

[临 床]

## 骨后康颗粒对老年股骨粗隆间骨折 PFNA 术后的疗效观察

彭印文, 陈棉智, 张志辉

(广东省佛山市顺德区中医院骨二科, 广东 佛山 528300)

**摘要:** **目的** 研究骨后康颗粒(茯苓、川续断、党参等)对老年股骨粗隆间骨折行股骨近端防旋髓内钉(PFNA)内固定术后的临床疗效。**方法** 选取我院70例老年股骨粗隆间骨折患者随机分为观察组与对照组,各35例。两组均行PFNA内固定术,在常规治疗的基础上,术后观察组服用骨后康颗粒,对照组服碳酸钙D<sub>3</sub>片。随访比较两组患者骨折愈合时间、髋关节Harris评分、骨密度(BMD)以及药物不良反应。**结果** 6个月后,观察组骨折愈合时间明显少于对照组( $P < 0.01$ ),BMD和Harris评分高于对照组( $P < 0.05$ ),髋关节功能优良率为94.3%,高于对照组的74.3%( $P < 0.05$ ),药物不良反应少于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 骨后康颗粒对促进老年股骨粗隆间骨折愈合有显著效果,可提高BMD,改善髋关节功能,提高患者的生活质量。

**关键词:** 骨后康颗粒; PFNA; 股骨粗隆间骨折; 内固定术; 骨密度

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2016)08-1696-04

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2016.08.007

## Post-operative follow-up of Guhoukang Granules on PFNA internal fixation in senile femoral intertrochanteric fracture

PENG Yin-wen, CHEN Mian-zhi, ZHANG Zhi-hui

(Department of 2nd Orthopaedic, Shunde Hospital of Traditional Chinese Medicine, Foshan 528300, China)

**ABSTRACT: AIM** To study the post-operative follow-up of Guhoukang Granules (*Poria*, *Dipsaci Radix*, *Codonopsis Radix*, etc.) on proximal femoral nail antirotation (PFNA) internal fixation in senile patients with intertrochanteric femoral fracture. **METHODS** Seventy cases with senile intertrochanteric femoral fracture were randomly assigned to the observation group and the control group, 35 cases in each group. The two groups were both given PFNA internal fixation and then were given conventional treatment. The observation group took Guhoukang Granules, and the control group took calcium carbonate D<sub>3</sub> tablets. The comparison between the two groups of patients concerning fracture healing time, harris hip score, bone mineral density (BMD) and side effects of drug reactions were made. **RESULTS** After the treatment for six months, fracture healing time of the observation group was obviously shorter than that of the control group ( $P < 0.01$ ); BMD and the Harris score was higher than those of the control group ( $P < 0.05$ ). Excellent rate of the hip joint function was 94.3% in the observation group, which was higher than 74.3% of the control group ( $P < 0.05$ ). The side effects of drug reactions were less than that in the control group, which showed statistically significant difference between the two groups ( $P < 0.05$ ). **CONCLUSION** Guhoukang Granules have significant effects on promoting the healing of elderly intertrochanteric femoral fracture. They can increase BMD and improve the hip joint function and patients' life qualities.

**KEY WORDS:** Guhoukang Granules; proximal femoral nail antirotation (PFNA); intertrochanteric femoral fracture; internal fixation; bone mineral density (BMD)

收稿日期: 2016-01-27

基金项目: 广东省佛山市科技局医学类攻关项目(2015AB002493)

作者简介: 彭印文(1967—),男,副主任医师,从事骨科创伤、关节临床研究。Tel: 13929106311, E-mail: 13929106311@139.com

老年股骨粗隆间骨折为临床常见病、多发病,严重影响老年人的身心健康及生活质量,甚至致残或病死<sup>[1]</sup>。手术是治疗老年股骨粗隆间骨折的主要方法<sup>[2]</sup>,而股骨近端防旋髓内钉(proximal femoral nail antirotation, PFNA)作为一种微创的股骨近端髓内钉系统有着非常突出的优点,是目前治疗老年股骨粗隆间骨折的主要方法之一。老年股骨粗隆间骨折的病理基础是骨质疏松<sup>[3]</sup>,手术治疗仅仅完成骨折的复位和固定,对于后期阶段如何促进骨折早期愈合、恢复功能、减少患者卧床时间、预防再次骨折,常缺乏足够的重视。祖国中医药治疗骨折积累了丰富的经验,在继承和发掘传统中医药文化基础上,我院对于老年股骨粗隆间骨折 PFNA 内固定术后的患者,采用本院中成药制剂骨后康颗粒口服,取得了极好的疗效,现报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2012年7月至2015年6月我院收治的老年股骨粗隆间骨折患者70例。采用

表1 两组患者一般资料比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 1 Comparison of general data between two groups of patients ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	性别		年龄/岁	体质量/kg	骨折 Evans 分型					受伤原因	
		男	女			I	II	III	IV	V	跌伤	车祸
观察组	35	20	15	73.4 ± 6.0	61.3 ± 6.7	4	7	18	5	1	30	5
对照组	35	21	14	74.4 ± 5.6	60.7 ± 7.8	3	8	19	4	1	29	6
$\chi^2/t$		$\chi^2 = 0.059$		$t = -0.311$	$t = 0.378$	$\chi^2 = 0.348$					$\chi^2 = 0.108$	
P		0.808		0.757	0.707	0.987					0.743	

1.2 治疗方法 所有患者入院后详细询问病史和体格检查,并进行相关实验室、髋部骨密度(BMD)、超声等检查。术前行皮肤牵引,评估无手术禁忌症后,按照 PFNA 的标准操作流程操作(手术均为同一组医生完成),作股骨粗隆间骨折 PFNA (山东威高骨科材料有限公司,国食药监械生产许 20090066 号)内固定,切口内均不放置引流,术后给予心电监护、抗生素预防感染、止痛、预防血栓等常规治疗,术后第1天开始在同一组医生指导下在床上进行主动股四头肌和腓肠肌功能锻炼。术后5 d 开始在助行器辅助下行患肢部分行走功能训练。观察组在上述常规治疗的基础上,术后第1日口服骨后康颗粒 [粤药制字 Z20071563,规格每袋装3 g。处方:杜仲、川续断、山萸肉、龟板、何首乌、茯苓、党参、川朴、甘草。制备方法:取上述药材,加水适量,煎煮3次,每次煮沸1 h。合并提取液,过滤,浓缩至相对密度为1.10~1.15 (50℃)。冷藏48 h以上,过滤,滤液加入糊精,混匀干燥,所得粉末加入乳糖、糊精

随机数字表法将患者随机分为观察组 and 对照组两组,每组各35例。病例纳入标准:(1)符合《实用骨科学》<sup>[4]</sup>中股骨粗隆间骨折的诊断标准。年龄65~90岁,可以行手术治疗者;(2)半年内未使用过抗骨质疏松药或其它影响骨代谢的药物;(3)知情并同意参加本试验,同时签署知情同意书。排除标准:(1)病理性骨折患者;(2)严重营养不良、有精神疾病患者;(3)合并其他严重影响骨代谢的疾病,如肝肾功能衰竭、类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、骨肿瘤或甲旁亢等内分泌疾病;(4)治疗期间病人因身体健康原因或发生其它危险事件者应停止试验者;或患者在试验过程中不愿继续进行临床试验,可以中止临床试验,只要未完成方案规定的治疗周期,均判定为退出病例。本研究已获取医院伦理委员会批准。两组患者在年龄、性别、体质量、骨折分型、受伤原因等方面资料比较无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),具有可比性,见表1。

混匀,制粒。广东省佛山市顺德中医院制剂室生产],一次6 g,一日2次,连服6个月;对照组在上述常规治疗的基础上,术后第1日口服碳酸钙D<sub>3</sub>片(国药准字H10950029,惠氏制药有限公司)600 mg,每日1次,睡前温水送服,连服6个月。

1.3 观察指标 术后门诊随访6个月,并进行各项指标的评价。

1.3.1 髋关节功能评分 术后6个月采用 Harris 评分标准<sup>[5]</sup>评价髋关节功能,总分0~100分,分为优(90~100分)、良(80~<90分)、可(70~<80分)、差(<70分)四级,统计两组术后优良率。优良率 = 优秀率 + 良好率。

1.3.2 骨折愈合时间 骨折愈合标准:(1)骨折部无局部压痛、无纵向叩击痛;(2)X线片检查显示骨折线模糊或消失;(3)在承受应力状态下无明显疼痛感,患肢能够徒手步行3 min以上评定。患者术后每周定期随访复查1次,每个月到医院作X线摄片检查1次,2个月后每半个月作X线摄片1次。当患者达到在承受应力状态下无明显疼

痛感、患肢能够徒手行走 3 min 以上，即返回医院复诊，经课题组医师确认达到骨折愈合标准，该日期即为骨折愈合日期。从术日到该日期的天数为该患者骨折愈合时间。

1.3.3 髌部骨密度 (BMD) 术前及术后 6 个月，采用法国 MEDILINK 公司所提供的 OSTEOCORE III 数字化锥束闪光成像骨密度仪测量健侧股骨颈、股骨大粗隆以及 Ward 三角部位 BMD。

1.3.4 药物不良反应 统计两组患者药物不良反应。

1.4 统计学分析 所有数据均采用 SPSS 17.0 统计软件分析，计量资料以均数±标准差 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表

表 2 两组患者术后 Harris 评分和骨折愈合时间比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 2 Comparison of harris hip score after surgery and fracture healing time between two groups of patients ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	Harris 评分/分	优良率/[例(%)]				骨折愈合时间/d
			优	良	中	差	
观察组	35	90.80 ± 4.55	23(65.7)	10(28.6)	2(5.7)	0	93.34 ± 4.28
对照组	35	84.34 ± 7.90	15(42.9)	11(31.4)	7(20)	2(5.7)	99.85 ± 10.52
$\chi^2/t$			$t = 4.192$			$\chi^2 = 5.285$	$t = -3.395$
P			0.000			0.022	0.001

2.2 两组患者手术前后骨密度水平比较 两组患者术前 BMD 比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )，

示，组间比较采用  $t$  检验；计数资料以百分率 (%) 表示，组间比较采用  $\chi^2$  检验，以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组患者术后 Harris 评分及骨折愈合时间比较 术后 6 个月 Harris 平均评分观察组 (90.80 ± 4.55) 分，优良率 94.3%，对照组 (84.34 ± 7.90) 分，优良率 74.3%，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。骨折愈合时间观察组 (93.34 ± 4.28) d，对照组 (99.85 ± 10.52) d，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.01$ )，见表 2。

表 3 两组患者手术前后骨密度水平比较 ( $g/cm^2$ ,  $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 3 Comparison of BMD before and after the surgery between two groups of patients ( $g/cm^2$ ,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	术前			术后 6 个月		
		股骨颈	股骨大粗隆	Ward 三角	股骨颈	股骨大粗隆	Ward 三角
观察组	35	0.64 ± 0.04	0.57 ± 0.06	0.60 ± 0.12	0.70 ± 0.29	0.65 ± 0.04	0.68 ± 0.07
对照组	35	0.63 ± 0.03	0.59 ± 0.07	0.59 ± 0.10	0.67 ± 0.04	0.62 ± 0.06	0.64 ± 0.07
$t$		1.351	-1.210	0.356	4.007	2.753	2.084
P		0.181	0.230	0.723	0.000	0.008	0.041

2.3 两组患者药物不良反应比较 观察组发生药物不良反应 1 例，对照组发生 8 例，药物不良反应两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 4。

表 4 两组患者药物不良反应比较 [例 (%)]

Tab. 4 Comparison of adverse drug reaction between two groups of patients [case (%)]

组别	n	便秘	嗝气	腹痛、腹胀	恶心、呕吐
观察组	35	0(0)	0(0)	0(0)	1(2.9)
对照组	35	4(11.4)	2(5.7)	1(2.9)	1(2.9)
$\chi^2$				6.248	
P				0.012	

## 3 讨论

老年人由于骨质疏松，轻微的外伤或跌倒，易发生股骨粗隆间骨折。保守治疗并发症多、病死率高而逐渐被放弃<sup>[4]</sup>，PFNA<sup>[6]</sup>内固定术具有固定牢固、切口小、操作简便等优点，目前最广泛应用于

术后 6 个月观察组 BMD 较对照组有明显提高，两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )，见表 3。

股骨粗隆间骨折的手术治疗。骨质疏松是老年股骨粗隆间骨折的主要原因<sup>[7]</sup>，老年股骨粗隆间骨折单纯内固定术后如忽略骨质疏松症的治疗，仍存在较高的再骨折风险<sup>[8]</sup>。因此，选择合适的药物促进骨折愈合及提高骨密度是非常重要的。

现代医学认为，骨质疏松的病理机制为骨吸收与骨形成的偶联失去了平衡，导致骨量减少、骨密度降低及脆性增加，骨折风险增高。近年来，针对老年股骨粗隆间骨折的特点，临床上开始逐渐重视骨质疏松和促进骨折愈合的治疗。西医治疗骨质疏松的药物有抑制骨吸收和促进骨形成两大类。常用的药物有阿仑膦酸钠、鲑鱼降钙素、碳酸钙 D<sub>3</sub> 片、阿法骨化醇软胶囊等，临床上有一定的疗效，但存在疗效较慢、副作用多、远期疗效不肯定、部分药物不适用于老年人等缺点<sup>[9]</sup>。祖国传统医学将骨质疏松症归属“骨痹”、“骨痿”范畴，病因病机

主要为肾虚、脾虚、血瘀等方面,《寿世保元》云,“年高之人,筋骨柔弱无力,多因肾气久虚”,“肾实则骨有生气”,这与现代医学认为随着年龄增长骨量逐渐减少的认识是一致的。在中医“肾主骨、生髓”的理论指导下,补肾健骨乃治本之法,在抗骨质疏松和促进骨折愈合治疗中取得了丰富的经验,常用龟板、党参、山萸肉、杜仲、骨碎补等滋补肝肾类中药。曾展鹏等<sup>[10]</sup>研究证明,补肾接骨中药可动态调节骨护骨素-核因子 $\kappa$ B受体激活剂的配基-核因子 $\kappa$ B受体活化因子信号通路,对促进骨组织重建与修复有着积极的作用。赵亮等<sup>[11]</sup>的实验结果表明补肾中药能促进基质钙化、促进骨痂生长、加快骨痂的改建。从整体及骨组织水平的研究认为,补肾中药可以通过调节下丘脑-垂体-多个靶腺轴的功能<sup>[12]</sup>,促进肠钙吸收,改善骨内部结构等机理防治骨质疏松。党兴等<sup>[13]</sup>研究证实,PFNA结合中医药治疗股骨粗隆间骨折可以显著加快患者的关节功能恢复、缩短愈合时间,效果良好。诸多数据表明,祖国中医药在治疗骨折方面具有独特的优势。

骨后康颗粒是顺德区中医院骨科老前辈们多年临床研究组方形成的中成药,处方组成为:龟板、川续断、党参、茯苓、山萸肉、杜仲、川朴、甘草、何首乌。诸药合用,共奏补肝肾,壮筋骨之效。动物实验证明:龟板能促进骨髓间充质干细胞向成骨细胞方向分化<sup>[14]</sup>;川续断含化学成分皂苷VI,具有促进骨髓间充质干细胞增殖及向成骨细胞分化的作用,能促进骨折愈合,抗骨质疏松<sup>[15]</sup>;杜仲在骨折愈合早期具有正向调高血管内皮生长因子(VEGF)水平,从而促进骨折断端微血管新生增殖,加快骨痂毛细血管重建塑形,达到促进骨折愈合的作用<sup>[16]</sup>。本研究中,骨折愈合时间观察组( $93.34 \pm 4.28$ )d,对照组( $99.85 \pm 10.52$ )d,观察组较对照组明显减少。术后6个月Harris平均评分和骨密度观察组高于对照组,两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。临床观察表明,骨后康颗粒用于老年股骨粗隆间骨折PFNA术后能明显促进骨折早期愈合,提高BMD,改善髋关节功能,且药物不良反应少,治疗效果优于西药碳酸钙D<sub>3</sub>片,值得临床推广使用。

#### 参考文献:

- [1] 杨鹏,袁志,龚凯,等.老年骨质疏松性股骨粗隆间骨折的治疗经验[J].中华老年多器官疾病杂志,2012,11(10):731-734.
- [2] 李军.微创PFNA治疗老年股骨粗隆间骨折的临床疗效分析[J].吉林医学,2015,36(13):2709-2710.
- [3] 刘伟,张旭,范永前,等.股骨粗隆间骨折患者手术前后骨代谢、骨密度和骨强度变化研究[J].实用骨科杂志,2014,20(5):415-419.
- [4] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎,等.实用骨科学[M].3版.北京:人民军医出版社,2008:710-711.
- [5] Ware J Jr, Kosinski M, Keller S D. A 12-item short-form health survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity [J]. *Med Care*, 1996, 34 (3): 220-233.
- [6] 陈新宇. PFNA与DHS治疗超高龄股骨粗隆间骨折的疗效分析[J].实用医学杂志,2015,31(12):1993-1995.
- [7] 楼慧玲,彭程.老年骨质疏松症患者骨折的影响因素分析[J].实用医学杂志,2012,28(20):3377-3379.
- [8] 崔树森,赵意华.老年股骨粗隆间骨折内固定术后抗骨质疏松药物治疗的疗效分析[J].中国骨与关节损伤杂志,2014,29(2):138-140.
- [9] 林诗富,潘富文,刘英杰,等.补肾健骨方治疗原发性骨质疏松症50例[J].中国实验方剂学杂志,2015,20(18):192-195.
- [10] 曾展鹏,周驰,李康活,等.补肾接骨中药对骨折修复的成骨作用及机制[J].中国组织工程研究,2015,19(15):2442-2448.
- [11] 赵亮,张晨.续断骨伤合剂在促进骨折愈合中对血生化指标的影响[J].湖北中医药大学学报,2011,13(1):11-13.
- [12] 程栋,龙攀.中医药治疗骨质疏松症研究近况[J].中国骨质疏松杂志,2003,9(1):86-89.
- [13] 党兴,易洪城,熊屹,等.股骨近端防旋髓内钉配合中医药治疗股骨粗隆间骨折40例[J].中国矫形外科杂志,2012,20(20):1833-1836.
- [14] 黎晖,周健洪,陈东风,等.龟板对大鼠骨髓间充质干细胞向成骨分化的影响[J].中药新药与临床药理,2005,16(3):159-161.
- [15] 武密山,赵素芝,任立中,等.川续断皂苷VI诱导大鼠骨髓间充质干细胞向成骨细胞方向分化的研究[J].中国药理学通报,2012,28(2):222.
- [16] 汤群珍,邹来勇.杜仲对SD大鼠闭合骨折早期血管内皮生长因子表达的影响[J].时珍国医国药,2011,22(5):1187-1188.