富血小板血浆结合伤科益肾壮骨丸治疗膝骨性关节炎的临床研究

蔡绍明　谭洁

（荆州市中医医院　湖北荆州　434000）

【摘　要】目的：探讨富血小板血浆（PRP）结合伤科益肾壮骨丸治疗膝骨性关节炎（KOA）的临床效果。方法：选择我院收治的KOA患者80例，采用计算机随机分组法将其分为2组，对照组（40例）接受PRP治疗，观察组（40例）增加伤科益肾壮骨丸治疗。结果：与对照组（75.00%）比，观察组总有效率（92.50%）明显更高（$P<0.05$）。治疗后，两组Lysholm、HSS、BBS评分均升高，且与对照组比，观察组明显更高；两组TUGT时长均缩短，且与对照组比，观察组明显更短（$P<0.05$）。结论：对KOA患者应用PRP结合伤科益肾壮骨丸，能够提高临床疗效，改善膝关节功能和平衡能力，且安全性良好。

【关键词】膝骨性关节炎；伤科益肾壮骨丸；富血小板血浆；膝关节功能

Clinical study on the treatment of knee osteoarthritis with platelet-rich plasma combined with orthopaedic kidney and bone strengthening pills

Cai Shaoming　Tan Jie

（Jingzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Jingzhou, Hubei　434000）

[Abstract] Objective: To investigate the clinical effect of platelet-rich plasma (PRP) combined with orthopaedic kidney and bone strengthening pills in treating knee osteoarthritis (KOA).Methods: 80 KOA patients admitted to our hospital were divided into 40 cases in the control group and 40 cases in the observation group according to computer grouping method. PRP treatment was given to the control group, and the observation group was treated with orthopaedic Yishen Zhuangguan.Results: Compared with the control group (75.00%), the total effective rate of the observation group (92.50%) was significantly higher (P<0.05). Post-treatment evaluations showed both groups achieved improved scores in Lysholm, HSS, and BBS assessments, with the observation group showing marked superiority over the control. Additionally, both groups exhibited shorter TUGT durations compared to the control group (P<0.05).Conclusion: The application of PRP combined with orthopaedic kidney and bone strengthening pills in KOA patients can improve clinical efficacy, improve knee joint function and balance ability, and has good safety.

[Key words] Osteoarthritis; Orthopedic Yishen Zhuangguan; Platelet-rich plasma; Knee joint function

膝骨性关节炎（KOA）是退化性关节疾病，其主要的病理变化包括关节软骨的退化、滑膜的炎症反应以及骨赘的形成，我国 KOA 整体患病率为 18%，致残率达 53%，劳动力损失及长期康复需求，医疗成本可能超 GDP 的 2%[1]。目前临床治疗策略多样，包括药物、物理及手术治疗，但单一疗法往往难以实现长期症状缓解与结构修复的双重目标，如药物疗效持续时间有限、副作用较多；物理治疗虽可深入组织减轻炎症，但对严重软骨损伤的修复作用有限，且操作依赖性较强；而手术适用范围有限。富血小板血浆（PRP）疗法通过释放多种生长因子，具有抑制炎症、促进软骨修复的潜力，而伤科益肾壮骨丸作为传统中药制剂，在改善关节功能、延缓病程进展方面显示出独特优势[2-3]。鉴于此，本研究旨在评估 PRP 联合伤科益肾壮骨丸治疗 KOA 的近期疗效与安全性，以期为 KOA 的阶梯化治疗提供新选择，也为中西医结合治疗骨关节疾病的理论实践提供科学依据。

1 临床资料

根据既往研究和临床经验，假设对照组的总有效率约为 65%，观察组的总有效率约为 90%。选择显著性水平（α）为 0.05，统计功效（1−β）为 0.80，即允许 20%的概率无法检测到实际存在的差异。采用以下公式计算样本量：

$$n = \left(\frac{(Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 \cdot (p_1(1-p_1) + p_2(1-p_2))}{(p_1 - p_2)^2} \right)$$

计算得到每组所需样本量约为 40 例（向上取整），总计 80 例。选择于我院接受治疗的 80 例 KOA 患者，纳入时间为 2025 年 2 月–2026 年 1 月，采用计算机随机分组法将其分为 2 组，对照组（40 例）与观察组（40 例）。观察组，男性/女性：26/14 例；年龄 45~66 岁，平均年龄（55.96 ± 8.98）岁；病程 1~4 年，平均病程（3.32 ± 1.38）年；对照组，男性/女性：18/22 例；年龄 44~65 岁，平均年龄（54.36 ± 8.71）岁；病程 1~5 年，平均病程（3.41 ± 1.35）年；两组基线资料对比，差异无统计学意义（P>0.05），均衡可比。

2 治疗方法

两组均给予心理疏导、健康教育、正确的生活指导以及功能性锻炼，仰卧式：患者仰卧在床上，腿部伸直 3s，放松 15s，15 次为一组，每天一组；抬腿运动：患者仰卧于床上，将膝关节处于拉直的状态，并将疼痛的腿部缓慢抬高约 20cm 左右，维持 15s 后缓慢放下，15 次为一组，每天一组。

对照组给予 PRP 治疗：以膝关节穿刺点为中心消毒皮肤（直径 15cm），局部麻醉。常用髌骨下外侧或内侧入路，针头朝向髌韧带后方与髁间窝间隙，避开浅静脉，边回抽边进针。在无菌条件下将 3–5mlPRP 缓慢注入关节腔，注射后轻揉关节促进分布。注射后需观察 30 分钟，监测有无过敏或出血反应。

观察组增加伤科益肾壮骨丸治疗：予伤科益肾壮骨丸（国药准字 Z20110893）餐后 30min 温水吞服，6g/次，3 次/d。药方组成：熟地、当归、牛膝、三七、茯苓、丹参、穿山甲、山茱萸、猴骨、川芎。

两组均治疗 3 个疗程，共 3 周。

3 观察指标

膝关节功能：用美国特种外科医院（HSS）膝关节评分和 Lysholm 膝关节功能评分[6]进行评定，Lysholm 评分包括 8 个项目，跛行、支撑、锁定、不稳定性、疼痛、关节积液/肿胀、下蹲、上下楼梯，总分 0~100 分；HSS 评分包括 6 个项目，疼痛、肌力、稳定性、活动度、功能、屈曲畸形，总分 0~100 分；评分均与膝关节功能成正相关。

平衡能力：用计时起立–行走测试（TUGT）和 Berg 平衡量表（BBS）[7]进行评定。BBS 包括坐位站起、站立位坐下、无支持站立、位置移动等 14 个项目，总分为 0~56 分，评分与平衡能力成正相关；TUGT，指导患者从椅子由坐立到站起，然后尽可能快地走 3m，再转身回到椅子前坐下，记录总时间，测量 2 次，取平均值。允许患者在需要时使用助行器。

数据录入 SPSS22.0 软件中分析，计数资料用%表示，采用 x^2 检验；计量资料用（$\bar{x} \pm s$）表示，采用 t 检验，P<0.05 表示差异具有统计学意义。

4 疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则》[8]，用中医证候积分改善值[（治疗前积分–治疗后积分）/治疗前积分 × 100%]评价，具体标准如下，显效：积分改善值≥70%；有效：30%≤积分改善值<70%；无效：积分改善值<30%。显效、有效之和为总有效率。

5 治疗结果

两组临床疗效对比见表 1

表 1 两组临床疗效对比 例（%）

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
对照组	40	15（37.50）	22（55.00）	3（7.50）	37（92.50）
观察组	40	11（27.50）	19（47.50）	10（25.00）	30（75.00）△

注：与对照组比较，△P < 0.05。

两组治疗前后膝关节功能对比见表 2

表 2 两组治疗前后膝关节功能对比（$\bar{x} \pm s$，分）

组别	例数	Lysholm 评分		HSS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	40	67.85±6.31	77.35 ± 4.90*	60.78 ± 7.10	70.58 ± 6.33*
观察组	40	68.23±6.24	81.25 ± 4.31*△	60.57 ± 7.22	75.30 ± 5.14*△

注：与本组治疗前比较，*P < 0.05；与对照组治疗后比较，△P < 0.05。

两组治疗前后平衡能力对比见表 3

表 3 两组治疗前后平衡能力对比（$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	BBS 评分（分）		TUGT（s）	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	40	19.45 ± 4.31	28.35 ± 5.10*	13.23 ± 2.24	11.35 ± 1.70*
观察组	40	18.36 ± 4.23	32.25 ± 5.31*△	12.85 ± 2.31	10.15 ± 1.61*△

注：与本组治疗前比较，*P < 0.05；与对照组治疗后比较，△P < 0.05。

6 讨论

KOA 属于退行性骨关节疾病，其治疗领域对创新性疗法的需求日益迫切。本研究聚焦于 PRP 与伤科益肾壮骨丸联合应用的临床疗效及安全性，旨在为 KOA 治疗提供兼具现代生物医学与传统中医药优势的解决方案。PRP 通过高浓度自体血小板释放多种生长因子，可激活软骨细胞增殖与基质合成，为组织修复提供生物化学基础。而伤科益肾壮骨丸作为传统中药复方，其补肾壮骨、活血化瘀的配伍原则与 KOA 病机中肝肾亏虚、瘀血阻滞的核心证型高度契合。两者联合应用可能通过多靶点协同作用，突破单一疗法的疗效局限性。

PRP 通过关节腔注射直接作用于病变部位，释放血小板衍生生长因子、转化生长因子-β 等多种活性物质，为软骨修复提供局部生物活性支架。而伤科益肾壮骨丸则通过口服发挥全身调节作用，方中熟地、山茱萸补肾填精，当归、丹参活血养血，牛膝、川芎引药下行，共奏补肾壮骨、活血通络之效。这种“局部靶向治疗+全身机能调整”的模式，能够同时针对 KOA 的局部病理改变和全身内环境失衡，产生叠加增效作用。软骨保护与再生是 PRP 联合伤科益肾壮骨丸改善关节功能的核心途径。PRP 中的生长因子能够抑制金属蛋白酶的活性，从而使软骨基质的降解大大减少。伤科益肾壮骨丸中的猴骨、穿山甲等动物药含有天然胶原成分和微量元素，可提供软骨修复的原料；而丹参、三七则通过改善软骨下骨微循环，间接支持软骨代谢。这种对软骨“开源节流”的双重保护，有效延缓了 KOA 的结构性进展，为关节功能改善奠定了组织学基础[12]。滑膜炎症控制对于关节功能的恢复同样至关重要。慢性滑膜炎是导致 KOA 疼痛和活动受限的重要因素。PRP 中的抗炎成分能够直接作用于滑膜组织，减少病理性血管翳形成和滑膜细胞增生。伤科益肾壮骨丸中的茯苓、当归等具有健脾祛湿、活血消肿功效，可调节全身水液代谢，减轻关节腔积液。KOA 疼痛涉及多种机制，包括炎性疼痛、机械性疼痛和神经病理性疼痛等。PRP 通过抗炎作用和促进组织修复，主要针对前两种疼痛机制。伤科益肾壮骨丸中的川芎、延胡索等成分则含有多种生物碱，可调节中枢和外周疼痛敏感化，发挥多靶点镇痛效果。

综上所述，对 KOA 患者应用 PRP 结合伤科益肾壮骨丸，能够提高临床疗效，改善膝关节功能和平衡能力，且安全性良好。

参考文献：

[1]Giorgino R，Albano D，Fusco S，et al. Knee Osteoarthritis：Epidemiology，Pathogenesis，and Mesenchymal Stem Cells：What Else Is New? An Update[J]. Int J Mol Sci. 2023，24(7)：6405.

[2]韦宗勇，零佩东.瑶医神火灸联合 PRP 膝关节腔注射治疗老年性膝骨性关节炎的临床效果观察[J].中国民族医药杂志，2022，28(10)：50-51.

[3]苏杭，金龙浩，梅皓等.PRP 联合 HA 治疗膝骨性关节炎疗效及安全性的 Meta 分析[J].中国老年学杂志，2024，44(01)：48-53.

[4]中华医学会骨科学分会关节外科学组,北京大学关节病研究所. 中国膝骨关节炎基层诊疗与康复指南(2022 版)[J]. 中华关节外科杂志（电子版）,2022,16(6):651-658.

[5]中国中医药管理局.中医病证诊断疗效标准［M］.南京：南京大学出版社，1994：132-133.

[6]Jang S，Lee K，Ju JH. Recent Updates of Diagnosis，Pathophysiology，and Treatment on Osteoarthritis of the Knee[J]. Int J Mol Sci. 2021，22(5)：2619.

[7]张晓南，安海库，苗青，等.益肾壮骨汤联合中药外敷+温针灸对阳虚寒凝型膝骨关节炎患者 JKOM 评分、血清 MMP-3 水平的影响[J].武警后勤学院学报（医学版），2021，30(10)：124-126.

[8]闫梦洋，张勇，董福生，等.PRP 关节腔注射与膝关节镜清理术相结合对膝关节骨性关节炎的疗效观察[J].安徽医学，2025，46(5)：577-581.

基金：荆州市中医药研究所自主选题项目（编号：ZZXT2025D04）。

作者简介：蔡绍明，男，1988-01，主治医师，主要从事骨性关节炎的临床研究。