

益气续骨合剂加虫类通络方在踝关节骨折术后康复治疗中的应用

王琪, 郭磊, 白平, 王涛, 郭英, 李克锋, 温辉, 黄文泽

(昆明市中医医院, 云南 昆明 650599)

摘 要 目的:探讨益气续骨合剂加虫类通络方在踝关节骨折术后康复治疗中的应用价值。方法:踝关节骨折患者 60 例,随机分为 2 组,每组 30 例。2 组患者均行切开复位钢板内固定手术治疗,术后均行常规踝关节功能康复锻炼。术后第 2 天起,分别给予益气续骨合剂加虫类通络方颗粒口服(益气续骨合剂加虫类通络方组)和骨力胶囊口服(骨力胶囊组),均为每日早、中、晚餐后半小时各服 1 次,连续服用 4 周。分别于术前及服药 2 周后、服药 4 周后,采用疼痛视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分评价踝关节疼痛程度,根据关节肿胀度对踝关节肿胀情况进行评分,测量踝关节屈伸活动度。治疗结束后第 3 天,采用美国足踝外科协会(American Orthopaedic Foot and Ankle Society, AOFAS)踝与后足评分评价踝关节功能。并分别于术前、治疗结束后第 3 天,采用酶联免疫吸附法检测患者血清中白细胞介素-1 β (interleukin-1 β , IL-1 β)、肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)、C 反应蛋白(C-reaction protein, CRP)水平。结果:①踝关节疼痛 VAS 评分及关节肿胀评分。治疗前后不同时间点之间踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分的差异均有统计学意义,即具有时间效应($F=298.997, P=0.000; F=94.908, P=0.000$);2 组患者踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分均随时间呈下降趋势,但 2 组的下降趋势均不完全一致[疼痛 VAS 评分:(7.40 ± 1.92)分, (4.21 ± 1.24)分, (1.59 ± 0.56)分, $F=188.543, P=0.000$; (7.27 ± 1.72)分, (5.63 ± 1.65)分, (3.03 ± 0.89)分, $F=116.301, P=0.000$ 。关节肿胀评分:(1.99 ± 0.53)分, (1.06 ± 0.36)分, (0.33 ± 0.21)分, $F=71.504, P=0.000$; (2.03 ± 0.61)分, (1.37 ± 0.49)分, (0.96 ± 0.32)分, $F=28.470, P=0.000$]。2 组患者踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分组间总体比较,差异均有统计学意义,即具有分组效应($F=16.142, P=0.000; F=25.274, P=0.000$);术前 2 组患者踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分组间比较,差异均无统计学意义($t=0.283, P=0.778; t=0.226, P=0.822$);服药 2 周后、服药 4 周后,益气续骨合剂加虫类通络方组患者踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分均低于骨力胶囊组(服药 2 周后: $t=3.800, P=0.000; t=2.688, P=0.009$;服药 4 周后: $t=7.454, P=0.000; t=6.019, P=0.000$)。时间因素与分组因素存在交互效应($F=5.847, P=0.005; F=5.066, P=0.009$)。②踝关节屈伸活动度。治疗前后不同时间点之间踝关节屈伸活动度的差异有统计学意义,即具有时间效应($F=2175.791, P=0.000$);2 组患者踝关节屈伸活动度均随时间呈增加趋势,但 2 组的增加趋势不完全一致[$18.78^\circ \pm 0.84^\circ, 26.52^\circ \pm 0.96^\circ, 32.81^\circ \pm 1.15^\circ, F=1501.683, P=0.000; 19.05^\circ \pm 0.79^\circ, 23.47^\circ \pm 0.91^\circ, 28.37^\circ \pm 1.06^\circ, F=639.580, P=0.000$]。2 组患者踝关节屈伸活动度组间总体比较,差异有统计学意义,即具有分组效应($F=295.236, P=0.000$);术前 2 组患者踝关节屈伸活动度比较,差异无统计学意义($t=1.281, P=0.205$);服药 2 周后、服药 4 周后,益气续骨合剂加虫类通络方组患者踝关节屈伸活动度均大于骨力胶囊组($t=12.618, P=0.000; t=15.544, P=0.000$)。时间因素与分组因素存在交互效应($F=93.380, P=0.000$)。③踝关节功能。治疗结束后第 3 天,益气续骨合剂加虫类通络方组踝关节 AOFAS 踝与后足评分高于骨力胶囊组[(81.89 ± 10.74)分, (75.04 ± 11.23)分, $t=2.415, P=0.019$];益气续骨合剂加虫类通络方组踝关节功能优 10 例、良 16 例、中 3 例、差 1 例,骨力胶囊组踝关节功能优 6 例、良 13 例、中 7 例、差 4 例,益气续骨合剂加虫类通络方组患者踝关节功能优于骨力胶囊组($Z=1.981, P=0.048$)。④血清炎症因子水平。术前,2 组患者血清 IL-1 β 、TNF- α 、CRP 水平比较,组间差异均无统计学意义[(29.65 ± 7.14)pg \cdot mL $^{-1}$, (27.98 ± 7.02)pg \cdot mL $^{-1}$, $t=0.914, P=0.365$; (34.25 ± 7.35)pg \cdot mL $^{-1}$, (33.18 ± 7.61)pg \cdot mL $^{-1}$, $t=0.554, P=0.582$; (38.94 ± 10.26)mg \cdot L $^{-1}$, (37.15 ± 9.68)mg \cdot L $^{-1}$, $t=0.695, P=0.490$];治疗结束后第 3 天,2 组患者血清 IL-1 β 、TNF- α 、CRP 水平均低于术前(益气续骨合剂加虫类通络方组: $t=6.283, P=0.000; t=7.328, P=0.000; t=16.419, P=0.000$;骨力胶囊组: $t=3.141, P=0.003; t=4.215, P=0.000; t=14.942, P=0.000$);且益气续骨合剂加虫类通络方组均低于骨力胶囊组[(19.85 ± 4.69)pg \cdot mL $^{-1}$, (23.08 ± 4.87)pg \cdot mL $^{-1}$, $t=2.617, P=0.011$; (21.59 ± 5.96)pg \cdot mL $^{-1}$, (25.94 ± 5.53)pg \cdot mL $^{-1}$, $t=2.930, P=0.005$; (7.65 ± 1.92)mg \cdot L $^{-1}$, (9.63 ± 2.84)mg \cdot L $^{-1}$, $t=3.164, P=0.002$]。结论:对于踝关节骨折术后患者,在常规踝关节功能康复锻炼的基础上,采用益气续骨合剂加虫类通络方治疗,可减轻炎症反应,缓解踝关节疼痛和肿胀,改善踝关节屈伸活动度,促进踝关节功能恢复。

关键词 骨折;踝关节;中医康复;益气续骨合剂;虫类通络方

基金项目:昆明市科技计划项目(2019-1-S-25318000001020)

通讯作者:郭磊 E-mail:guolei73@hotmail.com

Application of Yiqi Xugu Heji(益气续骨合剂) and Chonglei Tongluo Fang(虫类通络方) to postoperative ankle rehabilitation in patients with ankle fractures: a clinical study

WANG Qi, GUO Lei, BAI Ping, WANG Tao, GUO Ying, LI Kefeng, WEN Hui, HUANG Wenzhe

Kunming Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Kunming 650599, Yunnan, China

ABSTRACT Objective: To explore the applied values of Yiqi Xugu Heji(益气续骨合剂, YQXGHJ) and Chonglei Tongluo Fang(虫类通络方, CLTLF) in postoperative ankle rehabilitation in patients who undergoing surgery for treatment of ankle fractures. **Methods:** Sixty patients with ankle fractures were enrolled in the study and were randomly divided into 2 groups, 30 cases in each group. All patients in the 2 groups were treated with open reduction and plate internal fixation, followed by conventional ankle functional rehabilitation exercises. Moreover, 30 patients were further treated with oral application of YQXGHJ and CLTLF(YQXGHJ and CLTLF group), while the others with Guli(骨力, GL) capsules(GL capsule group) for consecutive 4 weeks, 3 times a day at 30 minutes after breakfast, lunch and dinner respectively. The ankle pain degree was evaluated by using pain visual analogue scale(VAS) scores, the ankle swelling was scored according to the swelling degree of joints, and the ankle flexion-extension range of motion(ROM) was measured before the surgery and after 2- and 4-week medication respectively. The ankle function was evaluated by using American Orthopaedic Foot and Ankle Society(AOFAS) ankle-hindfoot scores at the 3rd day after the end of the treatment, and the serum levels of interleukin-1 β (IL-1 β), tumor necrosis factor- α (TNF- α) and C-reaction protein(CRP) were detected by using enzyme linked immunosorbent assay(ELISA) before the surgery and at the 3rd day after the end of the treatment respectively. **Results:** There was statistical difference in ankle pain VAS scores and swelling scores between different timepoints before and after the treatment, in other words, there was time effect($F=298.997, P=0.000; F=94.908, P=0.000$). The ankle pain VAS scores and swelling scores presented a time-dependent decreasing trend in the 2 groups, while the 2 groups were inconsistent with each other in the variation tendency(pain VAS score: $7.40 \pm 1.92, 4.21 \pm 1.24, 1.59 \pm 0.56$ points, $F=188.543, P=0.000; 7.27 \pm 1.72, 5.63 \pm 1.65, 3.03 \pm 0.89$ points, $F=116.301, P=0.000$; swelling score: $1.99 \pm 0.53, 1.06 \pm 0.36, 0.33 \pm 0.21$ points, $F=71.504, P=0.000; 2.03 \pm 0.61, 1.37 \pm 0.49, 0.96 \pm 0.32$ points, $F=28.470, P=0.000$). There was statistical difference in ankle pain VAS scores and swelling scores between the 2 groups in general, in other words, there was group effect($F=16.142, P=0.000; F=25.274, P=0.000$). There was no statistical difference in ankle pain VAS scores and swelling scores between the 2 groups before the surgery($t=0.283, P=0.778; t=0.226, P=0.822$). The ankle pain VAS scores and swelling scores were lower in YQXGHJ and CLTLF group compared to GL capsule group after 2- and 4-week medication(after 2-week medication: $t=3.800, P=0.000; t=2.688, P=0.009$; after 4-week medication: $t=7.454, P=0.000; t=6.019, P=0.000$). There was interaction between time factor and group factor in ankle pain VAS scores and swelling scores($F=5.847, P=0.005; F=5.066, P=0.009$). There was statistical difference in ankle flexion-extension ROM between different timepoints before and after the treatment, in other words, there was time effect($F=2175.791, P=0.000$). The ankle flexion-extension ROM presented a time-dependent increasing trend in the 2 groups, while the 2 groups were inconsistent with each other in the variation tendency($18.78 \pm 0.84, 26.52 \pm 0.96, 32.81 \pm 1.15$ degrees, $F=1501.683, P=0.000; 19.05 \pm 0.79, 23.47 \pm 0.91, 28.37 \pm 1.06$ degrees, $F=639.580, P=0.000$). There was statistical difference in ankle flexion-extension ROM between the 2 groups in general, in other words, there was group effect($F=295.236, P=0.000$). There was no statistical difference in ankle flexion-extension ROM between the 2 groups before the surgery($t=1.281, P=0.205$). The ankle flexion-extension ROM was greater in YQXGHJ and CLTLF group compared to GL capsule group after 2- and 4-week medication($t=12.618, P=0.000; t=15.544, P=0.000$). There was interaction between time factor and group factor in ankle flexion-extension ROM($F=93.380, P=0.000$). At the 3rd day after the end of the treatment, the AOFAS ankle-hindfoot scores were higher in YQXGHJ and CLTLF group compared to GL capsule group(81.89 ± 10.74 vs 75.04 ± 11.23 points, $t=2.415, P=0.019$). Ten patients obtained an excellent result, 16 good, 3 fair and 1 poor in YQXGHJ and CLTLF group; while 6 patients obtained an excellent result, 13 good, 7 fair and 4 poor in GL capsule group. The ankle function was better in YQXGHJ and CLTLF group compared to GL capsule group($Z=1.981, P=0.048$). There was no statistical difference in the serum levels of IL-1 β , TNF- α and CRP between the 2 groups before the surgery(29.65 ± 7.14 vs 27.98 ± 7.02 pg/mL, $t=0.914, P=0.365; 34.25 \pm 7.35$ vs 33.18 ± 7.61 pg/mL, $t=0.554, P=0.582; 38.94 \pm 10.26$ vs 37.15 ± 9.68 mg/L, $t=0.695, P=0.490$). The serum levels of IL-1 β , TNF- α and CRP decreased in the 2 groups at the 3rd day after the end of the treatment compared to pre-surgery(YQXGHJ and CLTLF group: $t=6.283, P=0.000; t=7.328, P=0.000; t=16.419, P=0.000$; GL capsule group: $t=3.141, P=0.003; t=4.215, P=0.000; t=14.942, P=0.000$), and were lower in YQXGHJ and CLTLF group compared to GL capsule group(19.85 ± 4.69 vs 23.08 ± 4.87 pg/mL, $t=2.617, P=0.011; 21.59 \pm 5.96$ vs 25.94 ± 5.53 pg/mL, $t=2.930, P=0.005; 7.65 \pm 1.92$

vs 9.63 ± 2.84 mg/L, $t = 3.164$, $P = 0.002$). **Conclusion:** The combination therapy of conventional ankle functional rehabilitation exercises and oral application of YQXGHJ and CLTLF can alleviate the inflammatory reaction, relieve ankle pain and swelling, improve ankle flexion-extension ROM and promote ankle functional recovery in patients who undergoing surgery for treatment of ankle fractures.

Keywords fractures, bone; ankle joint; rehabilitation (TCM); Yiqi Xugu Heji; Chonglei Tongluo Fang

踝关节是人体负重最大的屈戌关节,踝关节骨折约占全身骨折的 3.9%^[1]。由于踝关节解剖结构复杂,骨折后多采用手术治疗。但因创伤损及经络,致脉络瘀阻、气血不畅,踝关节骨折术后患者常出现关节肿胀、疼痛、活动障碍等,影响踝关节功能的恢复^[2]。因此,加强踝关节骨折的术后康复治疗至关重要。研究^[3-4]表明,在骨折术后的康复治疗中应用中医药有利于功能恢复。益气续骨合剂为昆明市中医医院院内制剂[滇药制字(Z)20082314A],有补益肝肾、益气活血的功效。虫类中药有引药入络、疏通经络之功^[5]。为探讨更好的踝关节骨折术后康复治疗方法,2019 年 2-12 月,我们在 60 例踝关节骨折患者的术后康复治疗中分别采用益气续骨合剂加虫类通络方口服和骨力胶囊口服,并对 2 种方法的临床疗效进行了比较,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 踝关节骨折患者 60 例,均为昆明市中医医院住院患者。男 31 例,女 29 例;年龄 20~70 岁,中位数 43 岁;左侧 30 例,右侧 30 例。致伤原因:交通事故伤 26 例,运动伤 17 例,坠落伤 11 例,其他 6 例。骨折 Lauge-Hansen 分型^[6]:旋后外旋型Ⅲ度 23 例,旋前外旋型Ⅲ度 8 例,旋前外展型Ⅲ度 5 例,旋后外旋型Ⅳ度 13 例,旋前外旋型Ⅳ度 7 例,旋前外展型Ⅳ度 4 例。研究方案经医院医学伦理委员会审查通过。

1.2 诊断标准

1.2.1 踝关节骨折诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》中踝关节骨折诊断标准^[7]:①有明确的踝关节外伤史;②踝关节疼痛、肿胀,踝部压痛,可扪及骨擦音,功能活动障碍;③X 线见骨折线,断端移位明显,骨皮质不连续,踝穴间隙发生改变。

1.2.2 中医辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则》中外伤性骨折气滞血瘀证辨证标准^[8]:主症为局部刺痛,关节肿胀,皮下有瘀斑;次症为尿赤,口渴,便秘;舌质红或伴瘀斑,苔黄,脉浮数或弦紧。

1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准;②年龄 > 18 岁;③单侧踝关节新鲜闭合性骨折;④对本研究方

案知情同意,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①合并严重的血液系统、自身免疫系统或其他内科疾病者;②合并其他部位骨折或踝关节内侧韧带损伤者;③病理性骨折,或合并代谢性骨病者;④受伤前存在肢体功能障碍者;⑤对本研究中的药物过敏,或有其他禁忌证者;⑥妊娠、哺乳期女性。

1.5 脱落标准 ①依从性差者;②观察期间发生其他疾病需要治疗者;③自行退出者。

2 方法

2.1 分组方法 共纳入 60 例患者,按随机数字表分为益气续骨合剂加虫类通络方组和骨力胶囊组,每组 30 例。

2.2 治疗方法 患者均行切开复位钢板内固定手术治疗。术后依据《骨科术后康复指南》^[9]行常规踝关节功能锻炼。从术后第 2 天起,益气续骨合剂加虫类通络方组口服益气续骨合剂和虫类通络方颗粒,骨力胶囊组口服骨力胶囊。

2.2.1 功能锻炼 术后 1~3 d 行跖趾关节屈伸锻炼,每次 5~10 min,每日 3~4 次。术后 4~14 d 循序渐进增加跖趾关节运动强度,并进行踝关节屈伸、直腿抬高锻炼,每次 10~15 min,每日 3 次;术后 2 周 X 线检查若提示骨折对位对线良好、内固定牢靠,则在以上功能锻炼的基础上开始行踝关节内外翻功能锻炼,每次 10~15 min,每日 3 次。术后 3~4 周继续进行上述康复锻炼,如患肢无明显肿胀、压痛,可扶双拐不负重下地活动。

2.2.2 药物口服 益气续骨合剂加虫类通络方组:益气续骨合剂(药物组成:白术 10 g、茯苓 15 g、党参片 15 g、制何首乌 15 g、当归 15 g、续断片 15 g、骨碎补 15 g、陈皮 6 g、法半夏 10 g、赤芍 10 g、木香 3 g、大枣 15 g、甘草片 3 g 等)口服,每次 30 mL;虫类通络方(药物组成:地龙 9 g、僵蚕 6 g、蝉蜕 3 g、土鳖虫 3 g、水蛭 3 g 等)口服,每日 1 剂粉碎成颗粒分成 3 份,每次 1 份。骨力胶囊组:骨力胶囊(贵州百灵企业集团制药股份有限公司,每粒 0.3 g,批准文号:国药准字 Z20027661)口服,每次 3 粒。服药均为每日早、中、晚

餐后半小时各 1 次,连续服用 4 周。

2.3 疗效评价方法 分别于术前及服药 2 周后、服药 4 周后,采用疼痛视觉模拟量表 (visual analogue scale, VAS) 评分^[10] 评价踝关节疼痛程度;根据关节肿胀度 [(患侧肿胀最高点所测周长 - 健侧同位置所测周长) ÷ 健侧同位置所测周长 × 100%] 对踝关节肿胀情况进行评分^[11],无肿胀为 0 分、肿胀度 < 3% 为 1 分、3% ≤ 肿胀度 ≤ 5% 为 2 分、肿胀度 > 5% 为 3 分;测量踝关节屈伸活动度。治疗结束后 3 d,采用美国足踝外科协会 (American Orthopaedic Foot and Ankle Society, AOFAS) 踝与后足评分^[12] 评价踝关节功能:优,90 ~ 100 分;良,75 ~ 89 分;中,50 ~ 74 分;差, < 50 分。分别于术前、治疗结束后第 3 天,采集患者空腹静脉血 3 mL,取上层血清,采用酶联免疫吸附法检测白细胞介素-1β (interleukin-1β, IL-1β)、肿瘤坏死因子-α (tumor necrosis factor-α, TNF-α)、C 反应蛋白 (C-reaction protein, CRP) 水平。

2.4 数据统计方法 采用 SPSS22.0 统计软件处理数据。2 组患者性别、骨折 Lauge-Hansen 分型、骨折部位、致伤原因的组间比较采用 χ^2 检验,年龄、踝关节 AOFAS 评分的组间比较及血清 IL-1β、TNF-α、CRP 水平的组间和组内比较均采用 t 检验,踝关节功能的组间比较采用秩和检验,治疗前后不同时间点踝关节疼痛 VAS 评分、肿胀评分、屈伸活动度的比较采用重复测量数据的方差分析。检验水准 $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

3.1 分组结果 2 组患者基线资料比较,差异无统计学意义,具有可比性 (表 1)。

3.2 临床疗效评价结果 治疗前后不同时间点之间踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分的差异均有统

计学意义,即具有时间效应;2 组患者踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分均随时间呈下降趋势,但 2 组的下降趋势均不完全一致;2 组患者踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分组间总体比较,差异均有统计学意义,即具有分组效应;术前 2 组患者踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分组间比较,差异均无统计学意义;服药 2 周后、服药 4 周后,益气续骨合剂加虫类通络方组患者踝关节疼痛 VAS 评分、关节肿胀评分均低于骨力胶囊组;时间与分组因素存在交互效应。见表 2、表 3。治疗前后不同时间点之间踝关节屈伸活动度的差异有统计学意义,即具有时间效应;2 组踝关节屈伸活动度均随时间呈增加趋势,但 2 组的增加趋势不完全一致;2 组患者踝关节屈伸活动度组间总体比较,差异有统计学意义,即具有分组效应;术前 2 组患者踝关节屈伸活动度比较,差异无统计学意义;服药 2 周后、服药 4 周后,益气续骨合剂加虫类通络方组患者踝关节屈伸活动度均大于骨力胶囊组;时间与分组因素存在交互效应。见表 4。治疗结束后第 3 天,益气续骨合剂加虫类通络方组踝关节 AOFAS 评分高于骨力胶囊组 [(81.89 ± 10.74) 分, (75.04 ± 11.23) 分, $t = 2.415$, $P = 0.019$];益气续骨合剂加虫类通络方组踝关节功能优 10 例、良 16 例、中 3 例、差 1 例,骨力胶囊组踝关节功能优 6 例、良 13 例、中 7 例、差 4 例,益气续骨合剂加虫类通络方组患者踝关节功能优于骨力胶囊组 ($Z = 1.981$, $P = 0.048$)。

3.3 实验室检测结果 术前,2 组患者血清 IL-1β、TNF-α、CRP 水平比较,组间差异均无统计学意义;治疗结束后第 3 天,2 组患者血清 IL-1β、TNF-α、CRP 水平均低于术前,且益气续骨合剂加虫类通络方组均低于骨力胶囊组。见表 5、表 6、表 7。

表 1 2 组踝关节骨折患者基线资料

组别	样本量/ 例	性别/例		年龄/ $(\bar{x} \pm s, \text{岁})$	骨折 Lauge - Hansen 分型/例					
		男	女		1)	2)	3)	4)	5)	6)
益气续骨合剂加虫类通络方组	30	17	13	43.69 \pm 9.87	11	4	3	6	4	2
骨力胶囊组	30	14	16	42.95 \pm 9.58	12	4	2	7	3	2
检验统计量		$\chi^2 = 0.601$		$t = 0.295$	$\chi^2 = 0.463$					
P 值		0.438		0.769	0.993					

组别	骨折部位/例		致伤原因/例			
	左侧	右侧	交通事故伤	运动伤	坠落伤	其他
益气续骨合剂加虫类通络方组	14	16	12	9	5	4
骨力胶囊组	16	14	14	8	6	2
检验统计量	$\chi^2 = 0.267$		$\chi^2 = 0.970$			
P 值	0.606		0.808			

1) 旋后外旋型Ⅲ度;2) 旋前外旋型Ⅲ度;3) 旋前外展型Ⅲ度;4) 旋后外旋型Ⅳ度;5) 旋前外旋型Ⅳ度;6) 旋前外展型Ⅳ度。

表 2 2 组踝关节骨折患者治疗前后不同时间点踝关节疼痛视觉模拟量表评分

组别	样本量/ 例	踝关节疼痛视觉模拟量表评分/ $(\bar{x} \pm s, \text{分})$				F 值	P 值
		术前	服药 2 周后	服药 4 周后	合计		
益气续骨合剂加虫类通络方组	30	7.40 ± 1.92	4.21 ± 1.24	1.59 ± 0.56	4.40 ± 2.74	188.543	0.000
骨力胶囊组	30	7.27 ± 1.72	5.63 ± 1.65	3.03 ± 0.89	5.31 ± 2.28	116.301	0.000
合计	60	7.33 ± 1.81	4.92 ± 1.62	2.32 ± 1.03	4.86 ± 2.55	298.997 ¹⁾	0.000 ¹⁾
检验统计量		$t = 0.283$	$t = 3.800$	$t = 7.454$	16.142 ¹⁾	$F = 5.847^{2)},$	
P 值		0.778	0.000	0.000	0.000 ¹⁾	$P = 0.005^{2)}$	

1) 主效应的 F 值和 P 值; 2) 交互效应的 F 值和 P 值。

表 3 2 组踝关节骨折患者治疗前后不同时间点踝关节肿胀评分

组别	样本量/ 例	踝关节肿胀评分/ $(\bar{x} \pm s, \text{分})$				F 值	P 值
		术前	服药 2 周后	服药 4 周后	合计		
益气续骨合剂加虫类通络方组	30	1.99 ± 0.53	1.06 ± 0.36	0.33 ± 0.21	1.13 ± 0.82	71.504	0.000
骨力胶囊组	30	2.03 ± 0.61	1.37 ± 0.49	0.96 ± 0.32	1.46 ± 0.66	28.470	0.000
合计	60	2.02 ± 0.57	1.22 ± 0.45	0.65 ± 0.51	1.29 ± 0.76	94.908 ¹⁾	0.000 ¹⁾
检验统计量		$t = 0.226$	$t = 2.688$	$t = 6.019$	25.274 ¹⁾	$F = 5.066^{2)},$	
P 值		0.822	0.009	0.000	0.000 ¹⁾	$P = 0.009^{2)}$	

1) 主效应的 F 值和 P 值; 2) 交互效应的 F 值和 P 值。

表 4 2 组踝关节骨折患者治疗前后不同时间点踝关节屈伸活动度

组别	样本量/ 例	踝关节屈伸活动度/ $(\bar{x} \pm s, ^\circ)$				F 值	P 值
		术前	服药 2 周后	服药 4 周后	合计		
益气续骨合剂加虫类通络方组	30	18.78 ± 0.84	26.52 ± 0.96	32.81 ± 1.15	26.04 ± 5.85	1 501.683	0.000
骨力胶囊组	30	19.05 ± 0.79	23.47 ± 0.91	28.37 ± 1.06	23.63 ± 3.94	639.580	0.000
合计	60	18.91 ± 0.82	24.99 ± 1.79	30.59 ± 2.49	24.83 ± 5.12	2 175.791 ¹⁾	0.000 ¹⁾
检验统计量		$t = 1.281$	$t = 12.618$	$t = 15.544$	295.236 ¹⁾	$F = 93.380^{2)},$	
P 值		0.205	0.000	0.000	0.000 ¹⁾	$P = 0.000^{2)}$	

1) 主效应的 F 值和 P 值; 2) 交互效应的 F 值和 P 值。

表 5 2 组踝关节骨折患者治疗前后血清白细胞介素 - 1 β 水平

组别	样本量/ 例	血清白细胞介素 - 1 β 水平/ $(\bar{x} \pm s, \text{pg} \cdot \text{mL}^{-1})$		t 值	P 值
		术前	治疗结束后第 3 天		
益气续骨合剂加虫类通络方组	30	29.65 ± 7.14	19.85 ± 4.69	6.283	0.000
骨力胶囊组	30	27.98 ± 7.02	23.08 ± 4.87	3.141	0.003
t 值		0.914	2.617		
P 值		0.365	0.011		

表 6 2 组踝关节骨折患者治疗前后血清肿瘤坏死因子 - α 水平

组别	样本量/ 例	血清肿瘤坏死因子 - α 水平/ $(\bar{x} \pm s, \text{pg} \cdot \text{mL}^{-1})$		t 值	P 值
		术前	治疗结束后第 3 天		
益气续骨合剂加虫类通络方组	30	34.25 ± 7.35	21.59 ± 5.96	7.328	0.000
骨力胶囊组	30	33.18 ± 7.61	25.94 ± 5.53	4.215	0.000
t 值		0.554	2.930		
P 值		0.582	0.005		

表 7 2 组踝关节骨折患者治疗前后血清 C 反应蛋白水平

组别	样本量/ 例	血清 C 反应蛋白水平/ $(\bar{x} \pm s, \text{mg} \cdot \text{L}^{-1})$		t 值	P 值
		术前	治疗结束后第 3 天		
益气续骨合剂加虫类通络方组	30	38.94 ± 10.26	7.65 ± 1.92	16.419	0.000
骨力胶囊组	30	37.15 ± 9.68	9.63 ± 2.84	14.942	0.000
t 值		0.695	3.164		
P 值		0.490	0.002		

4 讨 论

中医学认为,踝关节为肢体末端,络脉纵横,骨折伤及经脉、筋骨,致脉络瘀阻、气机阻滞、血行不利,而见关节疼痛、肿胀^[13]。肝藏血、主筋,肾为气之根、主骨生髓^[14],对踝关节骨折术后患者,进行行气活血、化瘀通络、强筋壮骨治疗的同时,还需滋补肝肾。益气续骨合剂组方中,君药党参片、白术、茯苓可补中益气、养血生津、燥湿;臣药骨碎补、制何首乌、续断片可补肝肾、益精血、通血脉、壮筋骨;佐药法半夏、木香、陈皮可行气止痛,大枣、赤芍、当归可补血活血、止痛;使药甘草片益气、调和诸药。全方共奏补益肝肾、补血活血、行气止痛、强筋续骨之功。该药用于膝骨关节炎、骨质疏松性骨折^[15]的治疗均可取得较好的疗效。《疡医大全》载:“有跌伤骨折……血不活则瘀不去,瘀不去则骨不能接也。”虫类通络方中,地龙通络,僵蚕、蝉蜕祛风止痛,土鳖虫配伍水蛭有破血逐瘀、通经活络、消肿止痛、续筋接骨之效。益气续骨合剂加用虫类通络方可引药入络,增强活血化瘀、通络止痛、强筋续骨之效。此外,踝关节骨折后关节应力改变、软组织受损,出现炎症反应,炎症因子水平上升明显^[16-17],其中 IL-1 β 可诱导炎症反应, TNF- α 可介导机体炎症与免疫过程^[18-19]。半夏、木香、水蛭、僵蚕、赤芍等均有抗炎功效^[20-21]。益气续骨合剂加用虫类通络方的协同增效机制也可能与改善机体微循环,促进炎症吸收及组织修复有关。

本研究结果表明,对于踝关节骨折术后患者,在常规踝关节功能康复锻炼的基础上,采用益气续骨合剂加虫类通络方治疗,可减轻炎症反应,缓解踝关节疼痛和肿胀,改善踝关节屈伸活动度,促进踝关节功能恢复。但本研究样本量较小,观察时间较短,该方法的疗效还需大样本的长期随访研究进一步验证。

参考文献

- [1] 倪晨波,董森,钱晓晋. 中药熏洗配合功能锻炼在踝关节骨折术后关节功能恢复中的应用[J]. 海南医学, 2019, 30(1): 54-56.
- [2] 贾光辉,方永刚,王翔宇. 持续被动训练对慢性踝关节外侧不稳患者术后踝关节功能恢复的影响[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2020, 42(7): 648-650.
- [3] 张骏,陈定爽,刘东旭. 伤科骨愈汤联合交锁髓内钉内固定治疗胫腓骨骨折临床疗效研究[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(6): 156-160.
- [4] 蔡雅楠,梁嘉樵. 七厘散治疗踝关节骨折对踝关节功能和等速肌力的影响[J]. 世界中医药, 2019, 14(4): 941-

945.

- [5] 吴海洋,吴军豪. 石氏伤科运用虫类药辨治膝骨关节炎经验[J]. 上海中医药杂志, 2019, 53(5): 31-33.
- [6] COUGHLIN M J, SALTZMAN C L, ANDERSON R B. 曼氏足踝外科学: 第 9 版[M]. 唐康来,徐林,译. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1893-1894.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 167-168.
- [8] 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: 340.
- [9] 张晓阳. 骨科术后康复指南[M]. 2 版. 北京: 人民军医出版社, 2015: 130-135.
- [10] 蒋协远,王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 123-124.
- [11] 于翱瑞. 川芎行气洗剂配合渐进式功能锻炼对踝关节骨折术后功能恢复的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(28): 3140-3143.
- [12] 严广斌. AOFAS 踝-后足评分系统[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2014, 8(4): 557.
- [13] 林晓光,沈楚龙,傅强,等. 凉血化瘀法结合血肿回植对踝部骨折术后关节功能恢复的临床观察[J]. 广州中医药大学学报, 2020, 37(2): 250-256.
- [14] 郭春霞,张健雄,张启明,等. 骨骼肌相关临床表现的中医学五脏病位辨识[J]. 中医学报, 2020, 35(2): 236-243.
- [15] 雷浩波. 益气续骨合剂对骨质疏松性骨折骨密度及相关指标的研究[D]. 昆明: 云南中医学院, 2018.
- [16] 丁彩田,富海琴,张勤中,等. 骨折患者术后医院感染炎症因子与 ESR 表达的研究[J]. 中华医院感染学杂志, 2019, 29(2): 277-279.
- [17] 陈明,杨波,常彦海,等. 大骨节病和踝关节骨关节炎患者血清 IL-1 β 、IGF-1 水平与 VAS 评分的关系[J]. 中华地方病学杂志, 2020, 39(2): 89-92.
- [18] LI Z Q, KONG L, LIU C, et al. Human bone marrow mesenchymal stem cell-derived exosomes attenuate IL-1 β -induced annulus fibrosus cell damage[J]. Am J Med Sci, 2020, 360(6): 693-700.
- [19] WAGNER J M, SCHMIDT S V, DADRAS M, et al. TNF- α modulation via Etanercept restores bone regeneration of atrophic non-unions[J]. Bone, 2020, 141: 115569.
- [20] 盛朝辉,黎力昊,王健军,等. 尚元疏筋通络洗剂对 Denis-Weber B 型踝关节骨折术后康复治疗作用研究[J]. 广州中医药大学学报, 2018, 35(5): 810-814.
- [21] 刘小平,赵旭颖,侯秀娟,等. 补肾通络方对大鼠膝骨关节炎软骨修复机制的实验研究[J]. 环球中医药, 2019, 12(10): 1476-1480.

(收稿日期: 2020-11-23 本文编辑: 杨雅)