



· 论 著 ·

舒筋接骨丸联合依降钙素对骨质疏松性椎体压缩骨折 PKP 术后早期临床疗效观察

阳世贤¹ 尹新生¹ 尹莺桦² 廖国平¹ 尹书东¹ 陈一帆^{1*}

1 湖南省常宁市中医院 湖南常宁 421500 2 海南医学院中医学院 海南海口 571101

摘要：目的 观察研究舒筋接骨丸联合依降钙素治疗骨质疏松性椎体压缩骨折椎体后凸成形术 (PKP) 术后早期临床疗效。方法 将 90 例在我院住院治疗的骨质疏松性椎体压缩骨折行 PKP 术患者按随机数字表法分为 2 组，各 45 例。治疗组患者接受钙制剂 + 依降钙素 + 舒筋接骨丸治疗，而对照组患者接受钙制剂 + 依降钙素 + 仙灵骨葆胶囊治疗，2 组均连续治疗 1 年；采用视觉模拟疼痛评分及 Oswestry 功能障碍指数对患者的腰背部疼痛、活动功能进行评估；采用双能 X 线骨密度仪测量腰椎 (L₁₋₄) 骨密度值；术后随访约 1 年，根据患者病史、症状、体征，行腰 / 胸椎正侧位检查，统计术后再骨折发生率。结果 术后 6 个月及末次随访时，2 组患者 VAS 评分及 ODI 指数均显著下降，且治疗组患者均优于对照组 (P<0.05)；术后 6 个月及末次随访时，2 组患者腰椎 L₁₋₄ 段骨密度值均较术前显著增加 (P<0.05)，且治疗组患者骨密度改善均优于对照组 (P<0.05)；至末次随访时，治疗组发生 3 例再骨折，对照组发生 7 例再骨折，2 组患者术后再骨折发生率比较差异有统计学意义 (P<0.05)。结论 骨质疏松性椎体压缩骨折患者 PKP 术后接受舒筋接骨丸联合依降钙素治疗，可有效缓解因骨质疏松进行性加重导致的腰背疼痛，改善患者的腰背活动功能，提高腰椎 L₁₋₄ 段骨密度值，并有效降低早期再骨折发生率。

关键词：舒筋接骨丸；依降钙素；椎体后凸成形术 (PKP)；骨质疏松性椎体压缩骨折

中图分类号：R580 **文献标识码：**A **文章编号：**1009-5187 (2019) 05-050-03

基金项目：湖南省中医药科研计划项目重点课题 (项目编号：201742，项目名称：“补骨丸治疗原发性骨质疏松症 I 型的临床研究”)

骨质疏松性椎体压缩骨折 (Osteoporotic Vertebral Compression Fractures, OVCF) 是老年人的多发病、常见病，严重威胁患者的生活质量^[1]；目前，OVCF 的治疗方法包括保守疗法和手术疗法；保守疗法包括卧床休息、药物镇痛、支具外固定等，但是保守治疗无法纠正脊柱畸形，并发症多 (坠积性肺炎、压疮、泌尿系感染、下肢深静脉血栓等)，且患者常存在较长时间的腰背痛，易导致骨质疏松进行性加重；手术疗法包括微创手术和开放手术，开放性手术创伤大，老年患者难以耐受，目前较少采用；而经皮椎体成形术 (PVP) 和经皮后凸成形术 (PKP) 则为目前 OVCF 治疗的主流术式^[2]，其中 PKP 术在减轻椎体压缩程度、减轻对神经的压迫症状、改善临床症状及降低骨水泥渗漏发生率等方面优于 PVP 术^[3]。OVCF 患者行 PKP 术后的抗骨质疏松治疗仍然极为重要，术后制定规范的、个体化的抗骨质疏松长期治疗方案，在缓解患者疼痛，恢复患者日常活动，提高患者生活质量的同时，改善患者 BMD，降低再骨折风险等方面至关重要。目前，针对 OVCF 患者行 PKP 术后的抗骨质疏松治疗主要以钙制剂、维生素 D、降钙素类、双膦酸盐类为主^[4]，鉴于 OVCF 患者以肾虚血瘀型为多见，辅以中成药 (陇中损伤胶囊^[5-7]、骨疏康颗粒^[8]及杜仲腰痛丸^[9]) 补肾活血治疗。本院采用舒筋接骨丸联合依降钙素治疗 OVCF 患者行 PKP 术后多年，临床疗效较为理想，因此，本研究拟通过观察舒筋接骨丸联合依降钙素对 OVCF 患者行 PKP 术后的早期临床疗效，采用视觉模拟疼痛评分及 Oswestry 功能障碍指数对患者的腰背部疼痛、活动功能进行评估；采用双能 X 线骨密度仪测量腰椎 (L₁₋₄) 骨密度值；术后随访约 1 年，根据患者病史、症状、体征，行腰 / 胸椎正侧位检查，统计术后再骨折发生率。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 一般资料

选择 2015 至 2018 年 12 月期间在我院就诊的患者 90 例，年

龄 43 ~ 75 岁，平均年龄 (53.4±9.1) 岁，病程 1 ~ 23 年；采用随机数字表法将这 90 例患者按随机、第三方盲法方案分为治疗组与对照组，每组各 45 例。

1.1.2 OVCF 诊断标准

采用《中国骨质疏松性骨折诊疗指南》^[10] 中的诊断标准：

(1) 症状为腰背部疼痛剧烈、活动受限；(2) 体征为伤椎棘突叩压痛、驼背畸形；(3) 影像学检查为 X 线侧位片见楔形变或“双凹征”，CT 检查椎体后壁完整，无脊髓及神经根受压，MRI 检查见 T2 高信号证实为新鲜骨折，部分可见椎体内“真空征”；(4) 骨密度检查，双能 X 线吸收法 (DXA) 测定，T ≤ -2.5。

1.1.3 纳入标准

(1) 符合上述诊断标准；(2) 新鲜椎体压缩骨折已行 PKP 术，术程顺利，术后无相关并发症；(3) 所有患者均自愿加入且签署知情同意书。

1.2 治疗方法

1.2.1 治疗组

治疗组患者均接受口服舒筋接骨丸 + 钙制剂 + 阿仑膦酸钠片治疗。舒筋接骨丸 (由常宁市中医院制剂室生产，批准文号：湘药制字 Z20080619) 进行补肾活血、续筋接骨治疗，服用方法：一次 10g，一日 3 次；碳酸钙 D₃ 片 (惠氏制药有限公司产)，一次 1.2g，一日 1 次；阿仑膦酸钠片 (杭州默沙东制药有限公司产)，一次 70mg，一周 1 次；连续服用 1 年。

1.2.2 对照组

对照组患者均接受口服仙灵骨葆胶囊 + 钙制剂 + 阿仑膦酸钠片治疗。仙灵骨葆胶囊 (贵州同济堂制药有限公司产)，一次 3 粒，一日 2 次；碳酸钙 D₃ 片，一次 1.2g，一日 1 次；阿仑膦酸钠片，一次 70mg，一周 1 次；连续服用 1 年。

1.3 观察指标

1.3.1 疼痛视觉模拟评分 (VAS)

在治疗前、术后 3d、术后 6 个月及末次随访时等时间点，采用 VAS 对患者进行疼痛评估，患者根据自觉疼痛程度在相应分数上划圈：无痛：0 分；轻度疼痛：1 ~ 3 分；中度疼痛：4 ~ 6 分；重度疼痛：7 ~ 9 分；剧烈疼痛：10 分^[11]。

1.3.2 Oswestry 功能障碍指数评分

在治疗前、术后 3d、术后 6 个月及末次随访时等时间

作者简介：阳世贤，男，湖南衡阳人，本科，主管中药师。研究方向：主要从事医疗机构制剂研发及临床中药学工作。

* 通讯作者：陈一帆，男，湖南衡阳人，本科，副主任医师，研究方向：主要从事骨伤科临床医疗工作。



点, 采用 Oswestry 功能障碍指数问卷表 (Oswestry Disability Index, ODI) 对两组患者腰背部功能活动进行评估^[12]。

1.3.3 骨密度检查

在治疗前、术后6个月及末次随访时等时间点, 采用双能X线骨密度仪 (美国 Hologic 公司) 对所有患者腰椎 L₁₋₄ 骨密度值进行测定。

1.3.4 术后骨折发生率

在术后6个月及末次随访时等时间点, 对患者行以伤椎为中心的侧位X线检查, 统计记录术后骨折的发生率。

表1: 2组患者VAS评分比较

组别	n/例	VAS 评分			
		治疗前	术后3d	术后6个月	末次随访时
治疗组	45	8.15±1.03	4.32±0.74*	3.21±0.67**	3.09±0.58**
对照组	45	8.24±1.08	4.82±0.84*	4.14±0.71*	4.03±0.68*

*P < 0.05, 与治疗前比较; #P < 0.05, 与对照组比较

1.4 统计学方法

采用 SPSS17.0 软件进行统计学处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验进行2组间比较; 计数资料以百分比表示, 采用 χ^2 检验进行2组间比较; P < 0.05, 差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者VAS评分比较

治疗后, 两组患者VAS评分均显著降低 (P < 0.05); 术后6个月及末次随访时, 治疗组患者VAS评分均显著低于对照组 (P < 0.05), 见表1。

2.2 2组患者ODI指数比较

治疗后, 两组患者ODI指数均显著降低 (P < 0.05); 术后6

个月及末次随访时, 治疗组患者ODI指数均显著低于对照组 (P < 0.05), 见表2。

表2: 2组患者ODI指数比较

组别	n/例	ODI 指数			
		治疗前	术后3d	术后6个月	末次随访时
治疗组	45	67.25±4.23	38.72±3.13*	32.86±2.74**	32.46±2.68**
对照组	45	67.29±4.12	38.98±3.25*	37.44±2.95*	36.75±2.81*

*P < 0.05, 与治疗前比较; #P < 0.05, 与对照组比较

2.3 2组患者骨密度测定比较

治疗后, 两组腰椎 L₁₋₄ 骨密度值均显著增加 (P < 0.05); 术后6个月及末次随访时, 治疗组腰椎 L₁₋₄ 的骨密度值显著高于对照组 (P < 0.05), 见表3。

表3: 2组患者腰椎L1-4骨密度比较 ($\bar{x} \pm s$, mg/cm³)

组别	n/例	治疗前	术后6个月	末次随访时
治疗组	45	25.37±1.35	28.72±2.12**	30.15±2.56**
对照组	45	25.41±1.38	26.34±1.39*	27.12±1.41*

*P < 0.05, 与治疗前比较; #P < 0.05, 与对照组比较

2.4 2组患者再骨折发生率比较

至末次随访时, 治疗组术后骨折3例, 其中新发手术椎体再骨折1例, 临近椎体再骨折2例; 对照组术后骨折7例, 其中新发手术椎体再骨折2例, 临近椎体再骨折5例; 2组患者再骨折发生率分别为6.7%和15.6%, 差异有统计学意义 (P < 0.05), 见表4。

表4: 2组患者再骨折发生率比较

组别	n/例	再骨折发生例数		再骨折发生率 (%)
		手术椎体再骨折 (例)	临近椎体再骨折 (例)	
治疗组	45	1	2	6.7#
对照组	45	2	5	15.6

#P < 0.05, 与对照组比较

3 讨论

依降钙素是一种新型降钙素类药物, 可在常温下长期保持, 在体内药效更加稳定, 且可间隔1周给药一次, 患者依从性较高; 有研究表明, 依降钙素联合钙制剂、骨化三醇可减少药物不良反应, 且能够更好的抑制疼痛、增加腰椎骨密度, 降低骨折风险^[13], 因此, 在本研究中依降钙素被选择作为2组OVCF患者的常规抗骨吸收药物与钙制剂联用; 仙灵骨葆胶囊由淫羊藿、续断、补骨脂、熟地黄、丹参、知母组成, 具有滋补肝肾, 活血通络, 强筋壮骨的作用; 主要用于骨质疏松和骨质疏松症, 骨折, 骨关节炎, 股无菌性坏死等疾病的治疗^[14], 仙灵骨葆治疗OVCF经PVP/PKP术后患者, 可显著改善随访时的VAS评分、ODI指数, 提高随访时的骨密度, 显著降低术后原椎体再塌陷的发生率; 仙灵骨葆胶囊对于防治骨质疏松性椎体压缩骨折经椎体强化术后原椎体的再塌陷效果良好

^[15]; 因此, 仙灵骨葆胶囊被选作阳性对照药物。

舒筋接骨丸由续断、杜仲、川芎、莪术、防己、红花、骨碎补、黄芪、白芍、当归、牛膝、陈皮、何首乌、牡丹皮和大伸筋等15味药材组方而成, 该方为补肾活血汤加减而成, 牛膝、骨碎补、何首乌及杜仲入肾经能强筋健骨、活血止痛、引药下行; 续断及大伸筋入肾经, 能续筋接骨、生肌止痛; 川芎上达颠顶, 下达脚跟, 可以活血; 当归、红花、莪术能活血祛瘀; 牡丹皮可清热凉血、活血化瘀; 白芍养血; 加黄芪补气固本; 不少研究认为OVCF患者行PKP术后多属肾虚血瘀证, 而我院的舒筋接骨丸具有补肾活血, 续筋接骨的功效, 主要用于骨折中期证属肾虚血瘀者; 由此可见, 舒筋接骨丸对OVCF患者的临床疗效具有一定的理论依据。本研究发现: 舒筋接骨丸联合依降钙素治疗OVCF患者行PKP术后具有较好的临床疗效, 可有效缓解因骨质疏松进行性加重导致的腰背疼痛, 改善患者的腰背活动功能, 提高腰椎L₁₋₄段骨密度值, 并有效降低早期再骨折发生率, 具有一定的临床推广价值; 由于舒筋接骨丸的处方为补肾活血汤衍生而来, 本课题组拟通过对舒筋接骨丸是否影响OVCF患者的骨代谢指标、骨形成指标以及血液流变学指标水平, 进一步探究舒筋接骨丸治疗OVCF患者行PKP术后的作用机制。

参考文献

- [1] Kendler D L, Bauer D C, Davison K S, et al. Vertebral fractures: clinical importance and management.[J]. American Journal of Medicine, 2016, 129(2):221.e1-221.e10
- [2] 印平, 马远征, 马迅, 等. 骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南[J]. 中国骨质疏松杂志, 2015(6):643-8
- [3] 吴庆能, 赵进喜, 范文俊. PKP与PVP治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效比较[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2016(9):966-7
- [4] 杨惠林, 刘强, 唐海. 骨质疏松性椎体压缩性骨折患者抗骨质疏松规范治疗专家共识[J]. 中华医学杂志, 2018(1):803-7
- [5] 雷宁波, 彭冉东, 邓强, 等. 依降钙素联合损伤胶囊对骨质疏松性椎体压缩骨折PKP术后早期临床疗效观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2017, 25(5):13-6
- [6] 雷宁波, 彭冉东, 邓强, 等. 依降钙素配合经皮球囊扩张椎体后凸成形术治疗绝经后妇女骨质疏松性椎体压缩骨折早期临床疗效[J]. 中国老年学杂志, 2018, 38(9):4176-9

(下转第55页)



的精神分裂症患者而言,容易存在一定的心理和情绪问题,并在社会功能等方面存在一定的缺陷。为此,在对其进行护理干预的过程中,还需要本着护理人员从人文关怀护理理念角度出发,全面了解患者的多方面需求。将护患交流与护理工作流程有机地结合起来,使人文与技术服务融为一体。通过本次研究发现,两组患者经不同护理后的SDSS评分均显著下降,且干预后组间比较两组SDSS评分存在统计学差异,人文关怀组评分显著低于常规护理, (均 $P < 0.05$)。经护理满意度调查与评估,人文关怀组评分显著高于常规护理, ($P < 0.05$)。即提示,对精神分裂症恢复期患者实施人文关怀护理效果显著。人文关怀是护理工作、护理文化的核心内容,推行护理人文关怀对临床护理质量的提高和整体护理的发展有着重要的作用,良好的护患沟通是人文关怀的具体体现^[4]。在具体的护理过程中,通过加强护患沟通以及实施人文关怀等方式,切实了解患者的真实想法。进而及时满足患者的各项护理需求,更好的促进患者社会功能等的恢复^[5]。

综上所述,对精神分裂症恢复期患者实施人文关怀护理效果显著,可以更好的改善患者的社会功能,提高护理工作质量与患者护理满意度。

参考文献

- [1] 尹丹.人文关怀在老年精神分裂症患者护理中的应用效果探讨[J].基层医学论坛,2017,21(12):1558-1559.
- [2] 赵美兰.探讨人文关怀应用于恢复期精神分裂症患者护理中的临床效果[J].中国保健营养,2016,26(24):268-269.
- [3] 刘海霞.关于恢复期精神分裂症护理中运用人文关怀的效果分析[J].大家健康(中旬版),2017,11(3):241.
- [4] 魏月玲,李遵清.精神科开放病房实施人文关怀护理管理的效果研究[J].国际护理学杂志,2011,30(3):323-327.
- [5] 马明芳,邵灿,梁杏莉等.人文关怀对精神分裂症患者服药依从性及社会功能的影响[J].中国医学伦理学,2016,29(5):891-893.

(上接第51页)

- [7] 彭冉东.陇中损伤胶囊应用于骨质疏松性椎体压缩骨折PKP术后的临床研究[D].甘肃中医药大学,2018,兰州
- [8] 邱芬.骨疏康颗粒联合PKP治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的临床疗效观察[D].福建中医药大学,2017,福州
- [9] 王振东.杜仲腰痛丸联合PKP治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的临床研究[D].甘肃中医药大学,2018,兰州
- [10] 邱贵兴,裴福兴,胡俊明,等.中国骨质疏松性骨折诊疗指南(骨质疏松性骨折诊断及治疗原则)[J].中华关节外科杂志:电子版,2015,8(5):795-8
- [11] 程强.麻醉状态下的中医手法联合PKP治疗中重度OVCF

的临床观察[D].湖北中医药大学,2015,武汉

- [12] 曹舜,丁洪伟.桃仁承气汤联合唑来膦酸预防老年骨质疏松压缩骨折PVP/PKP术后新发椎体骨折疗效及对骨代谢生化指标的影响[J].现代中西医结合杂志,2019,28(07):52-5
- [13] 董晓芬,朱亦堃,赵宝珍.依降钙素联合钙剂及维生素D治疗原发性骨质疏松症的临床观察[J].中国药物与临床,2010,10(12):1376-8
- [14] 倪力刚,王伟,李春雯,等.仙灵骨葆胶囊对骨质疏松性髋部骨折的研究近况[J].中国骨质疏松杂志,2011,17(11):1014-8
- [15] 李永贤.OVCF经PVP/PKP后原椎体再塌陷相关因素分析与仙灵骨葆防治再塌陷研究[D].广州中医药大学,2017,广州

(上接第52页)

等^[4]。从本次研究结果表1-2数据可知,与对照组比较,研究组的临床治疗总有效率更高,研究组的各项生活质量评分更高,均有显著差异性, $P < 0.05$ 。提示,肾衰竭血液透析患者应用延续护理,可以有助于提高治疗效果,有助于改善生活质量,有重要作用。

综上所述,临床结合肾衰竭血液透析患者的疾病特点,以及身体状况,在常规护理基础上联合应用延续护理干预,有重要临床应用价值。

参考文献

- [1] 王兰香.延续护理对肾衰竭血液透析患者生活质量和疗效的影响[J].现代中西医结合杂志,2017,26(31):3530-3532.

- [2] 肖珺.延续护理对肾衰竭血液透析患者疗效与生活质量的影

响[J].护理实践与研究,2018,15(19):27-29.

- [3] González,H.,Infante,O.,Pérez-Grovas,H. et al.Nonlinear dynamics of heart rate variability in response to orthostatism and hemodialysis in chronic renal failure patients: Recurrence analysis approach[J].Medical engineering and physics,2013,35(2):178-187.

- [4] Thomson,B.K.A.,Huang,S.-H.S.,Chan,C. et al.Nocturnal home hemodialysis associates with improvement of electrocardiographic features linked to sudden cardiac death[J].ASAIO journal,2014,60(1):99-105.

(上接第53页)

降低眼内压力、接触瞳孔阻滞是目前临床治疗青光眼伴发白内障的关键措施。但以上治疗措施需要进行两次治疗,意外较容易发生,且存在较长治疗时间,随着超声乳化吸除术的进步和发展,采取联合治疗方式成为主流治疗方法^[6]。

本文计算结果显示,试验组与参照组之间的并发症发生率、术后视力、中央前房深度、眼压、房角宽度,表明数据之间指标的分析意义($P < 0.05$)。证实,将超声乳化与房角分离手术联合治疗使用之后有助于减少并发症发生率,改善术后视力,值得借鉴。

综合以上结论,使用超声乳化与房角分离手术联合治疗在白内障合并青光眼中相比较白内障超声乳化术单纯治疗的优势更显著。

参考文献

- [1] 魏瀚,陈红刚.超声乳化联合房角分离手术治疗白内障合

并青光眼的临床观察[J].实用临床医药杂志,2018.

- [2] 裴锦云,林羽,杨海燕.超声乳化联合房角分离术治疗闭角型青光眼合并白内障的临床效果分析[J].天津医药,2016,44(7):906-909.

[3] 冯希敏,祁颖,张凤妍等.超声乳化人工晶状体植入联合房角分离术治疗急性原发性闭角型青光眼合并年龄相关性白内障患者的疗效分析[J].眼科新进展,2016,36(8):767-769.

- [4] 胡宏阁,王钰清.超声乳化白内障吸出人工晶状体植入术联合房角分离术治疗闭角型青光眼合并年龄相关性白内障的疗效观察[J].眼科新进展,2016,36(6):569-571.

[5] 邓里,曾军.超声乳化白内障吸除人工晶状体植入术联合房角分离术治疗闭角型青光眼[J].国际眼科杂志,2017(2):335-337.

- [6] 刘娟,陈璐,周佩佩等.超声乳化人工晶体植入联合房角分离术治疗急性闭角型青光眼合并白内障的疗效分析[J].江西医药,2016,51(8):838-840.