

活络骨康丸治疗老年骨质疏松性髋部骨折内固定术后临床研究

彭璐璐¹, 张晓²

1. 郑州市骨科医院, 河南 郑州 450015; 2. 郑州大学第一附属医院药学部调剂科, 河南 郑州 450052

【摘要】目的: 观察活络骨康丸对老年骨质疏松性髋部骨折内固定术后患者骨代谢指标及骨密度(BMD)的影响。**方法:** 将102例老年骨质疏松性髋部骨折患者随机分为观察组52例与对照组50例, 2组均在术后实施常规治疗, 观察组另予活络骨康丸治疗。比较2组治疗前后骨代谢指标及BMD水平。**结果:** 治疗前, 2组血清骨特异性碱性磷酸酶(BALP)、骨钙素(BGP)、I型原胶原C-端前肽(PICP)、I型原胶原N-端前肽(PINP)、抗酒石酸酸性磷酸酶5b(TRACP5b)、I型胶原交联C-末端肽(S-CTX)水平比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后, 2组血清BALP、BGP、PICP、PINP水平均升高($P<0.05$), 且观察组高于对照组($P<0.05$); 2组血清TRACP5b、S-CTX水平均降低($P<0.05$), 且观察组低于对照组($P<0.05$)。治疗前, 2组胸椎、腰椎BMD水平比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 治疗后, 2组胸椎、腰椎BMD水平均升高($P<0.05$), 且观察组高于对照组($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论:** 活络骨康丸可促进老年骨质疏松性髋部骨折患者内固定术后骨形成, 减少骨吸收, 增加BMD, 且安全性高。

【关键词】 骨质疏松; 髋部骨折; 内固定术; 活络骨康丸; 骨代谢指标; 骨密度

【中图分类号】 R687.3 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2023) 03-0095-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.03.020

Clinical Study on Huoluo Gukang Pills for Osteoporotic Hip Fractures in the Elderly After Internal Fixation

PENG Lulu, ZHANG Xiao

Abstract: Objective: To observe the effect of Huoluo Gukang Pills on bone metabolism indexes and bone mineral density(BMD) in elderly patients with osteoporotic hip fractures after internal fixation. **Methods:** A total of 102 cases of elderly patients with osteoporotic hip fractures were randomly divided into the observation group and the control group, with 52 and 50 cases in each group respectively. Both groups were given routine treatment after the surgery, and the observation group was additionally treated with Huoluo Gukang Pills. The bone metabolism indexes and BMD were compared before and after treatment in the groups. **Results:** Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of bone alkaline phosphatase (BALP), bone gla protein (BGP), procollagen type I carboxy-terminal propeptide (PICP), procollagen type I N-terminal propeptide (PINP), tartrate-resistant acid phosphatase 5b (TRACP5b), carboxy-terminal collagen crosslinks (S-CTX) in serum between the two groups ($P>0.05$). After treatment, the levels of BALP, BGP, PICP, and PINP in serum in the two groups were increased ($P<0.05$), and the four levels in the observation group were higher than those in the control group ($P<0.05$); the levels of TRACP5b and S-CTX in serum in the two groups were decreased ($P<0.05$), and the two levels in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). Before treatment,

【收稿日期】 2021-09-26

【修回日期】 2022-11-17

【作者简介】 彭璐璐 (1986-), 女, 主管药师, E-mail: maq9528@163.com。

there was no significant difference being found in the comparison of the levels of BMD of thoracic and lumbar vertebrae between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the levels of BMD of thoracic and lumbar vertebrae in the two groups were increased ($P < 0.05$), and the two levels in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** For elderly patients with osteoporotic hip fractures after internal fixation, Huoluo Gukang Pills can promote bone formation, reduce bone absorption, increase BMD, and has high safety.

Keywords: Osteoporosis; Hip fractures; Internal fixation; Huoluo Gukang Pills; Bone metabolism indexes; Bone density

老年髋部骨折大多数由骨质疏松引起^[1]。手术可以有效降低髋部骨折患者病死率,促进恢复,其中内固定术是治疗髋部骨折的有效方法之一^[2-3]。临床上对于骨质疏松常使用双膦酸盐类药物抑制骨吸收,但该类药物不良反应较大。活络骨康丸具有破瘀行气血、通经活络、壮骨止痛的作用,可用于治疗骨性关节炎,可提高骨折愈合和骨质疏松患者骨密度(BMD),促进关节功能恢复^[4-5]。本研究观察对比常规西药联合活络骨康丸治疗和单纯常规西药治疗老年髋部骨折内固定术后患者的临床疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《成人股骨颈骨折诊治指南》^[6]中股骨颈骨折或股骨转子间骨折的诊断标准。明确的外伤史;患侧腹股沟部疼痛、髋关节活动障碍;移位型股骨颈骨折会出现髋部剧烈疼痛且无法负重,主被动活动髋关节剧烈疼痛,伴有髋关节屈曲、下肢短缩和外旋;X线片提示髋部正侧位骨折;X线无法确诊,且怀疑股骨颈骨折,行MRI或CT检查确诊。

1.2 纳入标准 符合以上诊断标准;年龄 ≥ 60 岁;经过双能X线吸收测定T值 ≤ -2.5 ;X射线检查无囊性区,无骨膜反应;单侧、闭合骨折且发生在3周之内;行骨折内固定术;患者对本研究知情同意并签署知情同意书。

1.3 排除标准 合并脑血管疾病、糖尿病、慢性支气管炎及冠心病者;存在其他内分泌疾病者,如2型糖尿病等;合并开放性或者粉碎性股骨颈骨折和其他骨性疾病如骨肿瘤、骨髓炎者;其他恶性肿

瘤、血液疾病或器质性内分泌疾病者;神经系统疾病患者;骨代谢疾病患者;近期(1个月内)使用影响骨代谢的药物,如降钙素、氟化物、维生素D、皮质激素等;活络骨康丸过敏者;智力障碍患者。

1.4 脱落标准 术后意外死亡;依从性差者;研究期间中途转院者。本研究中2组各脱落1例,均为中途转院治疗。

1.5 一般资料 选取2017年6月—2019年6月于郑州市骨科医院接受内固定术治疗的102例骨质疏松性髋部骨折患者为研究对象,按随机数字表法分为观察组52例与对照组50例。观察组男20例,女32例;年龄60~87岁,平均 (66.17 ± 7.28) 岁;骨折原因:高处坠落9例,车祸15例,滑倒21例,其他7例;骨折部位:股骨颈骨折29例,股骨转子间骨折23例;内固定方式:防旋股骨近端髓内钉内固定24例,空心钉内固定28例。对照组男16例,女34例;年龄60~82岁,平均 (67.15 ± 7.06) 岁;骨折原因:高处坠落6例,车祸14例,滑倒22例,其他8例;骨折部位:股骨颈骨折26例,股骨转子间骨折24例;内固定方式:防旋股骨近端髓内钉内固定26例,空心钉内固定24例。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2组术后进行3d抗水肿处理,第4天起辅助下肢运动,每天2次,每次1h,2周后开始床上活动,4周后根据患者肢体功能恢复情况在医生的指导下开始非负重练习,调整饮食。

2.1 对照组 术后次日开始口服钙尔奇D(惠氏制药

有限公司, 国药准字 H10950030, 规格: 300 mg×30 片), 每次 600 mg, 每天 1 次。连续治疗 3 个月。

2.2 观察组 于术后次日在对照组基础上口服活络骨康丸[郑州市骨科医院制剂, 豫药制字(郑)Z04010247, 规格: 60 g/瓶], 每次 6 g, 每天 3 次, 30 d 为 1 个疗程, 共治疗 3 个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①骨代谢指标水平。采用双抗夹心酶联免疫法检测 2 组治疗前后骨形成和骨吸收标志物。其中骨形成标志物包括血清骨特异性碱性磷酸酶(BALP)、骨钙素(BGP)、I 型原胶原 C-端前肽(PICP)、I 型原胶原 N-端前肽(PINP); 骨吸收标志物包括血清抗酒石酸酸性磷酸酶 5b(TRACP5b)、I 型胶原交联 C-末端肽(S-CTX)。②胸椎、腰椎 BMD。采用 InAlyzer 型双能 X 线 BMD 测量仪检测, 2 组治疗前后胸椎 T₅~T₁₂ 节段取平均值, 腰椎 L₂~L₄ 节段取平均值。③不良反应。

3.2 统计学方法 采用 SPSS23.0 统计学软件分析数据。计数资料用百分比(%)表示, 采用 χ^2 检验, 理论频数在 1~5 之间, 采用校正 χ^2 检验, 理论频数 < 1, 采用 Fisher's 精确检验; 计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较用独立样本 t 检验, 组内治疗前后比较用配对样本 t 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 治疗结果

4.1 2 组治疗前后血清 BALP、BGP、PICP、PINP、TRACP5b、S-CTX 水平比较 见表 1。治疗前, 2 组血清 BALP、BGP、PICP、PINP、TRACP5b、S-CTX 水平比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2 组血清 BALP、BGP、PICP、PINP 水平均升高($P < 0.05$), 且观察组高于对照组($P < 0.05$); 2 组血清 TRACP5b、S-CTX 水平均降低($P < 0.05$), 且观察组低于对照组($P < 0.05$)。

表 1 2 组治疗前后血清 BALP、BGP、PICP、PINP、TRACP5b、S-CTX 水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	BALP(ng/L)	BGP(ng/L)	PICP(μg/L)	PINP(μg/L)	TRACP5b(U/L)	S-CTX(ng/L)
观察组	治疗前	51	9.05±1.65	4.96±0.71	112.54±12.12	18.95±2.41	4.15±0.55	0.89±0.14
	治疗后	51	17.64±2.81 ^{①②}	9.58±1.39 ^{①②}	150.84±19.34 ^{①②}	39.71±5.66 ^{①②}	2.15±0.33 ^{①②}	0.60±0.12 ^{①②}
对照组	治疗前	49	9.12±1.78	5.01±0.69	113.08±12.29	19.02±2.52	4.18±0.52	0.87±0.15
	治疗后	49	13.59±2.02 ^①	7.15±1.20 ^①	132.48±14.61 ^①	31.42±4.67 ^①	3.01±0.38 ^①	0.72±0.13 ^①

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.2 2 组治疗前后胸椎、腰椎 BMD 水平比较 见表 2。治疗前, 2 组胸椎、腰椎 BMD 水平比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后, 2 组胸椎、腰椎 BMD 水平均升高($P < 0.05$), 且观察组高于对照组($P < 0.05$)。

表 2 2 组治疗前后胸椎、腰椎 BMD 水平比较($\bar{x} \pm s$) ρ/cm^2

组别	时间	例数	胸椎 BMD	腰椎 BMD
观察组	治疗前	51	0.65±0.12	0.68±0.12
	治疗后	51	1.01±0.18 ^{①②}	0.83±0.14 ^{①②}
对照组	治疗前	49	0.66±0.13	0.67±0.11
	治疗后	49	0.85±0.16 ^①	0.74±0.13 ^①

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$; ②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.3 2 组不良反应发生率比较 见表 3。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表 3 2 组不良反应发生率比较 例(%)

组别	例数	恶心	呕吐	腹痛	食欲减退	不良反应发生
观察组	51	1(1.96)	1(1.96)	0	2(3.92)	4(7.84)
对照组	49	1(2.04)	0	1(2.04)	1(2.04)	3(6.12)
χ^2 值						0.003
P 值						0.956

5 讨论

骨质疏松性髋部骨折术后需要经历长时间的恢复期, 且由于骨质流失、BMD 下降, 可导致恢复效果不理想^[7-9]。研究显示骨质疏松性髋部骨折术后应积极调节骨代谢水平, 增加 BMD, 方可促进骨折愈合, 增强髋关节功能^[10]。然而常规抗骨质疏松的西药由于作用靶点单一, 难以达到满意的效果, 中西医结合疗法已成为该领域的趋势^[11-12]。骨质疏松归属于中医学骨痿、骨痹范畴^[13]。肾为先天之本, 主藏精,

主骨生髓,《景岳全书·痿证》中云:“肾者,水脏也,今水不胜火,则骨枯而髓虚,故足不任身,发为骨痿。”《黄帝内经》载:“肾脏衰,形体皆极。”认为肾虚髓亏是导致骨质疏松的重要因素,肾虚者骨形成与骨吸收失衡导致骨质疏松,应当以补肾益气为主^[14]。活络骨康丸主要功效为破瘀血,行气止痛,通经络,滋补肝肾,壮筋骨,用于因供血不良、血管内血栓滞塞不通所致的无菌性股骨头缺血性坏死的治疗。

本研究结果显示,治疗后2组骨代谢、BMD指标均较治疗前改善,且观察组优于对照组,提示活络骨康丸可改善老年骨质疏松性髋部骨折术后骨代谢、增加BMD。活络骨康丸中当归补血活血、化瘀止痛,丹参养血活血,黄芪健脾胃、补中血,何首乌固精益肾、健筋骨,白芥子益气散结、通络止痛。诸药合用,起行气止痛、滋阴壮阳、活血养血、散瘀的功效。另外,活络骨康丸还可改善患者血流动力学异常状态,增强血液循环,逆转血液高凝状态^[15]。活络骨康丸与钙尔奇协同加快骨代谢,提高BMD,进一步促进老年骨质疏松性髋部骨折患者恢复。临床研究发现经皮椎体增强术联合活络骨康丸并不会增加老年性脊柱骨质疏松压缩性骨折术后不良反应^[16]。本研究中2组不良反应发生率比较,差异无统计学意义,说明在常规治疗基础上加用活络骨康丸不会增加患者不良反应。

综上所述,活络骨康丸有助于促进老年骨质疏松性髋部骨折患者内固定术后骨形成,减少骨吸收,提高BMD,有助于老年骨质疏松性髋部骨折患者术后康复,且安全性高。

[参考文献]

- [1] 李乐春,井晟,孙晓,等.丹红注射液联合骨肽注射液对老年骨质疏松性髋部骨折术后患者凝血功能及骨代谢指标的影响[J].中国老年学杂志,2019,39(18):4479-4481.
- [2] 肖湘,冯凯强,袁宇,等.老年骨质疏松性髋部骨折患者术前下肢深静脉血栓患病率及危险因素分析[J].中华骨科杂志,2015,35(11):1084-1090.
- [3] 蒋尧传,唐志宏,肖荣驰,等.老年骨质疏松性髋部骨折的外科治疗[J].现代预防医学,2011,38(2):377-379.
- [4] 彭昌华,李层,涂扬茂.骨康胶囊联合洛索洛芬钠治疗膝关节炎性关节炎的临床研究[J].现代药物与临床,2019,34(5):203-206.
- [5] 王威,廖苏平,危蕾.骨康胶囊辅助治疗老年桡骨远端骨折的临床疗效分析[J].中药材,2015,38(1):193-196.
- [6] 中华医学会骨科学分会创伤骨科学组,中国医师协会骨科医师分会创伤专家工作委员会.成人股骨颈骨折诊治指南[J].中华创伤骨科杂志,2018,20(11):921-928.
- [7] 张智海,刘忠厚,李娜,等.中国人骨质疏松症诊断标准专家共识(第三稿,2014版)[J].中国骨质疏松杂志,2014,20(9):1007-1010.
- [8] 徐又佳,高焱,刘功稳.骨质疏松性髋部骨折的治疗和管理策略[J].中国骨质疏松杂志,2019,25(5):585-589.
- [9] HOLLENSTEINER M, SANDRIESSER S, BLIVEN E, et al. Biomechanics of Osteoporotic Fracture Fixation[J]. Curr Osteoporos Rep, 2019, 17(6): 363-374.
- [10] LAKKIREDDY M, MUDAVATH S V, KARRA M L, et al. Hypovitaminosis D in patients with osteoporotic hip fractures[J]. J Clin Orthop Trauma, 2019, 10(4): 768-773.
- [11] 陈洪,庞巨涛,张新虎,等.葛根素对老年骨质疏松性髋部骨折术后周围骨密度影响[J].基因组学与应用生物学,2019,38(12):343-347.
- [12] 葛满意,段泽敏,郭艳宇,等.阿法骨化醇联合补肾活血法对老年女性骨质疏松性髋部骨折骨代谢和骨密度的影响[J].现代中西医结合杂志,2018,27(17):99-102.
- [13] 于思明,杨延博.古今医家辨治“骨痿”异同浅述[J].浙江中医药大学学报,2018,42(2):168-170.
- [14] 赵志强,阎晓霞.中药补肾法改善原发性骨质疏松症临床症状的研究[J].中国骨质疏松杂志,2018,24(3):371-375,410.
- [15] 赵阳.活络骨康丸联合中医干预改善髋关节置换患者术后血流动力学临床研究[J].亚太传统医药,2018,14(3):194-196.
- [16] 吕成国,孙超龙,陈爽,等.活络骨康丸联合经皮椎体增强术治疗老年性脊柱骨质疏松压缩性骨折的疗效及对疼痛程度、椎体功能的影响[J].中医研究,2022,35(8):50-54.

(责任编辑:钟志敏)