

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.08.011

补肾愈骨方辅助治疗肝肾不足、筋脉失养证慢性踝关节外侧不稳术后功能康复患者 20 例回顾性队列研究

邱佳明, 白天宇, 程程✉

中国中医科学院望京医院, 北京市朝阳区望京中环南路 6 号, 100102

[摘要] **目的** 分析补肾愈骨方辅助治疗肝肾不足、筋脉失养证慢性踝关节外侧不稳 (CLAI) 术后功能康复患者的有效性及安全性。**方法** 回顾性收集 40 例接受外踝韧带修复手术治疗的肝肾不足、筋脉失养证 CLAI 患者的临床资料。根据是否服用补肾愈骨方分为治疗组和对照组各 20 例, 对照组患者术后进行功能康复, 治疗组在此基础上于术后第 3、4 周服用补肾愈骨方汤剂。分别于术前、术后 3 个月记录患者术侧踝关节美国足踝协会 (AOFAS) 量表评分, 术侧踝关节屈伸活动度、内外翻活动度, 术侧踝关节磁共振影像学评分, 中医证候评分。检测患者术前及术后 4 周的肝肾功能, 并记录治疗期间不良事件。**结果** 与术前比较, 两组患者术后 3 个月 AOFAS 量表评分升高、中医证候评分均降低 ($P<0.01$), 治疗组术侧踝关节内外翻活动度、影像学评分均升高 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 对照组术侧踝关节屈伸活动度降低 ($P<0.05$)。术后 3 个月, 治疗组 AOFAS 量表评分高于对照组, 中医证候评分低于对照组 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。治疗组报告胃肠道反应 2 例, 停药后自行缓解, 肝肾功能指标未见异常。**结论** 补肾愈骨方可以促进肝肾不足、筋脉失养证 CLAI 患者术后踝关节功能康复, 改善临床症状, 且安全性较好。

[关键词] 慢性踝关节外侧不稳; 韧带损伤; 关节活动度; 肝肾不足; 筋脉失养; 补肾愈骨方

慢性踝关节不稳 (chronic ankle instability, CAI) 是继发于踝关节反复扭伤后的关节功能不全, 患病率高达 25%^[1], 其中 85% 的患者受累于外侧韧带损伤^[2], 出现慢性踝关节外侧不稳 (chronic lateral ankle instability, CLAI)。CLAI 不仅影响踝关节功能, 还可引发踝骨关节炎, 影响近端膝、髋关节的功能, 诱发运动损伤^[3-4]。《慢性踝关节外侧不稳手术治疗专家共识》^[5] 建议 CLAI 患者保守治疗无效后行手术治疗, 其中改良的外踝韧带修复术 (Brostrom-Gould 术) 是优选术式。既往认为患者术后应严格制动石膏固定至少 3 周^[6], 但《中国慢性踝关节外侧不稳术后康复专家共识》^[7] 建议患者术后尽早进行部分负重行走的功能康复, 而早期较大负荷的功能康复可能增加韧带愈合不良或手术失效的风险^[8-9]。中国中医科学院望京医院临床应用具有滋

补肝肾、接骨续筋功效的经验方补肾愈骨方辅助治疗 CLAI 术后患者, 旨在促进距腓前韧带愈合, 保证术后早期全负重行走的康复效果, 并尽可能降低手术失效风险。本研究回顾性分析补肾愈骨方对 CLAI 术后患者功能康复的有效性和安全性, 为其临床应用提供依据。本研究经中国中医科学院望京医院医学伦理委员会批准 (批件号: WJEC-KT-2022-057-P002)。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照国际踝关节协会提出的 CAI 筛选标准^[10] 制定: 1) 单侧踝关节近 3 年反复发生踝关节扭伤 ≥ 3 次; 2) 踝关节外侧韧带区域存在压痛, 和/或前抽屉试验阳性, 和/或距骨倾斜试验阳性; 3) 患者诉活动过程中出现踝关节不稳定感; 4) 踝关节 MRI 等影像学结果支持 CLAI 的诊断。

中医诊断标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[11] 及《中医骨伤科学》^[12] 中踝关节扭挫伤诊查

基金项目: 中国中医科学院望京医院自主选题 (WJYY-ZZXT-2022-05, WJYY-ZZXT-2023-03)

✉ 通讯作者: wjyychengting@163.com

要点制定：1) 有明确的踝部外伤史；2) 踝关节疼痛，或局部肿胀，或伴跛行，或关节不稳定；3) 局部压痛，踝内翻时外踝前方疼痛。

中医辨证标准参照《中医病证诊断疗效标准》^[11] 中踝关节扭伤肝肾不足、筋脉失养证制定：1) 主症：关节持续隐痛或酸痛，轻度肿胀，外踝局部可触及微小硬结，步行乏力；2) 次症：腰酸，膝软，头晕，耳鸣，易疲乏；3) 舌脉：舌淡、苔薄，脉弦细。同时具备至少 2 项主症表现及 1 项次症表现，结合舌脉即可辨证。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准；2) 年龄 18~50 岁；3) 符合手术适应症^[5] 并已住院行踝关节镜辅助改良的外踝韧带修复术，术后第 3、4 周连续完整服用 14 剂补肾愈骨方中药者纳入治疗组，术后未服用补肾愈骨方中药者纳入对照组；4) 已按时接受术后 4 周、3 个月复查随访，病历资料、随访数据完整。

1.3 排除标准

1) 合并关节畸形、患肢力线不正、踝关节骨折、踝关节骨关节炎、距骨坏死、踝关节感染、良性关节过度活动综合征、距下关节不稳定等，关节疼痛程度及活动度异常；2) 术后因其他疾病，接受其他治疗或服用其他中药制剂；3) 首次手术失败或继发关节感染需行二次手术治疗；4) 术后伤口愈合不良，或出现锚钉断裂、拔出、锚线断裂、缝合点撕裂等手术失效情况。

1.4 一般资料

按照纳入与排除标准筛选 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日于中国中医科学院望京医院骨关节二科行踝关节镜辅助改良的外踝韧带修复术治疗的肝肾不足、筋脉失养证 CLAI 患者共 40 例。根据术后是否服用补肾愈骨方中药汤剂将患者分为治疗

组（服用补肾愈骨方）和对照组（不服用补肾愈骨方），两组各 20 例。表 1 示，两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

两组患者均由同一组高年资医师行踝关节镜辅助改良的外踝韧带修复术^[13]，术后 24 h 使用抗生素预防感染，抬高患肢，局部冰敷减轻局部渗出肿胀，保持中立位支具固定。术后早期康复治疗参照《中国慢性踝关节外侧不稳定术后康复专家共识》^[7] 制定功能康复方案：1) 术后 2 周内：在硬质护踝保护下进行部分负重行走，进行足趾功能锻炼及踝关节周围肌肉等长收缩“踝泵”锻炼、“直腿抬高”等膝髌周围肌肉主动屈伸锻炼，在非负重状态下进行踝关节背屈 10°、跖屈 20° 以内的关节活动度训练，避免内翻外翻；2) 术后 3~6 周：在硬质护踝保护下由部分负重行走逐渐过渡至全负重行走，进行腓骨肌等张及抗阻收缩训练，加强本体感觉及肌力，进行全范围的踝关节屈伸活动度训练及外翻训练，但仍避免内翻训练；3) 术后 7~12 周：更换软质护踝进行全负重行走，进一步增加关节活动度，并允许内翻训练，加强踝周肌力训练、本体感觉和平衡觉训练，若关节活动度不佳，可结合关节松动训练恢复活动度；4) 术后第 13 周开始，若患者能够无痛地踝关节全范围活动，则可以开始运动专项训练，恢复运动能力。

治疗组除上述基础治疗方案外，于术后第 3、4 周口服补肾愈骨方中药汤剂，方药组成：熟地黄 15 g，山药 20 g，酒萸肉 12 g，茯苓 10 g，泽泻 9 g，牡丹皮 6 g，黄芪 20 g，续断片 12 g，骨碎补 9 g，烫狗脊 10 g，煅自然铜 9 g，甘草 6 g。中药由中国中医科学院望京医院中药房提供并统一代煎为 200 ml/袋（1 剂）的真空包装药液，每日 1 剂，分

表 1 两组行踝关节镜辅助改良的外踝韧带修复术治疗的肝肾不足、筋脉失养证慢性踝关节外侧不稳患者一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between the two groups of patients with chronic lateral ankle instability with syndrome of liver-kidney insufficiency and sinews-vessels deprived of nourishment who underwent modified ankle arthroscopic assisted external ankle ligament repair surgery

组别	例数	性别/例		术侧踝关节/例		年龄/岁， $\bar{x}\pm s$	病程/月， $\bar{x}\pm s$	BMI， $\bar{x}\pm s$
		男	女	左	右			
治疗组	20	5	15	8	12	38.95±9.41	9.75±9.98	25.84±4.89
对照组	20	6	14	14	6	39.70±13.77	10.35±9.78	26.33±5.81
t 值/ χ^2		0.125		3.636		-0.201	0.192	0.290
P 值		0.723		0.057		0.842	0.849	0.774

注：BMI，体重指数。

早晚 2 次餐后温服。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 术侧踝关节美国足踝协会 (AOFAS) 量表^[14] 评分 术前及术后 3 个月记录两组患者术侧踝关节 AOFAS 量表评分, AOFAS 量表包括疼痛、步态、稳定性、活动度等维度, 满分为 100 分, 分数越高则关节功能越好。

2.2.2 术侧踝关节活动度 于术前及术后 3 个月记录, 包括屈伸活动度及内外翻活动度: 使用透明关节角度尺以胫距关节面中点为轴心, 以胫骨长轴为固定轴, 以第一跖骨长轴为活动轴, 角度尺置于矢状面, 嘱患者沿矢状面极度背伸、跖屈, 记录活动轴所在角度, 其与固定轴的角度差绝对值之和即踝关节屈伸活动度; 角度尺置于冠状面, 嘱患者沿冠状面极度内翻、外翻, 记录活动轴所在角度, 其与固定轴的角度差绝对值之和即踝关节内外翻活动度。

2.2.3 影像学评分 于术前及术后 3 个月进行 MRI 检测, 参照 3 分 4 级影像学评分标准^[15] 进行评分。0 分: 韧带走向及结构不能分辨; 1 分: 2 个及 2 个以上层面只能见到部分韧带断面 ($\leq 1/3$); 2 分: 2 个及 2 个以上层面显示大部分韧带断面 ($>1/3$ 且 $\leq 2/3$); 3 分: 1 个以上层面显示韧带起止点及全长结构。分数越高则 ATFL 的韧带完整性、连续性越好。

2.2.4 中医证候评分^[11] 于术前及术后 3 个月进行, 主症包括酸痛、肿胀、步行乏力, 按无、轻、中、重分别计为 0、1、2、3 分; 次症包括腰酸、膝软、头晕、耳鸣、易疲乏, 按无、轻、重分别计为 0、1、2 分; 舌脉包括舌淡或黯 (计 1 分, 其他舌质计 0 分), 苔薄 (计 1 分, 其他舌苔计 0 分), 脉弦细 (计 1 分, 其他脉象计 0 分)。计算总评分, 评分越高则证候表现越显著。

2.3 安全性指标

记录患者术前及术后第 4 周肝功能、肾功能指标, 并记录治疗过程中不良事件发生情况。

2.4 统计学方法

应用 SPSS 25.0 软件进行统计学分析。符合正态分布及方差齐性的计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示, 组间比较用独立样本 t 检验, 组内治疗前后比较用配对 t 检验; 不符合正态分布或方差齐性的计量资料以中位数及四分位数描述 [$M(P_{25}, P_{75})$], 采用秩和检验; 计数资料用例数 (%) 表示, 采用卡方检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者术前及术后 3 个月术侧踝关节 AOFAS 量表评分比较

表 2 示, 两组患者术前 AOFAS 量表评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者术后 3 个月 AOFAS 量表评分均较本组术前明显升高 ($P<0.01$)。术后 3 个月组间比较, 治疗组 AOFAS 量表评分较对照组明显升高 ($P<0.05$)。

表 2 两组肝肾不足、筋脉失养证慢性踝关节外侧不稳患者术前及术后 3 个月术侧踝关节 AOFAS 量表评分比较

Table 2 Comparison of American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) scores of the operated side of the ankle joint between the two groups of patients with chronic lateral ankle instability with syndrome of liver-kidney insufficiency and sinews-vessels deprived of nourishment in the preoperative and 3-month postoperative (分, $\bar{x}\pm s$)					
组别	例数	术前	术后 3 个月	t 值	P 值
治疗组	20	55.45 $\pm$ 9.56	79.35 $\pm$ 7.29	8.740	0.001
对照组	20	54.70 $\pm$ 8.09	73.75 $\pm$ 9.42	7.544	0.001
t 值		0.268	2.102		
P 值		0.790	0.042		

注: AOFAS, 美国足踝协会。

3.2 两组患者术前及术后 3 个月踝关节活动度比较

表 3 示, 两组患者术前术侧踝关节屈伸活动度、内外翻活动度比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组患者术后 3 个月屈伸活动度与术前比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 内外翻活动度增加 ($P<0.01$); 对照组患者术后屈伸活动度与术前比较减小 ($P<0.05$), 内外翻活动度差异无统计学意义 ($P>0.05$)。术后 3 个月组间比较, 两组患者术侧踝关节屈伸活动度、内外翻活动度差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.3 两组患者术前及术后 3 个月影像学评分、中医证候评分比较

表 4 示, 两组患者术前影像学评分、中医证候评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。与本组术前比较, 治疗组患者术后 3 个月影像学评分升高、中医证候评分降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 而对照组影像学评分差异无统计学意义 ($P>0.05$), 中医证候评分亦降低 ($P<0.01$)。术后 3 个月组间比较, 两组患者影像学评分差异无统计学意义 ($P>0.05$), 治疗组中医证候评分低于对照组 ($P<0.01$)。

3.4 两组患者安全性指标比较

两组患者术后第 4 周结束时肝肾功能均未见明

表 3 两组肝肾不足、筋脉失养证慢性踝关节外侧不稳患者术前及术后 3 个月术侧踝关节屈伸活动度、内外翻活动度比较

Table 3 Comparison of ankle flexion/extension mobility and internal/external rotation mobility on the operated side between the two groups of patients with chronic lateral ankle instability with syndrome of liver-kidney insufficiency and sinews-vessels deprived of nourishment in the preoperative and 3-month postoperative (°, $\bar{x}\pm s$)

组别	例数	屈伸活动度				内外翻活动度			
		术前	术后 3 个月	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值	术前	术后 3 个月	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	20	50.85±1.93	47.20±9.52	-1.518	0.145	18.75±5.26	23.15±3.05	3.110	0.006
对照组	20	51.60±2.30	47.90±8.30	2.123	0.047	19.50±5.69	21.40±2.64	1.349	0.193
<i>t</i> 值		-1.117	0.248			-0.433	1.940		
<i>P</i> 值		0.271	0.806			0.668	0.060		

表 4 两组肝肾不足、筋脉失养证慢性踝关节外侧不稳患者术前及术后 3 个月术侧踝关节影像学评分、中医证候评分比较

Table 4 Comparison of the imaging scores and the traditional Chinese medicine syndrome scores on the operated side between the two groups of patients with chronic lateral ankle instability with syndrome of liver-kidney insufficiency and sinews-vessels deprived of nourishment in the preoperative and 3-month postoperative [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	影像学评分				中医证候评分			
		术前	术后 3 个月	<i>Z</i> 值	<i>P</i> 值	术前	术后 3 个月	<i>Z</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	20	2.0 (1.0, 2.0)	2.0 (1.5, 3.0)	2.144	0.032	15.0 (14.0, 17.0)	8.5 (6.0, 10.0)	-3.929	0.001
对照组	20	1.5 (1.0, 2.0)	2.0 (1.0, 2.0)	1.221	0.222	14.0 (14.0, 16.5)	11.0 (9.5, 11.5)	-3.944	0.001
<i>Z</i> 值		-0.513	-1.664			-0.366	-3.116		
<i>P</i> 值		0.608	0.096			0.714	0.002		

显异常, 仅治疗组报告胃肠道反应 2 例 (恶心 1 例、腹泻 1 例), 自行缓解, 未影响后续治疗。

4 讨论

随着加速康复外科理念 (enhanced recovery after surgery, ERAS)^[16] 的普及, 《中国慢性踝关节外侧不稳定术后康复专家共识》^[7] 亦建议患者术后 2 周内可在佩戴硬质保护靴的情况下部分负重行走, 术后 3~4 周开始逐步转为全负重行走, 因为适当的机械刺激会促进纤维软骨矿化沉积以及胶原纤维排列, 增强腱骨交接强度, 有助于术后关节功能的恢复。但也有研究^[8-9] 发现, 早期载荷虽然促进腱骨接触面纤维软骨增殖, 但对腱胶原纤维组织增殖存在一定抑制, 因患者体重、关节力线等存在个体差异, 早期负重对韧带产生的负荷难以准确控制, 可能会影响韧带愈合或引发锚钉破裂、拔出、缝线断裂或缝合点撕裂等手术失效风险。针对以上问题, 西医临床多围绕富血小板血浆、骨髓间质干细胞以及肝细胞因子局部注射等疗法进行探索, 但因操作有创、费用高昂且需要使用特定仪器, 临床推广存在一定困难^[17]。

从急性踝扭伤到 CAI 的病程进展, 是一个从急性运动损伤到慢性功能障碍的转化过程。中医理论认为, 这一过程也是从急性“筋伤”到慢性“筋痿”的转化过程^[18]。急性踝扭伤属筋伤范畴, 伤

后局部“筋出槽, 骨错缝”^[19], 筋骨紊乱, 经脉不畅。筋骨损伤的恢复有赖于肝肾的濡养, 肝主筋, 肾主骨, 肝肾不足, 筋骨失养, 则损伤难复, 筋骨功能逐渐衰退, 发为“筋痿”。故我们认为, CLAI 的产生多因素体肝肾不足, 损伤后长期筋骨失养, 功能失司, 筋不束骨, 关节失稳, 最终发而为病。因此, 中药治以滋补肝肾, 接骨续筋。本研究中所用补肾愈骨方是以六味地黄汤为基础加减化裁而来的临床经验方。六味地黄汤出自宋代医家钱乙所著《小儿药证直诀》, 是以滋补肝肾法治疗骨科疾病的临床常用方。在筋骨愈合方面, 临床试验证实六味地黄丸用于前交叉韧带损伤患者, 可以促进膝关节功能恢复^[20-21]。补肾愈骨方在六味地黄丸基础上加入续断、骨碎补、狗脊以加强补益肝肾、强筋壮骨的功效, 加入黄芪益气养血消肿, 自然铜散瘀接骨止痛, 甘草调和诸药。现代研究发现, 川续断皂苷可诱导肌腱细胞增殖, 促进肌腱损伤愈合^[22]; 骨碎补可增加兔前交叉韧带重建后的最大加载负荷及腱骨结合处的骨密度^[23]; 自然铜能够加强接骨续筋之效, 其蕴含的亚铁离子能够促进成骨细胞增殖, 有助于腱骨愈合^[24]; 黄芪可促进局部血液循环及损伤愈合, 对于术后局部毛细血管再生具有促进作用^[25]。

韧带腱骨愈合时间动力学研究^[26] 表明, 韧带愈合分为炎症期、增殖期和重塑期。炎症期为术后

1~5 天, 局部炎症细胞浸润, 巨噬细胞激活并吞噬局部坏死组织碎片, 为后续组织修复创造条件; 增殖期为术后 3~21 天, 成纤维细胞合成Ⅲ型胶原、蛋白聚糖以及细胞基质, 损伤局部形成类瘢痕组织; 重塑期为 14~28 天, Ⅲ型胶原纤维与增殖的韧带细胞方向重新排列, 并与应力方向平行, Ⅲ型胶原纤维在胶原酶的作用下逐渐替换为 I 型胶原纤维, 以获得更好的强度^[27]。

《中国慢性踝关节外侧不稳定术后康复专家共识》^[7] 建议患者术后第 3~4 周开始逐步全负重行走, 对于术后韧带及腱骨愈合具有重要意义, 此时韧带成纤维细胞仍处于增殖状态, 同时已经形成的韧带纤维组织开始重塑, 使纤维走形趋于平行, 恢复韧带强度, 同时韧带末端形成网状骨与骨骼连接, 使韧带初步固定于解剖位置。因此, 本研究选择术后 3~4 周进行中药干预, 这一阶段患者证候以肝肾不足、筋骨失养为主, 此时治以滋补肝肾、接骨续筋, 兼顾韧带修复与腱骨愈合, 以期获得更佳效果, 降低手术失效风险。

本研究结果显示, 治疗组术后 3 个月 AOFAS 量表评分高于对照组、中医证候评分低于对照组, 提示 CLAI 术后应用补肾愈骨方可以促进踝关节功能康复, 改善患者肝肾不足、筋脉失养证候表现。治疗组术后 3 个月术侧踝关节屈伸活动度、内外翻活动度及影像学评分与对照组的差异无统计学意义, 提示补肾愈骨方在辅助提高关节内外翻活动方面不够显著, 在腱骨愈合方面的作用缺乏直接证据。在安全性方面, 治疗组患者服药完毕后肝肾功能未见明显异常, 仅报告胃肠道反应 2 例, 均能自行缓解, 说明补肾愈骨方安全性较好。

综上所述, CLAI 术后应用补肾愈骨方可以促进功能康复, 并且无手术失效及严重药物不良反应发生。本研究属于单中心回顾性队列研究, 观察指标选择范围有限, 且样本量较小, 需要进一步开展大样本量前瞻性随机对照试验进行验证。

参考文献

- [1] LIN CI, HOUTENBOS S, LU YH, et al. The epidemiology of chronic ankle instability with perceived ankle instability: a systematic review[J]. J Foot Ankle Res, 2021, 14(1): 41-52.
- [2] FERRAN NA, MAFFULLI N. Epidemiology of sprains of the lateral ankle ligament complex[J]. Foot Ankle Clin, 2006, 11(3): 659-662.
- [3] GRIBBLE PA, BLEAKLEY CM, CAULFIELD BM, et al. Evidence review for the 2016 International Ankle Consortium consensus statement on the prevalence, impact and long-term consequences of lateral ankle sprains[J]. Br J Sports Med, 2016, 50(24): 1496-1505.
- [4] TERADA M, PIETROSIMONE B, GRIBBLE PA. Individuals with chronic ankle instability exhibit altered landing knee kinematics: potential link with the mechanism of loading for the anterior cruciate ligament[J]. Clin Biomech (Bristol, Avon), 2014, 29(10): 1125-1130.
- [5] 中华医学会运动医疗分会足踝专业委员会, 中国医师协会运动医学医师分会足踝学组. 慢性踝关节外侧不稳定手术治疗专家共识[J]. 中华医学杂志, 2021, 101(37): 2940-2946.
- [6] CORTE-REAL N, CAETANO J. Ankle and syndesmosis instability: consensus and controversies[J]. EFORT Open Rev, 2021, 6(6): 420-431.
- [7] 中华医学会骨科学分会足踝外科学组, 中国医师协会骨科医师分会足踝外科专业委员会, 中国中西医结合学会骨伤科分会足踝专家委员会, 等. 中国慢性踝关节外侧不稳定术后康复专家共识[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2019, 12(10): 747-753.
- [8] 张言, 梁晓军. 慢性踝关节外侧不稳的解剖修复治疗进展[J]. 中国修复重建外科杂志, 2016, 30(12): 1551-1555.
- [9] 任甜甜, 魏鹏, 王扬剑, 等. Brostrom-Gould 术结合带线锚钉修复慢性踝关节外侧不稳疗效分析[J]. 现代实用医学, 2016, 28(10): 1287-1288.
- [10] GRIBBLE PA, DELAHUNT E, BLEAKLEY C, et al. Selection criteria for patients with chronic ankle instability in controlled research: a position statement of the International Ankle Consortium[J]. Br J Sports Med, 2014, 48(8): 1014-1018.
- [11] 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: 64-65.
- [12] 黄桂成, 王拥军. 中医骨伤科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 270-271.
- [13] 王正义. 足踝外科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 206-207.
- [14] IBRAHIM T, BEIRI A, AZZABI M, et al. Reliability and validity of the subjective component of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society clinical rating scales[J]. J Foot Ankle Surg, 2007, 46(2): 65-74.
- [15] 裴守科, 夏兆云, 田忠祥, 等. 3.0T MRI 常规扫描与优化扫描在外踝韧带训练伤中的应用价值比较[J]. 中国骨与关节杂志, 2021, 10(11): 806-810.
- [16] TAZREEAN R, NELSON G, TWOMEY R. Early mobilization in enhanced recovery after surgery pathways: current evidence and recent advancements[J]. J Comp Eff Res, 2022, 11(2): 121-129.

- [17]熊波涵,余洋,卢晓君,等. 促进前交叉韧带重建腱骨愈合的研究与进展[J]. 中国组织工程研究, 2023, 27(5):779-786.
- [18]黄桂成. 中医筋伤学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2016:10-11.
- [19]李建国,高春雨,高景华,等. 基于有限元模型的外侧踝关节扭伤“骨错缝、筋出槽”研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2021, 29(10):17-21, 27.
- [20]易志勇,韩清民,魏合伟,等. 六味地黄丸联合塞来昔布对改善前交叉韧带损伤患者膝关节功能的效果研究[J]. 吉林中医药, 2020, 40(7):927-929.
- [21]陈能,吕燃,谭方,等. 六味地黄丸组方对前交叉韧带损伤患者 TGF- β 1、BMP-2 基因表达及术后功能康复的影响[J]. 现代生物医学进展, 2022, 22(6):1174-1179.
- [22]王坤,何本祥. 川续断皂苷 VI 修复兔肌腱病[J]. 中国组织工程研究, 2022, 26(2):211-217.
- [23]李炜峰,占龙,李张生,等. 富血小板血浆联合骨碎补对兔前交叉韧带重建术后腱骨愈合及生物力学的影响[J]. 陕西医学杂志, 2018, 47(9):1095-1098, 1104.
- [24]王聘,侯婧霞,吴育,等. 自然铜及其煅淬品中金属元素对促进成骨细胞增殖的谱效关系研究[J]. 中药新药与临床药理, 2021, 32(8):1109-1113.
- [25]葛斌,高原,梁建国,等. 黄芪在中医外科中的应用进展[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2020, 26(6):1202-1205.
- [26]CHAMBERLAIN CS, CROWLEY E, VANDERBY R. The spatio-temporal dynamics of ligament healing [J]. Wound Repair Regen, 2009, 17(2): 206-215.
- [27]YANG G, ROTHRAUFF BB, TUAN RS. Tendon and ligament regeneration and repair: clinical relevance and developmental paradigm [J]. Birth Defects Res C Embryo Today, 2013, 99(3): 203-222.

***Bushen Yugu Formula* (补肾愈骨方) for Postoperative Functional Rehabilitation of Patients with Chronic Lateral Ankle Instability with Syndrome of Liver-Kidney Insufficiency and Sinews-Vessels Deprived of Nourishment: A Retrospective Cohort Study**

QIU Jiaming, BAI Tianyu, CHENG Ting

Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100102

ABSTRACT Objective To investigate the effectiveness and safety of *Bushen Yugu Formula* (补肾愈骨方) promoting postoperative functional rehabilitation of patients with chronic lateral ankle instability (CLAI) with syndrome of liver-kidney insufficiency and sinews-vessels deprived of nourishment. **Methods** Clinical data were retrospectively collected from 40 patients with CLAI with syndrome of liver-kidney insufficiency and sinews-vessels deprived of nourishment who underwent external ankle ligament repair surgery. They were divided into 20 cases each in the treatment group and control group according to whether or not they took *Bushen Yugu Formula*; patients in the control group underwent postoperative functional rehabilitation, while patients in the treatment group took *Bushen Yugu Formula* in the 3rd and 4th postoperative weeks combined with the rehabilitation. The American Orthopaedic Foot and Ankle Society (AOFAS) scores, the flexion/extension and internal/external rotation, the imaging scores of the ankle joint on the operated side and the traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores were recorded in the preoperative and 3-month postoperative, respectively. The patients' liver and kidney functions were tested in the preoperative and 4-month postoperative, and adverse events during treatment were recorded. **Results** Compared with the preoperative period, the AOFAS scores were higher and the TCM syndrome scores were lower in both groups 3 months after surgery ($P<0.01$), and the ankle internal and external rotation mobility and imaging scores were higher in the treatment group ($P<0.05$ or $P<0.01$), and ankle flexion/extension mobility was lower in the control group ($P<0.05$). At 3 months after surgery, the AOFAS score was higher in the treatment group than in the control group, and the TCM syndrome score was lower than in the control group ($P<0.05$ or $P<0.01$). Two cases of gastrointestinal reactions were reported in the treatment group, which relieved on their own after stopping the formula, and no abnormality was observed in liver and kidney function indexes. **Conclusion** *Bushen Yugu Formula* can promote functional rehabilitation of ankle joint and improve clinical symptoms in CLAI patients with syndrome of liver-kidney insufficiency and sinews-vessels deprived of nourishment, and it shows a good safety.

Keywords chronic lateral ankle instability; ligament injury; joint mobility; liver-kidney insufficiency; sinews-vessels deprived of nourishment; *Bushen Yugu Formula* (补肾愈骨方)

(收稿日期: 2023-06-07; 修回日期: 2023-12-25)

[编辑: 叶晨]