

健脾活骨(康骨)方治疗早期股骨头坏死的中远期临床疗效评价

吴卓耘^{1,2,3}, 宓保宏^{1,2,3}, 李泰贤^{1,2,3}, 王骁汉^{1,2,3}, 王雪惠^{1,2,3}, 林嘉铭^{1,2,3},
何海军⁴, 张彦琼⁵, 林娜⁵, 周宝强^{2*}, 陈卫衡^{1,2,3*}

(1. 北京中医药大学 第三附属医院, 北京 100029;

2. 中医骨伤治疗与运动康复智能化教育部工程研究中心, 北京 100029;

3. 北京中医药大学 骨伤科研究所, 北京 100029;

4. 中国中医科学院 望京医院, 北京 100102;

5. 中国中医科学院 中药研究所, 北京 100700)

[摘要] 通过长期随访非随机对照试验评价健脾活骨(康骨)方治疗早期(ARCO I~II期)股骨头坏死的中远期疗效,为中医药早期防治、改善症状及延缓疾病进展提供依据。纳入2003年1月—2020年6月接受健脾活骨(康骨)方(试验组,61例)或健脾活骨(康骨)方联合中药灌注(对照组,168例),且随访 ≥ 3 年的患者。收集基线与年度随访的临床及影像学资料,采用倾向性评分匹配配对40对(80例)。主要终点指标包括临床疗效(含髋关节疼痛强度评分、屈髋功能评分、行走距离评分、临床疗效总分)、北京中医药大学X线评估(BUCMXE,含股骨头形态评分、坏死病灶密度评分、骨关节炎评分、BUCMXE总分),比较2组治疗前与治疗3、5、10年的疗效。临床疗效显示,与本组治疗前比较,治疗后3、5、10年的髋关节疼痛强度评分、屈髋功能评分、行走距离评分及临床疗效总分均显著下降($P<0.001$)。影像学评估显示,与本组治疗前比较,试验组股骨头形态评分治疗后3(0.65 $\pm$ 1.00, $P<0.05$)、5(0.70 $\pm$ 1.02, $P<0.001$)、10年(0.80 $\pm$ 1.08, $P<0.05$)显著升高,骨关节炎评分治疗后3(0.32 $\pm$ 0.66, $P<0.05$)、5年(0.32 $\pm$ 0.67, $P<0.05$)显著升高,坏死病灶密度评分治疗后3(1.18 $\pm$ 0.50, $P<0.05$)、5年(1.19 $\pm$ 0.52, $P<0.05$)显著下降,BUCMXE总分治疗后3(2.15 $\pm$ 1.29, $P<0.05$)、5年(2.22 $\pm$ 1.32, $P<0.05$)显著升高;与对照组比较,试验组股骨头形态评分升高($P<0.05$)。结果表明,健脾活骨(康骨)方可显著改善ARCO I~II期股骨头坏死患者的临床症状(疼痛及关节功能),中远期影像学提示病情进展缓慢(评分未达I级病理标准)。对于ARCO I期或病情较轻者,可考虑单独应用该方剂治疗。

[关键词] 早期股骨头坏死; 痰瘀阻络证; 健脾活骨(康骨)方; 中远期疗效

Medium- and long-term clinical efficacy of Jianpi Huogu (Kanggu) Formula in treatment of early-stage femoral head necrosis

WU Zhuo-yun^{1,2,3}, MI Bao-hong^{1,2,3}, LI Tai-xian^{1,2,3}, WANG Xiao-han^{1,2,3}, WANG Xue-hui^{1,2,3}, LIN Jia-ming^{1,2,3},
HE Hai-jun⁴, ZHANG Yan-qiong⁵, LIN Na⁵, ZHOU Bao-qiang^{2*}, CHEN Wei-heng^{1,2,3*}

(1. the Third Affiliated Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;

2. Engineering Research Center of Chinese Orthopaedic and Sports Rehabilitation Artificial Intelligence, Ministry of Education, Beijing 100029, China; 3. the Institute of Orthopedics of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China;

4. Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China;

5. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

[收稿日期] 2025-07-30

[基金项目] 国家自然科学基金面上项目(82474548);国家自然科学基金重点项目(82030122)

[通信作者] *陈卫衡, 博士, 主任医师, 博士生导师, 主要从事骨关节疾病的临床与基础研究, E-mail: drchenweihe@163.com; *周宝强, 硕士, 中级工程师, 主要从事骨伤科中成药临床和基础相关研究, E-mail: zhoubaoqiang1990@163.com

[作者简介] 吴卓耘, 博士研究生, 主要从事骨关节疾病临床与基础研究, E-mail: 18811785561@163.com

[Abstract] A long-term follow-up non-randomized controlled study was conducted to evaluate the medium- and long-term efficacy of the Jianpi Huogu (Kanggu) Formula in treating early-stage (ARCO I - II stage) femoral head necrosis, thereby providing evidence for the early prevention and treatment of the disease with TCM, improvement of symptoms, and delay of disease progression. Patients who received Jianpi Huogu (Kanggu) Formula (experimental group, $n = 61$) or formula combined with TCM infusion therapy (control group, $n = 168$) between January 2003 and June 2020, with a follow-up of ≥ 3 years, were included. Clinical and imaging data at baseline and annual follow-ups were collected, and 40 matched pairs (80 cases) were selected using propensity score matching. The primary endpoints were clinical efficacy (hip pain scores, hip flexion function scores, walking distance scores, and total scores of clinical efficacy) and the Beijing University of Chinese Medicine X-ray Evaluation (BUCMXE), including femoral head morphology scores, osteoarthritis scores, necrotic lesion density scores, and total scores of BUCMXE. The efficacy of the two groups was compared before treatment and at 3, 5, and 10 years post-treatment. Clinical efficacy showed that, compared with pre-treatment, both groups had significantly reduced hip pain scores and improved hip flexion function scores, walking distance scores, and total scores of clinical efficacy at 3, 5, and 10 years ($P < 0.001$). Imaging evaluation showed that, compared with pre-treatment, femoral head morphology scores in experimental group increased at 3 (0.65 ± 1.00 , $P < 0.05$), 5 (0.70 ± 1.02 , $P < 0.001$) and 10 years (0.80 ± 1.08 , $P < 0.05$); osteoarthritis scores increased at 3 (0.32 ± 0.66 , $P < 0.05$) and 5 years (0.32 ± 0.67 , $P < 0.05$); necrotic lesion density scores decreased at 3 (1.18 ± 0.50 , $P < 0.05$) and 5 years (1.19 ± 0.52 , $P < 0.05$); total scores of BUCMXE increased at 3 (2.15 ± 1.29 , $P < 0.05$) and 5 years (2.22 ± 1.32 , $P < 0.05$). Compared with control group, the femoral head morphology scores increased in experimental group ($P < 0.05$). These results confirm that the Jianpi Huogu (Kanggu) Formula can significantly improve clinical symptoms (pain and joint function) in patients with ARCO I - II stage femoral head necrosis. Medium- and long-term imaging data suggest slow disease progression (scores not reaching grade I pathological criteria). For patients with ARCO I stage or mild disease, monotherapy with this formula may be considered.

[Key words] early-stage femoral head necrosis; phlegm and blood stasis obstructing collateral syndrome; Jianpi Huogu (Kanggu) Formula; medium- and long-term efficacy

DOI:10.19540/j.cnki.cjcm.20251020.502

股骨头坏死是目前骨科常见的难治性疾病之一,我国非创伤性股骨头坏死病例显著高于全球平均水平^[1]。2013 年,累计人数达到 812 万^[2]。随着对股骨头坏死认识的深入,越来越多的患者在疾病早期就诊,合理有效应用药物进行早期防治,延缓疾病进展越来越重要^[3]。

早期股骨头坏死是中医药优势病种中的优势环节,团队前期研究发现,其主要中医证素是痰和瘀,痰(湿)在病程 I ~ III 期出现频率达 70% 以上^[4]。国际骨循环研究会 (ARCO) I ~ II 期是股骨头坏死治疗的关键阶段,以痰瘀阻络证为主^[5]。本研究以健脾活骨(康骨)方为主要治疗手段,探索其对早期股骨头坏死人群的中远期临床疗效,为早期防治提供依据。

1 资料与方法

1.1 数据来源

收集 2003 年 1 月至 2020 年 6 月就诊于中国中医科学院望京医院和北京中医药大学第三附属医院,诊断为股骨头坏死的门诊或住院患者。试验组采用健脾活骨(康骨)方治疗,对照组采用健脾活骨(康骨)方联合中药灌注治疗。经北京中医药大学

第三附属医院伦理委员会审评通过(伦理批号 BZYSY-2025KYKTPJ-38)。

1.2 诊断标准

股骨头坏死西医诊断标准参照《中国成人股骨头坏死临床诊疗指南(2020)》^[6];分期参考 ARCO 分期标准^[7];中医诊断标准参照《股骨头坏死中医辨证标准(2019 年版)》^[8]。

1.3 纳入标准

符合早期股骨头坏死西医诊断标准^[6], ARCO I ~ II 期患者^[7,9];符合中医诊断标准,属痰瘀阻络证^[8];采用健脾活骨(康骨)方或健脾活骨(康骨)方联合中药灌注治疗的患者;随访不少于 36 个月。

1.4 排除标准

治疗方法包括联合植骨、联合钎棒或人工关节置换者;双髋治疗方法不一致人群;观察信息缺失者;同名且经核查资料重复录入者。

1.5 干预措施

试验组采用健脾活骨(康骨)方治疗,其由茯苓、赤芍、党参、白术、当归、川芎、桂枝、熟地黄、川牛膝等组成。水煎服,每日 1 剂,分 2 次服。90 d 为 1

个疗程,服用 2 个疗程。对照组采用健脾活骨(康骨)方口服和基础治疗 7 d,再行中药注射剂动脉灌注。中药灌注前采用丹参注射液(20 mL)、注射用血栓通(300 mg)、注射用骨瓜提取物(100 mg)静脉滴注,每日 1 次,连续 7 d。

中药灌注在 DSA 监视下进行插管,将 5F 的 Cobra 导管置于患侧旋股内、外动脉开口处的近端,注入造影剂(碘帕醇注射液 50 mL)进行造影,观察股骨头供血血管。注入药物前给予止血带加压,压力 35 kPa,快速注入中药灌注药(0.9%氯化钠注射液 100 mL,丹参注射液 20 mL、注射用血栓通 300 mg、注射用骨瓜提取物 100 mg)。中药灌注结束后放松止血带,再次进行造影,观察股骨头供血血管的改善。术毕拔出导管,穿刺口置入动脉阻塞器缝堵股动脉,压迫止血 5 min,局部加压包扎。

治疗期间嘱患者拄双拐,避免患肢负重,指导患者免负重下肌力、肌功能锻炼。

1.6 疗效评价

1.6.1 临床疗效 参考《股骨头坏死中医疗效评价标准(2019 年版)》(T/CACM 1321-2019)^[10]评价临床疗效,包括髋关节疼痛强度评分、屈髋功能评分、行走距离评分及临床疗效总分,于治疗前与治疗 3、5、10 年进行评价。髋关节疼痛强度评分为在一条 10 cm 长的横线上,两端分别标注“无痛”“极度疼痛”,让患者根据自我感觉在线上标出疼痛强度对应点,从“无痛”到标记点的距离(cm)为得分,最高 10 分、最低 0 分,分值越高提示疼痛越重(见中国知网本文增强出版附加材料)。髋关节屈曲功能与行走距离量表评分见中国知网本文增强出版附加材料。临床疗效总分=髋关节疼痛强度评分×0.5+髋关节屈曲功能评分×0.3+行走距离评分×0.2,最高 10 分,最低 0 分,分值越高提示病情越重。

1.6.2 影像疗效 采用的股骨头坏死影像疗效评价量表^[10-11],见表 1, BUCMXE^[12](见中国知网本文增强出版附加材料)分别于治疗前与治疗 3、5、10 年进行评价。

1.7 统计分析

使用 R 4.4.3 软件进行统计分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示。为控制混杂因素偏倚,采用倾向性评分匹配法进行样本匹配。使用 Logistic 回归模型计算倾向评分。匹配变量包括年龄、性别、

表 1 股骨头坏死影像疗效评价量表

Table 1 Imaging efficacy evaluation scale for femoral head necrosis

评价指标	髋关节正位 X 线表现	分级	评分
股骨头形态	股骨头无塌陷	0	0
	股骨头塌陷<2 mm	I	1
	股骨头塌陷 2~4 mm	II	2
	股骨头塌陷>4 mm	III	3
坏死病灶密度	无异常改变	0	0
	坏死病灶硬化	I	1
	坏死病灶硬化或透亮混杂	II	2
	坏死病灶透亮	III	3
骨关节炎	无改变	0	0
	可见轻微骨赘	I	1
	可见明显骨赘,但未累及关节间隙	II	2
	关节间隙中度变窄	III	3
	关节间隙明显变窄,软骨下骨硬化	IV	4

随访时间、病因和 ARCO 分期等关键基线特征。匹配方法为最近邻匹配(卡钳值为 0.027,比例 1:1),确保 2 组关键协变量均衡可比。采用无放回匹配策略计算标准化均数差(SMD),所有协变量 SMD 均小于 0.1 验证有效性。组间比较时,数据符合正态分布的采用独立样本 *t* 检验,不符合正态分布的采用 Mann-Whitney *U* 检验;组内比较时,数据符合正态分布的采用配对样本 *t* 检验,不符合正态分布的采用 Wilcoxon 符号秩检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

数据来源于中国股骨头坏死病历登记数据库(<https://onfh.keyanyun.com/>),2003 年 1 月—2020 年 6 月收集的 1 868 例患者资料。初步纳入 246 例早期股骨头坏死 ARCO I~II 期患者,排除不符合病例后,最终纳入 229 例(试验组 61 例,对照组 168 例)。2 组患者人口学基线资料[就诊年龄、体质量指数(BMI)]及疾病相关情况(吸烟史、病因诊断、坏死侧别)比较差异无统计学意义,但性别、ARCO 分期差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

按就诊年龄、性别、随访时间、病因诊断、ARCO 分期等将 2 组患者进行配对,共配 40 对。倾向性评分匹配后,2 组患者性别、就诊年龄、ARCO 分期、随访时间比较差异均无统计学意义,见表 3。

表 2 患者基线资料比较($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison of baseline data of patients ($\bar{x}\pm s$)

项目	分类	试验组	对照组	$t/\chi^2/Z$	P
就诊平均年龄/岁	—	44.66±15.49	45.15±12.33	0.411	0.618
BMI/kg·m ⁻²	—	24.76±2.97	24.76±3.28	0.591	0.554
随访时间/月	—	109.20±43.85	109.98±42.90	-0.621	0.535
性别/例(%)	男	42 (68.85)	128 (76.19)	1.260	<0.050
	女	19 (31.15)	40 (23.81)		
吸烟史/例(%)	无	38 (62.30)	114 (67.86)	0.620	0.434
	有	23 (37.70)	54 (32.14)		
病因诊断/例(%)	酒精型	25 (40.98)	66 (39.29)	0.075	0.963
	激素型	29 (47.54)	81 (48.21)		
	特发型	7 (11.48)	21 (12.50)		
坏死侧别/例(%)	左侧	5 (8.20)	15 (8.90)	0.044	0.978
	右侧	2 (3.28)	6 (3.57)		
	双侧	54 (88.52)	147 (87.50)		
ARCO 分期/例(%)	I	29 (47.54)	26 (15.48)	25.213	<0.001
	II	32 (52.46)	142 (84.52)		

注:试验组 61 例,对照组 168 例。

表 3 倾向性评分匹配后患者基线资料比较($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison of baseline data of patients after propensity score matching ($\bar{x}\pm s$)

项目	分类	试验组	对照组	$t/\chi^2/Z$	P
就诊年龄/岁	—	45.70±15.88	46.38±11.21	-0.220	0.827
BMI/kg·m ⁻²	—	25.29±2.73	24.77±3.48	0.731	0.467
随访时间/月	—	117.47±40.44	113.65±40.90	0.419	0.676
性别/例(%)	男	29 (72.50)	31 (77.50)	0.067	0.796
	女	11 (27.50)	9 (22.50)		
吸烟史/例(%)	无	24 (60.00)	28 (70.00)	0.495	0.482
	有	16 (40.00)	12 (30.00)		
病因诊断/例(%)	酒精型	15 (37.50)	17 (42.50)	1.173	0.556
	激素型	23 (57.50)	19 (47.50)		
	特发型	2 (5.00)	4 (10.00)		
坏死侧别/例(%)	左侧	4 (10.00)	5 (12.50)	0.126	0.939
	右侧	1 (2.50)	1 (2.50)		
	双侧	35 (87.50)	34 (85.00)		
ARCO 分期/例(%)	I 期	8 (20.00)	8 (20.00)	0	1.000
	II 期	32 (80.00)	32 (80.00)		

注:2 组患者各 40 例(表 5、8 同)。

2.2 随访

倾向性评分匹配后,2 组患者随访时间最短 3 年,最长 15 年,试验组平均随访(117.47±40.44)个

月、对照组平均随访(113.65±40.90)个月,见表 3。患者复查时间集中于治疗后 3、5 年,部分患者完成 10 年以上的随访,见表 4。

表 4 倾向性评分匹配前后患者的随访

Table 4 Follow-up of patients before and after propensity score matching

组别	样本量	时间	随访 1 年	随访 3 年	随访 5 年	随访 10 年
试验	61	匹配前	61 (100.00)	61 (100.00)	57 (93.44)	22 (36.07)
	40	匹配后	40 (100.00)	40 (100.00)	37 (92.50)	15 (37.50)
对照	168	匹配前	168 (100.00)	168 (100.00)	144 (85.71)	47 (27.98)
	40	匹配后	40 (100.00)	40 (100.00)	37 (92.50)	13 (32.50)

2.3 临床疗效

倾向性评分匹配后,与本组治疗前比较,2 组患者治疗后 3、5、10 年髋关节疼痛强度评

分、屈髋功能评分、行走距离评分及临床疗效总分差异有统计学意义 ($P < 0.001$),见表 5~7。

表 5 倾向性评分匹配后患者 3 年临床疗效评分比较($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of 3-year clinical efficacy scores of patients after propensity score matching ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	疼痛强度评分	屈髋功能评分	行走距离评分	临床疗效总分
试验	治疗前	5.97±1.86	4.95±2.00	5.45±1.20	5.58±1.33
	治疗后	1.98±1.29 ²⁾	2.70±1.32 ²⁾	0.25±0.48 ²⁾	1.75±0.86 ²⁾
对照	治疗前	6.22±1.66	5.12±1.70	6.16±1.10	6.08±0.96
	治疗后	2.17±1.30 ²⁾	2.33±1.31 ²⁾	0.21±0.63 ²⁾	1.82±0.65 ²⁾
组间差值[95%CI]		-0.19[-0.76,0.38]	0.37[-0.21,0.95]	0.04[-0.21,0.29]	-0.07[-0.40,0.26]

注:与本组治疗前比较¹⁾ $P < 0.05$,²⁾ $P < 0.001$;组间比较³⁾ $P < 0.05$,⁴⁾ $P < 0.001$;组间差值=试验组治疗后-对照组治疗后(表 6~10 同)。

表 6 倾向性评分匹配后患者 5 年临床疗效评分比较($\bar{x} \pm s$)

Table 6 Comparison of 5-year clinical efficacy scores of patients after propensity score matching ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	疼痛强度评分	屈髋功能评分	行走距离评分	临床疗效总分
试验	治疗前	6.11±1.78	5.08±1.88	5.39±1.22	5.59±1.27
	治疗后	2.11±1.24 ²⁾	2.73±1.26 ²⁾	0.27±0.49 ²⁾	1.65±0.81 ²⁾
对照	治疗前	6.19±1.63	5.14±1.65	6.16±1.09	6.13±0.90
	治疗后	2.22±1.32 ²⁾	2.35±1.30 ²⁾	0.23±0.65 ²⁾	1.81±0.66 ²⁾
组间差值[95%CI]		-0.11[-0.69,0.47]	0.38[-0.20,0.96]	0.04[-0.22,0.30]	-0.16[-0.50,0.18]

注:2 组患者均为 37 例(表 9 同)。

表 7 倾向性评分匹配后患者 10 年临床疗效评分比较($\bar{x} \pm s$)

Table 7 Comparison of 10-year clinical efficacy scores of patients after propensity score matching ($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	疼痛强度评分	屈髋功能评分	行走距离评分	临床疗效总分
试验	治疗前	6.20±1.90	4.87±1.73	4.93±1.35	5.64±1.42
	治疗后	2.47±1.06 ²⁾	2.93±1.33 ²⁾	0.37±0.67 ²⁾	1.81±0.94 ²⁾
对照	治疗前	6.54±1.20	4.62±1.71	6.00±1.27	6.15±0.98
	治疗后	2.62±1.56 ²⁾	2.08±1.26 ²⁾	0.19±0.69 ²⁾	1.86±0.68 ²⁾
组间差值[95%CI]		-0.15[-1.15,0.85]	0.85[-0.11,1.18]	0.18[-0.33,0.69]	-0.05[-0.65,0.55]

注:试验组 15 例,对照组 13 例(表 10 同)。

2.4 影像学评估

倾向性评分匹配后,与本组治疗前比较,2 组患者股骨头形态评分在治疗后 3、5、10 年差异具有统计学意义 ($P < 0.05$, $P < 0.001$);骨关节炎评分在治疗后 3、5 年和对照组治疗后 10 年差异具有统计学意义 ($P < 0.05$, $P < 0.001$),表明随着时间延长,股骨头形态评分和骨关节炎评分有所增加,但多数未达到 I 级(股骨头形态塌陷 < 2 mm,可疑塌陷;骨关节炎可见轻微骨赘),无明显疾病进展;坏死病灶密度评分在治疗后 3、5 年差异具有统计学意义 ($P < 0.05$, $P < 0.001$);试验组 BUCMXE 总分在治疗后 3、5 年差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 8~10。典型病例影像学资料见中国知网本文增强出版附加

材料。

3 讨论

非创伤性股骨头坏死进展快,即使发现早期仍有相当比例的患者会快速进展^[13]。陈卫衡教授提出保“头”治疗和分期达标原则^[14],充分发挥中医药治疗早期股骨头坏死的优势^[15]。以上治疗原则不仅可缓解局部疼痛,还能延缓疾病进展^[16],但缺乏远期疗效观察。本课题组前期通过观察 33 例 SARS 康复患者,采用健脾活骨(康骨)方治疗,随访 14 年,结果显示健脾活骨(康骨)方可有效预防股骨头塌陷,延迟全髋关节置换术,维持患者身体功能^[17]。但由于人群特殊、样本量较小,存在一定研究局限。本研究共纳入 229 例股骨头坏死患者,试

表 8 倾向性评分匹配后患者 3 年影像学评估比较($\bar{x}\pm s$)Table 8 Comparison of 3-year imaging assessment of patients after propensity score matching ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	股骨头形态评分	坏死病灶密度评分	骨关节炎评分	BUCMXE 总分
试验	治疗前	0	1.57±1.03	0	1.57±1.03
	治疗后	0.65±1.00 ¹⁾	1.18±0.50 ¹⁾	0.32±0.66 ¹⁾	2.15±1.29 ¹⁾
对照	治疗前	0	1.88±1.09	0	1.88±1.09
	治疗后	0.40±0.67 ²⁾	1.32±0.57 ²⁾	0.50±0.78 ²⁾	2.22±1.31
组间差值[95%CI]		0.25[-0.12,0.62]	-0.14[-0.37,0.09]	-0.18[-0.50,0.14]	-0.07[-0.64,0.50]

表 9 倾向性评分匹配后患者 5 年影像学评估比较($\bar{x}\pm s$)Table 9 Comparison of 5-year imaging assessment of patients after propensity score matching ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	股骨头形态评分	坏死病灶密度评分	骨关节炎评分	BUCMXE 评分
试验	治疗前	0	1.68±1.00	0	1.68±1.00
	治疗后	0.70±1.02 ²⁾	1.19±0.52 ¹⁾	0.32±0.67 ¹⁾	2.22±1.32 ¹⁾
对照	治疗前	0	1.84±1.12	0	1.84±1.12
	治疗后	0.43±0.69 ²⁾	1.30±0.57 ¹⁾	0.46±0.77 ²⁾	2.19±1.35
组间差值[95%CI]		0.27[-0.13,0.67]	-0.11[-0.36,0.14]	-0.14[-0.47,0.19]	0.03[-0.58,0.64]

表 10 倾向性评分匹配后患者 10 年影像学评估比较($\bar{x}\pm s$)Table 10 Comparison of 10-year imaging assessment of patients after propensity score matching ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	股骨头形态评分	坏死病灶密度评分	骨关节炎评分	BUCMXE 评分
试验	治疗前	0	1.53±1.06	0	1.53±1.06
	治疗后	0.80±1.08 ¹⁾	1.07±0.26	0.33±0.72	2.20±1.01
对照	治疗前	0	1.69±1.11	0	1.69±1.11
	治疗后	0.54±0.78 ¹⁾	1.31±0.63	0.54±0.88 ¹⁾	2.38±1.71
组间差值[95%CI]		0.26[-0.43,0.95]	-0.24[-0.61,0.13]	-0.21[-0.81,0.39]	-0.18[-1.24,0.88]

验组平均随访(117.47±40.44)个月、对照组平均随访(113.65±40.90)个月,经倾向性评分匹配后,将单纯接受健脾活骨(康骨)方,以及健脾活骨(康骨)方联合中药灌注治疗患者的中远期疗效进行分析。2 组患者与股骨头坏死总体人群特征好发于 30~59 岁青壮年,男性占主导^[18],与流行病学特征基本一致,符合临床实际。

健脾活骨(康骨)方是陈卫衡教授基于“从脾论治”理论形成的治疗早、中期股骨头坏死的临床效验方,由苓桂术甘汤与四物汤化裁而来,治疗非创伤性股骨头坏死痰瘀阻络证疗效良好^[15]。前期研究显示,健脾活骨(康骨)方能有效控制早期非创伤性股骨头坏死患者的影像稳定,提高关节功能的恢复^[15,19]。动脉中药灌注治疗非创伤性股骨头坏死短期内可缓解关节疼痛症状,改善关节功能,与西药比较疗效相当^[20]。本研究结果发现,健脾活骨(康骨)方治疗早期股骨头坏死 ARCO I~II 期患者,治疗 10 年后疼痛、屈髋功能、行走距离等临床症状均明显改善,结果补充了健脾活骨(康骨)方治疗早期股骨头坏死 ARCO I~II 期患者的中远期疗效数据。

结果显示,2 组患者影像学评估病情稳定,股骨头形态和骨关节炎中远期随访后未进展至 I 级,坏死病灶密度评分有所改善,提示疾病得到有效控制,且对照组控制效果好于试验组。中药可通过增加股骨头血供、促进侧支循环建立及营养血管疏通,加速代谢产物清除与坏死骨质吸收,最终促进新骨形成与修复,改善坏死病灶密度^[20]。

股骨头形态变化是评估进展速度的关键指标^[21],股骨头坏死继发骨关节炎是导致临床症状和功能障碍的重要因素^[22]。本研究纳入患者治疗前均无股骨头形态变化和骨关节炎,经中长期随访,2 组均未出现明显进展,提示早期中药干预或可延缓进展,有效控制病情。

本研究虽为健脾活骨(康骨)方治疗早期股骨头坏死提供了中远期疗效依据,但仍存在一定局限性:①作为跨越 17 年的非随机对照试验,尽管采用倾向性评分匹配,但仍难以完全消除选择偏倚对结果的影响,其论证强度较随机对照试验稍弱;②≥10 年的随访失访率较高,可能影响长期结论的可靠性;③对照组采用健脾活骨(康骨)方联合中药灌注治

疗,中药灌注为有创操作,其疗效可能受操作者经验、技术规范等因素影响,研究中未对操作的标准化流程进行详细描述,可能存在实施偏倚;④因部分数据缺失而排除了相应病例,可能引入选择偏倚,未来需进一步开展前瞻性研究以验证结论;⑤单中心设计及专用 BUCMXE 影像评价体系可能限制结果在常规临床环境中的推广。

健脾活骨(康骨)方可有效改善早期股骨头坏死 ARCO I ~ II 期患者的髋部疼痛及关节功能。中远期影像学评估显示,股骨头形态与骨关节炎评分虽有缓慢上升趋势,但均未达到 I 级病理进展标准,坏死病灶密度评分则呈下降趋势。结果表明,该方可延缓疾病进展,尤其适用于 ARCO I 期或病情较轻者单独使用。

[参考文献]

- [1] 王荣田,陈卫衡,林娜,等. 股骨头坏死的病因构成及发病特征分析[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2009,24(9):792.
- [2] ZHAO D W, YU M, HU K, et al. Prevalence of nontraumatic osteonecrosis of the femoral head and its associated risk factors in the Chinese population: results from a nationally representative survey[J]. Chin Med J (Engl), 2015,128(21):2843.
- [3] 孙伟,高福强,李子荣. 股骨头坏死临床药物防治专家共识(2022年)[J]. 中国骨伤, 2023,36(8):724.
- [4] 王荣田,林娜,陈卫衡,等. 股骨头坏死的证素辨证初步研究[J]. 北京中医药大学学报, 2011,34(7):495.
- [5] 肖涟波,梁倩倩. 股骨头坏死中西医结合诊疗专家共识[J]. 世界中医药, 2023,7(18):901.
- [6] 赵德伟,胡永成,李子荣. 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):365.
- [7] YOON B H, MONT M A, KOO K H, et al. The 2019 revised version of Association Research Circulation Osseous staging system of osteonecrosis of the femoral head[J]. J Arthroplasty, 2020,35(4):933.
- [8] 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.
- [9] MONT M A, HUNGERFORD D S. Non-traumatic avascular necrosis of the femoral head[J]. J Bone Joint Surg Am, 1995,77(3):459.
- [10] 陈卫衡,何伟,赵德伟,等. 股骨头坏死中医疗效评价标准

(2019年版)[J]. 中医正骨, 2019,31(6):3.

- [11] XUE Z, SUN J, LI T, et al. How to evaluate the clinical outcome of joint-preserving treatment for osteonecrosis of the femoral head: development of a core outcome set[J]. J Orthop Surg Res, 2019,14(1):317.
- [12] HUANG Z, LI T, LIN N, et al. Evaluation of radiographic outcomes after core decompression for osteonecrosis of the femoral head: the Beijing University of Chinese Medicine X-ray evaluation method[J]. J Bone Joint Surg Am, 2022,104(Suppl 2):25.
- [13] WEI W, TAN B, YAN Y, et al. Hip preservation or total hip arthroplasty? A retrospective case-control study of factors influencing arthroplasty decision-making for patients with osteonecrosis of the femoral head in China[J]. Orthop Surg, 2023,15(3):731.
- [14] 陈卫衡. 股骨头坏死的诊治误区与对策[J]. 中医正骨, 2013,25(3):163.
- [15] 陈卫衡,周宇,何海军,等. 健脾活骨方治疗早中期非创伤性股骨头坏死临床回顾性研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2013,33(8):1054.
- [16] 林煊烨,杜斌,刘铎,等. 中医药治疗股骨头坏死的研究进展[J]. 西部中医药, 2024,37(2):122.
- [17] HUANG Z, FU F, YE H, et al. Chinese herbal Huo-Gu Formula for treatment of steroid-associated osteonecrosis of femoral head: a 14-years follow-up of convalescent SARS patients[J]. J Orthop Translat, 2020,23:122.
- [18] ARBAB D K D. Atraumatic femoral head necrosis in adults[J]. Dtsch Arztebl Int, 2016,113(3):31.
- [19] 徐腾腾,王金霞,明瑞蕊,等. 健脾活骨方对糖皮质激素致血管内皮细胞功能损伤的干预作用[J]. 中国中药杂志, 2021,47(6):1625.
- [20] 王荣田,李葵,李泰贤,等. 中药动脉灌注治疗非创伤性股骨头坏死患者近期疗效观察[J]. 介入放射学杂志, 2021,30(2):158.
- [21] TAN B, LI W, ZENG P. Epidemiological study based on China osteonecrosis of the femoral head database[J]. Orthop Surg, 2021,13(1):153.
- [22] 陈卫衡,谢斌,刘道兵,等. 髓芯减压植骨术治疗股骨头坏死临床疗效的动态研究[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2014,8(5):578.

[责任编辑 张燕]