

# 增骨协定方联合经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体骨折 48 例

盛长部<sup>1</sup> 欧华西<sup>1</sup> 孙宇<sup>1</sup> 胡强<sup>1△</sup>

**[摘要]** **目的:**观察增骨协定方联合经皮椎体成形术(PVP)治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)的临床疗效和对患者血清骨代谢标志物的影响。**方法:**2017 年 4 月至 2020 年 2 月收治的 48 例 OVCF 患者,在予以 PVP 术后,口服增骨协定方治疗 6 周,比较治疗前后患者胸腰背痛视觉模拟评分法(VAS)评分、功能指数(ODI)评分、骨代谢标志物血清骨钙素(BGP)及抗酒石酸酸性磷酸酶 5b(TRACP-5b)的变化,记录不良事件及监测肝肾功能主要指标。**结果:**治疗后患者 BGP 水平较治疗前显著升高,差异有统计学意义( $P<0.05$ );VAS 评分、ODI 评分和 TRACP-5b 水平下降,差异有统计学意义( $P<0.05$ );肝肾功能主要指标治疗前后差异无统计学意义( $P>0.05$ )。**结论:**增骨协定方联合经皮椎体成形术可以改善骨质疏松性椎体压缩性骨折症状及骨代谢,无明显肝肾损伤,值得临床推广应用。

**[关键词]** 增骨协定方;骨质疏松性椎体压缩性骨折;椎体成形术;骨代谢;骨质疏松症

**[中图分类号]** R683.2 **[文献标志码]** B **[文章编号]**1005-0205(2022)07-0053-04

## 48 Cases Clinical Study on Zenggu Xieding Decoction Combined with Percutaneous Vertebro Plasty in Treating Osteoporotic Vertebral Compression Fracture

SHENG Changbu<sup>1</sup> OU Hua.xi<sup>1</sup> SUN Yu<sup>1</sup> HU Qiang<sup>1△</sup>

<sup>1</sup>Department of Orthopaedics, No. 902 Hospital, PLA Joint Service Support Force, Bengbu 233000, Anhui China.

**Abstract Objective:** To observe the efficacy of Zenggu Xieding decoction combined with percutaneous vertebro plasty (PVP) on the treatment of patients with osteoporotic lumbar vertebral compression fracture compression and serum markers of bone metabolism. **Methods:** 48 patients with osteoporotic vertebral compression fracture from April 2017 to February 2020 were selected to receive Zenggu Xieding decoction treatment for 6 weeks after PVP. The changes of visual analogue scale (VAS), Oswestry disability index (ODI), bone mineral density (BMD) and the bone metabolic indicators: serum osteocalcin (BGP) and tartrate-resistant acid phosphatase isomer 5b (TRACP-5b) were recorded and compared before and after treatment. The adverse events were recorded and main indexes of liver and kidney function were monitored. The post-operative symptoms, functional recovery and bone metabolism improvement were evaluated. **Results:** The levels of BMD and BGP of patients after treatment were significantly higher than that before treatment ( $P<0.05$ ); but the VAS score, ODI and TRACP-5b level were significantly decreased ( $P<0.05$ ). There was no significant difference in the main indexes of liver and kidney function before and after treatment ( $P>0.05$ ). **Conclusion:** The PVP combine with Zenggu Xieding decoction can effectively improve the symbol of OVCF and promote bone metabolism without obvious liver and kidney damage, which is worthy of clinical promotion.

**Keywords:** Zenggu Xieding decoction; osteoporotic vertebral compression fracture; percutaneous vertebro plasty; bone metabolism; osteoporosis

老年性骨质疏松症属于中医学“骨痿”范畴,其当

前发病率逐渐升高<sup>[1]</sup>。椎体压缩性骨折(OVCF)是该病最常见的严重并发症之一。经皮椎体成形术(PVP)在临床上治疗 OVCF 应用广泛,但 PVP 虽在改善症状方面较为理想,但是其并未治疗患者骨质疏松的本质,PVP 术后抗骨质疏松治疗需要得到重视<sup>[2-3]</sup>。探

<sup>1</sup> 中国人民解放军联勤保障部队第九〇二医院骨科  
(安徽 蚌埠, 233000)

<sup>△</sup>通信作者 E-mail: shengchangbu902@163.com

索中医药在整个 OVCF 的防治有重要意义。增骨协定方功效在于活血化瘀和营、补益肝肾壮骨,在本院用于骨伤病数十年,安全且疗效确切。根据骨伤时间应用增骨协定方加减,以显现近期活血化瘀、中期合营止痛、后期补肝肾壮骨功效,符合骨伤恢复机理。本研究结合中医药理论应用增骨协定方系统性治疗骨痿,并分析其对骨代谢的影响,疗效满意,现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

自 2017 年 4 月至 2020 年 2 月,本医院骨科住院收治的 48 例单节段 OVCF 患者。行经皮椎体成形术的肾虚血瘀型患者设置为研究对象,予以增骨协定方加减治疗 6 周。本研究通过本医院伦理委员会审批(CM902HMEC20161002)。

1.2 诊断标准

1)原发性骨质疏松症的西医诊断标准,参考《原发性骨质疏松症诊疗指南》<sup>[4]</sup>的症状、体征及辅助检查方法(双能 X 射线吸收检测法,  $T$  值 $\leq -2.5$ )。2)骨痿的中医证候诊断标准<sup>[5]</sup>:以腰脊刺痛、腰膝酸软、下肢痿弱、肢冷抽筋、酸胀乏力、夜尿频多、脉涩、舌质淡为辨证要点,诊断为肾虚血瘀型。

1.3 纳入标准

1)符合中医及西医的诊断标准;2)  $T_{11} \sim L_5$  单节段的骨质疏松性压缩骨折;3)所有患者均接受单侧穿刺骨水泥强化术;4)骨折未出现神经受损症状;5)入组前均未接受其他抗骨质疏松治疗;6)对本研究知情并同意参与。

1.4 排除标准

1)患者脊柱患有如结核、感染或肿瘤等疾病引起的病理性骨折;2)合并严重心肝肾或精神类疾病影响本研究的治疗;3)存在其他合并症,正接受的治疗方式对本研究有影响;4)椎体骨折的严重压缩大于 75%,椎体后壁不完整或骨水泥强化手术中有渗漏波及椎管引起神经症状者;5)过敏体质及对本药过敏者;6)依从性差,不愿配合药物治疗及随访者。

表 1 患者不同时间点的 VAS 评分与 ODI 比较( $\bar{x} \pm s$ )

项目	术前	术后 1 d	术后 2 周	术后 6 周
VAS 评分/分	8.62 $\pm$ 1.08	2.53 $\pm$ 0.55 <sup>1)</sup>	2.29 $\pm$ 0.4 <sup>2)</sup>	0.64 $\pm$ 0.28 <sup>1)</sup>
ODI/%	38.93 $\pm$ 3.03	18.80 $\pm$ 6.69 <sup>1)</sup>	15.47 $\pm$ 7.51 <sup>2)</sup>	13.02 $\pm$ 3.12 <sup>2)</sup>

注:1) $P < 0.01$ ;2) $P < 0.05$ 。

术后 6 周血清 BGP 含量较治疗前升高,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );TRACP-5b 含量较治疗前降低,差异有统计学意义( $P < 0.05$ );治疗前与治疗后 6 周复查肝肾功能主要指标谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)、肌酐(CREA)、尿素氮(BUN),差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),见表 2。

2 方法

2.1 治疗方法

所有患者于术后第一天开始在口服增骨协定方治疗。增骨协定方药物组成:续断 10 g,仙灵脾 15 g,山茱萸 10 g,龙牡(煅)各 30 g,杜仲 15 g,桑寄生 15 g,郁金 10 g,桃仁 10 g,红花 5 g,乳香 10 g,没药 10 g,川芎 10 g,熟地 15 g,伸筋草 15 g,甘草 20 g。口服中药均源自本院中药房,并由药房代煎制备,200 mL/袋,分早晚 2 次餐后温服。连续服用 2 周,减去行气活血止痛。药郁金、桃仁、红花、乳香、没药后,继续口服 4 周。

2.2 疗效评判方法

分别于治疗前、术后 1 d、2 周、6 周 4 个时间点记录患者胸腰背痛视觉模拟评分法(VAS)<sup>[6]</sup>评分及 Oswestry 功能障碍指数(ODI)<sup>[7]</sup>。治疗前与治疗后 6 周取空腹静脉血进行酶联免疫吸附法(ELISA Kit)检测骨形成标志物血清骨钙素(BGP)及骨吸收标志物抗酒石酸酸性磷酸酶 5b(TRACP-5b)两类骨代谢生化指标测定<sup>[8]</sup>。

2.3 统计学方法

数据统计学分析用 SPSS19.0 软件,其中计量资料以  $\bar{x} \pm s$  形式表示。治疗前后计量资料之间比较采用配对  $t$  检验,  $P < 0.05$  差异有统计学意义。

3 结果

48 例患者手术操作顺利无明显神经血管损伤,6 例发生少量骨水泥椎前渗漏但无明显症状。治疗及随访 6 周过程中脱落 3 例,完成观察的患者 45 例,其中男 17 例,女 28 例;年龄为(70.53 $\pm$ 6.36)岁。术后口服药物治疗过程中患者无不良事件报告。

术后胸腰背疼痛 VAS 评分及 ODI 较术前有持续性的降低。术后 1 d 较术前 VAS 评分及 ODI 比较,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),说明手术有明显的止疼效果。治疗 2 周与 6 周后持续性降低,差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),说明口服中药对症状及功能有持续改善作用(见表 1)。

4 讨论

骨质疏松症是一种以骨量减少、发生微骨折(骨小梁崩解)为主要病理特征的骨代谢疾病。OVCF 是骨质疏松症的最常见的严重并发症之一,骨折导致的疼痛及胸腰部功能障碍会严重影响患者生活质量。椎体骨水泥强化术可即刻缓解患者的大部分疼痛,明显改

表 2 治疗前后 BGP、TRACP-5b、肝肾功能水平(±s)

项目	治疗前	治疗 6 周	<i>t</i>	<i>P</i>
BGP/(μg·L <sup>-1</sup> )	4.04±0.70	4.89±1.57	3.32	0.001
TRACP-5b/(U·L <sup>-1</sup> )	2.84±0.38	2.11±0.44	8.42	<0.001
ALT/(U·L <sup>-1</sup> )	15.34±5.03	13.99±3.76	1.44	0.153
AST/(U·L <sup>-1</sup> )	15.62±4.35	16.78±5.64	1.09	0.278
CREA/(μmol·L <sup>-1</sup> )	73.64±3.75	71.88±5.01	1.89	0.063
BUN/(μmol·L <sup>-1</sup> )	5.12±0.94	5.48±1.05	1.71	0.090

善患者症状及功能,减少卧床并发症,提高生活质量<sup>[9]</sup>。在本研究中椎体骨水泥强化术后 VAS 及 ODI 的改善再次印证其满意疗效。但是患者椎体乃至全身骨质疏松的本质未得到根本的改善,患原发性骨质疏松的多是老年人群体合并消化道、心脑血管疾病的比例较高,口服现有的阿伦磷酸钠或静脉用药出现副作用机率较大。鉴于抗骨质疏松治疗是 OVCF 治疗不可缺少的环节。有研究者认为<sup>[10-12]</sup>椎体强化术后予以活血、壮骨治疗,不仅可明显缓解腰背部疼痛症状及改善功能,还可降低邻近椎体再骨折的发生,因此椎体骨折骨水泥强化术后结合中药防治骨质疏松很有必要。

现代医学中“骨质疏松症”属于祖国医学中“骨痿”范畴,祖国医学认为老年患者发生骨痿的病机在于肝肾亏虚,肾精不足,失于濡养所致,骨痿合并骨折病常夹杂血瘀。因此认为老年骨质疏松性骨折的治疗应以活血化瘀、补肝肾、强筋骨为原则,同时还需结合中医骨折三期辨证论治特色施与治疗,以利于患者术后缓解疼痛、骨折愈合及功能恢复<sup>[13]</sup>。

中医骨伤理论中骨折恢复三期分为早中晚期,早期以活血化瘀为主;中期注重和营止痛、续筋接骨、舒筋活络;后期重视补益肝肾。PVP 术后抗骨质疏松的重点在中后期的治疗。老年人骨痿合并的骨折病中,主要病机在于血瘀肾虚。本研究中所应用的增骨协定方是本院骨伤科长期临床运用的经验方。方中郁金、桃仁、红花、乳香、没药,行气活血止痛;川芎、熟地调益荣卫,滋养气血;伸筋草 祛风除湿,舒筋活络;续断补肝肾,续筋骨,调血脉;仙灵脾补肾壮阳、祛风除湿、强筋健骨;山茱萸、龙牡、杜仲补益肝肾,养筋骨;桑寄生祛风湿,补肝肾,强筋骨。该方整体以活血化瘀、续筋接骨、补肾壮骨为主,辅以和营止痛、舒筋活络。在本研究中,增骨协定方早期应用在于活血化瘀、通络止痛,能够有效缓解筋骨损伤。中后期患者局部肿胀基本消失、瘀血明显清除故减去行气活血药,着重筋骨连接及重视滋补肝肾。注重骨痿本身益补肝肾治则在于治病求本。本研究中症状与功能改善上来看,观察组术后 2 周、6 周 VAS 评分及 ODI 较治疗前明显下降,且随着治疗时间的延长,症状及功能改善越好,亦可验证增骨协定方在止疼及功能改善方面的效果。

BGP 由成骨细胞合成后进入血液,反映了成骨细

胞的活动状态,是骨形成和代谢的特异性指标<sup>[14]</sup>。TRAP-5b 由破骨细胞分泌的一种骨转化标志物,反映了骨吸收的状态<sup>[15]</sup>。既往研究显示:补肾药在基因调控上主要是通过平衡代谢从而促进骨组织的形成<sup>[16]</sup>。实验也证实了续断、仙灵脾可使得骨密度、血钙、血磷水平有较显著的改善且维持时间较长<sup>[17]</sup>。本研究中患者服用增骨协定方治疗 2 周和 6 周后,观察组 BGP 含量较前升高,TRAP-5b 含量明显低于治疗前,提示增骨协定方可正向调节骨代谢标志物,促进成骨细胞的骨形成作用,抑制破骨细胞的骨吸收作用,说明增骨协定方存在骨质改善的潜能。增骨协定方是本院多个科室常用的较为安全的口服协定方,本研究期间无治疗相关的不良事件报道,治疗前后 ALT、AST、CREA、BUN 检测差异无统计学意义,证实了其应用的安全性。

综上所述,尽管椎体骨水泥强化术可显著改善 OVCF 的症状及功能,但是术后抗骨质疏松治疗是需后续关注的重要环节。增骨协定方治疗既能缓解 OVCF 椎体骨水泥强化术后的症状,又能改善脊柱功能骨代谢,促进骨密度的增加,同时无明显副作用,为 OVCF 治疗的远期疗效提供了保障,值得临床进一步应用探索。

参考文献

[1] 中国健康促进基金会专家共识编写组. 老年骨质疏松脊柱内固定术中国专家共识[J]. 中华医学杂志, 2019, 99 (15):1138-1141.

[2] 桑莉莉,刘洪亮,黄泽鑫,等. PVP 及 PKP 治疗骨质疏松椎体压缩性骨折的疗效对比研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2017, 25(8): 24-28.

[3] YAN Y, XU R, ZOU T. Is thoracolumbar facsia injury the cause of residual back pain after percutaneous vertebroplasty? A prospective cohort study[J]. Osteoporos Int, 2015, 26(3):1119-1124.

[4] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25 (3):281-309.

[5] 中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会中医药专家委员会. 中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2020)[J/OL]. 中国骨质疏松杂志, 2020: 1-19. <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.370I.R.20201020.1016.002.html>.

- [6] 高万露,汪小海. 患者疼痛评分法的术前选择及术后疼痛评估的效果分析[J]. 实用医学杂志, 2013, 29(23): 3892-3894.
- [7] FaIRBANK J C, PYNSENT P B. The Oswestry disability index[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2000, 25(22): 2940-2952.
- [8] 陈德才, 廖二元, 徐苓, 等. 骨代谢生化标志物临床应用指南[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2015, 8(4): 283-293.
- [9] 杨傲飞, 任婕, 邹季, 等. 骨水泥强化术配合增骨汤治疗腰椎压缩性骨折临床研究[J]. 湖北中医药大学学报, 2019, 21(2): 31-35.
- [10] 杨俊, 松陈浩, 刘鹏, 等. 椎体成形术后早期腰背部残余疼痛的原因分析[J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(10): 625-634.
- [11] LIN C C, SHEN W C, LUO Y C, et al. Recurrent pain after percutaneous vertebroplasty [J]. Am J Roentgenol, 2010, 194(5): 1323-1329.
- [12] 沈煜, 冯明利, 徐军, 等. 老年骨质疏松性椎体压缩性骨折部位和腰椎骨密度对下腰部疼痛的影响[J]. 中华医学杂志, 2016, 96(23): 1818-1820.
- [13] 余志勇, 温建民, 张云飞. 中医骨折三期辨证体系在现代骨科手术后的运用与挑战[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(10): 4592-4594.
- [14] CALCIOLARI E, MARDAS N, DEREKA X, et al. The effect of experimental osteoporosis on bone regeneration: Part 2, proteomics results[J]. Clin Oral Implants Res, 2017, 28(9): 135-145.
- [15] KIM B J, YOO H J, PARK S J, et al. Association of blood n-3 fatty acid with bone mass and bone marrow TRAP-5b in the elderly with and without hip fracture[J]. Osteoporos Int, 2019, 30(5): 1071-1078.
- [16] 卢严方, 林贯川, 刘倩倩, 等. 六味地黄丸对绝经期肾阴虚骨质疏松症的基因表达调控数据分析[J]. 中国骨质疏松杂志, 2017, 23(3): 350-356.
- [17] 张妍, 王健英, 邢蕴蕴, 等. 中药影响骨代谢分子机制研究进展[J]. 中草药, 2019, 50(20): 5096-5102.

(收稿日期: 2022-02-06)

(上接第 52 页)

- [5] MISHRA R K, SHARMA B P, KUMAR A, et al. A comparative study of variable angle volar plate and bridging external fixator with K-wire augmentation in comminuted distal radius fractures[J]. Chinese Journal of Traumatology, 2021, 5(24): 301-305.
- [6] 刘志昂, 张陆, 刘军, 等. 手法复位小夹板固定和切开复位内固定治疗骨质疏松型桡骨远端骨折的优劣势差异[J]. 实用中西医结合临床, 2018, 18(10): 131-132.
- [7] 欧良, 卢敏, 张永辉, 等. 手法复位小夹板固定治疗老年桡骨远端骨折临床疗效 Meta 分析[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(1): 57-62.
- [8] 韦欢, 黄福才, 杨群有, 等. 桡骨远端骨折高分子石膏夹板与小夹板固定疗效对比[J]. 实用中西医结合临床, 2018, 18(6): 130-131.
- [9] 魏立友, 李忠民, 张文芳, 等. 小夹板和锁定钢板治疗老年人桡骨远端关节内骨折的比较[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(24): 2238-2243.
- [10] 莫军杰, 孙奇, 周君鹏, 等. 老年伸直型桡骨远端骨折手法复位夹板外固定治疗后骨折移位的危险因素分析[J]. 中医正骨, 2021, 33(8): 572-575.
- [11] 赵俊峰, 程晋科, 张天健, 等. 不同曲度夹板固定治疗伸直型桡骨远端骨折的临床研究[J]. 中医药临床杂志, 2021, 33(11): 2219-2223.
- [12] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学[M]. 4 版. 北京: 人民军医出版社, 2015: 576-578.
- [13] 张勇, 牟健, 刘牧, 等. 接骨续筋膏外敷结合小夹板固定治疗伸直型桡骨远端骨折患者 79 例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2021, 29(5): 43-46.
- [14] 雷雨擎, 赵长伟, 赵文海, 等. “牵捺抖”手法配合消肿散治疗老年桡骨远端骨折的疗效分析[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2022, 30(2): 22-25.
- [15] 刘凯, 叶永亮, 胡建伟, 等. 手法复位桡骨远端骨折后再移位 92 例原因分析[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2020, 28(10): 61-64.
- [16] 李育敏, 李世梁, 孙海东, 等. 桡骨远端骨折手法复位小夹板固定后轴向再短缩移位相关因素分析[J]. 临床医药实践, 2020, 29(2): 102-106.
- [17] WALENKAMP M M, AYDIN S, MULDER SMA, et al. Predictors of unstable distal radius fractures: a systematic review and meta-analysis[J]. J Hand Surg; Eur Vol, 2016, 41(5): 501-515.
- [18] CAMUR S, SERKAN B, OMER P, et al. Clinical outcomes comparison of distal radius fractures between two conservative treatment methods: Below-arm cast versus reverse sugar tong splint[J]. Journal of Orthopaedic Science, 2021, 5(26): 804-811.
- [19] 奚彬, 杨莹, 李冬成, 等. 桡骨远端双柱 die-punch 骨折影像学类型: 骨折分型及力学机制[J]. 中国组织工程研究, 2018, 22(27): 4405-4409.
- [20] 胡文昕, 胡文虎, 刘秀丽, 等. 胡黎生教授治疗肱骨髁间闭合性骨折经验[J]. 吉林中医药, 2021, 41(12): 1597-1599.
- [21] 段星星, 马奇翰, 高峰, 等. 纸夹板联合木夹板固定治疗闭合性桡骨远端骨折的临床研究[J]. 中医正骨, 2021, 33(5): 344-347.

(收稿日期: 2022-01-10)