

中图分类号: R932; R285.6; R274.1 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)13-0117-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.13.022



益气续筋接骨汤联合聚焦式体外冲击波疗法治疗骨不连临床研究*

付婷婷, 刘 辉[△], 刘 英, 敬竹子, 何亚林

(四川省骨科医院, 四川 成都 610041)

摘要:目的 探讨益气续筋接骨汤联合聚焦式体外冲击波疗法(fESWT)治疗骨不连的临床疗效。方法 前瞻性选取医院2023年6月至2025年6月收治的骨不连患者120例,按随机数字表法分为观察组和对照组,各60例。其中,观察组失访3例,对照组失访6例,最终观察组纳入57例,对照组纳入54例。两组患者均予fESWT治疗,观察组患者加用益气续筋接骨汤,两组患者均连续治疗8周。结果 观察组的总有效率为87.72%,显著高于对照组的72.22%($P < 0.05$)。与治疗前(T_0)比较,两组患者治疗2周后(T_1)、6周后(T_2)、8周后(T_3)的骨痂等级评分均显著升高($P < 0.05$),且观察组均显著高于对照组($P < 0.05$);两组患者 T_3 时的骨特异性碱性磷酸酶、骨钙素、I型前胶原氨基端前肽、I型前胶原羧基端前肽、骨保护素水平均显著升高($P < 0.05$),抗酒石酸酸性磷酸酶、I型胶原交联C-末端肽、I型胶原交联N-末端肽水平均显著降低($P < 0.05$),且观察组均显著优于对照组($P < 0.05$);两组患者 T_3 时白细胞介素6、肿瘤坏死因子- α 、C反应蛋白水平均显著降低($P < 0.05$),且观察组均显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗期间,观察组和对照组患者不良反应发生率相当(21.05%比9.26%, $P > 0.05$)。结论 益气续筋接骨汤联合fESWT治疗骨不连的临床疗效良好,可调节患者的骨代谢平衡,抑制局部炎症反应,促进骨痂成熟,且安全性良好。

关键词:骨不连;益气续筋接骨汤;体外冲击波疗法;骨代谢;骨痂成熟度

Clinical Study of Yiqi Xujin Jiegu Decoction Combined with Focused Extracorporeal Shock Wave Therapy in the Treatment of Bone Nonunion

Fu Tingting, Liu Hui[△], Liu Ying, Jing Zhuzi, He Yalin

(Sichuan Provincial Orthopedic Hospital, Chengdu, Sichuan 610041, China)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Yiqi Xujin Jiegu Decoction combined with focused extracorporeal shock wave therapy (fESWT) in the treatment of bone nonunion. **Methods** A total of 120 patients with bone nonunion admitted to the hospital from June 2023 to June 2025 were prospectively selected and divided into the observation group and the control group by the random number table method, with 60 cases in each group. Among them, three cases were lost to follow-up in the observation group and six cases were lost to follow-up in the control group. Finally, 57 cases were included in the observation group, and 54 cases were included in the control group. The patients in the two groups were treated with fESWT, and the patients in the observation group were additionally treated with Yiqi Xujin Jiegu Decoction. Both groups were treated continuously for 8 weeks. **Results** The total effective rate in the observation group was 87.72%, which was significantly higher than 72.22% in the control group ($P < 0.05$). Compared with those before treatment (T_0), the callus grade scores in the two groups significantly increased after 2 weeks (T_1), 6 weeks (T_2), and 8 weeks (T_3) of treatment ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$); the levels of bone-specific alkaline phosphatase (BALP), osteocalcin (BGP), procollagen type I N-terminal propeptide (PINP), procollagen type I C-terminal propeptide (PICP), and osteoprotegerin (OPG) in the two groups significantly increased at T_3 ($P < 0.05$), while the levels of tartrate-resistant acid phosphatase (TRACP), C-terminal telopeptide of type I collagen (CTX), and N-terminal telopeptide of type I collagen (NTX) in the two groups significantly decreased at T_3 ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$); the levels of interleukin-6 (IL-6), tumor necrosis factor- α (TNF- α), and C-reactive protein (CRP) in the two groups significantly decreased at T_3 ($P < 0.05$), and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, the incidence of adverse reactions in the observation group was comparable to that in the control group (21.05% vs. 9.26%, $P > 0.05$). **Conclusion** Yiqi Xujin Jiegu Decoction combined with fESWT in the treatment of bone nonunion has good clinical efficacy and safety, which can regulate bone metabolism balance, inhibit local inflammatory reactions, and promote callus formation.

Key words: bone nonunion; Yiqi Xujin Jiegu Decoction; extracorporeal shock wave therapy; bone metabolism; callus maturity

骨不连是骨折、截骨或关节融合术患者术后骨愈合失败的表现,骨折术后骨不连的发生率为5%~10%。

*基金项目:四川省成都市卫生健康委员会医学科研课题[2022273]。

第一作者:付婷婷,女,大学本科,主治中医师,研究方向为中西医结合骨伤康复,(电子信箱)17716129066@163.com。

[△]通信作者:刘辉,男,硕士,副主任医师,研究方向为中西医结合骨伤康复,(电子信箱)156697242@qq.com。

严重影响患者的身心健康和生活质量^[1]。骨不连的病理机制包括局部血供障碍、力学不稳、成骨细胞活性不足、过度炎症反应等,故临床治疗策略较多^[2]。聚焦式体外冲击波疗法(fESWT)是一种非侵入性、微创性的医疗技术,是定位于保守治疗和开放性手术间的一种全新疗法,当前被广泛用于治疗骨不连。安磊等^[3]通过Meta分析肯定了fESWT在治疗骨不连中的作用,但也有研究发现单一fESWT治疗复杂骨不连的临床疗效有限^[4]。故探索联合治疗方式对促进骨愈合具有重要意义。骨不连中医属“骨痹”范畴,其病机以肾虚为本,血瘀为标。肾主骨生髓,肾虚则骨失所养,髓枯骨痿;肾气充足则骨骼强健。气为血之帅,血为气之母,气虚则血行不畅而成瘀,血瘀进一步阻碍气血运行,导致骨痂生成无源。因此,活血化瘀、补肾益气为该病的中医治则^[5]。益气续筋接骨汤由黄芪、党参、川芎等中药材组方,治疗骨不连的疗效较好^[6]。本研究中探讨了益气续筋接骨汤联合fESWT治疗骨不连的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合骨不连西医诊断标准^[7]及中医辨证^[8];骨折后接受手术治疗且内固定稳定;骨折术后超过6个月;骨折间隙持续存在,并伴断端肥大;骨折断端区域存在疼痛、肿胀,患肢功能受限;年龄18~75岁;中医辨证为肾虚血瘀证。本研究方案经我院医学伦理委员会批准[审批号:(伦审)KY2023-039-01],患者或家属签署知情同意书。

排除标准:对本研究中所用药物过敏;存在用药禁忌,包括活动性肝脏疾病、肌病、肝肾功能不全等;合并恶性肿瘤或严重感染疾病;段骨缺损>2 cm;妊娠期或哺乳期。

剔除标准:治疗途中主动放弃或接受其他治疗;无法积极配合治疗。

病例选择与分组:前瞻性选取我院2023年6月至2025年6月收治的骨不连患者120例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各60例。治疗结束后因更换联系方式或连续3次无法联系等因素共失访9例,其中观察组失访3例、对照组失访6例,最终观察组纳入57例、对照组纳入54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。

1.2 方法

对照组患者采用HK.SWT300型聚焦冲击波治疗机(深圳市慧康精密仪器有限公司)进行fESWT,连续治疗8周。根据骨折部位嘱患者取相应坐位,超声引导下选择2~4个骨折断端作为冲击波治疗的靶点,冲击电压为10~12 kV,能量密度为0.28~0.42 mJ/mm²,每次冲击800~1 000次,频率为15~100次/分,能量逐步加至以患者耐受为度,全程用耦合剂附着,确保其

表1 两组患者一般资料比较

Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups

项目	观察组(n=57)	对照组(n=54)	χ^2/t 值	P值		
性别(男/女,例)	34/23	29/25	0.399	0.527		
年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	57.52 ± 17.28	56.84 ± 16.41	0.213	0.832		
体质量指数($\bar{X} \pm s$,kg/m ²)	27.52 ± 5.46	28.12 ± 5.05	-0.602	0.549		
基础疾病	高血压	42(73.68)	0.684	0.408		
	[例(%)]	糖尿病			23(40.35)	26(48.15)
骨折部位	股骨	32(56.14)	0.692	0.708		
	[例(%)]	胫骨			19(33.33)	15(27.78)
		髌关节			6(10.53)	8(14.81)
骨折类型	开放性	42(73.68)	0.030	0.862		
	[例(%)]	闭合性			15(26.32)	15(27.78)

在组织间冲击波传导的能效性。治疗过程中,观察患者的反应;治疗结束后,嘱患者行骨折部位关节的主动活动,治疗结束0.5 h后无特殊即可离开,每周2次。

观察组患者在对照组治疗基础上加用益气续筋接骨汤,连续治疗8周。组方:黄芪25 g,丹参20 g,肉桂、酒川芎、川木香、盐杜仲各10 g,当归、党参、熟地黄、茯苓、烫狗脊、烫骨碎补、酒续断各15 g,炙甘草9 g。中药材由中药房统一煎煮,每日2次,每次100 mL,温服,服药期间忌食辛辣、刺激性食物。

1.3 观察指标与疗效判定标准

观察指标:1)骨痂等级评分。分别于治疗前(T_0)、治疗2周后(T_1)、治疗6周后(T_2)、治疗8周后(T_3)拍摄正侧位数字X射线摄影(DR)片,采用Fernandezesteve放射评价评分评估^[9],评分范围0~4分,评分越高表明骨痂形成越好。2)骨代谢指标及炎症因子水平。分别于 T_0 及 T_3 时采集患者空腹肘静脉血各6 mL,离心(转速为3 500 r/min,离心半径为8 cm)15 min,分离血清,采用ACCESS2型化学发光免疫分析仪(美国Beckman Coulter公司),以酶联免疫吸附试验法检测骨代谢指标[骨特异性碱性磷酸酶(BALP)、骨钙素(BGP)、I型前胶原氨基末端肽(P I NP)、I型前胶原羧基末端肽(P I CP)、骨保护素(OPG)、抗酒石酸酸性磷酸酶(TRACP)、I型胶原交联C-末端肽(CTX)、I型胶原交联N-末端肽(NTX)]及炎症因子[白细胞介素6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)]水平,采用免疫比浊法检测C反应蛋白(CRP)水平。3)安全性。记录两组患者治疗期间食欲不振、胃肠道反应、皮疹等不良反应的发生情况。

疗效判定^[10]:骨折处局部无压痛及纵向叩击痛,DR片示骨折断端大量连续性骨痂形成,骨折线模糊不清,为治愈;骨折处局部症状不显著,DR片示断端形成中等量骨痂,骨折线较治疗前变模糊,为有效;骨折处局部症状无明显改善,DR片示骨痂无明显增长,或见

少量骨痂生长伴骨折端硬化,骨折线仍清晰可见,为无效。总有效 = 治愈 + 有效。

1.4 统计学处理

采用SPSS 26.0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;组间不同时间比较采用重复方差测量分析,行 F 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表2至表6。

3 讨论

骨不连核心在于肾虚,骨骼的生长、发育均依赖于

表2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab. 2 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case (%)]

组别	治愈	有效	无效	总有效
观察组($n=57$)	24(42.11)	26(45.61)	7(12.28)	50(87.72)
对照组($n=54$)	19(35.19)	20(37.04)	15(27.78)	39(72.22)
χ^2 值				4.191
P 值				0.041

表3 两组患者骨痂等级评分比较($\bar{X} \pm s$,分)

Tab. 3 Comparison of callus grading scores between the two groups ($\bar{X} \pm s$, point)

组别	T_0	T_1	T_2	T_3
观察组($n=57$)	0.23 ± 0.04	1.42 ± 0.21*	1.78 ± 0.35*	3.24 ± 0.14*
对照组($n=54$)	0.22 ± 0.05	0.97 ± 0.22*	1.54 ± 0.28*	2.87 ± 0.22*
t 值	1.160	11.256	3.999	10.507
P 值	0.249	<0.001	<0.001	<0.001

注:与本组 T_0 时比较,* $P < 0.05$,表4和表5同。 $F_{组间} = 16.125, P < 0.001; F_{时间} = 29.634, P < 0.001; F_{交互} = 6.247, P = 0.001$ 。

Note: Compared with those at $T_0, *P < 0.05$ (for Tab. 3 - 5). $F_{intergroup} = 16.125, P < 0.001; F_{time} = 29.634, P < 0.001; F_{interaction} = 6.247, P = 0.001$.

表4 两组患者骨代谢指标比较($\bar{X} \pm s$)

Tab. 4 Comparison of bone metabolism indexes between the two groups ($\bar{X} \pm s$)

组别	BALP(U/L)		BGP(ng/mL)		P I NP(ng/mL)		P I CP(ng/mL)	
	T_0	T_3	T_0	T_3	T_0	T_3	T_0	T_3
观察组($n=57$)	22.13 ± 2.98	34.19 ± 2.31*	11.93 ± 1.98	16.19 ± 2.91*	19.93 ± 2.35	35.19 ± 5.31*	96.13 ± 10.28	130.19 ± 20.31*
对照组($n=54$)	23.16 ± 3.14	31.98 ± 4.25*	12.16 ± 1.85	14.98 ± 2.25*	20.16 ± 2.67	32.98 ± 3.25*	97.10 ± 11.94	121.98 ± 15.25*
t 值	-1.771	3.378	-0.633	2.458	-0.481	2.660	-0.458	2.416
P 值	0.079	0.001	0.528	0.016	0.632	0.009	0.648	0.017

组别	OPG(pg/mL)		TRACP(U/L)		CTX(ng/mL)		NTX(nmol BCE/mmol Cr)	
	T_0	T_3	T_0	T_3	T_0	T_3	T_0	T_3
观察组($n=57$)	1.23 ± 0.12	2.04 ± 0.31*	4.96 ± 0.51	3.19 ± 0.31*	0.93 ± 0.21	0.59 ± 0.11*	26.13 ± 4.98	22.19 ± 2.31*
对照组($n=54$)	1.26 ± 0.14	1.88 ± 0.25*	5.08 ± 0.64	3.48 ± 0.37*	0.92 ± 0.23	0.68 ± 0.15*	27.16 ± 5.07	23.48 ± 3.25*
t 值	-1.209	3.001	-1.089	-4.464	0.239	-3.589	-1.079	-2.399
P 值	0.229	0.003	0.279	<0.001	0.812	0.001	0.283	0.018

肾中精气滋养^[11]。若患者素体肾虚,或骨折后耗伤气血精微,会导致肾精亏虚。肾精不足,则骨髓化生无源,骨骼失于濡养,最终导致骨不连。血瘀也是重要病机,严重骨折和手术会损伤经络,影响气血运行,久而形成血瘀^[12]。故益气补肾及活血化瘀为其治则。

本研究结果显示,观察组的总有效率显著高于对照组($P < 0.05$),且 T_1, T_2, T_3 时骨痂等级评分均显著高于对照组($P < 0.05$),表明益气续筋接骨汤联合fESWT可促进骨不连愈合,这与以往的研究结果^[13-14]一致。分析原因,fESWT通过机械应力直接刺激骨痂形成,而益气续筋接骨汤中君药黄芪能大补脾肺之气,气足则能生血、行血、摄血,丹参活血化瘀、通络止痛,二者合用可达到益气活血的目的;臣药党参、当归具有养血益气之效,烫骨碎补、盐杜仲、烫狗脊、酒续断、熟地黄具有温补肾阳、填补肾精作用;佐药酒川芎、川木香既能增强丹参的活血之力,还能解决因气滞导致的疼痛,使

表5 两组患者炎症因子水平比较($\bar{X} \pm s$)

Tab. 5 Comparison of inflammatory factor levels between the two groups ($\bar{X} \pm s$)

组别	IL-6(pg/mL)		TNF- α (pg/mL)		CRP(mg/L)	
	T_0	T_3	T_0	T_3	T_0	T_3
观察组($n=57$)	24.22 ± 5.81	12.38 ± 2.24*	5.65 ± 1.54	2.58 ± 0.71*	24.22 ± 6.81	10.25 ± 3.24*
对照组($n=54$)	23.25 ± 4.79	18.15 ± 4.32*	6.04 ± 1.25	3.05 ± 0.97*	25.25 ± 7.79	13.15 ± 4.32*
t 值	0.962	-8.762	-1.468	-2.900	-0.740	-3.984
P 值	0.338	0.000	0.145	0.005	0.461	0.000

表6 两组患者不良反应发生情况比较[例(%)]

Tab. 6 Comparison of the incidence of adverse reactions between the two groups [case (%)]

组别	食欲不振	胃肠道反应	皮疹	合计
观察组($n=57$)	5(8.77)	4(7.02)	3(5.26)	12(21.05)
对照组($n=54$)	2(3.70)	2(3.70)	1(1.85)	5(9.26)
χ^2 值	1.206	0.596	1.720	2.974
P 值	0.272	0.440	0.200	0.085

补而不滞,血流通畅;肉桂有补火助阳、温通经脉功效,能驱散寒邪,使气血运行更通畅;茯苓健脾渗湿的作用能保护患者的脾胃功能,确保药物能被充分吸收;使药甘草调和诸药,引导药力直达病所。全方共奏益气补肾、续筋接骨及活血化瘀功效,与fESWT形成局部刺激及全身调理的协同作用,可有效改善骨愈合微环境^[15]。现代药理学研究显示,益气续筋接骨汤中黄芪主要活性成分黄芪甲苷具有促进成骨分化、抑制破骨活性的双向调节作用,丹参酮Ⅱ_A可促进骨髓间充质干细胞向成骨细胞分化;骨碎补有效成分柚皮苷能上调成骨细胞中BALP和BGP的表达,同时抑制破骨细胞的活性;熟地黄多糖可改善骨质疏松模型动物的骨代谢指标。上述成分的协同作用,为本方治疗骨不连提供了初步的药理学依据,也提示联合治疗可有效调控骨代谢平衡,抑制骨吸收,促进骨形成,最终提高临床疗效。此外,两组患者的不良反应发生率相当($P > 0.05$),且均无严重不良反应发生,表明益气续筋接骨汤的安全性良好,未增加治疗风险。这与中药方剂配伍的合理性密切相关,如茯苓健脾和胃,可减轻丹参、川芎等活血药材的胃肠道刺激^[16]。

骨代谢标志物是反映骨形成与骨吸收平衡的核心指标,其中,BALP,BGP,P I NP,P I CP为骨形成标志物,TRACP,CTX,NTX为骨吸收标志物,而OPG则通过抑制破骨细胞的活性调节骨代谢平衡,上述血清标志物在骨不连患者中均呈异常表达^[17]。王赛男等^[18]的研究结果显示,骨代谢标志物的异常表达是骨不连的独立因素,故调节骨代谢标志物对于改善骨不连有重要意义。本研究结果显示,观察组患者治疗后的上述骨代谢指标的改善幅度均显著优于对照组($P < 0.05$),表明fESWT联合益气续筋接骨汤可双向调控骨不连患者的骨代谢,抑制骨吸收,促进骨形成,最终促进骨愈合。分析原因,fESWT治疗时产生的机械能直接作用于骨髓间充质干细胞和成骨细胞前体细胞,上调成骨相关基因,促进成骨因子分泌,调节骨代谢^[19];益气续筋接骨汤中骨碎补的主要成分不仅能上调成骨细胞中BALP和BGP的表达水平,还能抑制破骨细胞的活性,从而调节骨代谢指标^[20],黄芪和丹参的主要成分黄芪甲苷、丹参酮等通过激活骨形态发生蛋白-2(BMP-2)/Smad等成骨信号来改善骨代谢,2种方式联用起协同作用^[21]。

局部慢性炎症反应是骨不连发生的重要因素之一,持续的炎症反应会刺激成骨细胞和淋巴细胞过度表达,进而影响破骨细胞的分化和活化^[22]。同时,炎症因子还会抑制成骨细胞分泌OPG,强烈驱动破骨细胞生成和活化,使骨折端的骨吸收速度远快于骨形成速度,导致骨折端被侵蚀、吸收,间隙增大,无法连接^[23]。还有研究显示,TNF- α 不仅能通过干扰信号通路,抑

制间充质干细胞向成骨细胞分化,并诱导成熟成骨细胞凋亡,降低骨基质蛋白表达水平^[24]。本研究结果显示,观察组患者治疗后的IL-6,TNF- α ,CRP水平均显著低于对照组($P < 0.05$),提示fESWT联合益气续筋接骨汤可减轻骨不连患者机体的炎症反应。分析原因,益气续筋接骨汤中的活血化瘀类药物黄芪、党参等均有抗炎作用,其中丹参的有效成分丹参酮Ⅱ_A可抑制核因子- κ B信号通路,减少炎症因子释放^[25];川芎嗪通过改善血管的通透性,减轻炎症细胞浸润。杨晔颖等^[26]研究发现,补肾活血方联合物理治疗可使骨不连患者TNF- α 水平下降大于35%,而本研究中的联合治疗对炎症因子的抑制效果更显著,可能与方中黄芪、炙甘草的免疫调节作用协同,增强抗炎能力,优化骨愈合微环境相关^[27]。

综上所述,益气续筋接骨汤联合fESWT治疗骨不连的临床疗效良好,可调节患者的骨代谢平衡,抑制局部炎症反应,促进骨痂成熟,且安全性良好。但本研究为单中心设计,样本量有限,且未对不同骨折类型进行分层分析,也未深入探讨方剂具体成分的作用机制。未来将开展多中心、大样本研究,并结合网络药理学与分子生物学技术,进一步揭示该联合疗法的药效物质基础与作用机制,为临床个体化治疗提供更充分的科学依据。

参考文献

- [1] 张伟,刘昊扬,唐佩福. 骨不连的危险因素及风险预警模型研究进展[J]. 解放军医学院学报,2023,44(6):714-718.
- [2] Burnier M, Loisel F, Ardouin L, et al. Treatment of scaphoid nonunion by arthroscopic cancellous bone grafting [J]. Orthop Traumatol Surg Res, 2023, 109(8S): 103665.
- [3] 安磊,王培建,郑妍,等. 体外冲击波疗法与手术治疗骨折延迟愈合和骨不连的有效性与安全性比较:一项基于临床随机对照试验研究的Meta分析[J]. 创伤外科杂志,2024, 26(5):351-360.
- [4] 权宏磊,李树杰,武瑞森. 体外冲击波治疗骨不连的Meta分析[J]. 中国疗养医学,2023,32(11):1164-1168.
- [5] 朱江,张蔚钱,庞祖才,等. 基于数据挖掘、GEO基因芯片及网络药理学探讨中医药治疗骨不连的用药规律及药理分析[J]. 中国医药导报,2024,21(33):162-170.
- [6] Song C, Liu Y, Tao X, et al. Immunomodulation Pathogenesis and Treatment of Bone Nonunion [J]. Orthop Surg, 2024, 16(8): 1770-1782.
- [7] Cunningham B P, Brazina S, Morshed S, et al. Fracture healing: A review of clinical, imaging and laboratory diagnostic options [J]. Injury, 2017, 48(S1):S69-S75.
- [8] 王和鸣. 中医骨伤科学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2017:126-127.
- [9] 王鹏,高伟,刘马军. 中医综合治疗在骨折延迟愈合及骨不连中的临床效果观察[J]. 贵州医药,2020,44(11): 1786-1787.