

接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽治疗股骨颈骨折恢复期临床研究

水明斌, 张雨

浙江新安国际医院骨科, 浙江 嘉兴 314000

【摘要】目的:观察接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽治疗股骨颈骨折恢复期的临床疗效及对骨代谢指标的影响。**方法:**将60例股骨颈骨折恢复期患者按随机数字表法分为治疗组与对照组各30例,对照组给予鹿瓜多肽静脉注射治疗,治疗组联合接骨七厘胶囊治疗。比较2组治疗前后骨钙素(BGP)、骨形态发生蛋白-2(BMP-2)、碱性磷酸酶(ALP)、神经生长因子(NGF)、血小板衍生生长因子(PDGF)、胰岛素样生长因子-1(IGF-1)水平及视觉模拟评分法(VAS)、Oswestry功能障碍指数问卷表(ODI)评分,比较2组临床疗效及不良反应发生情况。**结果:**治疗组总有效率96.67%,高于对照组76.67% ($P<0.05$)。治疗前,2组VAS、ODI评分及BMP-2、ALP、BGP、NGF、PDGF、IGF-1水平比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$);治疗后,2组VAS、ODI评分均降低 ($P<0.05$),BMP-2、ALP、BGP、NGF、IGF-1、PDGF水平均升高 ($P<0.05$),且治疗组VAS、ODI评分低于对照组 ($P<0.05$),BMP-2、ALP、BGP、NGF、IGF-1、PDGF水平高于对照组 ($P<0.05$)。2组不良反应发生率比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论:**应用接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽治疗股骨颈骨折恢复期患者,临床疗效较好,骨折愈合较快,骨代谢指标和各细胞因子水平、功能障碍、疼痛得到明显改善。

【关键词】股骨颈骨折恢复期;接骨七厘胶囊;鹿瓜多肽;骨代谢指标;视觉模拟评分法评分;Oswestry功能障碍指数问卷表

[中图分类号] R683.42 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2023) 03-0099-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.03.021

Clinical Study on Jiegu Qili Capsules Combined with Cervus and Cucumis Polypeptide for Femoral Neck Fracture in Convalescent Stage

SHUI Mingbin, ZHANG Yu

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Jiegu Qili Capsules combined with Cervus and Cucumis Polypeptide on femoral neck fracture in convalescent stage and its effect on bone metabolic markers. **Methods:** A total of 60 cases with femoral neck fracture in convalescent stage were randomly divided into the treatment group and the control group, with 30 cases in each group. The control group was given intravenous injection with Cervus and Cucumis Polypeptide, and the treatment group was treated with Cervus and Cucumis Polypeptide combined with Jiegu Qili Capsules. Before and after treatment, the levels of osteocalcin (BGP), bone morphogenetic protein-2 (BMP-2), alkaline phosphatase (ALP), nerve growth factor (NGF), platelet-derived growth factor (PDGF) and insulin-like growth factor-1 (IGF-1) in both groups as well as the scores of Visual Analogue Scale (VAS) and Oswestry Disability Index (ODI) were compared. In addition, the clinical effects and incidence of adverse reactions in the two groups were compared. **Results:** The total effective rate was 96.67% in the treatment group, higher than that of 76.67% in the control group ($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparisons of scores of VAS, ODI and the levels of BMP-2, ALP, BGP, NGF, PDGF and IGF-1

[收稿日期] 2021-06-27

[修回日期] 2022-11-04

[作者简介] 水明斌 (1980-), 男, 主治医师, E-mail: 987998559@qq.com。

between the two groups ($P > 0.05$); after treatment, the scores of VAS and ODI in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), the levels of BMP-2, ALP, BGP, NGF, PDGF and IGF-1 in the two groups were increased ($P < 0.05$), and the scores of VAS and ODI in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$), the levels of BMP-2, ALP, BGP, NGF, PDGF and IGF-1 in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Jieju Qili Capsules combined with Cervus and Cucumis Polypeptide has a good clinical effect on femoral neck fracture, which can accelerate the healing process of fracture, well improve the bone metabolic markers, levels of each cytokines, dysfunction and pain.

Keywords: Femoral neck fracture convalescence; Jieju Qili Capsules; Cervus and Cucumis Polypeptide; Bone metabolic markers; Visual Analogue Scale; Oswestry Disability Index

股骨颈骨折在临床骨科最为常见,且多因外力作用导致,在老年群体中发病率较高,发生骨不连、股骨头坏死的概率非常高。鹿瓜多肽注射液具有减轻肿胀、疼痛、促进骨折愈合的作用,临床多采取该药治疗股骨颈骨折。该病可归属于中医伤骨范畴。人体是由皮肉、筋骨、气血与津液等组成的一个有机整体,气血瘀滞、经络不通、津液亏虚等病理改变会引起骨不连或延迟愈合,应以活血化瘀、接骨止痛为治疗原则。接骨七厘胶囊主要包含乳香、没药、骨碎补等成分,对于跌打损伤、续筋接骨、血瘀疼痛等有较好的疗效^[1]。笔者采用接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽治疗股骨颈骨折恢复期患者,观察其临床疗效及对骨代谢指标的影响,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《骨科学》^[2]中股骨颈骨折恢复期的诊断标准。髋部疼痛,移动患肢髋部疼痛加重,不能站立、走路,X线平片显示股骨颈骨折,再经MRI、CT检查进一步确诊。

1.2 辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]中筋脉瘀滞证的辨证标准。症见:局部疼痛,活动受限,跛行,髋膝僵硬,活动时痛;舌质偏红或有瘀斑,苔薄白;脉弦细。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准;有明确的外伤史;依从性良好,且积极配合完成治疗者;患者

签署知情同意书。

1.4 排除标准 既往对本研究药物过敏者;妊娠期或哺乳期妇女;伴有严重的心、肝、肾、造血系统等障碍疾病者;粉碎性或开放性骨折者。

1.5 一般资料 将2018年6月—2020年12月期间浙江新安国际医院收治的60例股骨颈骨折恢复期患者按随机数字表法分为治疗组与对照组各30例。对照组男19例,女11例;年龄22~74岁,平均 (50.58 ± 4.36) 岁;骨折部位:基底型11例,颈中型15例,头颈型4例;体质量指数22~28,平均 23.36 ± 2.08 。治疗组男17例,女13例;年龄24~71岁,平均 (50.64 ± 4.42) 岁;骨折部位:基底型12例,颈中型13例,头颈型5例;体质量指数23~27,平均 23.41 ± 2.15 。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

2.1 对照组 静脉滴注鹿瓜多肽注射液(哈尔滨誉衡制药有限公司,国药准字H23020001,规格:2 mL)治疗,每次取8 mL加入0.9%氯化钠注射液250 mL,静脉滴注,每天1次。

2.2 治疗组 在对照组基础上口服接骨七厘胶囊(湖南金沙药业有限责任公司,国药准字Z20053999,规格:0.26 g×12粒×2板)治疗,每次2粒,每天2次,用温开水或黄酒送服。

2组均连续治疗1个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分。总分0~10分,评分越高则疼痛越严重。②Oswestry功能障碍指数问卷表(ODI)评分。该表包含10个方面,每个方面0~5分,ODI得分=实际得分/50×100%,得分越高则功能障碍越严重。③骨代谢及生化指标。取2组治疗前后外周静脉血5 mL,以3 000×g转速离心10 min,取血清于-20℃保存待测。采取放射免疫检测法检测骨钙素(BGP)水平;采用酶联免疫吸附试验检测骨形态发生蛋白-2(BMP-2)水平;利用全自动生化分析仪检测碱性磷酸酶(ALP)水平;采用双抗体夹心法检测2组血小板衍生生长因子(PDGF)和胰岛素样生长因子-1(IGF-1)水平;酶联免疫吸附试验测定神经生长因子(NGF)水平。具体步骤严格按照试剂盒说明书进行。④不良反应。观察2组治疗过程中患肢缩短、股骨头坏死、低热、皮疹、恶心等不良反应事件发生情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS23.0统计学软件分析数据。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;计数资料用百分比(%)表示,行 χ^2 检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[4]评定治疗效果。治愈:对位满意,局部无疼痛,无跛行,伸腕正常,屈腕超过90°,X线片示骨折线消失;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;未愈:伤肢不能行走,骨折不愈合,或股骨头坏死。总有效率=(治愈+好转)例数/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗组总有效率96.67%,高于对照组76.67%($P < 0.05$)。

组别	例数	治愈	好转	未愈	总有效
对照组	30	18(60.00)	5(16.67)	7(23.33)	23(76.67)
治疗组	30	25(83.33)	4(13.34)	1(3.33)	29(96.67)
χ^2 值					5.192
P 值					0.023

4.3 2组治疗前后VAS评分及ODI评分比较 见表2。治疗前,2组VAS评分及ODI评分比较,差

异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组VAS评分及ODI评分均降低($P < 0.05$),且治疗组低于对照组($P < 0.05$)。

组别	时间	例数	VAS评分	ODI评分
对照组	治疗前	30	6.31 ± 1.35	32.28 ± 4.17
	治疗后	30	3.08 ± 1.19 ^①	22.17 ± 2.48 ^①
治疗组	治疗前	30	6.28 ± 1.27	32.33 ± 4.30
	治疗后	30	2.06 ± 1.05 ^{①②}	18.26 ± 2.13 ^{①②}

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

4.4 2组治疗前后BMP-2、ALP、BGP水平比较 见表3。治疗前,2组BMP-2、ALP、BGP水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组BMP-2、ALP、BGP水平均升高($P < 0.05$),且治疗组高于对照组($P < 0.05$)。

组别	时间	例数	BMP-2(ng/mL)	ALP(U/L)	BGP(g/L)
对照组	治疗前	30	0.19 ± 0.05	56.18 ± 9.17	7.86 ± 1.62
	治疗后	30	0.42 ± 0.09 ^①	62.22 ± 11.68 ^①	9.08 ± 1.85 ^①
治疗组	治疗前	30	0.17 ± 0.04	56.15 ± 9.06	7.79 ± 1.54
	治疗后	30	0.53 ± 0.10 ^{①②}	68.97 ± 13.74 ^{①②}	12.03 ± 2.57 ^{①②}

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

4.5 2组治疗前后NGF、PDGF、IGF-1水平比较 见表3。治疗前,2组NGF、PDGF、IGF-1水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组NGF、IGF-1、PDGF水平均升高($P < 0.05$),且治疗组高于对照组($P < 0.05$)。

组别	时间	例数	NGF(ng/mL)	PDGF(pg/mL)	IGF-1(ng/mL)
对照组	治疗前	30	128.09 ± 21.47	228.83 ± 27.58	94.92 ± 20.23
	治疗后	30	159.37 ± 27.96 ^①	269.45 ± 31.82 ^①	122.47 ± 24.55 ^①
治疗组	治疗前	30	128.03 ± 20.85	229.07 ± 27.64	94.65 ± 20.06
	治疗后	30	185.52 ± 34.20 ^{①②}	304.37 ± 38.57 ^{①②}	158.23 ± 29.84 ^{①②}

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

4.6 2组不良反应发生率比较 对照组有患肢缩短2例、股骨头坏死3例,不良反应发生率16.67%(5/30)。治疗组低热、皮疹、恶心各1例,不良反应发

生率 10.00% (3/30)。2 组比较, 差异无统计学意义($\chi^2=0.598$, $P=0.278$)。

5 讨论

股骨颈骨折是骨科常见病, 在各个年龄段均可出现, 多见于老年群体。此外, 近年来随着我国建筑业及高速公路的发展, 高空坠落、重压伤、交通事故频发, 并且因中青年人群工作久坐不起, 年龄越来越大后容易出现骨质疏松, 跌倒摔伤, 导致股骨颈骨折。临床主要以鹿瓜多肽注射液治疗, 该药物是多肽类生物活性物质, 从梅花鹿四肢骨和新鲜骨髓中提取出来, 能诱导新骨及骨痂形成, 从而减轻肿胀、疼痛、促进骨折愈合。股骨颈骨折归属于中医跌打损伤、伤骨范畴。骨折后脉络受损, 造成血瘀脉阻, 出现局部血运不畅, 血供不足, 主张以活血化瘀、接骨续筋、消肿止痛为治疗原则^[5]。本研究采取接骨七厘胶囊治疗股骨颈骨折, 其主要成分包含乳香、没药、骨碎补、大黄、当归、土鳖虫、血竭、硼砂、自然铜。其中乳香调气活血、定痛、消肿、生肌, 没药活血止痛、消肿生肌, 骨碎补活血续伤、补肾强骨、大黄逐瘀通经, 当归补血活血, 土鳖虫活血化瘀、通经止痛, 血竭祛瘀定痛、止血生肌, 硼砂清热解毒, 自然铜散瘀止痛、接骨续筋。诸药共奏活血化瘀、接骨止痛的功效。

本研究结果显示, 治疗组总有效率高于对照组, 证实接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽治疗能提高股骨颈骨折恢复期的临床效果。治疗后, 治疗组 VAS 评分及 ODI 评分均低于对照组, 证实接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽治疗有助于降低患者疼痛程度, 改善机体功能。治疗后, 治疗组 BMP-2、ALP、BGP 水平平均高于对照组, 表示接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽

治疗可明显改善患者骨代谢水平。NGF 促进骨细胞代谢, 参与骨折愈合, PDGF 及 IGF-1 为细胞增殖调控因子, 可促进软骨细胞、成骨细胞的增殖与分化^[6-7]。治疗后, 治疗组 NGF、PDGF、IGF-1 水平均高于对照组, 提示接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽治疗能改善细胞因子水平, 促进骨折愈合。此外, 2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义, 表示接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽治疗未明显增加不良反应, 安全性较好。

综上所述, 对股骨颈骨折恢复期患者应用接骨七厘胶囊联合鹿瓜多肽治疗能够获得较好的疗效, 骨折愈合加快, 骨代谢指标、各细胞因子水平、功能障碍及疼痛得到明显改善, 且不增加不良反应发生率。

[参考文献]

- [1] 戴军. 接骨七厘片对胫腓骨骨折交锁髓内钉固定术患者的疗效评价[J]. 实用临床医药杂志, 2020, 24(10): 104-107.
- [2] 王和鸣. 骨科学[M]. 北京: 科学技术出版社, 2007: 895-915.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 354.
- [4] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 170-171.
- [5] 弓永顺, 万超, 彭印文. 愈伤接骨丸配合空心钉治疗青壮年股骨颈骨折[J]. 中医学报, 2019, 34(5): 173-175.
- [6] 陈桂芳, 刘志刚. 鹿瓜多肽联合超声脉冲电导对脊髓损伤后运动障碍疗效观察[J]. 湖北中医药大学学报, 2019, 21(5): 72-74.
- [7] AL HOSNI R, SHAH M, CHEEMA U, et al. Mapping human serum-induced gene networks as a basis for the creation of biomimetic periosteum for bone repair[J]. Cytotherapy, 2020, 22(8): 424-435.

(责任编辑: 钟志敏)