

# 活血涤浊汤联合针刺疗法治疗痰瘀阻络证股骨头坏死的临床疗效

陈喜凤<sup>1</sup> 韩崇涛<sup>2</sup> 楚洪涛<sup>1</sup> 董树平<sup>1</sup> 石文忠<sup>1</sup>

(1. 郑州中医骨伤病医院, 河南 郑州 450016; 2. 河南中医药大学第三附属医院, 河南 郑州 450003)

**[摘要]** 目的: 探讨活血涤浊汤联合针刺疗法治疗痰瘀阻络证股骨头坏死 (ONFH) 的临床疗效。方法: 选取 2020 年 6 月至 2021 年 10 月期间郑州中医骨伤病医院收治的痰瘀阻络证 ONFH 患者 86 例, 随机分为观察组和对照组, 各 43 例。对照组患者给予口服仙灵骨葆片治疗, 观察组患者给予活血涤浊汤联合针刺疗法治疗。观察两组患者中医证候积分、疼痛强度视觉模拟量表 (VAS) 评分、Harris 髋关节评分和骨代谢指标、临床疗效、复发率和股骨头塌陷率。结果: 观察组患者治疗总有效率为 95.35%, 明显高于对照组的 76.74%; 治疗 1 个月和治疗 3 个月两组患者 VAS 评分比治疗前降低, 且观察组患者治疗 1 个月和 3 个月 VAS 评分均明显低于对照组; 治疗后两组患者疼痛症状、关节畸形、关节活动范围和关节功能评分较治疗前明显升高, 且观察组患者 Harris 髋关节评分明显高于对照组; 治疗后两组患者血清骨钙素 (BGP) 和血清骨形态发生蛋白-2 (BMP-2) 水平较治疗前明显上升, 血清碱性磷酸酶 (ALP) 水平较治疗前下降, 且观察组患者治疗后血清 BGP 和血清 BMP-2 水平高于对照组, 血清 ALP 水平低于对照组; 观察组患者复发率为 7.32%, 股骨头塌陷率为 4.88%, 低于对照组的复发率为 27.27%, 股骨头塌陷率为 24.24%, 上述差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。结论: 活血涤浊汤联合针刺疗法治疗痰瘀阻络证 ONFH 患者疗效较好, 可有效改善临床症状, 缓解疼痛, 改善骨代谢水平, 促进髋关节功能恢复, 降低 ONFH 复发率和股骨头塌陷率。

**[关键词]** 股骨头坏死; 痰瘀阻络证; 活血涤浊汤; 针刺

**[中图分类号]** R 681 **[文献标识码]** B

股骨头坏死 (osteoneerrosis of the femoral head, ONFH) 是骨科常见的难治性疾病, 该病由多种因素相互作用致股骨头血供受阻, 骨组织营养中断, 进而出现股骨头内部结构改变, 最终导致股骨头塌陷。该病发病隐匿, 病程长, 易反复发作, 临床以髋关节疼痛、活动受限、关节僵硬为主要特征<sup>[1]</sup>。ONFH 作为进展性疾病, 若未及时采取有效干预措施, 病情反复进一步发展, 大多数患者会出现股骨头塌陷, 骨关节功能损毁, 最终不得面临髋关节置换。因此, 在 ONFH 早期采取行之有效的保守治疗是保头或保髋, 遏制病情恶化, 延缓或防止股骨头塌陷的关键。目前髋关节置换手术仍为该病的主要治疗手段, 但创伤较大, 恢复期长, 且并发症多, 故并非早期 ONFH 患者的首选方案。中医药治疗 ONFH 有独特优势, 经长期的临床实践, 积累了丰富的经验, 临床疗效确切, 毒副作用小、安全性高, 患者认同度高。应用活血化瘀、祛痰化湿为主, 辅以补肾健骨等中药组方治疗早期 ONFH 已在《股骨头坏死诊疗标准专家共识 (2012 年版)》中得到推荐<sup>[2]</sup>。吕芳芳等<sup>[3]</sup> 研究报道, 针刺可

以通过缓解局部软组织痉挛, 改善血液循环, 减小股骨头内压力, 激发股骨头再修复能力, 促进髋关节功能恢复。本研究探讨应用活血涤浊汤联合针刺疗法对病情处于早期阶段的痰瘀阻络证 ONFH 患者实施治疗的临床效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取 2020 年 6 月至 2021 年 10 月期间郑州中医骨伤病医院收治的痰瘀阻络证 ONFH 患者 86 例, 随机分为观察组和对照组, 各 43 例。两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性, 见表 1。本研究经医学伦理委员会审批通过 (2019HL-097)。

### 1.2 病例选择

1.2.1 纳入标准 (1) 西医诊断符合《中国成人股骨头坏死临床诊疗指南 (2020)》<sup>[4]</sup> 中非创伤性 ONFH 的诊断标准; (2) 中医诊断符合《股骨头坏死中医辨证标准 (2019 年版)》<sup>[5]</sup> 之痰瘀阻络证的辨证标准; (3) 国际骨微循环研究协会 (Association Research

**[收稿日期]** 2024-03-03

**[基金项目]** 河南省中医药科学研究专项课题 (2019ZYBJ21)

**[作者简介]** 陈喜凤, 女, 主治医师, 主要研究方向为中西医结合治疗风湿骨病代谢性疾病及骨病康复。

Circulation Osseous, ARCO) 分期: I 期、II 期<sup>[6]</sup>; (4) 年龄范围 25 ~ 70 岁。(5) 对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 (1) 髌关节结核、类风湿性关节炎、

骨折、关节肿瘤或其他恶性肿瘤; (2) 伴有严重心血管疾病、肺部疾病, 危及生命的肝肾功能异常; (3) 妊娠期及哺乳期妇女; (4) 既往有晕针史。

表 1 两组患者一般资料比较

(n = 43)

组别	性别 / 例		年龄 $\bar{x} \pm s$ , 岁	病程 $\bar{x} \pm s$ , 月	病因 / 例			ARCO 分期 / 例	
	男性	女性			乙醇	激素	其他	I 期	II 期
对照组	30	13	45.67 ± 6.03	9.12 ± 2.79	18	23	2	15	28
观察组	32	11	45.58 ± 5.88	9.16 ± 2.65	16	25	2	14	29

注: ARCO—国际骨微循环研究协会。

1.3 方法

1.3.1 对照组 给予口服仙灵骨葆片(贵州同济堂制药有限公司, 国药准字 Z20025337), 每次 1.5 g, 每日 2 次。疼痛严重时加服非甾体类消炎药[双氯芬酸钠缓释片(北京诺华制药有限公司, 国药准字 H10980297) 每次 75 mg]。连续治疗 3 个月。

1.3.2 观察组 给予活血涤浊汤联合针刺疗法治疗。(1) 活血涤浊汤药物组成: 制天南星 30 g, 法半夏 10 g, 酒薤白 20 g, 白芥子 10 g, 丹参 15 g, 乳香 10 g, 没药 10 g, 杜仲 15 g, 熟地黄 15 g, 骨碎补 20 g, 续断 10 g, 茯苓 15 g, 白术 15 g, 薏苡仁 25 g, 川牛膝 15 g, 地龙 15 g, 土鳖虫 10 g, 甘草 6 g。每日 1 剂, 由郑州中医骨伤病医院药房统一制备成颗粒剂, 用热水冲泡温服, 每日 3 次。(2) 针刺治疗, 选穴: 环跳穴、承扶穴、承山穴、阳陵泉穴、足三里穴、血海穴、三阴交穴、脾俞穴、肝俞穴、肾俞穴及阿是穴。常规消毒施针穴位及周围皮肤, 使用一次性无菌不锈钢毫针(0.32 mm × 50 mm) 以平补平泻法进行针刺, 得气后留针 35 min, 捻转 1 ~ 2 min, 每日 1 次, 连续针灸 6 d, 休息 1 d。连续治疗 3 个月。

1.4 观察指标

1.4.1 中医证候积分 治疗前后参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup> 的症状分级量化表, 将髌部疼痛、下肢酸楚、关节沉重、胸膈满闷等临床症状从无到重按 4 个等级进行评分, 依次赋予 0 分、1 分、2 分、3 分。

1.4.2 疼痛强度 治疗前、治疗 1 个月、治疗 3 个月采用视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS) 对患者疼痛程度进行评估, 患者根据自我感觉到的疼痛强度在视觉模拟尺(数字 0 ~ 10) 圈出对应数字, 0 分为无疼痛, 10 分为最剧烈的疼痛<sup>[8]</sup>。

1.4.3 髌关节功能 治疗前后采用 Harris 髌关节评分量表评估患者髌关节功能。Harris 量表涵盖疼痛症状(44 分)、关节活动范围(5 分)、关节畸形(4 分) 和关节功能(47 分) 共 4 个维度, 得分越高, 表示患者关节恢复越佳<sup>[9]</sup>。

1.4.4 骨代谢指标 治疗前后采集外周静脉血运用酶联免疫吸附法检测血清骨钙素(bone glaprotein, BGP)、血清碱性磷酸酶(alkaline phosphatase, ALP) 和血清骨形态发生蛋白-2(bone morphogenetic protein-2, BMP-2) 的水平。

1.4.5 随访 总有效患者以门诊复查方式随访, 于治疗结束后每隔 3 个月随访 1 次, 随访时间为 2 年, 以研究对象在随访时间出现复发或股骨头塌陷时作为随访终点, 记录两组复发率和股骨头塌陷率。

1.4.6 疗效判定标准 临床治愈: 髌部疼痛、下肢酸楚、关节沉重等临床症状完全或基本消失, 中医证候积分减少率 ≥ 95%, X 线提示恢复正常; 显效: 上述症状改善均较为明显, 中医证候积分减少率 70% ~ 94%, X 线提示明显好转; 有效: 治疗后上述症状均有所好转, 中医证候积分减少率 30% ~ 69%, X 线提示有所好转; 无效: 未达到上述标准<sup>[7]</sup>。总有效率 = (临床治愈 + 显效 + 有效) / 总例数 × 100%。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 26.0 软件进行数据处理, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用 t 检验, 计数资料用百分比表示, 采用  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$  为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗总有效率比较

观察组患者治疗总有效率为 95.35% (41/43), 明显高于对照组的 76.74% (33/43), 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 2 两组患者治疗总有效率比较 [n = 43, n(%)]

组别	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	5(11.63)	13(30.23)	15(34.88)	10(23.26)	33(76.74)
观察组	9(20.93)	20(46.51)	12(27.91)	2(4.65)	41(95.35) <sup>a</sup>

注: 与对照组比较, <sup>a</sup> $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者不同时间点疼痛程度比较

治疗 1 个月和治疗 3 个月两组患者 VAS 评分比治疗前降低, 且观察组患者治疗 1 个月和 3 个月 VAS 评分均明显低于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表3 两组患者不同时间点VAS评分比较 (n=43,  $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	治疗前	治疗1个月	治疗3个月
对照组	5.12 ± 1.29	3.44 ± 1.16 <sup>b</sup>	2.11 ± 1.20 <sup>b</sup>
观察组	5.14 ± 1.32	2.65 ± 1.13 <sup>bc</sup>	1.49 ± 0.91 <sup>bc</sup>

注: VAS—视觉模拟量表。  
与同组治疗前比较, <sup>b</sup>P < 0.05; 与对照组治疗后比较, <sup>c</sup>P < 0.05。

### 2.3 两组患者不同时间点髋关节功能比较

治疗后两组患者疼痛症状、关节畸形、关节活动范围和关节功能评分较治疗前明显升高, 且观察组患者Harris髋关节评分明显高于对照组, 差异具有统计学意义 (P < 0.05), 见表4。

表4 两组患者不同时间点髋关节Harris评分比较 (n=43,  $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	时间	疼痛症状	关节活动范围	关节畸形	关节功能	总分
对照组	治疗前	24.49 ± 5.42	2.14 ± 0.60	2.67 ± 0.47	27.86 ± 5.15	57.17 ± 11.34
	治疗后	33.60 ± 6.17 <sup>d</sup>	3.30 ± 0.67 <sup>d</sup>	3.37 ± 0.54 <sup>d</sup>	35.77 ± 6.46 <sup>d</sup>	76.03 ± 13.27 <sup>d</sup>
观察组	治疗前	24.47 ± 4.99	2.16 ± 0.48	2.69 ± 0.51	27.79 ± 5.33	57.12 ± 10.19
	治疗后	39.53 ± 6.26 <sup>de</sup>	4.16 ± 0.61 <sup>de</sup>	3.74 ± 0.49 <sup>de</sup>	40.05 ± 6.18 <sup>de</sup>	87.49 ± 12.02 <sup>de</sup>

注: 与同组治疗前比较, <sup>d</sup>P < 0.05; 与对照组治疗后比较, <sup>e</sup>P < 0.05。

### 2.4 两组患者治疗前后骨代谢指标比较

治疗后两组患者血清BGP和BMP-2水平较治疗前明显上升, 血清ALP水平较治疗前下降, 且观察组患者治疗后血清BGP和BMP-2水平高于对照组, 血清ALP水平低于对照组, 差异具有统计学意义 (P < 0.05), 见表5。

表5 两组患者治疗前后骨代谢指标比较 (n=43,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	时间	BGP/μg · L <sup>-1</sup>	ALP/IU · L <sup>-1</sup>	BMP-2/ng · L <sup>-1</sup>
对照组	治疗前	3.28 ± 0.74	133.27 ± 18.11	61.21 ± 7.38
	治疗后	3.97 ± 0.83 <sup>f</sup>	101.21 ± 17.49 <sup>f</sup>	73.63 ± 8.24 <sup>f</sup>
观察组	治疗前	3.27 ± 0.67	134.09 ± 18.27	61.30 ± 7.49
	治疗后	4.49 ± 0.89 <sup>fg</sup>	86.44 ± 15.63 <sup>fg</sup>	85.58 ± 7.90 <sup>fg</sup>

注: BGP—骨钙素; ALP—碱性磷酸酶; BMP-2—骨形态发生蛋白-2。  
与同组治疗前比较, <sup>f</sup>P < 0.05; 与对照组治疗后比较, <sup>g</sup>P < 0.05。

### 2.5 两组患者随访情况比较

两组患者中总有效患者(观察组41例, 对照组33例)接受了研究方案设定的随访内容。观察组患者复发率为7.32% (3/41), 股骨头塌陷率为4.88% (2/41), 低于对照组的复发率为27.27% (9/33), 股骨头塌陷率为24.24% (8/33), 差异具有统计学意义 (P < 0.05)。

## 3 讨论

ONFH属于中医学“骨痹”“骨痿”“骨蚀”等范畴, 痰瘀阻络证多见于早期ONFH, 该病为患者长期过量饮酒, 日久伤及脾胃, 脾胃运化失司, 水精不能四布, 水湿内停, 津液积滞, 津凝化痰, 痰阻经络; 或者过量摄入外来药邪之激素, 邪毒入里, 耗血伤气, 气机紊乱, 气虚无以鼓动血行, 血凝成瘀, 瘀血留滞, 壅遏经络。痰瘀交阻, 日久邪入营血, 损伤肝肾, 使得肝不藏血, 血溢脉外, 肾不藏精, 髓精空虚, 四肢百骸无以濡养,

髓减骨枯, 筋骨懈堕合而发为骨痹<sup>[10]</sup>。由痰致瘀, 因瘀致痹, 导致痰瘀互相转化、痰瘀同病的恶性循环, 因此治疗本病应遵循祛湿豁痰、活血化瘀、补肾健脾之治则。本研究中药内服采用的活血涤浊汤为传承经验方加减, 方中制天南星、法半夏、酒薤白和白芥子燥湿豁痰、化浊通痹, 四药配伍可祛湿浊顽痰而利气通络; 丹参、乳香和没药可活血祛瘀、行气止痛, 四药配伍以行气推动血行, 化经络之瘀血; 杜仲、续断可补肝肾、固肾气、强筋骨, 联合骨碎补与熟地黄滋阴补血、益精填髓, 以治其本; 茯苓、白术和薏苡仁可健脾和胃、燥湿利水, 三者配伍祛关节湿浊秽之邪; 土鳖虫和地龙虫类药性善走窜而搜风剔络, 长于通行经络之血滞而化浊毒; 川牛膝活血通经, 引药下行; 甘草益气补中、缓和药性, 全方配伍共奏祛湿化痰、活血祛瘀、行气止痛、健脾益肾之功效<sup>[11]</sup>。

本研究内服中药的同时也行针刺疗法, 穴位选取符合“腧穴所在, 主治所及”的基本规律, 环跳穴属足少阳胆经, 承扶穴、承山穴归属足太阳膀胱经, 三穴配伍旨在温经止痛、疏经通络、激发气血循环。血海穴属足太阴脾经, 又称十二经之海, 具有健脾养肝、养血补血、引血归源; 阳陵泉为八会穴之筋会, 足三里为足阳明胃经的合穴, 三阴交是肝、脾、肾三条阴经的交会穴, 三穴配伍可增强健脾和胃、活血止痛、通脉壮筋、益肝补肾之效, 使脏腑气血得以畅通, 宗筋得以濡养。阿是穴针刺可疏通经络、缓解疼痛、激发气血运行。根据背腧穴与五脏六腑之间有气血贯注、内外相应的密切关系, 联合背腧穴之脾俞、肝俞和肾俞以增强利湿升清、疏肝健脾、益气补肾之效<sup>[12]</sup>。本研究结果显示: 观察组患者临床总有效率为95.35%, 明显优于对照组的76.74%, 差异具有统计学意义 (P < 0.05); 两组患者治疗1个月、治疗3个月VAS评分比治疗前明显降低, 但随时间的

推移, 观察组缓解疼痛的效果更加明显, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。两组患者治疗后 Harris 髌关节评分较治疗前明显升高, 且观察组明显高于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。提示中药内服联合针刺疗法治疗优势愈加显著。与赵会晓<sup>[13]</sup>报道相似, 活血化痰类中药联合针灸可有效减轻早期非创伤性 ONFH 患者疼痛程度, 改善髌关节功能。

现代医学研究表明, ONFH 早期不会立即发生塌陷, 而在后期修复过程中, 当成骨和破骨活动的不平衡导致骨结构损伤和骨小梁力学性能降低, 在力学载荷下最终发生塌陷。BGP 是由成骨细胞合成并分泌的活性多肽类物质, 可反映机体成骨细胞活性; BMP-2 是诱导成骨细胞分化的重要标志物, 可刺激未分化间质细胞分化形成骨质; ALP 是由成骨细胞分泌和合成的糖蛋白, 可反映成骨细胞分化程度和功能状态<sup>[14]</sup>。本研究结果显示, 治疗后两组患者的血清 BGP 和 BMP-2 水平较治疗前明显上升, ALP 较治疗前下降, 且观察组明显优于对照组, 差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。观察组患者复发率为 7.32%, 股骨头塌陷率为 4.88%, 低于对照组的复发率为 27.27%, 股骨头塌陷率为 24.24%, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。提示活血涤浊汤联合针刺疗法在改善骨代谢水平, 降低复发率和股骨头塌陷率方面更显著。考虑可能为骨碎补有效成分之柚皮苷和总黄酮可诱导骨髓间充质干细胞的增殖和成骨分化, 促进坏死区域骨形成, 激活成骨细胞再生, 从而增强骨修复过程中血管-成骨耦合作用。丹参有效成份之丹参酮 IIA 可抑制破骨细胞生成, 激活骨细胞增殖, 建立坏死区侧支循环, 与骨碎补合用可调节骨代谢平衡, 促进骨组织修复再生, 改善骨的微环境<sup>[15]</sup>。中药复方中的有效成分通过多靶点、多途径、多通路协同调控骨组织代谢平衡, 这可能是预防 ONFH 复发和股骨头塌陷的机制。

综上所述, 活血涤浊汤联合针刺疗法治疗痰瘀阻络证 ONFH 患者疗效较好, 可有效改善临床症状, 缓解疼痛, 改善骨代谢水平, 促进髌关节功能恢复, 降低复发率和股骨头塌陷率。

## 【参考文献】

- [1] 张鑫杰, 王俊发, 刘文丽, 等. 1005 例成人股骨头坏死中医证型及发病特点分析 [J]. 光明中医, 2018, 33 (13): 1839-1843.
- [2] 赵德伟, 胡永成. 成人股骨头坏死诊疗标准专家共识 (2012 年版) [J]. 中华关节外科杂志 (电子版), 2012, 6 (3): 479-484.
- [3] 吕芳芳, 周鑫, 刘云霄, 等. 针灸治疗股骨头坏死的研究进展 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19 (16): 92-93.
- [4] 中国医师协会骨科医师分会骨循环与骨坏死专业委员会, 中华医学会骨科分会骨显微修复学组, 国际骨循环学会中国区. 中国成人股骨头坏死临床诊疗指南 (2020) [J]. 中华骨科杂志, 2020, 40 (20): 1365-1376.
- [5] 陈卫衡, 何伟, 童培建, 等. 股骨头坏死中医辨证标准 (2019 年版) [J]. 中医正骨, 2019, 31 (6): 1-2.
- [6] 孙伟, 李子荣. 2019 国际骨循环研究协会股骨头坏死分期 [J]. 中华骨科杂志, 2020, 40 (13): 889-892.
- [7] 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: 353-356.
- [8] 高万露, 汪小海. 视觉模拟疼痛评分研究的进展 [J]. 医学研究杂志, 2013, 42 (12): 144-146.
- [9] 黄小燕, 蔡足利. 中西医结合治疗早期股骨头坏死临床疗效及髌关节 Harris 评分分析 [J]. 中医临床研究, 2020, 12 (19): 64-67.
- [10] 杨琪, 杜炯, 孙继高, 等. 股骨头坏死中医证型分析 [J]. 中医正骨, 2020, 32 (1): 14-17.
- [11] 孙斌. 自拟骨蚀方联合粗通道髓芯减压植骨腓骨支撑术治疗早期痰瘀阻络型股骨头坏死临床观察 [J]. 广西中医药, 2021, 44 (5): 12-15.
- [12] 冯雪, 孙旭, 郭晓明, 等. 针灸法治疗早期非创伤性股骨头坏死的疗效 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6 (37): 36.
- [13] 赵会晓. 桃红四物汤联合针灸治疗早期非创伤性股骨头坏死 47 例临床观察 [J]. 中国民族民间医药, 2020, 29 (14): 99-101.
- [14] 冀海源, 徐佳. 固本消蚀方治疗痰瘀阻络型股骨头坏死临床观察 [J]. 新中医, 2018, 50 (2): 54-57.
- [15] 陈中, 郑阳, 仇湘中, 等. 基于网络药理学探究丹参-骨碎补药对治疗股骨头坏死的作用机制 [J]. 中国医药导报, 2021, 18 (24): 17-21.