腓骨近端截骨术联合丹紫康膝冲剂内服治疗肾虚髓亏型膝骨关节炎的疗效观察*

周　彪[1,2]，熊　辉[2]，郭玉星[3]，向黎黎[3]，徐　云[1]，陆小龙[3△]

（1. 湘潭市第一人民医院，湖南 湘潭 411101；2. 湖南中医药大学，湖南 长沙 410208；
3. 湖南中医药大学第二附属医院，湖南 长沙 410005）

摘要：目的　观察腓骨近端截骨术联合中药复方丹紫康膝冲剂治疗肾虚髓亏型膝关节骨关节炎的临床疗效。**方法**　将 60 例膝关节骨关节炎（单侧内翻型）患者随机分为两组，即对照组和治疗组，每组各 30 例。对照组行近端腓骨截骨术，术后常规使用消肿、抗炎镇痛类药物和局部理疗；治疗组在对照组干预的基础上于术后第 2 天开始加用中药复方丹紫康膝冲剂口服，1 周为 1 个疗程。2 组均治疗 1 个疗程。术后 3 周随访，比较 2 组 VAS 评分、JOA 关节功能评分和临床疗效。**结果**　术后 3 周，治疗组的 VAS 评分及 JOA 关节功能评分均明显高于对照组，临床有效率明显高于对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。**结论**　中药复方丹紫康膝冲剂治疗内翻型膝关节骨关节炎（肾虚髓亏型）可有效缓解患者关节疼痛、肿胀及功能障碍等临床症状，提高关节功能评分。

关键词： 骨关节炎；膝关节；丹紫康膝冲剂；腓骨近端截骨术

中图分类号： R274.9　　**文献标志码：** A　　**文章编号：** 1000－2723（2017）04－0063－04

DOI： 10.19288/j.cnki.issn.1000－2723.2017.04.015

膝骨关节炎是临床最为常见的骨关节退行性疾病，中医学认为本病多因年老体衰，机体气血失凋，骨失滋养所致。患者多有膝关节肿痛、活动不利等症状。近年来国内学者提出了胫骨上端不均匀沉降理论[1]，并基于此理论设计腓骨近端截骨手术用于膝骨关节炎治疗，临床疗效确切[2]。本研究在此基础上，基于中医“肾主骨生髓”的指导思想，对辨证为肾虚髓亏证的内翻型膝关节骨关节炎患者腓骨截骨术后采用基于中医滋补肝肾立法处方的院内制剂丹紫康膝冲剂治疗，取得了较好的临床疗效。现报告如下。

1　临床资料

1.1　一般资料

60 例符合标准的膝骨关节炎病人均来源于 2015 年 1 月－2017 年 3 月在湖南中医药大学第二附属医院关节外科住院患者，其中男性 24 例，女性 36 例。将患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组各 30 例。对照组中男性 14 例，女性 16 例；年龄（65.27±2.14）岁；病程（6.12±1.71）年；右膝 9 例，左膝 21 例。治疗组中男性 12 例，女性 18 例；年龄（64.91±1.92）岁；病程（6.52±1.78）年；右膝 11 例，左膝 19 例。两组在性别、年龄等一般资料比较经统计学分析差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。

1.2　诊断标准

（1）西医诊断标准

参照美国骨科医师学会（AAOS）的《膝骨关节炎的治疗》[3]。腓骨截骨术指征：临床表现为膝关节疼痛，肿胀，关节主动活动功能障碍，膝内侧疼痛明显并活动后加剧，膝内翻，经 6 个月以上口服 NSAID 类药物、物理治疗及关节腔注射等严格保守治疗后，症状无明显缓解，X 线检查见膝关节内侧间隙变窄、软骨下骨硬化、膝内翻、关节周围伴骨赘形成。所有病例均签署知情同意书，要求行腓骨截骨术治疗，并拒绝行关节置换术。

（2）中医诊断标准

* **基金项目：** 湖南省自然科学基金（S2013J5043）

收稿日期： 2017－06－23

作者简介： 周彪（1986－），男，湖南湘潭人，博士，主治医师，研究方向：筋伤与骨病的中医药防治。

△通信作者：陆小龙，E－mail：1730657921@qq.com

参照《中医病证诊断疗效标准》[4]辨证为肾虚髓亏，辨病为“骨痹”。临床表现为腰膝酸软，腰腿活动不利，膝关节隐隐作痛。伴有耳鸣，耳聋，头晕，目眩。舌质淡红、苔薄白，脉细。

1.3 纳入及排除标准

（1）纳入标准：符合上述中西医诊断，有截骨手术指征的膝骨关节炎患者。

（2）排除标准：不符合上述中西医诊断标准和无明确截骨术指征或合并手术禁忌症者，或因创伤、类风湿或先天发育畸形继发关节炎者；不接受治疗方案或不能完成研究疗程的患者；合并严重内科基础疾病，对治疗研究有较大影响及干扰的患者。

2 研究方法

2.1 治疗方法

（1）对照组：①腓骨截骨术：腰麻麻醉成功后，仰卧位，患肢扎止血带，行小腿中段外侧纵行切口，逐层分离，骨膜下剥离腓骨后，用线锯截骨约 1cm，骨蜡封闭上下截骨面，彻底止血后，逐层闭合切口。术后常规应用抗生素预防感染、常规外科换药。②截骨术后常规口服塞来昔布胶囊（辉瑞制药有限公司，J20120063）以抗炎镇痛，0.2g，1 次/d；口服迈之灵片（德国礼达大药厂，Z20090001）消肿，2 片，2 次/d。③理疗采用中医定向透药治疗仪（南京炮苑 NPD－4BE 型，频率 2900Hz），中频理疗模式，25min/次，2 次/d。

（2）治疗组予以对照组相同的治疗，并于术后第 2 天开始加用丹紫康膝冲剂口服。（丹紫康膝冲剂由湖南省中医院药剂科提供，6g/包，成人剂量 18g/d。方含紫河车、丹参、熟地、土鳖虫、制乳没、儿茶、骨碎补、血竭、独活、茯苓、牛膝、白术）

2 组均以 1 周为 1 个疗程，3 周后观察疗效。

2.2 观察指标与方法

（1）视觉模拟量表（VAS）评分：采用标有 0－10 刻度的 VAS 评分专用游标尺，以 0 分代表无痛，10 分代表最剧烈的疼痛。分别于术前、术后 3 周对患者的疼痛进行评价。

（2）关节功能评分（JOA 评分）[5]：包括步行时疼痛（0~30 分）、上下楼时疼痛（0~25 分）、关节肿胀程度（0~10 分），关节活动度（0~35 分），分别于术前、术后及术后 3 周对患者的疼痛、肿胀、活动度进行评价。

（3）临床疗效标准

参照《中医病症诊断和疗效标准》[6]拟定。①无效：关节疼痛及肿胀症状无改善，功能障碍，不能负重行走；②有效：治疗后疼痛、肿胀症状改善，功能基本恢复，能适应一般行走。③显效：治疗后疼痛、肿胀症状明显减轻，能恢复基本行走功能；④临床治愈：关节功能活动正常，肿胀及疼痛症状消失。

2.3 统计学方法

获得数据录入计算机后，以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，并采用 SPSS20.0 统计软件处理，符合正态分布且方差齐性的计量资料，组间差异比较采用单因素方差分析，不符合正态分布的计量资料和等级资料，使用秩和检验；组内前后比较采用配对 t 检验。以 $P<0.05$ 认为有统计学意义。

3 结果

3.1 两组疗效比较

两组患者术后均未发生伤口感染、延迟愈合等并发症。所有患者术后患肢力线外移，膝内翻畸形均有得到一定程度的改善。治疗组的临床有效率明显高于对照组（$P<0.05$）。见表 1。

表 1 两组疗效比较

组别	n	临床治愈	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	30	3	12	11	4	86.7
治疗组	30	6	17	3	2	93.3*

注：与对照组比较，$P<0.05$

3.2 两组 VAS 评分比较

术前两组患者 VAS 评分组间比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；术后 3 周两组间比较，治疗组明显低于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$）。组内术前及术后 3 周比较，两组术后 3 周较术前均显著降低，差异有统计学意义（$P<0.05$）。见表 2。

表 2 两组治疗前后 VAS 评分比较（$\bar{x}\pm s$，分）

组别	n	术前	术后 3 周
对照组	30	7.72±1.37	3.59±1.15*
治疗组	30	7.59±1.34	2.17±1.04*△

注：与术前比较，*$P<0.05$；与对照组比较，△$P<0.05$

3.3 两组治疗前后关节功能评分（JOA 评分）比较

术前两组 JOA 评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。术后 3 周治疗组步行时疼痛评分、上下楼时疼痛评分、关节肿胀评分、关节活动度评分及 JOA 总分均较术前明显升高，对照组除上下楼疼痛评分以外，其余各项均较术前明显升高，差异均有统计学意义

（$P<0.05$）。术后 3 周组间比较，治疗组除关节活动评分以外，其余各项评分（JOA 总分、步行时疼痛评分、关节肿胀评分、上下楼时疼痛评分）均较明显高于对照组，差异有统计学意义（$P<0.05$）。见表 3。

表 3　两组治疗前后关节功能评分（JOA 评分）比较（$\bar{x}\pm s$，分）

组别	n	时相点	步行疼痛	上下楼疼痛	关节肿胀	关节活动	JOA 总分
对照组	30	术前	9.22±0.79	5.97±0.54	3.94±0.17	20.83±1.97	41.05±3.23
		术后 3 周	20.56±2.85*	6.75±0.54	4.82±0.85*	23.44±1.85*	56.89±5.91*
治疗组	30	术前	8.72±0.84	7.95±0.18	4.21±0.11	20.17±2.01	40.48±3.16
		术后 3 周	26.58±3.34*△	7.84±0.89*△	9.65±1.16*△	23.85±1.77*	70.71±6.46*△

注：与术前比较，*$P<0.05$；与对照组比较，△$P<0.05$

4　讨论

近年来现代生物力学和分子生物学基础研究[1,7-8]结果提示，关节软骨退变、软骨下骨硬化、骨质疏松以及腓骨对膝关节外侧的支撑作用，导致胫骨平台内外侧受力不均匀而造成膝关节内翻，受力差异性进一步加剧关节退变，形成恶性循环，出现膝关节内侧间隙变窄、关节软骨下骨硬化，静息痛（电影院膝）、步行及上下楼梯疼痛主要局限于关节内侧，并伴有滑膜炎性渗出，关节腔积液形成。同时大量临床研究证实[9-11]，行腓骨截骨手术，通过截除部分腓骨，改变胫骨内外侧平台受力状况能有效缓解内翻型骨关节炎的症状。张英泽教授在此基础上提出胫骨上端不均匀沉降理论[1]，并对单纯腓骨截骨术的手术方法进行规范，为单纯内翻型膝骨关节炎提供了一种新的治疗方法。但由于单纯腓骨截骨手术治疗仅改变膝关节内翻的生物力学状况，并不能及时控制关节炎症反应，改善膝关节肿胀、滑膜炎等症状，因此，临床上常用各非甾体类抗炎药物配合局部物理治疗以缓解炎症症状，但因此类药物存在胃肠道反应等不良反应，易并发消化道出血等并发症，且停用此类药物后症状反复，难以及时有效的改善患者的远近期生活质量。辨证使用中医中药，可以早期有效的缓解炎症症状，同时可避免单纯止痛药物的不良反应[12]。

膝关节骨关节炎，在我国的古典医籍中虽无相应的确切病名，但根据其临床的症状和体征，在中医属于“骨痹”、“痹证”范畴[13]。隋·巢元方在其《诸病源候论》中首次对膝关节骨痹病证进行了记载，并对其证候和病理进行了阐述。历代文献医籍对其病因机理均做了阐述，其病因不外乎内外二因。内因是指正气亏虚，主要包括气血不足、肝肾亏虚、脾失健运。外因则主要包括劳损外伤、风寒湿邪、痰瘀阻络。丹紫康膝冲剂是湖南中医药大学第二附属医院自制中药，在长期的临床实践中，获得了满意的疗效[14-16]。丹紫康膝冲剂组方合理，兼顾膝关节骨性关节炎的内外病因，既能内补气血肝肾之虚，又能外御风寒湿瘀之邪。对于气血不足，方中紫河车、熟地、白芍、白术补气益血；对于肝肾亏虚，方中紫河车、熟地、白芍、骨碎补、牛膝补肝肾强筋骨；对于脾失健运，方中茯苓祛湿健脾，白芍、白术益气健脾；对于风寒湿邪，方中茯苓、独活去风湿止痛；对于痰瘀阻络，方中血竭、土鳖虫、丹参、乳香、制儿茶、没药行气活血止痛；上述诸药合用，相辅相成，标本兼顾，全方共奏滋补肝肾、活血祛瘀、补血益气、驱寒胜湿、伸筋止痛之功。

本研究通过对在腓骨截骨术的基础上联合中药丹紫康膝冲剂口服，取得较满意的近期疗效。结果显示，治疗组术后 3 周 VAS 评分显著低于对照组，在步行时疼痛、上下楼时疼痛、肿胀评分及 JOA 总分方面均明显高于对照组（$P<0.05$），提示辨证为肾虚髓亏证的内翻型膝关节骨关节炎患者术后配合滋补肝肾的中药丹紫康膝冲剂口服，可加快改善患者术后关节疼痛、肿胀等症状，总体临床疗效明显优于对照组（$P<0.05$）。但对其疗效相关具体作用机理及远期临床疗效仍有待进一步研究。

参考文献：

[1] 张英泽，李存祥，李冀东，等. 不均匀沉降在膝关节退变及内翻过程中机制的研究 [J]. 河北医科大学学报，2014，35（2）：218－219.

[2] 赵新文，李钊，丁勇，等. 胫骨高位截骨治疗膝关节骨性关节炎临床疗效分析 [J]. 中国骨与关节损伤杂志，2016，31（12）：1272－1276.

[3] Jevsevar DS. Treatment of osteoarthritis of the knee：evidence－based guideline [J]. J Am Acad Orthop Surg，2013，21（9）：571－576.

[4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [S]. 南京：南京大学出版社，1994：56.

[5] 吴向科，童培建，陈志进. 膝关节骨性关节炎中西医结合治疗的临床疗效研究分析 [J]. 中华中医药学刊，2015，33(4)：999－1001.

[6] 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，2002：329.

[7] 祁昕征，张家铭，谭传明，等. 从生物力学角度评价单髁置换术与腓骨截骨术 [J]. 医用生物力学，2015，30(6)：479－487.

[8] Zhou B，Lu X，Tang Z，et al. Influence of sinomenine upon mesenchymal stem cells in osteoclastogenesis [J]. Biomed Pharmacother，2017，90：835－841.

[9] 李存祥，贾素华，王健，等. 单纯腓骨截断术治疗膝关节骨关节炎临床研究 [J]. 中国医学创新，2010，7(2)：115－117.

[10] 刘经端，古恩鹏. 运用现代中医思维方法探索性推论腓骨截骨术防治膝骨性关节炎的原理 [J]. 中华中医药杂志，2016，31(12)：5134－5136.

[11] 马卫华，张树栋，王诗军，等. 腓骨高位截骨治疗膝关节骨关节炎机理探讨 [J]. 中华关节外科杂志（电子版），2015，9(3)：421－422.

[12] 王斌. 中医对骨性关节炎病因病机的认识及治疗[J]. 中医临床研究，2011，3(4)：118.

[13] 刘向前，姚共和. 膝关节骨关节炎中医病证名称及中药治疗现状述评[J]. 中医正骨，2004，16(4)：53－54.

[14] 周昭辉，陆小龙，孙绍裘，等. 丹紫康膝冲剂治疗膝关节骨性关节炎 90 例临床观察 [J]. 中医药导报，2008，14(8)：47－48.

[15] 许小桦，孙绍裘，王勇，等. 自制丹紫康膝冲剂治疗膝关节骨性关节炎的临床研究 [J]. 临床和实验医学杂志，2009，8(5)：119－120.

[16] 豆贲，王志伟，谢义松，等. 丹紫康膝冲剂治疗膝骨性关节炎 30 例总结 [J]. 湖南中医杂志，2015，31(5)：78－79.

（编辑：徐建平）

Clinical Observation on the Treatment of Knee Osteoarthritis with Proximal Fibula Osteotomy Combined with Danzi Kangxi Granules

ZHOU Biao[1,2], XIONG Hui[2], GUO Yuxing[3], XIANG Lili[3], XU Yun[1], LU Xiaolong[3]

(1. The First People's Hospital of Xiangtan, Xiangtan 411101, China;
2. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, 410208, China;
3. The Second Hospital Affiliated to Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410005, China)

ABSTRACT: Objective To observe the clinical effect of proximal fibular osteotomy combined with Danzi Kangxi Granules in treating osteoarthritis of the knee. **Methods** 60 patients with osteoarthritis of the knee were randomly divided into control group and treatment group (n=30). The control group underwent proximal fibula osteotomy, postoperative routine use of detumescence, anti-inflammatory and analgesic drugs and topical therapy. The treatment group was treated with Chinese herbal compound danzikangxi granules orally started on the basis of the control group on the second day after surgery, 1 week for 1 course. 2 groups were treated for 1 course. 3 weeks after operation, the VAS score, JOA joint function score and clinical efficacy were compared between the 2 groups. **Results** After 3 weeks, the VAS score and JOA joint function score of the treatment group were significantly higher than those of the control group, the clinical effective rate was significantly higher than that of the control group, the difference was statistically significant($P<0.05$). **Conclusion** The Danzi Kangxi granules can effectively relieve the knee joint pain, swelling and dysfunction and improve the joint function score.

KEY WORDS: osteoarthritis; knee joint; Danzi Kangxi Granules; proximal fibular osteotomy