

· 研究简报 ·

骨化三醇与仙灵骨葆联合治疗骨质疏松性疼痛的随机对照试验

许洁¹, 赵东宝²

(1.上海市杨浦区五角场镇社区卫生服务中心, 上海 200433; 2.第二军医大学附属长海医院风湿免疫科)

关键词 骨质疏松; 疼痛; 中药疗法; 随机对照试验

A randomized controlled trial on Calcitriol combined with Xianling Gubao (仙灵骨葆) for the treatment of pain caused by osteoporosis XU Jie*, ZHAO Dong-bao. *The Community Health Service Center of Wujiaochang Town in Yangpu District, Shanghai 200433, China

Key words Osteoporosis; Pain; Treatment with Chinese herbs; Randomized controlled trials

Zhongguo Gushang/China J Orthop & Trauma, 2008, 21(10): 798-799 www.zggszz.com

骨质疏松症(osteoporosis, OP)是一种以骨量减少, 骨组织显微结构退变为特征, 以致骨的脆性增高而骨折危险性增加的一种全身性疾病, 随着我国社会老龄化的发展, 骨质疏松的患者日益增多。本文采用骨化三醇与仙灵骨葆联合治疗社区中老年骨质疏松性疼痛, 经临床系统观察, 疗效较好, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料 2006 年 7 月至 2007 年 4 月在我院门诊和病房就诊的 > 50 岁的患者 82 例, 均以疼痛为首诊, 主要根据临床症状和 X 线片表现做出诊断。对所有患者认真询问病史和体检, 自述有胸、腰背疼痛或有椎体叩痛和压痛, 行胸、腰椎正侧位 X 线检查提示有骨质疏松, 均排除继发性骨质疏松。本组 82 例, 男 30 例, 女 52 例; 年龄 51~85 岁, 平均(65±4.9)岁。无骨折 62 例, 伴脊柱椎体压缩性骨折 20 例。X 线示骨质疏松 I 度 40 例, II 度 30 例, III 度 12 例。采用完全随机方法分组, 先将受试对象按就诊先后依次编号, 然后从随机数字表上抄录随机数字, 令随机数字的单数代表治疗组, 双数(0

为双数)代表对照组。其中治疗组 42 例, 男 16 例, 女 26 例; 平均年龄(64±4.2)岁; 对照组 40 例, 男 15 例, 女 25 例; 平均年龄(65±5.1)岁。采用视觉类比量表(VAS)评定两组疼痛症状^[1], 治疗组自发性疼痛分值平均(6.53±2.92)分, 对照组自发性疼痛分值平均(6.68±2.89)分。两组患者在年龄($t=1.35, P>0.10$)、性别($\chi^2=0.003, P>0.9$)和自发性疼痛($t=0.33, P>0.5$)等方面经统计学处理, 差异无统计学意义, 具有可比性。

1.2 用药方法 治疗组(骨化三醇加仙灵骨葆): 骨化三醇胶囊, 0.5 μg, 口服, 每日 1 次; 同时口服仙灵骨葆胶囊, 3 粒, 每日 2 次。对照组(骨化三醇): 仅用骨化三醇胶囊, 0.5 μg, 口服, 每日 1 次。两组疗程均为 6 周。两组患者分别于治疗前和治疗 6 周后进行血清钙、磷、碱性磷酸酶(ALP)、碱性磷酸酶同工酶(BAP)检测并摄胸腰段脊柱正侧位 X 线片。

1.3 疼痛症状评估 按以下 4 项指标进行症状评估^[1]。①休息时: 自发性疼痛程度。②触压痛: 中等力度检查患处疼痛程度。③活动痛: 骨骼受累处活动时疼痛程度。该 3 项指标均采用视觉类比量表(VAS)评定, 得分 0~10 分表示无痛至疼痛难

漏^[5], 对骨水泥的用量准确有指导意义。③相对于基层医院多拥有 CT 机器设备, 但囿于骨科的发展则多不具备 C 形臂 X 线机, CT 引导下 PVP、PKP 的良好应用为这一技术的普及提供了可行性。

4.2 CT 引导术中的注意事项 ①术前给予镇静剂和止痛剂, 患者俯卧于 CT 手术床上, 术中尽量让患者舒适, 利用枕头和胳膊托尽量使患者躺得舒服, 腹部悬空, 全部采用局麻。②穿刺经胸椎椎弓旁途径, 即经椎弓根与肋骨头间途径置入球囊(穿刺针), 经针点位于横突和上关节突交界处, 在肋横关节间稍高于椎弓根外侧壁处。术前及术中均应经 CT 明确定位。③术中穿刺及注入骨水泥时应行 CT 实时监控, 以明确穿刺针与周围解剖结构的关系、骨水泥的弥散情况, 能够及时调整方向和骨水泥注入速度, 确保穿刺成功及骨水泥的良好注入, 避免或减少骨水泥的渗漏。

参考文献

- [1] 周云, 章洪喜, 唐天骊. 椎体成形术治疗胸腰椎骨折的研究进展. 中国骨伤, 2006, 19(12): 760-762.
- [2] 袁宏, 孙治国, 赵喜滨, 等. 球囊扩张椎体后凸成形术治疗骨质疏松性脊柱压缩性骨折. 中国骨质疏松杂志, 2007, 13 (1): 48-50.
- [3] 王建平, 蔡林. 球囊扩张椎体后凸成形术对骨质疏松性椎体压缩型骨折患者疼痛及日常生活活动能力的影响. 中华物理医学与康复杂志, 2006, 28(12): 826-828.
- [4] 范顺武, 方向前, 赵兴, 等. 微创经椎间孔腰椎椎体间融合术治疗下腰椎疾病. 中华骨科杂志, 2007, 27(2): 81-85.
- [5] 李康安, 刘红, 张贵祥, 等. CT 引导下经皮椎体成形术治疗椎体良性恶性病变的技术探讨. 医学影像学杂志, 2005, 15 (10): 890-893.

(收稿日期: 2008-05-28 本文编辑: 王玉蔓)

表 1 两组治疗前后自发性疼痛、触压痛、活动痛、日常活动受限程度的比较($\bar{x}\pm s$)

Tab.1 Comparison of spontaneous pain, tenderness, active pain and limitation degree of daily activities before and after treatment between two groups($\bar{x}\pm s$)

组别	病例数	自发性疼痛		触压痛		活动痛		日常活动受限程度	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	42	6.53±2.92	1.98±1.11	6.53±3.01	2.02±2.12	7.69±3.78	1.28±1.09	5.31±2.14	1.55±0.82
对照组	40	6.68±2.89	2.88±1.23	6.01±3.98	3.32±2.15	8.78±3.12	2.32±2.31	5.58±2.79	2.65±0.76
t		0.33	3.46	0.34	2.76	0.75	2.60	0.49	6.25
P		>0.50	<0.01	>0.50	<0.01	>0.40	<0.05	>0.50	<0.01

忍。④日常活动受限程度:分 4 级计分,0~2.5 分为活动不受限;2.6~5.0 分为用力活动时出现受累处疼痛,日常活动轻度受限;5.1~7.5 分为一般活动即出现受累处疼痛,日常活动中度受限;7.6~10 分为活动重度受限,影响日常活动。疼痛等级评定^[2]: I 级轻微疼痛; II 级中等疼痛,可以忍受; III 级重度疼痛,难以忍受,需服药。

1.4 疗效评定标准 按 WHO 疗效评价标准^[3]:显效(CR),疼痛分级标准下降 2 级;有效(PR),疼痛分级标准下降 1 级;无效(NR),疼痛分级标准无下降或上升。

1.5 统计学方法 用 SPSS 10.0 统计软件分析处理,所有计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,两组间年龄和疼痛症状评估比较用成组设计定量资料的 t 检验,两组性别比较用 χ^2 检验,两组临床疗效比较采用秩和检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后疼痛等级分布 治疗组治疗前疼痛等级: I 级 1 例, II 级 6 例, III 级 35 例;治疗后 I 级 36 例, II 级 4 例, III 级 2 例。对照组治疗前疼痛等级: I 级 1 例, II 级 7 例, III 级 32 例;治疗后 I 级 24 例, II 级 4 例, III 级 12 例。

2.2 两组临床疗效比较 治疗组显效 30 例,有效 8 例,无效 4 例;对照组显效 18 例,有效 7 例,无效 15 例。两组疗效比较 $u=2.82, P<0.05$,差异有统计学意义,表明治疗组的总有效率高于对照组。

2.3 两组治疗前后疼痛症状比较 见表 1,治疗组在缓解自发性疼痛、触压痛、活动痛及改善日常活动受限程度方面与治疗前相比差异有统计学意义($P<0.01$);治疗组治疗后以上各项结果与对照组治疗后相比,差异有统计学意义($P<0.05$)。

2.4 不良反应 治疗组在治疗过程中 4 例发生恶心等症状,1 例出现轻度的头痛、肌肉酸痛,对照组 5 例出现同样的胃肠道症状,但均能够坚持完成疗程且能自行消退。

3 讨论

OP 是一种老年性疾病,病理改变为骨小梁变细,数目减少,造成残存骨小梁负荷加重,降低骨小梁的强度,负荷超限则引起骨小梁骨折,骨质疏松越严重,骨的脆性增加,往往轻

微的外伤即可引起骨折,好发部位为下胸椎和上腰椎,这是引起腰背痛的主要原因。随着社会日趋老龄化,OP 已列为三大老年性疾病之一,它的治疗已引起广泛的重视^[4]。

骨化三醇是维生素 D₃ 的活性物质,它作用于小肠、骨、肾和甲状旁腺,促进小肠对钙的吸收,抑制骨吸收,增强肌力和神经肌肉协调性,本文西药组的总有效率为 62.5%,说明骨化三醇是治疗中老年性骨质疏松性疼痛较为安全有效的药物,但目前西药治疗副作用大,远期疗效不肯定、价格昂贵。祖国医学将 OP 归为骨痿之列,认为:该病是因肾虚精亏而致,病变在肾,与脾胃关系密切,本虚标实^[5]。仙灵骨葆是一种滋补肝肾、强骨健身的中药制剂,其主要成分是淫羊藿,具有调节免疫、骨骼、神经内分泌和生殖系统的功能与作用,可用于预防和治疗中老年因肾虚引起的 OP^[6]。但中医治疗也存在不足,如起效慢、诊疗标准不统一等。本文采用中西医结合治疗 OP,既弥补了中药起效慢的不足,又通过中药调理最终达到长期疗效稳定、不良反应小的目的,总有效率及临床症状的缓解程度均明显高于对照组($P<0.05$)。

综上所述,骨化三醇和仙灵骨葆联合应用治疗原发性骨质疏松性疼痛有显著的疗效,值得临床推广。

参考文献

[1] 赵冬林. 韧带损伤致关节功能障碍的综合康复治疗. 中华物理医学与康复杂志, 2004, 11: 665-666.
 [2] 程飏, 陈峥嵘. 密盖息治疗痛性骨质疏松的疗效及耐受性. 中国临床医学杂志, 2000, 7(3): 312-313.
 [3] 潘耿, 谢斌, 肖虹, 等. 帕米膦酸二钠和帕米膦酸二钠联合化疗治疗恶性肿瘤骨转移疼痛的疗效观察. 重庆医学, 2008, 37(2): 152-153.
 [4] 叶祖明. 骨质疏松症的中药治疗临床进展. 医学综述, 2006, 12(21): 1334-1336.
 [5] 吴文, 李东风, 智喜梅, 等. 仙灵骨葆对绝经后妇女骨质疏松的防治作用. 广州中医药大学学报, 2005, 22(3): 191-193.
 [6] 茅月娟, 吴连国, 刘康, 等. 仙灵骨葆胶囊对骨质疏松病人骨密度改善情况 102 例. 中国现代应用药学, 2006, 23(5): 416-418.

(收稿日期: 2008-05-04 本文编辑: 连智华)