

骨康胶囊联合碳酸钙 D3 片治疗老年骨质疏松性桡骨远端骨折的临床研究

阎 勇

黄石煤炭矿务局职工医院 骨科, 湖北 黄石 435001

摘要: **目的** 探讨骨康胶囊联合碳酸钙 D3 片治疗老年骨质疏松性桡骨远端骨折的临床疗效。**方法** 选择 2012 年 7 月—2015 年 6 月黄石煤炭矿务局职工医院收治的骨质疏松性桡骨远端骨折患者 72 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 36 例。两组均给予手术切开复位处理, 对照组术后口服碳酸钙 D3 片, 1.8 g/次, 3 次/d。治疗组在对照组基础上口服骨康胶囊, 1.2~1.6 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 6 个月。比较两组的腕关节功能恢复情况、骨代谢、骨密度、住院时间和骨折愈合时间。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的优良率分别为 72.22%、91.67%, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组 TP1NP 和 BGP 均上升, 而 β -CTX 均下降, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组腰椎 L2-4、股骨颈、Ward 三角和大粗隆骨密度均上升, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标的上升程度明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组住院时间和骨折愈合时间均短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 骨康胶囊联合碳酸钙 D3 片可加速老年骨质疏松性桡骨远端骨折患者术后骨折愈合速度, 缩短住院时间, 促进患者骨形成, 抑制骨吸收, 调节骨代谢, 提高骨密度, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 骨康胶囊; 碳酸钙 D3 片; 骨质疏松; 桡骨远端骨折; 骨密度; 骨代谢

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)11-1813-05

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.11.030

Clinical study on Gukang Capsules combined with Calcium Carbonate and Vitamin D3 Tablets in treatment of elderly patients with osteoporotic distal radius fractures

YAN Yong

Department of Orthopedics, Huangshi Mining Hospital, Huangshi 435001, China

Abstract: Objective To investigate the clinical effect of Gukang Capsules combined with Calcium Carbonate and Vitamin D3 Tablets in treatment of elderly patients with osteoporotic distal radius fractures. **Methods** Patients (72 cases) with osteoporotic distal radius fractures in Huangshi Mining Hospital from July 2012 to June 2015 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 36 cases. All patients were given open reduction surgery. Patients in the control group were *po* administered with Calcium Carbonate and Vitamin D3 Tablets, 1.8 g/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gukang Capsules on the basis of the control group, 1.2 — 1.6 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and functional recovery of wrist joint, bone metabolism, bone density, hospitalization time, and fracture healing time in two groups were compared. **Results** After treatment, the excellent rates in the control and treatment groups were 72.22% and 91.67%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, TP1NP and BGP in two groups in two group were significantly increased, but the β -CTX in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the bone density of lumbar L₂₋₄, femoral neck, Ward triangle, greater trochanter in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, hospitalization time and fracture healing time in the treatment group were shorter than those in the control group, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Gukang Capsules combined with Calcium Carbonate and Vitamin D3

收稿日期: 2016-06-21

作者简介: 阎 勇 (1974—), 男, 本科, 研究方向为骨科。Tel: 18672362495 E-mail: dongjunb112@163.com

Tablets can accelerate postoperative fracture healing of elderly patients with osteoporotic distal radius fractures, shorten hospitalization time, promote bone formation, inhibit bone resorption, regulate bone metabolism, and increase bone density, which has a certain clinical application value.

Key words: Gukang Capsules; Calcium Carbonate and Vitamin D3 Tablets; osteoporosis; distal radius fractures; bone mineral density; bone metabolism

桡骨远端骨折为临床常见骨折,指距桡骨远端关节面 3 cm 以内骨折类型,占全身骨折的 1.3% 左右^[1]。且桡骨远端骨折多发于老年骨质疏松群体,是最为常见骨质疏松性骨折^[2]。随着人口老龄化进程的加快,骨质疏松性桡骨远端骨折发病率明显上升。大部分桡骨远端骨折均为关节内骨折,一般采用手术切开复位处理,给予锁定加用钢板内固定^[3]。但骨质疏松性桡骨远端骨折患者常伴有骨量减少、骨强度下降、骨脆性增加等表现,其骨钙素分泌减少,破骨细胞活性增强,骨吸收超过骨形成。通常需要配合采用药物干预,以抑制骨吸收,促进骨形成。碳酸钙是常用补钙药物,可参与钙磷代谢,促进骨质形成,维持人体神经、肌肉、骨骼系统正常功能。骨康胶囊则为中药制剂,由补骨脂、芭蕉根、续断、酢浆草等中药构成,具有强筋壮骨、滋补肝肾、止痛通络之效,对骨折、骨质疏松及骨性关节炎均有较好的干预效果^[4]。基于以上药物的作用,为比较骨康胶囊联合碳酸钙对骨质疏松性桡骨远端骨折患者康复进程、骨密度及骨代谢的影响,黄石煤炭矿务局职工医院对收治的 72 例患者展开了对照研究。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2012 年 7 月—2015 年 6 月黄石煤炭矿务局职工医院收治的骨质疏松性桡骨远端骨折患者 72 例为研究对象。其中男 23 例,女 49 例;年龄 58~79 岁,平均 (66.5±4.7) 岁;体质量 (59.6±6.4) kg;骨折 AO 分型: C1 型 37 例, C2 型 25 例, C3 型 10 例。本研究经黄石煤炭矿务局职工医院伦理委员会审批通过。

纳入标准: (1) 经 X 线确诊为桡骨远端骨折; (2) 骨密度 < 2.5 SD; (3) 闭合性骨折; (4) 手法复位失败; (5) 知情研究, 自愿签署研究同意书。

排除标准: (1) 有手术禁忌症; (2) 合并严重复合损伤; (3) 合并严重心肝肾肺疾病; (4) 合并严重精神疾病; (5) 合并恶性肿瘤; (6) 既往服用抗骨质疏松药物者。

1.2 药物

碳酸钙 D3 片由惠氏制药有限公司生产,规格 0.6 g/片,产品批号 100819;骨康胶囊由贵州维康子帆药业股份有限公司生产,规格 0.4 g/粒,产品批号 100921。

1.3 分组和治疗方法

所有患者按照随机数字表法分为对照组和治疗组,每组各 36 例。对照组男 12 例,女 24 例;年龄 59~78 岁,平均 (66.6±4.2) 岁;体质量 (59.1±5.9) kg;骨折 AO 分型: C1 型 18 例, C2 型 13 例, C3 型 5 例。治疗组男 11 例,女 25 例;年龄 59~79 岁,平均 (66.1±5.5) 岁;体质量 (59.5±6.2) kg;骨折 AO 分型: C1 型 19 例, C2 型 12 例, C3 型 5 例。两组性别、年龄、体质量、骨折分型等资料对比差异无统计学意义。

两组均给予手术切开复位处理。根据桡骨远端移位方向确定手术入路,自远端掌横纹至近侧掌横纹处作 S 形切口,切断其在桡骨上止点,牵引撬拨复位,选择 T 型锁定加压钢板作固定处理。对照术后口服碳酸钙 D3 片,1.8 g/次,3 次/d。治疗组在对照组基础上口服骨康胶囊,1.2~1.6 g/次,3 次/d。两组患者均治疗 6 个月。

1.4 观察指标

1.4.1 腕关节功能恢复情况 采用腕关节功能恢复评价表^[5]评定术后 6 个月患者关节功能恢复情况,包括腕关节旋转、握力、屈伸灵活度等方面,优: 90~100 分;良: 80~90 分;可: 60~80 分;差: <60 分,统计优良率。

优良率 = (优 + 良) / 总例数

1.4.2 骨代谢 于治疗前、治疗 6 个月清晨空腹抽取两组肘静脉血 3 mL,采用定量电化学发光免疫法测定骨形成指标总 I 型胶原氨基端前肽 (tP1NP) 及骨吸收指标 I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列 (β -CTX) 的变化,采用酶联免疫法测定血清骨钙素 (BGP),试剂盒均购自美国 Merabio-systems 公司。

1.4.3 骨密度 采用双能 X 线骨密度测定仪检测治疗前、治疗 6 个月患者腰椎 L₂₋₄、股骨颈、大粗隆、

Ward 三角骨密度的变化。

1.4.4 住院时间和骨折愈合时间 住院时间指手术至出院时间,骨折愈合标准: X 线检查骨折线模糊,连续骨痂形成,骨折部位无压痛、无叩击痛,无异常移位或活动。

1.5 不良反应

观察两组患者在治疗期间肝肾功能的变化等不良反应发生情况。

1.6 统计学分析

用 SPSS 19.0 软件处理数据,计数资料行 χ^2 检验,计量资料采用 *t* 检验。

2 结果

2.1 两组腕关节功能恢复情况比较

治疗后,对照组优 18 例,良 8 例,优良率为 72.22%;

治疗组优 21 例,良 12 例,优良率为 91.67%,两组优良率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 1。

2.2 两组骨代谢比较

治疗后,两组 TP1NP 和 BGP 均上升,而 β -CTX 均下降,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的改善程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组骨密度比较

治疗后,两组腰椎 L2-4、股骨颈、Ward 三角和大粗隆骨密度均上升,同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标的上升程度明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),见表 3。

表 1 两组腕关节功能恢复情况比较

Table 1 Comparison on functional recovery of wrist joint between two groups

组别	n/例	腕关节功能恢复情况				
		优/例	良/例	可/例	差/例	优良率/%
对照	36	18	8	7	3	72.22
治疗	36	21	12	3	0	91.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组骨代谢比较 ($\bar{x} \pm s, n = 36$)

Table 2 Comparison on bone metabolism between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 36$)

组别	观察时间	TP1NP/(ng·mL ⁻¹)	β -CTX/(ng·mL ⁻¹)	BGP/(μ g·L ⁻¹)
对照	治疗前	34.75 ± 1.97	0.37 ± 0.19	2.13 ± 0.45
	治疗后	35.22 ± 1.83*	0.35 ± 0.13*	2.31 ± 0.53*
治疗	治疗前	34.78 ± 2.02	0.38 ± 0.17	2.12 ± 0.43
	治疗后	37.66 ± 1.45* [▲]	0.28 ± 0.15* [▲]	4.13 ± 0.66* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组骨密度比较 ($\bar{x} \pm s, n = 36$)

Table 3 Comparison on bone density between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 36$)

组别	观察时间	骨密度/(g·cm ⁻²)			
		腰椎 L ₂₋₄	股骨颈	Ward 三角	大粗隆
对照	治疗前	0.77 ± 0.06	0.66 ± 0.10	0.49 ± 0.14	0.55 ± 0.07
	治疗后	0.78 ± 0.02*	0.67 ± 0.04*	0.50 ± 0.08*	0.56 ± 0.01*
治疗	治疗前	0.78 ± 0.05	0.65 ± 0.09	0.48 ± 0.13	0.54 ± 0.06
	治疗后	0.80 ± 0.03* [▲]	0.69 ± 0.03* [▲]	0.54 ± 0.06* [▲]	0.57 ± 0.02* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$
* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组住院时间和骨折愈合时间比较

治疗后, 治疗组住院时间和骨折愈合时间均短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组住院时间和骨折愈合时间比较 ($\bar{x} \pm s, n = 36$)

Table 4 Comparison on hospitalization time and fracture healing time between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 36$)

组别	住院时间/d	骨折愈合时间/d
对照	68.56 ± 11.42	70.24 ± 8.55
治疗	56.55 ± 10.64*	52.29 ± 7.93*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

2.5 两组不良反应比较

在治疗过程, 对照组发生胃肠道不适 2 例, 头晕 1 例, 肝功能异常 1 例, 不良反应发生率为 11.11%; 治疗组发生胃肠道不适 1 例, 头晕 1 例, 不良反应发生率为 5.56%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3 讨论

桡骨远端骨折为原发性骨质疏松常见并发症。骨折与骨骼连续性外力破坏有关, 强大外力可导致骨骼折断, 同时骨强度较脆弱时, 即便较小的外力亦可引起骨折。孟瑶^[6]报道, 骨量与骨强度呈正相关, 而骨质疏松患者多伴骨量减少、骨强度下降表现, 骨折发生率较高。且骨质疏松性骨折多为病理性骨折, 好发于桡骨远端、胸腰椎、股骨颈及粗隆部, 且骨质疏松患者轻微创伤即可导致脆性骨折, 以中老年女性多见, 且骨折愈合速度较慢。徐文婷等^[7]统计显示, 约有 18% 的 50 岁以上女性可能发生桡骨远端骨折, 与女性绝经后骨质疏松有明显关联。且腕关节为活动频率较高, 承担手部重要功能的关节之一, 若治疗不当可能导致关节僵硬, 并慢性疼痛, 影响患者的生活质量。良好的关节复位是骨质疏松性桡骨远端骨折治疗的基础方案, 旨在恢复腕关节解剖结构, 保持关节面平整, 确保内外固定稳定。切开复位术是目前治疗桡骨远端骨折的有效方法, 是恢复患者腕关节结构的关键。而对骨质疏松的控制则需配合药物干预。

目前治疗骨质疏松的药物包括两类, 一类为抑制骨吸收药物, 诸如降钙素、钙剂、雌激素、二磷酸盐等, 另一类则为促进骨形成的药物, 包括合成氟化物、活性维生素 D 等^[8], 但研究发现, 上述药物均有其一定程度的副作用, 部分疗效不稳定, 部

分价格相对昂贵, 无法长期维持应用。碳酸钙 D3 为维生素 D 与碳酸钙的复方制剂, 含钙量高, 价格低廉, 且安全性较高, 目前已广泛用于骨质疏松患者治疗中。但史海等^[9]研究表明, 碳酸钙 D3 单用疗效有限, 且起效速度慢, 患者骨密度改善不显著。骨康胶囊则为结合现代制药技术而研制的中药复方制剂, 常用于骨性关节炎、骨质疏松及骨折患者治疗中, 可强筋壮骨、滋补肝肾。动物试验^[10]证实, 骨康胶囊可促骨折愈合, 增加碱性磷酸酶含量, 促进血清生长激素提升, 同时具备抗炎镇痛效果。药理研究^[11]证实, 骨康胶囊可强化免疫, 调节内分泌, 清除自由基。芭蕉根解毒清热; 酢浆草消肿散瘀, 止痛解热; 三七可消肿定痛, 活血化瘀, 诸药同用可强筋壮骨、止痛通路, 促进桡骨远端骨折局部水肿消散, 加速血液循环的恢复, 减轻患者骨折疼痛感。

本研究所有患者均采用手术切开复位, 对照组单用碳酸钙 D3, 治疗组加用骨康胶囊, 结果显示, 治疗组骨密度改善情况优于对照组, 且其骨代谢指标均明显改善, 腕关节功能恢复良好, 与刘健美等^[12]报道基本相符。血清 TP1NP 为重要骨形成指标, 是衡量成骨细胞活性的特异性指标, 而 BGP 则为成骨细胞合成及分泌的一类非胶原蛋白, 同时反映其活性。而 β -CTX 则为衡量骨吸收的灵敏指标^[13]。本研究发现, 术后 6 个月, 治疗组骨形成指标 TP1NP 和 BGP 均明显上升, 骨吸收指标 β -CTX 显著下降, 表明骨康胶囊联合碳酸钙 D3 治疗可提高骨质疏松性桡骨远端骨折患者成骨细胞活性, 促进骨折愈合。同时治疗组患者骨折愈合时间缩短, 住院时间减少, 与王威等^[14]报道结果基本一致, 肯定了骨康胶囊加速骨折愈合的功效。

综上所述, 骨康胶囊联合碳酸钙 D3 片可加速老年骨质疏松性桡骨远端骨折患者术后骨折愈合速度, 缩短住院时间, 促进患者骨形成, 抑制骨吸收, 调节骨代谢, 提高骨密度, 具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

- [1] 殷兵, 刘磊, 陈伟, 等. 2003 年至 2012 年河北医科大学第三医院成人尺桡骨远端骨折的流行病学研究 [J]. 中华创伤骨科杂志, 2014, 16(4): 316-319.
- [2] 郑上团, 吴斗, 郝海虎, 等. 桡骨远端骨折的治疗进展 [J]. 中华骨科杂志, 2016, 36(5): 314-320.
- [3] 安宁, 刘康, 何智勇, 等. 两种固定方法治疗老年

- 骨质疏松性桡骨远端骨折的疗效比较 [J]. 生物骨科材料与临床研究, 2015, 12(6): 58-60.
- [4] 冯佳, 袁林, 苏林冲, 等. 强骨康疏胶囊对去卵巢骨质疏松大鼠骨细微结构及骨代谢的影响 [J]. 中国免疫学杂志, 2012, 28(9): 797-801.
- [5] 许伟新. 英文版腕关节功能患者自评量表的汉化及其信度研究 [J]. 中华物理医学与康复杂志, 2003, 25(8): 465-467.
- [6] 孟瑶. 骨的微结构与骨强度关系的研究进展 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2011, 17(9): 831-834, 813.
- [7] 徐文婷, 顾国庆, 陈健, 等. 绝经后女性腕部不稳定骨折的危险因素分析 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 20(4): 436-438.
- [8] 金晖, 蔡若男, 何仕诚, 等. 骨质疏松椎体骨折患者药物治疗现状调查 [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2011, 27(2): 110-112.
- [9] 史海, 陈元娜. 福善美联合碳酸钙 D3 治疗老年性骨质疏松症 60 例 [J]. 中国药业, 2012, 21(9): 85-86.
- [10] 赵可伟, 唐菊英, 肖林, 等. 中药骨康含药血清培养脂肪干细胞移植促进骨质疏松性骨折愈合过程中 cbfa1 和 OCN 的表达变化 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2013, 19(6): 561-567.
- [11] 孙怡, 马将军, 潘旭枫, 等. 中药骨康方对骨质疏松大鼠血清及成骨细胞 ER α 和 ER β mRNA 表达水平的影响 [J]. 热带医学杂志, 2015, 15(9): 1178-1181, 1202.
- [12] 刘健美, 薛良, 田殿兴, 等. 骨康片治疗原发性骨质疏松症的临床研究 [J]. 世界中西医结合杂志, 2012, 7(4): 323-325, 354.
- [13] 褚建国, 王季军. 骨质疏松骨代谢的 OPG/RANKL/RANK 作用机制 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(20): 5015-5017.
- [14] 王威, 廖苏平, 危蕾, 等. 骨康胶囊辅助治疗老年桡骨远端骨折的临床疗效分析 [J]. 中药材, 2015, 38(1): 193-196.