

注射用红花黄色素对髌骨骨折患者下肢肿胀及生命质量的影响

黄爱民 章平治 祈俊
(安徽省芜湖市中医医院, 芜湖, 241000)

摘要 目的:探讨注射用红花黄色素对髌骨骨折患者下肢肿胀及生命质量的影响。方法:选取2013年3月至2017年3月芜湖市中医医院收治的髌骨骨折患者42例作为研究对象,随机分为对照组和观察组,每组21例。2组均行手术治疗,对照组术后给予常规西药,观察组在对照组治疗的基础上加用注射用红花黄色素,100 mg/次,1次/d。比较2组临床疗效;比较2组治疗前后下肢肿胀情况;评估治疗后2组髌关节与膝关节功能恢复状况;评估并比较2组生命质量。结果:观察组总有效率为85.71%,显著高于对照组的47.62% ($P < 0.05$);与术后2 d比较,术后6 d、14 d 2组患者患肢肢体周径均显著缩小 ($P < 0.01$),且观察组显著小于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);观察组患者下肢肿胀消失时间显著低于对照组 ($P < 0.01$);治疗后观察组髌关节 Harris 评分中等级为优的患者比例高于对照组 ($P < 0.05$);观察组患者主动直腿抬高时间、主动屈膝达90°时间显著短于对照组,膝关节主动活动度大于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);治疗后2组健康感觉、躯体感觉、精神状态、睡眠状态、生活满足感与食欲等评分均高于治疗前,且观察组以上评分均高于对照组 ($P < 0.01$)。结论:注射用红花黄色素可显著改善髌骨骨折患者下肢肿胀状况,促进患者髌关节与膝关节功能的恢复,有效提升其生命质量,值得临床推广应用。

关键词 髌骨骨折;注射用红花黄色素;中西医结合;下肢肿胀;髌关节;膝关节;生命质量;疗效

Effects of Safflower Yellow Pigment for Injection on Lower Limb Swelling and Quality of Life in Patients with Hip Fracture

Huang Aimin, Zhang Pingzhi, Qi Jun

(Wuhu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhu 241000, China)

Abstract Objective: To explore the effects of safflower yellow pigment for injection on lower limb swelling and quality of life in patients with hip fracture. **Methods:** A total of 42 patients with hip fracture from March 2013 to March 2017 treated in Wuhu Hospital of Traditional Chinese Medicine were as the study objects, and were randomly divided into the observation group (21 cases) and the control group (21 cases). Both groups were treated by operation. The control group was given routine western medicine after operation, and the treatment group was treated with safflower yellow pigment for injection on the basis of the control group, and all were treated with 100 mg/time, once per day. The clinical effects in the 2 groups were compared; the lower limb swelling before and after treatment in the 2 groups was compared; the functional recovery of hip and knee joint in the 2 groups after treatment were evaluated; and the quality of life of the 2 groups were evaluated and compared. **Results:** The total effective rate of the treatment group was 85.71%, which was significantly higher than 47.62% in the control group ($P < 0.05$); Compared with 2 d after operation, the peripheral diameter of the affected limbs significantly reduced in the 2 groups 6 d, 14 d day after operation ($P < 0.01$), and the observation group was significantly smaller than the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); The time of disappearance of lower limb swelling in the observation group was significantly shorter than that in the control group ($P < 0.01$); The proportion of patients with excellent Harris score of hip joint in the observation group was significantly higher than that in the control group after treatment ($P < 0.05$); The time of active straight leg raising and 90° flexion in the observation group was significantly shorter than that in the control group, and the active motion degree of the knee joint in the observation group was larger than that in the control group ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). After treatment, the scores of health sensation, somatosensory, mental state, sleep state, life satisfaction and appetite were significantly higher in the 2 groups than before treatment, and all the scores in the observation group were significantly higher than the control group ($P < 0.01$). **Conclusion:** Safflower yellow pigment for injection can significantly improve the swelling of lower extremity in patients with hip fracture, promote the recovery of coagulation function, and effectively improve the quality of life. It is worth popularizing and applying in clinic.

Key Words Hip fracture; Safflower yellow pigment for injection; Combination of traditional Chinese and western medicine; Low-

er limb swelling; Hip Joint; Coagulation function; Quality of life; Curative effect

中图分类号: R274.1 文献标识码: A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2019.04.035

髌骨骨折患者常由围术期间创口及外伤应激性,进而引发各类炎症反应,组织与血管渗出物增加,造成局部微循环障碍,从而使得相关并发症风险升高。下肢深静脉血栓是下肢骨折后常见并发症,患者主要临床表现有疼痛、肿胀和压痛等,造成肢体功能障碍的同时也增加了肺栓塞的风险,生命安全受到严重威胁^[1-2]。注射用红花黄色素由传统活血化瘀中药红花提取精制而成,红花性辛且温,归心、肝经,是活血化瘀、散瘀止痛之经典中药,在痛经闭经、胸痹心痛及跌扑损伤等多种病症中具有奇效。红花黄色素作为红花的主要活性成分,具有降低炎症反应、抗氧化、缓解心肌缺血以及抗凝等多种药理作用^[3-4]。近年来注射用红花黄色素逐渐应用于肌腱损伤与骨折术后深静脉血栓的防治中,且效果显著^[5]。本研究主要探讨注射用红花黄色素对髌骨骨折患者下肢肿胀及生命质量的影响。现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2013 年 3 月至 2017 年 3 月芜湖市中医医院收治的髌骨骨折患者 42 例作为研究对象,随机分为对照组和观察组,每组 21 例,对照组中男 11 例,女 10 例;年龄 51~86 岁,平均年龄(76.31±4.25)岁;骨折时间 1.22~32.42 h,平均时间(7.81±3.03)h;骨折部位:左侧 10 例,右侧 11 例;骨折类型:股骨颈骨折 8 例,粗隆间骨折 13 例。观察组中男 10 例,女 11 例;年龄 32~90 岁,平均年龄(75.26±4.21)岁;骨折时间 1.10~33.84 h,平均时间(7.59±3.10)h;骨折部位:左侧 10 例,右侧 11 例;骨折类型:股骨颈骨折 7 例,粗隆间骨折 14 例。2 组患者一般资料经统计学分析差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 中医诊断参照国家中医管理局颁发的中医骨伤病症诊断及疗效判断标准^[6],西医诊断参照《骨折诊断的依据及治疗选择与整复标准的评价》中相关诊断标准^[7]。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准且经专科检查、X 线片检查等影像学检查确诊为髌骨骨折者;年龄 30~90 岁;存在骨科外科手术指征者;自愿加入本研究,且患者及家属知情同意等。

1.4 排除标准 合并严重皮肤挫伤、凝血系统疾病、内分泌疾病或恶性肿瘤者;术后发生严重感染或

发生皮肤坏死者;对研究所用药物存在过敏反应者;治疗依从性差者等。

1.5 脱落与剔除标准 治疗过程中发生严重不良反应需终止治疗者;治疗中途主动退出研究或加入其他研究者;治疗过程中失联者或因意外事件身亡者。

1.6 治疗方法 2 组入院后均行手术治疗,对照组术后给予常规西药,术后当天即静脉滴注头孢类:头孢甲酚(浙江尖峰药业药业有限公司,国药准字 H20041145);头孢曲松钠(上海罗氏制药有限公司,国药准字 H10983036, H10983037);头孢替安[上海上药新亚药业有限公司,国药准字 H20056344(0.5 g), H20020399(1.0 g)];头孢硫脒(广州白云山医药集团股份有限公司,国药准字 H44024253, H20044119)或其他抗生素;注射用磺苄西林钠(湖南尔康制药股份有限公司,国药准字 H43021686);偶用左氧氟沙星(扬子江药业集团有限公司,国药准字 H20041441)预防手术切口感染,使用前先溶解于 250 mL 生理盐水中,2 次/d;髌关节置换术后有时需用抗凝药:利伐沙班(Bayer AG,进口药品注册证号 H201401320),阿斯匹林(德国拜耳医药保健公司,国药准字 J20130078)等,1 次/d,治疗组在对照组的基础上加用注射用红花黄色素(浙江永宁药业股份有限公司,国药准字 Z20050146),使用前将 100 mg 红花黄色素溶解于 250 mL 生理盐水中,然后静脉滴注,1 次/d。部分患者术后未拆线提前出院,术后 6 d、14 d、1 个月来院复查、拆线时继续观察研究指标。

1.7 观察指标 1)统计 2 组临床疗效;2)分别于术后 2 d、6 d、14 d 测量 2 组患者患肢肢体周径,即以患处为起点平行绕肢体 1 周的长度;统计其下肢消肿时间,即患肢肢体与健侧肢体周径差为 0,且患侧皮肤恢复正常状态所需时间;3)于治疗 1 个月后采用 Harris 评分评估 2 组患者髌关节功能,依据患者恢复状况将其分为优(>95 分)、良(85~94 分)、可(75~84 分)、差(<75 分)4 个等级;记录 2 组患者主动直腿抬高时间、主动屈膝达 90°时间,并测量其膝关节主动活动度;4)分别于治疗前后采用自拟生命质量调查问卷评估 2 组生命质量,包括健康感觉、躯体感觉、精神状态、睡眠状态、生活满足感及食欲,每项分值为 0~100 分,分值越高表示生命质量越好。

1.8 疗效判定标准 根据《骨科临床疗效评价标准》中对患者患肢肿胀及疼痛症状、皮肤颜色的描述^[8]评估2组临床疗效:下肢肿胀与疼痛基本消失,患肢皮肤基本正常为显效;下肢肿胀与疼痛有所好转,患肢皮肤有所改善为有效;下肢肿胀与疼痛未能改善甚至加重,患肢皮肤无变化甚至颜色变深为无效,并通过公式:总有效率=(显效例数+有效例数)/例数×100%,计算总有效率。

1.9 统计学方法 采用SPSS 20.0统计软件对上述指标进行数据分析,肢肢体周径、下肢肿胀消失时间、膝关节恢复状态及生命质量均为计量资料,采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;总有效率、髌关节恢复情况为计数资料,采用百分比(%)表示,采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者临床疗效比较 观察组总有效率为85.71%,对照组的47.62% ($P < 0.05$),组间差异有统计学意义。见表1。

表1 2组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组($n=21$)	7(33.33)	11(52.38)	3(14.29)	18(85.71)*
对照组($n=21$)	3(14.29)	7(33.33)	11(52.38)	10(47.62)

注:与对照组比较,* $P < 0.05$

2.2 2组患肢肢体周径及下肢肿胀消失时间比较 与术后2d比较,术后6d、14d2组患者患肢肢体周径均显著缩小($P < 0.01$),且观察组显著小于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$);观察组患者下肢肿胀消失时间较对照组显著缩短($P < 0.01$)。见表2。

2.3 2组患者治疗后髌关节与膝关节恢复情况比较 治疗后观察组髌关节Harris评分中等级为优的患者比例显著高于对照组($P < 0.05$);观察组患者主动直腿抬高时间、主动屈膝达90°时间显著短于对照组,膝关节主动活动度大于对照组($P < 0.05$)。见表3。

2.4 2组患者治疗前后生命质量比较 治疗后,2组患者健康感觉、躯体感觉、精神状态、睡眠状态、生活满足感与食欲等评分均显著高于治疗前,且观察组各评分显著高于对照组($P < 0.01$)。见表4。

3 讨论

髌骨骨折可直接或间接刺激静脉血管壁并使之破裂,进而形成凝血块,其次骨折中的软硬组织挫伤、术中体位变化、麻醉方式、长期卧床以及出血性休克等是造成静脉血流瘀滞的危险因素,加之老年患者机体功能退化,种种因素共同作用,继而使得术后血栓的发生风险升高,且血栓一旦发生脱落则会导致肺栓塞,重则危及患者生命安全^[9]。

表2 2组患肢肢体周径及下肢肿胀消失时间比较($\bar{x} \pm s$)

组别	患肢肢体周径(cm)			下肢肿胀消失时间(d)
	术后2d	术后6d	术后14d	
观察组($n=21$)	25.25±2.63	20.61±2.24**△	17.71±1.88**△△	4.73±1.10**
对照组($n=21$)	24.76±2.70	22.40±2.19**	20.28±2.40**	7.83±1.89

注:与术后2d比较,** $P < 0.01$;与对照组比较,△ $P < 0.05$,△△ $P < 0.01$

表3 2组患者治疗后髌关节与膝关节恢复情况比较

组别	髌关节[例(%)]				膝关节($\bar{x} \pm s$)		
	优	良	可	差	主动直腿抬高时间(d)	主动屈膝达90°时间(d)	膝关节主动活动度(°)
观察组($n=21$)	9(42.86)*	6(28.57)	4(19.05)	2(9.52)	13.95±1.82**	3.51±0.93*	107.14±11.85**
对照组($n=21$)	3(14.29)	7(33.33)	7(33.33)	4(19.05)	16.19±1.94	4.47±1.40	91.87±10.29

注:与对照组比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$

表4 2组患者治疗前后生命质量比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	健康感觉	躯体感觉	精神状态	睡眠状态	生活满足感与食欲
观察组($n=21$)					
治疗前	67.25±4.63	65.61±4.24	58.62±10.57	69.29±9.64	51.62±9.42
治疗后	92.42±8.48**△△	93.22±4.16**△△	85.41±10.26**△△	95.98±2.34**△△	67.22±9.67**△△
对照组($n=21$)					
治疗前	67.34±4.67	64.64±4.29	59.15±10.20	68.50±9.96	50.85±10.12
治疗后	78.76±6.13**	76.40±5.19**	77.47±9.53**	79.12±8.05**	58.49±10.29**

注:与治疗前比较,** $P < 0.01$;治疗后与对照组比较,△△ $P < 0.01$

中医虽未对骨折引发的下肢肿胀进行特殊研究,但仍有较多文献对肿胀的发生机制有所记载,其中《黄帝内经》中有“脉道以通,血气乃行”“疏其血气,令其条达”等记载,《血论》中则有“宣化去瘀血,消利肿胀”“瘀血消散,则痛肿胀自除”的记载,《备急千金要方》中提出“气血瘀滞则痛,脉道阻塞则肿,久瘀而生热”^[10-11]。由此可知,气血运行不畅引发的脉络阻滞是导致肿胀的主要原因,常言道不通则痛,营血回流受阻,进而引发水津外溢,聚生湿热,湿热内蕴又进一步加重下肢肿胀,因此中医认为在髋骨骨折术后及时采取活血化瘀的药物进行治疗很有必要^[12-13]。

红花作为传统活血化瘀、祛瘀止痛类中药,其应用至今已有两千多年,《唐本草》称其“治口噤不语,血结,产后诸疾”,《开宝本草》中则有“主产后血运口噤,腹内恶血不尽、绞痛,胎死腹中,并酒煮服”等描述^[14-15]。杨亚勇等^[16]等于下肢骨折术后给予患者红花注射液,经治疗后患者深静脉血栓的发生率明显下降,且血液高凝状态得以有效改善,炎症反应减轻,从而显著改善患者髋关节与膝关节等恢复状况。而红花黄色素是从中药红花中提取的一种水溶性成分,在保留了红花的药效学之余还减少了其余有效成分对活血效果的干扰,经药理学实验分析,拮抗血小板活化因子受体,抑制血小板聚集与血小板内游离钙离子浓度升高等病理变化是红花黄色素发挥活血作用的主要机制,而其显著的活血功效有助于患者下肢关节得到充分的营养物质,从而快速恢复正常运动功能^[17]。胡波^[18]等研究也已证实,注射用红花黄色素可有效促进股骨骨折患者围术期炎症反应因子的清除,降低相关并发症发生率,取得较好效果。本研究结果中,观察组总有效率为 85.71%,显著组高于对照组的 47.62%;与术后 2 d 比较,术后 6 d、14 d,2 组患者患肢肢体周径均显著缩小,且观察组显著小于对照组;治疗后观察组髋关节 Harris 评分中等级为优的患者比例显著高于对照组;观察组患者主动直腿抬高时间、主动屈膝达 90° 时间显著短于对照组,膝关节主动活动度大于对照组,上述结果表明术后应用注射用红花黄色素可有效减轻骨折患者下肢肿胀状况,促进其髋关节功能与膝关节功能的恢复。本研究结果显示,治疗后 2 组健康感觉、躯体感觉、精神状态、睡眠状态、生活满足感与食欲等评分均较治疗前显著升高,且观察组各评分显著高于对照组,提示注射用红花黄色素可显著改善髋骨骨折术后患者生命质量,有利于患者

预后。

综上所述,于髋骨骨折术后给予注射用红花黄色素后可有效缓解患者下肢肿胀,并改善其血液高凝状态,提高其生命质量,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 杨谱. 护理干预对老年股骨粗隆骨折患者疼痛与术后髋关节活动度的影响[J]. 河北医学, 2016, 22(8): 1364-1367.
- [2] Ma KL, Wang X, Luan FJ, et al. Proximal femoral nails antirotation, Gamma nails, and dynamic hip screws for fixation of intertrochanteric fractures of femur: A meta-analysis[J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2014, 100(8): 859-66.
- [3] 陈培栋, 房利勤. 红花注射液和注射用红花黄色素药理作用研究[J]. 世界中医药, 2016, 11(2): 308-310.
- [4] 张彦丽, 张硕峰, 华国栋, 等. 红花对华法林抗凝作用的影响[J]. 中医药信息, 2016, 33(1): 32-35.
- [5] 余昕. 红花黄色素联合低分子量肝素钠预防全膝关节置换术后下肢深静脉血栓形成的疗效观察[D]. 福州: 福建中医药大学, 2017.
- [6] 谢庆华, 吴昭克, 庄至坤, 等. 中医辨证治疗股骨头缺血性坏死 240 例疗效观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2012, 20(3): 24-25.
- [7] 孟和. 骨折诊断的依据及治疗选择与整复标准的评价[C]. 兰州: 第 11 届全国中西医结合骨伤科学术研讨会, 2003.
- [8] 蒋协远, 王大伟. 骨科临床疗效评价标准[S]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [9] Bhakat U, Bandyopadhyay R. Comparative Study between Proximal Femoral Nailing and Dynamic Hip Screw in Intertrochanteric Fracture of Femur[J]. Open Journal of Orthopedics, 2013, 3(7): 291-295.
- [10] 仇万兴, 郑军, 钱晋宇. 论气血理论在中医骨伤科中的地位[J]. 临床医药文献(连续型电子期刊), 2017, 4(75): 14844-14846, 14848.
- [11] 张虹, 杨丹华, 陈欢欢, 等. 穴位按摩联合药物超声导入对闭合性 pilon 骨折患者患肢肿胀的改善作用[J]. 中国中医药科技, 2017, 24(1): 75-77.
- [12] 张永春. 自制消肿止痛洗剂外敷治疗外伤后肢体肿胀的临床观察[J]. 山西医药杂志, 2016, 45(3): 295-297.
- [13] 李果, 左冠超, 齐鸣, 等. 浅述“气流通即是补”在内治法中的作用[J]. 亚太传统医药, 2016, 12(4): 82-83.
- [14] 郭晓凤. 中药红花的研究进展[J]. 中国民族民间医药, 2008, 17(2): 73-74.
- [15] 邓昭美, 徐廉. 芪蛭红花汤治疗气虚血瘀型稳定型心绞痛的临床研究[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2015, 13(1): 95-96.
- [16] 杨亚勇, 牟静, 金辉. 红花注射液预防下肢骨折术后深静脉血栓形成的临床效果及其对患者血液流变学的影响[J]. 中国生化药物杂志, 2015, 35(12): 64-66, 69.
- [17] 高燕, 袁鲁亮, 张丽敏, 等. 红花黄色素联合替米沙坦治疗早期糖尿病肾病 44 例分析[J]. 贵州医药, 2015, 39(11): 986-988.
- [18] 刁丽. 红花黄色素氯化钠注射液应用于骨折术后患者的疗效观察[J]. 石家庄: 河北医科大学, 2016.