

骨炎片治疗慢性骨髓炎90例临床观察及实验研究

成都中医学院附院骨科 罗元方 阙再忠 张瑞仪 汪亚强

药剂科 岳 凯

药理室 廖永良 胡继蜀

GU YAN PIAN (OSTEOMYELITIS TABLET) IN THE TREATMENT OF 90 CASES OF CHRONIC OSTEOMYELITIS-CLINICAL OBSERVATIONS AND LABORATORY STUDIES-(ABSTRACT)

Luo yuan-fang Que Zai-zhong et al

Department of Orthopaedics, Affiliated Hospital of Chengdu College of Traditional Chinese Medicine

Hundred and twenty cases of chronic osteomyelitis patients were selected according to the requirement. They were treated randomly into two groups by a proportion of 3 : 1 in due order after diagnosis. Ninety cases were taken Gu yan pian orally of which 62 cases were cured, 26, improved, 2, ineffective with a total effective rate of 97.7%. Routine antibiotics were applied in 30 cases as control group of which 13 cases were cured; 11, improved; 6, ineffective with a total effective rate of 80%. The therapeutic effects of Gu yan pian group is superior than penicillin and streptomycin group ($P < 0.01$).

内容提要: 选择符合要求的慢性骨髓炎120例,按确诊次序3:1随机分组治疗,观察组服用骨炎片90例,治愈62例,好转26例,无效2例,总有效率97.7%。对照组使用常规抗菌素30例,治愈13例,好转11例,无效6例,总有效率80%。骨炎片疗效优于青链霉素 ($P < 0.01$)。

我们以清热解毒、益气活血、化痰止痛为治则,选用有名古方“仙方活命饮”为基础化裁加味,制成骨炎片。从1984年1月—1988年12月,治疗慢性骨髓炎90例,并与青链霉素治疗本病30例作对照,现报告如下:

临 床 资 料

按卫生部药政局新药(中药)临床研究指导原则(第二批)有关附骨疽诊断的标准,通过X线摄片、选择符合以下条件的患者作为治

疗对象:

1. 有急性骨髓炎病史,出现骨膜反应,骨质破坏或骨质硬化而无瘻道的患者。
2. 无死骨,瘻道长期不愈合的患者。
3. 有死骨、瘻道或有死骨无瘻道,有骨髓炎无瘻道,经病灶清除术后5天,体温在38℃以下的患者。
4. 有开放性骨折合并骨感染无死骨或有死骨并有瘻道,经病灶清除术后5天体温在38℃以下患者。

本组病例按确诊次序3:1随机分组:

观察组:男70例,女20例。年龄2—10岁20例,11—20岁29例,21—60岁41例。病因及致病细菌:血源性82例,外伤性8例,作脓的细菌培养20例,其中金黄色葡萄球菌18例,白色葡萄球菌1例,细菌阴性1例。病程:1—6

月43例, 7—12月12例, 1—5年15例, 6—10年以上19例。痿道及死骨: 有痿道有死骨26例, 无痿道有死骨8例, 有痿道有死骨30例, 无死骨、痿道, 有骨膜反应, 骨质破坏, 骨质硬化, 骨脓疡等26例。病变部位: 股骨37例, 胫骨22例, 髌骨6例, 跟骨4例, 肱骨8例, 尺桡骨4例, 指趾骨7例, 胸骨1例。舌象: 舌质淡61例, 兼有瘀点或瘀斑29例, 舌苔薄白42例, 舌苔黄或黄腻48例; 脉象: 脉弦或弦数46例, 脉弦缓44例。白细胞总数及多核细胞: 总数在 $10 \times 10^9/L$ 以下52例, $10 \times 10^9/L$ 以上至 $16 \times 10^9/L$ 38例; 多核细胞70%以下68例, 80%以下22例。中医辨证: 余毒湿热型35例, 余毒瘀血型29例, 余毒气血虚弱型26例。

对照组: 男21例, 女9例。年龄2—10岁5例, 11—20岁13例, 21—60岁12例。病因及致病细菌: 血源性26例, 外伤性4例; 作脓培养11例, 其中金黄色葡萄球菌9例, 细菌阴性2例。病程: 1—6月14例, 7—12月2例, 1—5年7例, 6—10年以上7例。痿道及死骨: 有痿道有死骨12例, 无痿道有死骨2例, 有痿道无死骨8例, 无死骨、痿道, 有骨膜反应, 骨质破坏, 骨质硬化, 骨脓疡等8例。舌象: 舌质淡20例, 兼有瘀点或瘀斑10例, 舌苔薄白19例, 舌苔黄或黄腻11例。脉象: 脉弦或弦数16例, 脉弦缓14例。白细胞总数及多核细胞: 总数在 $10 \times 10^9/L$ 以下22例, $10 \times 10^9/L$ 以上至 $16 \times 10^9/L$ 8例; 多核细胞70%以下24例, 80%以下6例。病变部位: 髌骨8例, 股骨9例, 胫骨10例, 肱骨2例, 锁骨1例。中医辨证: 余毒湿热型11例, 余毒瘀血型10例, 余毒气血虚弱型9例。

治 疗 方 法

观察组: 用骨炎片(自拟方)由银花、连翘、蒲公英、当归、黄芪等17味药组成, 用现代工艺制成片剂。成人每次6—8片, 日三次, 儿童按年龄递减, 食后半小时服。病情重的手术患者配合抗菌素及输液。术后5天体温下降

在 38°C 左右停抗菌素, 开始服骨炎片。

对照组: 常规使用青、链霉素等。

两组疗程相同, 一月为一疗程, 共观察1—4个疗程。两组采用相同的手术及换药方法。观察组90例中, 手术30例, 非手术60例。对照组30例中, 手术20例, 非手术10例。

结 果

疗 效 分 析

1. 疗效判定标准: 治愈: 全身及局部症状消失, 痿道愈合, 在6月内无复发, X线片显示无死骨或病灶稳定, 血像正常。好转: 全身及局部症状体征均有明显改善, 脓性分泌物显著减少, 痿道未愈, X线片显示, 骨质破坏趋于修复或有死骨, 白细胞总数正常, 多核细胞偏高或正常。无效: 经过4个月的治疗, 全身及局部症状体征, X线片, 血像均无明显改善, 痿道未愈合。

2. 疗效统计: 本组病员经过6个月后的随访作出疗效统计, 见下表:

疗效统计表

项 目	观察 例数	痊 愈	(%)	好 转	(%)	无 效	(%)
观察组 (骨炎片)	90	62	68.8	26	29	2	2.2
对照组 (西药)	30	13	43.3	11	36.6	6	20.1

两组有效率相比 $X^2 = 8.75 P < 0.01$

两组治愈率相比 $X^2 = 6.27 P < 0.05$

3. 骨炎片与血像的关系: 骨炎片组90例, 其中治疗前血像超过正常30例, 治疗后血像恢复正常25例, 仍有5例超过正常。

4. 骨炎片与肝肾功能的关系: 骨炎片组90例, 其中24例治疗前后查肝肾功能均为正常, 提示骨炎片对肝肾功能无毒副作用。

5. 骨炎片与X线照片变化的关系: 骨炎片组90例, 其中非手术治疗60例, 治疗前X线照片无死骨、痿道未愈24例; 有骨质破坏、骨

膜增生、骨脓疡、无明显死骨或有小死骨槎26例。经过骨炎片治疗，照片复查，无死骨，瘻道未愈之34例皆治愈。另26例中，治愈2例，病灶稳定或病骨明显好转18例，形成死骨6例。

实验研究

1. 抑菌实验

为观察骨炎片在体外的抑菌效果，选用金黄色葡萄球菌、白色葡萄球菌、肺炎双球菌、乙型溶血性链球菌、大肠杆菌、变形杆菌、绿脓杆菌、枯草杆菌、得比杆菌、福氏痢疾杆菌、乙型副伤寒杆菌，采用试管稀释法。实验结果：骨炎片除对大肠杆菌无作用外，对其它10种细菌均有不同程度的抑菌作用，对肺炎双球菌抑菌滴度为1/2560，对白色葡萄球菌抑菌滴度为1/1280，二者均>1/640，属高度敏感。对金黄色葡萄球菌、乙型溶血性链球菌抑菌滴度皆为1/160，对枯草杆菌抑菌滴度为1/320，三者均>1/80，属中度敏感。对得比杆菌抑菌滴度为1/40，对福氏痢疾杆菌、乙型副伤寒杆菌抑菌滴度均为1/80，对绿脓杆菌抑菌滴度为1/10，四者均≤1/80，属低度敏感。同时还与中九丸、小金丹对上述细菌作了对比实验，结果：中九丸对乙型溶血性链球菌、金黄色葡萄球菌抑菌滴度为1/10，对肺炎双球菌抑菌滴度为1/20，对其它细菌滴度均为1/5，均属低度敏感。小金丹对肺炎双球菌抑菌滴度为1/10，属低度敏感，对其它细菌均无抑菌作用。

2. 毒性实验

(1) 急性毒性实验，小鼠服骨炎片后，饮食及活动度与未服药的小鼠相较，未见任何异常改变，亦未见有中毒症状。观察三天无一例死亡。以成人每日每公斤体重口服0.14g计(相当于原生药剂量)则小鼠最大耐受量相当于成人每日用量的214倍。由于骨炎片制剂较粗，毒性极小，故未能作LD₅₀，仅用最大耐受量来表示其安全性。

(2) 亚急性毒性实验：实验证明，骨炎片组与对照组小鼠在精神、饮食、皮毛、转氨酶

活性以及心、肝、肾、肺组织均无明显差异。现将骨炎片浸取液对正常小鼠SGPT的影响(X±SE)归纳如下表：

组 别	动物数	SGPT (单位)
给药组 (骨炎片)	15	28.3±0.55
对照组	15	28.1±0.51
P 值		P>0.05

两组无明显差异

分析与讨论

1. 慢性化脓性骨髓炎(附骨疽)，皆因急性期时治疗不当，毒邪深窜入里，附着于骨，蚀骨烂筋，久不愈合。此时机体处于虚中有实，实中有虚，虚实相兼的病理状态。在治疗时，应以消补兼施为治则。骨炎片的设计正体现这种治疗观点，处方的配伍，不同于前辈医家。如朱丹溪、汪省之等认为：附骨疽破后当养血补虚，不能用凉药之说。而攻补兼施，消补并用，正是笔者创新之意。

2. 骨炎片无毒、副作用。通过急性、亚急性毒性实验的结果证实了骨炎片对小鼠心、肝、肾、肺无毒、副作用。同时临床通过24例治疗前后肝肾功能的对照观察，同样证实对人体肝肾功能无毒、副作用。本品能长时间服用，最长达2年之久而无不适反应。这是本品优点之一。

3. 骨炎片有良好的清热解毒、益气活血、化痰止痛的功效，能促进小死骨槎的吸收，病骨的修复，加快大块死骨与活骨的分离。慢性骨髓炎根本的原因是体质虚弱，致病细菌如金黄色葡萄球菌，乙型溶血性链球菌等感染未能控制所致。从本品抑菌实验结果证实，骨炎片对金黄色葡萄球菌等9种细菌皆有较好或很好的抑菌效果，这就为骨炎片治疗慢性骨髓炎提供了理论依据。其抑菌效果明显超过中九丸和小金丹。

4. 从骨炎片与青霉素、链霉素相对照的
(下转28页)

肱骨内外髁关节面骨折

西安铁路中心医院综合外科 张涛

成年人肱骨下端骨折中除内外上髁外，尚有少见的髁间骨折，仅占全身骨折的0.47%，本文介绍的内外髁关节面骨折实为罕见，现报告如下。

患者，女，36岁，农民，住院号91911。入院前1日骑自行车途中不慎摔倒，左肘部着地，自行车车把砸伤肘窝部，伤后患肘剧烈疼痛，伸屈不能，急送当地诊所中医整骨，未奏效，次日来我院诊治。

查体：一般情况可，患肘半屈曲，前臂用布带悬吊于上腹前，肘部软组织肿胀，皮下瘀血，外形无明显变化，肘窝部压痛明显，扪之可闻骨擦音，关节功能障碍。

X线片见肱骨小头关节面骨折，骨折块呈半月状，向前上翻转90°，滑车关节面骨折块亦成半月状，游离于关节腔内，侧位观与肱骨小头骨折块呈X重叠。

入院诊断：左肱骨内外髁关节面骨折

治疗：左臂丛麻醉下手术，取肘外侧切口，打开关节囊后见①肱骨小头关节面自额状位软骨下完全断裂，骨折块移位向前上翻转约90°，整复后用克氏针交叉固定。②滑车外侧块关节面额状位软骨下骨折，翻转游离于关节腔内，整复后克氏针固定，术后石膏托固定肘关节于功能位。

讨 论

解剖生理：肱骨下端扁而宽，前有冠状窝，后有鹰嘴窝，两窝间仅有一层极薄的骨片相隔，易发生髁上骨折，窝下方内侧为滑车，亦称内髁，外侧为肱骨小头，亦称外髁，二髁连成一块，与肱骨长轴形成向前30°~50°的前倾角，肱骨下端两侧隆起部为内、外髁，分别有前臂屈、伸肌腱附着，因此，肌腱急骤收缩常易造成内、外上髁撕脱骨折。成年亦可发生髁间骨折。本文介绍的关节面骨折尚未看到报告。

发生机理：肘关节于屈曲位跌倒时，肘后触地，同时暴力自上而下打击内外髁关节面，地面反作用力由后下向前上撞击尺骨鹰嘴及桡骨小头造成内外髁关节面骨折。

症状与诊断：患者受伤后，肘关节呈半屈曲状，软组织肿胀，但肘部外形无明显变化，肘窝部有明显压痛，有时能扪及移动的骨折块，闻及骨擦音，关节活动受限，最后用X线检查确诊。

治疗：肱骨内、外髁关节面骨折属关节内骨折，要求解剖复位，否则将影响关节功能，该骨折块多在关节腔内游离，很难手法复位成功，故用手术治疗，直视下复位后用克氏针固定，石膏托固定肘关节于功能位，三周后拔除钢针拆去石膏练习功能。

(上接8页)

结果来看，两组有效率相比 $X^2 = 8.75, P < 0.01$ ，两组治愈率相比 $X^2 = 6.27, P < 0.05$ ，均有显著性差异。显示骨炎片治疗慢性骨髓炎的效果优于青、链霉素。青、链霉素治疗本病较差的原因：主要是久用易产生耐药性，患者亦

不愿接受注射，只有换药，消极依靠自身的抵抗能力去战胜细菌。又由于本病内因是正气虚弱，病变部位的大量营养消耗，气血耗损，正气更虚而不能胜邪，所以长期不愈。而骨炎片为片剂，使用方便，能长期服用，不易产生耐药性，正好弥补抗菌素不足之处。又能体现中医特色。