

PKP 联合中成药治疗高龄陈旧性不稳定型 骨质疏松腰椎骨折的疗效观察

闫江涛 闫长红 赵松海 杨雁平 邬波 肖琦 冯凯 董庆强

(秦皇岛市骨科医院骨三科, 秦皇岛, 066000)

摘要 目的:观察 PKP 联合中成药治疗高龄陈旧性不稳定型骨质疏松腰椎骨折的临床疗效。方法:选择 2014 年 2 月至 2017 年 2 月收治的 40 例高龄陈旧不稳定型骨质疏松性压缩骨折的患者为研究对象,按照随机数字表法将患者分为对照组和观察组,每组 20 例。对照组给予 PKP 治疗,观察组在对照组的基础上给予伤科接骨片。比较 2 组患者视觉模拟评分 (Visual Analog Scale, VAS)、Oswestry 功能障碍指数评分 (ODI)、椎体高度恢复率。结果:治疗后,2 组患者 VAS 评分和 ODI 评分显著低于治疗前,差异有统计学意义 ($P < 0.05$);观察组显著低于对照组 ($P < 0.05$)。2 组患者椎体高度恢复了率显著高于治疗前,差异有统计学意义 ($P < 0.05$);但是 2 组之间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论:PKP 联合中成药在治疗高龄陈旧不稳定型骨质疏松性腰椎压缩骨折临床疗效好,不仅具有良好的止痛效果,还能改善腰椎功能障碍,椎体高度恢复率方面也得肯定。

关键词 PKP;中成药;伤科接骨片;陈旧性骨质疏松;椎体压缩骨折

Observation on Clinical Effect of PKP and Chinese Patent Medicine in Treating Senile Patients with Old Osteoporotic Vertebral Compression Fractures

Yan Jiangtao, Yan Changhong, Zhao Songhai, Yang Yanping, Wu Bo, Xiao Qi, Feng Kai, Dong Qingqiang

(The 3rd Department of orthopedics, Qinhuangdao Orthopedic Hospital, Qinhuangdao 066000, China)

Abstract Objective: To observe the clinical effect of percutaneous kyphoplast (PKP) and Chinese patent medicine in the treatment of senile patients with old osteoporotic vertebral compression fractures. **Methods:** A total of 40 senile patients with old osteoporotic vertebral compression fractures who were admitted and treated in Qinhuangdao Orthopedic Hospital from February 2014 to February 2017 were selected and divided into control group and observation group, with 20 cases in each group. The control group was treated with PKP method, while the observation group was added Shangke Jiegu Tablet. Visual analogue scale (VAS), Oswestry dysfunction index score (ODI) and vertebral height compression of two groups were compared. **Results:** After treatment, the VAS score and ODI score of the two groups were significantly lower than that before treatment, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). And that of observation group was significantly lower than that of control group ($P < 0.05$). The recovery rate of vertebral body height of the two groups was significantly higher than that before treatment, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$), but there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** PKP with Chinese patent medicine in the treatment of senile patients with old osteoporotic vertebral compression fractures is effective, not only in pain relief, but can also improve the dysfunction of lumbar vertebra, with good recovery rate of vertebral body height

Key Words Percutaneous kyphoplast; Chinese patent medicine; Shangke Jiegu Tablet; Old osteoporotic; Vertebral compression fractures

中图分类号:R274 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.09.017

骨质疏松能引起很多并发症,其中椎体骨折最常见,腰背部疼痛为其主要表现。该病发生隐匿,有很多患者无明显外伤史,就诊时已经变为陈旧骨折。目前国大量文献报道,球囊扩张椎体后凸成形术 (Percutaneous Kyphoplast, PKP) 治疗骨质疏松脊柱

新鲜骨折疗效。它能恢复椎体力学强度、稳定骨折椎体、缓解疼痛^[1-2],但陈旧骨折中的不稳定骨折经 PKP 联合中成药后的临床疗效,没有相关研究,选择我科自收治的高龄骨质疏松性腰椎压缩骨折患者 40 例,分别采用 PKP 和 PKP 联合中成药治疗,现将

研究结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2014 年 2 月至 2017 年 2 月我院收治的 40 例高龄骨质疏松性腰椎压缩骨折患者为研究对象,年龄 80 ~ 87 岁,平均年龄(83.01 ± 1.24)岁。均为单椎体骨折,男 18 例,女 22 例,26 例为腰 1 骨折,10 例为腰 2 骨折,4 例为腰 3 骨折,有外伤史未进行积极诊断治疗(均为扭腰等轻微外伤)的 12 例,无外伤史(因疼痛就诊,无明确受伤史)的 28 例,核磁证实无脊髓损伤,CT 证实楔形变,后壁完整,为单纯压缩椎体骨折,QCT 检查均为 BMD < -2.5SD^[3]。按照随机数字表法将患者分为对照组和观察组各 20 例。2 组患者临床资料比较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参考《骨质疏松性骨折诊疗指南》^[4],患者有骨质疏松病史,临床症状明显,主要有腰痛、背痛、腰腿疼,甚至因疼痛无法翻身或起床,严重影响患者的生命质量。经过 X 线正位片、侧位片显示,椎体压缩性骨折多重发生,多节椎体发病;压缩性椎体扁平型、楔形或双凹型,相邻椎间盘膨大,压缩椎体后上角上翘突向椎管,骨质增生等。

1.2.2 中医诊断标准 参照中药新药治疗骨质疏松的临床指导原则^[5]:患者症状有腰背疼痛、酸软少力、头目眩晕、不能持重、舌质暗红、脉或沉细等。

1.3 纳入标准 1)纳入病例符合陈旧性骨质疏松性腰椎压缩骨折的诊断标准,经过影像学证实腰椎存在骨折。2)患者有明确的腰背部疼痛,严重影响患者的生活。3)骨密度(BMD) < -2SD。4)年龄 > 80 岁。5)无痛的骨质疏松椎体压缩性骨折。6)无明确外伤史。7)患者知情同意,签署知情同意书。

1.4 排除标准 1)外伤等原因导致的非骨质疏松性腰椎骨折。2)无症状的椎体压缩性骨折。3)严重心脑血管、泌尿系统、消化系统、造血系统等疾病者。4)对本研究药物成分过敏者。5)中途退出治疗者。

1.5 治疗方法 全身情况允许的情况下尽可能早的接受手术治疗。对照组:取俯卧位,使用体位垫减少腹部压迫并尽可能后伸,常规消毒铺单,通过 G 型臂透视选择骨折椎体及穿刺进针点位置,穿刺位置良好后,固定工作套筒,打入球囊,扩张撑开椎体复位骨折,注入骨水泥,待骨水泥凝固后拔除工作套筒,结束手术。术中密切观察患者的生命体征及双下肢感觉、运动情况。观察组在对照组基础给予中成伤科接骨片(大连美罗中药厂有限公司;国药准

字 Z21021461),4 次/d,4 片/次,连续服用 8 周。

1.6 观察指标 统计 2 组患者治疗前、治疗后 1 个月、3 个月的 VAS;术后 6 个月 Oswestry 功能障碍指数评分(ODI);治疗前和治疗后椎体高度压缩率。1)VAS 评分^[6-7]:将疼痛分为 10 个等分,一共长 10 cm 直线,最左端为 0 分表示无疼痛,最右端为 10 分表示最疼痛,让患者在直线上标记疼痛点,然后测量最左端至划点间的距离,该距离即为实际得分。2)ODI 问卷表组成主要有 10 个问题^[8-10],每个大问题包含 6 个小问题,每个问题得分高限为 5 分。3)椎体高度恢复率^[11]:X 线侧位片测量椎体压缩骨折部位高度为 A0,同时测量相应部位上位、下位椎体高度分别为 A1 和 A2。椎体压缩骨折部位压缩率 = (A - A0)/A × 100%;椎体压缩骨折部位未压缩骨折前高度 A = (A1 + A2)/2。压缩骨折椎体高度恢复率 = (术前压缩率-术后压缩率)/s 术前压缩率 × 100%。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计软件对数据进行处理,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用独立样本 t 检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组患者 VAS 评分 2 组患者治疗前 VAS 评分差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,对照组、观察组 2 组治疗后 1 个月、3 个月 VAS 评分显著低于治疗前($P<0.05$),但是观察组 VAS 评分显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 1。

表 1 2 组患者治疗前后不同时间段 VAS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	术前	术后 1 个月	术后 3 个月
对照组($n=20$)	8.02 ± 1.35	3.97 ± 0.88	3.26 ± 0.74
观察组($n=20$)	8.05 ± 1.28	3.43 ± 0.72	2.83 ± 0.59
t	0.07	2.12	2.04
P	>0.05	<0.05	<0.05

2.2 2 组腰椎功能障碍指数(ODI)评分比较 治疗前,2 组患者 ODI 评分差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2 组不同时间段 ODI 评分显著低于治疗前($P<0.05$),但是观察组显著低于对照组($P<0.05$)。见表 2。

表 2 2 组患者 ODI 评分变化($\bar{x} \pm s$)

组别	术前	术后 1 个月	术后 3 个月
对照组($n=20$)	35.87 ± 3.14	23.03 ± 2.91	22.35 ± 2.82
观察组($n=20$)	35.79 ± 3.11	21.01 ± 2.82	20.13 ± 2.77
t	0.07	2.23	2.51
P	>0.05	<0.05	<0.05

2.3 2 组治疗前和治疗后椎体高度恢复情况比较
治疗前,2 组椎体相对高度差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2 组患者椎体相对高度显著高于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$);但是 2 组之间差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 3。

表 3 2 组治疗前和治疗后椎体相对高度比较(% , $\bar{x}\pm s$)

组别	治疗前	治疗后第 3 天	治疗后 3 个月
对照组($n=20$)	44.75 $\pm$ 8.37	28.89 $\pm$ 7.64*	29.03 $\pm$ 7.66*
观察组($n=20$)	45.01 $\pm$ 8.40	28.87 $\pm$ 7.66*	28.88 $\pm$ 7.64*
t	0.10	0.01	0.06
P	>0.05	>0.05	>0.05

注:与治疗前比较,* $P<0.05$

3 讨论

陈旧性不稳定型骨质疏松腰椎骨折主要是指骨折大于或等于 3 周且术前站立位与平卧位 X 线片椎体前缘高度有变化。随着人口老龄化加剧,陈旧性不稳定型骨质疏松腰椎骨折是高龄老年人群的常见骨折之一。绝大多数患者无明显症状,少数患者伴有多种后遗症。老年人的骨质疏松性骨折可以导致疼痛及功能障碍,而且死亡率高^[12]。其发生机制主要与骨质疏松和轻微外伤有关,但很多患者并没有明显的外伤史,只是因为疼痛的症状而来就诊,其疼痛的特点主要是在改变体位时产生疼痛。这种情况下就会出现很多陈旧骨折,陈旧骨折一部分出现自我愈合,而另一部分则因为不稳定,而长期存在骨折不愈合。

高龄陈旧性不稳定型骨质疏松腰椎骨折治疗中有保守治疗、手术治疗、微创治疗(PKP 等),保守治疗需要长期卧床而再次加重骨质疏松,骨折不愈合,楔形变等,导致恶性循环^[8]。开放手术因为骨质疏松,螺钉固定困难,手术失败率较高。椎体成形术能够有效扩张恢复压缩椎体的高度,疗效确切;其中 PKP 是经皮穿刺后成功后通过球囊进行扩张使骨折复位,再打入骨水泥。通过这种方法可以达到骨折复位,同时减少了骨水泥渗漏等并发症,增加了手术的安全性,可以改善患者疼痛^[13],改善功能,且术后恢复快,适合在各种医院开展。

PKP 在改善骨质疏松性腰椎压缩骨折引起的局部症状、恢复椎体高度,提高生命质量等方面均比其他方法具有更好的优势,而且并发症发生率比较低^[14-15]。但是椎体注入骨水泥强化术后,非手术椎体再发骨折可能性较高,且多数为相邻椎体再骨折。陈旧性骨质疏松是诱发椎体压缩性骨折的常见因素,微创手术治疗仅仅是治疗过程的重要组成部分,

但是术后采取有效地药物治疗,能够增强骨质、抑制骨质丢失过速,骨小梁质量得到改善,从而达到减少骨折的再次发生率,减轻疼痛。中医治疗骨质疏松症能够抑制骨吸收、促进骨形成,效果理想。本研究对高龄陈旧性不稳定型骨质疏松腰椎骨折患者采用 PKP 术联合中药治疗,观察其治疗效果。

骨质疏松性骨折在中医中并无此名,临床表现有腰背疼痛、酸困,或易骨折为特征,属于中医学“骨痹”范畴。《素问·五藏生成篇》曰:“肾之合骨也”。认为肾精、肾气充足则骨骼化生有源,强健有力;反之骨髓失养,脆弱无力,发为骨痿。本病机制为肾精、肾气不足、骨骼失养,脆弱无力^[16-17];同时外伤后局部组织瘀血阻滞,气血不足。伤科接骨片主要成分包括海星、红花、乳香、没药、当归、大黄、土鳖虫、鸡骨、朱砂、血竭、甜瓜子等,具有活血化瘀、消肿止痛、促进骨折愈合^[18],并且能够扩张血管、改善微循环,使局部血供得到改善,促进了骨痂的生长,减轻或消除因局部软组织肿胀引起的疼痛症状^[19-20]。

在此研究中,我们分别采用了 PKP 和 PKP 联合中成药 2 种方法治疗骨质疏松性腰椎压缩骨折,比较 2 组的临床疗效,发现 2 组患者治疗后,2 组治疗后 1 个月、3 个月 VAS 评分显著低于治疗前($P<0.05$),但是观察组 VAS 评分显著低于对照组,差异有统计学意义。证实伤科接骨片能够有效地减轻局部软组织肿胀引起的疼痛症状,提高了患者的生命质量。本研究结果还显示:治疗后,2 组不同时间段 ODI 评分显著低于治疗前($P<0.05$),但是观察组显著低于对照组($P<0.05$)。证实伤科接骨片能够改善腰椎功能障碍,提高了腰椎的恢复能力。关于椎体高度恢复,研究结果显示:治疗后,2 组患者椎体相对高度显著高于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$);但是 2 组之间差异无统计学意义($P>0.05$)。说明 PKP 微创术联合中成药在恢复椎体高度方面有着明显的效果,陈旧性不稳定型骨质疏松腰椎骨折在进行 PKP 手术时,能够很好的进行撑开复位。但是结果显示:对照组在治疗后 3 个月椎体相对高度略高于观察组,这可能是随着时间的推移,复位会出现丢失,同时与患者的骨质疏松的严重程度,纠正骨质疏松的效果,患者的活动量有关,有可能再次出现因腰背部后凸畸形导致的腰痛;观察组患者给予伤科接骨片治疗后,对复位情况有一定的改善。

PKP 临床效果虽然得到医生与患者的认可,但仍有一些问题需要我们去研究,如:具有一定强度的

可吸收椎体充填剂的研究,陈旧骨折并发症的问题,微骨折问题,影响治疗效果相关因素分析,骨水泥填充面积在陈旧骨折中的作用,骨质疏松的分级,单双侧及穿刺手术时间对手术效果的影响,微创操作系统的研究开发等等,因为本研究中病例数较少,时间较紧,并未系统深入的研究,需要在我们以后的工作中进行分析总结。

PKP 联合中成药在治疗高龄陈旧不稳定性骨质疏松性腰椎压缩骨折方面能取得较好临床效果,值得推广。

参考文献

- [1] 史智伟,彭俊,李法年,等. 经皮椎体后凸成形术治疗老年新鲜骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 临床骨科杂志,2016,19(4):427-429.
- [2] 邹伟,肖杰,郭涛,等. 经皮椎体后突成形治疗新鲜胸腰椎压缩性骨折 32 例报告[J]. 贵州医药,2012,36(3):255-256.
- [3] 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治指南(2011 年)[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2011,4(1):2-17.
- [4] 刘利民.《骨质疏松性骨折诊疗指南》《原发性骨质疏松症诊疗指南》联合解读[J]. 北京医学,2017,39(2):180-182.
- [5] 指导原则编写委员会. 中药防治骨质疏松症及其骨折的临床前和临床评价指导原则[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:20-21.
- [6] 张大鹏,强晓军,王振江,等. 高黏度骨水泥椎体成形术与低黏度骨水泥椎体后凸成形术治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折疗效分析[J]. 中国矫形外科杂志,2016,24(4):289-294.
- [7] 陈德纯,顾庆国,姜东杰,等. 胸腰椎骨折分类评分及严重度评分的可靠性评价[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2014,29(9):863-865.
- [8] 董进文,赵迅雷. 汉化 Oswestry 功能障碍指数评价老年腰椎间盘突出症介入治疗术后疗效[J]. 西部医学,2013,25(4):623-624.
- [9] 吴大江,徐锡明,魏显招,等. 简体中文版功能评分指数在下腰痛

患者中的应用及信度效度测量[J]. 中国骨科临床与基础研究杂志,2014,6(1):13-20.

- [10] 甘锋平,谢兆林,江建中,等. 中西医结合治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志,2012,21(16):1715-1716.
- [11] 王月,吕志伟,梁俊生,等. 体位复位结合 PVP 治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床研究[J]. 中国煤炭工业医学杂志,2014,17(3):427-430.
- [12] 林绍仪,刘金伟,蔡厚洪,等. 老年新鲜与陈旧性重度胸腰椎骨质疏松性压缩骨折椎体成形术疗效比较[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2015,30(3):250-253.
- [13] 龙欣,戴民,张彪,等. 经皮椎体成形术治疗老年骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的疗效分析[J]. 重庆医学,2014,43(20):2686-2688.
- [14] 张继东,丁辉海,马晓峰,等. PKP 治疗老年骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的临床疗效[J]. 中国骨与关节损伤杂志,2014,29(3):272-273.
- [15] 黄浩,王黎明,郑圣翊,等. PKP 在治疗多节段胸腰椎骨质疏松压缩性骨折方面的应用[J]. 现代生物医学进展,2012,12(15):2887-2890.
- [16] 陈迪坤,徐展望. 经皮椎体成形术联合中药治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折临床观察[J]. 西部中医药,2013,26(11):93-95.
- [17] 李翰林,王云根,黄兴锐,等. 中医骨折三期辨证治疗老年原发性骨质疏松性腰椎压缩性骨折 30 例总结[J]. 湖南中医杂志,2015,31(12):78-80.
- [18] 邵荣华,祝小敏. 伤科接骨片治疗骨折 40 例[J]. 中国药业,2013,22(8):117-118.
- [19] 郭志豪,凌云志,林亮君,等. 伤科接骨片联合阿仑膦酸钠治疗老年性骨质疏松骨折的疗效观察[J]. 中西医结合研究,2015,7(4):191-193.
- [20] 雍继文,王茜,郭建喜,等. 应用伤科接骨片治疗骨折的疗效观察[J]. 中国实用乡村医生杂志,2013,20(14):27.

(2017-08-20 收稿 责任编辑:徐颖)