

骨康胶囊辅助治疗不稳定性桡骨远端骨折的临床效果

许戈辉

(滁州市第一人民医院骨科, 滁州, 239000)

摘要 目的:观察骨康胶囊辅助治疗老年不稳定性桡骨远端骨折的效果,以探讨中医药在这类患者外科治疗中的辅助作用。方法:选取 2014 年 2 月至 2016 年 6 月在骨科住院治疗的老年不稳定性桡骨远端骨折 68 例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各 34 例,2 组患者均接受掌侧锁定钢板内固定治疗,对照组患者术后予以碳酸钙片口服治疗,1.5 g/次,3 次/d,观察组患者则在对照组患者的基础上予以骨康胶囊口服治疗,4 粒/次,3 次/d,2 组患者均连续服用 2 个月。分别于术前、术后 1 个月、术后 2 个月检测 2 组患者血清抗酒石酸酸性磷酸酶 5b (TRACP5b)、I 型前胶原羧基端肽 (PICP)、骨钙素 (BGP) 等骨代谢生化指标,同时详细记录 2 组患者术后肿胀消退时间、骨折愈合时间、住院时间,并于术后 6 个月时评价患者骨折复位质量和腕关节功能恢复情况。结果:与对照组患者比较,术后 1 个月、2 个月时观察组患者血清 TRACP5b 水平均明显降低,血清 PICP、BGP 均明显升高,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$);观察组患者术后肿胀消退时间、骨折愈合时间、住院时间均明显短于对照组患者,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$);术后 6 个月时常规拍摄腕关节正侧位 X 线片,2 组患者掌倾角、尺偏角、桡骨高度比较,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$);术后 6 个月时,观察组患者腕关节功能恢复优良率为 79.41% (27/34),对照组患者为 64.71% (22/34),组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论:骨康胶囊辅助治疗老年不稳定性桡骨远端骨折的效果显著,有效改善患者骨代谢状态,促进术后肿胀消退和骨折愈合。

关键词 不稳定性桡骨远端骨折;内固定;骨康胶囊;骨代谢

Clinical Effects of Gukang Capsule in Adjuvant Treatment of Unstable Distal Radius Fractures

Xu Gehui

(Department of Orthopedics, Chuzhou First People's Hospital, Chuzhou 239000, China)

Abstract Objective: To observe the effects of Gukang capsule treatment for elderly patients with unstable distal radius fractures, in order to investigate the auxiliary effect of traditional Chinese medicine on the surgical treatment of these patients. **Methods:** A total of 68 cases of elderly patients with unstable distal radius fractures who were admitted in our hospital from February 2014 to June 2016 were selected and randomly divided into experimental group and control group according to random number table method, with 34 cases in each group. Patients in both group received volar locking plate internal fixation treatment. Besides that, patients in control group received calcium carbonate tablet, 1.5g each time, 3 times each day, and patients in experimental group received Gukang capsule on the basis of the control group, 4 tablets each time, 3 times each day. Patients in both groups were treated for 2 months. The serum levels of serum tartrate resistant acid phosphatase (TRACP5b), Procollagen type I C-terminal propeptide (PICP), bone gla protein (BGP) were detected before treatment and 1 month, 2 month after surgical treatment were detected, and the time of swelling subsided, fracture healing, hospitalization were recorded in detail. The fracture reduction quality and recovery of wrist function were evaluated at 6 months after surgical treatment. **Results:** Compared with the control group, the serum levels of TRACP5b of experimental group was significantly decreased, and the serum levels of PICP, BGP of experimental group were significantly increased at 1 month, 2 months after surgical treatment, with statistically significant difference ($P < 0.05$); The time of swelling subsided, fracture healing, hospitalization of experimental group were significantly shorter than that of control group, with statistically significant difference ($P < 0.05$); At 6 months after surgical treatment, there were statistically significant difference in palmar angle, ulnar deviation angle and radius height between the two groups ($P < 0.05$); At 6 months after surgical treatment, the excellent rate of wrist function recovery was 79.41% (27/34) in experimental group, and 64.71% (22/34) in control group, without statistically significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion:** Gukang capsule treatment for elderly patients with unstable distal radius fractures has significant effects, which can effectively improve the state of bone metabolism, promote postoperative swelling subsided and fracture healing.

Key Words Unstable distal bone fractures; Internal fixation; Gukang capsule; Bone metabolism

中图分类号: R274 文献标识码: A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.11.019

桡骨远端骨折是老年骨质疏松人群中常见的骨折,且随着我国老龄化的日趋严重,老年桡骨远端骨折的发生率呈逐年上升趋势^[1]。对于稳定性较好的桡骨远端骨折,采用手法闭合复位,并辅石膏或夹板外固定等保守治疗方法则可取得较满意的临床疗效,而对于不稳定性桡骨远端骨折,大多需行钢板内固定治疗,才能获得良好复位和有效固定^[2-3]。中医药在骨伤治疗中具有其独特的优势,中医药辅助外科治疗已成为当前研究的热点。因此,本研究采用掌侧锁定钢板置入内固定联合骨康胶囊辅助治疗老年不稳定性桡骨远端骨折,观察患者治疗前后骨代谢改善情况、骨折愈合及腕关节功能恢复情况,以探讨骨康胶囊在此类患者外科治疗中的辅助作用。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2014 年 2 月至 2016 年 6 月在我院骨科住院治疗的老年不稳定性桡骨远端骨折 68 例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各 34 例,2 组患者在性别、年龄、体质量指数、患侧、骨折原因、骨折类型(AO 分型)等一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表 1。

表 1 2 组患者一般资料的比较

项目	观察组($n=34$)	对照组($n=34$)	t/χ^2	P
性别				
男	9(26.47)	11(32.35)	0.283	0.718
女	25(73.53)	23(67.65)		
年龄(岁)	63.82±5.27	64.09±5.30	0.211	0.675
体重指数(kg/m ²)	24.00±10.76	23.94±10.72	0.023	0.860
患侧				
右侧	19(55.88)	22(64.71)	0.553	0.448
左侧	15(44.12)	12(35.29)		
骨折原因[例(%)]				
敲击伤	2(5.88)	2(5.88)	0.335	0.659
交通伤	9(26.47)	11(32.35)		
摔伤	23(67.65)	21(61.76)		
AO 分型[例(%)]				
A3	2(5.88)	2(5.88)	0.165	0.832
B3	3(8.82)	4(11.76)		
C1	5(14.71)	5(14.71)		
C2	17(50.00)	16(47.06)		
C3	7(20.59)	7(20.59)		

1.2 诊断标准 经病史、临床症状及 X 线检查确诊为不稳定性桡骨远端骨折,诊断参照中华医学会主编的《临床诊疗指南-骨科分册》内的有关内容^[4]。

1.3 纳入标准 无尺骨骨折(尺骨基底部骨折除外);骨折至入院时间在 48 h 内;年龄为 60~89 岁;临床资料、随访资料完整;本研究经我院医学伦理委员会审批,所有纳入研究对象均对本研究相关事项了解,自愿参加并签署书面知情同意书。

1.4 排除标准 开放性骨折、病理性骨折或腕关节骨质缺损;合并神经血管损伤;伴其他部位骨折或其他严重复合损伤;合并严重心、肝、肺、肾等重要脏器功能不全;不能耐受外科治疗;过敏体质或对多种中药过敏。

1.5 脱落与剔除标准 未遵医嘱服药、术后功能锻炼依从性差;患者或其家属自行要求退出本试验;失访。

1.6 治疗方法 2 组患者均在臂丛阻滞麻醉下行掌侧锁定钢板置入内固定治疗。常规消毒铺巾,患者呈仰卧位,患侧肢体外展置于手术桌上,臂丛阻滞麻醉显效后,沿桡侧腕屈肌腱做纵行切口,暴露桡骨远端及其关节。仔细确认每个骨折块,并进行关节复位操作,克氏针临时固定。C 型臂透视确认骨折复位满意后,安放掌侧锁定钢板,并于远端及近端拧入螺钉固定钢板。确认钢板固定牢靠后冲洗切口,并逐层缝合肌肉、皮下组织及皮肤。术中注意保护正中神经,术后常规进行抗感染、脱水和止痛治疗。术后嘱患者循序渐进地进行掌指、指间、肘、肩等关节功能锻炼。对照组患者术后予以碳酸钙片(武汉同济现代医药科技股份有限公司,国药准字 H42022521)口服治疗,1.5 g/次,3 次/d,观察组患者则在对照组患者的基础上予以骨康胶囊(贵州维康药业有限公司,国药准字 Z20025657)口服治疗,4 粒/次,3 次/d,2 组患者均连续服用 2 个月。

1.7 观察指标 分别于术前、术后 1 个月、术后 2 个月清晨空腹状态下采集肘静脉血 5 mL,置于非抗凝 EP 管中,于室温下静置 30 min,待其完全凝固后离心(2 000 r/min)10 min,取血清。采用酶联免疫吸附试验(ELISA)检测血清抗酒石酸酸性磷酸酶 5b(tartrate-resistant acid phosphatase 5b, TRACP5b)、I 型前胶原羧基端肽(procollagen type I carboxyterminal propeptide, PICP)、骨钙素(bone gamma-carboxyglutamic-acid-containing proteins, BGP)水平,具体操作步骤均严格按照试剂盒说明书,试剂盒均购自美国 Merabio-systems 公司。

1.8 疗效判定标准

1.8.1 术后恢复情况 详细记录 2 组患者术后肿胀消退时间、骨折愈合时间、住院时间。以手背恢复正常,无肿胀,皮肤颜色无异常判定为肿胀消退;在术后第 4~10 周内,每 2 周常规拍摄腕关节正侧位 X 线片,可见骨折线模糊,骨折断端有连续性骨痂通过,且骨折部位无压痛及纵向叩击痛,不存在反常活动则判定为骨折临床愈合。

1.8.2 骨折复位质量 术后 6 个月时,常规拍摄腕关节正侧位 X 线片,测定并记录掌倾角、尺偏角、桡骨高度,以观察 2 组患者骨折复位质量。

1.8.3 腕关节恢复情况 术后 6 个月时,采用改良 McBride 评分系统评定 2 组患者腕关节恢复情况,该评分系统包括残余畸形、主观评价、客观评价、并发症等 4 个方面,以总分 0~2 分评定为优;3~8 分评定为良;9~20 分评定为可;大于 20 分评定为差,优良率=(优例数+良例数)/总例数×100%。

1.9 统计学方法 所有数据均经 SPSS 17.0 统计软件进行分析,计量资料采用平均值±标准差($\bar{x} \pm s$)的形式表示,组间计量资料比较应用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 患者术前、术后骨代谢状态改善情况 术前,2 组患者血清 TRACP5b、PICP、BGP 水平比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$);术后 1 个月时,观察组患者血清 TRACP5b 水平较术前明显降低,PICP、BGP 水平较术前明显升高,差异均有统计学意义($P < 0.05$),而对照组患者上述血清指标差异均无统计学意义($P > 0.05$);术后 2 个月时,2 组患者血清 TRACP5b 水平较术前明显降低,PICP、BGP 水平较术前明显升高,差异均有统计学意义($P < 0.05$);与对照组患者比较,术后 1 个月、2 个月时观察组患者血清 TRACP5b 水平均明显降低,血清 PICP、BGP 均明显升高,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者术前后血清血清抗酒石酸性磷酸酶 5b (TRACP5b)、I 型前胶原羧基端肽 (PICP)、骨钙素 (BGP) 的水平 ($\bar{x} \pm s, \mu\text{g/L}$)

组别	TRACP5b	PICP	BGP
观察组($n=34$)			
术前	6.11±0.77	112.85±15.38	2.14±0.45
术后 1 个月	3.48±0.62*△	127.31±19.04*△	3.64±0.62*△
术后 2 个月	2.96±0.58*△	138.50±20.91*△	4.13±0.70*△
对照组($n=34$)			
术前	6.14±0.78	113.14±15.39	2.14±0.46
术后 1 个月	5.92±0.84	119.44±17.82	2.22±0.57
术后 2 个月	3.57±0.65*	126.94±18.95*	3.09±0.60*

注:与术前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,△ $P < 0.05$

2.2 2 组患者术后恢复情况的观察 观察组患者术后肿胀消退时间、骨折愈合时间、住院时间均明显短于对照组患者,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

2.3 患者术后骨折复位质量的观察 术后 6 个月时常规拍摄腕关节正侧位 X 线片,观察组患者掌倾

角、尺偏角均明显大于对照组患者,桡骨高度明显高于对照组患者,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 4。

表 3 2 组患者术后肿胀消退时间、骨折愈合时间、住院时间的比较 ($\bar{x} \pm s, \text{d}$)

组别	术后肿胀消退时间	骨折愈合时间	住院时间
观察组($n=34$)	9.18±1.82	136.48±28.65	10.19±2.46
对照组($n=34$)	12.39±1.95	158.82±30.15	13.75±2.58
t	7.017	5.936	5.823
P	0.001	0.001	0.001

表 4 2 组患者术后 6 个月时的掌倾角、尺偏角、桡骨高度 ($\bar{x} \pm s$)

组别	掌倾角(°)	尺偏角(°)	桡骨高度(mm)
观察组($n=34$)	12.85±2.13	22.41±2.69	14.03±2.31
对照组($n=34$)	11.46±1.97	21.08±2.50	12.26±2.01
t	2.794	2.112	3.371
P	0.008	0.016	0.003

2.4 患者术后腕关节功能恢复情况的观察 术后 6 个月时,观察组和对照组患者术后腕关节功能恢复优良率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 5。

表 5 2 组患者术后腕关节功能恢复的优良率比较

组别	优(例)	良(例)	可(例)	差(例)	优良[例(%)]
观察组($n=34$)	11	16	5	2	27(79.41)
对照组($n=34$)	9	13	8	4	22(64.71)
χ^2					1.826
P					0.064

3 讨论

掌侧锁定钢板置入内固定是治疗不稳定桡骨远端骨折的常用手段,可获得满意的修复效果,但由于老年人群骨折后骨的新陈代谢功能减慢,钙吸收能力减低,在一定程度上影响最终骨折愈合的强度及腕关节功能恢复^[5-6]。因此,如何最大程度地促进老年不稳定桡骨远端骨折外科治疗后骨折愈合和腕关节功能恢复是骨科从业者的重要工作。中医理论认为骨折属损伤“血瘀症”范畴,其主要病机是气血瘀阻,经络闭塞,且中医有“肝主筋、主血”“肾为先天之本、主骨、生髓”“肝肾乙癸同源”等理论,故骨折应以滋补肝肾、活血化瘀、通络止痛为治则^[7]。动物实验也证实补肾中药有效成分可促进大鼠骨损伤的愈合,可改善血液流变学^[8]。骨康胶囊是由芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七组成的中药复方制剂,其中芭蕉根、酢浆草具有清热解毒,散瘀之功;补骨脂、续断具有温肾助阳,补肝肾,强筋骨,续折伤之功;三

七具有活血疗伤,消肿定痛之功。全方共奏滋补肝肾、强筋壮骨、消肿止痛,舒筋通络的作用,可促进骨折局部瘀血水肿消散,改善血液循环,减轻骨痛,有利于骨折早期愈合。已有研究^[9]报道,骨康胶囊对骨质疏松、骨关节炎等多种疾病具有良好的疗效,故本研究对34例接受掌侧锁定钢板置入内固定治疗的老年不稳定桡骨远端骨折患者予以骨康胶囊辅助治疗,以期提高骨折愈合的强度及效果。

骨折愈合的过程是骨痂形成和改造过程,该过程涉及多种生长因子、细胞等,尤以成骨细胞和破骨细胞具有决定性的作用^[10]。TRACP5b是评价破骨功能活动和骨吸收的特异性指标,而PICP、BGP是反映成骨细胞活动和骨形成的特异性指标^[11-13]。本研究分别于术前、术后1个月、2个月对上述骨代谢生化指标进行检测,结果显示术后观察组患者血清TRACP5b较术前明显降低,而血清PICP、BGP则明显升高,且在上述血清指标的降低或升高程度均较对照组患者更为明显。表明骨康胶囊辅助外科治疗老年不稳定桡骨远端骨折可促进骨形成,利于骨折的愈合,同时还具有抑制破骨细胞活性的作用,利于骨代谢趋向再平衡。本研究结果显示,观察组患者术后肿胀消退时间、住院时间、骨折愈合时间均明显短于对照组患者,差异均有统计学意义,表明掌侧锁定钢板植入内固定联合骨康胶囊辅助治疗老年不稳定性桡骨远端骨折可显著促进术后肿胀消退、骨折愈合。掌倾角、尺偏角、桡骨高度是客观反映骨折复位质量和腕关节功能的重要参数,本研究于术后6个月时常规拍摄腕关节正侧位X线片,发现观察组患者掌倾角、尺偏角均明显大于对照组患者,桡骨高度明显高于对照组患者,差异均有统计学意义,表明骨康胶囊辅助外科治疗老年桡骨远端骨折可显著提高骨折复位质量,促进骨折端的愈合,对保护腕关节活动度和功能具有一定的作用。此外,本研究还采用改良McBride评分系统对2组患者腕关节恢复情况进行评定,结果显示观察组患者腕关节功能恢复优良率高于对照组患者,但差异并无统计学意义,分析其原因可能与本研究纳入研究病例数相对较少有关。

综上所述,掌侧锁定钢板置入内固定联合骨康胶囊辅助治疗老年不稳定性桡骨远端骨折的效果显著,有效改善患者骨代谢状态,促进术后肿胀消退和骨折愈合。由于本研究纳入研究的病例数相对较少,且术后仅随访至6个月,未对患者远期腕关节功

能恢复情况进行观察,使研究结果存在一定的局限性,故有待累积病例,延长术后随访时间,以进一步深入研究骨康胶囊在老年不稳定桡骨远端骨折关注外科治疗中的辅助作用。

参考文献

- [1] 任威,王小龙,赵建民,等.呼和浩特市60岁以上蒙古族人群桡骨远端骨折的调查研究[J].中国矫形外科杂志,2015,23(20):1863-1868.
- [2] 刘攀,卢冰,王跃.闭合复位与切开复位治疗老年桡骨远端骨折的疗效及对腕关节功能的影响[J].中国老年学杂志,2016,36(4):915-916.
- [3] Williksen JH, Husby T, Hellund JC, et al. External Fixation and Adjuvant Pins Versus Volar Locking Plate Fixation in Unstable Distal Radius Fractures: A Randomized, Controlled Study With a 5-Year Follow-Up[J]. J Hand Surg Am, 2015, 40(7):1333-40.
- [4] 中华医学会.临床诊疗指南-骨科分册[M].北京:人民卫生出版社,2009:21.
- [5] Iulov VV, Golubev VG, Kosachenko AG, et al. Treatment of unstable fractures of distal metacarpophysis of radial bone in elderly patients[J]. Khirurgiia (Mosk), 2013, 0(4):55-8.
- [6] Yoon A, Grewal R. Management of distal radius fractures from the North American perspective[J]. Hand Clin, 2012, 28(2):135-144.
- [7] Wang Y, Ning H, Wang Z. Effect and nursing study of traditional Chinese medicine preparation huayu zhitong powder in the treatment of distal radius fracture[J]. Pak J Pharm Sci, 2015, 28(2 Suppl):755-759.
- [8] 张铨,贾志杰,田永利,等.补肾中药有效成分对大鼠骨损伤愈合及血液流变学的影响[J].中国组织工程研究与临床康复,2011,15(24):4545-4548.
- [9] 倪坚正,黄铁锋,张治.骨康胶囊联合降钙素治疗老年骨质疏松性压缩骨折的效果及对血清生化指标的影响[J].现代实用医学,2016,28(9):1194-1195.
- [10] Wang L, Hsiao EC, Lieu S, et al. Loss of Gi G-Protein-Coupled Receptor Signaling in Osteoblasts Accelerates Bone Fracture Healing[J]. J Bone Miner Res, 2015, 30(10):1896-904.
- [11] Yamada S, Tsuruya K, Yoshida H, et al. The clinical utility of serum tartrate-resistant acid phosphatase 5b in the assessment of bone resorption in patients on peritoneal dialysis[J]. Clin Endocrinol (Oxf), 2013, 78(6):844-51.
- [12] 康学,刘仁慧,年宏蕾,等.基于I型胶原代谢水平探讨淫羊藿和女贞子对骨质疏松模型的影响[J].中药新药与临床药理,2014,25(5):559-564.
- [13] Cao Y, Liu X, Xu H. Utility of serum tartrate-resistant acid phosphatase isoform 5b, bone alkaline phosphatase and osteocalcin in osteoporotic fractures in Chinese patients[J]. Clin Lab, 2012, 58(7-8):845-850.