



# 詹氏骨伤系列中药制剂联合单一切口双钢板内固定治疗胫腓骨远端骨折的临床疗效观察

阳世贤 廖国平 尹书东 尹新生\* (湖南省常宁市中医院 湖南常宁 421500)

**摘要:目的** 观察詹氏骨伤系列中药制剂联合单一切口双钢板内固定对胫腓骨远端骨折的临床疗效。**方法** 将80例拟行单一切口双钢板内固定术治疗的胫腓骨远端骨折患者按随机数字表法分为2组各40例。对照组术前2h给予头孢唑林钠进行预防感染,术后予以静脉滴注甘露醇脱水治疗,并口服活络消痛胶囊、钙制剂等;治疗组患者则在术前2h给予头孢唑林钠进行预防感染,术后予以静脉滴注甘露醇脱水治疗,并根据骨折愈合不同时期,服用不同的詹氏骨伤系列中药制剂;并观察记录2组患者的骨折愈合时间、骨痂出现时间、临床疗效及并发症情况。**结果** 治疗组患者的胫骨、腓骨远端骨折愈合时间分别显著短于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗组患者在不同时间点骨痂出现情况均优于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗组患者的临床疗效显著优于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗组患者并发症发生率显著低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。**结论** 詹氏骨伤系列中药制剂可有效缩短胫腓骨远端骨折术后骨折愈合时间,可促进患者骨痂生成,联合单一切口双钢板内固定术治疗胫腓骨远端骨折疗效好,并发症少,值得广泛推广和应用。

**关键词:** 詹氏骨伤系列中药制剂 胫腓骨远端骨折 单一切口双钢板 愈合时间

**中图分类号:** R687.3   **文献标识码:** A   **文章编号:** 1009-5187(2018)12-007-02

**基金项目:** 湖南省中医药科研计划项(201570),项目名称:詹氏骨伤系列中药制剂促进胫腓骨骨折愈合的临床疗效观察。

胫腓骨远端骨折多系高能量损伤,粉碎性、不稳定性骨折多见,临床治疗困难,大部分病例需手术治疗,常见的治疗方法有钢板内固定法、髓内钉固定法、外固定支架、石膏外固定、塑形夹板外固定和跟骨牵引等。但术后却存在肢体肿痛时间过长、骨折延迟愈合、骨不连等问题,导致患者完全康复过程漫长。我院针对胫腓骨骨折患者的治疗方案主要为詹氏骨伤系列中药制剂联合单一切口双钢板内固定术治疗,詹氏骨伤系列中药制剂则主要根据骨折愈合不同时期进行口服给药。本研究拟通过对胫腓骨远端骨折患者进行单一切口双钢板内固定术治疗,术后给予詹氏骨伤系列中药制剂,并观察记录2组患者的骨折愈合时间、骨痂出现时间、临床疗效及并发症情况,从而研究詹氏骨伤系列中药制剂联合单一切口双钢板内固定术对胫腓骨骨折的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 病例选择

#### 1.1.1 胫腓骨骨折诊断标准

诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[1]</sup>和《骨与关节损伤》中胫腓骨远端骨折的相关内容制定:(1)有明确的外伤史,疼痛、肿胀、功能障碍。(2)局部压痛,有骨擦音,活动异常。(3)X线检查表现为明确的胫腓骨远端骨折,可确定骨折分型及移位方向。临床分型:胫腓骨骨折的临床分型较多,按照骨折的复杂程度分为单纯骨折,蝶形骨折,粉碎性骨折;AO分型:A型为关节外骨折,其中简单骨折为A1型,楔形骨折为A2型,复杂骨折为A3型;B型为部分关节内的骨折,简单劈裂为B1型,劈裂塌陷为B2型,多个骨折块的塌陷为B3型;完全关节内骨折为C型,简单的关节和干骺端骨折为C1型,简单的关节,干骺端粉碎的为C2型,完全关节内、干骺端粉碎者为C3型。

#### 1.1.2 纳入标准

(1)符合上述诊断标准者;(2)年龄在20岁以上,资料完整,配合研究者;(3)新鲜胫腓骨远端骨折且未接受其它闭合或切开复位治疗者;(4)有手术指征,无明显手术禁忌症者。

#### 1.1.3 排除标准

作者简介:阳世贤,男,湖南衡阳人,本科,主管中药师。研究方向:主要从事中药制剂生产及研发工作。

\*通讯作者:尹新生,男,湖南衡阳人,本科,主任医师,研究方向:主要从事骨伤科临床医疗工作。

(1)不符合上述纳入标准者;(2)拒绝行手术治疗者;(3)病理性骨折;(4)合并有严重的心脑血管疾病或其他内科疾病无法耐受手术者;(5)不能配合指导进行功能锻炼者;(6)不能配合进行长期观察者;

### 1.2 病例分组

根据上述标准,筛选病人80例;分别对病人的基本信息包括年龄、性别、职业、健康状况等情况进行记录、统计。将80例按随机数字表分为两组,每组40人,分别为对照组和治疗组。

### 1.3 治疗方案

#### 1.3.1 对照组

对照组患者均接受常规治疗方案,即先对患者骨折部位行单一切口双钢板内固定术均由同一手术小组完成,术前2h给予头孢唑林钠进行预防感染,术后予以静脉滴注甘露醇脱水治疗,并口服活络消痛胶囊+钙制剂。观察记录2组患者的骨折愈合时间、骨痂出现时间、临床疗效及并发症情况。

#### 1.3.2 治疗组

治疗组患者均接受常规治疗方案,即先对患者骨折部位行单一切口双钢板内固定术均由同一手术小组完成,术前2h给予头孢唑林钠进行预防感染,术后予以静脉滴注甘露醇脱水治疗,服用不同的詹氏骨伤系列中药制剂,具体如下:骨折初期(即术后1周)使用新伤丸(批准文号:湘药制字Z20080618)进行理气镇痛、活血化瘀等治疗,骨折中期(术后2~8周)主要使用舒筋接骨丸(批准文号:湘药制字Z20080619)进行接骨续筋治疗,骨折后期(术后8周及以后)主要使用补骨丸(批准文号:湘药制字Z20080615)进行养血补气治疗。观察记录2组患者的骨折愈合时间、骨痂出现时间、临床疗效及并发症情况。

### 1.4 观察指标

观察记录2组患者的骨折愈合时间、骨痂出现时间及并发症情况。

### 1.5 疗效评价标准

采用Johner-Wruh评定标准进行评定<sup>[2]</sup>。显效:骨折完全或基本愈合且无感染,疼痛消失,步态正常,膝与踝关节活动不受限;有效:骨折基本愈合且无感染,疼痛偶尔发生,步态正常,膝、踝关节活动度>75%。无效:骨折不愈合且有感染,疼痛重度。

### 1.6 统计学方法



计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 两随机独立样本采用 t 检验; 计数资料以百分率表示, 构成比的比较采用  $\chi^2$  检验; 所有数据均经 SPSS17.0 软件进行统计学处理。

## 2 结果

### 2.1 2组患者骨折愈合时间比较

治疗组患者的骨折愈合时间显著短于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 详见表 1。

表 1: 2组患者骨折愈合时间对比 ( $\bar{x} \pm s$ , 月)

组别	n	骨折愈合时间
治疗组	40	$4.39 \pm 1.51^{\#}$
对照组	40	$6.46 \pm 1.92$

<sup>#</sup>  $P < 0.05$ , 与对照组比较

### 2.2 2组患者骨痂出现时间比较

分别对 2 组患者在 6 周、8 周、10 周时进行胫腓骨远端骨折部位 X 线检查, 治疗组患者在 10 周时骨痂出现率高于对照组, 差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 详见表 2。

### 2.3 2组患者临床疗效比较

治疗组患者的临床疗效总有效率显著高于对照组, 差异

表 4: 2组患者并发症发生率比较

组别	n	固定松动断裂	骨折端感染	骨折畸形愈合	骨不连	关节功能障碍	合计
治疗组	40	0	1	0	0	1	$2^{\#}$
对照组	40	1	3	1	1	1	6
$\chi^2$							6.523
P							<0.05

<sup>#</sup>  $P < 0.05$ , 与对照组比较

## 3 讨论

传统的双切口治疗胫腓骨远端骨折时要求胫骨和腓骨都要切开复位, 手术时采用两个纵行切口, 有利于骨折断端的显露。两个切口经常应用在胫腓骨中上段骨折的治疗中, 但是对于中下段的骨折, 此处小腿周径较中上段小, 软组织亦没有小腿中上段丰富, 特别是胫骨前内侧, 仅有皮肤覆盖, 前内侧作切开时, 会因软组织菲薄、骨折本身造成的软组织损伤、手术本身对局部血运的破坏以及钢板置入后局部张力的增加等而导致手术后切口的崩开、局部皮肤坏死、钢板外露及感染等并发症; 小腿前外侧单一切口位于胫腓骨之间, 能很好的暴露两个部位的骨折, 分别进行内固定, 可明显避免两个切口存在的问题; 因此, 我们选择单一切口双钢板内固定治疗胫腓骨远端骨折<sup>[3]</sup>。

中药汤剂口服是中医在胫腓骨骨折治疗上的一大特色, 根据临床骨折愈合分期, 分为三期用药, 一般规律为早期以攻为主, 中期以和为主, 后期以补为主。早期是机体受到损伤后的 1~2 周内, 此时筋脉气血初受损, 血行脉外, 淤血阻塞经脉, 以活血化瘀为主, 血不活则瘀不能散, 瘀不散, 则影响骨的生长。中期以调和为主, 此时各种症状已逐渐减轻甚至于消失, 软组织的损伤也已经开始自行修复, 骨痂逐渐形成。后期应以补为主, 促进骨痂的不断生长<sup>[4]</sup>。本院制剂室生产的詹氏骨伤系列中药制剂由新伤丸, 舒筋接骨丸, 补骨丸等 3 个口服制剂组成。骨折的愈合过程主要是祛瘀、新生、

均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 详见表 3。

表 2: 2组患者骨痂出现时间比较

组别	n	6 周时	8 周时	10 周时	10 周时骨痂出现率 (%)
治疗组	40	14	24	2	100 (40/40) <sup>#</sup>
对照组	40	8	17	8	82.5 (33/40)

注: 秩和检验, 两组比较,  $P < 0.05$ , 治疗组骨痂出现时间早于对照组。 $\chi^2$  检验, 与对照组比较, <sup>#</sup>  $P < 0.05$ , 治疗组骨痂 10 周内的出现率高于对照组。

表 3: 2组患者治疗临床效果比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	40	16	24	0	100.0 <sup>#</sup>
对照组	40	15	17	8	80.0

<sup>#</sup>  $P < 0.05$ , 与对照组比较

### 2.4 2组患者并发症比较

治疗组患者的并发症发生率显著低于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 详见表 4。

骨合三个过程, 据此将骨折愈合分为骨折初期、中期、后期。在骨折初期, 由于骨折局部骨断筋伤、经络阻断、气滞血瘀, 故应用具有理气镇痛、活血化瘀的新伤丸; 在骨折中期, 瘀虽去但尚未尽, 肿虽退但尚未消, 故此期应滋肝补肾, 以强筋骨, 故应用具有和血止痛、接骨续筋的舒筋接骨丸; 骨折后期为骨合期, 此期主要特点是骨合但不坚, 故应继续应用具有滋肝补肾、补气益血的补骨丸<sup>[5]</sup>, 从而促进骨痂形成和骨痂塑形。

本临床研究证实了詹氏骨伤系列中药制剂可有效缩短胫腓骨远端骨折术后骨折愈合时间, 可促进患者骨痂生成, 联合单一切口双钢板内固定术治疗胫腓骨骨折疗效好, 并发症少, 值得广泛推广和应用。

## 参考文献

- [1] 李敬, 陈雷, 林垂聰, 等. 改良前外侧入路与传统术式入路治疗胫腓骨远端骨折的病例对照研究 [J]. 中国骨伤, 2014, 27(6):448-52.
- [2] 郝博川, 谢克波, 鲍树仁, 等. 手法复位经皮微创锁定钢板固定治疗胫腓骨远端骨折 60 例 [J]. 中国骨伤, 2014, 27(06): 491-5.
- [3] 赵勇, 周大鹏, 项良碧, 等. 经小腿前外侧单一切口双钢板内固定治疗胫腓骨远端骨折 [J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2013, 28(08): 781-2.
- [4] 古鹏. 单一切口双钢板内固定术结合中药治疗胫腓骨远端骨折的临床观察 [D]. 湖北中医药大学, 2014.
- [5] 阳世贤, 陈艳, 廖国平. 南詹骨科中药制剂促进下肢骨折愈合临床疗效观察 [J]. 亚太传统医药, 2013, 9(10): 140-1.
- [6] 王继元, 姜保成, 陆艺, 等. 腹腔镜与传统开腹手术治疗急性结石性胆囊炎的疗效对比研究 [J]. 中外医疗, 2016, 35(16):184-185.
- [7] Yun-Shu W U. Exploration of the Timing and Mode of Surgical Treatment of Acute Cholecystitis in the Elderly[J]. China & Foreign Medical Treatment, 2017, 12(17):133-135
- [8] 赵宏赤. 急性结石性胆囊炎腹腔镜胆囊切除术 110 例临床探讨 [J]. 基层医学论坛, 2016, 20(27):3795-3796.

(上接第 6 页)

炎指南》摘译 [J]. 临床肝胆病杂志, 2016, 32(10):1843-1846.

[3] 廖重五, 杨永. 老年急性结石性胆囊炎不同术式治疗的效果评价 [J]. 河北医学, 2016, 22(4):572-574.

[4] 郭欣, 吕小慧, 石栋立, 等. 65 岁以上急性结石性胆囊炎患者的临床诊治体会 [J]. 临床肝胆病杂志, 2016, 32(7):1348-1350.

[5] 操志方. 不同手术方式治疗老年急性结石性胆囊炎的临床效果与安全性对比 [J]. 中外医学研究, 2017, 15(9):139-140.