

个性化截骨导板辅助胫骨高位截骨术治疗 膝关节骨性关节炎的临床效果

祁超¹ 周婷婷¹ 郭东辉¹ 赵云超¹ 董军¹ 孟郑鑫¹ 李晓明^{1△}

[摘要] **目的:**探讨个性化截骨导板辅助胫骨高位截骨治疗膝关节骨性关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA)的临床效果。**方法:**选取2020年5月至2021年5月60例KOA患者,采用随机数字表法分为对照组和导板组(各30例),对照组行内侧开放楔形胫骨高位截骨术(Opening Wedge High Tibial Osteotomy, OWHTO)治疗,导板组行个性化截骨导板辅助内侧OWHTO治疗。比较两组手术情况、并发症发生情况及手术前后创伤应激指标(C反应蛋白(Creative Protein, CRP)、P物质(Substance P, SP)、前列腺素E₂(Prostaglandin, PGE₂))、前交叉韧带(ACL)形态和功能指标(ACL长度、体部宽度、胫骨前移量)、膝关节功能(美国膝关节协会评分(American Knee Society Knee Score, KSS)、美国特种外科医院膝关节评分(Hospital for Special Surgery Knee Score, HSS))、髌膝踝角(Hip-Knee-Ankle Angle, HKA)、胫骨近端内侧角(Medial Proximal Tibial Angle, MPTA)。**结果:**导板组手术时间、术中出血量、透视次数均少于对照组($P < 0.05$);两组术后1 d和3 d血清CRP、SP、PGE₂水平均高于术前,但导板组均低于对照组($P < 0.05$);对照组术后取内固定时ACL体部宽度低于术前,胫骨前移量高于术前($P < 0.05$),导板组术后取内固定时ACL体部宽度、胫骨前移量与术前比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);两组术后3个月、6个月KSS、HSS评分均高于术前($P < 0.05$);两组术后3个月、6个月HKA、MPTA均高于术前($P < 0.05$);导板组并发症总发生率(13.33%)与对照组(30.00%)比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论:**个性化截骨导板辅助OWHTO治疗KOA患者,能缩短手术时间,减轻手术创伤,降低术后创伤应激反应,且能改善ACL形态和功能,膝关节功能恢复良好,具有良好应用价值。**[关键词]** 膝关节骨性关节炎;个性化截骨导板;开放楔形胫骨高位截骨术;前交叉韧带;膝关节功能**[中图分类号]** R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2022)09-0020-06

Clinical Efficacy of Personalized Osteotomy Guide Assisted Tibial High Osteotomy on the Treatment of Knee Osteoarthritis

QI Chao¹ ZHOU Tingting¹ GUO Donghui¹ ZHAO Yunchao¹ DONG Jun¹
MENG Zhengxin¹ LI Xiaoming^{1△}

¹Cangzhou Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Cangzhou 061000, Hebei China.

Abstract Objective: To explore the clinical efficacy of personalized osteotomy guide assisted by high tibial osteotomy on the treatment of knee osteoarthritis (KOA). **Methods:** 60 patients with KOA from May 2020 to May 2021 were selected and divided into the control group (30 cases) and the guide plate group (30 cases) by random number table method. The control group underwent medial open wedge-shaped tibial high osteotomy (opening wedge high tibial osteotomy, OWHTO), and the guide plate group was treated with personalized osteotomy guide plate assisted medial OWHTO treatment. The surgical conditions, complications, and traumatic stress indicators (C-reactive protein (CRP), substance P (SP), prostaglandin (PGE₂)), anterior cruciate ligament (ACL) morphological and functional indicators (ACL length, body width, tibial anterior displacement), knee joint function (American Knee Society Knee Score (KSS), American Hospital for Special Surgery Knee Score (HSS)), hip-knee-ankle angle (HKA), medial proximal tibial angle (MPTA) before and after surgery were compared between the two groups. **Results:** The operation time, intraoperative blood loss and times of fluo-

roscopy in the guide group were less than those in the control group ($P < 0.05$), the serum CRP, SP, and PGE₂ levels in the two groups were higher than those before operation at 1 d and 3 d after operation, but in the guide group were lower

基金项目:河北省2022年度医学科学研究课题(20220695)

¹ 河北省沧州中西医结合医院(河北 沧州, 061000)

[△]通信作者 E-mail: 258976836@qq.com

than those in the control group ($P < 0.05$), the width of the ACL body in the control group after internal fixation was lower than that before the operation, and the anterior displacement of the tibia was higher than that before the operation ($P < 0.05$). There was no significant difference in ACL body width and tibial anterior displacement compared with preoperative ones ($P > 0.05$). KSS and HSS scores at 3 and 6 months after operation in both groups were higher than those before operation ($P < 0.05$). 3 months and 6 months after operation, HKA and MPTA in both groups were higher than those before operation ($P < 0.05$), there was no statistical difference in the total incidence of complications between the guide plate group (13.33%) and the control group (30.00%) ($P > 0.05$). **Conclusion:** Personalized osteotomy guide assisted OWHTO on the treatment of KOA patients can effectively shorten the operation time, reduce the surgical trauma, reduce the postoperative traumatic stress response, and can effectively improve the ACL shape and function, while the knee joint function recovers well, which has good application value.

Keywords: knee osteoarthritis; personalized osteotomy guide; open wedge high tibial osteotomy; anterior cruciate ligament; knee function

膝关节骨性关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA)是中老年群体残疾的主要原因之一^[1],终末期患者需行关节置换,但对于相对年轻、活跃的患者,需要考虑如何实行保膝治疗^[2]。内侧开放楔形胫骨高位截骨术(Opening Wedge High Tibial Osteotomy, OWHTO)治疗膝关节骨性关节炎可获得满意疗效^[3-4],但截骨术后前交叉韧带(Anterior Cruciate Ligament, ACL)变化与后期韧带重建或关节置换有关^[5]。3D打印技术能高截骨的准确性^[6],而国内3D打印截骨导板辅助内侧开放楔形胫骨高位截骨术后前交叉韧带的形态及功能变化的研究较少,本研究重点对此进行探究。

1 研究对象和方法

1.1 研究对象

经本院伦理委员会审批通过,依据纳入排除标准选取2020年5月至2021年5月本院60例膝关节骨性关节炎患者,采用随机数字表法分为对照组和导板组各30例。

1.2 诊断标准

参照2010年欧洲抗风湿病联盟制定的诊断标准^[7]诊断为内侧间室膝关节骨性关节炎。

1.3 纳入标准

1)符合诊断标准;2)单侧患病;3)经规范药物保守治疗无效或疗效不佳;4)能耐受手术,接受开放楔形胫骨高位截骨术治疗;5)认知功能良好,能配合完成研究;6)无前交叉韧带损伤;7)年龄 ≤ 65 岁;8)患者知晓本研究,已签署同意书。

1.4 排除标准

1)糖尿病、冠心病等其他慢性疾病患者;2)恶性肿瘤患者;3)有下肢手术史、严重创伤史、髌骨骨折等可能影响膝关节功能因素者;4)血液系统疾病患者;5)急性慢性感染、脏器功能不全等可能影响本研究指标水平疾病者;6)骨质疏松症、骨代谢异常者。

1.5 方法

两组术前均完成患侧膝关节正侧位X线、CT及双下肢全长片检查。

1.5.1 对照组 行内侧开放楔形胫骨高位截骨术治疗,通过常规方法定位下肢机械力线,依据下肢全长片测算矫正角度,根据角度通过转换表算出截骨撑开高度,术中通过力线杆、X射线透视调整撑开角度,使力线杆通过目标力线。麻醉方式为持续硬膜外麻醉或插管全麻,患肢上止血带,沿患肢内侧鹅足部位至膝关节向后上方作竖直切口,长度8~10 cm,逐层打开,显露胫骨内侧、胫骨后嵴,于距离胫骨上缘3.5 cm处打入1枚克氏针,另沿胫骨外缘距离胫骨上缘1.5 cm处打入1枚克氏针,紧贴2枚克氏针进行水平截骨,预留距离外侧皮质约1.0 cm作为合页点,随后以髌腱止点上方为起点经冠状面截骨,与水平截骨面呈 110° 夹角,确保截骨后髌腱止点附着于截骨远端侧。截骨骨凿缓慢撑开至预设撑开角度,X射线透视下调整撑开角度,要求矫正力线应通过胫骨平台内侧62.5%,符合要求后实施内固定。

1.5.2 导板组 行个性化截骨导板辅助内侧开放楔形胫骨高位截骨术治疗,患者CT(层厚1 mm)资料以DICOM格式导入Mimics25.0软件进行三维重建,在三维模型中标记患肢力线和目标力线,并模拟矫正效果,于计算机上按术前设计进行截骨矫正,检验矫正后的力线位置,记录设计的目标数据,三维模型数据以STL格式导入至Geomagic 13.0,采用PLA材料打印出个性化截骨导板,包括近端截骨导板、远端校准导板、固定连接杆、校准连接杆及限位垫块,麻醉方法同对照组,于胫骨近端内侧作一分段式纵切口,近侧切口长度5~7 cm,远侧切口长度1 cm左右,逐层打开,显露胫骨内侧、胫骨后嵴,随后安装近端截骨导板,再通过固定连接杆确认远端校准导板位置并固定。根据模拟矫正记录设计的目标数据,沿近端截骨导板方向进

行双平面截骨,后续操作同对照组。

1.6 观察指标

1.6.1 两组手术情况 包括手术时间、术中出血量、透视次数。

1.6.2 两组术前、术后 1 d 和 3 d 血清创伤应激指标 包括 C 反应蛋白(Creactive Protein, CRP)、P 物质(Substance P, SP)、前列腺素 E₂ (Prostaglandin, PGE₂)水平,分别采集患者术前、术后 1 d 和 3 d 空腹外周血 3 mL,以 3 500 r/min 转速、5 cm 半径离心处理 5 min,取血清,采用酶联免疫吸附试验测定上述指标水平,试剂盒购自北京方程生物科技有限公司。

1.6.3 两组术前、术后取内固定时前交叉韧带形态和功能指标 应用关节镜观察前交叉韧带形态,测量前交叉韧带长度、体部宽度,并使用应力装置测量膝关节屈曲 90°时胫骨前移量来评估前交叉韧带功能。

1.6.4 两组术前、术后 3 个月及 6 个月膝关节功能 分别采用美国膝关节协会评分(American Knee Society Knee Score, KSS)^[8]、美国特种外科医院膝关节评分(Hospital for Special Surgery Knee Score, HSS)^[9]评估, KSS、HSS 总分均为 100 分,分值越高表示膝关

节功能越好。

1.6.5 两组术前、术后 3 个月及 6 个月髌膝踝角(Hip-Knee-Ankle Angle, HKA)、胫骨近端内侧角(Medial Proximal Tibial Angle, MPTA)通过 E-Ruler 软件测量。

1.6.6 两组术后并发症发生情况 包括切口感染、膝前痛、截骨处延迟愈合、膝关节僵硬。

1.7 统计学方法

数据处理采用 SPSS22.0 软件,计数资料以例数描述,采用 χ^2 检验。具备方差齐性且服从正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 形式描述,两组间比较采用独立样本 t 检验,不同时间、组间交互作用下指标采用重复测量方差分析。 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

纳入的受试者共 60 例,其中男 23 例,女 37 例。患侧:左侧 28 例,右侧 32 例。膝关节 Ahlback 分级^[10]:Ⅰ级 14 例,Ⅱ级 46 例。两组性别、年龄、体重指数、病程、患侧、Ahlback 分级等一般资料见表 1,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

表 1 两组患者一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数 /例	性别		年龄/岁	体重指数 /(kg·m ⁻²)	病程/年	患侧		Ahlback 分级	
		男/例	女/例				左侧/例	右侧/例	Ⅰ级/例	Ⅱ级/例
导板组	30	13	17	56.29±4.14	23.15±1.92	5.06±1.68	16	14	6	24
对照组	30	10	20	55.81±4.59	22.94±1.86	4.82±1.57	12	18	8	22
统计检验值		0.635		0.425	0.430	0.572	1.071		0.373	
<i>P</i>		0.426		0.672	0.669	0.570	0.301		0.542	

2.2 两组患者手术情况比较

时间、术中出血量、透视次数均较对照组少,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

两组患者手术情况比较如表 2 所示,导板组手术

表 2 两组患者手术情况比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	手术时间/min	术中出血量/mL	透视次数/次
导板组	30	41.72±6.13	142.38±21.06	4.79±1.14
对照组	30	58.71±9.46	161.07±25.34	7.28±1.30
<i>t</i>		8.255	3.107	7.888
<i>P</i>		<0.001	0.003	<0.001

2.3 两组患者血清创伤应激指标比较

两组血清创伤应激指标比较如表 3 所示,重复测量方差分析:组间比较,导板组术后 1 d 及 3 d 血清 CRP、SP、PGE₂ 水平均较对照组低,差异有统计学意义($P < 0.05$);组内比较,两组术后 1 d 及 3 d 血清 CRP、SP、PGE₂ 水平均较术前升高,差异有统计学意义($P < 0.05$);组间-时间点交互作用比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

2.4 两组患者前交叉韧带形态和功能指标比较

两组患者前交叉韧带形态和功能指标比较如表 4 所示,两组术前、术后取内固定时前交叉韧带长度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);对照组术后取内固

定时前交叉韧带体部宽度较术前减小,胫骨前移量较术前增大,差异有统计学意义($P < 0.05$);导板组术后取内固定时前交叉韧带体部宽度、胫骨前移量与术前比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。典型病例关节镜图像见图 1 和图 2。

2.5 两组患者膝关节功能比较

两组患者膝关节功能比较如表 5 所示,重复测量方差分析:组间比较,两组术前、术后 3 个月及 6 个月 KSS、HSS 评分差异无统计学意义($P > 0.05$);组内比较,两组术后 3 个月及 6 个月 KSS、HSS 评分均较术前提前提高,差异有统计学意义($P < 0.05$);组间-时间点交互作用比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

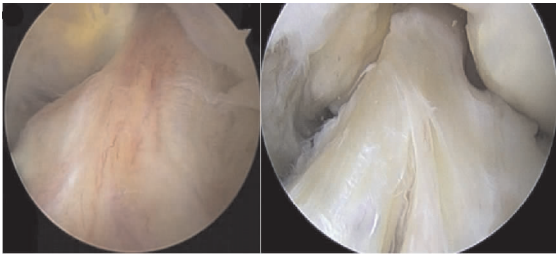
表 3 两组患者血清创伤应激指标比较(̄±s)

指标	组别	例数/例	术前	术后 1 d	术后 3 d
CRP/(mg·L ⁻¹)	导板组	30	6.84±1.06	9.24±2.21	8.80±1.86
	对照组	30	6.75±0.98	12.13±2.46	10.54±2.07
	组间			$F=35.267,P<0.001$	
	时间			$F=26.159,P<0.001$	
	组间-时间交互			$F=12.701,P<0.001$	
SP/(pmol·L ⁻¹)	导板组	30	7.15±1.28	9.54±1.42	8.91±1.29
	对照组	30	6.94±1.19	10.63±1.35	9.82±1.31
	组间			$F=29.843,P<0.001$	
	时间			$F=22.305,P<0.001$	
	组间-时间交互			$F=10.427,P<0.001$	
PGE ₂ /(μg·mL ⁻¹)	导板组	30	75.38±11.85	95.73±13.26	90.26±12.75
	对照组	30	74.46±11.71	114.37±14.58	109.81±13.22
	组间			$F=41.586,P<0.001$	
	时间			$F=33.297,P<0.001$	
	组间-时间交互			$F=20.165,P<0.001$	

表 4 两组患者前交叉韧带形态和功能指标比较(̄±s)

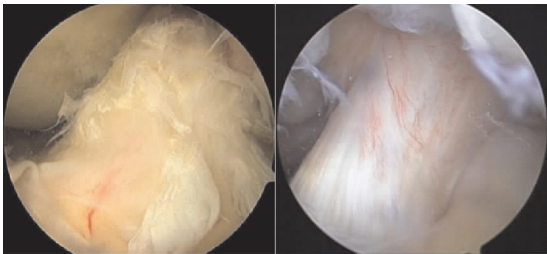
指标	组别	例数/例	术前/mm	术后取内固定时/mm
前交叉韧带长度	导板组	30	19.41±1.28	19.45±1.30
	对照组	30	19.63±1.31	19.65±1.32
	<i>t</i>		0.658	0.591
	<i>P</i>		0.513	0.557
前交叉韧带体部宽度	导板组	30	5.86±0.62	5.57±0.59
	对照组	30	5.79±0.58	5.06±0.55 ¹⁾
	<i>t</i>		0.452	3.463
	<i>P</i>		0.653	0.001
胫骨前移量	导板组	30	5.59±0.37	5.72±0.41
	对照组	30	5.72±0.40	6.35±0.46 ¹⁾
	<i>t</i>		1.307	5.600
	<i>P</i>		0.196	<0.001

注:1)与本组术前比较, $P<0.05$ 。



(a) 术前关节镜测量前交叉韧带长度、体部宽度、胫骨前移量
(b) 术后取内固定时关节镜测量前交叉韧带长度、体部宽度、胫骨前移量

图 1 导板组典型病例关节镜图像



(a) 术前关节镜测量前交叉韧带长度、体部宽度、胫骨前移量
(b) 术后取内固定时关节镜测量前交叉韧带长度、体部宽度、胫骨前移量

图 2 对照组典型病例关节镜图像

2.6 两组患者 HKA 及 MPTA 比较

两组患者 HKA 及 MPTA 比较如表 6 所示,重复测量方差分析:组间比较,两组术前、术后 3 个月及 6 个月 HKA、MPTA 比较,差异无统计学意义($P>0.05$);组内比较,两组术后 3 个月及 6 个月 HKA、MPTA 均较术前增大,差异有统计学意义($P<0.05$);组间-时间点交互作用比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。典型病例手术前后 HKA 及 MPTA 测量图像

见图 3 和图 4。

2.7 两组患者并发症比较

两组患者并发症比较如表 7 所示,导板组并发症总发生率为 13.33%,对照组为 30.00%,两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

膝关节骨性关节炎是一种严重影响患者生活质量的关节退行性疾病,主要表现为膝关节疼痛和活动受

表 5 两组患者膝关节功能比较(̄±s)

指标	组别	例数/例	术前/分	术后 3 个月/分	术后 6 个月/分
KSS	导板组	30	36.12±10.85	65.28±8.64	77.91±8.45
	对照组	30	36.71±10.29	63.41±9.25	76.25±8.73
	组间			$F=0.317, P=0.682$	
	时间			$F=8.124, P<0.001$	
	组间-时间交互			$F=5.913, P=0.018$	
HSS	导板组	30	42.87±6.13	68.29±7.54	80.31±7.29
	对照组	30	43.25±6.40	67.30±7.28	79.36±7.51
	组间			$F=0.358, P=0.664$	
	时间			$F=9.357, P<0.001$	
	组间-时间交互			$F=6.520, P=0.007$	

表 6 两组患者 HKA 及 MPTA 比较(̄±s)

指标	组别	例数/例	术前/(°)	术后 3 个月/(°)	术后 6 个月/(°)
HKA	导板组	30	173.86±2.54	183.17±3.64	183.38±3.52
	对照组	30	174.29±2.61	182.69±3.50	182.80±3.46
	组间			$F=0.164, P=0.801$	
	时间			$F=6.130, P=0.010$	
	组间-时间交互			$F=4.562, P=0.030$	
MPTA	导板组	30	84.27±3.12	89.26±2.85	92.57±2.94
	对照组	30	84.61±3.30	88.97±3.12	92.18±3.07
	组间			$F=0.213, P=0.765$	
	时间			$F=5.761, P=0.019$	
	组间-时间交互			$F=4.382, P=0.033$	

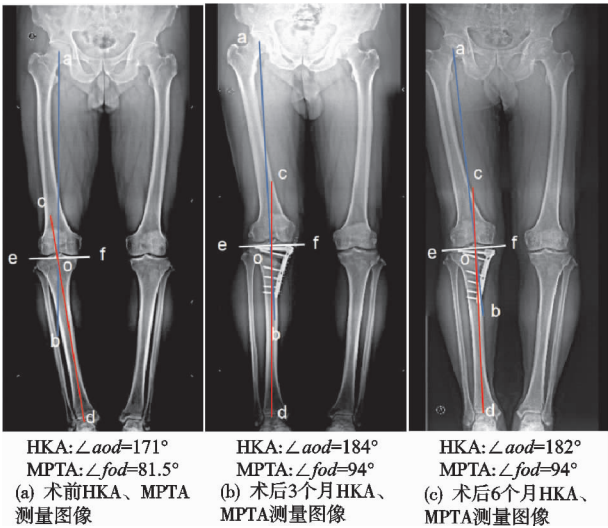


图 3 导板组典型病例图像

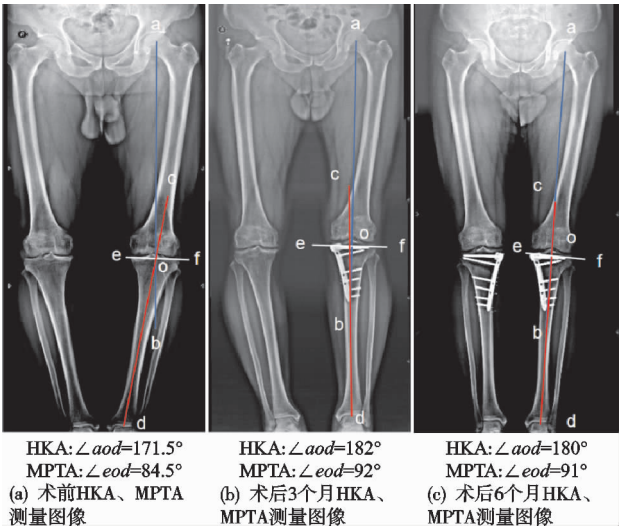


图 4 对照组典型病例图像

表 7 两组患者并发症比较[例(%)]

组别	例数	切口感染	胫骨平台后倾角加大	截骨处延迟愈合	膝关节僵硬	总发生率/%
导板组	30	1(3.33%)	1(3.33%)	2(6.67%)	0(0.00%)	13.33
对照组	30	2(6.67%)	4(13.33%)	2(6.67%)	1(3.33%)	30.00
χ^2						2.455
P						0.117

限^[11]。内侧开放楔形胫骨高位截骨术是目前治疗膝关节炎的主要手术方法之一,该手术通过将下肢力线由内侧向外侧转移,减轻了内侧间室压力负荷,从而延缓内侧间室的退变^[12]。

有报道指出常规内侧开放楔形胫骨高位截骨术治疗后的一个并发症就是胫骨平台后倾角加大^[13]。一项 Meta 分析显示,开放楔形胫骨高位截骨术治疗内侧间室骨关节炎能增加胫骨平台后倾角^[14]。胫骨平

台后倾角增大理论上会导致胫骨前移增加,从而增加前交叉韧带的拉伸应力,进而影响前交叉韧带的形态、功能及膝关节运动功能。而前交叉韧带功能不良是膝关节退变的危险因素,因此适当的控制截骨之后的胫骨平台后倾角对于内侧开放楔形胫骨高位截骨术远期成功率及满意度是非常重要的。3D 打印技术在骨外科领域已得到初步应用,术前通过建造骨模型,可于术前直观分析骨结构,有助于提高手术准确度^[15]。高发维等^[16]将 3D 打印个性化导板应用于内侧开放楔形胫骨高位截骨术中,发现个性化导板能辅助术者精准截骨矫形,获得良好临床效果。本研究结果显示,个性化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨术治疗膝关节骨性关节炎患者,能明显减少术中透视次数,缩短手术时间,且能减轻手术创伤,其原因在于个性化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨术治疗于术前通过三维模型中标记患肢力线和目标力线,并模拟矫正效果,术中根据设计的目标数据开展手术,有助于提高手术准确度,从而改善手术情况。李锐等^[17]研究指出,通过 3D 打印技术辅助能明显减轻腰椎管狭窄患者术后 1 周内血清 CRP、PGE₂ 等创伤应激指标水平。本研究也发现,个性化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨术能进一步下调膝关节骨性关节炎患者术后 1 d 及 3 d 血清 CRP、SP、PGE₂ 水平,说明其在减轻术后创伤应激方面具有更明显优势,这与其能减轻手术创伤密切相关。

本研究进一步分析了开放楔形胫骨高位截骨术对膝关节骨性关节炎患者术后取内固定时前交叉韧带解剖学特征的影响,结果显示常规开放楔形胫骨高位截骨术后患者前交叉韧带体部宽度明显降低,而胫骨前移量明显增加,说明常规开放楔形胫骨高位截骨术后患者前交叉韧带发生形态学变化及功能降低,而个性化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨术前交叉韧带术后体部宽度、胫骨前移量与术前比较均未发生明显变化,说明个性化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨术前交叉韧带能起到保护前交叉韧带的作用,这与个性化截骨导板辅助能有效提高手术准确度密切相关,可获得更佳矫正效果,有助于降低胫骨平台后倾角加大发生率,减少术后胫骨平台后倾角加大对前交叉韧带形态的影响,从而发挥保护前交叉韧带的作用。本研究还发现个性化截骨导板辅助下及常规开放楔形胫骨高位截骨术治疗膝关节骨性关节炎均可改善患者膝关节结构及功能,说明二者均为治疗膝关节骨性关节炎的有效方法。此外,房亚峰等^[18]研究发现,3D 打印辅助跗骨窦微创切口复位内固定治疗跟骨骨折能明显降低术后并发症发生率,有助于促进患者术后康复。本研究结果显示,个性化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨术治疗膝关节骨性关节炎的术后并发症总发

生率为 13.33%,低于开放楔形胫骨高位截骨术治疗的并发症发生率(30.00%),但组间比较差异无统计学意义,这可能与本研究样本量较少有关,仍需通过大样本研究进一步验证。需要注意的是,一般仍认为 65 岁以上老年患者不宜行开放楔形胫骨高位截骨术治疗,为开放楔形胫骨高位截骨术禁忌证患者^[19]。个性化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨术中安装近端截骨导板需确保导板与骨面贴合紧密,并通过 X 线透视导针方向确认其位置良好,避免因操作不当影响手术效果。

综上所述,个性化截骨导板辅助开放楔形胫骨高位截骨术是治疗膝关节骨性关节炎的有效方法,能改善患者膝关节结构及功能,且能改善手术情况、减轻术后创伤应激反应,同时能够起到保护前交叉韧带的作用,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] KAN H S, CHAN P K, CHIU K Y, et al. Non-surgical treatment of knee osteoarthritis[J]. Hong Kong Med J, 2019, 25(2):127-133.
- [2] 中华医学会骨科分会关节外科学组, 吴阶平医学基金会骨科科学专家委员会. 膝关节关节炎阶梯治疗专家共识(2018 年版)[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2019, 13(1):124-130.
- [3] HE M, ZHONG X, LI Z, et al. Progress in the treatment of knee osteoarthritis with hightibial osteotomy: a systematic review[J]. Syst Rev, 2021, 10(1):56.
- [4] 刘冬铨, 赵继军, 周子红, 等. 开放楔形胫骨高位截骨手术不同力线矫正参考方法的比较[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(6):827-831.
- [5] BONASIA D E, DETTONI F, PALAZZOLO A, et al. Opening wedge high tibial osteotomy and anterior cruciate ligament reconstruction or revision[J]. Arthrosc Tech, 2017, 6(5):e1735-e1741.
- [6] 柳剑, 李兵, 王兴山, 等. TomoFix 3D 打印导板在胫骨高位截骨术中的应用方法[J]. 实用骨科杂志, 2021, 27(10):955-957.
- [7] ZHANG W, DOHERTY M, PEAT G, et al. EULAR evidence-based recommendations for the diagnosis of knee osteoarthritis[J]. Ann Rheum Dis, 2010, 69(3):483-489.
- [8] CULLITON S E, BRYANT D M, MACDONALD S J, et al. Validity and internal consistency of the new knee society knee scoring system[J]. Clin Orthop Relat Res, 2018, 476(1):77-84.
- [9] NARIN S, UNVER B, BAKIRHAN B, et al. Cross-cultural adaptation, reliability and validity of the Turkish version of the hospital for special surgery (HSS) knee score[J]. Acta Orthop Traumatol Turc, 2014, 48(3):241-248.

对照组。同时,FAS、PPS 集中两组总有效率差值的 95%置信区间分别为 $(-0.088\sim 0.093)$ 和 $(-0.087\sim 0.090)$,其下限均高于非劣效界值,非劣性检验成立。本研究结果提示,新工艺制作的十一方药酒治疗急性软组织损伤安全、有效,其疗效并不劣于传统工艺制作的十一方药酒,有临床推广应用价值。但本研究未对实验室指标深入分析,今后将进行相关炎症因子研究,为其应用提供更多循证医学证据。

参考文献

- [1] 田元春,伍小燕. 十一方药酒的临床应用及实验研究概况[J]. 广西中医药,2010,33(4):1-2.
- [2] 陈晓明,莫小林,韦振源,等. 正交试验优选十一方药酒的超声提取工艺[J]. 中国药房,2014,25(43):4062-4065.
- [3] 谢胜,梁锡恩. 一种十一方药酒配方及其制备方法:中国, CN107007725A[P]. 2017-08-04.
- [4] 郑青山,孙瑞元,陈志扬. 新药临床非劣性及等效性试验中的例数估计和等效标准[J]. 中国新药杂志,2003(5):368-371.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社,1994:209-210.
- [6] 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,2002:342-345.
- [7] 朱文浩,唐德志,邹学群. 中医外治法治疗软组织损伤的研究进展[J]. 中医正骨,2021,33(2):66-68.
- [8] 田元春,宣强,黄鼎坚,等. 十一方药酒对大鼠实验性骨折的影响[J]. 中国医院药学杂志,2010,30(3):266-267.
- [9] 陈福锋,郑亚男,杜文杰,等. 龙血竭胶囊抗慢性血瘀证作

用的研究[J]. 药物评价研究,2015,38(3):274-278.

- [10] DONG F,XUE C,WANG Y,et al. Hydroxysafflor yellow attenuates: the expression of inflammatory cytokines in acute soft tissue injury[J]. Sci Rep,2017,7:40584.
- [11] ZHANG J,YI S,XIAO C,et al. Asperosaponin VI inhibits LPS-induced inflammatory response by activating PPAR- γ pathway in primary microglia[J]. Saudi J Biol Sci,2020,27(11):3138-3144.
- [12] LIU S,CHENG Y,CHEN W Z,et al. Inflammation disturbed the tryptophan catabolites in hippocampus of post-operative fatigue syndrome rats via indoleamine 2,3-Dioxygenase enzyme and the improvement effect of ginsenoside Rb1[J]. Front Neurosci,2021,15:652817.
- [13] 马雯芳,田慧,刘舒凌,等. 一种十一方药酒的制备方法: 中国, CN112402540A[P]. 2021-02-26.
- [14] 武琦,林娟,刘耀晨,等. 基于网络药理学的三七传统功效作用机制研究[J]. 中草药,2020,51(14):3717-3727.
- [15] 张文涛,杨家焱,蒋钦虹,等. 十一方药酒对急性软组织损伤大鼠的保护作用研究[J]. 广西中医药,2022,45(1):68-73.
- [16] 田慧,韦林利,曾昭清,等. 多指标综合加权评分法优选十一方药酒渗漉提取工艺研究[J]. 中药材,2021(5):1197-1199.
- [17] 谢阳,伍淳操,杨宗发,等. 马钱子药理和毒性机制的研究进展[J]. 华西药学杂志,2022,37(1):102-107.
- [18] 田元春,张泉,王振发,等. 十一方药酒对家兔长期毒性实验研究[J]. 中华中医药杂志,2011,26(12):2979-2981.

(收稿日期:2022-01-12)

(上接第 25 页)

- [10] MARTINS G C,CAMANHO G L,AYRES L M,et al. Correlation between Ahlback radiographic classification and anterior cruciate ligament status in primary knee arthritis[J]. Rev Bras Ortop,2016,52(1):69-74.
- [11] 徐奎帅,张靓,陈进利,等. 胫骨高位开放楔形截骨术后并发症原因分析与处理方法[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2021,36(4):404-406.
- [12] HUANG S C,CHEN Y F,LIU X D,et al. The efficacy and safety of opening-wedge hightibial osteotomy in treating unicompartmental knee osteoarthritis: protocol for a systematic review and meta-analysis[J]. Medicine (Baltimore),2019,98(12):e14927.
- [13] KAYA H,DASTAN A E,BICER E K,et al. Posteromedial open-wedge high tibial osteotomy to avoid posterior tibial slope increase[J]. Arthroscopy,2020,36(10):2710-2717.
- [14] 刘丙根,张催,雷昱,等. 胫骨高位开放截骨与闭合截骨临

床疗效的 Meta 分析[J]. 中华关节外科杂志(电子版),2021,15(2):199-208.

- [15] 余城墙,韦建勋. 3D 打印技术在脊柱外科围手术期应用的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志,2019,29(3):275-278.
- [16] 高发维,王成功,胡懿邵,等. 分体式 3D 打印个性化导板在内侧开放楔形胫骨高位截骨术中的临床应用[J]. 中国修复重建外科杂志,2021,35(9):1119-1124.
- [17] 李锐,张仁赞,刘正蓬,等. 3D 打印技术辅助 TESSYS 减压术治疗腰椎管狭窄的疗效分析[J]. 局解手术学杂志,2021,30(5):395-399.
- [18] 房亚峰,崔国峰,魏戎. 3D 打印辅助跗骨窦微创切口复位内固定治疗跟骨骨折的效果[J]. 河南医学研究,2019,28(17):3120-3121.
- [19] 侯森荣,潘建科,杨伟毅,等. 胫骨高位截骨术前临床评估及适应证的选择策略[J]. 中国组织工程研究,2019,23(28):4576-4583.

(收稿日期:2022-03-02)