

伤科接骨片联合经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折临床研究

徐成, 徐建军, 林海, 王波, 沈永辉

丽水市人民医院骨科, 浙江 丽水 323000

[摘要] 目的: 观察伤科接骨片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) 的临床效果。方法: 采用随机数字表法将 104 例 OVCF 患者分为对照组、观察组各 52 例。对照组给予 PVP 治疗, 观察组采用伤科接骨片联合 PVP 治疗。比较 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后视觉模拟评分法 (VAS) 评分、Cobb 角、腰椎骨密度、中医证候积分及血清骨钙素 (BGP)、I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列 (β -CTX) 水平。结果: 治疗 1 周、3 个月后, 2 组 VAS 评分、Cobb 角、中医证候积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 观察组治疗后 VAS 评分、中医证候积分均低于对照组 ($P < 0.05$), 但 2 组治疗后 Cobb 角比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗 3 个月后, 2 组血清 BGP 水平均较治疗前升高 ($P < 0.05$), β -CTX 水平降低 ($P < 0.05$), 观察组治疗 3 个月后血清 BGP 水平高于对照组 ($P < 0.05$), β -CTX 水平低于对照组 ($P < 0.05$)。2 组治疗前后腰椎骨密度比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 伤科接骨片联合 PVP 治疗 OVCF, 能够有效减轻患者疼痛症状, 改善患者骨代谢功能。

[关键词] 骨质疏松性椎体压缩性骨折; 伤科接骨片; 经皮椎体成形术; 疼痛; 骨代谢

[中图分类号] R683.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 13-0094-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.13.017

Clinical Study on Shangke Jiegu Tablets Combined with Percutaneous Vertebroplasty for Osteoporotic Vertebral Compression Fracture

XU Cheng, XU Jianjun, LIN Hai, WANG Bo, SHEN Yonghui

Department of Orthopedics, Lishui People's Hospital, Lishui Zhejiang 323000, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of the therapy of Shangke Jiegu Tablets combined with percutaneous vertebroplasty (PVP) on osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF). **Methods:** A total of 104 OVCF patients were divided into the control group and the observation group, with 52 cases in each group. The control group was treated with PVP, and the observation group was treated with Shangke Jiegu Tablets combined with PVP. The scores of Visual Analogue Scale (VAS), Cobb angle, lumbar vertebrae bone density, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome and levels of serum bone gamma-carboxyglutamic-acid-containing proteins (BGP) and β cross-linked C-telopeptide of type I collagen (β -CTX) were compared between the two groups before treatment and one week and three months after treatment. **Results:** After one week and three months of treatment, the VAS scores, Cobb angle and TCM syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the VAS scores and TCM syndrome scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$), but there was no significant difference in the comparison of Cobb angle between the two groups after treatment ($P > 0.05$). After three months of treatment, the serum

[收稿日期] 2022-06-01

[修回日期] 2023-04-26

[作者简介] 徐成 (1980-), 男, 主治医师, E-mail: yun98d@163.com。

BGP levels in both groups were increased ($P < 0.05$), and the β -CTX levels were decreased ($P < 0.05$). After three months of treatment, the serum BGP level in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$), and the β -CTX level was lower than that in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference in the comparison of lumbar vertebra bone density between the two groups before and after treatment ($P > 0.05$). **Conclusion:** The therapy of Shangke Jiegu Tablets combined with PVP can effectively reduce pain symptoms and improve bone metabolism.

Keywords: Osteoporotic vertebral compression fracture; Shangke Jiegu Tablets; Percutaneous vertebroplasty; Pain; Bone metabolism

骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)是最常见的骨折类型,患者表现为腰背部疼痛、功能受限,严重影响患者日常生活及健康^[1]。经皮椎体成形术(PVP)是治疗 OVCF 的常用术式,通过向骨折椎体内注入骨水泥以恢复椎体强度、高度,缓解患者疼痛症状,减少因保守治疗长期卧床引起的压疮、深静脉血栓等不良反应^[2]。研究发现 PVP 术后仍可能残留腰背疼痛症状,或因骨量低下、过早活动导致再骨折,因此术后仍需要进行针对性的抗骨质疏松或镇痛药物干预^[3]。中医将 OVCF 归属于骨痿、骨枯等范畴,其中肾虚血瘀是 OVCF 主要证型之一,治疗以补益肝肾、活血祛瘀为主。本研究采用伤科接骨片联合 PVP 治疗 OVCF,取得较好疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《骨质疏松性骨折诊疗指南》^[4]中 OVCF 相关标准拟定。有骨质疏松症病史;伤椎棘突及周围疼痛、压痛,局部见肿胀,活动功能受限;排除其他影响骨代谢的疾病;X 线、CT、MRI 等提示椎体骨折,结合疼痛、肿胀部位诊断。

1.2 辨证标准 符合《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)》^[5]中肾虚血瘀证的辨证标准。主症:腰脊刺痛,腰膝酸软;次症:步履艰难,下肢痿弱;舌脉:舌质淡紫,脉细涩。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄 60~79 岁;患者均对治疗方案知情,且签署知情同意书;无神经、脊髓损伤;无脑梗死、心肌梗死等严重疾病。

1.4 排除标准 有脊柱手术史;继发性骨质疏松症;合并其他部位严重骨折或精神疾病。

1.5 一般资料 选择 2019 年 5 月—2021 年 5 月丽

水市人民医院收治的 104 例 OVCF 患者作为研究对象,按随机数字表法分为对照组及观察组各 52 例。对照组男 20 例,女 32 例;年龄 63~78 岁,平均(69.34±3.57)岁;骨质疏松症病程 4~10 年,平均(6.73±0.81)年;骨折椎部位:T_{10~12} 36 例,L_{1~2} 16 例。观察组男 18 例,女 34 例;年龄 62~79 岁,平均(69.68±3.63)岁;骨质疏松症病程 4~10 年,平均(6.59±0.88)年;骨折椎部位:T_{10~12} 34 例,L_{1~2} 18 例。2 组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予 PVP 治疗。患者俯卧体位,消毒铺巾,“C”透视定位骨折椎以及相应椎弓根,选择 2%利多卡因局麻,麻醉见效后,水平位牵引,术者按压伤椎棘突施以手法复位,再使用带芯的 13 G 穿刺套针在椎弓根中上外 1/3 处穿刺进入椎体,透视观察针尖到椎体前 1/3,针尾连接灌注水泥灌注装置,将调配好的拉丝期骨水泥注入椎体,注入量 3~5 mL。注入时确认未发生骨水泥渗漏。术后进行常规抗骨质疏松治疗,口服阿伦磷酸钠片(石药集团欧意药业有限公司,国药准字 H20061303),每天 1 次,每次 10 mg;口服碳酸钙 D₃ 颗粒(Ⅱ)(北京朗迪制药有限公司,国药准字 H20090334),每天 1 次,每次 1 袋。连续服药 3 个月。

2.2 观察组 给予伤科接骨片联合 PVP 治疗。PVP 治疗步骤同对照组,口服伤科接骨片(大连美罗中药厂有限公司,国药准字 Z21021461),每天 3 次,每次 4 片,餐后口服,连续服药 3 个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①视觉模拟评分法(VAS)评分^[6]。采

用 VAS 评分评估 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后疼痛情况,总分 0~10 分,0 分代表无痛,10 分代表难以忍受的剧烈疼痛,分值越高疼痛越剧烈。②Cobb 角。采用拍摄侧位 X 线片测量 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后 Cobb 角。③中医证候积分^[7]。采用症状分级量化表评估 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后中医证候,其中主症(腰脊刺痛、腰膝酸软)根据症状的无、轻、中、重程度计 0、2、4、6 分,次症(步履艰难、下肢痿弱)计 0、1、2、3 分,舌脉有则计 1 分,无计 0 分。④血清骨钙素(BGP)、I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列(β -CTX)水平。采用放射免疫法检测 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后血清 BGP 水平,采用罗氏化学发光法检测 2 组血清 β -CTX 水平。⑤腰椎骨密度。采用双能 X 线测定 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后腰椎骨密度(骨折椎不计入)。

3.2 统计学方法 采用 SPSS25.0 统计学软件分析数据。计数资料以百分比(%)表示,行 χ^2 检验;计量资料采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间及组内治疗前后比较采用独立样本 t 检验及配对样本 t 检验;重复测量资料采用重复测量方差分析。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 治疗结果

4.1 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后中医证候积分、VAS 评分比较 见表 1。2 组治疗前中医证候积分、VAS 评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗 1 周、3 个月后,2 组中医证候积分、VAS 评分均较治疗前降低($P<0.05$),观察组治疗 1 周、3 个月后中医证候积分、VAS 评分低于对照组($P<0.05$)。

表 1 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后中医证候积分、VAS 评分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	时间	例数	中医证候积分	VAS 评分
对照组	治疗前	52	15.24 $\pm$ 2.40	6.45 $\pm$ 0.80
	治疗 1 周后	52	6.46 $\pm$ 1.16 ^①	2.38 $\pm$ 0.43 ^①
	治疗 3 个月后	52	5.08 $\pm$ 1.10 ^①	1.84 $\pm$ 0.30 ^①
观察组	治疗前	52	15.15 $\pm$ 2.34	6.42 $\pm$ 0.76
	治疗 1 周后	52	5.76 $\pm$ 1.05 ^{①②}	2.14 $\pm$ 0.36 ^{①②}
	治疗 3 个月后	52	4.50 $\pm$ 0.97 ^{①②}	1.66 $\pm$ 0.26 ^{①②}

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后同时点比较, $P<0.05$

4.2 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后骨代谢指标比较 见表 2。2 组治疗前血清 BGP、 β -CTX 水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗 3 个月后,2 组血清 BGP 水平较治疗前升高($P<0.05$), β -CTX 水平降低($P<0.05$),且观察组治疗 3 个月后血清 BGP 水平高于对照组($P<0.05$), β -CTX 水平低于对照组($P<0.05$)。

表 2 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后骨代谢指标比较($\bar{x}\pm s$) ng/mL

组别	时间	例数	BGP	β -CTX
对照组	治疗前	52	3.43 $\pm$ 0.47	0.65 $\pm$ 0.14
	治疗 1 周后	52	3.47 $\pm$ 0.50	0.64 $\pm$ 0.13
	治疗 3 个月后	52	3.82 $\pm$ 0.53 ^①	0.54 $\pm$ 0.11 ^①
观察组	治疗前	52	3.46 $\pm$ 0.45	0.64 $\pm$ 0.15
	治疗 1 周后	52	3.70 $\pm$ 0.43	0.62 $\pm$ 0.14
	治疗 3 个月后	52	4.14 $\pm$ 0.58 ^{①②}	0.48 $\pm$ 0.12 ^{①②}

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后同时点比较, $P<0.05$

4.3 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后腰椎骨密度、Cobb 角比较 见表 3。2 组治疗前腰椎骨密度、Cobb 角比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。2 组治疗 1 周、3 个月后 Cobb 角较治疗前降低($P<0.05$),但治疗后 2 组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。2 组治疗前后腰椎骨密度比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表 3 2 组治疗前及治疗 1 周、3 个月后腰椎骨密度、Cobb 角比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	腰椎骨密度(g/cm^2)	Cobb 角($^\circ$)
对照组	治疗前	52	0.65 $\pm$ 0.10	12.45 $\pm$ 3.83
	治疗 1 周后	52	0.65 $\pm$ 0.11	7.46 $\pm$ 1.12 ^①
	治疗 3 个月后	52	0.68 $\pm$ 0.14	7.55 $\pm$ 0.90 ^①
观察组	治疗前	52	0.64 $\pm$ 0.11	12.43 $\pm$ 3.73
	治疗 1 周后	52	0.65 $\pm$ 0.12	7.43 $\pm$ 1.04 ^①
	治疗 3 个月后	52	0.70 $\pm$ 0.15	7.50 $\pm$ 0.89 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$

5 讨论

OVCF 常进行手术治疗,单纯 PVP 治疗 OVCF 仅恢复患者椎体高度,减轻疼痛症状,但手术治疗不能提升骨强度,术后仍可能残留症状^[8]。目前术后常进行抗骨质疏松治疗,但通常需要长时间的治

疗,骨密度恢复缓慢,骨代谢调节有限。临床推荐PVP术后进行1年以上的抗骨质疏松治疗^[9]。中医认为OVCF与肾关系密切,肾主骨生髓,肾气盛则髓骨坚硬,肾虚血瘀证是其临床常见证型,治疗以补益肝肾、活血祛瘀为主。伤科接骨片是外科常用的中成药,常用于治疗跌打损伤、闪腰岔气、伤筋动骨等。方中红花、三七消肿散瘀、活血止痛为君药。没药理气止痛、活血祛瘀,乳香活血止痛、通经、消肿,马钱子散结通络、消肿止痛,甜瓜子消瘀散结,共为臣药;土鳖虫止痛活血,鸡骨强筋壮骨,海星活血化瘀、消肿,自然铜续筋接骨,共为佐药。全方共奏活血化瘀、行血止痛之功。本研究结果显示,治疗1周、3个月后观察组VAS评分、中医证候积分低于对照组,提示伤科接骨片联合PVP能够改善患者疼痛及中医症状。

BGP由人体成骨细胞分泌,其血清水平能够反映机体骨生成状态; β -CTX是人体发生骨吸收时,破骨细胞对I型胶原降解所产生的特异性产物,其血清水平与骨吸收作用有关^[10]。本研究结果显示,观察组血清BGP水平高于对照组, β -CTX水平低于对照组,说明伤科接骨片能够调节OVCF患者骨代谢。现代药理学研究发现红花中的红花黄色素、红花油等有效成分能够调节骨折术后的血液流变学,从而促进骨折局部血液循环,加快术后恢复;三七中主要成分三七皂苷被证实具有改善骨代谢的作用,能够抑制破骨细胞活性;红花、三七、没药等活血化瘀中药提取物在体外试验证实能够抑制前体破骨细胞分化,并加快成熟破骨细胞的凋亡,对体内骨代谢具有调节作用^[11-12]。但本研究2组治疗后Cobb角比较,差异无统计学意义,主要原因在于术后Cobb角变化受到多种因素的影响,观察组只改善了患者的骨代谢功能,尚无法对术后椎体的外形改变产生显著影响。2组治疗前后腰椎骨密度比较,差

异无统计学意义,考虑患者骨密度的提升难度较大,虽然观察组相关骨代谢指标改善更明显,但明显提升术后骨密度仍需要较长时间的规范治疗。

综上所述,伤科接骨片联合PVP术治疗OVCF能够有效缓解患者疼痛症状,改善骨代谢功能。

[参考文献]

- [1] 顾巧萍,吴丽平,孙微.绝经后骨质疏松症的患病率及危险因素研究[J].中国妇幼保健,2020,35(22):4158-4162.
- [2] 朱超,蒋盛旦,蒋雷生,等.经皮椎体成形术治疗胸腰椎骨质疏松性椎体压缩性骨折后凸畸形[J].脊柱外科杂志,2022,20(1):27-31,38.
- [3] 郑鸣迪,魏见伟,鞠仕伟,等.骨质疏松性椎体压缩骨折PVP术后残余疼痛影响因素分析[J].中国骨与关节损伤杂志,2020,35(1):46-48.
- [4] 中华医学会骨科学分会骨质疏松学组.骨质疏松性骨折诊疗指南[J].中华骨科杂志,2017,37(1):1-10.
- [5] 中国老年学学会骨质疏松委员会中医药与骨病学组.中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)[J].中国骨质疏松杂志,2015,21(9):1023-1028.
- [6] 杨学军,陈晓东,蔚辰强,等.PKP联合PVP对老年骨质疏松性胸腰椎多节段脊柱骨折患者VAS和ASIA评分的影响[J].中国伤残医学,2019,27(13):6-8.
- [7] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:356-359.
- [8] 赵玉波.骨质疏松性椎体骨折经皮椎体成形术治疗的进展[J].医学综述,2013,19(17):3170-3172.
- [9] 马东升.经皮椎体后凸成形术(PKP)联合抗骨质疏松药物对于骨质疏松性老年患者椎体压缩性骨折的长期临床疗效观察[J].中国伤残医学,2021,29(9):19-20.
- [10] 李雅群,侯林,王春晓,等.骨代谢标志物及其在骨质疏松诊断中的应用进展[J].中国医药导报,2020,17(28):44-47.
- [11] 杨艺,奚灏灏,孟宪生,等.伤科接骨片双因子质量控制[J].中国实验方剂学杂志,2018,24(3):77-82.
- [12] 章黎,高建莉,张桦,等.伤科接骨片对MC3T3-E1细胞成骨能力的影响[J].浙江中西医结合杂志,2016,26(5):422-424,封2.

(责任编辑:冯天保,沈崇坤)