

腓骨条螺钉双支撑术结合力学研磨功能疗法 在股骨头坏死保头治疗中的应用

诸葛天瑜¹ 汤志刚² 周前³ 孙捷^{1△} 方苏亭¹ 王海敏¹ 李恩典² 孙球¹ 陈朝晖³

[摘要] 目的:评价腓骨条螺钉双支撑术结合力学研磨功能疗法在股骨头坏死保头治疗中的作用。方法:选自 2010 年 1 月至 2016 年 3 月本院骨科采取腓骨条螺钉双支撑术、中药活骨胶囊,部分结合力学研磨功能疗法治疗的股骨头坏死病人 65 例 100 髋,分为力学研磨功能疗法观察组 30 例 46 髋,对照组 35 例 54 髋;根据 Harris 评分、ARCO 影像学评价、综合疗效评价及不良事件等指标,比较两组的有效性和安全性。结果:观察组和对照组平均随访时间分别为(47.37±18.28)和(44.88±18.84)个月,两组治疗前 Harris 评分分别为(51.52±11.30)和(52.30±10.80)分,治疗后分别为(89.15±12.21)和(83.62±12.92)分,组内比较术后 Harris 评分均优于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$);股骨头稳定率分别为 67.39%和 59.26%,股骨头修复率分别为 71.74%和 59.26%;综合疗效分别为 97.85%和 87.04%。组间比较,观察组 Harris 评分优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);ARCO 影像学评价以及综合疗效评价观察组均优于对照组,但差异无统计学意义($P>0.05$);两组均未发生严重不良事件。结论:腓骨条螺钉双支撑术结合力学研磨功能疗法在股骨头坏死保头治疗中能够增进改善髋关节功能,且安全可靠。

[关键词] 股骨头坏死;保头保髋;力学研磨;活骨胶囊;中医康复;腓骨条螺钉双支撑

[中图分类号] R681.8 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2017)03-0033-04

Application of Double-support of Fibula and Screw Combined with Mechanical Grinding in the Conservative Treatment of Avascular Necrosis of Femoral Head

ZHUGE Tianyu¹ TANG Zhigang² ZHOU Qian³ SUN Jie^{1△} FANG Suting¹
WANG Haimin¹ LI Endian² SUN Qiu¹ CHEN Zhaohui³

¹ Taizhou Boai Hospital, Taizhou 318050, Zhejiang China;

² The Hospital of Integrated TCM and Western Medicine of Hangzhou City, Hangzhou, China;

³ Juntong Orthopedics Hospital of Sanmen City, Sanmen, Zhejiang China.

Abstract Objective: To evaluate the effect of mechanical grinding in the conservative treatment of osteonecrosis of the femoral head. **Methods:** 100 hips of 65 ONFH patients were divided into mechanical grinding group (46 hips of 30 cases, treated with double-support of fibula and screw combined with mechanical grinding and HUOGU capsule) and the control group (54 hips of 35 cases, treated with double-support of fibula and screw combined with HUOGU capsule only). The efficacy and safety of the two groups were compared according to the Harris score, ARCO imaging evaluation, comprehensive evaluation and adverse events. **Results:** The average follow-up time of the mechanical grinding group and the control group was (47.37±18.28) months and (44.88±18.84) months respectively. The Harris score of the two groups before treatment was (51.52±11.30) months and (52.30±10.80) months respectively, and (89.15±12.21) months and (83.62±12.92) months respectively after treatment; the Harris scores after treatment were better than those before treatment and the difference was statistically significant. The stability rate of femoral head in the mechanical grinding group and the control group were 67.39% and 59.26% respectively; the repair rate of femoral head was 71.74% and 59.26% respectively, and the total effective rate was 97.85% and 87.04% respectively. The Harris score of the mechanical grinding group was better than that of the control group, and the difference was statistically significant. ARCO imaging evaluation and comprehensive efficacy evaluation of the mechanical grinding group were better than those of the control group, but the difference was not statistically significant. No serious adverse events occurred in the two groups. **Conclusion:** Mechanical grinding treatment can improve the function of hip joint in the treatment of ONFH, and it is safe and reliable.

Keywords: osteonecrosis of the femoral head; hip-preserving; mechanical grinding; HUOGU capsule; TCM rehabilitation; double-support of fibula and screw

基金项目:浙江省卫医药卫生科技平台重点项目(2012ZDA045)

¹ 浙江台州市博爱医院(浙江 台州, 318050)

² 杭州中西医结合医院

³ 三门君同骨伤医院

[△]通信作者 E-mail: 13957653366@126.com

股骨头坏死(ONFH),是指股骨头的血供受损或者中断,导致股骨头骨髓成分及骨细胞的死亡,随后紧接发生坏死修复,导致股骨头结构改变甚至塌陷的一系列病理改变与临床表现^[1-3]。股骨头塌陷前不采取积极、有效地外科治疗措施,绝大多数患者将在2~3年内发生股骨头塌陷^[4]。Steinberg等^[5]报道一组非手术病例(48髋),92%的患者在诊断后3年内病情进展出现股骨头塌陷。由于ONFH多发生于中青年患者,因此国内外大多数关节外科的医生认为对此类患者应采取一切可能的治疗措施最大限度的保存股骨头,保头治疗是塌陷前期ONFH治疗的主要目的^[6]。目前保头治疗常见方法有手术、药物、物理疗法等,各种治疗方法的临床报道均有不同程度的疗效。手术方式主要有髓芯钻孔减压术^[1,7],坏死病灶清除带或不带血运的骨移植^[8-10],带血管骨移植^[8],带或者不带BMP2打压植骨术^[11]等;中药疗法主要有活血化瘀法^[12,13],补益肝肾法^[13-15]等;体外冲击波^[16]、电磁场^[17]等物理治疗也见诸报道。中医功能康复训练的方法用于ONFH的保头治疗有少量的报道^[18,19],但还没有得到广泛的研究和应用。本院从1996年始,在著名骨科专家袁浩教授的带领下,运用髓芯减压,松质骨打压植骨,植入腓骨条及空心螺钉的双支撑手术^[20],内服“祛瘀生新、强筋健骨”的中药^[15,21],以及功能康复练习^[22,23]等多种方法进行ONFH的保头治疗,取得了良好的疗效。为了进一步评价中医功能康复训练疗法在ONFH保头治疗中的效应,笔者进行了力学研磨功能疗法在股骨头坏死保髋治疗中应用的临床对照研究。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

选自2010年1月至2016年3月本院骨科采取腓骨条螺钉双支撑术及中药活骨胶囊方法治疗并得到6个月以上随访的ONFH病人65例100髋,再根据有无结合中医康复训练疗法分为力学研磨功能疗法观察组30例,对照组35例。

1.2 诊断标准

采用中华医学会编著《临床诊疗指南-骨科分册》的股骨头坏死诊断标准^[24]。

1.3 纳入标准

1)符合上述诊断标准;2)同意参与本研究,并签署知情同意书;3)年龄18~50岁,男女不限;4)ARCO股骨头坏死分期Ⅰ,Ⅱ,Ⅲ期者。

1.4 排除标准

1)不符合上述标准者;2)女性妊娠期患者;3)过敏体质(对两种或两种以上食物及药物过敏)者或对本院内制剂活骨胶囊已知成份过敏者;4)合并有心血管、脑血管和造血系统等严重原发性疾病、精神病患者、糖尿病;5)研究者认为不宜入选本试验者;6)手术部位皮肤破损、全身任何部位活动性感染者。

1.5 治疗方法

1.5.1 观察组

1.5.1.1 股骨头髓芯减压、松质骨打压植骨、自体腓骨条植骨结合螺钉双支撑手术。

取取髓小腿外侧入路,沿腓骨长短肌和腓肠肌间隙显露腓骨,剥离骨膜,摆锯截取周径4/5、长约5cm的腓骨条备用(如为双侧取长10cm腓骨分为两段备用)。在C臂机透视引导下用斯氏针在大粗隆下3.0cm处经皮钻达股骨头坏死区域,距股骨头软骨下骨5mm处,空心钻沿导针在股骨皮质开口,环锯钻取粗隆处松质骨备用,空心钻沿导针在股骨头髓心减压,用美国瑞特公司专用手术自动张开伞形工具刮匙清除坏死区坏死组织。冲洗清除减压区已游离的坏死组织。将备用松质骨用特制植骨填充器植入股骨头减压区并打压夯实,将备用腓骨条沿髓心减压孔道缓缓打入股骨头植骨区,至股骨头软骨下5~10mm处,在腓骨条下方15~20mm处与其成“人”字钻入导针,根据测量深度拧入相应长度空心螺钉,冲洗缝合创口。

1.5.1.2 术后护理:患肢外展中立位皮肤牵引,术后第2天或疼痛减轻后于床上行股四头肌等长收缩、髋关节屈伸功能锻炼。术后下地时间:单侧行本术式植骨、对侧不需手术或对侧已行全髋关节置换术者,术后1周患侧非负重下地行走;双侧行植骨术者,术后3个月下地部分负重行走。所有患者术后约1周开始蹬单车(健身车或自行车改造固定于床边)锻炼。根据影像学表现确定完全负重行走以及参加日常活动的时间。术后常规预防感染和下肢深静脉血栓形成。

1.5.1.3 药物治疗:活骨胶囊(浙药制字Z20100075),4粒,口服,3次/d,3个月为1疗程。

1.5.1.4 力学研磨功能疗法:1)术后8周以内:(1)被动锻炼(右髋为例),患者仰卧,屈髋屈膝,康复医师左前臂托患者小腿腘窝下缘,右手握住患者踝部,按顺时针方向旋转髋关节,并配合髋、膝关节屈伸运动5min左右。(2)主动锻炼,屈髋法:患者平卧床上,屈髋屈膝运动3~5min;开合法:患者平卧床上,髋膝踝关节各成90°角,双足分开,以双足间为轴心,做双髋外展,内收运动3~5min,双足并拢以双足间为轴心,做双髋外展,内收运动3~5min;蹬空屈伸法:患者仰卧位,双手置于体侧,双下肢交替屈髋屈膝,使小腿悬于空中,像蹬自行车行驶一样的运动5~10min,以屈曲髋关节为主,幅度、次数逐渐增加。

2)术后8周以后增加扶手下蹲:双手前伸扶住固定物,身体直立,双足分开,与肩同宽,慢慢下蹲后再起立,反复进行3~5min。

1.5.2 对照组 手术方法、术后护理以及药物治疗同上,未予力学研磨功能疗法康复治疗。

1.6 观察指标与疗效判定标准

1.6.1 临床疗效性评定 Harris功能评定^[25]。

1.6.2 影像学评定 采用 X 线片 ARCO 分期评估进一步塌陷程度和坏死修复程度。1)根据塌陷程度变化分为:(1)稳定(未塌陷或塌陷未加重,关节间隙无明显变窄);(2)加重(进一步塌陷,甚至关节间隙变窄)。2)根据坏死修复和关节炎程度分为:(1)修复,即坏死明显修复,死骨明显缩小,或坏死有修复现象,植骨区与正常骨边界模糊;(2)未修复,即修复不明显,硬化带形成,伴不同程度骨性关节炎表现。

1.6.3 疾病综合疗效评定 1)临床控制:疼痛等症状消失,关节活动正常,积分改善 $\geq 95\%$ 。2)显效:疼痛等症状消除,关节活动不受限,积分改善 $\geq 70\%$, $<95\%$ 。3)有效:疼痛等症状基本消除,关节活动轻度受限,积分改善 $\geq 30\%$, $<70\%$ 。4)无效:疼痛等症状与关节活

动无明显改善,积分改善 $<30\%$ 。

1.7 安全性评价
不良事件和严重不良事件的记录和评价。

1.8 统计学方法
 $P<0.05$ 将被认为差别有统计学意义。计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示,对疗后与基线变化值进行统计描述,采用 t 检验;多组数据使用单因素方差分析方法。计数资料的描述用各类的频数、率和构成比,采用卡方检验,等级资料采用秩和检验。

2 结果

2.1 一般资料
两组基线资料比较,差异均无统计学意义,具有可比性,见表 1。

表 1 治疗前基线资料比较

组别	例数	髌数	性别		年龄(岁) ($\bar{x}\pm s$)	病程(月) ($\bar{x}\pm s$)	ARCO 分期			Harris 评分 ($\bar{x}\pm s$)
			男	女			I	II	III	
观察组	30	46	25	5	40.62 \pm 8.04	13.43 \pm 10.13	3	26	17	51.52 \pm 11.30
对照组	35	54	30	5	39.57 \pm 7.64	12.97 \pm 14.67	3	32	19	52.30 \pm 10.80
统计量			$\chi^2=0.069$		$t=0.539$	$t=0.179$	$Z=0.24$			$t=0.352$
P			>0.05		>0.05	>0.05	>0.05			>0.05

2.2 Harris 功能评价

两组组内比较,治疗后 Harris 评分均优于治疗

前,差异有统计学意义;两组组间比较,观察组优于对照组,差异有统计学意义,见表 2。

表 2 Harris 功能评价($\bar{x}\pm s$)

组别	髌数	随访时间(月)	治疗前 Harris 评分	治疗后 Harris 评分	t	P
观察组	46	47.37 \pm 18.28	51.52 \pm 11.30	89.15 \pm 12.21	24.277	<0.001
对照组	54	44.88 \pm 18.84	52.30 \pm 10.80	83.62 \pm 12.92	15.699	<0.001
t			0.352	2.187		
P			>0.05	<0.05		

2.3 影像学评价

观察组的股骨头稳定率和修复率均优于对照组,但差异无统计学意义,见表 3。

表 3 影像学评价(X 光片 ARCO 分期评估)

组别	髌数	塌陷程度		坏死程度	
		稳定	加重	修复	未修复
观察组	46	31	15	33	13
对照组	54	32	22	32	22
χ^2		0.705		1.704	
P		0.25 $<P<0.50$		0.10 $<P<0.25$	

2.4 综合疗效评价

观察组综合疗效优于对照组,但差异无统计学意义,见表 4。

表 4 综合疗效评价

组别	髌数	临床控制	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	46	15	22	8	1	97.85
对照组	54	14	24	9	7	87.04
Z		1.29				
P		>0.05				

2.5 安全性评价

观察组 1 例术后出现低热,血沉、C-反应蛋白增

高,术后 2 周恢复正常;对照组 1 例术后第 2,3 天伤口周围敷贴皮肤红皮疹,扑尔敏治愈。两组均未发生严重不良事件。

3 讨论

股骨头坏死是一种进展性疾病,20~50 岁多见。荟萃分析结果显示,股骨头坏死患者虽经保守治疗,80%的患者在 34 个月后发展为股骨头塌陷,需要行全髓关节置换^[4]。如何在软骨下骨塌陷之前阻止病程进展,或在软骨下骨塌陷之后延缓股骨头破坏及髋关节退变的进展,目前没有一种方法充分证明有效并且优于其他方法。腓骨支撑植骨,这种方法的合理性在于手术和术后的 4 个方面:1)股骨头减压能打破缺血和骨内压增高之间的恶性循环,这被认为是导致本病的原因;2)切除了阻碍股骨头血管再生的硬化骨;3)以具有骨诱导活性的骨松质和能起支撑作用的骨皮质充填缺损区,能支撑软骨下骨并促进血管再生;4)在一定时间内限制负重以保护愈合过程。大多数报道表明带血管腓骨移植术的优良率可达 80%~91%。本研究将中医“祛瘀生新”原理和“动静结合、筋骨并重”的理念,应用于股骨头坏死保髋治疗。采用方法及其技术路径是,经皮、股骨颈微创头内钻孔髓芯减压,清除死骨,自

体松质骨打压植骨,植入腓骨条支撑,同时与其呈“人”字型空心螺钉双支撑手术治疗;辅以祛瘀生新、强筋健骨的中药内服;力学研磨的功能疗法——多靶点的治疗。中医学认为,肾主骨生髓,肾精不足则骨萎髓空,气血虚弱、筋骨失养,股骨头失去正常的温煦与濡养而导致本病。《素问·上古天真论》云:“肾气平均,筋骨劲强”“肾脏衰……筋骨解堕”。《素问·痿论》又云:“肾主身之骨髓”、“肾气热,则腰脊不举,骨枯而髓减,发为骨痿”。同时,酒乃五谷之精,性大热而有毒,长期大量饮酒,易致湿蕴痰聚,郁久化热,痰热相搏,阻塞经络则气血不通,筋骨失养而致病;糖皮质激素乃辛热燥烈之品,久服耗伤阴液,阴亏血滞,则血行不畅,经脉不通;阴虚及肾则肾气亏虚,骨髓失充;久病则气血两虚,筋骨萎缩而导致“骨痿”。纵观其发病,虚、瘀两大病机贯穿始终,气血瘀滞、肾气不足为其发病的基础;而血瘀、痰湿之邪闭阻经脉,气血不通为发病的条件。故祛瘀生新、强筋健骨当为其治疗大法,即所谓“瘀不去、新不生”。活骨胶囊以活血化瘀、祛风止痛的川芎为君药,此药为“血中气药”,以发挥其改善血液流变性,降低血黏稠度,加速血液循环,降低股骨头内高压的作用,促进股骨头坏死的修复,改善疼痛;以补骨脂、伸筋草、刀豆为臣药,以补肝肾、壮筋健骨;再配以黄芪补气升阳除湿,益卫固表,以助去瘀生新。诸药合用,具有祛瘀生新、强筋健骨的功效。术后力学研磨功能疗法以主动和被动的关节活动,在不影响植骨愈合的情况下,使关节软骨早期得到适当的应力刺激,保证关节软骨的正常营养代谢,促进成骨、预防关节僵硬。逐渐增加负重练习髋周肌力,以增进关节的稳定,更好的改善关节力学环境、恢复关节功能。研究显示在腓骨条螺钉双支撑术配合活骨胶囊中药治疗的基础上,结合力学研磨功能疗法治疗 ONFH,能有效增进髋关节功能的改善,但在股骨头稳定率、修复率以及综合疗效评价方面虽然优于对照组,但差异无统计学意义,这可能是由于该研究实质上属于一种回顾性研究的原因。要更全面评价中医康复训练疗法在 ONFH 髋髌治疗中的作用,提供更高级别的循证证据,还需要更加严格的随机对照临床研究,也需要更大的样本量。

参考文献

- [1] Mont MA, Jones LC, Hungerford DS. Nontraumatic osteonecrosis of the femoral head; ten years later[J]. J Bone Joint Surg Am, 2006, 88(5): 1117-1132.
- [2] Powell C, Chang C, Gershwin ME. Current concepts on the pathogenesis and natural history of steroid-induced osteonecrosis[J]. Clin Rev Allergy Immunol, 2011, 41(1): 102-113.
- [3] Jones LC, Hungerford DS. Overview of osteonecrosis of the hip and current treatment options[J]. Current Opinion in Orthopaedics, 2003, 14: 12-16.
- [4] Chen CC, Lin CL, Chen WC, et al. Vascularized iliac bone-grafting for osteonecrosis with segmental collapse of the femoral head[J]. J Bone Joint Surg Am, 2009, 91(10): 2390-2394.
- [5] Steinberg ME, Hayken GD, Steinberg DR. The “conservative” management of avascular necrosis of the femoral head[M]//Arlet J, Ficat PR, Hungerford DS, editors. Bone circulation. Baltimore: Williams and Wilkins, 1984: 334-337.
- [6] Garrigues GE, Aldridge JM 3rd, Friend JK, et al. Free vascularized fibular grafting for treatment of osteonecrosis of the femoral head secondary to hip dislocation[J]. Microsurgery, 2009, 29(5): 342-345.
- [7] Kang P, Pei F, Shen B, et al. Are the results of multiple drilling and alendronate for osteonecrosis of the femoral head better than those of multiple drilling A pilot study[J]. Joint Bone Spine, 2012, 79(1): 67-72.
- [8] 赵德伟. 股骨头缺血性坏死的修复与再造[M]. 3版. 北京: 人民卫生出版社, 2003: 230-241.
- [9] Zhao DW, Wang BJ, Guo L, et al. Will a vascularized greater trochanter graft preserve the necrotic femoral head[J]. Clin Orthop Relat Res, 2010, 468(5): 1316-1324.
- [10] 何伟, 李勇, 张庆文, 等. 自体或同种异体腓骨联合打压植骨治疗股骨头坏死的初步研究[J]. 中国修复重建外科杂志, 2009, 23(5): 530-533.
- [11] 李子荣, 孙伟, 史振才, 等. 加入和未加骨形态发生蛋白 2 的打压植骨术治疗股骨头坏死[J]. 中国骨与关节外科, 2012, 5(5): 377-381.
- [12] 国家食品药品监督管理局. 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: 354.
- [13] 赵宝祥. 中医辨证治疗股骨头坏死临床研究[J]. 中医学报, 2015, 30(8): 1208-1210.
- [14] 于乐. 补肾活血法治疗肾虚血瘀型股骨头坏死的临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2013.
- [15] 叶红梅. 活骨胶囊治疗股骨头缺血性坏死疗效观察[J]. 中医正骨, 2008, 20(1): 40.
- [16] Beaulé PE, Dorey FJ, Le Duff MJ, et al. Risk factors affecting outcome of metal-on-metal surface arthroplasty of the hip[J]. Clin Orthop Relat Res, 2004, 418: 87-93.
- [17] Ding S, Peng H, Fang HS, et al. Pulsed electromagnetic fields stimulation prevents steroid-induced osteonecrosis in rats[J]. BMC Musculoskelet Disord, 2011, 29(12): 215.
- [18] 张弛, 段小英, 杨志伟, 等. 手法治疗结合功能训练治疗早期股骨头坏死的康复疗效观察[J]. 康复研究, 2015, 18(36): 4506-4509.
- [19] 肖雪青, 刘彩娜, 张新宽, 等. 疏经整复四法治疗早期股骨头缺血性坏死[J]. 实用医药杂志, 2015, 32(11): 1009-1010.
- [20] 诸葛天瑜, 孙捷, 汤志刚, 等. 自体腓骨加反“人”字空心螺纹钉双支撑术治疗股骨头坏死临床疗效观察[J]. 浙江医学, 2015, 37(6): 494-496.
- [21] 禹建春, 诸葛天瑜. 活骨胶囊的制备与临床疗效观察[J]. 浙江中医杂志, 2007, 42(8): 494.
- [22] 孙捷, 诸葛天瑜, 王西迅, 等. 展压塑形治疗儿童股骨头缺血性坏死临床观察[J]. 中医正骨, 2005, 17(4): 19-21.
- [23] 刘少军, 曾意荣, 王海彬. 袁浩教授应用股骨头坏死塑形康复疗法经验介绍[J]. 新中医, 2008, 40(8): 9-10.
- [24] 中华医学会. 临床诊疗指南·骨科分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 72-74.
- [25] Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation[J]. J Bone Joint Surg Am, 1969, 51(4): 737-755.