

- [ 8 ] 国家食品药品监督管理总局. 中药新药临床研究一般原则 [ EB/OL ]. [ 2015-11-03 ]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL1616/134582.html>.
- [ 9 ] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 咳嗽的诊断与治疗指南 (2009 版) [ J ]. 中华结核和呼吸杂志, 2009, 32(6): 407-413.
- [ 10 ] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 咳嗽的诊断与治疗指南 (2015 版) [ J ]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39(5): 323-354.
- [ 11 ] 曹卉娟, 邢建民, 刘建平. 视觉模拟评分法在症状类结局评价测量中的应用 [ J ]. 中医杂志, 2009, 50(7): 600-602.
- [ 12 ] 喻荣彬. 医学研究的数据管理与分析 [ M ]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 102-118.
- [ 13 ] 李雪迎. 医学研究中统计表述的几点注意事项 [ J ]. 中国介入心脏病学杂志, 2010, 18(1): 24.
- [ 14 ] 朱岁松. 百分率可信区间的精确计算 [ J ]. 数理医药学杂志, 2008, 21(6): 660-662.
- [ 15 ] 颜 红. 医学统计学 [ M ]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 252.

## 桃红四物汤联合复位外固定术对不稳定型桡骨远端骨折患者的临床疗效

范联鲲, 李超雄, 林向全, 林 勤, 郑 忠\*  
(厦门大学附属福州第二医院骨科, 福建 福州 350007)

**摘要:** 目的 探讨桃红四物汤联合复位外固定术对不稳定型桡骨远端骨折患者的临床疗效。方法 75 例患者随机分为对照组 (35 例) 和观察组 (40 例), 对照组给予复位外固定术, 观察组在对照组基础上加用桃红四物汤, 8 周为 1 个疗程。然后, 检测总有效率、骨折修复细胞因子 [ 骨形态发生蛋白-2 (BMP-2)、血管内皮生长因子 (VEGF)、转化生长因子-β1 (TGF-β1) ]、钙磷代谢 [ 钙 (Ca)、磷 (P)、碱性磷酸酶 (ALP) ]、骨密度、骨代谢指标 [ 骨钙素、总 I 型胶原氨基端延长肽 (tPINP)、抗酒石酸性磷酸酶-5b (TRACP-5b) ]、术后恢复、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率显著高于对照组 ( $P<0.05$ )。治疗后, 2 组骨折修复细胞因子、钙磷代谢显著升高 ( $P<0.05$ ), 骨密度、骨代谢指标显著改善 ( $P<0.05$ ), 以观察组更明显 ( $P<0.05$ ); 观察组术后恢复显著更优 ( $P<0.05$ ); 不良反应发生率显著降低 ( $P<0.05$ )。**结论** 桃红四物汤联合复位外固定术可促进不稳定型桡骨远端骨折患者骨折愈合, 减少并发症, 安全性较高。

**关键词:** 桃红四物汤; 复位外固定术; 不稳定型桡骨远端骨折

中图分类号: R287 文献标志码: A 文章编号: 1001-1528(2019)04-0814-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2019.04.020

## Clinical effects of Taohong Siwu Decoction combined with reduction and external fixation surgery on unstable distal radial fractures patients

FAN Lian-kun, LI Chao-xiong, LIN Xiang-quan, LIN Qin, ZHENG Zhong\*  
(Department of Orthopedics, Fuzhou Second Hospital Affiliated to Xiamen University, Fuzhou 350007, China)

**ABSTRACT:** **AIM** To explore the clinical effects of Taohong Siwu Decoction combined with reduction and external fixation surgery on unstable distal radial fractures patients. **METHODS** Seventy-five patients were randomly divided into control group (35 cases) and observation group (40 cases), the control group was given reduction and external fixation surgery, while the observation group was added with Taohong Siwu Decoction on the basis of the control group, 8 weeks as a course of treatment. Subsequently, the changes in total effective rate, fracture repair cytokines [ bone morphogenetic protein-2 (BMP-2), vascular endothelial growth factor (VEGF), transforming

收稿日期: 2018-10-17

作者简介: 范联鲲 (1992—), 男, 硕士, 住院医师, 研究方向为骨科。E-mail: fzz197008@163.com

\* 通信作者: 郑 忠 (1964—), 男, 副主任医师, 研究方向为骨科。E-mail: zhengzhong822@sohu.com

growth factor- $\beta$ 1 (TGF- $\beta$ 1) ], calcium and phosphorus metabolisms [ calcium (Ca), phosphorus (P), alkaline phosphatase (ALP) ], bone density, bone metabolism indices [ osteocalcin, total procollagen type I amino-terminal propeptide (tPINP), tartrate-resistant acid phosphatase 5b (TRACP 5b) ], postoperative recovery and occurrence rate of adverse reactions were detected. **RESULTS** Significantly higher total effective rate in the observation group than that in the control group was observed ( $P < 0.05$ ). After the treatment, the two groups demonstrated markedly increased fracture repair cytokines and calcium and phosphorus metabolisms ( $P < 0.05$ ), and obviously improved bone density and bone metabolism indices ( $P < 0.05$ ), especially for the observation group ( $P < 0.05$ ). And the observation group shared significantly better postoperative recovery ( $P < 0.05$ ), and markedly decreased occurrence rate of adverse reactions ( $P < 0.05$ ). **CONCLUSION** For the unstable distal radial fractures patients, Taohong Siwu Decoction combined with reduction and external fixation surgery can promote fracture healing and reduce complications, with high safety.

**KEY WORDS:** Taohong Siwu Decoction; reduction and external fixation surgery; unstable distal radial fractures

桡骨远端骨折是临床上常见的上肢骨折类型,是指距离腕关节面 3 cm 以内的骨折,大多发生于老年妇女,而青壮年发生大多为暴力损伤导致,临床表现为腕部肿胀、压痛明显、手和腕部活动受限等症<sup>[1-2]</sup>,根据生物学是否稳定分为稳定型和不稳定型,其中稳定型通常采用复位外固定术等方式治疗,可有效解决复位固定后再次发生骨折移位问题,但单用效果不明显,复位后难以维持稳定<sup>[3-4]</sup>。

中医认为,骨折早期主要是局部经脉受损,血溢脉外,积于肌肤腠理,形成局部气滞血瘀,瘀阻经脉<sup>[5]</sup>。桃红四物汤由四物汤加味桃仁、红花组成,具有扩张血管、抗炎、抗疲劳、抗休克、调节

免疫功能等作用,但对其联合复位外固定术的研究报道较少<sup>[6]</sup>。因此,本研究探讨桃红四物汤联合复位外固定术对不稳定型桡骨远端骨折患者的临床疗效,并观察其对骨愈合的影响,现报道如下。

**1 资料与方法**

1.1 一般资料 2016年3月至2017年5月收治于厦门大学附属福州第二医院骨科的75例不稳定型桡骨远端骨折患者,随机数表法分为对照组(35例)和观察组(40例),研究获得医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。2组患者一般资料比较无显著性差异( $P > 0.05$ ),具有可比性,见表1。

表 1 2组一般资料比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 1 Comparison of general data between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数/例	性别/例		年龄/岁	致伤原因/例			
		男	女		交通事故	高处坠落	摔伤	打击
观察组	40	22	18	41.13 $\pm$ 12.76	17	13	6	4
对照组	35	19	16	41.64 $\pm$ 13.14	14	11	7	3

1.2 纳入标准 (1) 闭合新鲜骨折;(2) 经影像检查确诊为桡骨骨折;(3) 明确外伤,有明显肿胀、功能障碍等症状。

1.3 排除标准 (1) 严重心肝肾功能不全;(2) 免疫功能、凝血机制异常;(3) 老年骨质疏松。

1.4 方法 对照组进行复位外固定术,患者臂丛麻醉后根据受伤机制进行手法复位,X射线检查确认复位满意后,在桡骨远端3~8 cm处切口,分离至骨面,拧入支架螺丝,调整好螺丝位置后安装外固定架,X射线辅助调整固定架,再次复位,满意后锁紧螺母,冲洗术区,缝合,石膏封闭,拆线后指导患者锻炼;观察组在对照组基础上加用桃红四物汤(红花、当归、生地黄、桃仁、甘草、牛膝、

茯苓、续断、赤芍、川芎、黄芪,500 mL水煎取200 mL),早晚各服用1次,共8周。

1.5 观察指标 患者于治疗前、治疗后4周分别抽取空腹静脉血5 mL,3 000 r/min离心10 min,提取上层血清后置于EP管,酶联免疫吸附法检测BMP-2、VEGF、TGF- $\beta$ 1、Ca、P、ALP、BGP、TRACP-5b,试剂盒购于赫澎(上海)生物科技有限公司,仪器均使用Formacs TOC/TN分析仪,操作步骤严格按照试剂盒说明进行;电化学发光法检测tPINP;X射线骨密度仪测定骨密度;记录术后恢复、治疗期间不良反应发生情况。

1.6 疗效评定 (1) 显效,无疼痛,日常生活不受限制;(2) 有效,轻微疼痛,正常屈伸活动;

(3) 无效, 临床症状无明显改善甚至加重。总有效率 = [(显效例数 + 有效例数) / 总例数] × 100%。

1.7 统计学分析 通过 SPSS 22.0 软件进行处理, 计量资料以 ( $\bar{x} \pm s$ ) 表示, 组间比较采用 *t* 检验; 计数资料以百分率表示, 组间比较采用卡方检验。 *P* < 0.05 表示差异具有统计学意义。

## 2 结果

2.1 临床疗效 表 2 显示, 观察组总有效率显著高于对照组 (*P* < 0.05)。

表 2 2 组临床疗效比较 [例 (%) ]

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

组别	例数/例	显效	有效	无效	总有效率
观察组	40	25(62.50)	14(35.00)	1(2.50)	39(97.50)*
对照组	35	16(45.71)	12(34.29)	7(20.00)	28(80.00)

注: 与对照组比较, \**P* < 0.05

2.2 骨折修复细胞因子 表 3 显示, 治疗后 2 组 BMP-2、VEGF、TGF-β1 水平显著升高 (*P* < 0.05), 以观察组更明显 (*P* < 0.05)。

表 3 2 组骨折修复细胞因子比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 3 Comparison of fracture repair cytokines between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数/例	BMP-2/(ng·L <sup>-1</sup> )		VEGF/(ng·L <sup>-1</sup> )		TGF-β1/(ng·mL <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	57.08±8.65	82.69±16.14*#	21.03±4.97	28.76±5.67*#	13.15±2.89	20.06±6.73*#
对照组	35	58.09±7.61	70.73±12.27*	21.89±5.83	24.37±5.43*	13.24±3.16	15.30±6.71*

注: 与同组治疗前比较, \**P* < 0.05; 与对照组治疗后比较, #*P* < 0.05

2.3 钙磷代谢 表 4 显示, 治疗后 2 组 Ca、P、ALP 水平显著升高 (*P* < 0.05), 以观察组更明显

表 4 2 组钙磷代谢比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 4 Comparison of calcium and phosphorus metabolisms between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数/例	Ca/(mmol·L <sup>-1</sup> )		P/(mmol·L <sup>-1</sup> )		ALP/(U·L <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	2.09±0.29	2.49±0.24*#	1.34±0.17	1.82±0.25*#	92.61±16.52	136.51±30.72*#
对照组	35	2.11±0.27	2.24±0.18*	1.35±0.20	1.57±0.26*	93.02±15.87	102.39±33.16*

注: 与同组治疗前比较, \**P* < 0.05; 与对照组治疗后比较, #*P* < 0.05

2.4 骨密度、骨代谢指标 表 5 显示, 治疗后 2 组骨密度及 BGP、tPINP、TRACP-5b 水平显著改善 (*P* < 0.05), 以观察组更明显。

表 5 2 组骨密度、骨代谢指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 5 Comparison of bone densities and bone metabolism indices between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数/例	骨密度/(g·cm <sup>-2</sup> )		BGP/(μg·L <sup>-1</sup> )		tPINP/(ng·mL <sup>-1</sup> )		TRACP-5b/(U·L <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	0.81±0.11	0.97±0.17*#	3.01±0.62	4.39±0.83*#	35.84±3.58	40.49±3.53*#	3.76±0.46	1.66±0.43*#
对照组	35	0.82±0.14	0.86±0.15*	3.03±0.71	3.72±0.68*	35.91±3.71	37.90±4.22*	3.74±0.43	1.95±0.32*

注: 与同组治疗前比较, \**P* < 0.05; 与对照组治疗后比较, #*P* < 0.05

2.5 术后恢复 表 6 显示, 治疗后观察组消肿时间、止痛时间、瘀斑消失时间、骨折愈合时间显著低于对照组 (*P* < 0.05)。

表 6 2 组术后恢复比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 6 Comparison of postoperative recoveries between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数/例	消肿时间/d	止痛时间/d	瘀斑消失时间/d	骨折愈合时间/周
观察组	40	17.17±2.41*	17.82±4.52*	26.91±6.21*	6.21±1.31*
对照组	35	20.24±2.79	22.15±4.58	31.45±5.81	7.56±2.13

注: 与对照组比较, \**P* < 0.05

2.6 不良反应发生率 表 7 显示, 观察组不良反应发生率显著低于对照组 (*P* < 0.05)。

## 3 讨论

桡骨远端骨折是常见骨折之一, 女性居多, 通常以低能量的跌伤最常见, 大多为稳定性骨折; 近

年来高处坠落、车祸等原因导致的桡骨远端骨折有所增加, 大多为不稳定性骨折<sup>[7-8]</sup>。通常采用复位外固定术治疗桡骨远端骨折, 可在固定的同时避免骨折再次移位, 但对不稳定型的效果不显著, 常会出现骨折复位后再丢失, 导致腕关节活动受限、疼

表 7 2组不良反应发生率比较

Tab. 7 Comparison of occurrence rates of adverse reactions between the two groups

组别	例数/例	创伤性关节炎/例	骨质疏松/例	肌腱刺激/例	肌腱炎/例	复杂性局部痛/例	总发生/[例(%)]
观察组	40	0	0	1	0	1	2(5.00)*
对照组	35	1	4	1	2	2	10(28.57)

注:与对照组比较,\*P<0.05

痛无力等并发症<sup>[9-10]</sup>。

中医认为,骨折病机核心为气滞血瘀,强调“折伤专主血论”,故治疗应以益气、活血、祛瘀为主<sup>[11]</sup>。桃红四物汤源自《医宗金鉴》,由当归、熟地、川芎、白芍、桃仁、红花组成,是经典活血祛瘀方剂,具有活血、行气、祛瘀之功效<sup>[12-13]</sup>。本研究发现,联合桃红四物汤治疗后患者临床有效率明显高于单用复位外固定术者,术后消肿时间、止痛时间、瘀斑消失时间、骨折愈合时间、不良反应发生率明显降低,表明该方安全有效,能缓解患者临床症状,提高临床总有效率,降低并发症发生;Ca、P、ALP、骨密度、BGP、tPINP水平明显升高,TRACP-5b水平明显降低,表明该方能明显改善钙磷代谢、骨密度、骨代谢指标,其原因可能是方中桃仁、红花具有活血化瘀、通络止痛之功效;当归补气活血,生地滋阴养血,共同调节患者体内钙磷代谢并刺激其ALP表达,同时促进骨盐形成,有利于骨折愈合。

BMP-2是骨折愈合主要启动因子,能诱导人体间充质细胞分化,形成骨、软骨等;VEGF是最有效的促血管生长因子,可促进骨折部位血管新生,加速软骨细胞生成;TGF-β1是一种多功能细胞因子,能促进成骨细胞增殖,抑制破骨细胞,为骨折愈合奠定基础<sup>[14-15]</sup>。本研究发现,联合桃红四物汤治疗后BMP-2、VEGF、TGF-β1水平明显高于单用复位外固定术者,表明该方能提高骨折修复细胞因子水平,促进骨折处血管新生,加快骨组织细胞分化,为骨再生提供良好环境,其原因可能是它对激素具有对抗作用,可间接促进血管内皮生长因子表达,抑制激素性股骨头缺血性坏死发生发展,从而改善骨折修复细胞因子。

综上所述,桃红四物汤联合复位外固定术可促进不稳定型桡骨远端骨折患者骨折愈合,减少并发症,安全性较高,值得临床推广应用。

参考文献:

[1] 李明艳. 钢板内固定与外固定架治疗桡骨远端C型骨折术后疗效比较[J]. 中国现代医学杂志, 2015, 25(7): 108-112.  
 [2] 高金伟, 吴 斗. 金属植入物固定与修复新鲜不稳定型桡

骨远端骨折合并腕舟状骨骨折: 半年随访[J]. 中国组织工程研究, 2016, 20(13): 1880-1887.  
 [3] 周孜辉, 高 伟, 王秋根, 等. 外固定支架与锁定加压钢板治疗桡骨远端关节内骨折的比较研究[J]. 中国矫形外科杂志, 2010, 18(2): 89-91.  
 [4] Gu W L, Wang J, Li D Q, et al. Bridging external fixation versus non-bridging external fixation for unstable distal radius fractures: A systematic review and meta-analysis[J]. J Orthop Sci, 2016, 21(1): 24-31.  
 [5] 李润生, 李大勇, 陈文娜, 等. 桃红四物汤调节血管内皮细胞功能及治疗动脉硬化闭塞症的实验研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2014, 34(2): 191-196.  
 [6] 徐世红, 谢兴文, 李 宁, 等. 桃红四物汤含药血清对骨髓间充质干细胞增殖、成骨分化的影响[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(9): 2713-2716.  
 [7] 桑梓英, 唐建军, 王长鑫. 掌侧锁定加压钛板与外固定支架治疗不稳定桡骨远端C型骨折的临床疗效分析[J]. 重庆医学, 2018, 47(8): 1049-1051.  
 [8] 黄晓楠. 老年桡骨远端AOC型骨折修复: 闭合复位外固定支架的生物学优势[J]. 中国组织工程研究, 2015, 19(35): 5684-5690.  
 [9] Nandyala S V, Giladi A M, Parker A M, et al. Comparison of direct perioperative costs in treatment of unstable distal radial fractures: Open reduction and internal fixation versus closed reduction and percutaneous pinning[J]. J Bone Joint Surg Am, 2018, 100(9): 786-792.  
 [10] 周德杰, 田 军, 徐 军, 等. 两种不同内固定方法治疗背侧移位桡骨远端“C”型骨折疗效分析[J]. 中国矫形外科杂志, 2014, 22(6): 481-486.  
 [11] 刘竹青, 尹登科, 韩 岚, 等. 桃红四物汤含药血清对过氧化氢损伤的人脐静脉内皮细胞的保护作用[J]. 中国中药杂志, 2013, 38(3): 402-406.  
 [12] 季兆洁, 韩 岚, 彭代银, 等. 桃红四物汤对早期闭合性骨折祛瘀生新作用的初步探讨[J]. 中国实验方剂学杂志, 2015, 21(3): 125-129.  
 [13] Uddin M M, Mondal A R, Karmakar N C, et al. Evaluation of results of fixation of unstable distal radial fractures by volar locking plating system[J]. Faridpur Med Coll J, 2016, 11(2): 62-66.  
 [14] 包慧兰, 叶赏和, 楼时先, 等. 早期糖尿病肾病血清HGF、Cys C和TGF-β1水平及平肾汤干预的影响[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(6): 1128-1131.  
 [15] 马 勇, 郭 杨, 鲁俊山, 等. 补肾中药血清联合BMP-2对人脐间充质干细胞增殖及形态学的影响[J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(1): 13-18.