

医学参考报

骨科学专刊

Orthopedics

第十二期 NO.12

八方贤才云聚首，博骨通脊创新峰 | 第十三届骨科脊柱焦点论坛圆满召开



邱贵兴致辞



唐佩福致辞



孙天胜致辞

2022年12月17日，以斜外侧腰椎椎间融合（OLIF）技术为主题的第十三届骨科焦点论坛在线召开。本次会议由北京《医学参考报》报社有限责任公司、中国协和医科大学出版社联合主办，《医学参考报·骨科学专刊》《中华骨与关节外科杂志》、解放军总医院骨科医学部、北京协和医院承办。

会议邀请国内脊柱外科领域著名专家，围绕OLIF技术临床应用、解剖研究、围术期的评估与处理、并发症的防治及下一步研究方向展开演讲并进行广泛而深入的学术交流，全方位地展示脊柱微创技术的新理念、新进展与新技术。骨科在线平台全程直播，在线观看人数超8 000人次。

邱贵兴院士致辞

中国工程院院士、《医学
参考报·骨科学专刊》主编、

下转第2版▶▶▶

导 读

富血小板血浆对膝关节骨性关节炎疼痛和胫骨内侧软骨体积的影响

5版

富血小板血浆注射无益于慢性中段跟腱病肌腱功能恢复

6版

富血小板血浆注射治疗踝关节骨关节炎效果不显著

7版

富血小板血浆注射液治疗慢性中段跟腱病肌腱功能障碍

8版



部分与会嘉宾合影

◀◀上接第1版

北京协和医院邱贵兴院士致辞。他对骨科同道和读者十三年来对《医学参考报·骨科学专刊》的大力支持，孙天胜团队和编委们的辛勤付出和报社领导的关心重视，表达了诚挚的谢意。骨科学专刊团队秉承最新、最全、最有价值的编译精神，不断努力、不断创新，在第一时间报道全球骨科最新信息，为骨科医生开启了便捷学习的窗口，形成了一定的品牌效应。未来，骨科学专刊将继续努力、勇于创新，更好地为广大读者服务。

邱贵兴院士表示，在疫情期间，举办这样的学术交流活动尤为宝贵。本届会议聚焦脊柱外科，将与全国骨科同仁分享OLIF技术的相关技术和理念，推广相关研究成果及临床经验。

医学参考报社领导致辞

医学参考报社领导在致辞中对孙天胜团队十三年来的工作给予高度评价并寄予厚望，同时对《医学参考报·骨科学专刊》的数据进行了总结：自2008年10月创刊以来，共刊出167期报纸，每期平均发表19篇文章，共发表了2 962篇；其中解读文章2 587篇，专家点评和专家原创文章334篇，6个月以内的文章2 057篇；影响因子为2.13~176.079；每期出处都不少于12处；创刊至今共发行212万余份，学术水平和发行量在报社所属专刊中名列前茅。社长指出，2022是不平凡的一年，冬奥会、抗疫等每件大事件都少不了骨科专家、学者们的参与和付出，也借此机会向他们致以崇高的敬意和衷心的感谢，致以美好的期许与祝福。

唐佩福主任致辞

中华医学会创伤学分会主任委员、解放军总医院骨科医学部主任唐佩福教授代表解放军总医院骨科医学部对本次大会的胜利召开表示热烈的祝贺，对各位专家同道的积极参与和支持表示衷心的感谢。他提到，《医学参考报·骨科学专刊》已经走过13个年头，回顾历程，在邱贵兴院士和周赞社长的领导下，在孙天胜团队的努力下，年年如是地将骨科领域中的新概念、新技术和新进展第一时间呈现给大家。如今，骨科焦点论

坛也迎来了第十三届，作为骨科界的盛会，每届骨科焦点论坛都会关注一个骨

科领域的焦点问题，此次大会将聚焦在脊柱外科领域的斜外侧腰椎椎间融合技

术。最后唐佩福表示，未来，解放军总医院骨科医学部将一如既往地请各位同道携手并进，共同为推进我国骨科事业的进步和发展贡献智慧和力量。

孙天胜教授主持开幕式并致辞

大会主席、《医学参考报·骨科学专刊》执行副主编、解放军总医院骨科医学部副主任孙天胜教授对参会的专家同道表示欢迎，向长此以往对《医学参考报·骨科学专刊》给予关注和支持的专家、读者表示感谢。他提到，《骨科学专刊》自2008年创刊至今，已经出版了167期，得到了广大读者的一致认可和好评。《骨科学专刊》从初生走向成熟，离不开各位编委的辛勤付出，离不开专家们的鼎力相助和读者们的一路相伴。今后，《骨科学专刊》编委团队将继续努力、开拓进取，不负读者所期，做有责任的办报人。由于疫情原因，本次会议虽然只能相聚于线上，但丝毫不减学术热情，会议内容丰富全面，相信通过此次学术交流，定能让与会的各位同仁都有所收获。

第一节：退侧专题

首都医科大学附属北京朝阳医院海涌通过回顾大量文献和临床数据，分析了侧方融合技术在退行性脊柱侧凸手术的价值。近年来，侧方融合技术逐渐成为治疗退行性脊柱侧凸的重要手段之一，它具有获得显著的矫形结果、良好的融合、较少的失血量及低并发症发生的优势。海涌强调临床应用，要严格把握手术适应证、规范术中操作。

浙江大学医学院附属第二医院陈昕带来退行性脊柱侧凸冠状面失衡的LLIF治疗策略的授课。对于退行性脊柱侧凸应充分关注冠状面失衡问题，脊柱畸形僵硬、腰髂弯、骨盆-髋、下肢对冠状面失衡均有影响；术前应予以检查全脊柱X线片，制定合理的矫形策略。LLIF手术及CLIF分期手术为更加个性化的固定节段的优化提供了可能性。

山东大学第二医院冯世庆介绍了侧方融合技术的应用发展，概述了OLIF技术特点、并发症，对比了不同的融合技

下转第3版▶▶▶



第一节讲者风采



第一节主持嘉宾风采



第一节讨论嘉宾风采

医学参考报		骨科学专刊					
理事兼总编辑：巴德年 副理事兼副总编辑：曹雪涛等 理事会秘书长：周赞 社址：北京市西城区红莲南路30号红莲大厦B0403 邮编：100055 总机：010-63265066 网 址：www.yxckb.com		主 编：邱贵兴 执行副主编：孙天胜 副 主 编：裴福兴 曾炳芳 姜保国 金大地 刘 璠		林剑浩 尚希福 罗卓荆 周一新 项良碧 赵 宇 赵德伟 郝定均 胡 勇（中国香港） 姜春岩 姚建华 顾立强 徐永清 徐华梓 郭 艾 郭万首 黄 伟 盛伟斌 梁国穗（中国香港） 彭阿钦 蒋 青 蒋国强 潘显明			
		常 务 编 委：（按姓氏笔画排序） 卫小春 马信龙 王 岩 王坤正 吕德成 刘 智 刘晓光 许建中 严世贵 李 明 李 放 李淳德 杨惠林 吴新宝 邱 勇 沈慧勇 张 洪 张长青 周 跃 姜建元 敖英芳 袁 文 翁宇生 郭 卫 唐佩福 海 涌 勘武生		第一届青年编辑委员会 主任编委：王海 副主任编委：（按姓氏笔画排序） 朱泽章 李连华 康菁熠 青年编委：（按姓氏笔画排序） 于志锋 马立峰 王 亮 王 琪 王孝宾 韦 伟 韦 峰 方 忠 石小军 汉 华 朱 磊 刘 华 刘 阳 刘 鹏 刘先哲 刘雅克 江 华 孙浩林 李志昌 吴子祥 吴剑宏 吴爱惘 何晓清 汪学松 张 为 陈 宇 罗小辑 周 军 张 超 赵 岩 赵 栋 钟招明 徐 韬 高 洪 高增鑫 唐家广 黄永灿 曹 凯 崔 庚 梁兴宇 蒋靓君 曾 羿 谭 荣 翟 骁 戴 进			
		编 委：（按姓氏笔画排序） 马华松 马远征 王义生 王秋根 王新伟 仇建国 冯 华 冯世庆 吕 龙 吕国华 吕维加（中国香港）朱 悦 朱庆三 伍 骥 刘 波 刘建国 汤亭亭 阮狄克 李 平 李 波 李 锋 李宏伟 李建民 李康华 杨述华 肖增明 吴闻文 何 伟 邹云雯 沈 彬 宋跃明 张永刚 张伟滨 张国华（中国台湾） 陈云丰 陈启明（中国香港） 陈建庭 林建华					

◀◀ 上接第 2 版

术的特点。结合临床经验，分享了OLIF手术适应证的把握、术前规划、融合技术选择、手术规范操作及新技术开拓与尝试等方面的心得体会。

中国医学科学院北京协和医院仇建国通过回顾文献和临床病例，细致讲解了侧方融合技术在退行性脊柱侧凸中的应用。侧方融合技术具有强大的松解作用，并且可以获得椎管间接减压，避免在后方进入椎管，减少对硬膜和神经根的刺激；同时可以矫正腰椎的后凸，特别是矫正矢状位失衡更为有利。但是其学习曲线较长，有潜在大血管损伤和cage塌陷的风险存在，临床中要注意适应证的把握。

解放军总医院骨科医学部李振宙汇报了一例成人退侧合并腰椎管狭窄的病例。讨论嘉宾综合影像检查、临床分型并结合文献及自身临床经验各抒己见，细致分析了对此病例的治疗方案、手术方式选择的见解。

主持嘉宾风采：孙天胜、刘忠军、刘晓光、李淳德、吴继功

讨论嘉宾风采：藏磊、于斌、孙垂国、郑国权、刘玉增、王升儒、曾岩、丁立祥；另：毛克亚、唐家广共同参与讨论

第二节：退变专题

解放军总医院第七医学中心张志成通过大量文献，对比了微创手术技术和开放手术在减压能力、矫形能力、并发症以及适应证选择等方面的不同。总结到两者都有一定的优势和不足，要结合患者具体情况进行选择。开放手术能够获得更好地矫形和减压，能及微创所不及；微创手术并发症虽低，但要防范特殊并发症的发生，同时在处理严重僵硬畸形方面存在一定的困难。

山西医科大学第二医院赵轶波通过回顾文献及病例数据，提出椎间隙再平衡理论作为退行性腰椎侧弯融合节段选择仍需继续观察。LLIF在退变腰椎侧弯治疗中可有效恢复椎间隙高度，具有良

好的冠状位和矢状位矫形能力，恢复脊柱平衡；在手术入路方面更具微创化，在手术时间、出血量、手术并发症等方面较传统手术有优势，有助于患者早期康复。

首都医科大学宣武医院鲁世保通过大量的临床病例总结了OLIF技术在脊柱退变性畸形中的应用及其优势。OLIF手术具有不损伤脊柱后方结构、不骚扰椎管的微创优势，有较好的矫形能力和稳定性，同时在分期手术中可辅助诊断。OLIF联合后路固定手术同单纯后路手术相比，矫形效果及手术时间无差异，同时具有出血少、固定节段短、截骨矫形少等优势。

浙江大学医学院附属第二医院李方财总结了经典ACR技术包括LLIF、切断ALL和高度融合器。ACR技术在治疗成人严重矢状面畸形中，可以改善脊柱矢状位力线，扩大ASD手术适应证。但是ACR学习曲线较长、手术技术要求高，要严格把握手术适应证，以减少手术并发症的发生。相比经典ACR，改良ACR技术更有效、相对更安全。

浙江大学医学院附属第二医院李浩汇报了一例退变性腰椎侧凸的病例，详细地讲解了病情及解决方案的选择，分享了临床诊治体会。讨论嘉宾结合病例与文献复习，围绕手术方式的选择、如

何融合节段、减少固定节段等方面给出相应的建议。

主持嘉宾风采：李放、李危石、刘波、彭宝淦、李利、王华东

讨论嘉宾风采：移平、张强、罗飞、胡三保、郭继东、崔旭、孙旭、余可谊、刘耀升

第三节：解剖专题

随着侧前方腰椎间融合术的不断推广，并发症中腰椎节段动脉损伤也愈发见诸报道。复旦大学附属华山医院马晓生通过回顾文献和团队相关研究，分享了腰椎节段血管的解剖学特点。强调OLIF术中，腰椎节段动脉受损风险虽客观存在，但在掌握其解剖学特点的情况下发生率较低，无须过度关注。

北京积水潭医院孙宇庆对比了OLIF技术与ALIF和TILF的不同，并结合病例细致讲解了OLIF在L5-S1中的临床应用。总结到OLIF 51本质为侧卧位的ALIF，相比于ALIF和Mis-TILF均具有优势。OLIF 51术前需要仔细评估局部解剖，当间接减压有效时、需要恢复较大的腰椎前凸时、需要更稳定的结构时以及后路融合失败需要翻修时，可优先考虑OLIF 51。

浙江大学医学院附属邵逸夫医院赵凤东通过临床病例及实验研究的回

下转第 4 版▶▶▶



第二节讲者风采



第二节主持嘉宾风采



第二节讨论嘉宾风采

公益广告



及时规范洗手，用肥皂或者洗手液和流动的水洗手，
避免用未清洁的手接触口、眼、鼻。

中宣部宣教局、国家卫生健康委宣传司 指导
中国健康教育中心 制作

◀◀ 上接第3版



第三节讲者风采



第三节主持嘉宾风采



第三节讨论嘉宾风采

顾，提出了OLIF手术的临床应用边界以及OLIF stand-alone 的选择时机，即结合椎体骨质、骨密度、BMI、术中终板保护等因素综合考虑。对于峡部裂型腰椎滑脱、Ⅱ度以上腰椎滑脱、多节段、重度骨质疏松患者不建议采用OLIF stand-alone。

山东大学齐鲁医院赵华对比了Standalone和Plus Infixation的不同及临床效果。OLIF手术是相对较新的术式，微创、疗效可靠，但临床循证医学数据较少，其适应证的选择很关键，技术的使用范围不应盲目扩大。

厦门大学附属东南医院刘晖带来一例翻修病例汇报。通过病例总结到，最尾侧节段L5/S1腰椎退变患者是假关节和松动的高发病率，假关节通常会导致L5出口根狭窄。术前要详细评估神经症状来源、血管状态，并充分准备内植物；术中恢复矢状位和节段性前凸。

主持嘉宾风采：伍骥、李中实、何勃、洪毅、刘宝戈、张雪松

讨论嘉宾风采：谭荣、周非非、刘正、王洪立、庄乾宇；

另：张军卫、孙浩林、薛峰、赵永飞共同参与讨论

第四节：并发症专题

PII策略可作为数字化时代脊柱微创治疗的新理念，空军军医大学唐都医院廖博带来如何实现手术治疗PII?Synergy赋能OLIF 51新选择的授课。OLIF 51是L5S1椎间盘疾病微创治疗的新选择，Synergy赋予该技术操作过程中单一体位的多方入路，可使手术操作流程更加安全、精准、灵活。

河北医科大学第三医院王林峰通过回顾病例，分享了有腹部手术史患者脊柱OLIF治疗体会。OLIF手术不打开椎管，避免术后神经相关并发症；并且不直接损伤腰大肌，降低了腰丛神经损伤的风险；同时保留了腰椎前、后韧带，

维持腰椎稳定性，可获得更好地椎体滑脱复位与有效间接减压。

天津医科大学总医院宁广智结合大量的临床病例，分析了OLIF手术的并发症及其防治策略。OLIF手术常见并发症表现在入路相关、植入物相关及手术相关三方面，包括腰大肌挫伤、神经血管脏器损伤、融合器移位、终板过度破坏、感染、术后临近节段退变等。术前熟悉解剖、详细规划，术中规范操作、积极处理能有效避免并发症的发生。

北京交通大学田丽霞细致讲解了融合器智能匹配技术研究，以及目前AI辅助术前系统的构建，让与会学者对人工智能技术有了新的理解。

北京积水潭医院吴静晔分享了一例侧板固定失效的病例。综合文献总结到侧板固定的内固定相关并发症主要是螺钉松动、椎体骨折及融合器沉降。生物力学研究表明，在腰椎节段的屈伸

活动上，侧板固定并没有比standalone更稳定。同时侧板固定也并没有改善standalone沉降率和融合率。

主持嘉宾风采：杨雍、孙常太、沈建雄、何达

讨论嘉宾风采：王强、费琦、崔维、宋科冉、尹鹏、肖斌、关凯、任大江、张阳；另：赵广民共同参与讨论

至此，一天紧凑且高水准的学术交流活动落下了帷幕。最后，孙天胜教授对此次大会进行了总结致辞。对16位讲者、4位病例分享者、21位主持嘉宾以及数位讨论嘉宾的积极参与表示诚挚感谢。本次会议从不同角度阐述了OLIF手术的适应证、临床效果、技术难点、解剖学研究以及并发症的防治，进行了深入的交流与热烈的讨论，定让与会者获益良多，也将进一步推动脊柱微创的发展。

学术支持：解放军总医院第七医学中心骨科张阳



第四节讲者风采



第四节主持嘉宾风采



第四节讨论嘉宾风采

富血小板血浆对膝关节骨性关节炎疼痛和胫骨内侧软骨体积的影响

【据《JAMA》2021年11月报道】题：关节内富血小板血浆与安慰剂注射对膝骨性关节炎患者疼痛和胫骨内侧软骨体积的影响—RESTORE随机临床试验（澳大利亚墨尔本大学物理治疗系健康、运动和运动医学中心 作者Bennell KL等）

膝骨关节炎（osteoarthritis, OA）影响全球约2.6亿人，是致残的常见原因。目前，尚无安全有效的治疗药物获批，保守治疗效果甚微，且可能产生严重的不良反应。

富含血小板的血浆（PRP）是一种安全的自体血液产品，含有高水平的生长因子和细胞因子，具有改善OA病变及症状的潜能。尽管PRP在膝OA治疗领域应用日益广泛，但有力的临床证据较少。部分系统结果提示，与盐水或透明质酸相比，PRP可有效缓解疼痛，改善功能预后，且轻至中度患者获益较多。PRP是否能够减轻关节结构性损伤尚不清楚。当前的OA临床指南，包括美国风湿病学会的指南，都不推荐PRP，因为证据级别较低，并强调需要进行严格的试验研究。

该研究对膝OA患者关节内注射PRP对症状和关节结构的疗效进行了评估研究组预测，与安慰剂（盐水）相比，注射12个月后，PRP组膝关节疼痛严重程度和胫骨内侧软骨恶化程度会有更大的改善。

一、方法

1. 试验设计

RESTORE是一项两组、多中心、优效性随机临床试验（RCT）。经过伦理委员会批准。所有参与者均签署了知情同意书。

2. 患者

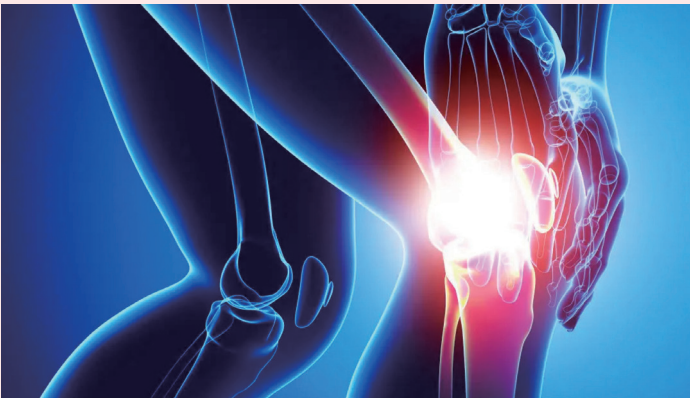
澳大利亚墨尔本和悉尼的社区志愿参与者是从各种媒体，临床医生，以及墨尔本大学和悉尼大学的研究人员志愿者数据库中招募的。纳入标准：年龄≥50岁；在近1个月频繁出现膝关节疼痛；近1周内，膝关节疼痛平均评分为4分或更高（总分为11分）；影像学显示为轻度至中度胫股骨OA（Kellgren和Lawrence 2或3级）。

排除标准：影像学显示外侧关节间隙变窄大于内侧；全身性或炎症性疾病；近3个月内注射过糖皮质激素或近6个月内注射过透明质酸；曾接受自体血液制品或干细胞治疗；血小板计数 $150 \times 10^3/\mu\text{l}$ 或更低，患出血性疾病，或正在进行抗凝治疗。双侧膝OA患者，症状严重侧接受治疗。

3. 干预措施

参与者按1：1随机分配，随访期12个月。所有参与者从基线检查前2周至12个月的随访期间停止使用非甾体抗炎药和其他镇痛药。两组患者都接受3次膝关节内注射（间隔1周），局麻后，超声引导下注射5 ml新鲜PRP或生理盐水。注射后，进行5次被动膝关节屈伸，参与者休息10分钟。

研究采用的PRP制备方法为单次慢速离心5分钟，每周注射新鲜的含少量白细胞的PRP，持续3周。因此，使用商业产品（Regen Lab SA）在每周一次的访问中制备新鲜的PRP



样品， $1\,500 \times g$ 离心5分钟。该方法产生的血小板浓度因子是全血的1.6~5倍，血小板回收率约为80%，白细胞较少。

4. 观察指标

两个主要指标分别是12个月的症状变化和MRI测量的胫骨内侧软骨体积的百分比变化。在基线检查及12个月时，采用11点数字评分量表对一周内的平均整体膝关节疼痛严重程度进行评估，最终描述为0（无疼痛）和10（最严重的疼痛）。11分量表的最小临床重要性差值（MCID）为1.8分。

预计的自我报告的症状相关次要指标包括：①2个月平均膝关节疼痛严重程度的变化；②2个月及12个月时，行走中膝关节疼痛程度变化的1周内平均的11点量表评分；③2个月和12个月时，ICOAP间歇性疼痛分量表评分；④2个月及12个月时，ICOAP持续疼痛分量表评分；⑤2个月及12个月时，KOOS疼痛分量表评分；⑥2个月及12个月时，KOOS其他症状分量表评分；⑦2个月及12个月时，KOOS日常生活功能分量表评分；⑧2个月及12个月时，KOOS运动和娱乐分量表中的功能评分；⑨2个月及12个月时，KOOS膝关节相关生活质量分量表评分等，共13项评分。

12个月时的次要MRI指标为MOAKS评分结果：①半月板形

态；②合并滑膜炎和积液的髌间滑膜炎；③软骨形态；④关节积液；⑤胫骨内侧远端和胫骨近端骨髓病变的变化；⑥软骨体积损失。

依从性通过注射次数判定。在2个月和12个月时患者自我报告联合干预措施，如镇痛药、物理治疗、关节注射和膝关节手术等。患者于每次注射后，以及注射后2个月和12个月时自行报告不良事件。该研究中，对部分患者PRP注射液的生长因子和细胞因子浓度进行了检测。

二、结果

在2017年8月24日至2019年7月5日期间，从2 284名筛查

个体中共纳入288名受试者。于2020年7月22日完成12个月的随访。在12个月时，10名受试者（PRP组6名，安慰剂组4名）的主要疼痛结局数据缺失，16名受试者（PRP组4名，安慰剂组12名）的结构性结局数据缺失。

两个主要结果分别是12个月的症状变化和12个月MRI测量的胫骨内侧软骨体积的百分比变化。过去1周的平均整体膝关节疼痛严重程度在基线和12个月的随访中使用经过验证的11点数字评分量表进行评估，最终描述为0（无疼痛）和10（可能的最严重疼痛）。11分量表的最小临床重要差异（MCID）为1.8分。胫骨内侧软骨体积在基线和12个月时通过膝关节MRI使用3T全身系统进行测量，该系统具有专用的四肢线圈和T1加权、脂肪抑制、3维梯度回忆采集序列。每位参与者的配对图像集由1名评估员（不知道时间顺序和治疗分配）进行评估，具有出色的可靠性[20次MRI按盲序测量两次；组内相关系数为0.92（95%CI 0.82~0.97）]。MRI结果的MCID未知。

三、不良事件

不良事件轻微且短暂。无严重的不良事件。PRP组比安慰剂组更多的受试者报告注射后出现膝关节疼痛、肿胀和僵硬。

四、讨论

在该RCT中，与安慰剂注射相比，在12个月的随访中，PRP并未显著改善膝关节疼痛或减少胫骨内侧软骨体积损失。大多数次要结果也未显示统计学意义上的显著获益。

两组之间的整体膝关节疼痛变化差异没有统计学意义，两组的疼痛评分分别提高了32%~37%，这种疼痛的绝对改善超过了MCID。在体质量指数、膝关节积液、Kellgren和Lawrence分级或膝关节对齐等方面也没有差异。因此，试验结果不支持使用这种方法治疗膝骨关节炎（每次注射的平均成本为2 032美元）。

这些结果与之前在5项随机对照试验的系统回顾和荟萃分析所报道的结果不一致。可能由方法学差异所导致，如PRP制备及注射方法、结果测量和患者特征，以及影响偏倚风险的设计问题。该研究中所使用的PRP制品含有较高浓度的细胞因子，但症状和结构改善并不明显。

既往有3项随机对照试验包含结构性结果，但是由于样本量较小，可能缺乏统计效能。在1项98名受试者的试验中，PRP与透明质酸或非甾体抗炎药相比，在12个月时MRI评估的膝关节软骨厚度没有统计学显著差异。在其他2项RCT中，

6个月时通过超声测量的股骨软骨厚度在PRP组和生理盐水组之间没有显著差异；与透明质酸相比PRP显著改善了超声评估的滑膜肥厚/血管分布，3个月和6个月的积液量。

该研究有几个优势，包括大样本量的随机对照试验设计；相对较长的随访；盲法的设计；使用有效的症状和关节结构预后指标；PRP生长因子和细胞因子浓度的测定；报告PRP研究的推荐参数。

该研究有几个局限性。首先，PRP制品缺乏标准化，该试验的结果可能无法推广到其他PRP制品。然而，该试验中使用了一种商用PRP产品，其制剂和时间流程似乎对OA更有效。其次，该试验纳入了轻度至中度膝骨关节炎患者，先前的证据表明他们可能从PRP中获益更多。本研究结果可能无法推广到更严重的患者。最后，这些基于社区人群的参与者可能无法代表完全从医疗环境中招募的对象。

五、结论

在有症状的轻度至中度膝骨关节炎患者中，关节内注射PRP与注射盐水安慰剂相比，在12个月时症状或关节结构没有显著差异。这些发现并不支持使用PRP治疗膝骨关节炎。

（解放军总医院第七医学中心 刘佳 编译）

公益广告



积极配合 疫苗接种

接种新冠病毒疫苗是有效防护手段，要积极配合疫苗接种。任何一款疫苗都不能百分之百的预防感染，接种疫苗之后，仍要继续做好个人防护。

中宣部宣教局、国家卫生健康委宣传司 指导
中国健康教育中心 制作

富血小板血浆注射无益于慢性中段跟腱病肌腱功能恢复

【据《JAMA》2021年7月报道】题：富血小板血浆注射液与假注射治疗慢性中段跟腱病肌腱功能障碍的随机对照研究（英国考文垂华威大学华威医学院 作者Kearney RS等）

慢性中段跟腱病为跟腱中段的退行性变，其特征是跟腱中段肿胀和疼痛，导致活动受限。2007—2011年的数据（来自PearlDive患者记录数据库的联合医疗保健骨科数据集）显示，每100 000例肌腱病患者中有36例随后发生跟腱撕裂。

目前治疗慢性中段肌腱病的方法包括运动、矫形、电疗和注射。注射疗法包括促生长疗法（注射刺激性溶液）、高容量注射富血小板血浆（PRP）（肌腱和肌腱鞘间注射）和糖皮质激素。其中，PRP治疗性注射（跟腱内注射患者血浆）受到了包括国际奥林匹克委员会和国家卫生和医疗优化研究所在内多个组织的关注。一般认为，PRP注射可提高退化部位生长因子（由全血产生）的浓度，来促进肌腱再生与修复。然而，PRP治疗中部跟腱病的随机试验证据有限。现有的随机试验样本量小（ $n<60$ ），且不是多中心试验。

该研究为单盲多中心随机临床试验，目的是比较单次PRP注射与假注射对慢性中段跟腱病患者疼痛功能和生活质量的影响。

一、方法

1. 项目执行与监管

该项目依托英国的国民保健服务（NHS）系统在24家机构共同开展，于2015年10月30日获国家研究伦理委员会批准（15/WM/0359）。所有参与者均签署了知情同意书。

2. 参与者

研究小组对来自骨科足踝诊所的成年人进行筛查。纳入标准：年龄 ≥ 18 岁；跟腱中部疼痛超过3个月（慢性表现）；经超声、磁共振成像或两者同时证实肌腱病变。排除标准：肌腱病相关的全身性疾病（例如糖尿病或类风湿关节炎）；无法遵守试验程序；怀孕；既往跟腱手术或食指侧破裂；既往的主要肌腱或足踝损伤；任一小腿畸形；6个月内任一下肢（胫骨、腓骨、股骨或任何这些骨骼）的长骨骨折（预期恢复持续时间）；既往进行过肌腱内PRP治疗；或有PRP治疗的禁忌证（如血流动力学不稳定、血小板功能障碍综合征、活动性癌症、败血症、抗凝治疗）。

3. 干预措施

分组前进行基线数据收集，而后参与者按1:1比例随机分配，接受单次PRP注射或干针治疗。所有参与者于肘部抽取全血约9 ml，与1 ml柠檬酸钠抗凝剂混合。采用Glo PRP系统进行PRP的制备，产物中富含白细胞（Glofinn）。

所有参与者都被要求在

6个月的随访期间避免接受其他治疗。研究者在注射后告知参与者相关注意事项，主要是24~48小时可能出现疼痛加剧，并建议服用简单的镇痛药（如对乙酰氨基酚）来缓解疼痛，而4周内禁止服用抗炎药物（如布洛芬）。同时，将可能出现的不良反应及应对策略告知参与者。另外，建议所有参与者在感觉有能力时恢复正常活动，同时在1周内避免进行剧烈活动（如跑步或举重训练）。



4. 观察指标

主要指标是治疗6个月后的维多利亚运动评估-跟腱（VISA-A）评分。VISA-A评分包括8个问题，涵盖疼痛、功能和活动3个领域，综合评分分析[范围从0（最严重的症状）到100（无症状）；最小的临床重要性评分差异，12分]。出于伦理学考虑，随访期为6个月，如果患者在此时仍有衰弱症状，研究人员建议接受其他治疗。次要指标是3个月时的VISA评分，3个月和6个月时的

健康相关生活质量的5级Euroqol问卷评估，2周、3个月和6个月时的疼痛的视觉模拟量表（VAS）评分。评估所有意外事件与研究治疗的相关性。

5. 统计分析

目前，对于VISA-A评分的最小临床重要差异（MCID）还没有达成共识。主要比较的是治疗分配后6个月组间VISA-A评分。使用混合效应线性回归分析来估计治疗效果，包括固定效应项来调整偏侧性、年龄、性别和基线VISA-A评分。

采用链式方程法的多变量归因法对缺失数据进行归因，对主要结果进行敏感性分析。研究者在主要结果的模型中对治疗-亚组交互进行了综合检验（似然比 χ^2 ）。 $P<0.05$ 被认为具有统计学意义。所有分析均使用SAS 9.4版（SAS Institute Inc）进行。

二、结果

2016年4月27日至2020年2月21日期间，共筛查了512例患有慢性中段跟腱病的成年人。其中139例不符合标准，133例拒绝参加研究，240例随机接受PRP注射（121例）或假注射（119例）。221例参与者（92%）在6个月的主要终点完成了VISA-A评分。PRP组的3例参与者由于设备故障而接受了假注射。PRP组中37例参与者和假注射组中40例参与者接受了额外的治疗，这些治疗在2组中相似且平衡。

240例受试者平均年龄为52.2岁（SD：10.5岁），女性占58%（138/230），221例（92%）完成了试验。最常见的试验前治疗是物理治疗，207例参与者（86%）曾经接受该治疗。两组的中位症状持续时间为24个月（四分位距为14~36）。两组之间基线资料具有可比性。

治疗6个月后，两组患者的VISA-A评分无显著性差异[平均差异-2.7（95%CI -8.8~3.3）]。在3个月的时间点，PRP组和假注射组之

间的VISA-A得分没有显著差异[平均差异，-0.4（95%CI -5.1~4.3）]。在2周，3个月或6个月的时间点，生活质量（EQ-5D-5L效用和VAS评分）或疼痛（VAS）没有显著差异。

最常见的不良事件是注射后2周注射部位出现轻微不适[PRP组97例（82%），假注射组73例（61%）]。肿胀是2周随访中观察到的第二常见不良事件[PRP组56例（47%），假注射组52例（44%）]，其次是瘀伤[48例（40%）PRP组，假注射组49例（41%）]。

三、讨论

该项关于PRP治疗慢性中段跟腱炎临床试验的结果显示，通过6个月的随访发现，与假注射相比，单次PRP注射不能有效减轻患者的疼痛（VISA-A评分）。PRP注射组，在3个月随访时的VISA-A评分、EQ-5D-5L，以及2周、3个月和6个月时疼痛的次要结局指标未见显著差异。此外，PRP组较多患者出现轻度不适，部分持续到6个月的随访结束。

2020年的一项系统评价纳入了5项PRP治疗跟腱炎的随机临床试验（201名参与者）。只有1项小型研究（60名参与者）显示，与安慰剂相比，PRP可以显著降低VISA-a评分（19.6 vs 8.8）。临床前证据表明，PRP注射通过提高退变部位的生长因子浓度促进肌腱再生及愈合。

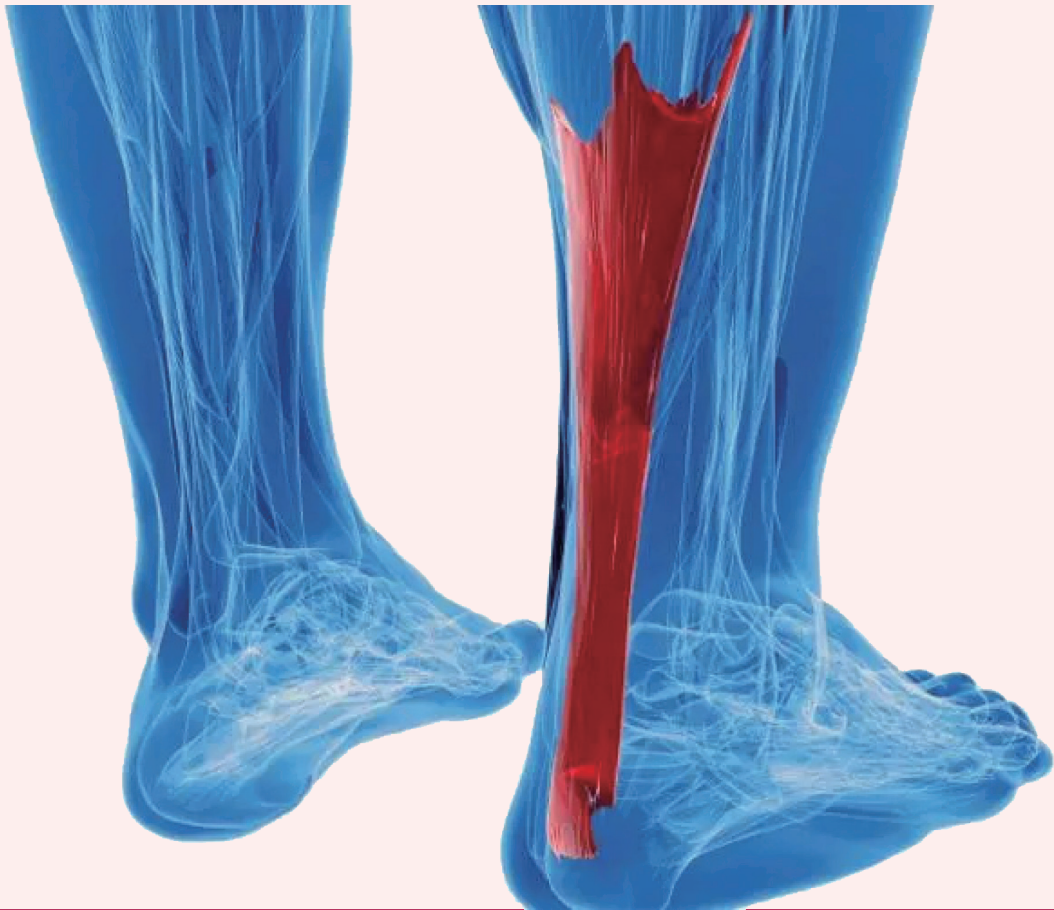
四、局限性

该研究存在几个局限性。第一，PRP注射未在超声引导下进行，可能出现操作失误。然而，由于跟腱比较表浅，病变部位较易识别，可有效避免失误。第二，研究中采用单次PRP注射，多次注射可能效果更佳。第三，尽管77例参与者在为期6个月的随访中寻求了其他疗法，可能影响研究结果，但分析显示，上述因素在2组之间是均衡的。第四，虽然没有对每个PRP样品质量进行独立评估，但是，执行了严格的质控措施。

五、结论

在慢性中部跟腱炎的患者中，与干针治疗相比，跟腱内单次注射RPP在6个月随访时未能促进跟腱功能恢复。这些发现不支持RPP治疗慢性中部跟腱炎。

（解放军总医院第七医学中心
刘佳 编译）



富血小板血浆注射治疗踝关节骨关节炎效果不显著



【据《JAMA》2021年10月报道】题：富血小板血浆与安慰剂对踝关节骨关节炎患者踝关节症状和功能的影响——一项随机临床试验（荷兰阿姆斯特丹大学 作者Paget LDA等）

全世界骨关节炎患者约有2.5亿人，多伴有疼痛及行动不便，尤其是下肢。与髋关节骨关节炎、肾衰竭和充血性心力衰竭相比，踝关节骨关节炎患者年纪较轻，严重影响生活质量。然而，对于踝关节炎（OA），目前尚无有效的保守治疗手段。

富血小板血浆（platelet-rich plasma, PRP）注射在骨关节炎治疗领域应用日渐广泛。PRP可通过自体外周血离心获取，内含多种细胞因子，可调节关节的内环境，具有抗炎、促进合成代谢及镇痛等作用。全球PRP商业市场前景广阔。

目前，已经开展了21项关于PRP注射治疗膝关节炎的随机临床试验。Meta分析结果也证实了PRP注射对膝关节炎的有效性。

现共有4项关于PRP治疗踝关节炎的小样本研究，结果均提示PRP注射可明显改善患者的症状及功能。比较PRP注射与安慰剂疗效差异的随机临床试验尚未开展。该项PRP注射治疗踝关节炎（PRIMA）的随机临床试验目的是对PRP注射治疗踝关节（胫骨）骨关节炎的疗效进行评估。

一、方法

1. 试验设计

该研究是一项多中心、区组随机、安慰剂对照的双盲临床试验，在荷兰的6个机构（2家大学医学中心、2家教学医院、1家综合医院和1家私人

专家诊所）共同开展。初始和修订后的研究方案，统计分析方案已公布。研究方案及修订经由阿姆斯特丹联合大学医学伦理审查委员会审查后批准。所有参与者均签署书面知情同意。该研究由阿姆斯特丹UMC的临床研究部门监管。在完成注册后，该研究方案于2020年5月5日由当地医学伦理审查委员会修订并批准。由于COVID-19大流行，一些患者无法接受第二次注射。

因此，根据相关文件，这些患者停止参与该研究，并纳入新的患者（COVID-19封锁相关协议修订案）。根据该修订案，只有能够接受两次注射的患者被纳入研究，并根据其随机分组进行结果分析。

2. 研究参与者

骨科和运动医学门诊告知踝关节骨关节炎患者该研究的相关情况。入组标准为：年龄 ≥ 18 岁；视觉模拟疼痛评分（VAS；范围0~100；评分越高，疼痛越严重） > 40 分；有影像学（前后位和侧位）证据表明van Dijk分型中至少为2级胫距骨关节炎。排除标准：患者在过去6个月内接受了踝关节骨性关节炎的注射治疗；拒绝接受治疗；伴有下肢1个或多个其他主要关节的骨性关节炎，影响其日常活动；在随机分组前1年内曾因骨关节炎或骨软骨缺损接受过踝关节手术（不包括过去因踝关节骨折接受过手术）。

3. 试验流程

患者接受2次关节内注射（间隔6周）。因PRP的最佳配方尚未确定，所以试验中采用一种广泛使用的商业化的系统进行PRP（少量白细胞）的制备。入组时及6周后分别从肘静脉抽取自体血15 ml。为防止血液凝固，抽血后离心5 min，30 min内完成操作。PRP溶液中无其他添加物（钙、凝血酶或柠檬酸盐）。在超声引导下，踝关节内注射2 ml PRP或安慰剂。前内侧针放置于胫骨前肌肌腱内侧，内踝外侧，踝关节线水平。未使用局麻药。注射后48小时内，建议患者避免对踝关节施加沉重或重复的压力。患者在注射前24小

时避免联合干预和非甾体抗炎药（NSAIDs），如果可能的话，持续到在第一次注射后1年。NSAIDs可能影响炎症级联反应，并可能与PRP相互作用并降低其疗效。在整个研究中，会对患者使用的联合干预进行记录，如非甾体抗炎药或关节内注射。所有入组患者都接受了关于骨关节炎的生活和运动方式指导，与未接受手术治疗的患者的标准护理一致。

4. 结局指标

主要结局指标为注射后26周后的美国骨科足和踝关节协会（AOFAS）评分。在基线、注射后6周和26周，由协调研究医生前往患者所在地进行随访，完成AOFAS评分。同时，在基线、6周、12周和26周的随访时评估次要结果。次要指标为6周时AOFAS总评分；AOFAS疼痛分量表评分[范围0~40分；分数越低，疼痛越严重；未知的踝关节骨关节炎最小临床重要性差值（MCID）]；足和踝关节预后评分[5个量表：疼痛（MCID，15），症状（MCID，7），生活质量（MCID，18），日常生活活动（MCID，23），运动和娱乐（MCID，21）；所有的刻度范围从0~100分；分数越

100例随机接受PRP（ $n=48$ ）或安慰剂（ $n=52$ ）。由于COVID-19封锁，12例受试者无法接受计划中的第二次注射，被排除在试验之外，由12例新的随机参与者替代。共评估了另外21例患者，以确定试验中随机选取的12例患者（57%），以替代在COVID-19封锁期间停止治疗的12例受试者。100例受试者平均年龄为55.6岁（SD，13.8岁），45例受试者为女性（45%），受试者的平均体质量指数为26.7 kg/m²（SD，3.8）。主要结局：PRP组的平均基线AOFAS评分为63（SD：13），安慰剂组为64（SD：16）。在基线和26周时，PRP组的平均AOFAS评分提高了10分（95%CI 6~14），而安慰剂组提高了11分（95%CI 7~15）。以下2个基线变量与主要结局相关， $P<0.10$ ：踝关节骨关节炎症状的持续时间（以年为单位）和影像学学距骨倾斜（以度为单位）。PRP与安慰剂在26周内AOFAS改善的调整组间差异为-1分（95%CI -6~3； $P=0.56$ ）。在事后敏感性分析中，PRP与安慰剂在26周内AOFAS变化的组间差异无统计学意义[-2分

（95%CI -5~1； $P=0.16$ ）]。次要结局：在6周、12周或26周时，所有次要结局的结果在安慰剂组和PRP组之间差异无统计学意义。

三、讨论

该项双盲、随机区组、多中心、安慰剂对照的临床试验结果提示，对于踝关节（胫骨）骨关节炎患者，在为期26周的随访中，与关节内安慰剂注射相比，PRP在改善关节疼痛及技能评分方面并无显著性优势。

关于PRP注射治疗踝关节骨关节炎的临床证据有限，先前的4项研究样本量较小，且存在方法学缺陷，其中两项回顾性病例报告研究（ $n=5$ 和

$n=20$ ）结果显示VAS评分改善分别为21%和67%。另外两项前瞻性研究（ $n=20$ 和 $n=44$ ）结果显示，注射后6个月时，VAS改善分别为29%和59%。

膝骨关节炎的PRP治疗方面，随机临床试验共21项，其中14项存在方法学问题。其中4项试验是安慰剂对照的，所有结果均提示了PRP治疗的有效性。最近一项对125例患者的西安大略大学和麦克马斯特大学骨关节炎总指数（0~100）进行的荟萃分析结果显示，安慰剂组的加权平均差异为21分（95%CI 15~27），提示临床相关获益。此处报道的踝关节骨关节炎的结果与膝关节骨关节炎的这些潜在有益作用不一致。

本研究中观察到的安慰剂（生理盐水）组的改善与其他安慰剂研究一致。考虑到低注射量（2 ml）和先前在膝关节炎性关节中的假手术对照研究显示盐水关节冲洗（1~10 L）和假手术干预之间没有差异，生理盐水带来临床疗效的可能性很小。

该研究的优势包括安慰剂对照双盲研究设计，主要结果的随访结果完整，所有主要结果的测量均由一名研究医生协调完成。通过6家机构面向全国招募患者，提高了结果的推广性。

四、局限性

本研究存在几个局限性。第一，结果对其他富血小板血液制品的推广可能是有限的。不同的富血小板血液干预方法在剂量、时间、注射次数以及血小板和白细胞的含量方面存在差异。然而，本试验中使用的产品也被用于其他几项骨关节炎试验，PRP的浓度与这些先前试验中使用的相当。第二，本研究没有对PRP的成分进行分析。然而，这个特定系统的组成已经被分析过，包括在之前的随机临床试验中。在临床实践中，注射前通常不进行PRP成分分析。第三，磁共振成像对检测潜在的软骨结构变化和关节炎程度很敏感，而不是由于经济拮据设定的次要结果。第四，没有控制两组之间的物理治疗的差异。

五、结论

在踝关节骨关节炎患者中，与安慰剂相比，注射PRP在26周内没有显著改善踝关节症状和功能。该研究的结果不支持使用PRP注射治疗踝关节骨关节炎。

（解放军总医院第七医学中心 刘佳 编译）



高，症状越少]；踝关节骨关节炎量表，测量疼痛和残疾（范围0~100分，得分越高表明症状越多；MCID，28分）；日常生活活动中的疼痛，用视觉模拟量表测量（范围0~100；评分越高，疼痛越重；踝关节骨关节炎的MCID未知）；踝关节活动评分；患者报告的满意度；36项简短健康调查；全球成就分级；和三级EuroQol 5-Dimension工具。记录所有患者自发报告或研究者及其他工作人员没有观察到的不良事件。

二、结果

2018年8月24日开始登记，2020年12月3日完成随访。共筛选了320例受试者，其中

富血小板血浆注射液治疗慢性中段跟腱病肌腱功能障碍

【据《JAMA》2021年11月报道】题：富血小板血浆注射液与安慰剂治疗慢性中段跟腱病肌腱功能障碍（瑞士洛桑大学医院瑞士奥林匹克医学中心作者Vincent G等）



最近，一项关于富血小板血浆（PRP）注射液治疗慢性跟腱中段病变患者肌腱功能障碍的临床研究与一篇荟萃分析得出了一致的结论。尽管如此，笔者认为PRP的有效性仍存在较大争议，该项研究的结果也有待商榷。此项研究中缺乏同质性条件的描述，诸如每次所提取的PRP的确切成分是否一致达标，利多卡因的局麻使用是否可能改变PRP的效果，均未使用超声引导下注射是否注射到病变确切病位等因素。笔者认为，改变肌腱代谢的疗法早就有报道，如皮质类固醇注射或氟喹诺酮类药物等。

此外，研究参与者可能不具代表性，不能代表接受这种治疗的患者群体，可能与疾病恢复相关的影响因素

太多，因为参与者的平均年龄为52岁，平均体质量指数 $>30\text{ kg/m}^2$ ，有漫长的现病史（24个月），并且之前可能接受过各种其他治疗。事实上，肌腱病首先应该在基于对肌腱愈合不同阶段的了解基础上要进行至少3个月的综合管理，包括关于病情的教育、负荷监测和旨在恢复肌腱功能的特定训练。该计划也应在PRP注射后进行，包括标准化的康复计划，如PRP注射后的髌腱病所述。

总之，作者认为这一领域迫切需要严格设计的随机临床试验，包括精确的病变描述、PRP特征、超声引导下的注射，以及相应的康复方案。

（解放军总医院第七医学中心
刘佳 编译）

富血小板血浆治疗骨关节炎和跟腱炎

【据《JAMA》2021年11月报道】题：富血小板血浆治疗骨关节炎和跟腱炎（美国哈佛医学院布里格姆妇女医院作者Katz JN等）

据统计，全世界膝关节骨关节炎（osteoarthritis, OA）患者约2.4亿人，美国超过1 400万。50岁以上的人群中3.4%的患有踝关节OA。踝关节OA通常由外伤（如骨折）引发，严重影响人们的工作和生活。有关资料显示，跟腱炎在荷兰的发病率约为2‰，多由跟腱断裂导致，致残率极高。膝关节OA、踝关节OA和跟腱病，治疗费用高且严重影响生活质量，目前尚缺乏安全有效的治疗策略。

在本期JAMA及过去的几个月中，共发布了3项随机对照试验（RCT），观察注射血小板血浆（PRP）对于膝关节OA、踝关节OA和跟腱病的疗效。PRP中富含包括血小板衍生生长因子在内的多种生长因子和细胞因子，能够促进新生血管生成，提供受损细胞再生所需的血供和营养，从而促进肌肉骨骼损伤后的愈合。PRP可由患者自体血制备，避免了免疫排斥反应，并且可以局部注射，因而具有广阔的应用前景。商业化试剂盒的应用使得整个操作过程更加简便快捷，可在30分钟内完成。

PRP注射最常用于治疗膝关节和肩部疾病，其次是足部和足踝及外上髁。最适合PRP注射的病种是肌腱、韧带、盂唇和半月板的软组织损伤，其次是软骨损伤。目前，PRP治疗的临床研究结果仍有较大争议。有研究结果表明PRP注射可用于外上髁炎的治疗。然而，将OA和跟腱炎的PRP试验结果进行综合分析发现，部分研究结果证实有效，而另一些研究结果则表明PRP并不比安慰剂疗效更好。

OA的临床试验通常将PRP与透明质

酸注射进行比较，很少有试验将关节内注射PRP与安慰剂进行比较。虽然部分比较PRP与生理盐水或透明质酸产品治疗膝关节OA效果的试验质量很高，但其他试验尚存在较大的局限性，主要是盲法的设计。鉴于随机对照试验结果的异质性，美国风湿病学会和国际骨关节炎研究协会建议不要将PRP常规用于OA，而美国骨科医师学会提供“有限”的建议，因为缺乏高质量的研究和这些试验的结果好坏参半。

在此背景下，JAMA关于PRP治疗膝关节OA、踝关节OA和中部跟腱的3项高质量RCT的报道代表了最新的重要的证据，可能对临床实践产生重要影响。Kearney等开展的PRP治疗跟腱炎的研究与先前的几项试验结果一致，提示PRP对跟腱炎可能根本无效。Paget等关于PRP在踝关节OA中疗效的试验结果显示，接受PRP治疗者与使用安慰剂者足踝症状和功能改善无明显差异。Bennell等对PRP注射液与安慰剂的效果进行了比较，结果显示，虽然部分患者自我报告了疼痛的减轻，但两组之间膝关节疼痛和关节结构（即内侧胫骨软骨体积改变）改善无明显差异，提示使用这种治疗时应谨慎。

导致膝关节OA的PRP试验结果差异的可能原因是，Bennell等人的试验更加严格，特别是盲法的设计。此外，相较于典型的药物临床试验中标准化的片剂成分，PRP的制备及给药途径缺乏标准化流程，包括离心时间、白细胞含量、注射体积及次数等，也是导致结果不一致的重要原因。PRP制剂中血小板及生长因子的浓度差异，也会影响PRP的功效。

作为实验室成果快速地转化到人类

RCT的典型例子，PRP治疗膝、踝关节OA和跟腱炎是否可行仍有待商榷，其疗效仍需开展更多大样本、长期随访以及

高质量的大型临床研究来验证。

（解放军总医院第七医学中心
刘佳 编译）

公益广告



制作单位：医学参考报