

骨髓炎汤治疗胫骨慢性骨髓炎的临床疗效观察

李琦¹ 彭学丰¹ 曾炳芳¹ 柴益民¹ 张长青¹ 张琥^{2△}

[摘要] 目的:评价骨髓炎汤在胫骨慢性骨髓炎治疗中的临床疗效。方法:从 2016 年 11 月至 2018 年 8 月,共收集胫骨慢性骨髓炎病例 64 例,按实际治疗方案分为两组(各 32 例)。治疗组予以骨髓炎汤治疗,同时结合对患者的舌象、脉象等综合分析,进行中医临床辨证分型,随证加减用药。对照组予以抗生素及全身支持治疗。连续治疗 6 个月。采用 VAS 评分及 SF-36 量表作为疗效评价标准。结果:治疗后两组 VAS 评分及疗效评价明显优于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后两组 VAS 评分及治疗有效率差异无统计学意义($P>0.05$);治疗组不良反应发生率低于对照组,两者差异有统计学意义($P<0.05$)。结论:骨髓炎汤可有效降低 VAS 评分,提高 SF-36 量表评分。对胫骨骨髓炎疗效良好,安全性高,值得临床推广应用。

[关键词] 骨髓炎汤;慢性骨髓炎;临床疗效

[中图分类号] R681.8 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2020)01-0035-03

Clinical Research on the Efficacy of Gusuiyan Decoction in Treating Tibia Chronic Osteomyelitis

LI Qi¹ PENG Xuefeng¹ ZENG Bingfang¹ CHAI Yimin¹ ZHANG Changqing¹ ZHANG Hu^{2△}

¹Shanghai Jiaotong University Affiliated Sixth People's Hospital, Shanghai 200233, China;

²Shanghai University of Traditional Chinese Medicine Affiliated Shuguang Hospital, Shanghai 200021, China.

Abstract Objective: To evaluate the clinical efficacy of Gusuiyan Decoction in treating tibia chronic osteomyelitis. **Methods:** 64 patients with the tibia chronic osteomyelitis from Nov. 2016 to Aug. 2018 were divided into 2 groups according to actual treatment. Patients in treatment group were treated by Gusuiyan Decoction with medicine addition and reduce on accordance with comprehensive analysis of the patient's tongue image and pulse of the clinical syndrome differentiation of traditional Chinese medicine, while the control group were treated with antibiotic and general supports. All patients were evaluated by score of VAS and SF-36 after 6 months treatment. **Results:** The VAS scores and efficacy evaluations of the two groups were significantly better than those before treatment, and the difference was significant ($P<0.05$). There was no significant difference in VAS scores and treatment efficiency between the two groups after treatment ($P>0.05$). there was a significant difference between two groups, and the incidence of adverse reactions in the treatment group was lower than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion:** Gusuiyan Decoction could reduce VAS score and raise SF-36 score effectively. It has wonderful efficacy and high security on tibia osteomyelitis, which is worthy of clinical application.

Keywords: Gusuiyan decoction; tibia chronic osteomyelitis; clinical efficacy

胫骨慢性骨髓炎是微生物侵袭胫骨,引起髓腔感染,形成死腔、死骨及窦道的骨科疾病,属骨科常见疑难病之一,病情顽固,迁延难愈,严重影响患者肢体功能。

上海市第六人民医院骨科多年来应用院内经验方“骨髓炎汤”治疗胫骨慢性骨髓炎患者,取得了良好的临床效果。本研究使用“骨髓炎汤”治疗胫骨慢性骨髓炎,结合对患者的中医临床辨证分型,随证加减用药,与传统西医疗法进行对比观察其对患者的临床疗效,现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

纳入研究对象为 2016 年 11 月至 2018 年 8 月在

基金项目:国家科技支撑计划(2014BAI08B06)

¹上海市第六人民医院(上海,200233)

²上海中医药大学附属曙光医院

△通信作者 E-mail:13621898925@126.com

上海市第六人民医院就诊的胫骨慢性骨髓炎患者共 64 例,按实际采取的治疗方案分为治疗组(骨髓炎汤)和对照组(常规西医治疗),两组患者均为 32 例。

1.2 诊断标准

采用慢性骨髓炎诊断标准,参照《中医骨伤科学》2011 版:1)急性骨髓炎或小腿开放性外伤病史;2)局部红肿,窦道破溃经久不愈可伴流脓或渗液;3)血白细胞、CRP 可有升高或正常;4)X 线可见死骨,致密骨形成或死腔、包壳。

1.3 纳入标准

1)符合上述诊断标准;2)现阶段无明确手术指征;3)慢性骨髓炎术后复发;4)同意参与本项研究,签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)合并免疫功能障碍、凝血功能障碍;2)伴心、肺、肝、肾等脏器严重疾病;3)合并恶性肿瘤;4)骨质被严重损坏,肢体功能基本丧失。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 对照组依据药敏结果选择合适抗

生素干预(按足量、规则及全程的原则进行)结合全身对症支持治疗。治疗组予骨髓炎汤治疗,药物组成:猪苓、金银花、紫花地丁、蒲公英、牛膝。随证加减:脾胃虚弱者合用香砂六君子汤,肾阴虚者合用六味地黄丸,肾阳虚者合用右归丸,气滞血瘀者合用桃红四物汤。每日 1 剂,水煎分早晚 2 次温服。两组患者均连续治疗 6 个月。

1.5.2 疗效评定方法 患者每月门诊随访,采用 VAS 评分及 SF-36 量表作为疗效评价标准。

1.6 统计学方法

采用 SPSS19.0 软件包进行数据分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 一般资料

纳入研究患者 64 例,其中年龄最大者 65 岁,最小者 38 岁;男 39 例,女 25 例;病程最短 6 个月,最长 3 年;两组患者一般资料比较见表 1,两组性别、年龄及病程差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

表 1 两组患者基线资料的比较($\bar{x} \pm s$)

组别	性别比 (男/女)	年龄/岁	病程/月	疾病分型/例		
				I 型	II 型	III 型
对照组	20/12	52±8	18±6	14	10	8
治疗组	19/13	53±9	20±3	13	12	7
统计检验量	$\chi^2=0.065$	$F=2.977$	$F=3.169$	$\chi^2=0.081$		
P	>0.05	>0.05	>0.05	>0.05		

2.2 治疗组辨证分型结果

治疗组 32 例在胫骨慢性骨髓炎常规干预措施的基础上运用中医辨证分型治疗。辨证结果:热毒内蕴者 9 例,症见烦渴引饮,小便黄赤,大便干燥,局部漫肿,脓液粘稠量多,舌红苔黄,脉数有力,予骨髓炎汤原方。脾胃虚弱者 6 例,症见神疲乏力,自汗纳减,舌淡苔白,脉弱,予骨髓炎汤原方加党参 10 g,白术 10 g,茯苓 10 g,炙甘草 6 g,黄芪 10 g,木香 6 g,砂仁 6 g。肾阴虚者 3 例,症见骨蒸潮热,腰膝酸软,舌红少苔,脉细,予骨髓炎汤原方加熟地黄 20 g,山茱萸 15 g,山药 15 g,茯苓 10 g,牡丹皮 10 g,泽泻 10 g,枸杞子 10 g,桑寄生 10 g。肾阳虚者 4 例,症见形寒肢冷,小便清长,

舌淡苔薄白,脉沉,予骨髓炎汤原方加熟地黄 20 g,山茱萸 15 g,山药 15 g,附子 6 g,肉桂 3 g,菟丝子 10 g,枸杞子 10 g,当归 10 g,杜仲 15 g,续断 10 g,骨碎补 10 g。气滞血瘀者 10 例,症见胸胁胀闷,局部刺痛,舌暗,或有瘀点、瘀斑,脉涩,予骨髓炎汤原方加桃仁 10 g,红花 10 g,当归 15 g,川芎 15 g,熟地黄 15 g,赤芍 15 g,香附 15 g。治疗前后对比患者的临床症状及舌象、脉象,均有一定改善。

2.3 两组治疗前后 VAS 评分及 SF-36 量表得分比较

治疗后两组 VAS 评分及疗效评价明显优于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后两组 VAS 评分及治疗有效率差异无统计学意义($P>0.05$),见表 2。

表 2 两组患者治疗前后 VAS 评分及 SF-36 量表得分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	VAS				SF-36			
	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	86.2±8.4	126.3±7.5	15.241	<0.05	17.5±1.5	10.1±1.9	9.547	<0.05
对照组	87.3±8.2	101.4±7.9	8.645	<0.05	17.2±1.7	13.8±1.8	6.427	<0.05
t	0.754	6.075			0.754	6.075		
P	>0.05	<0.05			>0.05	<0.05		

2.4 不良反应发生率比较

应用药物治疗每 3 个月复查肝肾功能,检测药物

不良反应。在不良反应发生率方面,治疗组(32 例)出现胃肠道反应 1 例,不良反应发生率为 3.13%,对照

组(32 例)出现不良反应 3 例,发生率为 9.38%,其中 2 例胃肠道反应,1 例肝肾功能受损(GPT 指标高于正常值,经停药保肝处理后改善),差异有统计学意义,见表 3。

表 3 两组患者不良反应发生率的比较

组别	例数	出现不良反应例数	不良反应发生率/%
对照组	32	1	3.13
治疗组	32	3	9.38
统计检验量	$\chi^2=21.445$		
P	<0.05		

3 讨论

慢性骨髓炎属中医学“骨痈疽”范畴,其病因病机多由于机体正气不足,湿热之邪趁机侵袭,邪毒窜泛入里,阻滞气血运行,化腐成脓而得;或是虫石金刃所伤,筋肉骨骼受损,脓毒炽盛,入骨成疽。热毒是该病的致病因素,正虚是其发病基础,损伤是其常见诱因。在治疗上以整体观念、辨证论治为核心指导思想,可取得较好的临床效果。

骨髓炎汤为上海市第六人民医院院内经验方,由猪苓、金银花、紫花地丁、蒲公英和牛膝五味药物组成。方中重用猪苓为君,取其入肾与膀胱,解热除湿,行窍利水,“消水肿,疗黄疸,独此为最捷”(《药品化义》),凡属水湿滞留者均可使用。金银花能治“诸肿毒,痈疽,疥癣,杨梅诸恶疮”(《本草纲目》),紫花地丁治“一切痈疽发背、疔疮、瘰癧、无名肿毒、恶疮”(《本草备要》),蒲公英“性清凉,治一切疔疮痈疡红肿热痛诸证”(《本草正义》),三药清热解毒,凉血消肿散结,均为治痈之要药,同为臣药。牛膝补肝肾,“止筋骨疼,强筋舒筋,止腰膝酸麻”(《滇南本草》),且能活血祛瘀,引血下行,有利于痈肿疔毒之消散,为佐药之用。该方全身与局部兼顾,扶正与祛邪兼施,用法得宜,因此对骨科多种急、慢性感染性疾病,尤其是胫骨慢性骨髓炎迁延不愈者疗效显著。

本研究发现服用骨髓炎汤可有效降低患者 VAS 评分,提高 SF-36 量表评分,与对照组相比不良反应发生率低,可在较长时间内辨证使用,对抗生素耐药者尤为适用。可见骨髓炎汤对胫骨慢性骨髓炎治疗效果确切,安全性高,值得临床推广应用。

慢性骨髓炎致病菌主要为金黄色葡萄球菌,其发生发展与细菌急性感染后,病菌毒力太强、机体抵抗力较弱或急性期治疗不当等因素相关。且胫骨中下段由于解剖位置,血供不良也是慢性骨髓炎在胫骨好发的原因之一。最新的研究^[1]表明 miRNA 可能在细菌的刺激下对成骨分化产生影响,从而从分子层面阐述其可能的致病机制。另有研究发现中药复方(骨炎方)^[2]可通过下调胫骨组织 NF-κB 的表达,或 IL-6, TNF-α

的表达^[3]下调炎症反应治疗慢性骨髓炎。

慢性骨髓炎的规范治疗目前仍以全身全程,规则及足量的敏感抗生素应用为主。但由于抗生素的长期全身应用可导致严重的胃肠道反应、肝肾功能受损及细菌耐药的发生。目前有世界卫生组织(WHO)倡导,全世界各国都在为控制耐药菌的产生而努力,其中重要的一环是合理使用抗生素,有效降低抗生素的使用强度,这可能与原来的慢性骨髓炎治疗规范相违背。近期有研究者发现^[4],在对慢性骨髓炎的治疗中,一些非长期应用抗生素的治疗方案同样取得了很好的治疗效果,这就促使笔者思考如何更好、更有效地无害治疗慢性骨髓炎^[5],同时积极响应 WHO 的相关号召。

传统祖国医学在治疗慢性骨髓炎一直以来均有其独特的理论及相关的体系,多年来积累了相当的治疗方法 & 临床经验。中药的治疗可以起到类似抗生素的治疗效果同时无相关毒副作用,且可减少抗生素应用的时间及降低其使用剂量在当前形势下更显示其优势。赵泽金等^[6]应用骨伤复原汤在补益肝肾的同时促进局部血液循环,克服炎症区域筋脉淤塞,血气受阻可在西医手术治疗的基础上更好地改善症状,恢复肢体功能,且此治疗安全有效。以金银花^[7]、黄柏^[8]等药物为基础的清热解毒类方剂,或以黄芪、丹参为基础的益气活血类^[9]方剂的相继应用,在临床上使得胫骨慢性骨髓炎的治愈率明显高于传统治疗组并显著缩短患者的住院时间。根据患者临床表现,包括脓液性质、窦道及创口形态进行辨证^[10],对慢性骨髓炎进行中医分型并针对不同类型辨证施治,从而进一步提高疗效、减少复发。

胫骨慢性骨髓炎出现死骨、死腔及包壳者,可考虑予外科手术清创引流^[11]、消灭死腔、切除包壳、控制感染病灶及植骨促进骨缺损重新愈合。但在治疗过程中会存在疗效不佳、清创不彻底及术后反复复发等情况。但若在手术治疗的基础上结合中医方剂^[12,13]的治疗,则可更好地巩固外科手术疗效,减少甚至杜绝复发。且中药成分安全,术后可较长时期服用而不产生明显毒副作用。相信今后进一步的机制研究必将揭示“骨髓炎汤”治疗骨髓炎的内在机理,从而更好发挥其临床效果。

参考文献

[1] 刘冠峤,王磊,余斌.微小 RNA 与慢性骨髓炎发病机制的研究进展[J].中华实验外科杂志,2018,35(1):167-171.
[2] 黄楠,齐民,张军,等.中药骨炎方治疗胫骨慢性骨髓炎的作用机制[J].中国药师,2019,22(5):848-851.
[3] 张军,黄楠,武永刚,等.骨炎方抗免疫慢性骨髓炎的实验研究[J].中国中医骨伤科杂志,2018,26(9):14-18.