

骨愈灵片联合鲑降钙素治疗老年骨质疏松症胸腰椎压缩性骨折的临床研究

王 琦

郑州市骨科医院 创伤外科, 河南 郑州 450052

摘要: **目的** 探讨骨愈灵片联合鲑降钙素注射液治疗老年骨质疏松症胸腰椎压缩性骨折的临床疗效。**方法** 选取2016年7月—2017年7月在郑州市骨科医院治疗的骨质疏松性胸腰椎压缩骨折患者76例为研究对象,采用计算机随机分组法将患者分为对照组和治疗组,每组各38例。对照组肌肉注射鲑降钙素注射液,第1天50 IU/次,之后100 IU/次,1次/d,连续治疗20 d,而后停药20 d,之后重复上述方式。治疗组在对照组治疗基础上口服骨愈灵片,2 g/次,3次/d。两组均连续治疗4个月。观察两组的临床疗效,比较两组的骨密度(BMD)、血清骨转换指标水平、视觉模拟评分法(VAS)评分和Oswestry功能障碍指数问卷表(ODI)评分。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为81.58%、97.37%,两组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血清 β -胶原降解产物(β -CTX)、I型前胶原氨基端前肽(PINP)、骨钙素(BGP)、骨碱性磷酸酶(BALP)水平显著降低,BMD、25-羟维生素D[25-(OH)D]水平显著升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些观察指标明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组VAS评分和ODI评分均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些评分明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 骨愈灵片联合鲑降钙素注射液治疗老年骨质疏松症胸腰椎压缩性骨折具有较好的临床疗效,可缓解疼痛,加快骨折愈合,增加骨密度,调节血清骨转换指标,具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 骨愈灵片; 鲑降钙素注射液; 老年骨质疏松症; 胸腰椎压缩骨折; 骨密度; 血清骨转换指标; VAS评分; ODI评分

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)06-1486-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.06.043

Clinical study on Guyuling Tablets combined with salmon calcitonin in treatment of senile osteoporosis complicated with compression fracture of thoracolumbar vertebrae

WANG Qi

Department of Trauma Surgery, Zhengzhou Orthopedics Hospital, Zhengzhou 450052, China

Abstract: Objective To explore the clinical effect of Guyuling Tablets combined with Salmon Calcitonin Injection in treatment of senile osteoporosis complicated with compression fracture of thoracolumbar vertebrae. **Methods** Elderly patients (76 cases) with osteoporosis complicated with compression fracture of thoracolumbar vertebrae in Zhengzhou Orthopedics Hospital from July 2016 to July 2017 were divided into control and treatment groups according to computer random grouping method, and each group had 38 cases. Patients in the control group were administered with Salmon Calcitonin Injection, first day 50 IU/time, afterwards 100 IU/time, once daily, treated for 20 d, then stopped for 20 d, and repeated the above method. Patients in the treatment group were administered with Guyuling Tablets on the basis of the control group, 2 g/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and BMD, serum bone conversion indexes, VAS scores, and ODI scores in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 81.58% and 97.37%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of β -CTX, PINP, BGP, and BALP in two groups were significantly decreased, but the levels of BMD and 25-(OH)D in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, VAS scores and ODI scores in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant

收稿日期: 2017-12-06

作者简介: 王 琦 (1974—), 男, 河南郑州人, 副主任医师, 本科, 研究方向为骨盆脊柱及四肢创伤。E-mail: 13607643502@163.com

difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Guyuling Tablets combined with Salmon Calcitonin Injection has clinical curative effect in treatment of senile osteoporosis complicated with compression fracture of thoracolumbar vertebrae, can relieve patient's pain, accelerate patient's fracture healing, increase bone mineral density, and regulate serum bone turnover indexes, which has a certain clinical application value.

Key words: Guyuling Tablets; Salmon Calcitonin Injection; senile osteoporosis; compression fracture of thoracolumbar vertebrae; BMD; serum bone conversion index; VAS score; ODI score

骨质疏松所致胸腰椎压缩性骨折是导致老年患者腰背疼痛的主要原因,也是老年人常见的骨折类型,且随着年龄的不断增加,该病的发病率也逐渐上升,严重影响患者的生活质量^[1]。临床上对没有脊髓压迫症状的胸腰椎压缩性骨折常行保守治疗。鲑降钙素注射液具有抑制破骨细胞活性、刺激成骨细胞形成、抑制溶骨等作用^[2]。骨愈灵片有强筋壮骨、活血化瘀的功效^[3]。因此,本研究采用骨愈灵片联合鲑降钙素注射液治疗老年骨质疏松性胸腰椎压缩骨折,取得了满意效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

选取2016年7月—2017年7月在郑州市骨科医院治疗的骨质疏松性胸腰椎压缩骨折患者76例为研究对象。其中男41例,女35例;年龄60~78岁,平均(68.42±2.75)岁;T11骨折25例、T12骨折16例、L1骨折19例、L2骨折16例。

纳入标准:(1)符合胸腰椎压缩性骨折的诊断标准^[4];(2)符合骨质疏松的诊断标准^[5];(3)无神经损伤者;(4)骨折为新鲜骨折;(5)取得知情同意者。

排除标准:(1)不稳定性骨折或伴有神经、脊髓损伤者;(2)继发性骨质疏松症者;(3)过敏体质者;(4)伴有全身严重感染、恶性肿瘤者;(5)伴有凝血功能障碍、重要器官衰竭者;(7)伴有严重心、肺、肝、肾等重要脏器功能不全者;(9)伴有精神疾病者;(10)未取得知情同意者。

1.2 分组和治疗方法

采用计算机随机分组法将患者分为对照组和治疗组,每组各38例。其中对照组男20例,女18例;年龄60~76岁,平均(68.35±2.68)岁;T11骨折13例、T12骨折7例、L1骨折10例、L2骨折8例。治疗组男21例,女17例;年龄60~78岁,平均(68.53±2.84)岁;T11骨折12例、T12骨折9例、L1骨折9例、L2骨折8例。两组患者性别、年龄、骨折部位等一般资料比较差异无显著

性,具有可比性。

入组患者均给以卧床制动、支具保护制动、补钙等治疗。对照组肌肉注射鲑鱼降钙素注射液(瑞士诺华制药有限公司生产,规格1 mL:50 IU,产品批号160309),第1天50 IU/次,之后100 IU/次,1次/d,连续治疗20 d,而后停药20 d,之后重复上述方式。治疗组在对照组治疗基础上口服骨愈灵片(吉林省利华制药有限公司生产,规格0.4 g/片,产品批号160506),2 g/次,3次/d。两组均连续治疗4个月。

1.3 临床疗效评价标准^[6]

痊愈:治疗后压缩椎体大部分恢复正常,骨折愈合,胸腰部无明显不适;好转:治疗后,骨折愈合,胸腰痛基本消失,胸腰段外观、椎体形态较前明显改善;未愈:局部仍疼痛、畸形仍存在,伴有功能障碍。

总有效率=(痊愈+好转)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 骨密度(BMD) 采用美国Lunar双能X射线骨密度仪检测BMD水平。

1.4.2 血清骨转换指标水平 采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法检测骨钙素(BGP)、骨碱性磷酸酶(BALP)水平,采用电化学发光免疫分析技术检测β-胶原降解产物25-羟维生素D [25-(OH)D]、(β-CTX)、I型前胶原氨基端前肽(PINP)水平。

1.4.3 视觉模拟评分法(VAS)评分和 Oswestry 功能障碍指数问卷表(ODI)评分 对两组患者治疗前后VAS评分^[7]、ODI评分^[8]进行比较。

1.5 不良反应观察

观察两组患者治疗过程中恶心、呕吐、面部潮红和头晕等药物相关的不良反应发生情况。

1.6 统计学分析

采用SPSS 19.0软件,两组患者治疗前后血VAS评分、ODI评分和β-CTX、PINP、BGP、BALP、BMD、25-(OH)D水平的比较采用t检验,采用 χ^2 检验来评价有效率。

2 结果

2.1 两者临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈 19 例, 好转 12 例, 总有效率为 81.58%; 治疗组痊愈 27 例, 好转 10 例, 总有效率为 97.37%, 两组总有效率比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组 BMD 和血清骨转换指标比较

治疗后, 两组血清 β -CTX、PINP、BGP、BALP 水平均显著降低, BMD、25-(OH)D 水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些观察指标明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	痊愈/例	好转/例	未愈/例	总有效率/%
对照	38	19	12	7	81.58
治疗	38	27	10	1	97.37*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组 BMD 和血清骨转换指标比较 ($\bar{x} \pm s, n = 38$)

Table 2 Comparison on BMD and serum bone conversion indexes between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 38$)

组别	观察时间	β -CTX/ (ng·mL ⁻¹)	PINP/ (ng·mL ⁻¹)	BGP/ (ng·mL ⁻¹)	25-(OH)D/ (ng·mL ⁻¹)	BALP/ (ng·mL ⁻¹)	BMD/ (g·cm ⁻²)
对照	治疗前	0.46 ± 0.06	38.95 ± 2.45	14.32 ± 2.43	22.78 ± 3.34	19.68 ± 5.39	0.54 ± 0.02
	治疗后	0.32 ± 0.03*	20.67 ± 3.21*	12.28 ± 1.28*	30.86 ± 4.12*	18.76 ± 4.37*	0.68 ± 0.05*
治疗	治疗前	0.49 ± 0.04	38.97 ± 2.42	14.25 ± 2.46	22.75 ± 3.36	19.65 ± 5.37	0.52 ± 0.04
	治疗后	0.16 ± 0.02* [▲]	15.45 ± 3.16* [▲]	9.75 ± 1.16* [▲]	36.23 ± 4.16* [▲]	14.25 ± 4.32* [▲]	0.83 ± 0.09* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.3 两组 VAS 评分和 ODI 评分比较

治疗后, 两组 VAS 评分和 ODI 评分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组 VAS 评分和 ODI 评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 38$)

Table 3 Comparison on VAS scores and ODI scores between two groups ($\bar{x} \pm s, n = 38$)

组别	观察时间	VAS 评分	ODI 评分
对照	治疗前	7.69 ± 0.45	21.76 ± 5.42
	治疗后	3.42 ± 0.27*	12.58 ± 1.27*
治疗	治疗前	7.67 ± 0.48	21.73 ± 5.46
	治疗后	1.16 ± 0.23* [▲]	7.15 ± 1.14* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.4 两组不良反应比较

两组患者在治疗期间均无恶心、呕吐、面部潮

红和头晕等药物相关不良反应发生。

3 讨论

胸腰椎压缩性骨折是导致老年人慢性腰背痛和脊柱后凸畸形等常见的病症, 常因疼痛而长期卧床, 极易发生褥疮、坠积性肺炎、下肢深静脉血栓等严重并发症, 对老年患者健康有着严重影响^[9]。所以, 有效治疗措施对老年患者来说极为重要。

鲑降钙素注射液降钙素调节钙代谢, 具有抑制破骨细胞活性、刺激成骨细胞形成、抑制溶骨等作用^[2]。骨愈灵片是由三七、没药(制)、大黄、赤芍、自然铜(煅)、乳香(制)、硼砂、续断、血竭、熟地黄、川芎、红花、骨碎补、当归、五加皮、白芍 16 味中药制成的中药制剂, 具有活血化瘀、消肿止痛、强筋壮骨的功效^[3]。因此本研究探讨骨愈灵片联合鲑降钙素注射液治疗老年骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的可行性。

BGP 是反映成骨细胞活性的一种活性多肽^[10]。 β -CTX 为骨胶原成分, 于破骨细胞对骨基质吸收过

程中释放入血,可很好地反映骨吸收活跃度,在骨质疏松病变中呈高表达^[11]。25-(OH)D 是衡量机体钙代谢状态的常用指标^[12]。PINP 是临床用于评价抗骨质疏松治疗的一种前胶原肽^[13]。BALP 为临床上常用的一个评价骨形成的指标^[13]。BMD 是临床上常用的预测骨折风险、评价骨质疏松程度的一个指标^[14]。本研究中,与同组治疗前比较,治疗后两组血清 β -CTX、PINP、BGP、BALP 水平均降低,而 BMD、25-(OH)D 水平均增加,而以治疗组上述指标改善最明显 ($P<0.05$)。说明骨愈灵片联合鲑降钙素注射液可有效改善患者机体骨转换指标。治疗后,治疗组、对照组的总有效率分别为 97.37%、81.58%,两组比较差异具有统计学意义 ($P<0.05$)。与同组治疗前比较,治疗后两组 VAS 评分、ODI 评分均显著降低,而以治疗组上述指标降低最显著 ($P<0.05$)。表明老年骨质疏松性胸腰椎压缩骨折采用骨愈灵片和鲑降钙素同时治疗效果确切。

综上所述,骨愈灵片联合鲑降钙素注射治疗老年骨质疏松症胸腰椎压缩性骨折具有较好的临床疗效,可缓解疼痛,加快骨折愈合,增加骨密度,调节血清骨转换指标,具有一定的临床推广应用价值。

参考文献

[1] 王守宝,王春,林锦,等.老年骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折治疗进展 [J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(2): 153-155.
 [2] 唐涛. 鲑降钙素注射液治疗骨质疏松的临床疗效 [J]. 临床合理用药杂志, 2016, 9(9): 90-92.
 [3] 张勇,李宏艳,王秋平,等.肝肾不足型骨质疏松症

患者体液免疫水平的变化及骨愈灵的疗效观察 [J]. 现代生物医学进展, 2013, 13(22): 4252-4255.
 [4] 孙树椿. 临床骨伤科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 897-898.
 [5] 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.
 [6] 蒋协远,王大伟. 骨科临床疗效评价标准 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005: 123-124.
 [7] 邢广斌. 视觉模拟评分法 [J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2014, 8(2): 273.
 [8] 郑光新,赵晓鸥,刘广林,等. Oswestry 功能障碍指数评定腰痛患者的可信性 [J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2002, 12(1): 13-15.
 [9] 孟胜伟,蒋盛旦,蒋雷生. 胸腰椎骨质疏松性椎体压缩性骨折椎体强化术后腰痛原因的研究进展 [J]. 脊柱外科杂志, 2017, 15(2): 117-122.
 [10] 蔡晓燕,董光富. 脂代谢及血清骨钙素水平与骨质疏松症的相关性分析 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2016, 22(6): 711-712.
 [11] 唐颂军,宋力轶,朱文峰,等. 骨转换标志物 PINP 和 β -CTX 的测定在预测骨质疏松性骨折中的价值 [J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(21): 17-19.
 [12] 陈琼,王亮,马远征,等. 老年男性骨质疏松性骨折患者血清 25 羟维生素 D 水平研究 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2013, 19(9): 941-943.
 [13] 杨伟民,邵斌. 骨代谢生化指标与骨质疏松症 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2004, 10(1): 118-121.
 [14] 任之强,阎晓霞,晋大祥,等. 原发性骨质疏松症血瘀与骨代谢关系研究 [J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(5): 1838-1840.