

药酒外敷治疗寒湿阻络型股骨头坏死临床研究

卞勤英, 夏培培, 魏玲, 郭永昌, 张鑫杰

郑州中医骨伤病医院, 河南 郑州 450016

[摘要] 目的: 观察药酒外敷治疗寒湿阻络型股骨头坏死 (ONFH) 的临床疗效。方法: 将 80 例寒湿阻络型 ONFH 患者随机分为观察组与对照组, 每组 40 例。对照组给予骨蚀再造丸口服, 结合拄拐负重、功能锻炼及双下肢皮牵引治疗, 观察组在对照组治疗基础上给予药酒外敷。对比 2 组临床疗效及治疗前后髋关节疼痛视觉模拟评分法 (VAS) 评分, 观察不良反应发生情况。结果: 2 组临床疗效比较, 差异无统计学意义 ($Z=-0.907, P=0.364 > 0.05$)。治疗前, 2 组 VAS 评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 2 组 VAS 评分均较治疗前降低, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$); 观察组 VAS 评分低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。2 组治疗期间血常规、肝肾功能均未见异常, 观察组出现过敏反应 1 例。结论: 药酒外敷治疗寒湿阻络型 ONFH, 能有效缓解局部疼痛。

[关键词] 股骨头坏死 (ONFH); 寒湿阻络型; 药酒外敷; 疼痛

[中图分类号] R681.8; R248.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 06-0288-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.06.088

Clinical Study on External Application of Medicated Wine for Osteonecrosis Femoral Head of Type of Cold-dampness Blocking Collaterals

BIAN Qinying, XIA Peipei, WEI Ling, GUO Yongchang, ZHANG Xinjie

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of external application of medicated wine for osteonecrosis of femoral head (ONFH) of type of cold-dampness blocking collaterals. **Methods:** Divided 80 cases of ONFH patients with type of cold-dampness blocking collaterals randomly into the observation group and the control group, 40 cases in each group. The control group was given the oral administration of Gushi Zaizao pills combined with treatment of weight-bearing crutch, functional exercise and double lower limb skin traction, while the observation group was additionally given the external application of medicated wine. Compared the clinical effect and the scores of visual analog scale (VAS) of hip pain in the two groups before and after treatment, and observed the occurrence of adverse reactions. **Results:** There was no significant difference being found in the comparison of the clinical effect between the two groups ($Z=-0.907, P=0.364 > 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the VAS scores between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the VAS scores of the two groups were lower than those before treatment ($P < 0.01$); the VAS scores in the observation group were lower than that in the control group ($P < 0.01$). There were no abnormalities being found in blood routine and liver and kidney function during the treatment of the two groups; one case of allergic reaction was found in the observation group. **Conclusion:** The external application of medicated wine for ONFH of type of cold-dampness blocking collaterals can effectively relieve local pain.

Keywords: Osteonecrosis of femoral head (ONFH); Type of cold-dampness blocking collaterals; External applications of medicated wine; Pain

股骨头坏死 (Osteonecrosis of the femoral head, ONFH) 又称股骨头缺血性坏死、无菌性坏死, 是股骨头血供中断或受损, 引起骨细胞及骨髓成分死亡及随后的修复, 继而导致股骨头结构

改变、股骨头塌陷, 引起疼痛和关节活动障碍^[1]。据不完全统计, 中国每年新发 ONFH 为 75 000 ~ 150 000 例, 发病率呈上升趋势^[2]。对于 III a 期及以下的 ONFH, 国内外学者临床上的共

[收稿日期] 2018-06-14

[基金项目] 国家中医临床基地业务建设第二批科研专项课题 (JDZX2015272)

[作者简介] 卞勤英 (1979-), 女, 主管护师, 主要从事骨伤科护理工作。

识是保髓治疗,尤其是青少年^[3-5]。中医学认为,本病病位在骨,因人体正气不足,复感风寒湿邪,痹阻关节筋络,致使本病发生^[6]。本研究观察药酒外敷治疗寒湿阻络型 ONFH 的临床疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取 2016 年 7 月—2017 年 2 月在本院接受治疗的 80 例寒湿阻络型 ONFH 患者,随机分为对照组与观察组,每组 40 例。对照组男 32 例,女 8 例;年龄(41.78 ± 12.24)岁;病程(4.35 ± 1.21)年;分期:Ⅰ期 11 例,Ⅱ期 21 例,Ⅲ期 8 例;发病部位:单侧 12 例,双侧 28 例。观察组男 29 例,女 11 例;年龄(41.26 ± 11.58)岁;病程(5.28 ± 1.74)年;分期:Ⅰ期 8 例,Ⅱ期 25 例,Ⅲ期 7 例;发病部位:单侧 9 例,双侧 31 例。2 组性别、年龄、分期、病程、发病部位等一般资料比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 ①符合《股骨头坏死临床诊疗规范》^[7]中的诊断标准;②18 岁 ≤ 年龄 < 70 岁;③能坚持按时用药,依从性好;④能自诉病情;⑤经本院医学伦理委员会审批,患者签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①妊娠或哺乳期妇女,精神病患者;②长期服用治疗本病的西药或其他药物未停者;③过敏体质或对本研究所用药物过敏者;④合并严重心、脑、肝、肾功能不全或有造血系统等疾病。

1.4 剔除标准 ①出现严重的不良反应,不能继续接受治疗者;②自行退出试验者;③未严格按治疗方案进行治疗者。

2 治疗方法

2.1 对照组 ①骨蚀再造丸[豫药制字 Z20120838(郑)]口服,每天 3 次,每次 6 g,服用 3 个月。②康复指导:a.拄拐负重,定期摄 X 线片检查,至病变愈合方能丢拐负重;b.患肢皮牵引,根据患者的年龄、胖瘦选择不同型号的下肢牵引套,牵引时使双下肢保持外展 45° 和内旋 10°。牵引重量为患者体质量的 1/7 ~ 1/10,一般小于 5 kg 为宜。每天牵引 3 ~ 4 次,每次 30 ~ 60 min。保持牵引锤悬空,滑道灵活,牵引绳与患肢长轴平行,可减轻股骨头的压力及肌肉痉挛,改善肢体功能,为促进股骨头修复提供良好的环境。③功能锻炼:a.蹬髋屈伸法;b.屈髋分合法;c.直腿抬高法;d.内外旋转法;e.后伸法。每项运动 3 ~ 5 min,每天锻炼 3 ~ 5 次,次数逐渐增加,保证每天髋关节周围肌群自主运动达 500 次,以患肢感微热不疲劳为度。3 个月为 1 个疗程,治疗 1 个疗程后进行疗效评价。

2.2 观察组 在对照组基础上给予药酒外敷,处方:菝葜 50 g,丹参、青风藤、伸筋草、透骨草各 30 g,生川乌、生草乌、乌梢蛇各 20 g,制半夏 15 g。所有中药均由本院中药房提供(亳州先锋中药饮片有限公司,生产批号 160625),以上中药先粉碎,而后加 75%酒精 1 000 mL 和 52°白酒 1 000 mL 浸泡 2 个月,由本院制剂室制备,每次取 400 mL 外用。药酒外敷在中医治疗室进行,室温 18 ~ 22 °C,治疗部位为髋关节,用药

酒浸泡过的毛巾敷于患处。药酒温度 38 ~ 43 °C,以患者耐受为宜。治疗时间每天 1 次,每次 1 ~ 2 h,7 天为 1 个疗程。间隔 23 天后进行下 1 个疗程,共治疗 3 个疗程。在治疗过程中观察患者局部皮肤反应,同时观察患者面色及有无胸闷、心慌等症状。处理方法:如皮肤出现小水泡无需处理,可自行吸收;水泡较大时用无菌注射器抽出液体,吉尔碘消毒后无菌纱布覆盖,保持干燥防止感染;如出现胸闷、心慌等症状应立即停止治疗,通知医生。注意事项:①患处有伤口、皮肤急性传染病禁用。②对中药、酒精过敏者慎用。③药酒温度适中,防止烫伤。④注意保护患者隐私,注意保暖。⑤治疗结束后卧床休息 0.5 h,更换浸湿衣物,3 h 内禁止洗澡。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①对比 2 组临床疗效,根据患者症状的改善情况评估疗效。②观察 2 组治疗前后视觉模拟评分法(VAS)评分的变化。0 分:无疼痛;1 ~ 2 分:轻度疼痛,不影响正常工作;3 ~ 5 分:中度疼痛,影响正常活动;6 ~ 8 分:重度疼痛,必须卧床休息;9 ~ 10 分:极重度疼痛,休息不能缓解,需要服用镇痛药物。将正面有 0 ~ 10 刻度的游动标尺面向患者,背面有视觉模拟评分尺,让患者在直尺上标出能代表自己疼痛程度的相应位置,护理人员根据患者标出的位置评出分数。③治疗后检测患者的血常规、肝功能、肾功能,统计不良反应(敷药处出现皮疹、小水泡等)。

3.2 统计学方法 采用 SPSS20.0 统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[8]拟定。显效:疼痛等症状消除,髋关节屈伸、内收外展及内外旋度数总和 > 190°;有效:疼痛等症状基本消除,髋关节屈伸、内收外展及内外旋度数的总和 > 160°;无效:疼痛等症状与关节活动无明显改善,甚至加重。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。2 组临床疗效比较,差异无统计学意义($Z = -0.907, P = 0.364 > 0.05$)。

组别	例数	例数			例(%)
		显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	40	12(30.0)	26(65.0)	2(5.0)	95.0
对照组	40	10(25.0)	25(62.5)	5(12.5)	87.5

4.3 2 组治疗前后 VAS 评分比较 见表 2。治疗前,2 组 VAS 评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组 VAS 评分均较治疗前降低,差异均有统计学意义($P < 0.01$);观察组 VAS 评分低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.01$)。

4.4 不良反应 治疗期间,2 组患者血常规、肝功能、肾功能均未见异常。观察组有 1 例出现局部皮疹、瘙痒过敏现象,经对症处理后消失。

表2 2组治疗前后VAS评分比较 ($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后	t值	P
观察组	40	6.43±1.25	1.32±0.49	24.071	<0.001
对照组	40	6.39±1.34	2.78±0.53	15.844	<0.001
t值		0.138	12.793		
P		>0.05	<0.001		

5 讨论

ONFH常见的致病因素有创伤性因素、糖皮质激素、酒精等,主要临床表现为疼痛、跛行、功能障碍。早期疼痛是由于髋关节充血、水肿、炎性渗出物、髋关节囊肿所致。后期是股骨头及髋臼等骨质改变引起的创伤性关节炎而致痛。中医学认为,ONFH是由于肝肾不足,风寒湿邪乘虚侵入或气血不足,不能温煦、濡养筋骨或气血凝滞,不通则痛^[9]。

本研究外用药酒处方是针对风、寒、痰、瘀而设,主要功效为温经散寒,除湿止痛,活血祛风,舒筋活络。菝葜又名金刚藤,用量最多,味辛,性温,有祛风湿、活血、解毒之功,为君药。生川乌、生草乌,性热、味苦辛,散寒除湿,止痹痛,为臣药。生草乌有效成分为二萜类生物碱,具有抗炎镇痛、免疫调节、抑制炎症趋化因子等作用^[10]。青风藤、伸筋草、乌梢蛇均能除湿、止痹痛,与透骨草合用,止痛作用更好,共为臣药。伸筋草含有丰富的生物碱类、三萜类、挥发油等活性物质,具有抗炎、镇痛作用^[11]。丹参,性微寒,有祛瘀、活血止痛之功;制半夏性温、味辛,燥湿化痰散结,共为佐药。由于寒湿阻络型ONFH的基本病机是风、寒、湿杂之,合而为痹。风、寒、湿杂合,入侵肌肉、筋骨、关节造成经络壅塞,气血运行不畅,不通则痛,此方可达到散寒除湿、通经络、活血止痛之功效。

通过对80例寒湿阻络型ONFH患者治疗后发现,症状、体征均较治疗前缓解,2组临床疗效比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。可能与样本量小、治疗时间短有关。治疗后2组VAS评分均较治疗前降低($P<0.01$),观察组VAS评分低于对照组($P<0.01$)。说明加用药酒外敷治疗寒湿阻络型ONFH对缓解疼痛效果显著。2组患者治疗期间血常规、肝肾功能均未见异常。

综上所述,药酒外敷治疗寒湿阻络型ONFH,可有效减轻疼痛。关于药酒外敷是否长期有效,不同类型ONFH、应在

什么时间用药,目前仍缺乏系统的研究,这将是笔者今后研究的方向。

[参考文献]

- [1] 阎小萍,张烜,翁习生. 常见风湿病及相关骨科疾病中西医结合诊治[M]. 北京:人民卫生出版社,2015:66-70.
- [2] 李子荣. 骨坏死[M]. 北京:人民军医出版社,2015:29-31.
- [3] 中国医师协会骨科医师分会显微修复工作委员会,中国修复重建外科专业委员会骨缺损及骨坏死学组,中华医学会骨科分会显微修复学组. 成人股骨头坏死临床诊疗指南(2016)[J]. 中华骨科杂志,2016,36(15):945-954.
- [4] 中华老年骨科与康复电子杂志编辑委员会. 股骨头坏死保髋治疗指南(2016版)[J]. 中华老年骨科与康复电子杂志,2016,2(2):65-70.
- [5] ZALAVRAS C G, LIEBERMAN J R. Osteonecrosis of the femoral head: evaluation and treatment[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2014, 22(7): 455-464.
- [6] 于潼,谢利民,王文岳,等. 从中医证候学研究探讨股骨头坏死的病因病机[J]. 中国中医骨伤科杂志,2014,22(3):74-76.
- [7] 李子荣. 股骨头坏死临床诊疗规范[J]. 中华骨与关节外科杂志(电子版),2015,8(1):97-100.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:353-354.
- [9] 段卫峰,高书图,刘又文,等. 股骨头坏死愈胶囊对兔激素性股骨头坏死血流变学影响的实验研究[J]. 陕西中医,2013,34(1):99-103.
- [10] 张轩,周斌,路慧丽. 草乌甲素的药理作用机制及临床应用研究进展[J]. 慢性病学杂志,2016,17(11):1210-1213.
- [11] 蔡卓亚,周自桂,李萍,等. 伸筋草化学成分及药理作用研究进展[J]. 中草药,2015,46(2):297-304.

(责任编辑:吴凌,刘迪成)