

仙灵骨葆胶囊联合 PVP 技术治疗绝经后骨质疏松椎体压缩骨折的临床观察

徐浩军¹ 邓强^{2△} 李中锋² 彭冉东¹ 杨镇源² 张彦军² 李军杰¹

[摘要] **目的:**观察仙灵骨葆胶囊联合椎体成形术(PVP)对绝经后骨质疏松(PMOP)椎体压缩骨折的临床疗效。**方法:**选取在甘肃省中医院治疗的绝经后骨质疏松椎体压缩骨折患者 98 例,根据治疗方法的不同分为观察组 49 例和对照组 49 例。两组均行 PVP 手术,术后口服钙剂治疗,对照组在手术后单纯定期注射依降钙素治疗;观察组在手术后定期服用中成药仙灵骨葆胶囊和进行注射依降钙素治疗。采用视觉模拟疼痛评分(VAS)及 Oswestry 功能障碍指数(ODI)对纳入患者腰背部疼痛、活动功能进行评估,对两组患者分别进行随访,观察两组患者在术前、术后 3 d、3 个月及 6 个月的 VAS、ODI 及骨密度的变化。**结果:**两组患者腰背部疼痛在手术后 3 d 均得到缓解,观察组与对照组患者在手术前与手术后 3 d 的 VAS 和 ODI 的对比差异均无统计学意义($P>0.05$),手术后 3 个月和 6 个月的 VAS 和 ODI 及术后 6 个月骨密度的对比,差异均有统计学意义($P<0.05$)。**结论:**仙灵骨葆胶囊联合 PVP 技术治疗绝经后骨质疏松椎体压缩骨折的疗效显著,降低疼痛评分,改善骨密度,从而大大提高了患者的生活质量,并降低患者椎体再骨折的风险,是绝经后骨质疏松椎体压缩骨折良好的治疗方案。

[关键词] 绝经后骨质疏松;仙灵骨葆胶囊;椎体压缩骨折;椎体成形术

[中图分类号] R683.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2018)10-0020-04

Clinical Observation of Xianlinggubao Capsule Combined with PVP in the Treatment of Postmenopausal Osteoporotic Vertebral Compression Fractures

XU Haojun¹ DENG Qiang^{2△} LI Zhongfeng² PENG Randong¹
YANG Zhenyuan² ZHANG Yanjun² LI Junjie¹

¹Gansu University of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730000, China;

²Gansu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730050, China.

Abstract Objective: To observe the clinical effect of Xianlinggubao capsule combined with vertebroplasty (PVP) on vertebral compression fracture of postmenopausal osteoporosis (PMOP). **Methods:** All 98 cases of postmenopausal osteoporotic vertebral compression fracture were selected and divided into observation group (49 cases) and control group (49 cases) according to the different treatment methods. Both groups were treated with PVP and oral calcium after operation. The control group was treated with calcitonin injection only at regular intervals after operation. Taking traditional Chinese medicine Xianlinggubao capsule and injecting calcitonin. Visual analogue scale (VAS) and Oswestry disability index (ODI) were used to evaluate the lumbar and dorsal pain and motor function of the patients. The patients in the two groups were followed up. The VAS, ODI and the changes in index and bone mineral density of the patients in the two groups were observed before operation, 3 d, 3 months and 6 months after operation. **Results:** There was no significant difference in VAS and ODI between the observation group and the control group 3 d before and after operation ($P>0.05$). VAS, ODI and bone mineral density in 3 months and 6 months after operation were significantly different ($P<0.05$). **Conclusion:** Xian-

linggubao capsule combined with PVP technique has a significant effect in the treatment of postmenopausal osteoporotic vertebral compression fractures, through reducing pain scores, improving bone mineral density, thus greatly improving the quality of life of patients, and reducing the risk of vertebral re-fracture. So, it is a good treatment for postm-

基金项目:国家中医药管理局国家中医临床研究基地业务建设科研专项课题(JDZX2015039)

¹ 甘肃中医药大学(兰州,730000)

² 甘肃省中医院

[△]通信作者 E-mail: dengqiang11576@sohu.com

enopausal osteoporotic vertebral compression fractures.

Keywords: postmenopausal osteoporosis; Xianlinggubao capsule; vertebral compression fracture; vertebroplasty

绝经后骨质疏松症(Postmenopausal Osteoporosis, PMOP), 是绝经后妇女的常见病、多发病, 主要与女性绝经后雌激素水平的下降所引发的骨形成小于骨吸收有关, 表现为骨量的下降、骨组织结构的倒退性改变、骨脆性增加、骨折风险上升等。临床上因骨质疏松导致的胸腰椎压缩骨折, 严重影响了老年人的生活品质, 而且会给社会和家庭带来负担, 故尤其被公众关注。近年来随着微创技术的不断发展, 经皮椎体成形术在治疗骨质疏松性椎体压缩骨折中应用广泛, 疗效显著^[1,2], 但是部分患者在术后仍出现残留腰背痛和再骨折的发生, 大大加重了患者及家属的痛苦和负担^[3]。众多临床工作者积极探索中医药解决该问题的方法, 且与中医药的联合运用成为了解决此问题的关键之一。本研究观察仙灵骨葆胶囊联合椎体成形术对绝经后骨质疏松椎体压缩骨折的临床疗效, 试图寻找缓解绝经后骨质疏松椎体压缩骨折患者术后残留腰背痛以及减低术后再骨折风险的方法, 现报告如下。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

选取 2016 年 12 月至 2017 年 12 月在甘肃省中医院住院治疗的符合纳入标准的绝经后骨质疏松椎体压缩骨折患者 98 例, 按随机数字表法分为观察组和对照组, 每组各 49 例。本研究已通过本院伦理委员会审核, 所有纳入患者均同意并签署知情同意书。

1.2 诊断标准

采用《中国人骨质疏松症建议诊断标准》(第三稿)^[4]: 1) 骨密度测定, 双能 X 线吸收法(DXA)测定结果 $T \leq -2.5$; 2) QCT 测量的骨密度绝对值 $\leq 80 \text{ mg/cm}^3$; 3) 骨折无明确暴力损伤史或具有低能量损伤史, 排除其他原因如骨肿瘤造成的骨折; 4) 影像学检查(X 线、CT 及 MRI)观察到骨折线或骨折块, 诊断为单节段的胸腰椎椎体压缩性骨折, 椎体高度降低 $>25\%$, 或骨折椎体高度降低 $<25\%$, 但 MRI 提示椎体出现骨髓水肿征象, 判断为新鲜骨折。

1.3 纳入标准

1) 符合上述诊断标准; 2) 自然绝经 2 年以上的妇女; 3) 无严重心脑血管、肝肾、精神疾病; 4) 自愿加入本研究, 已签署知情同意书。

1.4 排除标准

1) 合并有严重心、肝、肾、脑、精神疾患; 2) 骨髓瘤、恶性转移瘤、骨髓炎引起的病理性椎体骨折; 3) 因其他疾病长期服用影响骨代谢指标的药物; 4) 依从性差, 不

能配合完成 PVP 手术和研究者; 5) 对试验药物有不良反应或过敏者。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 基础治疗: 1) 两组患者均在局部浸润麻醉下行 PVP 手术, 手术过程: 患者取俯卧位, 透视定位骨折椎体椎弓根, 椎弓根体表投影外 0.5 cm 为穿刺点。术区常规消毒, 铺无菌巾单。1% 利多卡因 5 mL 1:1 稀释后穿刺点至关节突局部浸润麻醉, 体表标记旁开 0.5 cm 进针, 与矢状面呈 25° 外展。在 C 臂机透视下进针, 边透视边进针, 透视侧位见针尖达椎体中后 1/3, 再经穿刺通道用骨钻钻至椎体前中 1/3 处。配置好骨水泥, 待骨水泥进入拉丝期时沿通道缓缓向椎体推注, 边推边透视, 见骨水泥在椎体内弥散良好, 无渗透, 待骨水泥稍凝固后拔出导针, 针孔无菌包扎。术后均需卧床 24 h, 24 h 后方可佩戴腰围负重活动, 嘱患者均衡膳食营养, 避免跌倒。2) 两组均给予钙尔奇(惠氏制药有限公司, 规格 0.6 g/片, 批准文号国药准字 H10950029)1 片/次, 1 次/d, 3 个月 1 个疗程, 共 2 个疗程。两组均行基础治疗。

对照组: 行基础治疗的同时, 给予依降钙素(山东绿叶制药有限公司, 规格 10 IU/支, 批准文号国药准字 H20040338, 批号 1308031)肌肉注射, 每次 10 IU, 1 周 2 次, 共注射 3 个月。观察组: 同对照组在给予依降钙素基础上口服仙灵骨葆胶囊(贵州同济堂制药有限公司产品), 3 粒/次, 2 次/d, 治疗 3 个月。

1.5.2 疗效评价方法 1) 采用视觉模拟疼痛评分(VAS)进行腰背部疼痛评估, 分别记录两组患者术前、术后 3 d、3 个月及 6 个月的 VAS。

2) 采用 Oswestry 功能障碍指数(ODI)对患者腰背部功能活动进行评估, 分别记录两组患者术前、术后 3 d、3 个月及 6 个月的 ODI。

3) 骨密度测定: 采用双能 X 线吸收法(DXA)对两组患者术前、术后 3 个月及术后 6 个月随访时的病椎相邻椎体的 BMD 进行测定, 并分别记录相关数值。

1.6 统计学方法

所有数据均采用 SPSS21.0 软件进行分析, 计量数据采用 t 检验, 全部以 $\bar{x} \pm s$ 表示; 计数数据全部采用 χ^2 检验, 以率或构成比(%)来表示。 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组患者平均年龄、绝经时年龄、骨折阶段等差异

均无统计学意义($P>0.05$),两组资料具有可比性,见表1.

表1 两组患者一般资料比较

分组	年龄(岁) ($\bar{x}\pm s$)	绝经年限(年) ($\bar{x}\pm s$)	椎体骨折阶段				
			T ₁₁	T ₁₂	L ₁	L ₂	L ₃
对照组	53.67±1.233	4.31±0.532	8	13	13	8	6
观察组	53.51±1.178	4.43±0.669	9	14	11	9	7
检验值	$t=0.651$	$t=0.973$	$\chi^2=0.358$				
P	0.518	0.335	0.722				

2.2 对照组和观察组VAS比较

通过数据的比较分析,对照组和观察组在术后的VAS较术前均明显降低,且术前与术后3d两组的VAS差异无统计学意义($P>0.05$),但在术后3个月与术后6个月随访时的VAS差异有统计学意义($P<0.05$),可以认为两组患者在手术后疼痛明显缓解;但是随着时间的推移,观察组的疼痛缓解情况要优于对照组,见表2.

表2 两组患者在术前、术后3d、术后3个月及6个月VAS比较($\bar{x}\pm s$)

组别	术前	术后3d	术后3个月	术后6个月
对照组	8.21±0.312	4.11±0.437	3.45±0.344	3.28±0.537
观察组	8.13±0.751	4.03±0.532	3.21±0.523	3.07±0.650
t	0.702	0.816	2.703	2.270
P	0.486	0.418	0.009	0.027

2.3 对照组和观察组ODI比较

经过数据分析,两组患者在术后的ODI均明显减低,且术前与术后3d两组的ODI差异无统计学意义($P>0.05$),但在术后3个月及6个月随访时两组患者的ODI差异有统计学意义($P<0.05$),见表3.

表3 两组患者术前、术后3d、术后3个月及6个月的ODI比较($\bar{x}\pm s$)

组别	术前	术后3d	术后3个月	术后6个月
对照组	64.71±1.34	40.12±0.712	38.19±0.604	37.31±0.582
观察组	65.07±1.01	40.32±0.653	37.83±0.562	36.75±0.701
t	1.506	1.523	3.032	4.258
P	0.138	0.134	0.004	<0.01

2.4 对照组和观察组骨密度比较

比较发现,两组患者在术后3个月及6个月骨密度均有明显改善,术前两组患者间骨密度差异无统计学意义($P>0.05$),术后3个月两组患者骨密度虽然有差异,但差异无统计学意义($P>0.05$),术后6个月两组患者骨密度差异有统计学意义($P<0.05$),见表4.

表4 两组患者术前及术后3个月、6个月骨密度比较($\bar{x}\pm s$)

组别	术前	术后3个月	术后6个月
对照组	-2.61±0.124	-2.48±0.027	-2.25±0.114
观察组	-2.62±0.156	-2.49±0.035	-2.08±0.312
t	0.353	1.566	3.522
P	0.726	0.124	0.001

3 讨论

骨质疏松症(Osteoporosis, OP)是一种代谢性骨疾病^[5,6],是指全身性骨量减少,骨微结构破坏和骨强度降低,即单位体积内骨组织含量低于正常,导致骨脆性增加,易发生骨折为特征的疾病。骨质疏松症引起最严重的临床表现就是骨折,而骨折最好发于胸椎、腰椎等部位,受外力因素的影响,椎体压缩性骨折是最为常见的椎体骨折。

西医认为,老年妇女在绝经后卵巢功能逐渐减退,雌激素^[7]的产生减少,由于雌激素能刺激成骨细胞制造骨基质,其分泌不足直接降低了成骨细胞的活性,骨基质形成减少,是导致绝经后妇女骨质疏松的主要病

因。中医认为,骨质疏松症归属于祖国医学的“骨痿”“骨枯”“骨极”范畴^[8,9]。《灵枢·经脉》曰:“足少阴气绝,则骨枯,少阴者冬脉也,伏行而濡骨髓者也,故骨不濡则肉不能着骨也”。肾精亏虚是骨质疏松症的主要病机,如《中西医汇通医经精义》曰:“肾藏精,精生髓,髓生骨,故骨者肾之所合也。髓者,肾精所生,精足则髓足,髓在骨内,髓足则骨强”。妇女年迈而天癸竭,出现肾精亏虚,骨髓化源不足,不能濡养骨骼,便会出现骨骼脆弱乏力,形成骨质疏松症。

根据中医“治未病”的思想,“骨痿”治法上应以补肝肾、强筋骨、活血通络为主。中成药仙灵骨葆胶囊^[10]是在中医理论指导下由淫羊藿、丹参、续断、知

母、地黄、补骨脂等制成的中药制剂。其中,淫羊藿具有补肝肾、强筋骨的功效;续断归肝、肾经,具有补肝肾、强筋骨、疗伤续折的功效;丹参活血调经、祛瘀止痛;知母滋阴润燥;地黄滋阴补血、益精填髓;补骨脂固精强骨、补益肝肾。诸药共同作用,具有滋补肝肾、活血通络、强筋壮骨之效^[11]。现代研究表明^[12],仙灵骨葆胶囊有促进骨形成、增加骨密度、抑制骨吸收、改善骨质量等作用,可用于预防和治疗中老年因肝肾虚萎引起的骨质疏松症及其他骨科疾病。本研究中,在术前与术后 3 d 对照组和观察组的 VAS 和 ODI 差异无统计学意义($P>0.05$),但术后 3 个月、6 个月对照组和观察组的 VAS 和 ODI 差异有统计学意义($P<0.05$),术后 6 个月两组的骨密度差异有统计学意义($P<0.05$),说明仙灵骨葆胶囊在缓解椎体压缩性骨折引起的疼痛和运动功能障碍以及提高骨密度方面具有显著疗效。

PVP 是近年来治疗骨质疏松性椎体压缩骨折运用较多的一种微创技术,它是经皮穿刺建立骨水泥灌注通道,然后经过压力把骨水泥灌注到伤椎中的手术。PVP 技术与卧床保守治疗、切开复位椎弓根螺钉内固定手术相比,具有疼痛缓解迅速、手术创伤小、手术风险低等优点^[13]。文献报道 PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的有效率为 64%~100%^[14]。本研究中,对照组与观察组在 PVP 术后 3 d 的 VAS 评分和 ODI 较术前均有所降低,患者疼痛和运动功能都得到明显改善。

综上所述,仙灵骨葆胶囊联合 PVP 技术治疗绝经后骨质疏松椎体压缩骨折的疗效显著,降低了疼痛评分,改善了骨密度,从而大大提高了患者的生活质量,并降低患者椎体再骨折的风险,是绝经后骨质疏松椎体压缩骨折良好的治疗方案,值得进一步研究。

参考文献

[1] 唐明. 单侧入路经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 实用骨科杂志, 2016, 22(6): 542-544.
[2] 李亮, 周正新. 过伸复位结合椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 临床骨科杂志, 2012, 15(5): 492-

494.

[3] 彭晋升, 邹德威, 周建伟, 等. 经皮椎体后凸成形术后相邻与远节段椎体再骨折危险因素分析[J]. 颈腰痛杂志, 2014, 35(6): 414-418.
[4] 中国老年学学会骨质疏松委员会骨质疏松症诊断标准学科组. 中国人骨质疏松症建议诊断标准(第三稿)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 9(1): 1007.
[5] 周建烈, 刘忠厚. 补充钙和维生素 D 防治骨质疏松症的全球临床指南进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2017, 23(3): 371-380.
[6] 高义斌, 高丽辉. 椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效观察[J]. 当代医学, 2013, 19(10): 5-6.
[7] 吴洁, 刘忠厚. 选择性雌激素受体调节剂在绝经后骨质疏松症治疗中作用的研究进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2008, 14(11): 831-838.
[8] 李军杰, 邓强, 张彦军, 等. 仙灵骨葆胶囊联合易筋经干预绝经后骨质疏松症患者的临床观察[J]. 时珍国医国药, 2017, 28(10): 2450-2452.
[9] 徐震球, 石瑛. 密骨胶囊联合椎体成形术治疗绝经后骨质疏松性椎体压缩性骨折[J]. 山东中医杂志, 2016, 35(4): 305-307.
[10] 覃裕, 邱冰, 朱思刚, 等. 仙灵骨葆胶囊治疗骨质疏松症的疗效及其对骨代谢及骨转换指标的影响分析[J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(9): 1056-1059.
[11] 陈鑫, 朱雄白, 林文军, 等. 仙灵骨葆胶囊治疗绝经后骨质疏松的疗效及其机制研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2015, 31(5): 827-829.
[12] 宋玲, 李刚. 仙灵骨葆治疗原发性骨质疏松症的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2009, 17(3): 40-41.
[13] 程权, 刘洋, 陈方舟, 等. 单侧与双侧经皮椎体成形术治疗骨质疏松椎体压缩骨折的疗效比较[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2016, 24(5): 29-32.
[14] Wang H, Sribastav SS, Ye F, et al. Comparison of percutaneous vertebroplasty and balloon kyphoplasty for the treatment of single level vertebral compression fractures: a Meta-analysis of the literature[J]. Pain Physician, 2015, 18(3): 209-222.

(收稿日期: 2018-03-07)