

# 正奇接骨丹颗粒剂治疗创伤骨折临床研究

田玉环<sup>1</sup>, 付爱平<sup>2</sup>, 刘国胜<sup>1</sup>

(1 山东省鱼台中医院, 鱼台正奇骨伤研究所, 山东 鱼台 272300;

2 山东省鱼台妇幼保健院, 山东 鱼台 272300)

**摘要:**目的: 观察中药正奇接骨丹颗粒剂, 治疗创伤骨折的疗效。方法: 选择 126 例病人随机分为观察组 85 例, 西药对照组 41 例; 结果: 经 4 个月~ 18 个月随访, 观察组有 66 例达骨性愈合, 有 19 例达临床愈合, 没有出现骨延迟愈合; 对照组有 20 例达骨性愈合, 有 18 例达临床愈合, 出现 3 例骨延迟愈合。结论: 正奇接骨丹颗粒剂治疗创伤骨折, 骨折愈合快、疗效显著、无并发症, 效果明显优于对照组。

**关键词:** 正奇接骨丹颗粒剂; 创伤骨折; 疗效观察

**中图分类号:** R683      **文献标识码:** B      **文章编号:** 1005-9903(2004)04-0060-02

正奇接骨丹颗粒剂, 是纯中药制剂, 是本所历经 20 年研制而成。主要分为“正奇接骨丹”颗粒剂 I 号和“正奇接骨丹”颗粒剂 II 号, 并分别应用于创伤骨折的坚质骨骨折和松质骨骨折, 效果良好。现将我所从 1998 年 3 月至 2002 年 12 月, 用正奇接骨丹颗粒剂, 治疗创伤骨折 85 例的结果报道如下:

## 1 资料与方法

本组 126 例创伤骨折病人, 均为门诊病人, 全部有外伤史, 患肢疼痛, 活动障碍, 功能丧失或部分丧失, 局部: 肿胀、畸形、异常活动、骨擦音, 全是闭合完全性骨折。经 X 线照片检查, 符合创伤骨折断。均为闭合性完全性骨折; 均采用外固定, 统一用抗生素: 青霉素 640 万单位加入 0.9% 生理盐水 250ml 静脉滴注, 用 5~ 7d, 全组病人在骨折后 3d 开始服药。

随机分为两组, 观察组 85 例, 用正奇接骨丹颗粒剂治疗; 对照组 41 例用西药治疗。

观察组 85 例, 其中男 61 例, 女 24 例, 年龄 12 岁~ 64 岁之间, 根据骨折情况及表现, 属横断骨折 32 例, 占 35.29%, 斜形骨折 35 例, 占 41.23%, 螺旋骨折 18 例, 占 21.23%。骨折部位: 锁骨骨折 26 例, 占 30%, 肱骨骨折 16 例, 占 18.8%, 股骨骨折 25 例, 占 29.4%, 髌骨骨折 18 例, 占 21%。

对照组 41 例, 其中男 29 例, 女 11 例。年龄 10 岁~ 62 岁之间, 平均年龄 28 岁。根据骨折情况及表现, 属横断骨折 15 例, 占 36%, 斜形骨折 18 例, 占 43%, 螺旋骨折 8 例, 占 19%。骨折部位: 锁骨骨折 11 例, 占 26.8%, 肱骨骨折 7 例, 占 17%, 股骨骨折 14 例, 占 34%, 髌骨骨折 9 例, 占 21.8%。

两组病例的临床资料, 经统计学处理 ( $P < 0.05$ ), 无显著差异, 具有可比性。

## 2 诊断标准

根据《实用中西医结合骨伤科学》<sup>[1]</sup>所定创伤骨折标准外伤史,患侧活动受限;局部肿胀、畸形、异常活动、骨擦音;纵向叩击疼;X线照片(可确诊)。创伤骨折,分类较多如:完全性骨折、闭合性骨折、开放性骨折、横断骨折、斜形骨折、复杂性骨折。

**2.1 纳入标准** 符合创伤骨折诊断标准,而又自愿接受正奇接骨丹颗粒剂治疗,年龄在 10 岁~64 岁之间者。符合创伤骨折的完全性骨折,闭合性骨折的横断形骨折、斜形骨折、螺旋骨折者。

**2.2 排除标准** 不愿接受正奇接骨丹颗粒剂治疗,年龄在 10 岁以下,64 岁以上者。创伤骨折的不完全性骨折,开放性骨折,粉碎性骨折,复杂性骨折,病理性骨折等。

## 3 治疗方案

**3.1 观察组** 正奇接骨丹颗粒剂,是鱼台正奇骨伤研究所与鱼台中医院共同研制生产。每袋 12g,成人每次 1 袋,每日 3 次,儿童减半量。服药 4 周为 1 疗程,间隔 1 周开始第 2 疗程;一般服用 1~2 个疗程,每 4 周随访 1 次。方药组成:制自然铜,土鳖,制马钱子,骨碎补,穿山甲,地龙,制无名异,刘寄奴,甜瓜子,乌鸡骨,生蒲黄,当归,赤芍,麻黄,大黄。

**3.2 对照组** 葡萄糖酸钙片(海南制药厂有限公司生产,批准文号国药准字 H46020253)口服,每次 4 片,每日 3 次,儿童减半量,连服 4 周为一疗程,服用 1~2 个疗程,每疗程间隔一周,4 周随访一次。

**疗效评定标准:**《实用中西医结合骨伤科学》<sup>[1]</sup>所定标准。骨折的临床愈合标准:局部无压疼,无纵向叩击疼;局部无异常活动;X线照片显示:骨折线模糊,有连续骨痂通过骨折线;功能测定,解除外固定,上肢能平举 1kg 重物达 1min,下肢能连续徒手步行 3min,不少于 30 步;连续观察两周骨折处不变形,第一天即为临床愈合期。

骨折的骨性愈合标准具有临床愈合标准的条件。X线照片显示骨小梁通过骨折线。

## 4 结果

观察组与对照组均在骨折 12 周后,经临床检查与 X 线照片检查后进行骨折愈合情况的评定,结果

见表 1:

表 1 两组总疗效比较

	n	临床愈合	骨性愈合	骨延迟愈合	总效率
观察组	85	19(22%)	66(77%)	0	100%
对照组	41	20(48%)	18(43%)	3(7.3%)	91%

观察组明显优于对照组,正奇接骨丹颗粒剂在治疗创伤骨折上,能促进骨痂形成,加快骨折愈合,疗效显著。

## 5 讨论

创伤骨折是指人身各骨,因受外来损伤所致的各种骨折,随之引起的局部和全身性反应。如:坚质骨结构较坚硬,又多为长管骨,受伤后向外波及较大,损伤较重,极易出现瘀血和血肿;而松质骨结构较薄弱,而两骨皮质间隙多呈片状,内多充满网状脉络结构,受伤后,多是出现脉络瘀阻不通。而中药正奇接骨丹,正是根据这一骨质结构生理特点,进行组方应用的,既贯彻了整体观念,又进行了辨证施治,是整体与各部的有机统一,而又充分体现了“血不活,则瘀不能祛,瘀不能祛,则骨不能接”,活血与理气相结合,调阴和阳兼顾的原则。正奇接骨丹,根据人体骨质结构不同,组方不同,分为“正奇接骨丹”I 号和“正奇接骨丹”II 号。正奇接骨丹 I 号方内,以制自然铜、土鳖的接骨续筋之功能为君药,以骨碎补、制马钱子、乌鸡骨、甜瓜子辅助君药增强接骨续筋效果,佐以当归、赤芍、刘寄奴活血祛瘀,活血止痛,适用于坚质骨骨折;正奇接骨丹 II 号方内君药和辅助药同 I 号方药,佐以穿山甲、地龙、生蒲黄、大黄逐瘀通络,活血通络,活血止痛,适用于松质骨骨折。正奇接骨丹 I 号和 II 号方内均应用麻黄的开泻腠理、透发毛窍的功效,祛除软组织内的瘀血和血肿进一步增强了活血祛瘀,活血通络的功能,促进了接骨续筋的效果。

## 参考文献:

[1] 尚天裕,董福慧.实用中西医结合骨伤科学[M].北京:北京医科大学,中国协和医科大学联合出版社,1997.8-131.