https://doi.org/10.12677/acm.2025.15102805

# 传统方剂现代转化:桃红四物汤辅助治疗股骨转子间骨折术后康复效果的Meta分析

杨春萌1, 兰子豪1, 薛 尘1, 穆志鹏1, 向俊宜1, 李宏键2\*

<sup>1</sup>云南中医药大学第一临床医学院,云南 昆明 <sup>2</sup>云南省第一人民医院骨科,云南 昆明

收稿日期: 2025年8月29日; 录用日期: 2025年9月23日; 发布日期: 2025年9月30日

### 摘 要

目的:以Meta分析方法对桃红四物汤联合西医治疗股骨转子间骨折术后疗效进行评价;方法:利用计算 机从2015年1月至2025年1月检索了包括CNKI、万方数据库、维普、谷歌学术和PubMed在内的多个数 据库。筛选出股骨转子间骨折术后应用桃红四物汤的随机对照试验的文献。在纳入的研究中,行西医治 疗(常规术后抗感染、止血、止痛)的患者为对照组,在此基础上联合口服桃红四物汤的患者作为实验组。 采用了Cochrane评估文献质量,用Revman 5.3软件进行分析,以确保数据的准确性和分析的可靠性:结 果:共纳入19篇文献,涉及1463例样本(实验组n=732;对照组n=731), Meta分析结果如下:相较于 对照组(单纯西医治疗),实验组(联合桃红四物汤口服)能明显缩短患者术后2周骨折愈合时间[MD = -1.55, 95% CI (-1.75, -1.36), Z = 15.57, P < 0.00001], 改善全血高切粘度(High Blood Viscosity, HBV) 浓度[MD = -0.55, 95% CI (-0.69, -0.42), Z = 8.16, P < 0.00001],降低术后2周疼痛程度[MD = -0.67, 95% CI (-0.91, -0.43), Z = 5.48, P < 0.00001], 加快术后2周消肿时间[MD = -2.59, 95% CI (-3.11, -2.06), Z = 9.73, P < 0.00001],降低术后2周凝血指标[MD = -1.55, 95% CI (-2.02, -1.09), Z = 6.52, P < 0.00001],提高术后2周Harris评分[MD = 0.76, 95% CI (0.39, 1.12), Z = 4.07, P < 0.0001],术后4周 Harris评分[MD = 6.04, 95% CI (5.24, 6.84), Z = 14.77, P < 0.00001],术后3月Harris评分[MD = 5.25, 95% CI (3.24, 7.25), Z = 5.12, P < 0.00001];结论:在股骨转子间骨折术后患者的治疗中,口服桃红四 物汤在多个短期指标上表现出改善趋势。然而,受限于纳入研究的质量不高及显著的异质性,当前证据 强度有限(GRADE评级:低至中等)。建议未来开展更多高质量、大样本的随机对照试验,以进一步验证 其疗效。

# 关键词

股骨转子间骨折,桃红四物汤,Meta分析,随机对照,临床疗效

<sup>\*</sup>通讯作者。

# Modern Transformation of Traditional Prescriptions: Meta-Analysis of Postoperative Rehabilitation Effect of Taohong Siwu Decoction in Adjuvant Treatment of Intertrochanteric Fracture of Femur

Chunmeng Yang<sup>1</sup>, Zihao Lan<sup>1</sup>, Chen Xue<sup>1</sup>, Zhipeng Mu<sup>1</sup>, Junyi Xiang<sup>1</sup>, Hongjian Li<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>First Clinical Medical College, Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming Yunnan <sup>2</sup>Department of Orthopedics, The First People's Hospital of Yunnan Province, Kunming Yunnan

Received: August 29, 2025; accepted: September 23, 2025; published: September 30, 2025

#### **Abstract**

Objective: To evaluate the efficacy of Taohong Siwu decoction combined with western medicine in the treatment of femoral intertrochanteric fracture by Meta-analysis. Methods: Several databases, including China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Data, VIP, Google Scholar and PubMed, were searched by computer from January 2015 to January 2025. Randomized controlled trials on the application of Taohong Siwu decoction after femoral intertrochanteric fracture surgery were screened. In the included studies, the patients treated with Western medicine were the control group, and the patients treated with Taohong Siwu decoction combined with Western medicine were the experimental group. RevMan 5.3 software was used to ensure the accuracy of data and reliability of analysis. Results: A total of 19 articles were included, involving 1463 samples (experimental group n = 732; control group n = 731). The results of Meta-analysis were as follows: Compared with the control group (simple western medicine treatment), the experimental group (combined with oral Taohong Siwu decoction) could significantly shorten the fracture healing time [MD = -1.55, 95% CI (-1.75, -1.36), Z = 15.57, P < 0.00001] and improve (High Blood Viscosity, HBV) concentration [MD = -0.55, 95% CI (-0.69, -0.42), Z = 8.16, P < 0.00001], reduce the degree of pain at 2 weeks after surgery [MD = -0.67, 95% CI (-0.91, -0.43), Z = 5.48, P < 0.00001], and accelerate the time of swelling at 2 weeks after surgery [MD = -2.59, 95% CI (-3.11, -2.06), Z = 9.73, P < 0.00001], decrease blood coagulation index at 2 weeks after operation [MD = -1.55, 95% CI (-2.02, -1.09), Z = 6.52, P < 0.00001], and increase Harris score at 2 weeks after operation [MD = 0.76, 95%] CI (0.39, 1.12), Z = 4.07, P < 0.0001, Harris score at 4 weeks after surgery [MD = 6.04, 95% CI (5.24, 6.84), Z = 14.77, P < 0.00001], and Harris score at 3 months after surgery [MD = 5.25, 95% CI (3.24, 7.25), Z = 5.12, P < 0.00001]. Conclusion: Oral Taohong Siwu decoction showed potential improvement in multiple short-term outcomes for patients after intertrochanteric fracture surgery. However, due to the generally low quality and significant heterogeneity of the included studies, the strength of evidence is limited (GRADE: low to moderate). More high-quality, large-sample RCTs are needed to further validate these findings.

# Keywords

Intertrochanteric Fracture of Femur, Taohong Siwu Decoction, Meta Analysis, Randomized Control, Clinical Efficacy

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/



# 1. 引言

股骨转子间骨折,此位置血流供应丰富,一旦发生骨折,非常容易导致一系列并发症。因为老年患者髋部骨质疏松,即使是轻微的外力损伤,也容易骨折,骨折后最大的问题是髋部疼痛及卧床带来的并发症[1]。治疗上应结合患者的年龄、骨折类型、基础疾病、身体状况等多方面因素,为患者制定合适的治疗方案。研究表明,对于高龄患者而言,手术治疗相较于保守治疗,往往能带来更为理想的结果[2]。保守治疗多采用皮肤牵引或骨牵引,旨在避免骨折断端的再次移位,从而促进骨折部位的愈合。然而,保守治疗往往需要患者长期卧床,这可能会导致一系列并发症的发生,如感染和血栓等。相比之下,手术治疗则能更有效地缩短患者的卧床时间,使患者尽早下地活动,进一步提升患者的活动能力[3]。手术后积极治疗老年患者骨质疏松,能够有效避免骨折不愈合,减少内固定松动、断裂。研究表明,PFBN是一种新型针对股骨转子间骨折的手术方式,加速患者早期负重及骨折愈合效果优于 Inter-TAN 和 PFNA [4]。但是对于术后常规治疗的患者而言,术后止痛、肿胀消退、骨折愈合、关节功能活动等方面,西医治疗有所不足。研究表明[5],股骨转子间骨折术后患者面临较高的术后谵妄(POD)风险,而神经炎症可能为其致病因素之一。桃红四物汤以其强大的活血化瘀功效,有效减轻了神经系统的炎症反应,通过进一步 Meta 分析研究发现,桃红四物汤与西医常规治疗的联合应用,在改善患者术后并发症方面展现出显著的疗效。这一治疗策略的实施,不仅优化了患者的康复路径,还为其提供了更为全面的治疗保障。

# 2. 研究目的

为保证文献质量,需要对纳入文献进行细致评估。其目的是准确揭示在股骨转子间骨折术后患者早期口服桃红四物汤的有效性。通过深入分析,提供全面且客观的循证医学证据,为临床实践提供坚实的数据支撑和科学指引。笔者将 10 年来的相关文献进行统一梳理,制作了 Meta 分析,具体分析结果如下。

# 3. 资料与方法

#### 3.1. 文献资料与方法

#### 3.1.1. 检索策略

检索中国知网、维普数据库和万方数据库,同时在谷歌学术和 PubMed 等数据库进行了补充查询。本次检索自 2015 年 1 月至 2025 年 1 月。在检索策略上,联合主题词、自由词和关键词,以便于全面和准确地检索相关文献。此外,还对中文检索关键词进行了细致的优化,以提高检索的针对性和效率。中文检索关键词:"中医药"、"中药汤剂"、"口服中药"、"桃红四物汤"、"股骨粗隆间骨折"、"股骨转子间骨折"、"股骨骨折"、"术后早期"、"并发症"、"术后治疗"、"西医常规治疗"、"骨折内固定"、"髋关节功能活动"。英文检索词:"Chinese Medicine","Chinese Medicine Decoction","Oral Chinese Medicine","Taohong Siwu Decoction","Femoral intertrochanteric fracture","Femoral fracture","early postoperative period, complications","Postoperative treatment","conventional western medicine treatment","Internal fixation of fracture","Functional activity of hip joint"。

#### 3.1.2. 纳入标准

① 诊断标准:以裴福兴、陈安民(人民卫生出版社)的著作《骨科学》2016 版为依据;② 实验类别:随机对照实验;③ 研究对象:股骨转子间骨折进行手术的患者;④ 治疗方案:对照组患者术后常规西药治疗,在对照组的基础上进行联合口服桃红四物汤的患者为实验组,两组病人均从术后开始进行治疗;⑤ 观察指数:包括髋关节 Harris 评分,血液流量变化指数(HBV), VAS 疼痛评分,骨折愈合时间,肿胀消退时间,凝血功能指数(D-DIMER 浓度)等。

#### 3.1.3. 排除标准

① 文献中没有给出相关的结局指标;② 内容重复文献研究;③ 结局指标模糊、内容缺失、数据存在明显错误;④ 非随机对照研究;⑤ 干预措施差异过大。

#### 3.1.4. 文献筛选与资料提取

文献整理工作由两位研究者分别进行,提取文献相关资料,倘若在筛选流程或者结果方面存在异议,由通讯作者抉择。本次所涉及的内容主要有题目、作者、年份、样本量、治疗周期以及结局指标等等。用 Cochrane 风险偏倚评估工具,评估文献质量。

#### 3.1.5. 统计学处理

在本次研究中,收集相关数据,采用了 RevMan5.3 软件进行分析。对于涉及的结局指标,选择了连续变量及加权均方差(MD)进行深入分析。各效应量不仅提供了点估计值,还给出了其 95%置信区间(CI),以确保分析的准确性和可靠性。在设定差异时,以 P < 0.05 为显著性标准,以确保研究结果具有统计学意义。为了评估纳入文献研究间的异质性大小,利用  $I^2$ 统计量进行了细致检验。当  $P \geq 0.05$  且  $I^2 \leq 50\%$  时,表明各文献研究间的异质性相对较小,此时选择固定效应模型(Fixed-effect model,FE)进行分析。然而,当 P < 0.05 且  $I^2 > 50\%$ 时,则提示各文献研究间存在较大异质性,此时选择随机效应模型(Randomeffects model,RE)以更好地捕捉这种差异。特别地,当 P < 0.05 且  $I^2 \geq 70\%$ 时,进一步进行了敏感性分析,旨在精确寻找异质性的来源。在成功排除异质性影响后,根据具体情况选择了相应的固定或随机效应模型,重新进行了 Meta 分析。这一系列操作确保了分析结果的准确性和有效性,也为后续研究提供了有益的参考和借鉴。

#### 3.2. 结果

在深入检索数据库的过程中,共筛选出 101 篇相关文献。然而,经过细致的筛选和分析,剔除了其中的重复文献,共计 21 篇。接下来,通过对文献标题和关键词的深入分析,进一步排除了 25 篇与研究主题不完全契合的文献。随后,仔细研读了每一篇文献的摘要,以确保其内容符合研究需求,这一过程又排除了 14 篇不符合要求的文献。在完成了上述的筛选步骤后,得到了 41 篇需要阅读全文的文献。进一步地,根据研究的纳入排除标准、干预方法以及结果指标等具体要求,排除 22 篇文献。最终,明确了 19 篇[6]-[24]符合条件并纳入研究的文献,详见图 1。

#### 3.3. 纳入文献基本特征

本研究共纳入 19 篇[6]-[24]文献, 纳入 1463 例符合条件的患者, 其中实验组 732 例患者, 对照组 731 例患者。在纳入的文献中,有 15 项[6] [7] [9] [10] [12]-[18] [20]-[22] [24]研究采用 PFNA 作为手术方式; 有 2 项研究[8] [23]未详细说明手术方式, 有 1 项[11]研究采用钢板固定术, 另 1 项[19]研究的 60 例患者行人工股骨头置换术; 在结局指标方面,9 项[6] [7] [11] [12] [14] [18] [20] [22] [24]研究记录了骨折愈合时间,8 项[6] [8]-[11] [13] [15] [18]研究测定了血液流变学指标,7 项[7] [8] [12] [15] [21] [23] [24]研究记

录了术后的 VAS, 5 项[7] [8] [13] [21] [23]研究记录了 D 二聚体浓度, 5 项[6] [11] [12] [20] [22]研究记录了肿胀消退时间。各文献的基本特征详见表 1。

PRISMA 2020 flow diagram for new systematic reviews which included searches of databases and registers only

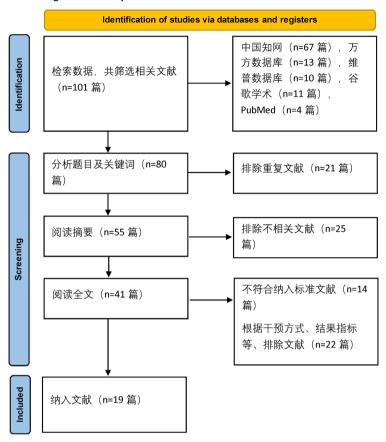


Figure 1. Document screening process 图 1. 文献筛选流程图

Table 1. Table of basic characteristics of incorporated documents 表 1. 纳入文献基本特征表

纳入研究	年八	样本量(n)			基线资料	手术方	干预措施	 - 结局指标	
纳八ण几	年份	T C		总	至线贝科	式	T	С	5日月1日4小
何青青[6]	2024	48	48	96	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	136
李昂[7]	2024	30	30	60	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	1245
王健[8]	2024	30	30	60	具有可比性	未说明	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	345
胡敏[9]	2023	36	36	72	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	23
卢波[10]	2023	38	38	76	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	23
邱树茂[11]	2023	30	30	60	具有可比性	В	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	1236
郑云龙[12]	2023	39	39	78	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	1246
许宝满[13]	2023	40	40	80	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	235
马少华[14]	2022	57	57	114	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	12

7.4		-	-
23	Ľ	7	₽

郭嵘[15]	2021	30	30	60	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	234
王国威[16]	2021	30	31	61	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	2
王志华[17]	2021	41	41	82	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	2
白永权[18]	2020	58	58	116	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	123
朱军伟[19]	2020	30	30	60	具有可比性	C	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	2
朱磊[20]	2020	28	28	56	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	126
曹舜[21]	2019	30	30	60	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	45
潘航[22]	2019	34	34	68	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	16
吴孟虎[23]	2019	59	58	117	具有可比性	未说明	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	45
禹克俊[24]	2018	44	43	87	具有可比性	A	西医常规治疗 + 桃红四物汤	西医常规治疗	124

备注: T: 实验组; C: 对照组。手术方式: A: 防旋型股骨近端髓内钉(PFNA)内固定术; B: 钢板固定术; C: 人工股骨头置换术。①: 骨折愈合时间; ②: Harris 评分; ③: 血液流变学指标; ④: VAS 评分; ⑤: D-Dimer 浓度; ⑥: 肿胀消退时间。

# 3.4. 纳入研究的偏倚风险评价

在纳入的 19 项[6]-[24]研究中,有 15 篇[6]-[17] [19] [22] [23]文献采用了随机数字表法来生成随机序列,这些文献被评价为低风险,然而,有 4 篇[18] [20] [21] [24]文献仅提到了随机这一概念,但缺乏详细说明,评价为不清楚;纳入的 19 项[6]-[24]研究均未对实施分配隐藏情况进行详细说明,评价为不清楚风险;同样地,关于在实施过程和结果评估阶段对患者和相关研究人员设盲的情况,评价为不清楚;纳入的 19 项[6]-[24]研究中数据相对完整,评价为低风险;纳入的 19 项[6]-[24]研究中,不清楚存在选择性偏倚和其他偏倚,评价为不清楚风险;详见图 2。

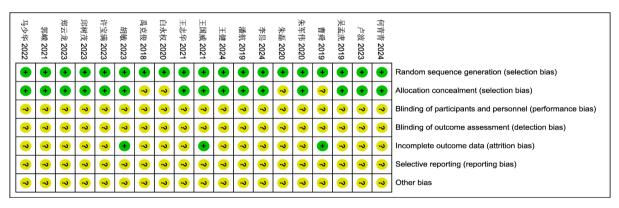


Figure 2. Quality evaluation table of included documents 图 2. 纳入文献的质量评估表

# 4. Meta 分析结果

为了更准确地反映口服桃红四物汤对股骨转子间骨折术后早期并发症的疗效,笔者详细记录了患者的术后恢复数据。具体而言,主要关注和记录了以下指标:术后 2 周的 HBV、VAS、骨折愈合时间、肿胀消退时间以及 D-Dimer 浓度。此外,还分别在术后 2 周、4 周、12 周,使用 Harris 评分对患者进行登记。通过数据收集与分析,旨在提供一个全面而准确的疗效评价体系。

# 4.1. 术后 2 周

#### 4.1.1. 骨折愈合时间

在纳入的研究中,有 8 项[6] [8] [11] [12] [18] [20] [22] [24]研究详细记录了骨折愈合时间,这些研究涵盖了 311 例实验组患者,310 例对照组患者,使总体样本量达到 621 例,研究间(P < 0.00001);  $I^2 = 96\%$ ,采用随机效应模型进行数据分析,各研究中异质性高,使用逐个剔除法,发现白永全是异质性来源,剔除后可显著降低异质性。结果清晰显示:术后 2 周的骨折愈合时间实验组相对偏低,差异具有统计学意义,[MD = -1.55, 95% CI (-1.75, -1.36), Z = 15.57, P < 0.00001],说明实验组患者术后骨折愈合时间相对偏短,见图 3。

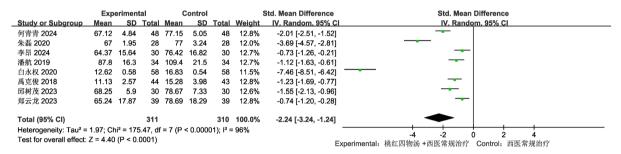


Figure 3. Forest diagram of fracture healing time 图 3. 骨折愈合时间森林图

#### 4.1.2. 全血高切黏度(High Blood Viscosity, HBV)

在纳入的研究中,有 8 项[6] [7] [9]-[11] [13] [15] [18]详细记录了血液流变学指标。考虑到数据的统一性和可比性,以下分析中均采用全血高切黏度(HBV)作为衡量指标。总体样本量达 620 例,然而,8 篇 文献中(P < 0.00001);  $I^2 = 79\%$ ,使用随机效应模型进行结果分析。Meta 分析结果揭示:实验组患者的 HBV 浓度相对减低,差异具有统计学意义,[MD = -0.55, 95% CI (-0.69, -0.42), Z = 8.16, P < 0.00001],这一结果表明,口服桃红四物汤能明显降低患者术后 HBV 浓度,详见图 4。

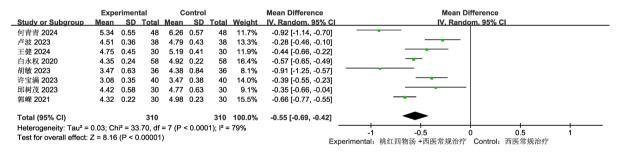


Figure 4. Forest map of HBV concentration 2 weeks after operation 图 4. 术后 2 周 HBV 浓度森林图

#### 4.1.3. VAS 评分

纳入的研究中,有 7 项[7] [8] [12] [15] [21] [23] [24]研究详细记录了术后 2 周的 VAS 评分,共涉及 262 例实验组患者,对照组则有 260 例,样本量达 522 例,然而,这 7 项结局指标中(P < 0.00001);  $I^2 = 89\%$ ,采用随机效应模型进行数据分析,各研究间同质性差,采用逐个剔除法,发现曹舜为异质性高的来源,剔除后能显著提高各研究间的同质性。Meta 分析结果显示:实验组 VAS 评分相较于对照组显著偏低,差异具有统计学意义, $[MD = -0.67,95\%\ CI\ (-0.91,-0.43),Z = 5.48,P < 0.00001]$ ,结果表明口服桃红

四物汤能明显减轻术后2周的疼痛,详见图5。

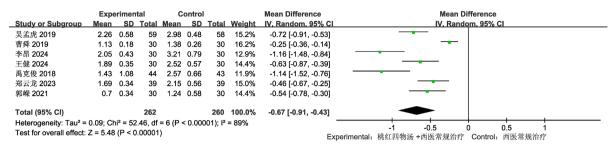
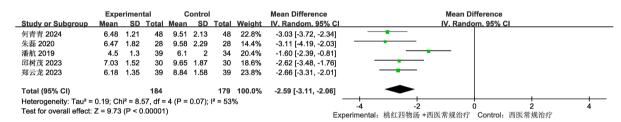


Figure 5. Forest map of VAS score 2 weeks after operation 图 5. 术后 2 周 VAS 评分森林图

#### 4.1.4. 肿胀消退时间

纳入研究中,有 5 项[6] [11] [12] [20] [22]研究记录了术后 2 周的肿胀消退时间,其中包含实验组 184 例,对照组 179 例,涉及样本总量 363 例,5 项研究中异质性稍高(P=0.07);  $I^2=53\%$ ,采用随机效应模型分析数据。Meta 分析结果显示:对照组消肿时间延长,差异具有统计学意义,[MD = -2.59, 95% CI (-3.11, -2.06), Z=9.73, P<0.00001],说明口服桃红四物汤能明显缩短患者术后 2 周的肿胀程度,见图 6。



**Figure 6.** Forest map of swelling time **图 6.** 消肿时间森林图

#### 4.1.5. 凝血功能指标

纳入文献中,有 5 项[7] [8] [13] [21] [23]研究记录了凝血功能指标,为了使结果统一和数据分析结果精准,笔者均统一记录 D-Dimer 浓度,使得样本量总量达 377 例患者,5 项研究中(P<0.00001);  $I^2$ =95%,采用随机效应模型分析,Meta 分析结果显示: 对照组 D-Dimer 浓度明显升高,差异具有统计学意义,[MD=-1.55, 95% CI (-2.02, -1.09), Z = 6.52, P<0.00001],说明口服桃红四物汤能明显降低患者术后 2 周的 D-Dimer 浓度,详见图 7。

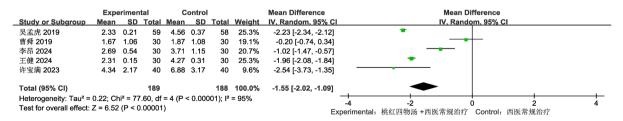


Figure 7. Forest map of D-Dimer concentration 2 weeks after operation 图 7. 术后 2 周 D-Dimer 浓度森林图

#### 4.1.6. Harris 评分

纳入研究中,有 6 项[8] [9] [11] [16] [20] [24]研究记录了术后 2 周 Harris 评分,其中实验组 198 例患

者,对照组 198 例患者,涉及样本量 396 例,6 项研究中异质性较高(P=0.008;  $I^2=68\%$ ),采用随机效应模型。Meta 分析结果显示:实验组 Harris 评分相对增高,差异具有统计学意义,[MD=0.76,95% CI (0.39, 1.12), Z=4.07, P<0.0001],说明口服桃红四物汤能明显提高患者术后2周髋关节活动度,见图 8。

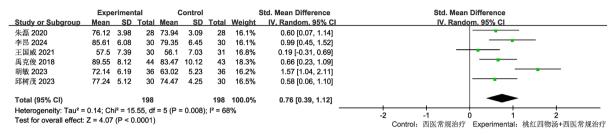


Figure 8. Harris score forest map 2 weeks after operation 图 8. 术后 2 周 Harris 评分森林图

# 4.2. 术后 4 周 Harris 评分

纳入文献中,有 8 项[9]-[14] [17] [20]研究记录了术后 4 周 Harris 评分,包含实验组 309 例,对照组 309 例,涉及样本总量 618 例患者,8 项研究间存在显著异质性(P<0.00001);  $I^2$ =92%,采用随机效应模型,异质性较高,采用逐个剔除法寻找异质性来源,发现是由于王志华引起的,剔除数据后,发现能显著降低异质性。Meta 分析结果显示: 对照组 Harris 评分相对偏低,差异具有统计学意义,[MD=6.04,95% CI (5.24,6.84), Z=14.77, P<0.00001],说明口服桃红四物汤能明显增加患者术后 4 周的髋关节活动范围,见图 9。

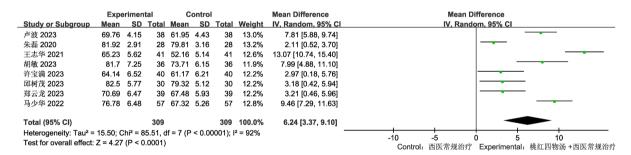


Figure 9. Harris score forest map 4 weeks after operation 图 9. 术后 4 周 Harris 评分森林图

# 4.3. 术后 3 月 Harris 评分

在纳入的文献中,共有 9 项[9]-[13] [15]-[17] [19]研究清晰记录了术后 3 月 Harris 评分,涉及样本总量 629 例,9 项研究内(P < 0.00001);  $I^2 = 80\%$ ,采用随机效应模型。Meta 分析结果显示:实验组 Harris 评分相对偏高,差异具有统计学意义,[MD = 5.25, 95% CI (3.24, 7.25), Z = 5.12, P < 0.00001],说明口服桃红四物汤能明显提高患者术后 3 月髋关节运动度,见图 10。

#### 4.4. 敏感性分析

经过细致的观察,笔者发现,在结局指标中,患者术后 2 周、4 周、3 月及 6 月的 VAS 评分、骨折愈合所需的时间、消肿程度、凝血相关指标异质性相对较高,鉴于此,采用变换效应模型的方法来开展敏感性分析,当效应模型发生改变后,其效应量(MD)区间的变动并不明显,虽然各研究间存在较高异质性,但 Meta 分析的结果依旧保持着较高的可靠性,具体分析结果详见表 2。

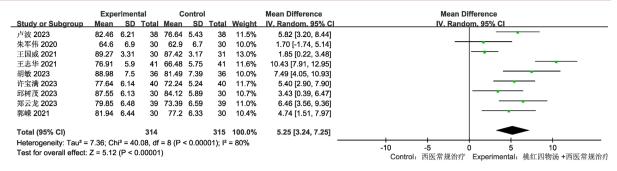


Figure 10. Harris score forest map 3 months after operation 图 10. 术后 3 月 Harris 评分森林图

**Table 2.** Comparison of Meta-analysis results of different effect models 表 2. 不同效应模型 Meta 分析结果对比

研究结局指标	固定效应模型(FE)	随机效应模型(RE)					
术后 2 周 Harris 评分	0.75 [0.54, 0.95]	0.76 [0.39, 1.12]					
术后 2 周血液流变学指标(HBV)	-0.56 [ $-0.61$ , $-0.50$ ]	-0.55 [ $-0.69$ , $-0.42$ ]					
术后 2 周 VAS 评分	-0.50 [ $-0.57$ , $-0.42$ ]	-0.67 [ $-0.91$ , $-0.43$ ]					
术后 2 周骨折愈合时间	-1.55 [-1.75, -1.36]	-2.24[-3.24, -1.24]					
术后 2 周肿胀消退时间	-2.59 [-2.93, -2.24]	-2.59 [-3.11, -2.06]					
术后 2 周凝血指标(D-Dimer)	-2.04[-2.12, -1.96]	-1.55 [ $-2.02$ , $-1.09$ ]					
术后 4 周 Harris 评分	6.04 [5.24, 6.84]	6.24 [3.37, 9.10]					
术后 3 月 Harris 评分	4.82 [3.95, 5.69]	5.25 [3.24, 7.25]					
术后 6 月 Harris 评分	0.97 [0.75, 1.20]	1.25 [0.04, 2.47]					
固定与随机效应模型结果对比							

# 5. 讨论

# 5.1. 主要结局指标的 GRADE 证据质量评价

本研究采用 GRADE 方法对主要结局指标的证据质量进行了系统评价。如表 3 所示,所有主要结局指标的证据质量起始等级均为"低",原因在于纳入的随机对照试验在方法学上存在明显局限,如普遍未实施分配隐藏和盲法,导致偏倚风险被评价为"严重";此外,多数结局指标在不同研究间存在高度异质性(I²>50%),不一致性也被评价为"严重"。由于上述降级因素,所有主要结局指标的最终证据质量均被评定为"低"(见表 3),这意味着我们对效应估计值的信心有限,真实值可能存在差异。

#### 5.2. 桃红四物汤简介

#### 5.2.1. 股骨转子间骨折

股骨转子间骨折(Intertrochanteric fracture of femur)是老年人常见的下肢骨折之一,其属于 AO/OTA 分型中的"股骨近端骨折"类型的亚类,根据骨折线类型、骨折断端的稳定性及小转子受累的程度可分为 A1 型(稳定型:简单骨折,无明显移位)、A2 型(不稳定型:骨折线向下延伸,伴有内侧小转子粉碎)、A3 型(逆向骨折/横断骨折:骨折线反向延伸或横断,累及外层皮质)[25]。研究表明,在 70 岁的老年患者中,大部分患者会在骨折后发生严重的并发症(肺部及尿路感染、褥疮和下肢深静脉血栓形成),约有 40%

**Table 3.** GRADE evidence profile 表 3. GRADE 证据概要表

结局指标	样本量 (研究数)	偏倚 风险	不 一致性	不 精确性	间接 性	发表 偏倚	效应量(95% CI)	证据质量	重要性
术后 2 周 Harris 评分	396 (6)	严重 a	严重 b	无	无	无	MD 0.76 (0.39 to 1.12)	⊕⊕○○低	关键
术后 2 周 VAS 评分	522 (7)	严重 a	严重 b	无	无	无	MD -0.67 (-0.91 to -0.43)	⊕⊕○○低	关键
术后 2 周骨折愈合 时间	621 (8)	严重 a	严重 b	无	无	无	MD -1.55 (-1.75 to -1.36)	⊕⊕○○低	重要
术后 4 周 Harris 评分	618 (8)	严重 a	严重 b	无	无	无	MD 6.04 (5.24 to 6.84)	⊕⊕○○低	关键
术后 3 月 Harris 评分	629 (9)	严重 a	严重 b	无	无	无	MD 5.25 (3.24 to 7.25)	⊕⊕○○低	关键

**解释说明:** <sup>a</sup> 降级原因: 多数研究未描述分配隐藏和盲法,可能存在实施与测量偏倚。<sup>b</sup> 降级原因: 各研究间异质性高( $I^2 > 50$ %)。 **重要性分级依据:** 根据结局指标对患者和临床决策的核心影响程度判定。**证据质量等级:** 高(High):  $\oplus \oplus \oplus \oplus$ ; 中(Moderate):  $\oplus \oplus \oplus \ominus$ ; 低(Low):  $\oplus \oplus \bigcirc \bigcirc$ ; 极低(Very Low):  $\oplus \bigcirc \bigcirc \bigcirc$ 。

的患者会出现严重的认知功能障碍[26]。研究表明,将 80 例老年性股骨转子间骨折患者,随机分为加速康复和传统康复组,在长达 12 月的随访中,加速康复组可以明显缩短围手术期失血情况,减少住院时间及增加髋关节功能活动评分[27]。

#### 5.2.2. IFF 的手术方式选择依据及优缺点

- 1) 髓内钉固定系统。目前临床医生最主流的手术方式,适用于 A2 型不稳定型的患者,包括 PFNA (股骨近端防旋髓内钉)、InterTAN。其优点在于能够采用中心性固定,力臂短,降低内翻导致手术失败的风险,手术相对微创,术后可以早期进行下肢负重。缺点在于 PFNA 中螺旋刀片与拉力螺钉有可能会发生相互移位,此外对于髓腔狭窄的患者,可能会发生髓内钉置入困难。研究表明[28],对 167 名因股骨转子间骨折入院手术的患者进行分组,比较不同的手术方式(闭合式外固定(EF)、微创和生物接骨技术、股骨近端钉(PFN)和半关节成形术(HA))等,结果表明,采用闭合式外固定(EF)的患者在手术及住院时间上明显短于其他组,同时,采用 EF 的患者在早期下床活动及功能锻炼方面也高于其他组。研究表明[29],32 例接受股骨近端钉固定的患者,在 6 月的随访中,有 62.5%的患者 Harris 髋关节评分为良好,28.1%的患者评分为优秀。研究表明[30],209 例患者中,78 例稳定型 131 例不稳定型骨折患者,采用 InterTAN 和 (PFN-A)治疗,不稳定组约有 14.4%患者手术失败。
- 2) 滑动髋螺钉(DHS)适用 A1 型稳定型骨折的患者,优势在于手术成本低,技术相对成熟,患者接受程度高。缺点是对不稳定型患者容易出现股骨外侧壁破裂、螺钉切除,最终导致手术失败。研究表明[31],股骨外侧壁(LFW)较薄的患者容易出现外侧壁的骨折,不应该单独使用 DHS 治疗,应该使用髓内钉或添加转子稳定板(TSP)固定。研究表明[32],DHS 对不稳定型骨折的患者失败率较高,其中小转子碎片固定是解决不稳定型骨折的关键问题,布线技术与 DHS 的结合能更好获得关节稳定性。研究表明[33],使用 DHS 治疗稳定型骨折的患者,其侧板的长度也能影响手术的成功率,使用带有 2 孔侧板的 DHS 可能会增加侧板拉出的风险。
- 3) 关节置换术适用于严重骨质疏松、合并髋关节炎的患者。优点在于能够早期完全负重,也可以作为内固定手术失败后的补救措施。缺点是手术创伤大,存在关节脱位,需要二次手术的风险。研究表明[34],全髋关节置换术(THA)作为股骨转子间骨折内固定失败后恢复髋关节功能的挽救手术,18 例接受

THA 手术的患者,在平均随访 26 月过程中,髋关节疼痛明显降低,Harris 平均评分显着提高。研究表明 [35],17 例老年髓内钉固定失败后股骨股骨转子间骨折患者行人工股骨头置换治疗,能够明显缩短住院时间,有效降低术后并发症。

#### 5.2.3. 桃红四物汤药物机制

桃红四物汤是中医经典方剂之一,出自清代《医宗金鉴妇科心法要诀》,由四物汤《太平惠民和剂 局方》加桃仁、红花化裁而来。组成包括(当归、川芎、白芍、熟地黄、桃仁、红花),具有活血化瘀、消 肿止痛、养血调经等功效,主要用于血瘀证相关的骨折等病症。方中桃仁以其活血化瘀、润肠通便、止 咳平喘等功效著称[36]。现代药理学研究表明[37],桃仁中石油醚萃取物及脂肪酸具有显著的抗凝血作用 还能有效改善血液流变学指标,对于瘀热互结证,桃仁提取物能显著降低 CD31 的表达,同时促进 NF-KB 的转录,从而发挥其独特的抗血栓作用,从而能够对术后患者具有化瘀消肿的作用。红花以其活血化 療、通络止痛的功效而闻名[38]。现代药理学研究揭示[39],红花中的羟基红花黄色素 A(HSYA)通过抑制 MAPK/p38/iNOS 通路, 有效减少 NO 的合成, 从而达到显著的镇痛效果, 进一步降低患者术后的 VAS 评 分。当归有补血活血、调经止痛、润肠通便等功效[40]。现代药理学研究进一步证实[41],当归中的当归 多糖(angelica polysaccharides, APS)能够改变乳鼠骨骼肌卫星细胞(muscle satellite cells, MSCs)的生长特性, 调节干细胞因子受体蛋白(c-kit)的表达,从而发挥其补血作用,以补血活血,促进局部血液流通,缩短患 者术后骨折愈合时间。熟地黄以其补血养阴、填精益髓的功效而被广泛应用[42]。现代药理学研究发现 [43], 熟地黄中富含的梓醇能够促进成骨细胞株 MC3T3-E1 的分化, 从而表现出显著的抗骨质疏松的作 用,所以对于年老体虚之人,能通过补益肝肾的方法来达到强筋健骨的作用。川芎以其行气活血、祛风 止痛之功效而著称[44]。现代药理学研究表明[45],川芎内含有一种名为川芎三萜的抗血栓成分,让它具 有独特的药理作用,川芎活血化瘀,使局部瘀血流动,达到去瘀生新的功效。白芍则凭借养血调经、养 阴止痛的功效而广受认可[46]。现代药理学研究进一步证明[47],白芍中蕴含的芍药苷代谢素-I 能够有效 促进血液流动的活性,从而发挥抑制血栓生成的作用,对于术后患者的治疗是非常重要的,可以进一步 防治术后下肢静脉血栓的形成。

#### 5.3. 结果分析

在临床中,评价股骨转子间骨折术后早期疗效的指标主要有骨折愈合时间、消肿时间、疼痛评分、髋关节功能活动评分等。肿胀消退时间能直观的反应术后疗效,骨折愈合时间能反应患者能早期进行功能活动,Harris 评分能准确指导患者进行适当的功能活动,促进关节运动康复。本次 Meta 分析结果表明,患者在术后常规治疗基础上口服桃红四物汤能比西医常规治疗更有优势,在加快骨折愈合时间及消肿时间、降低疼痛评分、增加 Harris 评分、降低血液流变学及凝血指标等方面。

#### 5.4. 研究局限性

本次研究存在以下局限性:(1) 纳入的 RCT 方法学质量普遍不高,多数未详细描述随机序列生成、分配隐藏及盲法实施情况,可能存在实施与测量偏倚:(2) 各研究间在干预细节、测量工具、随访时间等方面存在差异,导致结果异质性较高(如 I² 多数>50%);(3) 纳入研究均来自中国,可能存在地域性偏倚,结论外推需谨慎。使用 GRADE 方法对主要结局指标进行证据质量评价,结果显示证据等级多为"低"或"中等",提示当前结论的可靠性有限,未来需要更多高质量研究加以验证。本研究提示桃红四物汤对股骨转子间骨折术后康复具有一定的积极影响,但受限于原始研究质量与异质性,证据强度有限(GRADE:低至中等)。建议在临床实践中谨慎应用,并开展更多设计严谨、多中心、大样本的RCT 以进一步验证。

# 基金项目

国家自然科学基金项目(编号: 62063034)。

# 参考文献

- [1] Ghasemi, F., Esmaeilnejad-Ganji, S.M., Manafi Rasi, A., Afzal, S., Baroutkoub, M. and Tavassoli, M. (2023) Evaluation of Quality of Life and Associated Factors in Patients with Intertrochanteric Femoral Fracture. *PLOS ONE*, **18**, e0293686. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0293686
- [2] Guo, J., Xu, X., Geng, Q., Wang, T., Xu, K., He, J., et al. (2024) Efficacy of Surgical Intervention over Conservative Management in Intertrochanteric Fractures among Nonagenarians and Centenarians: A Prospective Cohort Study. *International Journal of Surgery*, **110**, 2708-2720. <a href="https://doi.org/10.1097/js9.000000000001143">https://doi.org/10.1097/js9.00000000000001143</a>
- [3] Kuru, T. and Olçar, H.A. (2020) Effects of Early Mobilization and Weight Bearing on Postoperative Walking Ability and Pain in Geriatric Patients Operated Due to Hip Fracture: A Retrospective Analysis. *Turkish Journal of Medical Sciences*, **50**, 117-125.
- [4] Fu, H., Hu, L., Zou, F., et al. (2024) A Comparative Study of the Early Postoperative Outcome of Three Intramedullary Fixation Modalities in the Treatment of Intertrochanteric Fractures of the Femur in the Elderly. *Journal of Musculoskeletal and Neuronal Interactions*, 24, 310-317.
- [5] Ding, Z., Yu, Z., Sun, Z., Liu, X. and Chen, R. (2024) Potential Mechanism of Taohong Siwu Decoction in Preventing and Treating Postoperative Delirium in Intertrochanteric Fracture Patients Based on Retrospective Analysis and Network Pharmacology. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 19, Article No. 369. https://doi.org/10.1186/s13018-024-04854-1
- [6] 何青青, 魏飞雄. 桃红四物汤加味对股骨粗隆间骨折患者术后骨折愈合、患肢肿胀及功能恢复的影响[J]. 天津药学, 2024, 36(5): 66-69.
- [7] 李昂,王健. 桃红四物汤加减联合低分子肝素钙对股骨粗隆间骨折患者 PFN-A 术后下肢深静脉血栓形成的预防效果[J]. 临床合理用药, 2024, 17(9): 134-137.
- [8] 李昂,王健. 桃红四物汤联合肝素钠对股骨粗隆间骨折患者术后下肢深静脉血栓形成的预防效果[J]. 临床合理 用药, 2024, 17(6): 81-84.
- [9] 胡敏. 桃红四物汤加味联合 PFNA 内固定治疗老年股骨粗隆间骨折临床观察[J]. 药品评价, 2023, 20(12): 1557-1560.
- [10] 卢波. 桃红四物汤对股骨转子间骨折患者 PFNA 术后疼痛及关节功能的影响[J]. 淮海医药, 2023, 41(5): 512-515.
- [11] 邱树茂, 许小兵. 桃红四物汤结合股骨粗隆间骨折钢板固定治疗股骨粗隆间骨折的临床价值[J]. 实用中西医结合临床, 2023, 23(21): 55-58.
- [12] 郑云龙,魏星星,胡和军,等.加味桃红四物汤联合 PFNA 对股骨粗隆间骨折患者疼痛及髋关节功能的影响[J]. 药品评价, 2023, 20(1): 81-83.
- [13] 许宝满. 桃红四物汤联合低分子肝素钠防止老年股骨转子间骨折术后深静脉血栓效果分析[J]. 中外医疗, 2023, 42(9): 167-170.
- [14] 马少华, 刘俊, 张飞, 等. 加味桃红四物汤联合 PFNA 内固定治疗老年股骨粗隆间骨折临床研究[J]. 世界复合医学, 2022, 8(11): 30-33.
- [15] 郭嵘. 桃红四物汤对股骨粗隆间骨折患者股骨近端防旋髓内钉内固定术后髋关节功能恢复及预后的影响[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(30): 133-135.
- [16] 王国威. 加減桃红四物汤改善股骨粗隆间骨折 PFNA 术后下肢功能的临床观察[D]: [硕士学位论文]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2021.
- [17] 王志华. PFNA 内固定术联合桃红四物汤治疗股骨转子间骨折临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2021, 37(8): 1305-1306
- [18] 白永权, 覃东亮, 姚志国. PFNA 术联合桃红四物汤治疗老年股骨粗隆间骨折临床观察[J]. 广西中医药大学学报, 2020, 23(2): 27-30.
- [19] 朱军伟,徐福全. 自拟桃红四物汤对老年股骨粗隆间骨折术后患者髋关节功能及骨代谢的影响[J]. 现代医学与健康研究电子杂志, 2020, 4(24): 63-65.
- [20] 朱磊, 顾一帆, 周正新. 桃红四物汤加味联合 PFNA 内固定治疗老年股骨粗隆间骨折临床观察[J]. 安徽中医药大学学报, 2020, 39(4): 38-41.

- [21] 曹舜. 加味桃红四物汤预防老年股骨粗隆间骨折 PFNA 术后深静脉血栓的疗效[D]: [硕士学位论文]. 南京: 南京 中医药大学, 2019.
- [22] 潘航, 李晓彬, 彭志坚. 手术结合桃红四物汤加减治疗股骨粗隆间骨折疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(1): 18-19.
- [23] 吴孟虎. 加味桃红四物汤联合丹参川芎嗪注射液对老年股骨粗隆间骨折患者术后下肢深静脉血栓发生率及疼痛的影响[J]. 中国民间疗法, 2019, 27(9): 57-59.
- [24] 禹克俊, 吴旭东, 吴增良. 桃红四物汤加减联合 PFNa 治疗股骨转子间骨折[J]. 光明中医, 2018, 33(21): 3157-3159.
- [25] Yoon, S., Hyong Kim, T., Joo, S. and Eel Oh, S. (2020) Automatic Multi-Class Intertrochanteric Femur Fracture Detection from CT Images Based on AO/OTA Classification Using Faster R-CNN-BO Method. *Journal of Applied Biomedicine*, 18, 97-105. <a href="https://doi.org/10.32725/jab.2020.013">https://doi.org/10.32725/jab.2020.013</a>
- [26] Li, L., Bennett-Brown, K., Morgan, C. and Dattani, R. (2020) Hip Fractures. *British Journal of Hospital Medicine*, 81, 1-10. https://doi.org/10.12968/hmed.2020.0215
- [27] Wang, Y.C. and Yu, W.Z. (2019) Application of Accelerated Rehabilitation Program for the Treatment of Intertrochanteric Fracture of Femur in the Elderly. *China Journal of Orthopaedics and Traumatology*, **32**, 837-841.
- [28] Bedrettin, A., Sahin, F. and Yucel, M.O. (2022) Treatment of Intertrochanteric Femur Fracture with Closed External Fixation in High-Risk Geriatric Patients: Can It Be the Most Reliable Method That Reduces Mortality to Minimum Compared to Proximal Femoral Nail and Hemiarthroplasty? *Medicine*, 101, e28369. https://doi.org/10.1097/md.00000000000028369
- [29] Thakur, P., Khanal, K.R. and Amatya, I. (2022) Functional Outcome of Proximal Femoral Nailing in Intertrochanteric Fracture. *Journal of Nepal Health Research Council*, **19**, 805-808. https://doi.org/10.33314/jnhrc.v19i04.3946
- [30] Polat, G., Bayram S, Gökçeoğlu Y S, *et al.* (2022) The Effect of Bone Morphology on Fracture Type and Treatment Result in Patients with Intertrochanteric Femur Fracture Aged over 65 Year. *Turkish Journal of Trauma and Emergency Surgery*, **28**, 1731-1738. <a href="https://doi.org/10.14744/tjtes.2022.57400">https://doi.org/10.14744/tjtes.2022.57400</a>
- [31] Fan, J., Xu, X. and Zhou, F. (2022) The Lateral Femoral Wall Thickness on the Risk of Post-Operative Lateral Wall Fracture in Intertrochanteric Fracture after DHS Fixation: A Finite Element Analysis. *Injury*, 53, 346-352. <a href="https://doi.org/10.1016/j.injury.2021.11.015">https://doi.org/10.1016/j.injury.2021.11.015</a>
- [32] Wu, H., Chang, C., Wang, G., Lai, K. and Chen, C. (2019) Biomechanical Investigation of Dynamic Hip Screw and Wire Fixation on an Unstable Intertrochanteric Fracture. *BioMedical Engineering OnLine*, 18, Article No. 49. <a href="https://doi.org/10.1186/s12938-019-0663-0">https://doi.org/10.1186/s12938-019-0663-0</a>
- [33] Wang, C., Lee, C., Chin, N., Chen, K., Pan, C. and Su, K. (2020) Biomechanical Analysis of the Treatment of Intertrochanteric Hip Fracture with Different Lengths of Dynamic Hip Screw Side Plates. *Technology and Health Care*, 28, 593-602. https://doi.org/10.3233/thc-202248
- [34] Liu, L., Sun, Y., Wang, L., Gao, Q., Li, A., Wang, J., et al. (2019) Total Hip Arthroplasty for Intertrochanteric Fracture Fixation Failure. European Journal of Medical Research, 24, Article No. 39. https://doi.org/10.1186/s40001-019-0398-1
- [35] Zeng, J.C., Liu, W.X., Pan, Z.C., et al. (2022) Timing of Artificial Femoral Head Replacement in the Treatment of Femoral Intertrochanteric Fracture with Intramedullary Nail Failure in Elderly Patients. China Journal of Orthopaedics and Traumatology, 35, 615-619.
- [36] 张妍妍, 韦建华, 卢澄生, 等. 桃仁化学成分、药理作用及质量标志物的预测分析[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(1): 234-241.
- [37] 以敏,徐君毅,郝二伟,等. 桃仁提取物抗血瘀证大鼠血栓形成的机制[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(1): 125-128.
- [38] 李响, 俱蓉, 李硕. 红花化学成分药理作用研究进展及质量标志物预测分析[J]. 中国现代中药, 2021, 23(5): 928-939.
- [39] 杨宇, 史昌乾, 佟杰. 羟基红花黄色素 A 镇痛作用及机制初步研究[J]. 中南药学, 2019, 17(1): 53-56.
- [40] 马艳春, 吴文轩, 胡建辉, 等. 当归的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药学报, 2022, 50(1): 111-114.
- [41] 王晓玲, 汪涛, 汪雅妮, 等. 当归多糖对小鼠骨骼肌卫星细胞增殖及干细胞因子受体蛋白表达的影响[J]. 中国中西医结合杂志, 2012, 32(1): 93-96.
- [42] 李乃谦. 熟地黄活性成分药理作用的研究进展[J]. 中国处方药, 2017, 15(1): 14-15.
- [43] 武密山, 赵素芝, 李恩, 等. 地黄活性成分梓醇对小鼠成骨细胞 MC3T3-E1 增殖、分化和矿化的影响[J]. 中国药理学通报, 2010, 26(4): 509-513.

- [44] 韩炜. 川芎的化学成分与药理作用研究进展[J]. 中国现代中药, 2017, 19(9): 1341-1349.
- [45] 刘福和, 陈少军, 倪文娟. 川芎中抗血栓活性成分的计算机虚拟筛选研究[J]. 中国药房, 2017, 28(16): 2182-2186.
- [46] 张燕丽, 田园, 付起凤, 等. 白芍的化学成分和药理作用研究进展[J]. 中医药学报, 2021, 49(2): 104-109.
- [47] 段文娟, 李月, 杨国红, 等. 白芍对斑马鱼促血管生成和抗血栓作用的研究[J]. 时珍国医国药, 2018, 29(4): 834-837.