

• 临床研究 •

骨痠康颗粒联合髓芯减压+纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 骨诱导活性材料治疗气滞血瘀证股骨头坏死的临床研究

朱本俊¹ 王志洲¹ 严伟¹ 蔡柯¹ 葛炎炎¹ 姜红江^{1△}

[摘要] 目的:探讨骨痠康颗粒联合髓芯减压+纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66(nHA/PA66)骨诱导活性材料治疗气滞血瘀证股骨头坏死的临床疗效与安全性。方法:回顾性分析 2022 年 10 月至 2023 年 10 月收治的 ARCO II/ⅢA 期股骨头坏死患者 32 例(32 髋),术中髓芯减压并植入 nHA/PA66 骨诱导活性材料,术后第 1 天口服骨痠康颗粒,2 次/d,2 个月为 1 个疗程,共 3 个疗程。随访 12~18 个月(中位数 14 个月),以髋关节 Harris 评分、中医影像学评分和中医证候评分评估疗效,并记录并发症。结果:手术平均切口长度为(2.63±0.48) cm,手术时间为(37.53±5.30) min,术中出血(50.63±5.83) mL;无血栓、感染等并发症。末次随访 Harris 评分为(85.56±9.38)分,显著高于术前(70.81±8.78)分,差异有统计学意义($P<0.05$),优良率由 15.6% 提升至 78.1%。影像学评分由 2(1,3)分降至 1(1,1.25)分,差异有统计学意义($P<0.05$)。中医证候评分由术前(18.50±3.66)分降至末次随访(4.81±5.69)分,差异有统计学意义($P<0.05$),证候痊愈率为 40.6%,总有效率为 90.6%。3 例(9.4%)进展为塌陷并转为全髋关节置换。未见药物相关不良反应。结论:骨痠康颗粒联合髓芯减压+nHA/PA66 骨诱导活性材料治疗早中期气滞血瘀证股骨头坏死,在缓解疼痛、改善髋关节功能及影像学稳定性方面优于单一髓芯减压或材料植入,且安全性良好,可为临床保髋治疗提供新的中西医结合方案。

[关键词] 股骨头坏死;纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66(nHA/PA66);骨痠康颗粒;髓芯减压术;中西医结合

[中图分类号] R681.8 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2026)04-0079-08

DOI:10.20085/j.cnki.issn1005-0205.260413

Clinical Study on the Combined Use of Guweikang Granules with Core Decompression and Nano-Hydroxyapatite/Polyamide 66 Bone-Inducing Active Material for the Treatment of Osteonecrosis of the Femoral Head in Patients with Qi Stagnation and Blood Stasis Syndrome

ZHU Benjun¹ WANG Zhizhou¹ YAN Wei¹ CAI Ke¹ GE Yanyan¹ JIANG Hongjiang^{1△}¹ Shandong Wendeng Orthopaedic Hospital, Weihai 264400, Shandong China.

Abstract Objective: To investigate the clinical efficacy and safety of Guweikang granules combined with a nano-hydroxyapatite/polyamide 66 (nHA/PA66) osteoinductive active material in treating osteonecrosis of the femoral head (ONFH) associated with the syndrome of Qi stagnation and blood stasis. **Methods:** A retrospective analysis of 32 patients (32 hips) with ARCO II/ⅢA stage ONFH between October 2022 and October 2023. During the operation, core decompression and implantation of an osteoinductive nHA/PA66 composite were performed. On the first day after surgery, Guweikang granules was administered orally twice daily for a course of 2 months, with a total of 3 courses. The patients were followed up for 12–18 months (median 14 months). Efficacy was assessed using the Harris hip score, the traditional

Chinese medicine imaging scale, and the traditional Chinese medicine syndrome score, with complications also documented. **Results:** The average incision length was (2.63±0.48) cm, the operation time was (37.53±5.30) min, and the intraoperative blood loss was (50.63±5.83) mL. There were no complications such as thrombosis and infection. The Harris score at the last follow-up (85.56±

基金项目:山东省中医药科技项目(Z-2023110)

威海市中医药科技项目(2023I-3)

山东省医药卫生科技项目(202304071340)

¹ 山东省文登整骨医院(山东 威海, 264400)

△通信作者 E-mail: boneman@163.com

9.38) points was significantly higher than that before surgery (70.81 ± 8.78) points ($P < 0.05$), and the excellent and good rate increased from 15.6% to 78.1%. The imaging score decreased from 2 (1,3) points to 1 (1,1,25) points ($P < 0.05$). The traditional Chinese medicine syndrome score decreased from (18.5 ± 3.66) points preoperatively to (4.81 ± 5.69) points at the last follow-up ($P < 0.05$). The syndrome cure rate was 40.6%, and the overall response rate was 90.6%. Three cases (9.4%) progressed to femoral head collapse and subsequently required total hip replacement. No drug-related adverse reactions were observed. **Conclusion:** Guweikang granules combined with core decompression and nHA/PA66 bone-inductive active materials for treating early-to-mid-stage Qi stagnation and blood stasis syndrome in ONFH demonstrated superior efficacy in alleviating pain, improving hip function, and achieving radiographic stability compared to literature reports on core decompression or material implantation alone. With favorable safety profiles, this approach offers a novel, integrated Chinese-Western medicine solution for clinical hip-preserving treatment.

Keywords: osteonecrosis of the femoral head; nano-hydroxyapatite/polyamide 66 (nHA/PA66); Guweikang granules; core decompression; integrated Chinese and Western medicine

股骨头坏死(Osteonecrosis of the Femoral Head, ONFH)是一种常见的骨科疾病,病因包括长期使用糖皮质激素、酗酒、创伤及自身免疫性疾病等,主要病理变化为股骨头局部血供障碍导致骨细胞和骨髓成分坏死,继而出现关节塌陷和功能障碍^[1]。根据流行病学资料,股骨头坏死在青壮年患者中发病率较高,且病程进展快,若未能得到及时有效的干预,往往需要行全髋关节置换^[2-3]。因此,探索安全有效的保髋治疗策略,一直是骨科领域的重要研究方向。近年来,随着生物材料和中药制剂研究的不断深入,生物材料和中药制剂在股骨头坏死治疗方面显示出良好的应用前景。本研究使用的骨痿康颗粒是山东省文登整骨医院使用多年的经验方按现代工艺生产而成,具有填精补髓、强壮筋骨、活血化瘀、疏经活络的功效。研究发现该药为缺血性坏死的股骨头修复创造了良好的局部条件,包括改善血液供应、减缓、消除炎症,降低骨内压,促进新骨形成等,在临床治疗中具有显著的效果^[4]。纳米羟基磷灰石/聚酰胺66(nano-Hydroxyapatite/Polyamide 66, nHA/PA66)作为一种骨诱导活性材料,兼具良好的生物相容性、骨传导性和力学性能,已在骨缺损修复等领域得到一定应用^[5]。该材料不仅能够提供必要的力学支撑,还可通过其微纳结构促进新生骨组织的附着和生长,从而加速骨愈合进程^[6]。但目前关于骨痿康颗粒(填精补髓+活血化瘀复方)与 nHA/PA66 生物材料协同作用的临床研究尚少,其协同机制与长期疗效有待验证。本研究假设骨痿康颗粒可通过“补肝肾、活血化瘀”改善骨修复微环境,协同 nHA/PA66 的骨诱导与力学支撑作用,提升早中期股骨头坏死的保髋成功率,降低塌陷风险。本研究采用骨痿康颗粒联合 nHA/PA66 治疗股骨头坏死气滞血瘀证患者 32 例,并对其临床疗效和安全性进行了观察,现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

股骨头坏死患者 32 例,均为山东省文登整骨医院住

院患者。所有入组患者及其家属均已详细了解研究内容并自愿签署知情同意书,同意书中明确告知了手术风险、材料特性及随访要求。试验方案经山东省文登整骨医院伦理委员会审核通过(批文号为 LL20220801)。

1.2 诊断标准

采用《成人股骨头坏死诊疗标准专家共识(2012 年版)》^[8] 诊断标准。

1.3 纳入标准

1)符合上述诊断标准;2)ARCO 分期在Ⅱ期和ⅢA 期的患者;3)中医辨证为气滞血瘀证;4)同意参与本研究,签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)正在服用可能影响本研究结果的其他治疗药物,且无法在治疗前停药至少 2 周的患者,包括但不限于补肾活血类中药、抗骨质疏松药物、糖皮质激素及非甾体抗炎药等;2)妊娠或哺乳期女性;3)凝血功能障碍患者;4)药物过敏、过敏体质的患者;5)存在严重内科疾病或者其他严重精神疾病的患者;6)存在其他髋关节疾病的患者。

1.5 方法

1.5.1 手术操作过程 所有手术由同一组具有 8 年以上股骨头坏死保髋手术经验的医师完成,采用标准化手术流程,避免操作误差。患者采用硬膜外麻醉,麻醉成功后取仰卧位,术侧臀部垫高 15°。术野常规消毒、铺巾,见图 1(a);于股骨大粗隆下方 2 cm 处进针,沿头颈长轴方向打入 1 枚直径为 3.0 mm 导针至股骨头坏死区、关节软骨下 5 mm,正侧位透视见位置好,见图 1(b,c);测深,用直径 12 mm 空心钻钻孔至股骨颈,退出钻头,取出钻头上的骨泥,用生理盐水冲洗、过滤后,置于无菌纱布上备用,避免污染,继续钻孔至股骨头关节软骨下 5 mm,见图 1(d,e);用小号刮匙刮除股骨头坏死部分,见图 1(f);弧形潜行刮刀充分刮出坏死部分,见图 1(g,h);植入骨泥,打压结实,见图 1(i,j);植入 nHA/PA66 骨诱导活性材料,见图 1(k)。

清点手术器械、纱布无误后,逐层缝合切口,无菌敷料包扎。术中植入材料由四川国纳科技有限公司生产,材料的孔隙率约为 70%,孔径大小在 200~500 μm 之

间^[9]。根据坏死体积(术前 MRI 测量)确定植入量,范围为 2~4 g,平均为(3.2±0.5)g,确保材料与骨缺损匹配。典型病例手术操作过程见图 1。

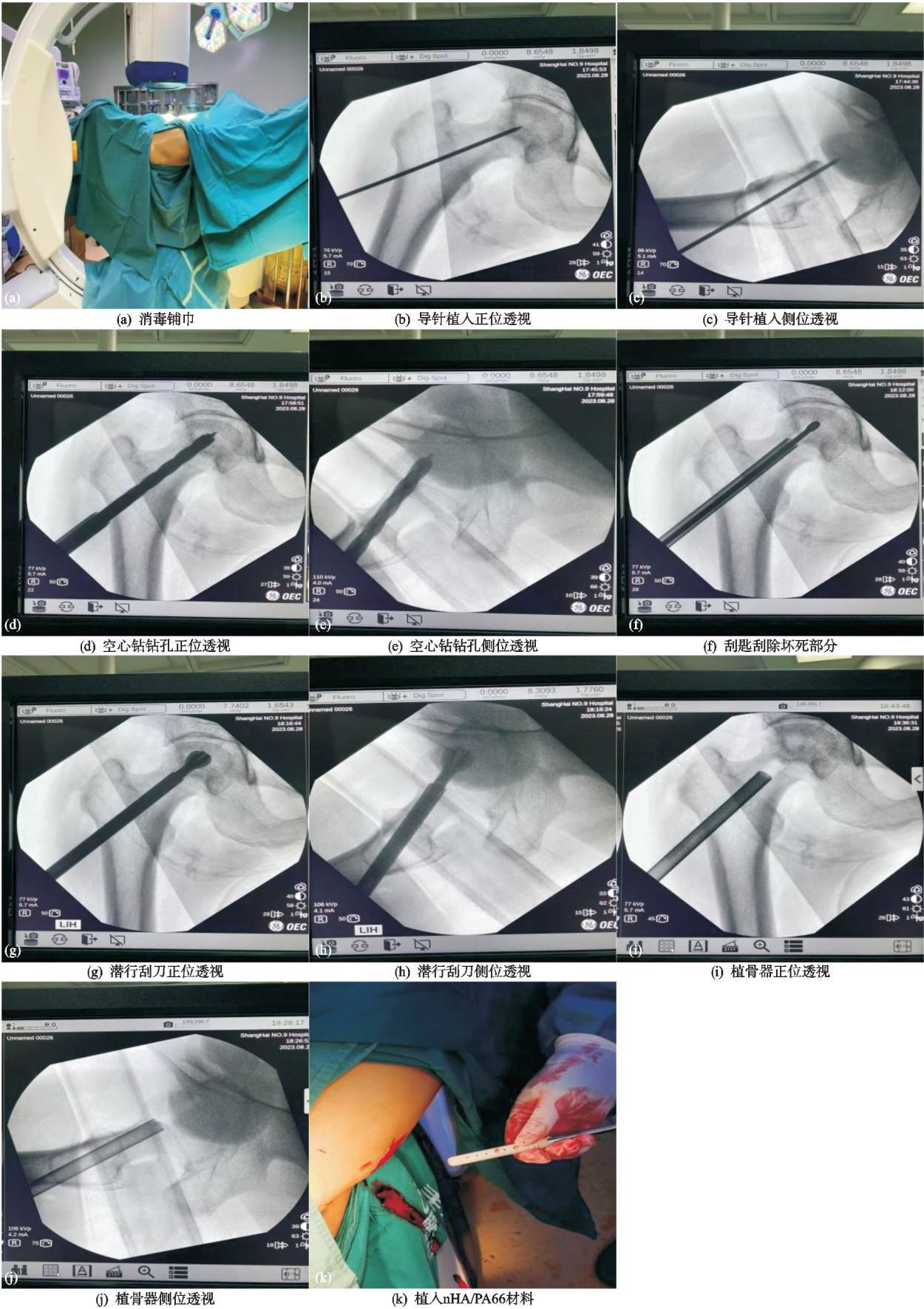


图 1 典型病例手术操作过程

1.5.2 术后康复 卧床休息 4~6 周后,患者在双拐辅助下开始部分负重行走练习,初始负重为体重的 25%(术后第 4 周),逐步增至体重的 50%(术后第 6 周),持续 4~6 周;随后过渡至单拐辅助行走,同样 3 次/d,30 min/次,持续 4~6 周,根据患者具体恢复情况逐渐弃拐行走。整个康复过程统一使用康复指导手册,由专人随访监督,确保方案的规范实施和患者的安全恢复。患者康复锻炼的依从性通过记录每次锻炼完成情况进行评估。依从性良好定义为患者完成预定康复锻炼计划的 80%及以上,未达到此标准的患者判定为依从性差。

1.5.3 治疗用药 术后予头孢唑林钠 2 g 静脉滴注(每 12 h 一次,连用 3 d)预防感染;低分子肝素钙 5 000 IU 皮下注射(1 次/d,连用 14 d)预防血栓,过敏者禁用。同时按照常规治疗方案(口服钙剂 1 000 mg/d 和维生素 D 800 IU/d)的基础上,在术后第 1 天开始给予患者骨痠康颗粒治疗,2 剂/d,9 g(1 袋)/次,分早晚 2 次温服。2 个月为 1 个疗程,连续治疗 3 个疗程(共 6 个月)。骨痠康颗粒为本院自制药(鲁药制 Z10080008),质量符合《山东省医疗机构制剂规范》(2020 年版),有效成分丹参酮 II A 含量 ≥ 0.15 mg/g,重金属含量符合国家标准,规格为 9 g/袋,由熟地黄、土鳖虫、烫骨碎补、鹿角霜、鹿角胶、炙淫羊藿、盐杜仲、当归、肉桂、川芎、丹参、红花、赤芍、三七、蜈蚣、水蛭、山楂共 17 味中药组成,具有填精补髓、强壮筋骨、活血化瘀、疏经活络的功效。

1.6 疗效评价标准

1.6.1 髋关节功能评价 于术前和末次随访(12~18 个月)时采用 Harris 评分^[10]对患者的髋关节功能进行评价,综合考虑患者的疼痛程度、关节功能和活动能力等。评分标准如下:优为 Harris 评分 ≥ 90 分;良为 89 分 $\geq$ Harris 评分 ≥ 80 分;中为 79 分 $\geq$ Harris 评分 ≥ 70 分;差为 Harris 评分 <70 分。

1.6.2 影像学评价 于术前及术后 12 个月行髋关节 X 线片+MRI 检查,MRI 采用 T₁WI、T₂WI 及脂肪抑制序列,层厚 3 mm,评估坏死区修复、新生骨形成及关节积液情况。根据《股骨头坏死中医疗效评价标准》^[11]中制定的影像学评估量表,疗效评估主要基于股骨头形态结构、坏死区域面积及骨关节炎程度三个维度的影像学变化。其中,股骨头形态按 0~Ⅲ级分级,对应计 0~3 分;坏死区域面积按 0~Ⅲ级分级,对应计 0~3 分;骨关节炎按 0~Ⅳ级分级,对应计 0~4 分。最终评价结果为三项指标评分之和,总分范围为 0~10 分,分值越高表明病情越严重。

1.6.3 中医证候疗效 在术前和末次随访(12~18 个月)时评估患者的中医证候评分。根据症状无、轻度、中度、重度,主证依次记 0/2/4/6 分,次证依次记

0/1/2/3 分。主证包括髋部疼痛,痛如针刺,痛处固定和关节活动受限;次证包括面色暗滞、胸胁胀满疼痛、舌紫/青/暗或有瘀斑、脉弦或涩,分值越高则说明病情程度越严重。采用《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[12]对中医证候疗效进行评判。临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候评分减少 $\geq 95\%$ 。显效:中医临床症状、体征明显改善,证候评分减少 $\geq 70\%$ 且 $<95\%$ 。有效:中医临床症状、体征均有好转,证候评分减少 $\geq 30\%$ 且 $<70\%$ 。无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候评分减少 $<30\%$ 。

1.7 统计学方法

根据预实验结果,假设联合疗法优良率较单一手术提升 30%, $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$,计算所需最小样本量为 28 例,本研究纳入 32 例,满足统计效能要求。利用 SPSS 27.0 软件对 Harris 评分、影像学评分及中医证候评分进行统计学分析。对符合正态分布的定量资料(经 Shapiro-Wilk 检验确认)采用 $\bar{x} \pm s$ 形式表示,治疗前后比较采用 t 检验;对不符合正态分布的资料采用中位数(四分位数范围)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示,治疗前后比较采用 Wilcoxon 符号秩检验;对 Harris 评分优良率的比较采用 Fisher 精确概率法。 $P<0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

患者中男 25 例,女 7 例;年龄为 27~67 岁,中位数为 50 岁;左侧 19 例,右侧 13 例;创伤性 11 例(34.4%),酒精性 9 例(28.1%),激素性 7 例(21.9%),特发性 5 例(15.6%);ARCO II 期 23 例,ARCO III A 期 9 例;均为气滞血瘀证(中医辨证参照《股骨头坏死中医辨证标准(2019 年版)》^[7])。主证:髋部疼痛,痛如针刺,痛处固定和关节活动受限。次证:面色暗滞、胸胁胀满疼痛、舌紫/青/暗或有瘀斑、脉弦或涩。具备主证 2 项与次证 1 项,或主证 1 项与次证 2 项,即可确诊。主证中髋部疼痛 32 例(100%),关节活动受限 28 例(87.5%);次证中舌紫暗 25 例(78.1%),脉弦涩 23 例(71.9%),面色暗滞 19 例(59.4%)。术前评估结果:Harris 评分为(70.81 $\pm$ 8.78)分,影像学评分中位数为 2 分,中医证候评分为(18.50 $\pm$ 3.66)分。

所有患者均完成随访,随访时间为 12~18 个月,中位数为 14 个月。手术切口长度平均为(2.63 $\pm$ 0.48)cm,中位数为 3 cm,范围为 2.0~3.5 cm;手术时间平均为(37.53 $\pm$ 5.30)min,中位数为 38 min,范围为 20~45 min;术中出血量平均为(50.63 $\pm$ 5.83) mL,中位数为 50 mL,范围为 45~65 mL。

随访结果显示患者的髋关节功能、影像学表现和中医证候均得到显著改善。随访期间有 3 例患者在术

后 10~12 个月出现股骨头塌陷进展(非治疗相关并发症),并接受了全髋关节置换术,其 Harris 评分在末次随访时判定为差。3 例进展为塌陷的患者均为 ARCO Ⅲ A 期,术前坏死面积>30%,其中 2 例为激素性股骨头坏死,提示坏死面积较大、激素病因可能是塌陷的危险因素。末次随访时 Harris 评分为(85.56±9.38)分,明显高于术前(70.81±8.78)分,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 1。具体分析 Harris 评分各项指标,疼痛评分中位数从术前的 30 分上升到 40 分,差异有统计学意义($P<0.05$),表明疼痛程度减轻;功能评分从术前的(33.72±5.47)分上升到(39.0±3.89)分,差异有统计学意义($P<0.05$),提示患者功能恢复良好;活动度评分中位数从术前的 3 分上升到 4 分,差异有统计学意义($P<0.05$),说明关节活动范围有所增

表 1 治疗前后 Harris 评分比较(分)

时间	疼痛	功能	活动度	畸形	总分
术前	30(30,30)	33.72±5.47	3(2,25,4)	4(4,4)	70.81±8.78
末次随访	40(40,43)	39.00±3.89	4(3,5)	4(4,4)	85.56±9.38
统计检验值	$Z=-4.661$	$t=-6.04$	$Z=3.11$	$Z=0.000$	$t=-15.52$
P	<0.001	<0.001	0.020	1.000	0.001

注:疼痛项目满分 44 分,功能满分 47 分,活动度满分 5 分,畸形满分 4 分,总分满分 100 分。

表 2 治疗前后影像学评分及中医证候评分比较(分)

时间	影像学评分				中医证候评分
	坏死区域面积	股骨头形态	骨关节炎程度	总分	
术前	1(1,1)	0(0,0)	1(0,1)	2(1,3)	18.50±3.66
末次随访	0(0,0)	0(0,0)	1(0,1)	1(1,1,25)	4.81±5.69
统计检验值	$t=-5.292$	$t=-1.414$	$t=-1.000$	$Z=-3.758$	$t=19.34$
P	<0.001	0.157	0.317	<0.001	<0.001

在整体疗效评价方面,术前 32 例髋关节中优 2 例,良 3 例,中 19 例,差 8 例;而在末次随访时优 13 例,良 12 例,中 4 例,差 3 例。末次随访时 Harris 评分的优良率达到 78.1%,显著高于术前的 15.6%,见表 3。

表 3 治疗前后优良率比较(例)

时间	优	良	中	差	优良率/%
术前	2	3	19	8	15.6
末次随访	13	12	4	3	78.1

亚组分析显示,ARCO Ⅱ 期患者的 Harris 评分优良率为 82.6%,而 ARCO Ⅲ A 期患者的优良率为 66.7%,但两组间差异无统计学意义($P>0.05$),见表 4。

表 4 ARCO Ⅱ 期与 Ⅲ A 期患者优良率比较(例)

ARCO 分期	优+良	中+差	优良率/%	P
Ⅱ 期	19	4	82.6	0.37
Ⅲ A 期	6	3	66.7	

注:本亚组分析因 Ⅲ A 期样本量较小,可能存在统计效能不足,结果需谨慎解读。

在安全性方面,所有患者术后均未发生感染、出血、材料排异、肝肾功能异常等不良反应,随访期间亦

加;而畸形评分中位数在术前和末次随访时均为 4 分,且 $P=1.000$,表明在畸形方面没有显著变化。末次随访时影像学评分中位数为 1.25 分,明显低于术前的 2 分,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。具体分析影像学评分的各个方面,坏死面积评分中位数由术前 1 分降至 0 分,差异有统计学意义($P<0.05$),表明治疗能有效去除局部坏死病灶;股骨头形态评分和骨关节炎评分中位数均保持不变,差异无统计学意义($P>0.05$),提示该治疗无法逆转股骨头的关节炎症和已发生的形态塌陷。末次随访时中医证候评分由治疗前的(18.50±3.66)分降至(4.81±5.69)分,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》评判,13 例患者达到临床痊愈,12 例显效,4 例有效,3 例无效。

无其他严重并发症;随访期间监测血常规、肝肾功能、凝血功能,未出现白细胞减少、转氨酶升高、出血倾向等药物相关不良反应。康复锻炼依从性良好,具体表现为 30 例(93.8%)患者达到了预设的依从性标准,仅有 2 例患者依从性较差。

典型病例影像资料见图 2。患者,男,55 岁,酒精性股骨头坏死(ARCO Ⅱ 期),气滞血瘀证,术前 Harris 评分为 68 分,中医证候评分为 20 分,影像学评分为 3 分;术后 12 个月 Harris 评分为 92 分(优),中医证候评分为 3 分(临床痊愈),影像学评分为 1 分,MRI 示坏死区新生骨形成,无塌陷。

3 讨论

股骨头坏死是一种复杂的骨科疾病,其发病机制涉及多种因素,包括血运障碍、代谢紊乱、生物力学损伤及遗传因素等^[13-14]。该疾病的核心病理生理过程表现为骨细胞与骨髓成分进行性坏死,最终导致骨结构破坏及塌陷^[14]。临床主要危险因素包括创伤性损伤、酒精摄入过量及糖皮质激素使用,这些因素通过破坏骨内微循环或升高髓内压力,引发骨细胞凋亡和骨组织破坏^[13]。在发病早期若患者没有得到有效的治疗,



图2 典型病例影像资料

大多数股骨头可能发生塌陷,当塌陷加重引发髋关节功能严重障碍或继发性骨关节炎时,最终只能行关节置换术来改善髋关节功能^[15]。但股骨头坏死常发生于年轻患者,所以为了减少翻修的风险,早期干预非常关键。现行治疗策略包含药物治疗、髓芯减压术、生物材料植入、骨移植技术及晚期关节置换术等^[16]。药物治疗主要以激素和免疫抑制剂为主,但其效果往往有限,且可能伴随副作用。在手术治疗方面,髓芯减压术适用于早期病例,旨在减轻骨内压力并改善血液供应,从而延缓病情进展;而对于晚期患者,关节置换术则成为更为有效的选择,能够显著改善关节功能和生存质量。近年来,支撑材料植入和生物材料的应用也逐渐受到关注,这些新兴技术有望为股骨头坏死的治疗提供更多的选择和更好的预后。

凭借其出色的生物相容性及骨诱导潜能,nHA/PA66材料已在骨科修复领域占据重要地位。纳米羟基磷灰石具有良好的生物活性和生物相容性,主要体现在两个方面。首先,其化学组成(羟基磷灰石作为人体骨骼主要无机成分)与天然骨矿物高度相似^[17-18],且纳米级晶体结构和晶格参数更接近生理状态下骨组织中纳米羟基磷灰石的形态特征;表面丰富的羟基基团可增强与蛋白质及细胞外基质的相互作用,促进细胞黏附^[19]。其次,独特的多孔结构能够有效吸附并缓释骨形态发生蛋白、血管内皮生长因子等成骨/血管生成因子,通过增强骨诱导与血管化功能加速坏死区修复^[20-21]。聚酰胺66则贡献关键力学性能,其较高的拉伸强度与韧性可预防股骨头早期塌陷^[22-23],同时其弹性模量与骨组织相近,能显著减少应力遮挡效应^[22];在生理环境中的结构稳定性有效降低炎症与排异风

险^[24],而可控降解特性确保材料在骨修复关键期提供稳定支撑,待新生骨组织具备力学功能后逐步被替代^[25]。多项临床研究证实^[26-28],nHA/PA66作为骨诱导活性材料治疗股骨头坏死能显著改善骨缺损愈合质量,促进骨再生,并有效缓解疼痛及功能障碍。

在中医理论体系中,股骨头坏死属“骨痹”或“骨蚀”范畴。目前对于股骨头坏死的认识众说纷纭,但一般都认为虚和瘀是本病的两大病机^[29]。中医理论认为“肾主骨生髓”,“肝主筋藏血”,肝肾两脏关系密切,五行相生,亦有“肝肾同源”之说,二者亏虚直接影响骨骼关节健康。《黄帝内经》明确记载“肾气热则腰脊不举,骨枯而髓减,发为骨痿”,印证肝血亏虚致筋脉失养、肾精不足则骨失濡养是股骨头坏死发生的关键病机。此外,中医还认为“气为血之帅”“血为气之母”,若气血不和,则百病由生。气滞可导致血行不畅,血瘀则造成气行受阻,营卫失调,闭塞不通,骨骼失养,日久则易导致股骨头坏死的发生,气虚体弱、肾气不足是其发病的基础,而瘀血、痰湿之邪闭阻经脉,气血不通是导致该发病的重要条件,因此治疗应以补益肝肾、活血化瘀、益气通络为主^[30]。骨痿康颗粒针对气滞血瘀型股骨头坏死“本虚标实”的核心病机,确立了“标本兼治”的治则。以熟地黄为君,滋补肾阴、填精益髓,直治病本之“肝肾亏虚”;臣药分两组,鹿角胶、鹿角霜、淫羊藿、骨碎补、杜仲助君温补肾阳、强筋健骨以固本,水蛭、土鳖虫、蜈蚣破血逐瘀、搜剔通络,丹参、川芎、红花、赤芍、山楂行气活血、化瘀止痛,当归、三七调血和血,共治其标之“气滞血瘀”,旨在疏通脉络、改善血供;佐以肉桂辛散温通,助全方散寒行血。全方攻补兼施,共奏填精补髓、强壮筋骨、活血化瘀、疏经活络之效,使

正气充盛而瘀血得化,筋骨得养而疼痛自止。该方药在微循环的改善、炎症反应的调控、骨代谢的平衡以及血供的重建等方面共同发挥效用,从而为所植入的材料构建出优越的骨组织修复微环境。nHA/PA66 材料提供力学支撑与骨诱导支架,骨痨康颗粒通过改善局部血供、抑制炎症为材料植入后的骨再生创造微环境,二者形成“支架支撑-微环境优化”的协同效应。因此,将二者结合治疗股骨头坏死为临床提供了有效的解决方案。

本研究也存在一定的局限性。首先,本研究为单中心、单臂的观察性研究,缺乏同期对照组(如单纯 nHA/PA66 植入组、单纯髓芯减压组),这种研究设计无法完全剥离手术与药物的独立疗效,难以精确评估联合疗法的绝对疗效优势,也无法排除潜在的混杂因素对结果的影响;其次,样本量相对有限,可能影响统计效能,导致结果存在一定偏倚,并限制了研究结论向更广泛人群的外推性;第三,随访时间尚不足以全面评估该联合方案的长期疗效与远期安全性,特别是对股骨头塌陷的预防效果需更长时间观察验证。鉴于上述局限性,未来需开展大样本、多中心随机对照研究,进行长周期随访,以期更全面、准确地验证和完善本研究的结论。

综上所述,本研究虽有一定的局限性,但结果表明骨痨康颗粒联合 nHA/PA66 骨诱导活性材料治疗股骨头坏死,可有效缓解疼痛,改善髋关节功能,且未发生不良反应,值得临床推广。骨痨康颗粒联合髓芯减压+nHA/PA66 骨诱导活性材料治疗早中期气滞血瘀证股骨头坏死,在缓解疼痛、改善髋关节功能及影像学稳定性方面优于单一髓芯减压或材料植入,且安全性良好,可为临床保髋治疗提供新的中西医结合方案。

参考文献

- [1] 中国医师协会骨科医师分会骨循环与骨坏死专业委员会,中华医学会骨科分会骨显微修复学组,国际骨循环学会中国区. 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):1365-1376.
- [2] TAN B,LI W L,ZENG P,et al. Epidemiological study based on China osteonecrosis of the femoral head database[J]. Orthopaedic Surgery,2021,13(1):153-160.
- [3] 杨小龙,陆欢,朱超,等. 骨复生胶囊联合髓芯减压自体髂骨植骨治疗早期股骨头坏死的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志,2024,32(1):20-24.
- [4] 杨少辉,乔志芬,王光龙. 口服骨痨康颗粒治疗股骨头缺血性坏死的临床研究[J]. 中医正骨,2009,21(10):1-3.
- [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]. Journal of Orthopaedic Translation,2020,21:100-110.
- [6] PETEK D,HANNOUCHE D,SUVA D. Osteonecrosis of the femoral head: pathophysiology and current concepts of treatment[J]. EFORT Open Reviews,2019,4(3):85-97.
- [7] 中华中医药学会. 股骨头坏死中医辨证标准(2019 年版)[J]. 中医正骨,2019,31(6):1-2.
- [8] 中华医学会骨科分会显微修复学组,中国修复重建外科专业委员会骨缺损及骨坏死学组. 成人股骨头坏死诊疗标准专家共识(2012 年版)[J]. 中国骨与关节外科,2012,5(2):185-192.
- [9] YUE J A,GUO X Z,WANG R D,et al. Preliminary report of the outcomes and indications of single approach, double-channel core decompression with structural bone support and bone grafting for osteonecrosis of the femoral head[J]. BMC Musculoskeletal Disorders,2022,23(1):198.
- [10] KAUR G,GANGWANI N,SHARATH H V. A case report on advanced hip tuberculosis: outcomes of combined surgical and rehabilitative intervention[J]. Cureus,2024,16(8):e68309.
- [11] 陈卫衡. 基于 X 线的股骨头坏死保髋疗效评价方法研究[J/OL]. 中华关节外科杂志(电子版),2017,11(3):222-227.
- [12] 国家食品药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:353-355.
- [13] CHEN Y W,MIAO Y,LIU K X,et al. Evolutionary course of the femoral head osteonecrosis: histopathological-radiologic characteristics and clinical staging systems[J]. Journal of Orthopaedic Translation,2022,32:28-40.
- [14] BAEK S H,SHIM B J,WON H,et al. Evaluation of safety and efficacy of cell therapy based on osteoblasts derived from umbilical cord mesenchymal stem cells for osteonecrosis of the femoral head: study protocol for a single-center, open-label, phase I clinical trial[J]. Pharmaceuticals,2024,17(10):1366.
- [15] 钱利海,梁清宇. 成人早中期股骨头坏死保髋治疗的最新研究进展[J]. 实用骨科杂志,2022,28(11):997-1001.
- [16] 段瑞蒙,凌昊楠,张蕾蕾,等. 股骨颈头颈开窗植骨联合体外冲击波治疗早期股骨头坏死 26 例[J]. 中国中医骨伤科杂志,2024,32(8):64-69.
- [17] ABDUL HALIM N A,HUSSEIN M Z,KANDAR M K. Nanomaterials-upconverted hydroxyapatite for bone tissue engineering and a platform for drug delivery[J]. International Journal of Nanomedicine,2021,16:6477-6496.
- [18] MUNIR M U,SALMAN S,IHSAN A,et al. Synthesis, characterization, functionalization and bio-applications of hydroxyapatite nanomaterials: an overview[J]. International Journal of Nanomedicine,2022,17:1903-1925.
- [19] DIEZ-ESCUADERO A,ESPANOL M,GINEBRA M P. High-aspect-ratio nanostructured hydroxyapatite: towards new functionalities for a classical material[J]. Chemical

- Science, 2024, 15(1):55-76.
- [20] WANG Q, WANG M H, LU X, et al. Effects of atomic-level nano-structured hydroxyapatite on adsorption of bone morphogenetic protein-7 and its derived peptide by computer simulation [J]. Scientific Reports, 2017, 7: 15152.
- [21] WANG T, GUO S, ZHANG H. Synergistic effects of controlled-released BMP-2 and VEGF from nHAC/PLGAs scaffold on osteogenesis [J]. BioMed Research International, 2018(1):3516463.
- [22] ZHONG W Y, TANG K, QUAN Z X. A novel nano-hydroxyapatite/polyamide 66 strut for reducing subsidence after one-level anterior cervical corpectomy and fusion: a finite-element study [J]. European Journal of Medical Research, 2024, 29(1):375.
- [23] XIONG Y, REN C, ZHANG B, et al. Analyzing the behavior of a porous nano-hydroxyapatite/polyamide 66 (n-HA/PA66) composite for healing of bone defects [J]. International Journal of Nanomedicine, 2014, 9:485-494.
- [24] 孟纯阳, 安洪, 蒋电明, 等. 新型纳米骨重建和修复材料羟基磷灰石/聚酰胺体内植入的生物相容性及安全性 [J]. 中国临床康复, 2004, 8(29):6330-6333.
- [25] 黄金会. 不同降解性高分子复合支架的长期成骨行为对比研究及优化 [D]. 成都: 四川大学, 2021.
- [26] 岳聚安, 郭晓忠, 王冉东, 等. 纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 支撑棒结合同种异体骨治疗 ARCOⅢ期股骨头坏死 [J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(28):4485-4491.
- [27] 杨明敏, 李黛, 孙扬. 纳米羟基磷灰石复合聚酰胺 66 材料修复早期股骨头坏死 [J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(34):5463-5467.
- [28] YANG P, BIAN C B, HUANG X, et al. Core decompression in combination with nano-hydroxyapatite/polyamide 66 rod for the treatment of osteonecrosis of the femoral head [J]. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery, 2014, 134(1):103-112.
- [29] 郭雪峰, 任艳玲, 于睿, 等. 基于“久病入络”理论探讨“从虚而始, 因虚致瘀, 瘀痹骨络”的激素性股骨头坏死核心病机观 [J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(6):191-194.
- [30] 田涛涛, 石淇允, 李无阴, 等. 补肾活血法治疗创伤性股骨头坏死的理论探析 [J]. 中国中医急症, 2020, 29(8):1424-1426.

(收稿日期: 2025-06-14)