血性坏死的临床疗效观察 [J]. 中医正骨, 1999, 11(1): 6.
- [12] 赵万军,肖鲁伟. 激素性股骨头坏死中医病机学实验研究 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2005, 13(2): 23-27.
- [13] 姚晨,沈计荣,杜斌涛,等. 髋关节外科脱位死骨清理打压植骨治疗 III A、III B 期股骨头无菌性坏死 [J]. 中华解剖与临床杂志, 2016, 21(2): 133-136.
- [14] Meloni MC, Hoedemaeker WR, Fornasier V. Failed vascularized fibular graft in treatment of osteonecrosis of the femoral head. A histopathological analysis [J]. Joints, 2016, 4(1): 24-30.
- [15] Ünal MB, Cansü E, Parmaksızoğlu F, et al. Treatment of osteonecrosis of the femoral head with free vascularized fibular grafting; results of 7.6 - year follow - up [J]. Acta Orthop Traumatol Turc, 2016, 50(3): 323-329.
- [16] Lieberman JR, Engstrom SM, Meneghini R. Which factors influence preservation of the osteonecrotic femoral head? [J]. Clin Orthop Relat Res, 2012, 470(2): 525-534.

(2016-05-19 收稿 2016-07-24 修回)

· 简 讯 ·

《中医正骨》杂志英文编辑招聘启事

《中医正骨》杂志是由国家中医药管理局主管、中华中医药学会和河南省正骨研究院联合主办的国家级医学学术期刊,系中华中医药学会系列期刊。

因业务发展需要,本编辑部公开招聘英文编辑 1 名。

一、招聘条件

- 1、热爱编辑事业;
- 2、具备较强的英文翻译、写作和编辑能力,具备一定的英语口语水平;
- 3、熟悉 word 等文字处理软件操作;
- 4、具有正规全日制高等院校医学专业(护理专业除外)或英语专业硕士研究生(含本硕连续)及以上学历,且第一学历为正规全日制高等院校医学专业或医学英语专业本科学历;
- 5、具有良好的沟通能力及团队协作能力,工作责任心强,具有奉献精神;
- 6、具有 2 年以上临床、科研、翻译或医学编辑相关工作经验者优先。

二、职责描述

- 1、中文稿件英文翻译、编辑加工
- 2、英文稿件编辑、校对
- 3、国内外医学专家资源维护
- 4、其他医学编辑相关工作

三、应聘方式

有意应聘者请将个人简历、近照和相关证明材料,邮寄或 E-mail 至《中医正骨》编辑部,并注明“应聘英文编辑”字样。经初选后另行电话通知面试事宜。

地址:河南省洛阳市瀍河区启明南路 82 号《中医正骨》编辑部(邮编 471002)

联系人:王老师

电话:0379-63546703 或 63546705

E-mail: zyzg1989@126.com

http: www. zyzgzz. com

《中医正骨》编辑部