

愈髓丸代替愈髓饮治疗中青年股骨颈骨折的可行性研究

邵先舫, 刘志军, 陈绍军, 孔祥建, 张宏波, 李前

(湖南省常德市第一中医院, 湖南 常德 415000)

摘要 目的:对比观察愈髓丸和愈髓饮治疗中青年股骨颈骨折的临床疗效,探讨愈髓丸代替愈髓饮治疗中青年股骨颈骨折的可行性。**方法:**将符合要求的 100 例中青年股骨颈骨折患者随机分为愈髓丸组和愈髓饮组,每组 50 例。2 组患者均采用切开复位空心钉内固定加带旋髂深血管蒂髂骨瓣植骨术,并于术后当天开始按事先分组给药,即愈髓丸组患者口服愈髓丸,愈髓饮组患者服用愈髓饮。6 周后比较 2 组患者的症状体征、临床疗效及安全性。**结果:**①2 组患者的症状体征比较,差异无统计学意义($Z = -1.035, P = 0.301$)。②2 组患者的临床疗效比较,差异无统计学意义($Z = -4.234, P = 0.662$)。③治疗期间愈髓丸组有 1 例出现胃脘不适,改为餐后 30 min 服药后缓解;愈髓饮组 2 例出现胃部饱胀,1 例发生腹泻。2 组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P = 0.617$)。**结论:**愈髓丸保持了愈髓饮的原有功效,具有较高的安全性,同时也解决了愈髓饮剂型落后带来的问题,在临床应用中可以代替愈髓饮使用。

关键词 股骨颈骨折 愈髓丸 愈髓饮 治疗, 临床研究性

Study on the feasibility of treatment of femoral neck fractures in the young and middle aged through YUKUAN PILL instead of YUKUAN DRINK SHAO Xian-fang*, LIU Zhi-jun, CHEN Shao-jun, KONG Xiang-jian, ZHANG Hong-bo, LI Qian. *The First Traditional Chinese Medical Hospital of Changde City, Changde 415000, Hunan, China

ABSTRACT Objective: To compare the clinical curative effects of YUKUAN PILL with that of YUKUAN DRINK in the treatment of femoral neck fractures (FNF) in the young and middle aged, and to explore the feasibility of YUKUAN PILL in the treatment of FNF instead of YUKUAN DRINK. **Methods:** One hundred young and middle aged patients with FNF were randomly divided into YUKUAN PILL group (group YP) and YUKUAN DRINK group (group YD), 50 cases in each group. All the patients in the 2 groups were processed with open reduction and internal fixation with hollow screw and bone grafting of iliac flap with deep circumflex iliac vessel pedicle. Patients in group YP were administrated with YUKUAN PILL on the day after the operation, while the others in group YD were administrated with YUKUAN DRINK on the same day. Six months later, the symptoms and signs, clinical curative effects and safety were compared between the 2 groups. **Results:** ① There was no statistical difference in symptoms and signs between the 2 groups ($Z = -1.035, P = 0.301$). ② There was no statistical difference in clinical curative effects between the 2 groups ($Z = -4.234, P = 0.662$). ③ During the treatment period, one patient with epigastric discomfort were found in group YP and relieved after changing the administration time to postprandial 30 minutes, and two patients with stomach fullness and one patient with diarrhea were found in group YD. There was no statistical difference in incidence of adverse reaction between the 2 groups ($P = 0.617$). **Conclusion:** YUKUAN PILL can maintain original effectiveness and safety of YUKUAN DRINK. Meanwhile, those problems caused by backward dosage form were solved. As a result, YUKUAN PILL can take the place of YUKUAN DRINK in the clinic.

Key words Femoral neck fractures; YUKUAN PILL; YUKUAN DRINK; Therapies, investigational

股骨颈骨折为临床常见骨折,因股骨头血供特殊,股骨颈骨折后易致不愈合及股骨头坏死,故又被称为“尚未解决的骨折”^[1]。我院经过近 40 年探索,按照“活血化瘀”的治疗原则,用自拟愈髓饮治疗股骨颈骨折,其有效率达 95%^[2]。近年来,我们将愈髓饮由汤剂改为丸剂——愈髓丸,并于 2009 年 1 月至

2011 年 1 月将其有效性及安全性与愈髓饮进行了临床比较,现总结报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入研究的患者共 100 例,男 52 例,女 48 例。年龄 18~60 岁,中位数 34 岁。按骨折线部位分类,股骨头下骨折 36 例,经股骨颈骨折 64 例;按 Garden 分型^[3],Garden III 型 52 例,Garden IV 型 48 例。

1.2 诊断标准 采用国家中医药管理局《中医病证诊断疗效标准》中股骨颈骨折的诊断标准^[4]。

基金项目:湖南省常德市科技局科技项目(2010SK10)

通讯作者:李前 E-mail:13787862698@139.com

1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准;②年龄 18~60 岁;③骨折后未采用其他方法治疗;④属 Garden 分型中的 III、IV 型;⑤按骨折线部位分类,属股骨头下骨折或经股骨颈骨折;⑥属《中药新药临床研究指导原则》中的气滞血瘀证^[5];⑦同意加入本研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①骨肿瘤、骨结核、骨髓炎等因素所致的病理性骨折者;②多发性骨折或合并血管、神经、内脏损伤者;③开放性骨折、严重软组织缺损或感染

者;④妊娠或哺乳期妇女;⑤合并严重心、肝、肾等重要脏器疾病或其他严重原发性疾病者;⑥过敏体质或对多种药物过敏者。

2 方法

2.1 分组方法 将符合要求的 100 例患者随机分为 2 组,即愈髌丸组和愈髌饮组,每组 50 例。2 组患者的性别、年龄、病程及骨折类型等一般资料比较,差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

表 1 2 组患者一般资料比较

组别	性别(例)		年龄(岁)	病程(d)	按骨折线部位分类(例)		Garden 分型(例)	
	男	女			头下型	经颈型	III 型	IV 型
愈髌丸组	22	28	36.47 ± 1.64	6.93 ± 0.54	16	34	24	26
愈髌饮组	30	20	37.82 ± 1.47	6.50 ± 0.50	20	30	28	22
检验统计量	$\chi^2 = 2.564$		$t = -0.614$	$t = -0.576$	$\chi^2 = 0.694$		$\chi^2 = 0.641$	
P 值	0.109		0.540	0.566	0.405		0.423	

2.2 治疗方法 2 组患者均采用切开复位空心钉内固定加带旋髂深血管蒂髂骨瓣植骨术^[6],并于术后当天开始按事先分组给药。

2.2.1 愈髌丸组 口服愈髌丸,每次 5 粒,每天 3 次,共 6 周。愈髌丸由本院制剂科根据愈髌饮组成制备。

2.2.2 愈髌饮组 愈髌饮水煎服,每天 1 剂(每天所服生药含量与愈髌丸组相同),分 2 次服用,共 6 周。愈髌饮方药组成:自然铜 15 g、当归尾 20 g、川芎 10 g、牛膝 20 g、土鳖虫 20 g、滇三七 10 g、延胡索 10 g、血竭 10 g、威灵仙 20 g、桃仁 10 g、红花 8 g、五加皮 10 g。方中药物由我院药剂科一次购进,并由煎药房采用多功能煎药机煎制。

2.3 疗效评价方法

2.3.1 症状体征 参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]制定症状体征量化计分标准(表 2)判定疗效。显效:症状体征消失或积分减少 $\geq 70\%$;②有效:症状体征好转或 $30\% \leq$ 积分 $< 70\%$;③无效:未达到以上标准。

2.3.2 临床疗效 采用《中医病证诊断疗效标准》中股骨颈骨折的疗效评定标准^[4]。①治愈:对位满意,局部无疼痛,无跛行,伸髌正常,屈髌超过 90° ,X 线片示骨折线消失;②好转:对位良好,轻度疼痛、跛行,可半蹲,生活可自理,X 线片示骨折线消失;③未愈:伤肢不能行走,骨折不愈合或股骨头坏死。

2.3.3 安全性评价 治疗期间严密观察记录 2 组患者发生不良反应的情况。

2.4 统计学方法 采用 SPSS16.0 统计软件对所得数据进行统计分析,2 组患者性别、骨折分型的比较

表 2 骨折症状体征量化计分标准

项目	评分
疼痛	
无疼痛	0
疼痛轻,可忍受	2
疼痛较重,但不影响睡眠	4
疼痛重,影响睡眠	6
肿胀	
无肿胀	0
肿胀轻,触之软	2
肿胀明显,触之较硬	4
肿胀严重,触之硬	6
瘀斑	
无瘀斑	0
色浅,面积 $< 5 \text{ cm}^2$	2
色较深,面积 $5 \sim 10 \text{ cm}^2$	4
色深,面积 $> 10 \text{ cm}^2$	6
纵向叩击痛	
无疼痛	0
疼痛轻,可忍受	2
中度叩击,疼痛较重	4
轻度叩击,疼痛严重	6
关节功能	
功能正常	0
肢体活动不灵活	2
肢体活动度小,不能负重	4
肢体不能活动	6

采用 χ^2 检验,年龄、病程的比较采用 t 检验,症状体征及临床疗效的比较采用秩和检验,不良反应发生率的比较采用 Fisher 确切概率法,检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

3.1 症状体征 2 组患者的症状体征比较,差异无

统计学意义($Z = -1.035, P = 0.301$)。(表 3)

表 3 2 组患者症状体征比较 例

组别	显效	有效	无效	合计
愈髓丸组	19	27	4	50
愈髓饮组	22	26	2	50
合计	41	53	6	100

3.2 临床疗效 2 组患者的临床疗效比较,差异无统计学意义($Z = -4.234, P = 0.662$)。(表 4)

表 4 2 组患者临床疗效比较 例

组别	治愈	好转	未愈	合计
愈髓丸组	34	13	3	50
愈髓饮组	36	12	2	50
合计	70	25	5	100

3.3 安全性评价 治疗期间愈髓丸组有 1 例出现胃脘不适,改为餐后 30 min 服药后缓解;愈髓饮组 2 例出现胃部饱胀,1 例发生腹泻。2 组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P = 0.617$)。

4 讨论

带旋髂深血管的髂骨瓣移植术目前在骨科临床应用非常广泛。旋髂深血管走行离股骨颈骨折部位较远,发生骨折时不易被损伤。凿取的髂骨块内一般有多条营养血管支,血供良好、成骨细胞活跃,能直接成骨,促进了股骨颈骨折的愈合及缺血性坏死组织的修复^[7-9]。但我们在临床中发现,应用该方法时易发生血管痉挛、血管栓塞等并发症,患者易出现疼痛加重、不能屈伸髋关节、肿胀等症状和体征,最终导致髂骨瓣移植失败。

《圣济总录·伤折门》云:“脉者血之府,血行脉中,贯于肉理,环周一身,因其肌体外固,经脉内通,乃能流注不失其常。若因伤折,内动经络,血行之道,不得宣通,瘀积不散,为肿为痛,治宜除去恶瘀,使气血流通,则可复完也。”清·陈士铎《百病辨证录》中也有“血不活者瘀不去,瘀不去则骨不能接也”的论述。“治伤专从血论”是对骨伤疾病“瘀血”病机的高度概

括,至今创伤内治疗法都是围绕着活血化瘀这一治则来进行的。我们遵循活血化瘀法则,采用愈髓饮结合带旋髂深血管蒂髂骨瓣移植并空心钉固定治疗股骨颈骨折,该方法能明显缓解患者疼痛、肿胀等症状,并促进患者关节功能恢复^[6]。

由于愈髓饮存在剂型落后、服用及携带不便等缺点,我们对其进行剂型改革,制成了愈髓丸。从我们的研究结果可以看出,愈髓丸保持了愈髓饮的原有功效,具有较高的安全性,同时也解决了愈髓饮剂型落后带来的问题,在临床应用中可以代替愈髓饮使用。

5 参考文献

- [1] Iorio R, Schwartz B, Macaulay W, et al. Surgical treatment of displaced femoral neck fractures in the elderly: a survey of the American Association of Hip and Knee Surgeons[J]. J Arthroplasty, 2006, 21(8): 1124 - 1133.
- [2] 陈绍军, 邵先舫, 李前, 等. 愈髓饮结合带旋髂深血管蒂髂骨瓣移植治疗股骨颈骨折 217 例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2009, 17(2): 39 - 40.
- [3] Garden RS. Low - angle fixation in fractures of femoral neck[J]. J Bone Joint Surg, 1961, 43B: 647 - 663.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 170.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 338 - 342.
- [6] 荣国威, 王承武. 骨折[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 896.
- [7] 吴岗, 屠重棋, 裴福兴, 等. 不同方法治疗中老年股骨颈骨折 29 例体会[J]. 华西医学, 2009, 24(8): 1969 - 1971.
- [8] 张建国, 肖湘, 张铁良. 带旋髂深血管蒂髂骨瓣植骨治疗青壮年陈旧性股骨颈骨折[J]. 中华骨科杂志, 2006, 26(7): 468 - 471.
- [9] 王敏, 孙玉强, 周浩, 等. 带旋髂深血管蒂髂骨瓣转移对股骨头血供重建的影像学评价[J]. 中国骨伤, 2009, 22(8): 609 - 611.