

· 临床研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.11.016

骨瓜提取物注射液对四肢长骨骨折术后不愈合及康复进程的影响

何振华,程智涛,胡阿威,韩洪舜

(武警湖北总队医院,湖北 武汉 430061)

摘要:目的 探讨骨瓜提取物注射液对四肢长骨骨折术后不愈合及康复进程的影响。方法 选择医院2014年1月至2017年1月收治的四肢长骨骨折患者246例,参照医师建议和患者自愿原则按随机数字表法分为对照组和研究组,各123例,均行切开复位内固定术。对照组术后实施常规抗感染及对症支持治疗,研究组加用骨瓜提取物注射液治疗。结果 治疗后,研究组视觉模拟疼痛评分(VAS)明显低于对照组,骨折愈合时间明显更短,肿胀程度明显更轻($P < 0.05$);研究组功能恢复总有效率为89.43%,明显高于对照组的79.67%($P < 0.05$);两组不良反应总发生率比较无明显差异($P > 0.05$)。结论 骨瓜提取物注射液应用于四肢长骨骨折术后,可有效减轻患者疼痛和肿胀程度,缩短骨折愈合时间,提高功能恢复效果,安全性好。

关键词:四肢长骨骨折;切开复位内固定术;骨瓜提取物注射液;康复进程

中图分类号:R969.4;R683

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2018)11-0049-03

Effect of Gugua Extractives Injection on Nonunion and Rehabilitation Process of Long Bone Fractures After Operation

He Zhenhua, Cheng Zhitao, Hu Awei, Han Hongshun

(Hubei Provincial Corps Hospital of Chinese People's Armed Police Force, Wuhan, Hubei, China 430061)

Abstract: Objective To investigate the effect of Gugua Extractives Injection on nonunion and rehabilitation process of long bone fractures after operation. **Methods** Totally 246 patients with long bone fractures admitted to our hospital from January 2014 to January 2017 were selected and divided into the control group and the study group according to the advice of doctors, patients' intention and the random number table method, 123 cases in each group. All patients were underwent open reduction and internal fixation. The control group was given routine anti-infection and symptomatic support treatment after operation, and the study group was additionally treated with Gugua Extractives Injection. **Results** After treatment, compared with the control group, the VAS score of the study group was significantly lower, the fracture healing time of the study group was significantly shorter and the swelling degree of the study group was significantly milder ($P < 0.05$). The total effective rate of functional recovery in the study group was 89.43%, which was significantly higher than 79.67% in the control group ($P < 0.05$), but there were no significant differences in the incidence rates of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** Gugua Extractives Injection in the treatment of patients with long bone fractures after operation can effectively relieve pain and swelling, shorten the fracture healing time and improve functional recovery of patients, and it has good safety.

Key words: long bone fractures; open reduction and internal fixation; Gugua Extractives Injection; rehabilitation process

长骨骨折是由外伤或疾病所引起的骨结构完整性或连续性被破坏的骨科疾病,常表现为疼痛、肿胀、功能障碍、畸形、骨擦音、异常活动等^[1]。常见治疗方法有手法复位、外固定术、切开复位内固定术,但由于患者受伤部位可出现软组织水肿、充血等,因而易引发局部肿胀、疼痛感、肢体活动障碍,严重影响患者生活质量^[2]。一旦无法及时正确纠正,将引发局部血液循环障碍,延缓骨痂生长和骨折愈合时间,严重者甚至会出现静脉血栓等严重并发症^[3]。因此,在不断改进骨折治疗技术的同时,采用合理药物进行辅助治疗以促进骨折愈合、降低各种并发症发生风险尤为重要^[4]。有研究指出,骨瓜提取物注射液在骨折术后患者应用中,可有效缩短患者骨折

愈合时间,有助于其肢体功能恢复,降低术后感染发生率^[5]。本研究中考察了骨瓜提取物注射液对四肢长骨骨折术后不愈合及康复进程的影响,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

诊断标准:有明确轻微外伤和手术史,再次骨折发生在取出内固定后3个月内,骨折部位局部有畸形和异常活动、骨擦感及皮肤处可见手术愈合瘢痕;X线摄片示骨折为横行或斜行,移位明显,局部骨质疏松有钉道存在^[6]。

纳入标准:经CT及X线摄片等影像学检查确诊为四肢长骨骨折;有切开复位内固定术治疗适应证;本研

究经我院医学伦理委员会批准同意,患者及其家属对本研究知情,自愿签署书面知情同意书。

排除标准:骨质疏松症或骨肿瘤、病理性骨折;年龄超过 65 岁;对本研究所用药物过敏;严重血管、神经损伤和创面感染等;严重心、肝、肾等脏器功能障碍。

病例选择与分组:选择我院 2014 年 1 月至 2017 年 1 月收治的四肢长骨折患者 246 例,参照医师建议和患者自愿原则,按随机数字表法分为对照组和研究组,各 123 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。详见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较 ($n = 123$)

组别	性别(男/女,例)	年龄($\bar{X} \pm s$, 岁)	骨折至手术时间($\bar{X} \pm s$, d)	临床 AO 分型(A/B/C, 例)	骨折类型(肱骨/前臂/股骨/胫腓骨, 例)
研究组	70/53	44.98 $\pm$ 3.98	2.89 $\pm$ 1.03	42/21/60	30/40/18/35
对照组	68/55	45.62 $\pm$ 4.01	2.71 $\pm$ 1.01	40/22/61	28/43/16/36
$\chi^2/t/Z$ 值	0.066	1.256	1.384	0.080	0.309
P 值	0.797	0.210	0.168	0.777	0.578

1.2 方法

对照组患者行切口复位内固定术后,为其实施常规抗感染和对症支持治疗,同时指导患者术后进行适量的肢体功能锻炼。研究组患者在对照组治疗基础上,加用骨瓜提取物注射液(哈尔滨圣泰生物制药有限公司,国药准字 H23023506,规格为每支 10 mL:50 mg)150 mg 加入 0.9% 氯化钠注射液或葡萄糖注射液 250 mL,静脉滴注,1 次/天,治疗 15 d。两组分别于治疗后 1 个月进行评估。

1.3 观察指标与疗效判定标准

疼痛视觉模拟(VAS)评分:0~10 分,评分越高表明越疼痛,两组分别于治疗前、治疗结束进行评分。

骨折愈合标准:局部活动度无异常,无局部压痛和纵向叩击痛,术后 2,3,4 周,以及 2,3 个月 X 线复查提示骨折线模糊,有连续骨痂形成,连续 2 周内骨折处不变形,外固定解除后上肢可平举 1 kg 重物。比较两组骨折愈合时间(从观察第 1 天开始至骨折愈合)。

肿胀程度:治疗前、治疗结束后,评估两组患者肢体肿胀程度,肢体皮肤无肿胀,且有皮纹存在为正常;肢体皮肤较正常皮肤肿胀,且皮纹尚存在为 I 级;肢体皮肤有明显肿胀,皮纹消失,但未发现张力性水疱为 II 级;肢体皮肤肿胀明显、皮温升高、皮肤变硬且紧,皮纹消失同时出现张力性水疱,无骨筋膜室综合征为 III 级。

功能恢复效果:患者骨折愈合,骨折部位关节活动范围基本正常,工作及生活基本恢复正常为优;骨折愈合,骨折部位关节活动范围受限程度小于 30°,但仅可进行轻度工作和生活为良;骨折愈合,骨折部位关节活动范围受限程度不小于 30°,工作受到一定影响,但生活可自理为可;骨折愈合,上肢旋转受限或无法持重物,下膝关节疼痛或不能负重步行为差。前三者合计为总有效。

安全性:统计两组不良反应发生情况,包括感染及相关药品不良反应。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计学软件分析和处理数据。计数资料以百分比(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验;等级资料比较采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 至表 5。

表 2 两组患者疼痛程度和骨折愈合时间比较 ($\bar{X} \pm s$, $n = 123$)

组别	VAS 评分(分)		骨折愈合时间(d)
	治疗前	治疗后	
研究组	4.35 $\pm$ 1.32	1.58 $\pm$ 0.89*	12.58 $\pm$ 1.69
对照组	4.36 $\pm$ 1.33	2.98 $\pm$ 1.02*	17.23 $\pm$ 2.32
t 值	0.059	11.470	17.967
P	<0.05	<0.05	<0.05

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

表 3 两组患者治疗前后肢体肿胀程度比较[例(%), $n = 123$]

组别	时段	正常	I 级	II 级	III 级
研究组	治疗前	30(24.39)	25(20.33)	48(39.02)	20(16.26)
	治疗后	70(56.91)	25(28.46)	15(12.20)	3(2.44)
	Z 值		0.060		
	P 值		0.801		
对照组	治疗前	29(23.58)	24(19.51)	49(39.84)	21(17.07)
	治疗后	50(40.65)	44(35.77)	21(17.07)	8(6.50)
	Z 值		7.11		
	P 值		0.008		

表 4 两组患者功能恢复情况比较[例(%), $n = 123$]

组别	优	良	可	差	总有效
研究组	36(29.27)	50(40.65)	24(19.51)	13(10.57)	110(89.43)
对照组	31(25.20)	45(36.59)	22(17.89)	25(20.33)	98(79.67)
χ^2 值					4.482
P					<0.05

表5 两组患者不良反应发生情况比较[例(%), n=123]

组别	术后感染	皮疹	皮肤瘙痒	合计
研究组	6(4.88)	10(8.13)	7(5.69)	23(18.70)
对照组	7(5.69)	8(6.50)	4(3.25)	19(15.45)
χ^2 值	0.459			
P	>0.05			

3 讨论

人体四肢在严重外力碰击下易发生骨折,若四肢长骨骨折后未得到有效治疗,则可引发患者骨折愈合后活动及操作功能障碍,严重者造成残疾,影响患者生活质量。为进一步提高四肢长骨骨折后愈合的有效性,临床多联合外科手术及药物治疗应用于四肢长骨骨折患者治疗中^[7]。丹红注射液可促进四肢长骨骨折术后患者的局部血液循环,减轻肢体水肿,在术后治疗中有明显临床疗效^[8]。骨折围手术期中应用大株红景天注射液可发挥活血化瘀、消肿止痛功效,从而有效减轻患者肢体肿胀和疼痛程度,降低其并发症发生率,并缩短住院时间^[9]。骨瓜提取物注射液在骨折术后患者应用中有一定效果^[10],但有关其对四肢长骨骨折术后不愈合及康复进程影响的研究仍较少。

骨瓜提取物注射液是由新鲜或冷冻的猪四肢骨与甜瓜干燥成熟种子经现代特殊工艺提取而制成^[11],为一种灭菌水溶液,成分包含有骨形态形成蛋白(BMP)、转化生长因素(TGF- β)、成纤维生长因素(FGF)等骨诱导多肽类生物因子和甜瓜籽提取物、游离氨基酸、钙离子、磷离子等多种骨代谢活性肽类物质^[12]。骨瓜提取物注射液中的甜瓜籽提取物可降低毛细血管通透性,控制炎性渗出,同时降低血液黏度,有效改善局部血液循环,有利于减轻四肢长骨骨折术后受伤部位的局部血流障碍,通过有效解除骨痂形成中血供不足状态,发挥减轻骨折部位肿胀的作用,还可有效抑制前列腺素释放,发挥镇痛作用^[13]。其可促进骨折早期愈合中骨源性生长因子合成与释放的作用,可有效促进骨折愈合,其中的钙、磷离子可促进体内钙磷代谢,增加骨钙沉积,提高骨容量,诱导新骨形成,与其他活性物质共同增快骨折愈合速度,有效提高患者术后功能恢复有效率^[14]。其所含游离氨基酸可增加影响骨形成及骨吸收的骨源性生长因子的合成原料,提高其合成和释放数量,加快骨折愈合^[15]。本研究结果显示,治疗后与对照组相较,研究组VAS评分明显更低,骨折愈合时间明显更短,肿胀程度

提示骨瓜提取物注射液治疗四肢长骨骨折术后安全性好,可有效缩短患者康复进程,提高功能恢复效果,减轻疼痛和肿胀程度,有明确临床效果。

综上所述,骨瓜提取物注射液治疗四肢长骨骨折术后可促进术后骨愈合及康复进程,安全性良好,值得推广。

参考文献:

- [1] 荆安龙,陈 滔,邹 文. 微创内固定支架经皮微创内固定技术治疗四肢长骨骨折的疗效分析[J]. 重庆医学,2016,45(22): 3135-3137.
- [2] 吴启顺,刘 亮,栗树伟,等. 锁定接骨板治疗长骨骨折术后骨不愈合的疗效分析[J]. 中华创伤骨科杂志,2016,18(4): 355-358.
- [3] 张 鹭,吴 军,路 锐,等. 四肢长骨骨折患儿弹性髓内钉微创术后感染临床研究[J]. 中华医院感染学杂志,2015,25(18): 4238-4240.
- [4] 王海滨,高 明,严纪辉,等. 植入物内固定四肢长管状骨折:骨折愈合与血清瘦素的变化[J]. 中国组织工程研究,2015,19(33): 5249-5253.
- [5] 熊南山,颜 坚,张有庆,等. 骨瓜提取物联合电磁场对骨折愈合的临床疗效观察[J]. 中国医院药学杂志,2012,32(6): 450-452.
- [6] 王 哲. 四肢长骨骨折内固定取出术后再骨折的原因分析与临床治疗[D]. 济南:山东中医药大学,2014.
- [7] 钱立莲,刘春晖,张 娟,等. 护理干预对四肢骨折术后肢体肿胀患者康复效果的影响分析[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2015,36(26): 4027-4029.
- [8] 吴雪晖,罗 飞,谢 肇,等. 丹红注射液治疗四肢长骨骨折术后肿胀的疗效观察[J]. 中华中医药学刊,2008,26(4): 893-894.
- [9] 朱小丽,马红芳,焦甲勋. 大株红景天注射液在骨折患者围手术期中的应用[J]. 中国药房,2015,26(35): 4962-4964.
- [10] 刘 克. 骨瓜提取物联合独一味胶囊用于骨折术后治疗40例[J]. 中国药业,2015,24(22): 183-184.
- [11] 刘成龙. 联合应用骨瓜提取物注射液对骨质疏松性椎体压缩骨折患者骨密度的影响[J]. 临床骨科杂志,2017,20(4): 413-415.
- [12] 张 伟,张 彤,周长明,等. 高效离子色谱法测定骨瓜提取物注射液中核苷及核苷酸有关物质的含量[J]. 药物分析杂志,2015,35(11): 2006-2011.
- [13] 孙立光,欧阳慧,郝 钊. 骨瓜提取物注射液应用于四肢骨折术后患者的临床价值[J]. 现代中西医结合杂志,2014,23(25): 2776-2778.
- [14] 陈晓波,李 丽. 骨瓜提取物注射液促进骨折愈合的疗效观察[J]. 中国药业,2011,20(3): 73-74.
- [15] 侯 哲,王 森,魏 冉,等. RP-HPLC法同时测定骨瓜提取物注射剂中15种氨基酸的含量[J]. 沈阳药科大学学报,2015,32(6): 435-440.
- [16] 刘训志,陈文龙. 注射用骨瓜提取物对四肢骨折愈合的预后效果[J]. 解放军医药杂志,2016,28(9): 86-89.

(收稿日期:2017-12-28;修回日期:2018-01-31)

本栏目由

重庆赢英康医疗器械有限公司

协办

明显更轻,与既往刘训志等^[16]报道观点一致;两组治疗后不良反应总发生率相比无明显差异,