

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.22.027

马骨续筋胶囊联合可调背伸外固定支具治疗胸腰椎压缩性骨折临床评价*

周宝柱, 刘道阔, 张 鹏, 槐恒达, 赵 娜, 胡思斌

(河北省沧州中西医结合医院, 河北 沧州 061000)

摘要:目的 探讨马骨续筋胶囊联合可调背伸外固定支具治疗胸腰椎压缩性骨折的临床疗效。方法 选取医院2019年收治的胸腰椎压缩性骨折患者108例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各54例。两组患者均在卧床和腰部垫枕等常规治疗基础上给予穿戴可调背伸外固定支具,不短于3个月;观察组患者加服马骨续筋胶囊,连续服用4个月。结果 观察组优良率为92.59%,显著高于对照组的68.52% ($P < 0.05$)。与治疗前比较,两组患者治疗后的I型前胶原氨基端前肽、I型胶原羧基端肽 β 降解产物水平,椎体压缩比及视觉模拟评分法(VAS)评分均明显降低,且观察组显著低于对照组 ($P < 0.05$);观察组治疗后的骨钙素(BGP)和25-羟维生素D₃[25(OH)D₃]水平及腰椎正位密度、股骨胫骨密度均明显高于对照组 ($P < 0.05$)。随访半年,观察组再次骨折发生率显著低于对照组(3.70%比18.52%, $P < 0.05$)。对照组与观察组不良反应发生率相当(5.56%比3.70%, $P > 0.05$)。结论 马骨续筋胶囊联合可调背伸外固定支具治疗胸腰椎压缩性骨折,可改善患者的骨代谢水平,增加骨密度,缓解疼痛。

关键词:胸腰椎压缩性骨折;马骨续筋胶囊;可调背伸外固定支具;骨代谢指标;骨密度;疼痛;临床疗效

中图分类号:R932;R285.6

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)22-0104-04

Clinical Evaluation of Magu Xujin Capsules Combined with Adjustable Dorsiflexion External Fixator in the Treatment of Thoracolumbar Vertebral Compression Fracture

ZHOU Baozhu, LIU Daokuo, ZHANG Peng, HUAI Hengda, ZHAO Na, HU Sibin

(Cangzhou Hospital of Integrated TCM - WM · Hebei, Cangzhou, Hebei, China 061000)

Abstract: **Objective** To investigate the clinical efficacy of Magu Xujin Capsules combined with adjustable dorsiflexion external fixator in the treatment of thoracolumbar vertebral compression fracture. **Methods** A total of 108 patients with thoracolumbar compression fracture admitted to our hospital in 2019 were selected and divided into the control group and the observation group by the random number table method, 54 cases in each group. On the basis of routine treatment such as receiving bed rest and bolstering the waist with a pillow, the patients in the two groups were treated with adjustable dorsiflexion external fixator for at least three months, and the patients in the observation group were additionally treated with Magu Xujin Capsules for four months. **Results** The excellent and good rate of the observation group was 92.59%, which was significantly higher than 68.52% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of procollagen type I N-terminal propeptide (PINP) and β -isomerized C-terminal telopeptides (β -CTX), the vertebral compression ratio and visual analogue scale (VAS) scores in the two groups were significantly lower than those before treatment, and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the level of bone gla-protein (osteocalcin, BGP) and 25-hydroxyvitamin D₃ [25(OH)D₃], the bone mineral density (BMD) of lumbar spine and tibia in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). After half a year of follow-up, the incidence of re-fracture in the observation group was significantly lower than that in the control group (3.70% vs. 18.52%, $P < 0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was similar to that in the control group (5.56% vs. 3.70%, $P > 0.05$). **Conclusion** Magu Xujin Capsules combined with adjustable dorsiflexion external fixator in the treatment of thoracolumbar vertebral compression fracture can improve the level of bone metabolism, increase BMD and relieve pain.

Key words: thoracolumbar compression fracture; Magu Xujin Capsules; adjustable dorsiflexion external fixator; bone metabolism index; bone mineral density; pain; clinical efficacy

胸腰椎压缩性骨折为骨质疏松病情进展到一定阶段的常见并发症,发生原因为椎体前柱因前屈伤力压缩,脊椎后柱正常,导致椎体出现楔形改变^[1],临床表现为骨骼疼痛,骨愈合时间长,再发风险高,严重影响了患者的身心健康。临床治疗骨质疏松引发的无神经损伤的

胸腰椎压缩性骨折常采用卧床、支具固定、加垫复位、药物等保守治疗手段,以纠正脊柱畸形,恢复脊柱功能^[2]。外固定支具可通过刺激椎体结构重建和生长,恢复椎体高度,稳定骨折椎体^[3]。骨质疏松类骨折属中医“骨枯”“骨痹”范畴^[4],老年人重要脏器功能多虚,特别是肝肾

*基金项目:河北省中医药管理局科研计划项目[2020500]。

第一作者:周宝柱,男,大学本科,主治医师,研究方向为脊柱脊髓外科及脊柱微创治疗,(电子信箱)zhouzb01@163.com。

表 1 两组患者一般资料比较 ($n = 54$)
Tab. 1 Comparison of the patients' general data between the two groups ($n = 54$)

组别	性别 (男/女,例)	年龄 ($\bar{X} \pm s$, 岁)	病程 ($\bar{X} \pm s$, d)	致伤原因(例)				累及椎体个数(例)	
				高处坠落	重物砸伤	车祸伤	跌倒伤	1 个	2 个
对照组	25/29	65.13 $\pm$ 2.17	4.69 $\pm$ 0.37	11	15	13	15	30	24
观察组	26/28	65.08 $\pm$ 2.09	4.72 $\pm$ 0.30	13	11	13	17	28	26
χ^2/t 值	0.037	0.122	0.463		0.907			0.149	
P 值	0.847	0.903	0.645		0.824			0.700	

亏虚,轻微外力则可致骨折。病理研究显示,胸腰椎压缩性骨折患者骨代谢过程中,骨矿成分和骨基质丢失,成骨细胞和破骨细胞介导的骨形成和骨吸收出现紊乱,多种骨代谢分子含量会发生变化^[5]。本研究中探讨了马骨续筋胶囊联合可调背伸外固定支具治疗胸腰椎压缩性骨折的临床疗效。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:符合骨质疏松所致胸腰椎压缩性骨折诊断标准^[6-7];经影像学检查确诊;年龄 ≥ 60 岁;依从性良好;临床资料完整。本研究经医院医学伦理委员会批准,患者签署知情同意书。

排除标准:肝肾功能严重损害;脊髓损伤明显;合并骨关节炎等影响骨代谢的疾病;继发性骨质疏松;恶性肿瘤;血液系统或免疫系统异常;甲状腺功能障碍。

病例选择与分组:选取医院 2019 年收治的胸腰椎压缩性骨折患者 108 例,按随机数字表法分为对照组和观察组,各 54 例。两组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。详见表 1。

1.2 方法

两组患者均接受卧床和腰部垫枕等常规治疗,并予 SH-003 型可调背伸外固定支具(世恒医疗器械有限公司)治疗。患者取俯卧位,用力按压骨折后凸部位,指导过度背伸;复位后,穿戴可调背伸外固定支具,调整合适的过伸角度;患者疼痛消失后,回家静养,支具佩戴时间不短于 3 个月。观察组患者加服马骨续筋胶囊(河北省沧州市中西医结合医院制剂室,批号为 20181201,规格为每粒 0.5 g),每次 0.5 g,每日 3 次,连续服用 4 个月。

1.3 观察指标及疗效判定标准

观察指标:分别抽取患者清晨空腹静脉血各 5 mL,3 000 r/min 离心 5 min,取上层血清, $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 储存,采用 Cobas E601 型全自动电化学发光免疫分析仪、以酶联免疫吸附法测定 I 型前胶原氨基端前肽(PINP)、I 型胶原羧基端肽 β 降解产物(β -CTX)、骨钙素(BGP)和 25-羟维生素 D_3 [25(OH) D_3]水平;采用 AKDX-09W 型骨密度仪测定患者腰椎正位和股骨胫骨密度及椎体压缩比(椎体前缘和后缘高度之比);采用视觉模拟评分法

(VAS)评估患者的疼痛程度,评分范围 0~10 分,分值越高表明疼痛越剧烈^[8]。

疗效判定^[9]:优,自觉症状和阳性症状均消失,脊柱无明显畸形,正常生理曲度恢复,X 线复查显示骨折基本复位,高度超正常高度的 4/5,脊柱后凸 Cobb's 角 $<10^{\circ}$,可进行重体力劳动;良,有轻度腰痛症状,X 线复查显示椎体高度恢复至正常高度的 2/3~4/5,脊柱轻度后凸, $10^{\circ} \leq \text{Cobb's 角} < 15^{\circ}$;差,腰痛症状明显,或合并肌力减退、下肢麻木、放射痛等,生活和工作受影响,X 线摄片复查效果差,椎体压缩高度 $>1/3$,Cobb's 角 $>15^{\circ}$ 。

安全性:观察治疗期间患者低钙血症、恶心、呕吐等不良反应发生情况。

预后:随访半年,统计再次骨折发生情况。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 21.0 统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 至表 5。对照组出现恶心 2 例、低钙血症 1 例,观察组出现恶心、呕吐各 1 例,两组不良反应发生率相当(5.56% 比 3.70%, $P > 0.05$)。

3 讨论

胸腰椎压缩性骨折为常见脊柱骨折类型,老年人随着年龄的增加,骨质成分变化,患该病的比例越来越高,严重影响生活质量^[8]。卧床、垫枕等常规治疗虽费用低,操作简单,但疗效欠佳。可调背伸外固定支具由四边形

表 2 两组患者骨密度和椎体压缩比比较 ($\bar{X} \pm s$, $n = 54$)

Tab. 2 Comparison of BMD and vertebral compression ratio between the two groups ($\bar{X} \pm s$, $n = 54$)

组别	腰椎正位密度(g/cm^2)		股骨胫骨密度(g/cm^2)		椎体压缩比(%)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	0.63 $\pm$ 0.16	0.69 $\pm$ 0.11	0.58 $\pm$ 0.13	0.69 $\pm$ 0.12	31.52 $\pm$ 0.31	9.20 $\pm$ 0.47*
观察组	0.64 $\pm$ 0.18	0.84 $\pm$ 0.13*	0.60 $\pm$ 0.10	0.78 $\pm$ 0.11*	31.46 $\pm$ 0.42	6.21 $\pm$ 0.35*
t 值	0.305	6.473	0.896	4.063	0.845	37.495
P 值	0.761	0.000	0.372	0.000	0.400	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。表 3、表 4 同。

Note: Compared with those before treatment,* $P < 0.05$, as well as Tab. 3 and Tab. 4.

表3 两组患者血清骨代谢指标水平比较($\bar{X} \pm s, n=54$)

Tab. 3 Comparison of serum bone metabolic indexes levels between the two groups($\bar{X} \pm s, n=54$)

组别	PINP(ng/mL)		β -CTX(ng/mL)		BGP(pg/mL)		25(OH)D ₃ (mmol/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	63.07 ± 5.74	47.16 ± 6.85*	0.55 ± 0.16	0.42 ± 0.08*	5.16 ± 1.62	6.32 ± 1.87*	9.25 ± 1.27	12.53 ± 1.63*
观察组	62.87 ± 5.81	34.63 ± 5.46*	0.57 ± 0.13	0.26 ± 0.07*	5.19 ± 1.68	7.53 ± 1.74*	9.31 ± 1.20	16.32 ± 1.49*
t 值	0.180	10.511	0.713	11.061	0.095	3.481	0.210	12.611
P 值	0.858	0.000	0.478	0.000	0.925	0.001	0.834	0.000

表4 两组患者VAS评分和再次骨折发生情况比较($n=54$)

Tab. 4 Comparison of VAS score and incidence of re-fracture between the two groups($n=54$)

组别	VAS 评分($\bar{X} \pm s$, 分)		再次骨折 [例(%)]
	治疗前	治疗后	
对照组	7.52 ± 0.35	3.25 ± 0.36*	10(18.52)
观察组	7.40 ± 0.42	2.12 ± 0.30*	2(3.70)
t/ χ^2 值	1.613	17.720	6.000
P 值	0.110	0.000	0.014

表5 两组患者临床疗效比较[例(%), $n=54$]

Tab. 5 Comparison of clinical efficacy between the two groups [case(%), $n=54$]

组别	优	良	差	优良
对照组	15(27.78)	22(40.74)	17(31.48)	37(68.52)
观察组	26(48.15)	24(44.44)	4(7.41)	50(92.59)
χ^2 值				9.990
P 值				0.002

框架、胸廓压板、腰部压板、骨盆固定环和连接带五部分组成,能依据患者的身高调节高度,根据胸腰椎屈曲压缩程度调节背伸角度,具有抗脊柱屈曲和旋转的作用。能保持手上椎体前纵韧带站立,防止骨折再移位。中医认为,骨质疏松病机在于肾精亏虚、骨骼失养、脾精不足^[10-11]。骨折病因主要是外伤所致筋脉损伤、气血运行不畅,同时因肾脾亏虚、湿热寒邪侵袭而致气滞血瘀。活血行气、止痛消肿、补肾壮骨是胸腰椎压缩性骨折的治疗原则。马骨续筋胶囊由骨碎补、土鳖虫、煅自然铜、醋乳香、醋没药、麻黄、续断、制马钱子等中药组方,有接骨续筋、止痛散瘀、玄郁活血功效。方中,骨碎补止血活血、壮筋骨,土鳖虫、煅自然铜续筋接骨、止痛散瘀,麻黄味辛性温,可加速愈合,有助于气血同流,宣通阳气;制马钱子、醋乳香、醋没药可止痛消肿。诸药合用,共同发挥活血、壮骨、补肾等作用。

观察组优良率明显高于对照组,这是因为马骨续筋胶囊中含有土鳖虫成分,可改善骨折区域的局部血液循环。骨代谢标志物包括骨吸收和骨形成2种^[12-13], β -CTX源于破坏骨质的I型胶原蛋白羧基端降解产物,反映骨吸收及破骨细胞活跃程度;PINP是主要在I型胶

原合成过程中释放的骨形成标志物,反映骨细胞活性和胶原合成情况;两者均为国际骨质疏松症基金会推荐的骨代谢标志物。BGP是由成骨细胞分泌且在骨组织中含最丰富的胶原蛋白,骨质疏松患者因骨质营养流失,成骨细胞活性降低,导致BGP水平下降;25(OH)D₃水平可反映机体营养状况和并发骨折风险。观察组患者治疗后的PINP和 β -CTX水平均明显下降,BGP和25(OH)D₃水平均明显升高,且改善幅度优于对照组,提示联合马骨续筋胶囊可进一步增强胸腰椎压缩性骨折患者机体骨代谢的调节能力,增加骨吸收和造骨细胞合成。

骨密度是反映骨骼强度的重要指标^[14],胸腰椎压缩性骨折患者骨质量降低,骨强度下降,骨密度也随之降低。观察组患者腰椎正位及股骨胫骨密度均升高,椎体压缩比下降,提示骨密度增加。脊柱变形和疼痛是胸腰椎压缩性骨折的主要临床表现,患者神经根受到损伤和压迫,因局部出现的氧自由基和炎症因子的刺激而表现出疼痛。与对照组比较,观察组患者治疗后的VAS评分及随访半年后再次骨折发生率明显降低,表明马骨续筋胶囊可进一步改善疗效,且患者不良反应发生率未明显增加。

综上所述,马骨续筋胶囊联合可调背伸外固定支具治疗胸腰椎压缩性骨折,可改善患者的骨代谢,增加骨密度,缓解疼痛。

参考文献

- [1] 秦太平,张晓明,宋敏,等.老年骨质疏松性胸腰椎压缩骨折治疗研究进展[J].中华中医药杂志,2017,32(2):679-684.
- [2] 陈善堂.老年骨质疏松性椎体压缩性骨折椎体成形术后继发骨折的影响因素[J].中国老年学杂志,2020,40(8):1654-1657.
- [3] 胡攀勇,杨绍安,蔡保塔,等.可调外固定支具和铰链外固定架治疗肘关节恐怖三联征的比较[J].中国组织工程研究,2018,22(35):5607-5613.
- [4] 张倩,王花欣,王媛,等.中药防治绝经后骨质疏松症的研究进展[J].中国骨质疏松杂志,2020,26(7):1083-1088.
- [5] 范顺武,宁磊.骨质疏松性胸腰椎骨折治疗的再认识[J].中华创伤杂志,2020,36(5):399-402.
- [6] 胥少汀,葛宝丰,徐印坎.实用骨科学[M].4版.北京:人民军医出版社,2012:415-447.
- [7] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会.原发性骨质疏松