

金天格胶囊辅助经皮椎体成形术治疗胸腰椎骨质疏松性骨折临床研究

徐成

丽水市人民医院骨科, 浙江 丽水 323000

【摘要】目的：观察金天格胶囊辅助经皮椎体成形术（PVP）治疗胸腰椎骨质疏松性骨折的临床疗效。**方法：**采用随机数字表法将 116 例胸腰椎骨质疏松性骨折患者分为对照组和观察组，每组 58 例。2 组均行 PVP 治疗，对照组术后第 2 天可适当下床活动，并开始给予西药行抗骨质疏松治疗，术后 1 周开始行康复训练，在此基础上观察组于术后第 2 天起加用金天格胶囊治疗，2 组均治疗 3 个月，随访 1 年。比较 2 组临床疗效，术前、术后 3 个月中医证候评分及胸椎、腰椎骨密度，以及术后 1 年并发症发生率、骨折再发生率。**结果：**术后 3 个月，观察组临床疗效总有效率 98.28%，高于对照组 87.93%，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。2 组胸部肿痛、腰脊刺痛、腰膝酸软、下肢痿弱、步履艰难、耳鸣评分均较术前降低（ $P < 0.05$ ），观察组上述 6 项中医证候评分均低于对照组（ $P < 0.05$ ）。观察组胸椎、腰椎骨密度 T 值均较术前增大，且均大于对照组（ $P < 0.05$ ）。术后 1 年，观察组并发症发生率 6.90%，低于对照组 20.69%，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。观察组骨折再发生率 8.62%，低于对照组 22.41%，差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。**结论：**金天格胶囊辅助 PVP 治疗胸腰椎骨质疏松性骨折可提高临床疗效，缓解临床症状，减少并发症，增加胸椎、腰椎的骨密度，避免再发骨折。

【关键词】 胸腰椎骨折；骨质疏松；经皮椎体成形术；金天格胶囊；中医证候；骨密度

【中图分类号】 R274.13 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2023) 04-0095-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.04.021

Clinical Study on Jintiang Capsules in Adjuvant Therapy of Percutaneous Vertebroplasty for Osteoporotic Thoracolumbar Vertebral Fractures

XU Cheng

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Jintiang Capsules in adjuvant therapy of percutaneous vertebroplasty (PVP) for osteoporotic thoracolumbar vertebral fractures. **Methods:** A total of 116 cases of patients with osteoporotic thoracolumbar vertebral fractures were divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 58 cases in each group. Both groups were treated with PVP. On postoperative day 2, the control group could take appropriate out-of-bed activities and started to take western medicine for anti-osteoporosis treatment; the rehabilitation training was started 1 week after the PVP. The observation group was additionally treated with Jintiang Capsules based on the treatment of the control group from postoperative day 2. Both groups were given 3-month treatment and 1-year follow-up. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores and the bone mineral density of the thoracic and lumbar spine 3 months before and after operation, the occurrence rates of complications and fracture recurrence rates within the first year after surgery, and clinical effects were compared between the two groups. **Results:** 3 months after operation, the total

【收稿日期】 2022-04-25

【修回日期】 2022-11-25

【作者简介】 徐成 (1980-), 男, 主治医师, E-mail: lxxucheng1331@163.com。

effective rate of clinical effects was 98.28% in the observation group, higher than that of 87.93% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). The scores of local swelling pain in the chest, stabbing pain in the lumbar spine, soreness and weakness of the low back and knee, wilting and weakness of lower extremities, difficulty walking, and tinnitus in the two groups were decreased when compared with those before operation ($P < 0.05$), and the above 6 TCM syndrome scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The bone mineral density of the thoracic and lumbar spine in the observation group were enlarged before operation and were larger than those in the control group ($P < 0.05$). A year after surgery, the occurrence rate of complications was 6.90% in the observation group, lower than that of 20.69% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). The fracture recurrence rate was 8.62% in the observation group, lower than that of 22.41% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Jintiange Capsules in adjuvant therapy of PVP for osteoporotic thoracolumbar vertebral fractures can enhance clinical effects, relieve clinical symptoms, reduce complications, increase the bone mineral density of the thoracic and lumbar spine, and avoid the recurrence of fractures.

Keywords: Thoracolumbar fracture; Osteoporosis; Percutaneous vertebroplasty; Jintiange Capsules; Traditional Chinese medicine syndrome; Bone mineral density

胸腰椎骨质疏松性骨折是指骨质疏松患者钙量丢失, 骨骼强度、骨密度下降, 导致一处或多处椎体骨折^[1]。若不及时治疗会出现持续性腰背部疼痛、椎体骨折加重等, 严重影响患者的正常生活。现代医学常用于治疗胸腰椎骨质疏松性骨折的经皮椎体成形术(PVP)为微创手术, 可有效镇痛、稳定骨折椎体, 但单独使用不能从根本上改善骨质疏松, 后期易再发骨折。骨质疏松症归属于中医学骨枯、骨痿等范畴, 中医学认为, 骨痿由脾肾亏虚所致, 以肾虚为主, 病机为肾虚血瘀, 属本虚标实之证。患者肾精渐衰, 或脾胃虚弱, 肾虚则无以生髓养骨, 加之骨断筋离、脉络受损, 气血乏源、运行失畅, 骨髓化源不足, 日久致筋骨痿软、关节不利等^[2]。治疗应以补肾健脾、强筋健骨、活血化瘀为主。金天格胶囊有强筋健骨的功效, 可治疗老年骨质疏松症、腰椎间盘突出症等, 可有效提高骨密度、减轻腰背疼痛、改善腰椎功能^[3]。本研究观察金天格胶囊辅助PVP治疗胸腰椎骨质疏松性骨折的临床疗效, 报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考文献[4]制定。骨量减少, 骨密度下降; X线、CT或MRI检查显示胸椎、腰椎压缩

性骨折, 前胸、腰背疼痛, 全身无力, 活动时疼痛剧烈; 骨折处叩击痛、压痛。

1.2 辨证标准 参考《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2020)》^[5]辨为肾虚血瘀证。主症: 胸部肿痛, 胸骨压痛明显, 腰脊刺痛, 腰膝酸软; 次症: 下肢痿弱, 步履艰难, 耳鸣; 舌脉象: 舌质淡紫, 脉细涩。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准; 血清钙、磷水平正常; 可耐受PVP治疗; 患者及家属签署知情同意书。

1.4 排除标准 患严重心、肝、肺、肾功能不全者; 患继发、特发性骨质疏松者; 患椎体爆裂骨折、椎管占位性病变、强直性脊柱炎者; 脊髓、神经功能损伤者; 长期应用影响骨代谢的药物者; 患恶性肿瘤、免疫系统、血液系统疾病者; 对本研究使用的药物有治疗禁忌证者。

1.5 剔除标准 临床资料不完整, 影响研究结果者; 中途退出研究者。

1.6 一般资料 选取2019年10月—2021年10月在丽水市人民医院治疗的116例胸腰椎骨质疏松性骨折患者, 采用随机数字表法分为对照组和观察组, 每组58例。对照组男27例, 女31例; 年龄52~

82岁,平均(61.54±5.24)岁;骨质疏松症病程1~8年,平均(3.63±0.64)年;骨折时间1~3d,平均(1.37±0.16)d;骨折部位:胸椎12例,腰椎14例,胸腰椎32例。观察组男26例,女32例;年龄52~81岁,平均(61.51±5.23)岁;骨质疏松症病程1~7年,平均(3.61±0.62)年;骨折时间1~4d,平均(1.38±0.18)d;骨折部位:胸椎13例,腰椎12例,胸腰椎33例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经丽水市人民医院医学伦理委员会批准(2019027)。

2 治疗方法

2组均行PVP治疗。患者取俯卧位,常规消毒铺巾,X线透视机下定位骨折椎体位置,将1%盐酸利多卡因注射液(上海朝晖药业有限公司,国药准字H31021071)与0.9%氯化钠注射液1:1混合后行局部软组织全层浸润麻醉。麻醉后置入穿刺套管针,透视下缓慢经椎弓根通道将其置入椎体,穿刺针针尖到达椎体前中1/3交界处时停止进针。调制丙烯酸骨水泥,取出针芯,将骨水泥充分注入塌陷的伤椎内,每次双侧各推注0.5mL,待骨水泥凝固,退出穿刺针。透视下观察骨水泥弥散情况,椎体内骨水泥均匀填充,骨水泥接近椎体后壁时停止注入,随时调整穿刺针深度、方向,防止渗漏。出现神经症状时停止推注。术后常规镇痛、吸氧、卧床制动,术后第2天行X线检查,观察椎体高度的恢复情况及椎体内骨水泥充盈、渗漏情况。

2.1 对照组 术后第2天开始行抗骨质疏松治疗。鲑降钙素鼻喷雾剂(银谷制药有限责任公司,国药准字H20030905,规格:每喷含鲑降钙素20 μ g)喷鼻,每次1喷,每天1次;阿仑膦酸钠片(Merck Sharp & Dohme Italia SPA,国药准字J20130085,规格:70mg/片)晨起口服,每次1片,每周1次,服药后30min内禁食、禁水、忌躺卧,并避免同时服用其他药物;碳酸钙D₃片(惠氏制药有限公司,国药准字H10950029,规格:每片含钙600mg/维生素D₃125国际单位)口服,每次1片,每天1~2次。抗骨质疏松持续治疗3个月。术后第2天可佩戴胸腰围下地活动,术后1周开始行康复训练,连续康复治疗至术后3个月。采用五点支撑法行腰背肌功能锻炼,以枕部、双肘部、双足跟为支点上举躯干,逐渐过渡到以枕部、双足跟为支点的三点支撑。采用

飞燕点水法,患者取俯卧位,后伸颈部抬胸部至离开床面,双膝伸直抬起双腿,以腹部作为支点抬起肢体5~10s,每天3~4次,每次10~15min,可循序渐进增加功能锻炼活动量。

2.2 观察组 在对照组治疗基础上,术后第2天开始给予金天格胶囊[金花企业(集团)股份有限公司西安金花制药厂,国药准字Z20030080,规格:0.4g/粒]口服治疗,每次3粒,每天3次。治疗3个月。

2组术后均随访1年。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②中医证候评分。主症胸部肿痛、腰脊刺痛、腰膝酸软根据症状的无、轻度、中度、重度分别计0、2、4、6分;次症下肢痿弱、步履艰难、耳鸣根据症状的无、轻度、中度、重度分别计0、1、2、3分。主症得分加次症得分即为总分,总分0~27分,分数越高表示症状越明显^[5]。③胸腰椎骨密度。采用Explore双能X线骨密度测量仪检测胸椎(T₅₋₈)、腰椎(L₁₋₄)的骨密度^[6]。将患者骨密度值与正常参考人群的平均峰值骨密度和标准差(SD)进行比较,得到T值。 $T\geq-1.0SD$ 为骨量正常, $-2.5SD<T<-1.0SD$ 为骨量减少, $T\leq-2.5SD$ 为骨质疏松, $T\leq-2.5SD$ 同时合并发生一处或多处骨折,即为严重骨质疏松。④骨折再发生率。⑤并发症发生率。

3.2 统计学方法 采用SPSS24.0统计学软件分析数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较采用独立样本 t 检验,组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南》^[7]制定。显效:腰部功能完全恢复,压缩椎体恢复正常形态,中医证候评分较治疗前减少 $\geq 70\%$, $T\geq-1.0SD$;有效:与治疗前比较,症状有所减轻,腰段外观、椎体形态改善,骨折愈合良好,中医证候评分减少30%~69%, $-2.5SD<T<-1.0SD$;无效:不符合上述标准。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。术后3个月,观察组临床疗效总有效率98.28%,高于对照组87.93%,差异有统计学意义($\chi^2=4.833$, $P=0.028<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	58	40(69.97)	17(29.31)	1(1.72)	57(98.28) ^①
对照组	58	30(51.72)	21(36.21)	7(12.07)	51(87.93)

注：①与对照组比较， $P < 0.05$

4.3 2组术前、术后3个月中医证候评分比较 见

表2 2组术前、术后3个月中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$)

分

组别	时间	例数	胸部肿痛	腰脊刺痛	腰膝酸软	下肢痿弱	步履艰难	耳鸣
观察组	术前	58	5.61 ± 1.23	5.56 ± 1.19	5.11 ± 1.09	2.17 ± 0.42	2.06 ± 0.37	1.88 ± 0.31
	术后3个月	58	1.21 ± 0.42 ^{①②}	1.13 ± 0.35 ^{①②}	1.01 ± 0.31 ^{①②}	0.50 ± 0.14 ^{①②}	0.34 ± 0.12 ^{①②}	0.24 ± 0.07 ^{①②}
对照组	术前	58	5.67 ± 1.18	5.62 ± 1.23	5.20 ± 1.02	2.19 ± 0.45	2.04 ± 0.36	1.87 ± 0.32
	术后3个月	58	2.35 ± 0.51 ^①	2.29 ± 0.47 ^①	2.18 ± 0.57 ^①	1.12 ± 0.34 ^①	1.03 ± 0.31 ^①	0.96 ± 0.23 ^①

注：①与本组术前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组术后3个月比较， $P < 0.05$

4.4 2组术前、术后3个月胸椎、腰椎骨密度T值比较 见表3。术前，2组胸椎、腰椎骨密度T值比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。术后3个月，观察组胸椎、腰椎骨密度T值均较术前增大，且均大于对照组($P < 0.05$)。

表3 2组术前、术后3个月胸椎、腰椎骨密度T值比较($\bar{x} \pm s$) SD

组别	时间	例数	胸椎骨密度T值	腰椎骨密度T值
观察组	术前	58	-3.08 ± 0.66	-3.21 ± 0.68
	术后3个月	58	-1.75 ± 0.35 ^{①②}	-1.86 ± 0.31 ^{①②}
对照组	术前	58	-3.16 ± 0.75	-3.19 ± 0.72
	术后3个月	58	-2.12 ± 0.43	-2.31 ± 0.34

注：①与本组术前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组术后3个月比较， $P < 0.05$

4.5 2组并发症发生率比较 见表4。术后1年，观察组并发症发生率6.90%，低于对照组20.69%，差异有统计学意义($\chi^2 = 4.640$, $P = 0.031 < 0.05$)。

表4 2组并发症发生率比较 例

组别	例数	骨水泥渗漏	邻近椎体骨折	神经压迫症状	假关节形成	总发生[例(%)]
观察组	58	1	1	1	1	4(6.90) ^①
对照组	58	4	3	3	2	12(20.69)

注：①与对照组比较， $P < 0.05$

4.6 2组骨折再发生率比较 术后1年，观察组骨折再发生率8.62%(5/58)，低于对照组22.41%(13/58)，差异有统计学意义($\chi^2 = 4.209$, $P = 0.040 < 0.05$)。

5 讨论

骨质疏松症患者机体钙成分丢失，骨代谢衰

表2。术前，2组胸部肿痛、腰脊刺痛、腰膝酸软、下肢痿弱、步履艰难、耳鸣评分比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)。术后3个月，2组胸部肿痛、腰脊刺痛、腰膝酸软、下肢痿弱、步履艰难、耳鸣评分均较术前降低($P < 0.05$)，观察组上述6项中医证候评分均低于对照组($P < 0.05$)。

退，破骨细胞介导的骨吸收及生成失衡，骨质结构改变，骨硬度降低，易致骨折^[8]。若不及时治疗，会出现严重腰背部疼痛、骨折椎体后凸畸形、椎体活动受限、脊髓功能障碍等症状，还可能诱发心脑血管疾病。近年来临床多应用PVP治疗，可起到减轻疼痛、恢复椎体高度、减少脊柱畸形的作用。但因骨质疏松症患者的骨代谢减少，术后骨折处愈合较慢，加上骨代谢情况并未改善，骨质疏松仍呈进行性发展，术后再骨折发生风险较高^[9]。急需寻求更为安全有效的治疗方法。

中医学认为，骨质疏松的发生与肾有关，肾主骨生髓，髓充于骨，肾气充实则骨骼坚硬。中老年人年老体衰，肾精亏虚，骨髓生化乏源，则骨骼失养、痿弱无力；同时骨折患者骨断筋离、脉络受损，致血瘀内阻，骨骼失于濡养更甚。治疗应注重补益肝肾、益精填髓、通利血脉。金天格胶囊为中成药，主要原料为人工虎骨粉，虎骨具有补肾壮骨之效。研究表明，金天格胶囊可激活成骨细胞活性，促进成骨细胞增殖，增加骨结构的强度，还可提高骨密度，抑制破骨细胞活性，避免骨丢失，促进骨折处愈合，预防伤椎塌陷^[10-11]。药理学研究表明，金天格胶囊含有的骨胶原蛋白活性多肽可有效减轻无菌性炎性疼痛，钙、磷等骨质所需微量元素可增强骨密度、骨强度、骨韧性，促进骨折愈合^[12]。

本研究结果显示，术后3个月，观察组胸部肿痛、腰脊刺痛、腰膝酸软、下肢痿弱、步履艰难、耳鸣评分均低于对照组($P < 0.05$)，观察组临床疗效

总有效率高于对照组($P < 0.05$)。提示金天格胶囊辅助 PVP 治疗胸腰椎骨质疏松性骨折疗效显著,可有效减轻临床症状。观察组胸椎、腰椎骨密度 T 值均大于对照组($P < 0.05$)。提示加服金天格胶囊可提高行 PVP 治疗的胸腰椎骨质疏松性骨折患者的胸、腰椎骨密度。骨密度可有效反映骨质结构的稳定性和骨质疏松程度,预测骨丢失率和骨折发生风险^[13]。胸椎骨折多发于 T₅₋₈,腰椎骨折多发于 L₁₋₄,PVP 仅有恢复椎体解剖形态的效果,对骨密度无影响,需加予抗骨质疏松治疗预防再发骨折。观察组术后 1 年的并发症发生率及骨折再发生率均低于对照组($P < 0.05$)。提示金天格胶囊治疗胸腰椎骨质疏松性骨折安全性高,可降低骨折再发生率。研究证实,PVP 术后并发症的发生多与骨水泥渗漏有关,术中球囊扩张增大了椎体内部压力,骨折线加宽,导致骨水泥渗漏至椎体旁、椎间隙^[14]。再发骨折由骨质疏松病程发展导致,其危险因素包括反复持续性背痛、骨折史、骨密度过低、椎体高度恢复过度、骨水泥渗漏至椎间盘等^[15]。

综上所述,金天格胶囊辅助 PVP 治疗胸腰椎骨质疏松性骨折可提高疗效,改善临床症状,增加胸腰椎骨密度,避免再发骨折,值得在临床推广和应用。

[参考文献]

- [1] 杨俊松,陈浩,刘鹏,等.经皮椎体成形术治疗胸腰椎骨质疏松性椎体压缩骨折疗效不佳的多因素分析[J].中国脊柱脊髓杂志,2020,30(1):45-52.
- [2] 胡春祥,黄永红,黄建国,等.补肾健骨汤治疗老年骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折[J].长春中医药大学学报,2022,38(4):417-420.
- [3] 何剑星,邬春虎,杭立,等.金天格胶囊对老年骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折术后愈合的影响[J].新中医,2021,53(5):106-

108.

- [4] 中国老年学学会骨质疏松委员会.中国人骨质疏松症诊断标准专家共识(第三稿·2014版)[J].中国骨质疏松杂志,2014,20(9):1007-1010.
- [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].中国骨质疏松杂志,2020,26(12):1717-1725.
- [6] 郑晨,张宇晶,程晓光,等.骨密度测量设备的技术和临床应用进展[J].中国医刊,2020,55(9):944-946.
- [7] 中国老年学学会骨质疏松委员会骨质疏松性骨折治疗学组.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,2015,21(6):643-648.
- [8] 中华医学会,中华医学会临床药学会,中华医学会杂志社,等.骨质疏松症基层合理用药指南[J].中华全科医师杂志,2021,20(5):523-529.
- [9] 徐晋,戎洋,杨治斌,等.益肾补骨汤治疗对老年骨质疏松性胸腰椎骨折患者经皮椎体成形术后疼痛、伤椎愈合及腰椎功能的影响[J].解放军医药杂志,2022,34(5):131-134.
- [10] 张依山.金天格胶囊对成骨细胞作用的研究[J].现代生物医学进展,2008,8(2):321-322.
- [11] YANG Z, YUAN Z Z, MA X L. Network Pharmacology-Based Strategy and Molecular Docking to Explore the Potential Mechanism of Jintiang Capsule for Treating Osteoporosis[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2021, 2021(29): 5338182-5338191.
- [12] SHU L J, ZHANG J Y. Effect of Artificial Tiger Bone Powder (Jintiang Capsule®) on Vertebral Height Ratio, Cobb's Angle, Bone Mineral Density, and Visual Analog Score[J]. Orthop Surg, 2022, 14(2): 427-434.
- [13] 王武华,刘旭东,胡凌.股骨近端几何结构结合骨密度预测帕金森病髋部骨折的风险[J].中国组织工程研究,2019,23(24):3829-3833.
- [14] 武雷,栗凯华,陈家旺,等.经皮椎体后凸成形术球囊扩张体积对骨水泥注射剂量及邻椎再骨折的影响[J].临床和实验医学杂志,2019,18(10):1091-1093.
- [15] 郑春妹,童玉梅,吴惠,等.骨质疏松患者骨折术后再发骨折的危险因素分析[J].中国卫生统计,2021,38(5):773-774.

(责任编辑:刘迪成,蒋维超)