

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.04.012

股骨头坏死愈胶囊治疗股骨颈骨折术后患者 55 例临床观察

谭旭仪¹, 刘又文², 高书图^{2*}, 李建明², 刘立云², 陈献韬²

(1. 湖南中医药大学研究生教育学院, 湖南省长沙市岳麓区学士路 300 号, 410208; 2. 河南省洛阳正骨医院)

基金项目: 河南省 2009 年度公益类科研院所预研计划资助项目 (09yy0067)

摘要 目的 观察股骨头坏死愈胶囊治疗股骨颈骨折经皮空心螺钉内固定术后患者的临床疗效。方法 将 87 例股骨颈骨折患者随机分为治疗组 55 例和对照组 32 例。两组患者均行手法复位经皮空心螺钉内固定术, 术后对照组给予西医常规处理, 治疗组在对照组基础上于术后第 3 天起加服股骨头坏死愈胶囊, 每次 5 粒, 每日 3 次, 连续服用 1 个月后改为每次 5 粒, 每日 2 次, 共服用 6 个月。随访时间为术后 12 个月。观察两组骨折愈合时间, 统计股骨颈骨折不愈合及股骨头坏死并发症的发生率。观察术前及术后髋关节 Harris 评分情况。结果 治疗组骨折愈合时间短于对照组 ($P < 0.01$)。治疗组术后出现股骨颈骨折不愈合、股骨头坏死等并发症发生率为 3.8%, 明显低于对照组的 22.6% ($P < 0.05$)。两组患者术后各时间点髋关节 Harris 功能评分与术前比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。治疗组患者术后各时间点髋关节 Harris 评分均显著高于同时点对照组 ($P < 0.01$)。结论 股骨头坏死愈胶囊可有效促进股骨颈骨折经皮空心螺钉内固定术后骨折愈合和髋关节功能恢复, 减少并发症的发生。

关键词 股骨头坏死愈胶囊; 股骨颈骨折; Harris 评分

随着现代社会的发展, 因交通外伤等因素导致股骨颈骨折呈上升趋势。股骨颈骨折因其解剖特点而容易出现骨折延迟愈合或不愈合, 并可发展为股骨头缺血性坏死^[1]。近年来, 骨折内固定材料及固定方法的改进为股骨颈骨折提供了新的治疗方法, 其术后并发症有一定减少, 但仍未能消除^[2]。我们对股骨颈骨折患者行手法复位经皮空心钉内固定术后, 应用河南省洛阳正骨医院院内自制药股骨头坏死愈胶囊, 观察其在股骨颈骨折术后的治疗效果, 现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

收集 2009 年 5 月至 2011 年 7 月河南省洛阳正骨医院髋二科收治的拟行手法复位经皮空心螺钉内固定术股骨颈骨折患者 87 例, 根据区组随机方法采用随机数字表法分为治疗组 55 例和对照组 32 例。其中治疗组男 35 例, 女 20 例; 年龄 16 ~ 63 岁, 平均 (47.6 ± 5.2) 岁; 术前股骨颈骨折 Gar-

den 分型^[3]: I 型 2 例, II 型 17 例, III 型 34 例, IV 型 2 例; 病程 24 ~ 168 小时, 平均 (82.5 ± 10.6) 小时。对照组男 18 例, 女 14 例; 年龄 17 ~ 62 岁, 平均 (48.3 ± 6.0) 岁; 术前股骨颈骨折 Garden 分型: I 型 1 例, II 型 8 例, III 型 22 例, IV 型 1 例; 病程 (受伤后至手术时间) 24 ~ 192 小时, 平均 (84.5 ± 10.9) 小时。两组患者一般资料比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

股骨颈骨折诊断标准参照《实用骨科学》^[4]制定: 所有患者均有外伤史, 并结合术前髋部 X 线、CT 平扫等检查进行确诊, 明确骨折的部位和移位方向。

1.3 纳入标准

符合以上诊断标准者; 年龄 15 ~ 65 岁; 单侧骨折; 具有手术适应症; 签署知情同意书。

1.4 排除标准

因股骨颈部位肿瘤导致的病理性骨折者; 开放性骨折者; 具有手术禁忌症者; 合并严重的心脑血管疾病者; 哺乳或妊娠期妇女。

* 通讯作者: tcm_gst@163.com, (0379) 63546505

1.5 脱落标准

随访期间患者未完成疗程; 随访资料不详细。

2 方法

2.1 治疗方法

两组患者在 G 臂机透视下行手法复位经皮空心螺钉内固定术, 对照组术后采取低流量吸氧、心电监测, 应用抗生素、质子泵抑制药等进行抗感染、抑酸护胃、抗凝及常规对症处理, 患肢垫高, 保持中立位, 常规换药处理。术后第 1 天指导功能锻炼, 第 5 天练习坐起, 并可坐轮椅活动, 术后 1 个月拄双拐下地, 患肢禁止负重, 术后随诊摄片示骨折愈合后可负重行走。

治疗组在对照组基础上术后第 3 天起口服股骨头坏死愈胶囊 (河南省洛阳正骨医院院内制剂, 批准文号: 豫药制字 Z2003030002, 规格: 0.35 g × 60 粒/瓶), 由鹿茸 2 g、杜仲 10 g、续断 10 g、黄芪 15 g、连翘 10 g、丹参 20 g、鸡血藤 15 g、水蛭 5 g、醋乳香 10 g、醋没药 10 g 组成, 每次 5 粒, 每日 3 次, 温开水送服, 连续服用 1 个月后改为每次 5 粒, 每日 2 次, 共服用 6 个月。

2.2 观察指标和方法

两组患者术后每个月复诊 1 次, 复诊 6 次后每 3 个月复诊 1 次, 随访时间为 12 个月。拍摄髋部 X 线片, 观察股骨颈骨折愈合情况, 统计骨折愈合时间, 统计股骨颈骨折不愈合及股骨头坏死的发生率。骨折不愈合诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[8] 制定: 术后 12 个月或大于 12 个月骨折仍未愈合, X 线检查仍可见骨折线。股骨头坏死诊断标准参照《实用骨科学》^[9] 制定: 患者出现髋部疼痛、活动受限、跛行等症状、体征, 结合髋部 X 线和 (或) CT 检查发现股骨头密度改变, 如密度不均匀, 硬化、囊性变进行确诊。并在术前及术后 1、3、6、9、12 个月时采用髋关节 Harris 功能评分表^[10] 进行功能评价, 包括患髋疼痛 (44 分)、功能 (51 分)、活动范围 (5 分), 总分为 100 分。用药期间监测血常规、肝肾功能等安全性指标。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 16.0 统计学软件处理数据。计量资

料用均数 ± 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用成组 t 检验, 组内比较采用配对 t 检验。术后多时间点随访髋关节 Harris 功能评分采用重复测量资料的方差分析。计数资料采用卡方检验进行比较。

3 结果

研究中 3 例患者脱落, 共有 84 例患者完成随访, 其中治疗组 53 例, 对照组 31 例。

3.1 两组患者骨折愈合时间比较

随访中治疗组 52 例达到骨折愈合, 对照组 28 例骨折愈合。治疗组骨折愈合时间 (3.5 ± 1.3) 个月短于对照组的 (6.6 ± 2.2) 个月, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

3.2 两组患者并发症比较

治疗组 53 例患者中在术后 12 个月内有 1 例患者出现股骨颈骨折不愈合, 1 例患者出现股骨头坏死, 并发症发生率为 3.8% (2/53)。对照组 31 例患者中在术后 12 个月内有 4 例患者出现股骨头坏死, 3 例患者骨折未愈合, 并发症发生率为 22.6% (7/31)。治疗组患者并发症发生率明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者各时间点髋关节 Harris 评分比较

表 1 示, 两组患者术前髋关节 Harris 功能评分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。两组患者术后各时间点髋关节 Harris 功能评分与术前比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。治疗组患者术后各时间点髋关节 Harris 评分显著高于同时间的对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。

3.4 安全性评价

用药期间两组患者血常规、肝肾功能无明显变化, 未出现药物引起的不良反应。

4 讨论

股骨颈骨折多见于老年患者, 但随着现代社会的发展, 高处坠落、交通事故等高能损伤导致股骨颈骨折愈来愈多^[6-7]。股骨颈骨折已呈年轻化趋势。股骨头及股骨颈的营养动脉主要来自股骨颈基底部动脉, 这些动脉分支经股骨颈髓腔或股骨颈表面进入股骨头。因此, 股骨颈部位骨折可显著影响

表 1 两组股骨颈骨折患者各时间点髋关节 Harris 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	术前	术后 1 个月	术后 3 个月	术后 6 个月	术后 9 个月	术后 12 个月
治疗组	53	15.3 ± 1.7	31.4 ± 1.9* [△]	63.6 ± 3.3* [△]	73.9 ± 4.1* [△]	84.3 ± 5.5* [△]	91.5 ± 5.6* [△]
对照组	31	15.1 ± 1.8	25.3 ± 2.0*	48.2 ± 5.5*	61.5 ± 5.4*	71.6 ± 6.9*	82.4 ± 9.3*

注: 与本组术前比较, * $P < 0.01$; 与对照组同时点比较, $\Delta P < 0.01$

股骨头颈部的血液供应,导致股骨颈骨折不愈合或股骨头缺血性坏死的发生。

中医学认为,外界暴力等因素导致骨折发生的同时,局部筋脉也受到损伤,致使血溢脉外,瘀阻经络,气血运行不畅,血瘀气滞为其主要病机。治疗上则应“筋骨并重”,在补益肝肾,接骨续筋同时,应活血化瘀,促进股骨头、颈部气血运行,进而促进骨折愈合。因此,我们对于股骨颈骨折行经皮空心螺钉内固定术后结合中药股骨头坏死愈胶囊口服,促进骨折愈合,防止骨折后并发症发生。股骨头坏死愈胶囊是河南省洛阳正骨医院院内制剂,具有补益肝肾、活血化瘀等功效。方中鹿茸、杜仲、续断等药物补肝肾,强筋骨;黄芪补益脾肺之气,配合丹参、鸡血藤、水蛭、醋乳香、醋没药等行气活血化瘀之品,促进气血运行。前期实验研究亦发现,股骨头坏死愈胶囊可通过促进血管内皮生长因子表达,降低全血黏度、改善股骨头内微循环,促进骨小梁再生与修复^[8-9]。亦有研究表明,补益肝肾类中药可促进骨髓间充质干细胞及成骨细胞增殖、分化,促进骨折愈合,防治股骨头坏死发生^[10-11]。

本研究结果显示,在手法复位经皮空心螺钉内固定术后,应用股骨头坏死愈胶囊,可有效促进骨折愈合,减少股骨颈骨折不愈合及股骨头坏死的发生,并促进髋关节功能的恢复。

参考文献

[1] 田野,白伦浩,付勤. 股骨颈骨折空心钉内固定术后骨

A Clinical Observation on *Osteonecrosis Healing Capsules* for 55 Postoperative Patients With Femoral Neck Fracture

TAN Xuyi¹, LIU Youwen², GAO Shutu², LI Jianming², LIU Liyun², CHEN Xiantao²

(1. Hunan University of Chinese Medicine, Hunan Province 4102082; 2. Luoyang Orthopedic-Traumatological Hospital)

ABSTRACT Objective To observe the therapeutic effect of *Osteonecrosis Healing Capsules* for postoperative patients with femoral neck fracture. **Methods** Totally 87 cases of femoral neck fracture were randomized into the treatment group and control group, with 55 and 32 in each. All patients were underwent percutaneous cannulated screw internal fixation surgery. The control group was given routine western medicine after surgery. The treatment group was added with *Osteonecrosis Healing Capsules* from the 3rd day after surgery. The patients in the treatment group orally took 5 capsules once and three times daily for one consecutive month and twice daily for 6 months. The patients were followed up for 12 months after surgery. The fracture healing time, incidence of fracture nonunion and osteonecrosis, and Harris Hip Score (HHS) was observed. **Results** The fracture healing time in the treatment group was shorter than that in the control group ($t=4.755$, $P=0.000$). The incidence of fracture nonunion and osteonecrosis in the treatment group was 3.8%, which was significantly lower than 22.6% in the control group ($\chi^2=5.400$, $P=0.020$). The HHS was significantly increased at each time point in both groups after surgery ($P<0.01$), especially in the treatment group ($P<0.01$). **Conclusion** *Osteonecrosis Healing Capsules* can promote fracture healing, enhance the hip joint function, and reduce complications of postoperative patients with femoral neck fracture.

Keywords *Osteonecrosis Healing Capsules*; femoral neck fracture; Harris Hip Score

折不愈合与股骨头缺血坏死相关因素比较 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2009, 24(5): 399-402.

[2] 周锦春, 郭敦明, 王青, 等. 股骨颈骨折闭合复位加压螺纹钉内固定术后股骨头坏死多中心多因素相关分析 [J]. 中华骨科杂志, 2013, 33(5): 549-554.

[3] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学 [M]. 3 版. 北京: 人民军医出版社, 2009: 336-337, 690-696.

[4] 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: 339-342.

[5] Harris WH. Hybrid total hip replacement: rationale and intermediate clinical results. [J]. Clin Orthop Relat Res, 1996(333): 155-164.

[6] 沈佳祚, 练克俭. 股骨颈骨折早期股骨头缺血性坏死的评估 [J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(17): 3227-3230.

[7] Archibeck MJ, Carothers JT, Tripuraneni KR, et al. Total hip arthroplasty after failed internal fixation of proximal femoral fractures [J]. J Arthroplasty, 2013, 28(1): 168-71.

[8] 段卫峰, 高书图, 刘又文, 等. 股骨头坏死愈胶囊对兔激素性股骨头坏死血流变学影响的实验研究 [J]. 陕西中医, 2013, 34(1): 99-103.

[9] 段卫峰, 高书图, 刘又文. 股骨头坏死愈胶囊对兔激素性股骨头坏死血管内皮生长因子表达影响的实验研究 [J]. 世界中西医结合杂志, 2012, 7(11): 944-947.

[10] 应翔华, 陈明显, 戴蕾, 等. 健骨胶囊含药血清对体外培养成骨细胞增殖和分化作用的影响 [J]. 浙江中医药大学学报, 2011, 35(1): 60-62.

[11] 张荣华, 欧阳菁. 肾主骨生髓理论与骨髓间充质干细胞骨向分化 [J]. 中医杂志, 2006, 47(10): 730-732.

(收稿日期: 2013-09-10; 修回日期: 2013-10-30)

编辑: 王利芬