综上所述,采用益气养阴方联合西医疗法治疗气阴两虚型原发性干燥综合征患者,可促进症状改善,增强疗效,改善机体免疫力,具有较高的应用价值。但本研究纳入的样本量小,且未对远期预后进行观察,还需更多研究进一步探讨。

[参考文献]

- [1] 王新昌,唐晓阳,黄绥心,等. 益气养阴祛瘀法对干燥综合征血清 IgG 及其 BAFF 作用的临床研究[J]. 浙江中医药大学学报,2013,37(3):223-225,233.
- [2] 魏攀,卢松鹤,付静雅,等. 原发性干燥综合征 2012 年 美国风湿病学会分类标准的临床验证[J]. 北京大学学报: 医学版,2014,46(2):306-310.
- [3] 徐薇薇,汪悦.干燥综合征中医病因病机探讨[J].四川

中医, 2014, 32(3): 16-17.

- [4] 李俊松,王丽娟,张艳秋,等.中西医结合治疗干燥综合征36例临床观察[J].中国中医药信息杂志,2011,18(2):72-73.
- [5] 朱松明. 参芪五味子片对脾虚模型小鼠免疫功能的影响[J]. 中药药理与临床, 2010, 26(5): 127-128.
- [6] 毛浩萍,王兴业,秦蕾,等. 麦冬的化学成分和药理作用研究进展[J]. 医药前沿,2014,21(18):155-156.
- [7] 马育轩,黄艳霞,周海纯,等. 五味子现代药理及临床研究进展[J]. 中医药信息,2014,31(1):125-126.
- [8] 段波. 益气养阴通络法治疗干燥综合征临床观察[J]. 湖 北中医杂志, 2011, 33(6): 44-46.

(责任编辑:吴凌)

补肾活血汤联合钙尔奇治疗肾虚血瘀型老年骨折临床研究

张林虎,胡龙均,陈渊

新昌县中医院骨伤科,浙江 新昌 312500

[摘要]目的:观察补肾活血汤联合钙尔奇治疗肾虚血瘀型老年骨折患者的疗效。方法:选取 90 例肾虚血瘀型老年骨折患者作为研究对象,随机分为对照组及观察组各 45 例。2 组均予钙尔奇治疗,观察组再予补肾活血汤治疗,2 组疗程均为 8 周。观察 2 组治疗过程中数字评估法(NRS)评分(评价疼痛程度)以及骨代谢 [血清中骨钙素(BGP)、抗酒石酸碱性磷酸酶(TRACP-5b]指标的变化,评估临床疗效及用药安全性。结果:治疗后,总有效率对照组 84.4%,观察组 97.8%,组间比较,差异有统计学意义(P < 0.05)。2 组 NRS 评分均较治疗前呈逐渐下降趋势(P < 0.05),治疗后 4 周、8 周,观察组 NRS 评分均低于同期对照组 (P < 0.05)。2 组血清 BGP 水平均高于治疗前(P < 0.05),血清 TRACP-5b 水平均低于治疗前(P < 0.05);观察组血清 BGP 水平高于对照组(P < 0.05),血清 TRACP-5b 水平均压于过程中均未发生严重不良反应事件。结论:在钙尔奇治疗基础上加服补肾活血汤能有效促进肾虚血瘀型老年骨折患者的骨折愈合,临床疗效显著,安全可靠,可能与改善骨代谢水平相关。

[关键词] 骨折;老年;肾虚血瘀型;中西医结合疗法;补肾活血汤;钙尔奇;骨代谢

[中图分类号] R683 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2017) 05-0062-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.05.021

Clinical Study of Bushen Huoxue Tang Combined with Caltrate for Elderly Patients with Fracture of Kidney Deficiency and Blood Stasis Type

ZHANG Linhu, HU Longjun, CHEN Yuan

Abstract: Objective: To observe the curative effect of Bushen Huoxue tang combined with caltrate in treating elderly patients with fracture of kidney deficiency and blood stasis type. Methods: Selected 90 cases of elderly discharged patients with fracture of kidney deficiency and blood stasis type, and divided them into the control group and the observation group

[收稿日期] 2017-01-03

[作者简价] 张林虎 (1962-), 男,主治中医师,研究方向:中医骨伤。

randomly , 45 cases in each group. Both groups were treated with caltrate , while the observation group was additionally treated with Bushen Huoxue tang. Both groups received treatment for 8 weeks. Observed scores of numeric rating scale (NRS) and changes of bone metabolism indexes [serum bone gla protein(BGP) and tartrate resistant acid phosphatase(TRACP)-5b] in both groups during treatment , and assessed the clinical effect and safety. Results: After treatment , the total effective rate was 84.4% in the control group and 97.8% in the observation group , the difference being significant (P < 0.05). NRS scores in two groups showed a downtrend when compared with those before treatment(P < 0.05). At 4 weeks and 8 weeks after treatment , NRS scores in the observation group were lower than those in the control group(P < 0.05). Serum BGP levels in both groups were higher than those before treatment(P < 0.05) , while serum TRACP- 5b levels in both groups were lower than those before treatment(P < 0.05). Serum BGP levels in the observation group were higher than those in the control group (P < 0.05) , and serum TRACP- 5b levels in the observation group were lower than those in the control group (P < 0.05). No serious adverse reaction was found in both groups during treatment. Conclusion: The therapy of Bushen Huoxue tang on the basis of caltrate can effectively promote fracture healing in elderly patients with fracture of kidney deficiency and blood stasis type. It has significant curative effect , safety and reliability , and it may be related to the improvement of the levels of bone metabolism.

Keywords: Fracture; Elderly; Kidney deficiency and blood stasis type; Integrated Chinese and western medicine therapy; Bushen Huoxue tang; Caltrate; Bone metabolism

老年骨折患者因其骨量减少及骨组织微结构退变,骨折特征与青年人有差异[1]。研究表明,影响骨折术后康复最根本的原因是局部血液供应障碍,不仅影响断端修复组织生长,还会加重骨坏死,影响骨折愈合[2]。笔者根据老年骨折肾虚血瘀型患者的病机特点,采用补肾活血汤联合钙尔奇治疗,观察临床疗效。现报道如下。

1 临床资料

- 1.1 诊断标准 参照《外科学》 图中骨折的诊断标准。
- 1.2 辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4] 拟定肾虚血瘀证辨证标准:①主症:腰部活动受限,酸胀疼痛,乏力,夜间痛甚;②次症:眩晕耳鸣,精神不振,健忘少寐,舌暗、少苔或有瘀点、瘀斑,脉沉细涩。
- 1.3 纳入标准 符合上述诊断标准和辨证标准者;单侧闭合性骨折患者;手术或手法复位后,或本身骨折端对位对线良好,达到功能复位的标准;年龄 $60\sim80$ 岁;知情并签署知情同意书者。
- 1.4 排除标准 合并严重心、肝、肾功能不全及造血系统疾病者;合并严重精神障碍、意识障碍、营养不良、神经功能缺损等疾病者;合并感染性疾病、恶性肿瘤、自身免疫性疾病者;治疗过程中用药依从性差者。
- 1.5 一般资料 选取 2012 年 5 月—2015 年 1 月在本院治疗的 90 例肾虚血瘀型老年骨折患者,采用随机数字表法随机分为对照组及观察组。对照组 45 例,男 25 例,女 20 例;年龄 $60\sim78$ 岁,平均(72.35 ± 3.63)岁;住院时间 $15\sim28$ 天,平均 (22.42 ± 2.61)天;骨折部位及手术情况:股骨颈骨折 12 例(均手术),骨盆骨折 14 例(6 例手术),腰椎压缩性骨折 11 例(5 例手术),其他部位 8 例(2 例手术)。观察组 45 例,男 23 例,女

22 例;年龄 $60\sim79$ 岁,平均 (72.45 ± 3.50) 岁;住院时间 $14\sim31$ 天,平均 (23.06 ± 2.54) 天;骨折部位及手术情况:股骨颈骨折 13 例(均手术),骨盆骨折 12 例(5 例手术),腰椎压缩性骨折 13 例(6 例手术),其他部位 7 例(1 例手术)。2 组性别、年龄、住院时间、骨折部位及手术情况经统计学处理,差异均无统计学意义(P>0.05),具有可比性。

2 治疗方法

- 2.1 对照组 钙尔奇(惠氏制药有限公司,规格:每粒 300 mg),每次口服 300 mg,每天 2 次。疗程 8 周。
- 2.2 观察组 ①钙尔奇治疗同对照组。②补肾活血汤治疗,处方:黄芪 30~g,补骨脂 20~g,杜仲、怀牛膝、熟地黄、鸡血藤各 15~g,白芍、当归、川芎、地龙各 10~g。随症加减:失眠者,加夜交藤、酸枣仁、益智仁等;痛甚者,加延胡索、乳香、没药等;大便秘结者,熟地黄改生地黄并重用,加玄参、麦冬等。每天 1~n ,每次加水约 10~n ,4 2 次煎煮液混匀,分早晚温服;连续服用 10~n ,停服 10~n ,再继续服用 10~n ,依次类推服用,疗程 10~n ,
- 3 观察指标与统计学方法
- 3.1 观察指标 ①疼痛评分:采用数字评估法(NRS),比较治疗前、治疗后(4 周、8 周)的 NRS 评分。采用 10 cm 标尺,让患者根据自身疼痛体验在此标尺上标注,0~10 分表示患者从无痛至剧烈疼痛。②骨代谢:观察血清中骨钙素(BGP)、抗酒石酸碱性磷酸酶(TRACP-5b)的变化,取空腹静脉血,采用免疫组化法进行检测。BGP、TRACP-5b 试剂盒均来自上海信帆生物科技有限公司。③不良反应:记录 2 组患者用药过程中出现的不良反应事件;检测 2 组患者治疗前、治疗后(4 周、

8周)的肝肾功能,以及大小便常规、血常规。

3.2 统计学方法 采用 SPSS19.0 统计软件处理数据。计量 资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示,采用 t 检验;计数资料以率(%)表示,采用 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^图 痊愈:症状、体征完全消失,X线片示骨折处有连续性骨痂,骨折线已模糊;显效:症状、体征较前明显改善,X线片示大量骨痂生长;有效:症状、体征较前改善,X线片示中等量骨痂生长;无效:症状、体征较前改善不明显,X线片示仅有少量骨痂生长或无骨痂生长。

4.2 2组疗效比较 见表 1。总有效率对照组 84.4%,观察组 97.8%,组间比较,差异有统计学意义 χ^2 =4.939,P=0.026<0.05)。

表 1 2 组疗效比较						例	
组	别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率(%)
对只	23组	45	16	12	10	7	84.4
观察组		45	20	16	8	1	97.8 ^①

与对照组比较, $\mathbb{I}P < 0.05$

4.3 2 组治疗前后 NRS评分比较 见表 2。治疗后, 2 组 NRS 评分均较治疗前呈逐渐下降趋势(P<0.05), 治疗后 4 周、8 周, 观察组 NRS 评分均低于同期对照组(P<0.05)。

	表 2		2 组治疗前后 NRS 评分比较(x̄± s)			
组	别	n	治疗前	治疗后 4 周	治疗后 8 周	
对照	23组	45	7.82± 1.35	6.06± 1.44 ^①	3.57± 1.36 ¹	
观察组		45	7.64± 1.40	4.73± 2.03 ¹¹²	1.50± 1.08 [©]	

与治疗前比较,①P < 0.05;与对照组同期比较,②P < 0.05

4.4 2 组治疗前后骨代谢指标比较 见表 3。治疗后,2 组血清 BGP 水平均高于治疗前(P<0.05),血清 TRACP- 5b 水平均低于治疗前(P<0.05);观察组血清 BGP 水平高于对照组(P<0.05),血清 TRACP- 5b 水平低于对照组(P<0.05)。

表 3 2 组治疗前后骨代谢指标比较(x± s)

2 = - Z.H.; 13:14 13 1 0 m33 H 13:20 1x(*- *)							
组	别	n	BCP((μg/L)	TRACP- 5b(U/L)		
			治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
对照	7.组	45	16.87± 3.27	17.41± 2.64 ¹	6.41± 1.18	4.64± 1.16 ¹	
观察	以组	45	16.80± 3.31	19.95± 2.78 ^{①②}	6.34± 1.20	3.35± 1.08 ¹²	
与治疗前比较, $\mathbb{O}P < 0.05$,与对照组治疗后比较, $\mathbb{O}P < 0.05$							
0.0	5						

4.5 不良反应情况 2 组患者在治疗过程中均未见严重不良

反应事件,肝肾功能及大小便常规、血常规检查未出现有临床 意义的变化。

5 讨论

中医学认为,骨折可归属于骨痹范畴。骨折后,累及皮、肉、筋、脉,以筋伤为重。筋者,肝主之;骨者,肾主之;筋骨损伤,影响肝肾气血之变化。《素问·刺要论》曰:筋伤者内动于肝,骨伤者内动于肾。骨折后,需要肝肾之精气化血生津以充养;补充不及,又加重肝肾气血之亏损。骨折筋伤,血离经脉,凝集成瘀血,瘀积不散,经络受阻,气血之道不得宣通。故补益肝肾及气血通畅为骨折愈合的基础,治疗上宜肝肾同治、补肾益气、活血通络。

研究表明,血清中 BGP 水平上升,提示成骨细胞活动及骨形成代谢水平增加;血清中 TRACP- 5b 水平降低,提示破骨细胞活动及骨吸收代谢水平下降[a]。本研究结果显示,观察组血清 BGP 水平高于对照组(P<0.05),而血清 TRACP- 5b 水平低于对照组(P<0.05)。提示补肾活血汤能促进骨折愈合。

补肾活血汤中杜仲、怀牛膝具有补肝肾、强筋骨之功;补骨脂具有补肾助阳之功,加强肾阳的温煦作用;熟地黄、当归、白芍、川芎为四物汤组成,具有补血和血之功,配黄芪以加强益气而促进活血;鸡血藤、地龙具有补血行血、活络通经之功。诸药配伍,共奏补肾活血之效。

本研究结果显示,观察组患者术后疼痛改善度及临床疗效均优于对照组(*P*<0.05)。2组在治疗过程中均未发生严重不良反应事件。提示补肾活血汤疗效确切,长期用药较为安全。

综上,老年骨折术后肾虚血瘀型患者服用补肾活血汤能有效促进骨折愈合,临床疗效显著,安全可靠,可能与改善骨代谢水平相关。

「参考文献]

- [1] 张英泽,陈伟.四肢骨质疏松性骨折的治疗[J].中华骨科杂志,2010,30(8):815-817.
- [2] 李中心,袁义伦,蒋振营,等. 丹红注射液治疗老年骨折患者的疗效观察[J]. 医药论坛杂志,2010,31(11):100-101.
- [3] 吴在德. 外科学[M]. 北京:人民卫生出版社,2001:
- [4] 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,2002:339-340.
- [5] 刘维,张磊,吴沅皞.补肾活血法治疗老年骨质疏松症 100 例随机对照研究[J].中医杂志,2015,56(9):769-772.

(责任编辑:吴凌)