

骨康胶囊联合骨肽片治疗桡骨远端骨折的临床研究

张小龙, 徐露, 秦夏冰*, 姚忠军

十堰市太和医院 骨二科, 湖北 十堰 442000

摘要: **目的** 探讨骨康胶囊联合骨肽片治疗桡骨远端骨折的临床疗效。**方法** 选取十堰市太和医院在2021年6月—2023年5月收治的桡骨远端骨折患者100例,按计算机随机法将100例患者分为对照组(50例)和治疗组(50例)。对照组患者口服骨肽片,2片/次,3次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服骨康胶囊,4粒/次,3次/d。15d为1个疗程,持续治疗3个疗程。比较两组的临床疗效、恢复情况、症状情况和血清指标。**结果** 治疗后,治疗组的总有效率高于对照组,差异有统计学意义(96.00% vs 82.00%, $P < 0.05$)。治疗后,治疗组疼痛消失时间、肿胀消失时间和骨折愈合时间均比对照组短,差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组疼痛评分、功能状况评分、活动范围评分、握力评分,血清骨碱性磷酸酶(BALP)、骨钙素(BGP)水平比治疗前高,血清I型胶原羧基端肽 β 特殊序列(β -CTX)水平比治疗前低($P < 0.05$);治疗组的症状情况和血清指标均好于对照组($P < 0.05$)。**结论** 骨康胶囊联合骨肽片可提高桡骨远端骨折的疗效,促进骨折愈合,减轻临床症状,调节骨代谢。

关键词: 骨康胶囊; 骨肽片; 桡骨远端骨折; 疼痛消失时间; 骨折愈合时间; 握力评分; 骨碱性磷酸酶; 骨钙素; I型胶原羧基端肽 β 特殊序列

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2024)04-0999-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.04.032

Clinical study on Gukang Capsules combined with Ossotide Tablets in treatment of distal radial fractures

ZHANG Xiaolong, XU Lu, QIN Xiabing, YAO Zhongjun

Second Department of Bone, Shiyan Taihe Hospital, Shiyan 442000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Gukang Capsules combined with Ossotide Tablets in treatment of distal radial fractures. **Methods** Patients (100 cases) with distal radial fractures in Shiyan Taihe Hospital from June 2021 to May 2023 were divided into control and treatment groups according to computer randomization method, with each group 50 cases. Patients in the control group were *po* administered with Ossotide Tablets, 2 tablets/time, three times daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gukang Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. One course was 15 d, and three courses were carried out. After treatment, the clinical efficacies, the recovery situation, symptom status, and serum indicators in two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the treatment group was higher than that of the control group (96.00% vs 82.00%, $P < 0.05$). After treatment, the pain disappearance time, swelling disappearance time, and fracture healing time in the treatment group were shorter than those in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the scores of pain, functional status, range of motion, and grip strength, and the serum levels of BALP and BGP in two groups were increased, but the serum levels of β -CTX in two groups were decreased ($P < 0.05$). The symptom status, and serum indicators in the treatment group were better than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Gukang Capsules combined with Ossotide Tablets can improve the curative effect of distal radius fracture, promote fracture healing, reduce clinical symptoms, and regulate bone metabolism.

Key words: Gukang Capsules; Ossotide Tablets; distal radius fracture; disappearance time of pain; fracture healing time; score of grip strength; BALP; BGP; CTX-I

收稿日期: 2023-12-10

基金项目: 十堰市引导性科研项目(22Y36、22Y37)

作者简介: 张小龙(1989—),男,主治医师,硕士,研究方向为手外科学。E-mail: zhang525@live.com

*通信作者: 秦夏冰(1988—),男,主治医师,硕士,研究方向为显微外科学、手外科学。E-mail: 2541617493@qq.com

桡骨远端骨折是指桡骨远端关节面 3 cm 以内的骨折,好发于中老年人,并且随着社会发展和老龄化加剧,桡骨远端骨折的发病率不断提高^[1]。药物治疗是临床治疗桡骨远端骨折的手段之一,常用药物包括镇痛药如布洛芬、扑热息痛等用于控制骨折引起的疼痛,抗生素来预防感染,骨密度增强药物以帮助骨折愈合和预防骨质疏松相关并发症^[2]。骨肽片能增强成骨细胞活性,提高钙磷代谢水平,促进骨钙沉积和新生血管形成,加快桡骨远端骨折愈合^[3]。骨康胶囊能补肝益肾、通经止痛、强筋健骨,用于桡骨远端骨折的治疗^[4]。本研究对桡骨远端骨折患者采用骨康胶囊联合骨肽片进行治疗,为临床用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取十堰市太和医院在 2021 年 6 月—2023 年 5 月收治的 100 例桡骨远端骨折患者。其中男 55 例,女 45 例;年龄 21~74 岁,平均(50.60±4.23)岁;病程时间 2~24 h,平均(11.15±3.24)h;骨折类型 C1 型 49 例、C2 型 29 例、C3 型 22 例;致伤因素跌落 22 例、交通 33 例、滑倒 45 例。本研究通过十堰市太和医院医学伦理委员会批准,批准号为 2022KS036。

纳入标准:(1)经 X 线检测确诊为桡骨远端骨折^[5];(2)病程不超过 24 h;(3)患者精神、意识清醒;(4)血尿常规基本正常;(5)获取患者签订的知情同意书。

排除标准:(1)伴有其他部位骨折;(2)心、肝、肾、肺、脑主要器官功能不全;(3)既往桡骨手术史;(4)其他疾患引起的疼痛;(5)对骨康胶囊、骨肽片过敏;(6)参与其他相关试验;(7)开放性骨折;(8)骨质疏松症、骨性关节炎、类风湿、痛风等其他疾患。

1.2 药物

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 2103041、22010192、23011361。骨肽片由南京新百药业有限公司生产,规格 0.3 g/片,产品批号 202104112、20220213、20230108。

1.3 分组与治疗方法

按计算机随机法将 100 例患者分为对照组(50 例)和治疗组(50 例)。其中对照组中男 29 例,女 21 例;年龄 23~72 岁,平均(50.94±4.35)岁;

病程时间 3~23 h,平均(11.24±3.30)h;骨折类型 C1 型 23 例、C2 型 15 例、C3 型 12 例;致伤因素跌落 12 例、交通 16 例、滑倒 22 例。治疗组中男 26 例,女 24 例;年龄 21~74 岁,平均(50.26±4.11)岁;病程时间 2~24 h,平均(11.06±3.18)h;骨折类型 C1 型 26 例、C2 型 14 例、C3 型 10 例;致伤因素跌落 10 例、交通 17 例、滑倒 23 例。两组患者的资料比较无差异,临床可比。

对照组患者口服骨肽片,2 片/次,3 次/d。治疗组在对照组治疗的基础上口服骨康胶囊,4 粒/次,3 次/d。15 d 为 1 个疗程,持续治疗 3 个疗程。

1.4 临床疗效评价标准^[6]

治愈:骨折部位疼痛、肿胀、活动异常等完全消失,骨折对位线良好,骨折和伤口均愈合,关节功能无受限,腕关节平整;好转:骨折部位疼痛、肿胀、活动异常等消失,骨折对位线较好,骨折和伤口愈合良好,关节功能基本恢复,腕关节尚平整;无效:未达到以上效果。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 恢复情况 随访记录两组患者疼痛消失时间、肿胀消失时间和骨折愈合时间。

1.5.2 症状情况 主治医师对患者治疗前后的症状变化进行评估,包括疼痛(0、15、20、25 分)、功能状况(0、15、20、25 分)、活动范围(0、5、15、20、25 分)、握力(0、5、15、20、25 分),病情越轻则评分分值越大^[5]。

1.5.3 血清指标 在治疗前后获取患者的空腹外周血标本,使用长光 HYBIOME 型发光免疫仪、采用放射免疫法测定血清中 I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列(β -CTX)、骨碱性磷酸酶(BALP)、骨钙素(BGP)的水平,操作均按照上海康朗生物公司生产的试剂盒说明书进行。

1.6 不良反应观察

记录患者头痛、恶心呕吐、皮疹、肝功能异常的出现情况

1.7 统计学处理

计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,行 t 检验,计数资料比较行 χ^2 检验。数据录入 SPSS 25.0 分析,以 $P < 0.05$ 代表差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组总有效率比较

由表 1 可知,治疗组的总有效率高于对照组,

差异有统计学意义 (96.00% vs 82.00%, $P < 0.05$)。

2.2 两组恢复情况比较

由表 2 可知, 治疗组疼痛消失时间、肿胀消失时间和骨折愈合时间均比对照组短, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

2.3 两组症状情况比较

由表 3 可知, 两组治疗后疼痛评分、功能状况评分、活动范围评分、握力评分比治疗前高 ($P < 0.05$); 治疗组疼痛评分、功能状况评分、活动范围

评分、握力评分均比对照组高 ($P < 0.05$)。

2.4 两组血清指标比较

由表 4 可知, 治疗后两组的血清 β -CTX 水平比治疗前低, 血清 BALP、BGP 水平比治疗前高 ($P < 0.05$); 治疗组的血清 β -CTX 水平比对照组低, 血清 BALP、BGP 水平比对照组高 ($P < 0.05$)。

2.5 两组不良反应比较

由表 5 可知, 治疗组的不良反应发生率比对照组高, 但差异无统计学意义 (10.00% vs 6.00%)。

表 1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison on total effective rates between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	23	18	9	82.00
治疗	50	27	21	2	96.00*

与对照组相比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组恢复情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on recovery situation between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	疼痛消失时间/d	肿胀消失时间/d	骨折愈合时间/d
对照	50	19.24 \pm 5.31	21.07 \pm 6.55	41.03 \pm 2.91
治疗	50	13.32 \pm 4.11*	16.19 \pm 5.46*	38.15 \pm 2.84*

与对照组相比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 3 两组症状改善情况比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on symptom improvement between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	疼痛评分	功能状况评分	活动范围评分	握力评分
对照	50	治疗前	7.18 \pm 2.35	8.26 \pm 2.60	9.36 \pm 3.15	12.24 \pm 4.17
		治疗后	13.34 \pm 4.60*	11.37 \pm 3.75*	12.04 \pm 4.68*	16.17 \pm 4.63*
治疗	50	治疗前	7.06 \pm 2.21	8.10 \pm 2.35	9.21 \pm 3.04	12.06 \pm 4.10
		治疗后	18.02 \pm 5.34* \blacktriangle	17.54 \pm 4.29* \blacktriangle	16.09 \pm 5.37* \blacktriangle	19.35 \pm 5.08* \blacktriangle

与同组治疗前相比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后相比较: $\blacktriangle P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组血清 β -CTX、BALP、BGP 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on serum levels of β -CTX, BALP, and BGP between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	β -CTX/(ng·mL ⁻¹)	BALP/(U·L ⁻¹)	BGP/(pg·mL ⁻¹)
对照	50	治疗前	2.91 \pm 0.45	134.06 \pm 17.11	3.75 \pm 1.13
		治疗后	2.52 \pm 0.41*	162.35 \pm 21.37*	4.92 \pm 2.06*
治疗	50	治疗前	2.97 \pm 0.41	132.51 \pm 16.08	3.62 \pm 1.07
		治疗后	2.06 \pm 0.33* \blacktriangle	180.97 \pm 24.56* \blacktriangle	6.34 \pm 2.12* \blacktriangle

与同组治疗前相比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后相比较: $\blacktriangle P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; $\blacktriangle P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 5 两组不良反应发生率比较

Table 5 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛/例	恶心呕吐/例	皮疹/例	肝功能异常/例	发生率/%
对照	50	1	2	0	0	6.00
治疗	50	1	1	1	2	10.00

3 讨论

桡骨远端骨折通常是由于间接暴力造成,属于低能量损伤,造成桡骨远端走向压缩骨折^[7]。桡骨远端骨折可能伴有腕关节的损伤,需要通过 X 光或其他影像学检查来确诊,其治疗通常包括药物、接骨、固定和康复训练,严重情况下需要手术修复,其中药物保守治疗是临床常用的手段之一^[8]。

骨肽片为骨活性多肽药物,能调节成骨细胞的功能、钙磷代谢,改善机体骨代谢水平,促进骨钙沉积,还具有抗炎活性,清除骨折端疼痛和肿胀程度,用于桡骨远端骨折的治疗^[9]。骨康胶囊由续断、补骨脂、三七等组成,能补肝益肾、强筋壮骨、消肿止痛、解毒散瘀,可促进桡骨远端骨折愈合,改善局部血液循环,改善腕关节功能^[10]。本研究结果发现,治疗组总有效率比对照组大,且疼痛消失时间、肿胀消失时间和骨折愈合时间均比对照组短,疼痛、功能状况、活动范围、握力评分均比对照组高,提示骨康胶囊联合骨肽片可提高桡骨远端骨折的疗效,减轻疼痛和肿胀症状,促进骨折愈合。

骨折愈合需要新生骨质沉积和修复,破骨细胞、成骨细胞发挥决定性作用, β -CTX 是 I 型胶原蛋白的降解产物,与破骨细胞活性密切相关,反映骨吸收程度^[11]。BGP 为成骨细胞分泌的非胶原蛋白,是骨组织形成的必要物质基础,其水平与成骨细胞活性呈正相关,其高表达能促进骨折愈合、骨质形成^[12]。BALP 主要是成骨细胞分泌的活性肽,反映成骨细胞的活性,提高 BALP 表达能促进成骨细胞诱导骨质的形成,加快骨折愈合^[13]。本研究结果显示,治疗组的血清 β -CTX 水平比对照组低,血清 BALP、BGP 水平比对照组高,提示骨康胶囊联合骨肽片可通过调节桡骨远端骨折患者的骨代谢水平加快骨折愈合程度。

综上所述,骨康胶囊联合骨肽片可提高桡骨远端骨折的疗效,促进骨折愈合,减轻临床症状,调节骨代谢。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 霍力为,王广伟,庾伟中,等.同一机构 1 年 1875 例桡骨远端骨折流行病学分布特征 [J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(30): 5591-5595.
- [2] 李海波,马宝通.老年桡骨远端骨折保守治疗的研究进展 [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2023, 29(3): 406-410.
- [3] 黄跃华,李勇,董冬,等.仙灵骨葆胶囊联合骨肽片治疗桡骨远端骨折的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2022, 37(4): 818-821.
- [4] 毕春强,乌达美,谢飞,等.祛瘀消肿汤联合骨康胶囊在老年桡骨远端骨折术后患者中的临床应用效果分析 [J]. 现代生物医学进展, 2023, 23(8): 1453-1456.
- [5] 谭远超,刘峻.桡骨远端骨折诊断疗效标准 [A] // 中华中医药学会骨伤分会第四届第二次学术大会论文集 [C]. 广州: 中华中医药学会骨伤分会, 2007: 74-78.
- [6] 王蔚文.临床疾病诊断与疗效判断标准 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2010: 609-610.
- [7] 张磊,王宸,常青,等.桡骨远端骨折的分型及治疗进展 [J]. 东南大学学报: 医学版, 2015, 34(3): 472-475.
- [8] 高志强.桡骨远端骨折治疗进展 [J]. 中国医刊, 2020, 55(7): 707-708.
- [9] 郭春钰,徐聪,廖琦,等.骨肽片和伤科接骨胶囊治疗桡骨远端骨折的疗效评价 [J]. 赣南医学院学报, 2009, 29(3): 404-405.
- [10] 王建年.骨康胶囊辅助外科治疗后老年桡骨远端骨折患者的骨折愈合、微循环状态以及骨代谢的评估 [J]. 海南医学院学报, 2016, 22(19): 2294-2297.
- [11] 朱振标,张寿,金旭红,等.骨折延迟愈合患者 IGF-1、PDGF、ALP、PINP、 β -CTX 水平变化的研究 [J]. 重庆医学, 2015, 44(21): 2915-2917.
- [12] 黄建敏,刘晓梅,潘丽萍,等.骨折患者血清骨钙素 RIA 的临床意义 [J]. 放射免疫学杂志, 2001, 14(5): 290.
- [13] 陈邹阳.联合检测骨折患者血浆碱性磷酸酶与纤维蛋白原的意义 [J]. 国际检验医学杂志, 2012, 33(23): 2922-2923.

[责任编辑 解学星]