

加味第一竹沥汤联合打压支撑植骨术对早中期股骨头坏死寒湿痹阻证患者的临床疗效

闫 灿¹, 吴建军^{2*}, 鲁晓娟¹, 王晶晶¹, 兴 华¹
(1. 郑州铁路职业技术学院, 河南 郑州 450007; 2. 郑州市骨科医院, 河南 郑州 450009)

摘要: **目的** 考察加味第一竹沥汤联合打压支撑植骨术对早中期股骨头坏死寒湿痹阻证患者的临床疗效。**方法** 86 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 43 例, 对照组给予打压支撑植骨术, 观察组在对照组基础上加用加味第一竹沥汤。检测临床疗效、Harris 评分、髋关节影像学评分、中医证候评分、骨代谢指标 (BALP、BMP2、BGP)、血脂指标 (ApoA、ApoB、TG)、并发症发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。术后 6、12、24 周, 观察组 Harris 评分、髋关节影像学评分高于对照组 ($P<0.05$), 中医证候评分更低 ($P<0.05$); 术后 24 周, 观察组骨代谢指标高于对照组 ($P<0.05$), 血脂指标更低 ($P<0.05$)。2 组并发症发生率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 加味第一竹沥汤联合打压支撑植骨术可改善早中期股骨头坏死寒湿痹阻证患者临床症状, 促进骨基质钙化, 提高骨痂质量, 加速成骨细胞分化。

关键词: 加味第一竹沥汤; 打压支撑植骨术; 早中期股骨头坏死; 寒湿痹阻

中图分类号: R287 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2020)11-2913-06

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2020.11.016

Clinical effects of Supplemented No.1 Zhuli Decoction combined with core decompression and internal support bone grafting on patients with early and middle stage osteonecrosis of femoral head due to Cold-dampness Obstruction

YAN Can¹, WU Jian-lun^{2*}, LU Xiao-juan¹, WANG Jing-jing¹, XING Hua¹
(1. Zhengzhou Railway Vocational and Technical College, Zhengzhou 450007, China; 2. Zhengzhou Municipal Orthopaedic Hospital, Zhengzhou 450009, China)

ABSTRACT: **AIM** To investigate the clinical effects of Supplemented No. 1 Zhuli Decoction combined with core decompression and internal support bone grafting on patients with early and middle stage osteonecrosis of femoral head due to Cold-dampness Obstruction. **METHODS** Eighty-six patients were randomly assigned into control group (43 cases) for intervention of core decompression and internal support bone grafting, and observation group (43 cases) for intervention of both Supplemented No. 1 Zhuli Decoction and core decompression and internal support bone grafting. The changes in clinical efficacy, Harris score, hip joint imaging score, TCM symptom score, bone metabolism indices (BALP, BMP2, BGP), blood lipid indices (ApoA, ApoB, TG) and incidence of complications were detected. **RESULTS** The observation group demonstrated higher total effective rate than the control group ($P<0.05$). At postoperative 6, 12 and 24 weeks, the observation group displayed higher Harris score and hip joint imaging score than the control group ($P<0.05$), along with lower TCM symptom score ($P<0.05$). At postoperative 24 weeks, the observation group exhibited higher bone metabolism indices than the control group ($P<0.05$), along with lower blood lipid indices ($P<0.05$). No statistical significance in incidence of complications

收稿日期: 2020-05-21
基金项目: 河南省高等学校重点科研项目 (15A360005)
作者简介: 闫 灿 (1984—), 女, 硕士, 讲师, 从事生物医学工程研究。Tel: (0371) 69915492, E-mail: mianhuabao959595@163.com
* 通信作者: 吴建军 (1984—), 男, 硕士, 主治医师, 从事中医药治疗下肢疾病研究。Tel: (0371) 69915379, E-mail: dumin871013@163.com

was found between the two groups ($P>0.05$). **CONCLUSION** For the patients with early and middle stage osteonecrosis of femoral head, Supplemented No. 1 Zhuli Decoction combined with core decompression and internal support bone grafting can improve clinical symptoms, promote the calcification of bone matrix, enhance the quality of bony callus, and accelerate the differentiation of osteoblasts.

KEY WORDS: Supplemented No. 1 Zhuli Decoction; core decompression and internal support bone grafting; early and middle stage osteonecrosis of femoral head; Cold-dampness Obstruction

股骨头坏死是股骨头供血障碍而导致骨髓基质细胞凋亡, 股骨头结构改变、坏死、塌陷的常见骨科疾病^[1], 多发于 30~60 岁, 并呈进行性发展, 致残率极高, 关节塌陷后不可逆转, 需行人工全髋关节置换术, 但其创伤大, 术后需要多次翻修, 并发症多 (如髋关节脱位、假体下沉、假体周围骨折、术后感染及伤口不愈合)^[2]。早中期为股骨头坏死治疗的黄金阶段, 尚有保髋价值的患者不推荐关节置换术, 合理治疗可延缓塌陷进展速度, 甚至可避免其发生, 其中单纯的保守疗法包括药物、负重控制、冲击、高压氧, 但不能有效阻止病情进展^[3]; 打压支撑植骨术创伤小, 为近年来相关研究热点, 并且术后中医药干预对延缓病情进展、提高生存质量具有独特的优势。因此, 本研究探讨加味第一竹沥汤联合打压支撑植骨术对早中期股骨头坏死寒湿痹阻证患者的临床疗效, 现报道如下。

1 资料和方法

1.1 一般资料 2017 年 1 月至 2019 年 8 月收治于郑州市骨科医院的 86 例早中期股骨头坏死寒湿痹阻证患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组 43 例。其中, 对照组男 33 例, 女 10 例; 年龄 26~65 岁, 平均年龄 (38.2±7.9) 岁; 病程 3~36 个月, 平均病程 (14.3±3.7) 个月; 单纯酒精性 21 例, 单纯激素性 18 例, 酒精合并激素性 3 例, 其他因素 1 例; 国际骨循环学会 (ARCO)^[4] 分期 I 期 12 例, II 期 31 例, 而对照组男 31 例, 女 12 例; 年龄 25~65 岁, 平均年龄 (39.4±8.1) 岁; 病程 4~36 个月, 平均病程 (14.6±3.5) 个月; 单纯酒精性 19 例, 单纯激素性 20 例, 酒精合并激素性 2 例, 其他因素 2 例; ARCO 分期 I 期 14 例, II 期 29 例, 研究期间对照组脱落 3 例 (2 例依从性差, 1 例数据不全), 观察组脱落 1 例 (依从性差), 2 组一般资料比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。研究经郑州市骨科医院医学伦理委员会批准 (2016KY021)。

1.2 纳入标准 ①西医诊断 (早中期股骨头坏死) 符合《成人股骨头坏死临床诊疗指南 (2019

版)》^[5] 标准; ②中医辨证 (寒湿痹阻证) 符合《中药新药临床研究指导原则》^[6] 标准; ③ARCO 分期 I、II 期 (即早、中期); ④年龄 25~65 岁; ⑤签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①合并关节肿瘤、类风湿关节炎、强直性脊柱炎; ②合并严重心、肝、肾功能不全; ③妊娠期、哺乳期妇女; ④合并凝血功能障碍。

1.4 脱落标准 ①出现严重不良反应或并发症; ②自行退出; ③依从性差; ④失访; ⑤资料不全。

1.5 治疗手段

1.5.1 对照组 给予打压支撑植骨术。患者取平卧位, 麻醉后取患侧髋关节股骨大转子远侧, 纵形 4~7 cm 切口, 分离组织, 暴露骨皮质, 在 C 型臂 X 线透视下以大转子远侧为进针点, 沿股骨颈朝股骨头坏死区中央方向钻入一枚 2 mm 导针, 空心钻 (直径 10 mm) 沿导针方向钻取骨隧道至股骨头软骨下约 4 mm 处, 沿骨隧道尽量刮除股骨头死骨, 冲洗, 植入异体活性骨胶, 沿骨隧道填充股骨头坏死区域遗留的空腔, 打压结实, 尽可能纠正股骨头塌陷部分, 植入异体腓骨 (长度 7~9 cm), 可吸收螺钉进行挤压固定, 在 C 型臂 X 线机透视下确保位置与深度合适后缝合切口。手术后, 给予常规镇痛、抗感染治疗。

1.5.2 观察组 给予打压支撑植骨术, 术后第 2 天口服加味第一竹沥汤, 组方药材竹沥 200 mL, 茯苓、干姜、秦艽、独活、防己、防风、升麻各 20 g, 葛根、黄芩、麻黄、肉桂、附子各 15 g, 地龙、杏仁、细辛、甘草各 10 g, 全自动煎药机统一煎制为 600 mL, 每天 2 次, 每次 300 mL。

1.6 指标检测

1.6.1 髋关节功能 治疗前及术后 6、12、24 周采用髋关节功能量表 (Harris)^[7] 评价关节活动度、关节疼痛、关节功能、畸形, 总分 0~100 分, 得分越高, 症状越轻。

1.6.2 髋关节影像学 治疗前及术后 6、12、24 周采用髋关节蛙位与正位 X 射线检查股骨头坏死病灶形态、骨密度、坏死程度、股骨塌陷面积, 总

分 0~100 分，得分越高，症状越轻。

1.6.3 中医证候 治疗前及术后 6、12、24 周观察寒湿痹阻证表现，包括关节冷痛、关节重着、关节肿胀、畏寒肢冷、屈伸不利、疼痛逢寒加剧、遇到热痛减、昼轻夜重，每项计 0~10 分，分值越高，症状越重。

1.6.4 实验室指标 治疗前及术后 24 周清晨抽取患者空腹静脉血 10 mL，离心（3 000 r/min）5 min，取上层血清，保存于-80 ℃冰箱中。采用酶联免疫吸附（ELISA）法检测骨代谢指标〔血清骨特异性碱性磷酸酶（BALP）、骨形态发生蛋白 2（BMP2）、骨钙素（BGP）〕，相关试剂盒均由法国 Immunotech 公司生产，批号分别为 20160913L、20170118P、20160905G，严格按照说明书进行操作（取血清、质控液各 100 μL，植入反应板微孔中，在 20~25 ℃下培育 60 min，连续洗涤 4 次后吹干，加入过氧化物酶标记反应液 100 μL，在 20~25 ℃下培育 60 min，再连续洗涤 4 次后吹干，加入酶反应底物 100 μL，常温下避光培育 10 min，加入 H₂SO₄ 终止液 100 μL 终止酶反应，缓慢振荡 30 min，若反应板上小孔由蓝色变成黄色，表明反应终止，酶标仪测定吸光度，计算各指标水平）。采用全自动生化分析仪（型号 UniCel DxC 800，美国 Beckman Instruments 公司）检测血脂指标〔载脂蛋白 A（ApoA）、载脂蛋白 B（ApoB）、甘油三酯（TG）〕。

1.6.5 并发症 治疗期间记录 2 组并发症发生情况，如炎性增生、术腔粘连等。

1.7 疗效评价 参照《成人股骨头坏死临床诊疗指南（2019 版）》^[5] 进行。①治愈，髋关节疼痛

消失，关节活动正常，治疗前后 X 射线下处于稳定状态，疗效指数≥80%；②显效，髋关节疼痛和活动障碍明显改善，治疗前后 X 射线下处于稳定状态，40%≤疗效指数<80%；③有效，髋关节疼痛和活动障碍有所改善，治疗前后 X 射线下基本处于稳定状态，20%≤疗效指数<40%；④无效，髋关节疼痛和活动障碍无明显改善，疗效指数<20%。疗效指数=〔（治疗后 Harris 评分-治疗前 Harris 评分）/治疗前 Harris 评分〕×100%，总有效率=〔（治愈例数+显效例数+有效例数）/总例数〕×100%。

1.8 统计学分析 通过 SPSS 22.0 软件进行处理，计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，组间比较及自身对照采用 *F* 检验；计数资料以百分率表示，组间比较采用 χ^2 检验。*P*<0.05 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组（*P*<0.05），见表 1。

表 1 2 组临床疗效比较

Tab. 1 Comparison of clinical efficacy between the two groups

组别	例数/ 例	治愈/ 例	显效/ 例	有效/ 例	无效/ 例	总有效/ [例（%）]
对照组	40	7	12	14	7	33(82.5)
观察组	42	19	17	5	1	41(97.6)
<i>Z</i> / χ^2	—	<i>Z</i> =-3.567				χ^2 =4.082
<i>P</i>	—	0.037				0.037

2.2 Harris 评分 术后 6、12、24 周，2 组 Harris 评分升高（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 2。

表 2 2 组 Harris 评分比较（分， $\bar{x}\pm s$ ）

Tab. 2 Comparison of Harris scores between the two groups (score, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	治疗前	术后时间/周			同组内治疗前后比较	
			6	12	24	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组	40	41.65±5.48	65.91±8.09	66.49±8.26	66.52±8.47	3.172, 3.286, 3.415	<0.01, <0.01, <0.01
观察组	42	42.47±5.62	76.56±8.12	83.49±8.73	88.6±9.16	4.261, 7.123, 7.482	<0.01, <0.01, <0.01
相同时间点组间比较	<i>F</i>	0.754	2.293	4.826	5.264	—	—
	<i>P</i>	2.159	0.027	<0.01	<0.01	—	—

2.3 髋关节影像学评分 术后 6、12、24 周，2 组髋关节影像学评分升高（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 3。

2.4 中医证候评分 术后 6、12、24 周，2 组中医证候评分降低（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 4。

2.5 骨代谢指标 术后 24 周，2 组 BALP、BMP2、BGP 水平升高（*P*<0.05），以观察组更明显（*P*<0.05），见表 5。

2.6 血脂指标 术后 24 周，观察组 ApoA、ApoB、TG 水平降低（*P*<0.05），也低于对照组（*P*<0.05），见表 6。

表 3 2 组髋关节影像学评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

Tab.3 Comparison of hip joint imaging scores between the two groups (score, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	治疗前	术后时间/周			同组内治疗前后比较	
			6	12	24	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组	40	43. 71±5. 19	65. 41±6. 49	67. 64±6. 53	69. 72±6. 71	3. 563 3. 749, 3. 851	<0. 01, <0. 01, <0. 01
观察组	42	43. 96±5. 24	72. 25±6. 84	82. 91±7. 16	87. 54±7. 53	4. 173, 5. 837, 6. 175	<0. 01, <0. 01, <0. 01
相同时间点组间比较	<i>F</i>	0. 646	2. 043	4. 716	4. 938	—	—
	<i>P</i>	3. 482	0. 036	<0. 01	<0. 01	—	—

表 4 2 组中医证候评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

Tab.4 Comparison of TCM syndrome scores between the two groups (score, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	治疗前	术后时间/周			同组内治疗前后比较	
			6	12	24	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组	40	68. 59±7. 26	62. 82±7. 13	60. 72±7. 06	59. 19±5. 83	2. 731, 2. 916, 3. 106	0. 046, 0. 024, 0. 017
观察组	42	69. 71±7. 16	32. 69±6. 15	27. 53±4. 76	23. 91±4. 13	6. 759, 7. 157, 7. 842	<0. 01, <0. 01, <0. 01
相同时间点组间比较	<i>F</i>	0. 735	5. 183	6. 719	6. 923	—	—
	<i>P</i>	2. 543	<0. 01	<0. 01	<0. 01	—	—

表 5 2 组骨代谢指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab.5 Comparison of bone metabolic indices between the two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	BALP/(U·L ⁻¹)		治疗前与术后 24 周组内比较	
		治疗前	术后 24 周	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组	40	35. 29±5. 73	44. 29±6. 35	2. 468	0. 015
观察组	42	35. 19±5. 76	59. 76±6. 92	6. 240	<0. 01
相同时间点组间比较	<i>F</i>	0. 237	5. 746	—	—
	<i>P</i>	1. 109	<0. 01	—	—
组别	例数/例	BMP-2/($\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)		治疗前与术后 24 周组内比较	
		治疗前	术后 24 周	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组	40	10. 63±2. 64	14. 56±3. 54	2. 156	0. 027
观察组	42	10. 71±2. 53	17. 91±3. 92	8. 264	<0. 01
相同时间点组间比较	<i>F</i>	0. 573	6. 264	—	—
	<i>P</i>	0. 395	<0. 01	—	—
组别	例数/例	BGP/($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$)		治疗前与术后 24 周组内比较	
		治疗前	术后 24 周	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组	40	26. 19±4. 53	30. 58±5. 17	2. 319	0. 027
观察组	42	26. 37±4. 49	41. 32±5. 86	6. 942	<0. 01
相同时间点组间比较	<i>F</i>	1. 263	7. 263	—	—
	<i>P</i>	0. 172	<0. 01	—	—

表 6 2 组血脂指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab.6 Comparison of blood lipid indices between the two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	ApoA/(mmol·L ⁻¹)		治疗前与术后 24 周组内比较	
		治疗前	术后 24 周	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组	40	1. 40±0. 25	1. 40±0. 23	0. 106	3. 261
观察组	42	1. 41±0. 21	0. 97±0. 16	6. 240	<0. 01
相同时间点组间比较	<i>F</i>	0. 195	6. 153	—	—
	<i>P</i>	2. 534	<0. 01	—	—
组别	例数/例	ApoB/(mmol·L ⁻¹)		治疗前与术后 24 周组内比较	
		治疗前	术后 24 周	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组	40	0. 95±0. 09	0. 78±0. 07	2. 273	0. 025
观察组	42	0. 94±0. 11	0. 59±0. 05	6. 429	<0. 01
相同时间点组间比较	<i>F</i>	0. 439	5. 819	—	—
	<i>P</i>	0. 752	<0. 01	—	—
组别	例数/例	BGP/(mmol·L ⁻¹)		治疗前与术后 24 周组内比较	
		治疗前	术后 24 周	<i>F</i>	<i>P</i>
对照组	40	1. 74±0. 25	1. 26±0. 16	5. 316	<0. 01
观察组	42	1. 73±0. 23	0. 82±0. 11	8. 246	<0. 01
相同时间点组间比较	<i>F</i>	0. 516	7. 103	—	—
	<i>P</i>	0. 619	<0. 01	—	—

2.7 并发症发生率 对照组出现 2 例炎性增生、1 例术腔粘连，而观察组出现 2 例炎性增生，2 组并发症发生率分别为 7.5%、4.8%，组间比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

3 讨论

股骨头坏死属于中医“骨痹”“骨蚀”“骨痿”范畴，其中寒湿痹阻证最为常见，约占 32.6%^[8]，寒邪侵袭肢体，阻滞脉络，导致气血运行受阻，肌肉、关节失养，骨再生及修复能力减退，日久导致“骨痹”；水湿留滞肢体，输注骨节，流窜脉络，闭阻经络，血行障碍，筋脉拘挛，日久化瘀，筋骨不得荣养，骨髓失充，新骨不生，从而导致“骨痿”。

第一竹沥汤源自《备急千金要方》，方中竹沥滋阴液，养筋脉，以起痹弱；附子补火扶阳，以驱寒；干姜温中和气，以逐湿；麻黄发表逐邪，以开痹；防风疏腠理，以祛风散寒；肉桂温经暖血；葛根、升麻解毒透疹；防己走血分，泻湿气；杏仁走气分，通脉络；茯苓渗湿，以通水道；秦艽清湿热，止痹通；黄芩清热燥湿；细辛散寒止痛；甘草缓中和药；地龙性善走窜，行滞通络，药力可直达病所，搜剔筋骨寒湿伏邪；独活活血胜湿止痛，引药下行，以散髓关节湿浊寒秽之邪，诸药合用，共奏温经散寒、除湿开痹功效，以散痹着之寒，驱脉络湿邪。

本研究采用国际通用的 Harris 评分来评价关节活动度、关节疼痛、关节功能、畸形度，发现观察组术后 6、12、24 周该评分提高，表明加味第一竹沥汤可能具有促进术后局部血流微循环、增强关节耐受度、修复坏死股骨头的作用。BALP 可促进新骨生成，其水平与成骨转化速率呈正相关^[9]；BMP2 可诱导骨质形成，拮抗破骨细胞分泌^[10-11]；BGP 可促进骨盐沉淀，提高骨强度^[12]，本研究发现观察组术后 24 周 BALP、BMP2、BGP 水平明显升高，表明加味第一竹沥汤可能具有促进受损股骨头坏死区域修复、诱导新骨生成、提高骨强度的作用。载脂蛋白为细胞与组织间脂质的运输方载体，可影响机体对脂质的摄取，其中 ApoA、ApoB 为临床上最常用，其易于检测，不受饮食影响，优于常规血脂参数^[13-14]；TG 不断在血管壁表面沉积，导致血管内径变小，血流减慢，影响组织供血，本研究发现观察组术后 24 周 ApoA、ApoB、TG 水平明显降低，提示加味第一竹沥汤可能具有改善股骨头局部的血液循环、增加股骨头区域供血量、延缓细胞坏死的作用。

综上所述，打压支撑植骨术可为早中期股骨头坏死寒湿痹阻证患者的股骨头坏死区域提供力学支撑，减轻骨内压，而术后给予加味第一竹沥汤可促进该区域骨基质钙化，提高骨痂质量，加速成骨细胞分化，为坏死的股骨头提供生物修复。但本研究存在样本量小、未进行随访的不足，今后将进一步扩大样本量，并观察远期临床疗效，以期深入探讨加味第一竹沥汤作用机制。

参考文献：

[1] Baba S, Motomura G, Ikemura S, *et al.* Quantitative evaluation of bone-resorptive lesion volume in osteonecrosis of the femoral head using micro-computed tomography[J]. *Joint Bone Spine*, 2020, 87(1): 75-80.

[2] Park C W, Lim S J, Kim J H, *et al.* Hip resurfacing arthroplasty for osteonecrosis of the femoral head: implant-specific outcomes and risk factors for failure[J]. *J Orthop Translat*, 2020, 21: 41-48.

[3] 吴志忠, 王 玺, 李国帅, 等. 中西医非手术治疗早期股骨头坏死研究进展[J]. *中医研究*, 2020, 33(1): 68-71.

[4] 李子荣. 股骨头骨坏死的 ARCO 分期[J]. *中华外科杂志*, 1996, 34(3): 186-187.

[5] Zhao D W, Zhang F, Wang B J, *et al.* Guidelines for clinical diagnosis and treatment of osteonecrosis of the femoral head in adults (2019 version) [J]. *J Orthop Translat*, 2020, 21: 100-110.

[6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 367-371.

[7] Hicks C L, von Baeyer C L, Spafford P A, *et al.* The faces pain scale-revised: toward a common metric in pediatric pain measurement[J]. *Pain*, 2001, 93(2): 173-183.

[8] 李泰贤, 陈志伟, 薛志鹏, 等. 中老年股骨头坏死患者中医证候特点[J]. *中华中医药杂志*, 2019, 34(4): 1414-1418.

[9] Ouyang X, Ding Y Z, Yu L, *et al.* Effects of hip replacement combined with alendronate sodium on postoperative healing of osteoporotic femoral neck fracture and levels of CTX-1 and BALP in patients [J]. *Exp Ther Med*, 2019, 18(6): 4583-4590.

[10] Parsa A, Vahedi H, Goswami K, *et al.* Available findings fail to provide strong evidence of the role of bone morphogenic protein-2 in femoral head osteonecrosis[J]. *Arch Bone Jt Surg*, 2020, 8(1): 5-10.

[11] Tian Y, An F M, Wang J Q, *et al.* MMP₂ and MMP₁₀ polymorphisms are related to steroid-induced osteonecrosis of the femoral head among Chinese Han population[J]. *Biomed Res Int*, 2019, 2019: 8298193.

[12] Li J F, Shang G W, Wang Y S, *et al.* Therapeutic effects of calcitonin gene-related peptide-modified bone marrow mesenchymal stem cells combined with autogenous bone grafting for treatment of osteonecrosis of the femoral head in rabbits[J]. *Biochem Eng J*, 2020, 153: 107399.

[13]

Wang Y, Cao Y J, Li Y Z, *et al.* Genetic association of the ApoB and ApoA1 gene polymorphisms with the risk for alcohol-induced osteonecrosis of femoral head[J]. *Int J Clin Expe Pathol*, 2015, 8(9): 11332-11339.

[14]

Hirata T, Fujioka M, Takahashi K A, *et al.* ApoB C7623T polymorphism predicts risk for steroid-induced osteonecrosis of the femoral head after renal transplantation[J]. *J Orthop Sci*, 2007, 12(3): 199-206.

天王补心丹联合盐酸哌甲酯对气阴两虚证注意缺陷多动障碍患者的临床疗效

姚奇鹏¹, 廖 敏¹, 魏智慧²
(1. 四川省人民医院, 四川 成都 610072; 2. 四川省第二中医医院, 四川 成都 610000)

摘要: **目的** 探讨天王补心丹联合盐酸哌甲酯对气阴两虚证注意缺陷多动障碍患者的临床疗效。**方法** 102 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 51 例, 对照组给予盐酸哌甲酯, 观察组在对照组基础上加用天王补心丹, 疗程 3 个月。检测中医证候疗效及评分, 临床疗效, 心理症状评分 (DSRSC、SCARED), HI、ADHD 评分, 康奈尔儿童多动症诊断行为量表评分, 不良反应发生率变化。**结果** 观察组中医证候、临床总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 2 组中医证候评分, 心理症状评分, HI、ADHD 评分, 康奈尔儿童多动症诊断行为量表评分降低 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$); 不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 天王补心丹联合盐酸哌甲酯可有效缓解气阴两虚证注意缺陷多动障碍患者临床症状和体征, 调节心理状态, 提高学习生活能力, 安全性较高。
关键词: 天王补心丹; 盐酸哌甲酯; 注意缺陷多动障碍; 气阴两虚
中图分类号: R287 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2020)11-2918-04
doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2020.11.017

Clinical effects of Tianwang Buxin Mini-pills combined with methylphenidate hydrochloride on patients with attention deficit hyperactivity disorder due to Qi-Yin Deficiency

YAO Qi-peng¹, LIAO Min¹, WEI Zhi-hui²
(1. Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu 610072, China; 2. The Second Traditional Chinese Medicine Hospital of Sichuan Province, Chengdu 610000, China)

KEY WORDS: Tianwang Buxin Mini-pills; methylphenidate hydrochloride; attention deficit hyperactivity disorder; Qi-Yin Deficiency

注意缺陷多动障碍又名小儿多动症, 是一种儿童发生率较高的心理行为障碍性疾病^[1], 主要临床表现有注意力不集中、情绪易冲动、活动过度、认知障碍等, 常会造成患者学习困难、人际关系紧张, 甚至品行障碍, 若未及时治疗则很可能会伴随终身^[2], 故早期有效、合理的干预具有重要临床价值和社会意义。西医治疗注意缺陷多动障碍常以精神兴奋性药物为主, 在缓解临床症状方面具有一

定效果, 但长期服用时不良反应较大, 从而限制了临床应用^[3]。
近年来, 中医药在消除、控制注意缺陷多动障碍方面显示出独特效果, 并得到了国内外医学界的广泛重视和认可, 一项 Meta 分析^[4]患儿采用潜阳安神、补益心脾中药治疗时能有效改善临床症状, 提高疗效, 其中天王补心丹出自明代洪九有的《摄生秘剖》, 有滋阴养血、补心安神之功效, 主