

中图分类号: R969.4; R683

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2025)22-0089-04

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.22.019



参地补肾接骨胶囊联合石膏外固定用于老年桡骨远端骨折效果分析*

赵瑜卿, 祁俊, 宋俊兴, 金绍林[△]

(安徽省芜湖市中医医院, 安徽 芜湖 241000)

摘要:目的 探讨参地补肾接骨胶囊联合石膏外固定对桡骨远端骨折患者骨愈合及功能预后的临床价值。方法 前瞻性选取医院 2021 年 1 月至 2024 年 11 月收治的桡骨远端骨折患者 126 例, 按随机数字表法分为观察组和对照组, 各 63 例。两组患者均予标准石膏外固定, 在此基础上, 对照组患者口服活血止痛软胶囊, 观察组患者口服参地补肾接骨胶囊。两组均连续治疗 4 周。结果 观察组治疗 1 周后的疼痛缓解率为 92.06%, 治疗 2 周后的肿胀消退率为 87.30%, 显著高于对照组的 71.43% 和 63.49% ($P < 0.01$)。观察组患者初始连续性骨痂出现时间为 (14.2 ± 2.1) d, 显著短于对照组的 (18.5 ± 3.4) d ($P < 0.01$); 治疗后 6 周随访, 观察组患者腕关节上肢功能障碍评分量表(DASH)评分为 (15.3 ± 4.2) 分, 显著低于对照组的 (22.5 ± 5.6) 分 ($P < 0.01$)。结论 参地补肾接骨胶囊联合石膏外固定能有效缩短桡骨远端骨折患者炎症反应期, 通过调控骨代谢微环境促进早期骨痂矿化, 为腕关节功能康复争取关键时间。

关键词:参地补肾接骨胶囊; 外固定疗法; 桡骨远端骨折; 康复

Analysis of the Effect of Shendi Bushen Jiegu Capsules Combined with External Fixation with Plaster in the Treatment of Elderly Patients with Distal Radius Fractures

ZHAO Yuqing, QI Jun, SONG Junxing, JIN Shaolin

(Wuhu Traditional Chinese Medicine Hospital, Wuhu, Anhui, China 241000)

Abstract: Objective To investigate the clinical value of Shendi Bushen Jiegu Capsules combined with external fixation with plaster for bone healing and functional prognosis in patients with distal radius fractures. **Methods** A total of 126 patients with distal radius fractures admitted to the hospital from January 2021 to November 2024 were prospectively selected and divided into the observation group and the control group by random number table method, with 63 cases in each group. Patients in both groups were treated with standard external fixation with plaster, on this basis, patients in the control group were treated with Huoxue Zhitong Soft Capsules orally, while patients in the observation group were treated with Shendi Bushen Jiegu Capsules orally. Both groups were treatment continuously for four weeks. **Results** The pain relief rate in the observation group after 1 week of treatment was 92.06%, and the swelling regression rate after 2 weeks of treatment was 87.30%, which were significantly higher than 71.43% and 63.49% in the control group, respectively ($P < 0.01$). The time for initial appearance of continuous callus in the observation group was (14.2 ± 2.1) d, which was significantly shorter than (18.5 ± 3.4) d in the control group ($P < 0.01$). At the 6-week follow-up after treatment, the disability of the arm syndrome handicap (DASH) score for the wrist joint in the observation group was (15.3 ± 4.2) points, which was significantly lower than (22.5 ± 5.6) points in the control group ($P < 0.01$). **Conclusion** Shendi Bushen Jiegu Capsules combined with external fixation with plaster can effectively shorten the inflammatory response period in patients with distal radius fractures, and promote early bone callus mineralization by regulating the bone

*基金项目: 国家中医药管理局全国老药工传承工作室建设项目[国中医药人教函[2024]255号]; 安徽省高校自然科学研究重点项目[KJ2021A1279]。

第一作者: 赵瑜卿, 女, 硕士研究生, 主管药师, 研究方向为中药制剂在骨伤科的应用, (电子信箱)15205532311@163.com。

[△]通信作者: 金绍林, 男, 大学本科, 主任医师, 研究方向为骨伤科疾病诊治及中成药在骨伤科的应用, (电子信箱)shaolin0926@126.com。

[7] 张洁琼, 张琴, 孟莉. 激素替代治疗与乳腺癌发生风险概述[J]. 中国妇幼保健, 2015, 30(36): 6669-6672.
[8] 李增俊, 林奕蝶, 陈海畅, 等. 女性雌激素与乳腺癌发病和死亡风险因果关联的孟德尔随机化研究[J]. 现代预防学, 2024, 51(6): 1012-1016.
[9] 郭常川, 邢晟, 许嘉平, 等. 中成药和保健食品中非法添加 38 种激素的快速筛查[J]. 中成药, 2020, 42(4): 949-954.
[10] 舒展, 王琤帅, 应斌斌, 等. 高效液相色谱-高分辨四极

杆-飞行时间-质谱法测定中成药中非法添加物二乙氨基前他达拉非[J]. 中国药业, 2023, 32(15): 67-71.
[11] 张琳琳, 李正, 杨欢, 等. UHPLC-MS/MS 同时测定活血化瘀类中成药中非法添加的 30 个化学药物[J]. 中国现代应用药学, 2024, 41(3): 359-365.
[12] 张珊珊, 贾昌平, 郑佳新. UPLC-MS/MS 同时测定止咳平喘类保健食品和中成药中的 25 种非法添加化学成分[J]. 中南药学, 2023, 21(12): 3293-3298.

(收稿日期: 2024-11-25; 修回日期: 2025-05-13)

metabolic microenvironment, thereby securing a critical time window for wrist joint functional recovery.

Key words: Shendi Bushen Jiegu Capsules; external fixation therapy; distal radius fracture; rehabilitation

桡骨远端骨折为骨科临床高发损伤类型,流行病学研究显示,全部骨折患者中该病发生率约为16.67%^[1-2],且90%以上可采用保守治疗^[3]。该骨折修复过程具体为初始损伤引发炎症反应,随后是骨膜反应和软骨内骨形成,软骨吸收和编织骨形成,二次重塑成骨^[4]。每个愈合阶段的持续时间不同,确立治疗方案时需综合考量骨骼损伤的生物力学特性(包括骨折线走向及关节面完整性)、患者基础健康状况(如年龄、骨密度及合并症),以及干预手段的适应证范围。虽然大多数骨折用常规疗法即可治愈,但有极少数患者会出现严重并发症,如愈合不良风险等^[5]。此外,骨质疏松症和高龄也可能导致骨折愈合延迟或受损,骨折老年和/或去卵巢模型动物的愈合时间更长。近年来很多临床前研究表明,中成药如参地补肾接骨胶囊(方)可增强骨折愈合^[6-8],可望为骨质疏松症或有其他骨折愈合受损风险患者骨折的治疗提供重要的辅助手段^[9]。基于此,本研究中探讨了参地补肾接骨胶囊联合石膏外固定治疗桡骨远端骨折的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:年龄 ≥ 60 岁;急性创伤性骨折(受伤至就诊时间 ≤ 24 h);经影像学确认符合以下分型之一,关节内骨折(AO分型不高于B型)伴移位 ≤ 2 mm,关节外骨折(AO分型A型)伴成角畸形 $< 15^\circ$,低功能需求的不稳定性骨折(Fernandez分型不高于Ⅲ型);非手术治疗意愿明确。本研究经医院医学伦理委员会审批(批件号:202101010021),严格遵循《赫尔辛基宣言》及《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》原则。所有参与者均签署书面知情同意书,明确知晓研究目的、治疗方案、潜在风险及随时退出的权利,知情同意过程由独立监察员监督存档。

排除标准:合并严重系统性疾病(心功能Ⅳ级、晚期恶性肿瘤等);精神心理障碍[依据《精神疾病诊断与统计手册》(第五版)(DSM-V)诊断];存在中药制剂禁忌证(吞咽功能障碍、药物过敏史);主观治疗意愿与方案冲突(强烈要求手术治疗)。

病例选择与分组:采用前瞻性队列研究设计,纳入2021年1月至2024年11月医院骨科收治的桡骨远端骨折患者126例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各63例。两组患者基线资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表1。

1.2 方法

两组患者门诊摄片确诊后均立即予手法复位短臂石膏外固定,常规抬高患肢,注意末梢循环,指导手指

表1 两组患者基线资料比较($\bar{X} \pm s, n = 63$)

Tab. 1 Comparison of the patients' baseline data between the two groups ($\bar{X} \pm s, n = 63$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$,岁)	体质量指数 ($\bar{X} \pm s$, kg/m ²)	发病时间 ($\bar{X} \pm s$, h)	骨折分型 (A2/A3,例)
观察组	8/55	65.33 $\pm$ 10.17	23.5 $\pm$ 2.8	2.94 $\pm$ 2.48	25/38
对照组	9/54	66.14 $\pm$ 9.16	24.0 $\pm$ 3.1	2.18 $\pm$ 2.20	28/35
χ^2/t 值	0.07	-0.47	0.92	1.81	0.89
P 值	0.79	0.64	0.36	0.07	0.64

活动锻炼及肘关节及肩关节功能锻炼。对照组患者口服活血止痛软胶囊(湖北惠海希康制药有限公司,国药准字Z20080118,规格为每粒0.65 g),每次2粒,每日3次(等效日剂量3.9 g)。观察组患者口服参地补肾接骨胶囊(芜湖市中医院制剂中心,注册号皖Z20200004,规格为每粒0.3 g),每次4~6粒,每日3次(日剂量范围3.6~5.4 g)。两组均连续治疗4周,治疗期间禁止联用其他影响骨代谢的药物。

1.3 观察指标

治疗1周后,依据国际疼痛研究协会(IASP)指南,采用视觉模拟量表(VAS)评估静息状态下患肢疼痛强度,评分范围0~10分, ≤ 3 分为疼痛缓解^[10]。治疗2周后上肢水肿评估表分级为1级(该量表分4个等级,1级为轻压时有轻微凹陷,几乎看不见肿胀;2级为中度加压时凹陷深度 < 5 mm,会迅速消退;3级为重度加压时,凹陷深度5~10 mm,停留时间很短,四肢明显肿胀;4级为非常深的加压时,凹陷 > 10 mm,持续时间较长,四肢明显肿胀)。治疗后X线摄片复查,记录初始连续性骨痂(以可见密度较低的云雾状连续骨痂为准)出现时间。治疗后6周随访,采用上肢功能障碍评分量表(DASH)评估腕关节功能^[11],评分范围0~100分,得分越高表示腕关节功能障碍越严重, < 20 分为满意。

1.4 统计学处理

采用SPSS 20.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验或Fisher精确概率检验。检验水准 $\alpha = 0.05$ (双侧检验), $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2。

3 讨论

桡骨远端骨折是成人常见的上肢损伤,也是老年人群第二常见的骨折。其不同性别、年龄患者的发病率分布存在显著差异,性别差异比(SDR,女:男)达2.3:1[95%CI(1.8, 2.9)]。50~70岁女性群体年发病率达1.2%(同年龄段男性为0.5%),绝经后发病率峰值较男

表 2 两组患者临床疗效比较 (n = 63)

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups
(n = 63)

组别	疼痛缓解 [例(%)]	肿胀消退 [例(%)]	初始连续骨痂出现 时间($\bar{X} \pm s, d$)	DASH 评分 ($\bar{X} \pm s, 分$)
观察组	58 (92.06)	55 (87.30)	14.2 $\pm$ 2.1	15.3 $\pm$ 4.2
对照组	45 (71.43)	40 (63.49)	18.5 $\pm$ 3.4	22.5 $\pm$ 5.6
χ^2 / t 值	9.86	10.20	8.32	7.89
P	< 0.01	< 0.01	< 0.01	< 0.01

性提前 12 ~ 15 年,与雌激素受体 α (ER α) 信号通路衰减密切相关。绝经后女性骨密度年流失率为 2% ~ 3% (同年龄段男性为 0.5% ~ 1%),呈特异性骨代谢负平衡状态^[12-14]。轻微外力 (如跌倒) 即可导致骨折。此外,女性腕关节骨量较低、尺骨变异更小,桡骨远端承受应力相对集中,男性骨量流失相对较慢,骨质疏松性骨折风险较低^[15]。

随着骨折发病率的升高及人们生活节奏的加快。越来越多的病例采用切开复位内固定治疗。虽然该方案经济可行,但存在手术相关并发症,如感染、神经损伤、内固定失效、术后肌腱激惹或断裂,特别是伸肌腱,因为钢板放置的位置靠近肌腱,长期摩擦可能导致炎症甚至断裂,可能需要二次手术。虽不常见,一旦发生,治疗困难,影响患者的生活质量^[16]。另外,手术本身对机体也有一定损伤,且手术费用高,给患者带来沉重的经济压力。康复时间也可能比保守治疗更长,特别是需要逐步恢复活动,不能立即负重。而患者自身因素限制 (如为老年及原患骨质疏松症患者手术风险高,固定效果可能欠佳),麻醉风险^[17],心理和社会因素等的负面影响也不能忽视。

因此,保守治疗是桡骨远端骨折的首选方案,尤其适用于低能量损伤、稳定性骨折及老年患者,其优势如下:1) 低创伤性与安全性避免手术风险,无须麻醉、切口及内固定植入,降低感染、神经损伤、术后粘连等并发症发生风险。2) 老年患者耐受性高。对合并基础疾病 (如心脑血管病、糖尿病) 的老年患者更安全,功能恢复良好。3) 长期随访结果满意。保守治疗后,70% ~ 80% 患者腕关节功能可恢复至满意水平 (DASH 评分 < 20 分),即使存在轻度畸形愈合 (如背倾角减小),对日常生活影响也较小,尤其适用于低功能需求的老年人。4) 影像学和功能相关性弱。研究表明,解剖复位 (如掌倾角、尺偏角) 与功能恢复并非完全正相关,适度复位即可满足功能需求^[18]。5) 经济性与便捷性。保守治疗成本仅为手术治疗的 1/5 ~ 1/3,适合医疗资源有限地区。6) 操作简便。无需复杂设备,基层医院可广泛开展。

本研究中所用参地补肾接骨胶囊基于“肾 - 骨轴调控”理论组方,融合补肾填精 (作用来自熟地黄、鹿角胶)、活血通络 (作用来自丹参、当归) 与矿物药强化骨

基质 (作用来自自然铜) 的三维治疗策略^[19-20]。现代药理学研究结果显示,该方可参与骨代谢调控,重塑炎症微环境,并调节相关生物标志物。而活血止痛软胶囊的组方特点 (以三七、乳香为核心成分) 聚焦“急则治标”原则^[21],其作用机制为改善血流动力学及参与疼痛调控,可短期缓解疼痛^[22],但未发现直接促进成骨或抑制破骨的作用。可见,参地补肾接骨胶囊从“骨代谢平衡”切入,靶向骨折愈合的核心环节。一项随机对照试验显示,参地补肾接骨胶囊联合西医治疗相较单纯西医治疗可缩短骨折愈合时间 20% ~ 30% ($P < 0.05$)^[23]。而活血止痛软胶囊研究多聚焦于疼痛缓解速度,但对骨痂形成时间无明显影响^[24]。

综上所述,参地补肾接骨胶囊早期应用于保守治疗 (石膏外固定) 的老年桡骨远端骨折患者,能显著缩短肢体肿痛消退时间,通过调控骨代谢微环境促进早期骨痂矿化,为腕关节功能康复争取关键时间。

参考文献

[1] LIM JA, LOH BL, SYLVESTOR G, et al. Perioperative management of distal radius fractures [J]. Journal of Perioperative Practice, 2021, 31(10): 386 - 390.

[2] IITSUKA T, KURUMADANI H, INAGAKI Y, et al. Recovery in the symmetry of hand use after distal radius fracture [J]. Hand Therapy, 2025, 30(2): 72 - 81.

[3] VAN SCHOONHOVEN J. Distal radius fractures - Concepts and treatment reality [J]. Unfallchirurgie (Heidellb), 2024, 127(6): 411 - 412.

[4] SPANSWICK PJC, WHITTIER DE, KWONG C, et al. Improvements in radiographic and clinical assessment of distal radius fracture healing by FE - estimated bone stiffness [J]. Bone Reports, 2021, 14(Suppl C): 100748.

[5] HAMA S, MORIYA K, MATSUYAMA Y, et al. Low - Intensity Pulsed Ultrasound for Delayed Union of Distal Radius Fracture After Palmar Locking Plate Fixation: A Case Report [J]. Cureus, 2024, 16(1): e51468.

[6] 卢奔腾. 参地补肾接骨胶囊结合 PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床疗效观察 [D]. 合肥: 安徽中医药大学, 2023.

[7] 韩晓珂, 梁朝锋, 祁俊. 参地补肾接骨胶囊薄层鉴别及含量测定研究 [J]. 亚太传统医药, 2015, 11(1): 33 - 36.

[8] 郑英豪. 补肾接骨方联合带锁髓内钉内固定术治疗四肢骨折后骨不连临床研究 [J]. 新中医, 2022, 54(4): 90 - 93.

[9] 蔡立雄, 刘园林, 吴峰, 等. 低强度脉冲式超声波结合恒古骨伤愈合剂促进骨质疏松性桡骨远端骨折愈合的临床研究 [J]. 广州中医药大学学报, 2021, 38(2): 289 - 293.

[10] 张柏娥, 刘峻宇, 张天财, 等. 云南白药胶囊在骨折术后疼痛中的临床应用 [J]. 辽宁中医杂志, 2023, 50(6): 115 - 119.

[11] KANE LT, ABOUD JA, PLUMMER OR, et al. Improving Efficiency of Patient - Reported Outcome Collection: Application of Computerized Adaptive Testing to DASH and