

芪骨胶囊联合骨瓜提取物注射液治疗中老年不稳定型桡骨远端骨折的疗效观察

曹 勇¹, 薛 云²

1. 高唐县人民医院 骨科, 山东 聊城 252800

2. 高唐县第二中学 教务处, 山东 聊城 252800

摘要: **目的** 探讨芪骨胶囊联合骨瓜提取物注射液治疗中老年不稳定型桡骨远端骨折的临床疗效。**方法** 选取 2015 年 10 月—2016 年 12 月高唐县人民医院收治的中老年桡骨远端骨折患者 116 例, 随机分为对照组和治疗组, 每组各 58 例。对照组静脉滴注骨瓜提取物注射液, 50 mg 加入 5%葡萄糖溶液 250 mL 中, 1 次/d; 治疗组在对照组的基础上口服芪骨胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均持续治疗 4 周。观察两组的临床疗效, 同时比较两组治疗前后 VAS 评分、肿胀程度及其疼痛缓解、肿胀消除和骨折愈合的时间。**结果** 治疗后, 两组总有效率比较差异不具有统计学意义。治疗 1、4 周后, 两组患者 VAS 评分和肿胀程度评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗 1 周后治疗组的上述评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 治疗组疼痛缓解时间、消肿时间以及骨折愈合时间均较对照组明显缩短, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 芪骨胶囊联合骨瓜提取物注射液治疗中老年不稳定型桡骨远端骨折能有效减轻患者疼痛和肿胀情况, 缩短止痛、消肿以及骨折愈合的时间, 具有一定的推广应用价值。

关键词: 芪骨胶囊; 骨瓜提取物注射液; 不稳定型桡骨远端骨折; VAS 评分; 肿胀程度评分

中图分类号: R982 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674 - 5515(2017)09 - 1722 - 04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.09.028

Clinical observation of Qigu Capsules combined with Gugua Extractives Injection in treatment of middle-aged and old patients with unstable distal radial fractures

CAO Yong¹, XUE Yun²

1. Department of Orthopedics, Gaotang County People's Hospital, Liaocheng 252800, China

2. Office of Educational Administration, the Second Middle School of Gaotang County, Liaocheng 252800, China

Abstract: **Objective** To explore the clinical effect of Qigu Capsules combined with Gugua Extractives Injection in treatment of middle-aged and old patients with unstable distal radial fractures. **Methods** Middle-aged and old patients (116 cases) with unstable distal radial fractures in Gaotang County People's Hospital from October 2015 to December 2016 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 58 cases. The patients in the control group were iv administered with Gugua Extractives Injection, 50 mg added into 5% glucose solution 250 mL, once daily. The patients in the treatment group were given Qigu Capsules on the basis of control group, 3 grains/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 4 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the VAS and swelling situation scores, and pain relief, swelling, and fracture healing time were compared. **Results** After treatment, there was no significant difference of the clinical efficacies between the control and treatment groups. After treatment for 1 week, the VAS and swelling situation scores were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). After treatment, the scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the pain relief, swelling, and fracture healing time were significantly shorter than those in the control group, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qigu Capsules combined with Gugua Extractives Injection in treatment of middle-aged and old patients with unstable distal radial fractures can effectively reduce the pain and swelling, and shorten the time of pain, swelling, and fracture healing, which has a certain clinical application value.

Key words: Qigu Capsules; Gugua Extractives Injection; unstable distal radial fractures; VAS scores; swelling situation scores

收稿日期: 2017-07-13

作者简介: 曹 勇 (1973—), 男, 研究生, 副主任医师, 主要研究方向为骨科。Tel: (0635)2963311 E-mail: caoyongjl@163.com

桡骨远端骨折是指距离桡骨远端关节面 3 cm 以内的骨折, 由于桡骨远端属于松质骨和密质骨的交界区域, 解剖结构方面较为薄弱, 因此当受到外力作用后极易发生骨折, 是临床最为常见的骨折类型, 多发生于中老年人群或高能量损伤青年患者。对于稳定型桡骨远端骨折患者而言, 经手法复位或夹板固定后即可治愈, 但该方法并不适用于不稳定型桡骨远端骨折患者, 目前手术治疗已成为治疗不稳定型桡骨远端骨折的主要治疗方法, 通过手术能够对骨折解剖结构进行复位, 同时尽可能的保护了关节的稳定性和功能性, 但术后患者需要承受一定时期不同程度的疼痛和肿胀^[1-2]。近年来采用中药治疗和缓解骨折患者疼痛成为研究的焦点, 而大量的研究结果也显示其在促进骨折愈合、改善疼痛等症状方面具有明显的临床效果^[3-4]。骨瓜提取物注射液是目前临床常用的富含骨源性生长因子、游离氨基酸以及钙磷离子的促进骨折愈合的药物^[5-6]。芪骨胶囊是以滋养肝肾、强筋健骨为主要功效, 辅以活血、化瘀、止痛等的中成药^[7]。中老年作为不稳定型桡骨远端骨折的多发人群, 其本身既具有骨质较为疏松、创伤后愈合能力下降的特点, 因此本研究认为对于此类人群在促进愈合的治疗基础上应用调补肝肾的芪骨胶囊, 通过标本兼治的方式对治疗效果的加强有积极的作用。因此本研究采用芪骨胶囊联合骨瓜提取物注射液治疗中老年不稳定型桡骨远端骨折, 取得了满意疗效。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取高唐县人民医院 2015 年 10 月—2016 年 12 月收治的 116 例经手术治疗的中老年桡骨远端骨折患者作为研究对象, 其中男 42 例, 女 74 例, 年龄 41~70 岁, 平均年龄 (56.15±8.14) 岁。

纳入标准: (1) 符合《骨与关节损伤》^[8]中桡骨远端骨折的诊断标准: 有明确的外伤史; 疼痛明显, 局部压痛、纵向叩痛, 桡骨远端关节功能受限; (2) 影像学检查结果明确桡骨远端骨折; (3) 年龄 41~70 岁, 男女不限; (4) 单侧闭合性不稳定型骨折; (5) 具有手术指征, 并可耐受手术治疗者; (6) 自愿接受本次研究, 并签署知情同意书。

排除标准: (1) 病理性、陈旧性、开放性骨折; (2) 合并其他骨折者; (3) 骨折处伴有血管神经损伤者; (4) 伴有严重皮肤病者; (5) 具有研究使用药物禁忌症者。

1.2 药物

骨瓜提取物注射液由哈尔滨松鹤制药有限公司生产, 规格 10 mL: 50 mg, 产品批号 20150806; 芪骨胶囊由厦门中药厂有限公司生产, 规格 0.55 g/粒, 产品批号 20150825。

1.3 分组及给药方法

采用随机数字表法将符合上述标准的 116 例患者随机分为对照组和治疗组, 每组各 58 例。对照组男 19 例, 女 39 例, 年龄 43~70 岁, 平均年龄 (56.58±8.09) 岁, 右侧 30 例, 左侧 28 例, AO 分型: B 型 25 例, C 型 33 例, 手术方式: 切开复位内固定术 26 例, 闭合复位外固定架术 32 例。治疗组男 23 例, 女 35 例, 年龄 41~67 岁, 平均年龄 (55.72±7.98) 岁, 右侧 33 例, 左侧 25 例, AO 分型: B 型 27 例, C 型 31 例, 手术方式: 切开复位内固定术 28 例, 闭合复位外固定架术 30 例; 两组比较差异无统计学意义, 具有可比性。

两组患者术后均给予常规抗炎治疗、伤口护理、关节功能锻炼等治疗和指导, 对照组静脉滴注骨瓜提取物注射液, 50 mg 加入 5% 葡萄糖溶液 250 mL 中, 1 次/d; 治疗组在对照组的基础上口服芪骨胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均持续治疗 4 周。

1.4 疗效评判标准

根据《中药新药临床研究指导原则》^[9]制定临床疗效评定标准, 治愈: 骨折愈合, 对位对线良好, 腕关节外形、功能基本恢复正常; 好转: 骨折愈合, 对位良好或复位不良, 但腕关节功能基本恢复; 未愈: 骨折未愈合或畸形愈合, 骨折部位局部疼痛, 腕关节功能恢复尚可。

总有效率 = (治愈 + 好转) / 总例数

1.5 观察指标

(1) 疼痛情况: 采用视觉模拟评分法 (VAS) 对患者术后的疼痛程度进行评估, 共 0~10 分, 0 表示无疼痛, 1~3 分表示轻度疼痛, 4~7 分表示中度疼痛, 8~10 分表示剧烈疼痛^[10]。疼痛缓解时间为分值降至 3 分以下的天数; (2) 肿胀情况: 软尺测量患侧肿胀中心高点周径与健侧同部位周径的差值, 以差值降至 3 mm 以下所用的天数作为消肿的时间; (3) 骨折愈合时间: 局部活动无异常、无压痛、无纵向叩击痛, 且 X 射线复查提示骨折线模糊, 并有连续骨痂所需的天数。

1.6 不良反应

观察两组患者治疗期间不良反应的发生情况。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计学软件进行数据分析, 计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示, 用 t 检验, 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组治愈 27 例, 好转 25 例, 未愈 6 例, 总有效率为 89.66%; 治疗组治愈 32 例, 好转 23 例, 未愈 3 例, 总有效率为 94.83%, 两组总有效率比较差异不具有统计学意义。见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	未愈/例	总有效率/%
对照	58	27	25	6	89.66
治疗	58	32	23	3	94.83

2.2 两组 VAS 评分比较

治疗 1、4 周后, 两组患者 VAS 评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗 1 周后治疗组的 VAS 评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 58$)

Table 2 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 58$)

组别	VAS 评分/分		
	治疗前	治疗 1 周后	治疗 4 周后
对照	5.23 ± 2.11	3.03 ± 1.14*	1.18 ± 0.28*
治疗	5.16 ± 2.05	1.89 ± 0.72*▲	1.05 ± 0.24*

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后同期比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组肿胀情况比较

治疗 1、4 周后, 两组患者肿胀评分明显低于对照组, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗 1 周后治疗组的肿胀评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组疼痛缓解、消肿以及骨折愈合时间比较

治疗后, 治疗组疼痛缓解时间、消肿时间以及骨折愈合时间均较对照组明显缩短, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 3 两组肿胀情况比较 ($\bar{x} \pm s, n = 58$)

Table 3 Comparison on swelling situation between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 58$)

组别	肿胀情况评分/分		
	治疗前	治疗 1 周后	治疗 4 周后
对照	19.47 ± 3.9	14.93 ± 2.54	1.21 ± 0.25
治疗	19.72 ± 3.8	10.52 ± 2.16*▲	1.14 ± 0.21*

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后同期比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组疼痛缓解、消肿和骨折愈合时间比较 ($\bar{x} \pm s, n = 58$)

Table 4 Comparison on pain relief, swelling, and fracture healing time between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 58$)

组别	疼痛缓解时间/d	消肿时间/d	骨折愈合时间/d
对照	6.89 ± 1.09	9.14 ± 2.43	17.48 ± 1.80
治疗	5.13 ± 1.15*	7.22 ± 2.05*	12.15 ± 1.61*

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

治疗过程中治疗组和对照组分别出现 2、4 例不良反应, 均表现为局部皮疹过敏反应, 经抗过敏药物治疗后消除, 两组比较差异无统计学意义。

3 讨论

闭合复位外固定架术与切开复位钢板内固定术是目前治疗不稳定型桡骨远端骨折的两种主要手术方式, 前者依靠韧带自身的整复作用来牵制前臂肌肉对移位骨折端的牵拉, 可较好的恢复桡骨的短缩移位, 后者在切开的状态下具有良好的手术视野, 在对骨折的解剖复位和恢复关节面的平整度方面有显著的优势, 临床研究表明上述两种术式对于不稳定型桡骨远端骨折均可取得满意的治疗效果, 但术后较长时间的肿胀以及由此产生的疼痛是两种手术患者均需面对的问题, 也是临床亟待解决问题^[11-12]。

中国传统医学认为, 骨折伤病, 因骨断筋伤, 伤气耗血, 损伤经脉, 以致气滞血瘀, 不通则通, 血脉瘀阻而津液传达失调, 继而引发肿胀。气滞血瘀是骨折的病理核心, 《普济方·折伤门》中指出: “若因伤折, 内动经络, 血行之道不得宣通, 癖积则为肿为痛, 治宜除去恶癖, 使气流通, 则可以伤完也”, 因此对于骨折的中医治疗多采用活血化瘀、行气止痛的治疗原则, 临床研究表明^[13], 以此为组方原则的中药治疗对于缓解骨折早期肿胀以及促进

骨折愈合方面有着积极的作用。中老年人群作为不稳定型桡骨远端骨折的多发人群,相比青少年人群骨质较为疏松,中医理论认为,随着年龄的增长,人之肾中精气逐渐衰减,导致骨髓生化不足,进而出现因骨失濡养所致的骨质疏松症状,其根源在于肾气的不足或虚损,因此在对于具有骨质疏松症状的患者临床治疗应以“补肾”为主。芪骨胶囊是以黄芪、杜仲、续断、肉苁蓉、苏木、川芎、没药(制)、淫羊藿、怀牛膝、骨碎补、补骨脂、熟地、细辛、桂枝、血竭、三七、当归、乳香(制)、香加皮、羌活等组成的中成药,具有滋养肝肾、强筋健骨的功效,可有效提高骨质疏松大鼠腰椎和股骨的骨密度,促进成骨细胞的增值、分化,抑制破骨细胞的骨吸收作用,降低血清骨钙素的含量。而薛小奎等^[14]对芪骨胶囊治疗原发性骨质疏松症的 Meta 分析结果也显示其在 L₂₋₄、股骨颈、Ward's 三角和大粗隆骨密度改善方面具有明确的有效性和安全性。而骨瓜提取液由骨诱导多肽类生物因子、甜瓜子提取物、多种游离氨基酸和有机钙磷离子等组成,对于调节骨代谢、刺激成骨细胞增殖、促进骨形成、降低骨折局部毛细血管通透性以及促进局部血运障碍的修复等有着重要作用,临床研究证实其对于促进骨折愈合有着显著的效果^[5-6,15]。

本研究表明,芪骨胶囊联合骨瓜提取物注射液治疗的患者其治疗 1 周后的疼痛水平以及患肢肿胀程度均较单纯应用骨瓜提取注射液治疗的患者明显减轻,且在疼痛缓解时间、消肿时间以及骨折愈合时间上也有显著缩短,提示芪骨胶囊能通过调补肝肾、强筋续骨以及填精益髓的作用加强骨瓜提取注射液促进骨折愈合的效果,同时其中消肿止痛药物的应用也可使患者的疼痛和肿胀症状在短时间内得到显著的缓解。但在治疗过程中两组患者均有患者出现以皮疹为主要表现的过敏反应,属于骨瓜提取物注射液药品说明书中的不良反应,因此在应用过程中应注意患者的临床反应以给予对症治疗。

综上所述,芪骨胶囊联合骨瓜提取物注射液治疗中老年不稳定型桡骨远端骨折能有效减轻患者疼痛和肿胀情况,缩短止痛、消肿以及骨折愈合的时

间,具有一定的推广应用价值。

参考文献

- [1] 李绍良,高志强,鲁 谊,等.保守治疗 60 岁以上桡骨远端骨折的可行性研究 [J].中华创伤骨科杂志,2012,14(9):763-766.
- [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] 赵崇智,徐志强,潘海文,等.中医治疗骨折早期肿胀的研究进展 [J].中国中医急症,2016,25(8):1564-1567.
- [4] 元启鸿,吴征杰.肱骨近端骨折术后中医骨折三期治疗的效果分析 [J].陕西中医,2016,37(8):999-1001.
- [5] 孙立光,欧阳慧,郝 钊.骨瓜提取物注射液应用于四肢骨折术后患者的临床价值 [J].现代中西医结合杂志,2014,23(25):2776-2778.
- [6] 刘训志,陈文龙.注射用骨瓜提取物对四肢骨折愈合的预后效果 [J].解放军医药杂志,2016,28(9):86-89.
- [7] 孙丰强,王 海,王 昀.小夹板固定联合芪骨胶囊治疗老年桡骨远端骨折临床研究 [J].中国临床医生杂志,2016,44(1):60-62.
- [8] 王亦璁.骨与关节损伤 [M].北京:人民卫生出版社,2007:912-926.
- [9] 郑筱萸.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,2002:339-342.
- [10] Jensen M P, Chen C, Brugger A M. Interpretation of visual analog scale rating and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain [J]. *J Pain*, 2003, 4(7): 407-414.
- [11] 杜竑颖,王建伟,殷钰涵,等.中药内外兼治桡骨远端骨折术后肿胀及疼痛疗效观察 [J].中国中医急症,2016,25(6):1136-1138.
- [12] 朱豪东.保守治疗与手术治疗对桡骨远端骨折患者疼痛及腕关节功能评分的影响分析 [J].当代医学,2015,(9):109-110.
- [13] 李承伟,伍盛华,顾家龙,等.中药湿敷在桡骨远端骨折早期肿胀疼痛的疗效观察 [J].内蒙古中医药,2013,32(12):71-72.
- [14] 薛小奎,陈永法.芪骨胶囊与仙灵骨葆胶囊治疗原发性骨质疏松症的 Meta 分析 [J].中国药物经济学,2016,11(11):7-10,38.
- [15] 罗守信,包秀芝.骨瓜提取物注射液促进骨折愈合的疗效观察 [J].内蒙古医学杂志,2014,46(5):618-619.