

引用:杨川,吴巍,罗川桂,纪国志,张建亮,秦登明,谢光春. 新四维药膳在桡骨下端骨折后期气血亏虚证中的临床研究[J]. 湖南中医杂志,2020,36(8):59-62.

新四维药膳在桡骨下端骨折后期 气血亏虚证中的临床研究

杨 川,吴 巍,罗川桂,纪国志,张建亮,秦登明,谢光春

(成都市郫都区骨科医院,四川 成都,610732)

[摘要] 目的:观察新四维药膳在桡骨下端骨折后期气血亏虚证中的临床疗效。方法:将60例桡骨下端骨折后期气血亏虚证患者随机分为2组,每组各30例。对照组单用碳酸钙D3片,治疗组采用碳酸钙D3片联合新四维药膳治疗,观察2组治疗后临床疗效、骨痂影像评分、腕关节功能评分及中医症状体征评分。结果:总有效率治疗组为100.00%(30/30),对照组为70.00%(21/30),2组比较,差异有统计学意义($P<0.01$)。治疗组骨痂影像评分、腕关节功能评分、中医症状体征评分均明显优于对照组($P<0.05$),2组治疗前后均无肝肾功能、血常规、尿常规及心电图异常。结论:新四维药膳在桡骨下端骨折后期气血亏虚证中能有效促进骨折愈合,改善临床症状,疗效安全可靠,值得推广。

[关键词] 桡骨下端骨折;气血亏虚证;中医药疗法;新四维药膳

[中图分类号] R274.934.1 **[文献标识码]** A **DOI:**10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2020.08.023

桡骨下端骨折是骨伤科临床常见的骨折之一,多发于中老年人,且女性患者明显多于男性^[1]。通常情况下,患者经手法整复及小夹板外固定等非手术保守治疗后疗效较好,但部分患者因为气血亏虚等病因常出现骨折延迟愈合、腕关节僵硬等情况^[1]。为加快骨痂形成、改善临床症状、减少并发症、改善生活质量,本次研究将新四维药膳探索性地应用于桡骨下端骨折后期气血亏虚证患者的治疗中,并依据相关标准进行临床疗效评价,以探讨其临床作用,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2017年11月至2019年10月由我院收治的桡骨下端骨折气血亏虚证患者60例,将其随机分为治疗组和对照组,每组各30例。治疗组中,男12例,女18例;年龄48~76岁,平均 (62.8 ± 7.9) 岁;病程28~37 d,平均 (32.3 ± 2.3) d。对照组中,男13例,女17例;年龄45~77岁,平均 (62.3 ± 9.3) 岁;病程28~36 d,平均 (31.9 ± 2.6) d。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 中医诊断标准 参考《中药新药临床研究指导原则》^[2]中外伤性骨折的诊断标准制定。1)有

直接或间接暴力外伤史;2)全身症状不明显或不严重,无血管神经损伤并发症的单纯性桡骨下端骨折;3)伤后局部症状有疼痛、压痛、肿胀、功能障碍、畸形等;4)X线片检查可明确为桡骨下端骨折、手法整复及夹板外固定情况。

1.2.2 中医辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原则》^[2]中有关气血亏虚证的辨证标准。主症:骨连未坚,患处酸痛,肢体肿胀仍存,头晕眼花,面色淡白;次症:少气懒言,神疲乏力;舌脉:舌淡红、苔薄白,脉细弱。

1.3 纳入标准 1)符合上述中医诊断及辨证标准;2)病程已达28 d;3)患者均自愿参与本研究并签署知情同意书,中途不更换治疗方法及药物,同时能配合摄片随访。

1.4 排除标准 1)年龄 <40 岁或 >80 岁;2)开放性骨折;3)病理性骨折;4)妊娠或哺乳期妇女;5)合并严重肝、肾、心血管疾病,或颅脑外伤、精神障碍;6)合并严重内科疾病或合并其他部位严重骨折;7)资料不全,影响疗效判断;8)过敏体质;9)反复复位;10)不宜服用本研究使用的药物。

2 治疗方法

2.1 对照组 予口服碳酸钙D3片治疗。碳酸钙D3片(江苏惠氏制药有限公司,批准文号:国药准

基金项目:国家中医药管理局全国中药特色技术传承人才培养项目(2015481601003);四川省成都市医学科研课题(2017034)

第一作者:杨川,男,副主任中药师,研究方向:临床中药学、中医药养生保健

字 H10950029, 规格: 600 mg/片), 每次 1 片, 每天 1 次, 于晚饭后服用。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加新四维药膳治疗。新四维药膳的制作方法: 将新四维药物(人参 5 g, 麸炒白术 5 g, 茯苓 5 g, 炙甘草 5 g, 熟地黄 5 g, 当归 5 g, 白芍 5 g, 川芎 5 g, 黑顺片 5 g, 三七 5 g)一起粉碎过 60 目筛, 用无纺布袋装(此工序均由我院中药临床加工室配制), 加猪蹄 500 g(洗净, 剁成小块, 先用沸水捞去血水)和适量黑豆、生姜, 先武火后文火炖 1 h 以上。隔天炖服。

2 组治疗 3 周后观察对比疗效。

3 疗效观察

3.1 观察指标 1) 综合疗效。2) 骨痂影像观察。参考文献[3]的评分方法对患者治疗前后的骨痂影像进行评分。骨折断端边缘趋向模糊, 骨膜轻度反应, 无骨痂可见, 计 0 分; 断端边缘模糊, 骨膜反应浅淡, 骨痂量少, 密度较差, 边缘不整齐, 计 1 分; 断端边缘仍可见, 但接近消失, 骨膜反应较深, 骨痂增多, 但尚未填满缺损, 密度加深, 边缘较清晰, 计 2 分; 断端边缘完全消失, 骨膜反应密度接近骨影, 骨痂填满缺损, 与骨皮质密度相同并相互连接, 计 3 分。3) 腕关节功能评定。参考 Coney 腕关节评定标准(即改良 Green 和 O'Brien 腕关节评分)对患者治疗前后腕关节功能进行评分。①疼痛: 无疼痛, 计 25 分; 轻度或偶尔疼痛, 计 20 分; 中度疼痛但可耐受, 计 15 分; 严重疼痛不可耐受, 计 0 分。②功能状况: 恢复到平时工作状态, 计 25 分; 工作上受限制, 计 20 分; 能够坚持工作但未被聘用, 计 15 分; 由于疼痛而无法工作, 计 0 分。③腕关节屈伸弧度评定(仅限伤手): 屈伸 $\geq 120^\circ$, 计 25 分; $\geq 91^\circ$ 、但 $< 120^\circ$, 计 15 分; $\geq 61^\circ$ 、但 $< 90^\circ$, 计 10 分; $\geq 31^\circ$ 、但 $< 61^\circ$, 计 5 分; $< 30^\circ$, 计 0 分。④握力(与正常一侧相比): 100%, 计 25 分; $\geq 75\%$ 、但 $< 100\%$, 计 15 分; $\geq 50\%$ 、但 $< 75\%$, 计 10 分; $\geq 25\%$ 、但 $< 50\%$, 计 5 分; $< 25\%$, 计 0 分。4) 中医症状体征评分。参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2]中关于桡骨下端骨折气血亏虚证中医症状体征分级量化评分, 对患者治疗前后中医症状体征进行评分。主症: ①肿胀。无肿胀, 计 0 分; 肿胀轻, 触之软, 计 2 分; 肿胀明显, 触之较硬, 计 4 分; 肿胀严重, 触之硬, 计 6 分; ②头晕眼花。无, 计 0 分; 偶尔发生, 计 2 分; 反复发作, 易缓解, 计 4 分; 反复发作, 不易缓解, 计 6 分; ③面色淡白。无, 计 0 分; 淡白, 计 2 分; 淡白无华, 计 4 分; 苍白, 计 6 分。次症: ①少

气懒言。无, 计 0 分; 不喜多言, 计 1 分; 懒于言语, 计 2 分; 不欲言语, 计 3 分; ②神疲乏力。无, 计 0 分; 精神不振, 计 1 分; 精神疲乏, 影响工作, 计 2 分; 精神极度疲乏, 无法工作, 计 3 分。5) 不良反应。记录观察期间用药的不良反应性质、发生时间、严重程度及预后转归。

3.2 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2]中治疗外伤骨折的标准拟定。临床痊愈: 用药 21 d 以内临床症状及体征消失, 骨折断端边缘完全消失, 骨膜反应密度接近骨影, 骨痂填满缺损, 与骨皮质密度相同并相互连接, 积分减少 $\geq 95\%$; 显效: 用药 21 d 以内症状、体征明显改善, 断端边缘仍可见, 但接近消失, 骨膜反应较深, 骨痂增多, 但尚未填满缺损, 密度加深, 边缘较清晰, 积分减少 $\geq 70\%$ 、但 $< 95\%$; 有效: 用药 21 d 以内症状、体征改善, 断端边缘模糊, 骨膜反应浅淡, 骨痂量少, 密度较差, 边缘不整齐, 积分减少 $\geq 30\%$ 、但 $< 70\%$ 。无效: 用药 21 d 以内症状及体征无明显改善, 骨折断端边缘趋向模糊, 骨膜轻度反应, 无骨痂可见, 积分减少 $< 30\%$ 。

3.3 统计学方法 采用 SPSS 20.0 统计学软件进行统计分析, 计量资料采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用 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。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组综合疗效比较 总有效率治疗组为 100.00%, 对照组为 70.00%, 组间比较, 差异有统计学意义。(见表 1)

表 1 2 组综合疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	18(60.00)	8(26.67)	4(13.33)	0	30(100.00) ^a
对照组	30	2(6.67)	3(10.00)	16(53.33)	9(30.00)	21(70.00)

注: 与对照组比较, ^a $P < 0.05$ 。

3.4.2 2 组治疗前后骨痂影像评分和腕关节功能评分比较 2 组骨痂影像评分和腕关节功能评分治疗前后组内比较及治疗后组间比较, 差异均有统计学意义。(见表 2)

表 2 2 组治疗前后骨痂影像评分和腕关节功能评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	时间节点	骨痂影像	腕关节功能
治疗组	30	治疗前	1.33 $\pm$ 0.48	51.00 $\pm$ 7.92
		治疗后	2.93 $\pm$ 0.25 ^{ab}	95.50 $\pm$ 10.78 ^{ac}
对照组	30	治疗前	1.37 $\pm$ 0.49	50.67 $\pm$ 8.98
		治疗后	2.73 $\pm$ 0.45 ^a	68.50 $\pm$ 18.15 ^a

注: 与本组治疗前比较, ^a $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ^b $P < 0.05$, ^c $P < 0.01$ 。

3.4.3 2组治疗前后中医症状体征评分比较
2组中医症状体征评分治疗前后组内比较及治疗后组间比较,差异均有统计学意义。(见表3)

表3 2组治疗前后中医症状体征评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	时间节点	肿胀	头晕眼花	面色淡白	少气懒言	神疲乏力
治疗组	30	治疗前	2.47±0.86	3.13±1.01	3.13±1.01	1.57±0.50	1.57±0.50
		治疗后7d	1.80±1.2 ^a	1.67±1.06 ^{bc}	2.07±0.64 ^{bc}	0.77±0.57 ^{bc}	0.80±0.48 ^{bc}
		治疗后14d	0.73±0.98 ^{bc}	0.73±0.98 ^{bc}	1.07±1.01 ^{bc}	1.07±1.01 ^{bc}	0.50±0.51 ^{bc}
		治疗后21d	0.13±0.51 ^{bc}	0.33±0.76 ^{bc}	0.73±0.98 ^{bc}	0.17±0.38 ^{bc}	0.13±0.35 ^{bc}
对照组	30	治疗前	2.53±0.90	3.20±1.00	3.13±1.01	1.60±0.50	1.60±0.50
		治疗后7d	2.27±1.14	3.07±1.26	3.13±1.01	1.63±0.49	1.57±0.57
		治疗后14d	1.93±1.23	2.80±1.54	3.13±1.01	1.60±0.50	1.43±0.73
		治疗后21d	1.47±0.90 ^b	1.40±0.93 ^b	1.93±0.64 ^b	0.86±0.52 ^b	0.97±0.56 ^b

注:与本组治疗前比较,^a $P<0.05$,^b $P<0.01$;与对照组治疗后同时间节点比较,^c $P<0.01$ 。

4 讨论

桡骨下端骨折临床多以固定和药物治疗为主,但此类方法治疗时间长、功能恢复较慢,患者骨折后心理常较脆弱、易怒、烦躁不安、抑郁等,治疗依从性较差^[4]。且患者日后每遇风寒湿邪便易发患处酸楚、疼痛、屈伸不利等症状,给患者带来极大痛苦。“气血亏虚,筋骨失养”是导致骨折延迟愈合或不愈合的主要原因之一,而中医药疗法在促进骨折愈合方面,已被临床广泛应用,且疗效确切^[1]。《薛氏医案·正体类要》记载:“肢体损于外,气血伤于内……外伤出血作痛者,脾肺之气虚也,用八珍汤”,而临床针对骨折气血亏虚证也确以补益气血之经典名方八珍汤主之,收效甚佳^[5]。

针对骨折后期气血亏虚证患者,本研究在传统八珍汤基础上加黑顺片和三七,以补阳气而调气血。人体气血处于相对平衡的状态,补血慢而补气快,附子善走气分,能通行十二经^[6],这是附子疗瘫起痹的人体气血基础。正如《素问·生气通天论》云:“阳气者,若天与日,失其所,则折寿而不彰。故天运当以日光明。是故阳因而上,卫外者也。”另,脾胃为气血生化之源,后天之本也,主肌肉四肢。《素问·太阴阳明论》云:“四肢皆禀气于胃而不得至经,必因于脾乃得禀也。今脾病不能为胃行其津液,四肢不得禀水气,气日以衰,脉道不利,筋骨肌肉皆无气以生,故不用焉”,说明四肢的功能正常与否,与脾的运化水谷精微和升清功能是否健旺密切相关。脾与肾为后天与先天之关系,脾之健运、化生精微,需借助肾阳温煦,故有“脾阳根于肾阳”之说,肾中精气亦有赖于水谷精微的培育和充养,才

3.4.4 不良反应情况 对照组用药后有4例出现
暖气、便秘等胃肠不适,经对症处理后,症状缓解,继续按照既定方案治疗;治疗组无不良反应发生。

能不断充盈和成熟;肾主骨生髓是其主要功能之一,因此脾的功能健旺与否,也直接影响着肾的功能^[7]。故骨折后期宜健脾益气,温补脾阳、肾阳,这也是本研究在传统益气养血使用八珍汤基础上加黑顺片的目的所在。附子的临床应用,依《神农本草经》云:“风寒咳逆,邪气,温中,金创,破癥坚积聚,血瘀,寒湿痿痹,拘挛,膝痛不能行步”,《本草备要》则谓附子:“补肾命火,逐风寒湿”,张景岳更提出附子是“药之四维”(人参、熟地黄、大黄、附子),使附子的地位更为突出^[8],本研究题目之新“四维”药膳的命名也正由此而来。另外,成都中医药大学教授赵文先生曾根据祖传治疗跌打损伤的经验,在骨折筋伤方面大用附子,而临证三十余年证明,使用附子不仅可加速骨痂形成,更能有效防止今后遇节气变化的骨伤处疼痛,无论是手指、脚趾、肩肘、双肋及下肢骨折,均可有效预防愈后疼痛。四川地处盆地,多湿,风邪和寒湿结党,流行和停驻于经脉关节,使得经脉疼痛,关节变形腐朽。《素问·刺志论》云:“气虚者寒也”,故阳气旺才可温经散寒、疏通经脉,同时抵御和气化湿邪,正如《黄帝内经》云:“正气存内,邪不可干”。本研究结合骨折后期气血亏虚证的特点以及四川盆地多湿的气候环境特征,于八珍汤的基础上加以温经散寒、助阳的黑顺片以促进阳气旺盛,使风寒湿邪不得侵袭,达到气血调和而濡养筋骨的目的。关于三七的功能,《本草纲目拾遗》中记载:“人参补气第一,三七补血第一,味同而功亦等,故称人参三七,为中药中之最珍贵者。”三七具有“生打熟补”的功效,熟服三七,能补血强身^[9],这与三七同人参同为五加科人参属有

关。鉴于三七在骨伤科的重要地位和作用,以及民间一遇骨断筋伤就食三七或三七药膳等习俗,本研究在八珍汤和黑顺片联用的基础上再加伤科要药之三七,以增强益气养血之功。

目前临床上中医药在促进骨折愈合方面,研究大多偏向于中药内服外用,而食疗药膳在促进骨折愈合方面的研究较少。患者自行配服药膳,缺乏辨证施膳,往往适得其反而达不到预期目的。同时,临床医生对药膳调护方面也不够重视,缺乏对患者合理使用药膳的正确指导^[1],而新四维药膳依据中医药理论,将药理和食理进行合理调配,药借食力、食助药威,发挥治病、强身的功效。药膳具有食之形、味之美、药之功、寿之效,满足了人们“厌于药,喜于食”的天性,将良药苦口变成良药可口。药膳还具有应用安全、有效、经济、方便的特点,易为患者接受。经本院临床初步验证,骨折后期凡外伤筋骨、内伤气血以及长期卧床出现各种气血亏虚、筋骨萎弱等证者,均可用益气养血、温经助阳法,即运用八珍汤加黑顺片、三七炖猪蹄服用,均能有效改善气血亏虚的症状,改善生活质量,促进骨折愈合,防止愈后患处每遇风寒湿邪便出现酸楚、疼痛、屈伸不利等症状。本研究为患者

早日康复、改善生活质量、提高药膳在骨折后期气血亏虚证的临床作用中提供了一定的理论依据和研究基础,在发挥中医药“简便验廉”的特色优势和保障人民群众健康方面具有重要意义,值得临床推广应用。

参考文献

- [1] 游纯秋,陈贺,陈丽卿,等. 八珍药膳在桡骨远端骨折康复中的临床应用研究[J]. 亚太传统医药,2014,10(6):122-124.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:339-342.
- [3] 舒旭. 中药序贯疗法在骨折愈合过程中的临床应用[J]. 中医正骨,2005,7(9):7-8.
- [4] 江志俊. 八珍汤在60例骨科患者手术后的运用疗效观察[J]. 吉林医学,2012,33(21):4561.
- [5] 林立国,王家辉,叶剑刚,等. 八珍汤治疗老年性股骨粗隆间骨折术后气血亏虚证50例[J]. 浙江中医杂志,2012,47(9):643.
- [6] 胡明亚. 浅谈附子补阳汤治疗脾肾阳虚证[J]. 健康必读:中旬刊,2012,11(7):80.
- [7] 张云丽,吴永佩,刘丽婷. 乌头类中药炮制配伍减毒增效的研究进展[J]. 中国医药指南,2017,15(32):10-11.
- [8] 何宜航,桑文涛,杨桂燕,等. 基于“生消熟补”理论的三七补血作用及其机理研究[J]. 世界中医药,2015,10(5):647-651.

(收稿日期:2019-10-27)

(上接第37页)紫河车15g、菟丝子15g、巴戟天10g、熟地黄15g、肉苁蓉10g等药物达到使肾阳旺盛的目的。行经期阳气日渐旺盛,重阳转阴,故血海充盈,量满流出胞宫,予以四物汤加减活血祛瘀、调经养血。其中赤芍、丹参、益母草、川芎等活血药可增加“通”“泻”之效,治疗时酌情加入血肉有情之品,如紫河车等,再配以滋补肾阴、肾阳之药,如菟丝子、肉苁蓉、淫羊藿等,可有效增加月经量。金教授认为,在补肾药之外加入适量活血药物,可使卵巢血流量增加,还可影响成熟卵泡使之排卵,激发黄体分泌激素,达到增加月经量的目的。

3 典型病案

周某,女,23岁,2018年11月7日就诊。主诉:月经量少3个月余。患者既往月经周期基本规律,14岁初潮,近3个月来月经量少,有时甚至点滴即净,经期1~2d,周期28~30d,色暗红,质地稀薄,经期腰酸,腹部时有隐痛感,小便次数多,夜尿增多。末次月经2018年10月26日。无孕产史,否认性生活史。现症见:腰酸,偶有耳鸣,纳可、寐安,小便次数多,大便正常。舌淡红、苔薄,脉沉细。妇产科彩色多普勒检查未见明显异常。中医诊断:月经过少;证属肾虚

证。治以调经补肾填精,处方:熟地黄30g,桑螵蛸15g,枸杞子15g,女贞子30g,益智仁15g,菟丝子30g,白芍15g,紫河车10g,何首乌15g,杜仲10g,葛根15g,黄精15g,黄芪15g,牛膝15g,巴戟天10g。7剂,每天1剂,水煎,分2次服用。每天早晨测量基础体温。12月13日二诊:患者服药后,BBT呈高相上升,症状较初诊时稍有好转,阴道有少许白色分泌物,夜尿次数减少。前方加菟藟子30g、肉苁蓉15g、丹参15g、鹿角霜15g。7剂,煎服法同前。12月20日三诊:患者自觉腹胀,腰部微酸,寐欠安,舌淡红、苔薄白,脉沉细。处方:菟丝子30g,熟地黄30g,杜仲15g,巴戟天30g,淫羊藿15g,鹿角霜30g,续断15g,补骨脂30g,白术10g,白芍15g,茯苓10g,人参6g,炙甘草6g。7剂,煎服法同前。12月27日四诊:末次月经2018年12月25日。患者自觉经量与服药前相比有所增多,色暗,腰部酸痛有所缓解,夜尿量减少。处方:当归10g,赤芍15g,川芎10g,益母草30g,香附15g,泽兰10g,熟地黄30g,牛膝30g,丹参15g,柴胡15g,茯苓10g,白术15g,续断30g,绿梅花10g,甘草6g。7剂,煎服法同前。使用以上方法连续治疗3个月经周期,患者月经量基本调整至正常水平,腰酸不适感缓解,夜尿少或无。

(收稿日期:2019-09-25)