

针刺对绝经后骨质疏松症伴腰椎压缩性骨折患者临床疗效及生活质量的影响

——附 180 例临床资料

霍雨佳¹ 徐天舒² 高俊¹ 张建明¹ 陈章妹¹

(1.常州市中医院针灸科,江苏常州 213000; 2.南京鼓楼医院中医科,江苏南京 210000)

摘要 目的:观察骨质疏松常规治疗及联合唑来膦酸基础上加用针刺对绝经后骨质疏松症(PMO)伴腰椎压缩性骨折患者临床疗效及生活质量影响。方法:360例PMO伴腰椎压缩性骨折患者随机分为治疗组和对照组,每组180例。对照组予骨质疏松常规西医治疗联合唑来膦酸,治疗组在对照组治疗的基础上加用针刺治疗,2组疗程均为4周。观察并比较2组患者治疗前后L1~L5腰椎和股骨颈骨密度(BMD)值、骨代谢生化指标以及生活质量量表(SF-36)评分的变化,并评估临床疗效,记录不良反应发生率及治疗结束1个月后疼痛复发率。结果:治疗组总有效率为91.67%,明显优于对照组的80.56% ($P<0.05$)。治疗组治疗后L1~L5腰椎和股骨颈BMD值、血清钙浓度、SF-36评分中身体疼痛评分、总体健康评分、活力评分、社会职能、精神健康评分均明显高于对照组 ($P<0.05$, $P<0.01$),血清碱性磷酸酶浓度明显低于对照组 ($P<0.01$)。治疗组治疗期间不良反应及治疗结束1个月后疼痛复发率均明显低于对照组 ($P<0.01$, $P<0.05$)。结论:在骨质疏松常规治疗及联合唑来膦酸治疗基础上加用针刺疗法治疗绝经后骨质疏松症伴腰椎压缩性骨折能改善患者骨质疏松症骨代谢,提高生活质量,减少不良反应发生,降低疼痛复发率,提高临床疗效。

关键词 骨质疏松;腰椎;压缩性骨折;唑来膦酸;针刺疗法;针药并用;绝经后期;女性

中图分类号 R246.9 **文献标志码** A **文章编号** 1672-397X (2020) 07-0060-04

基金项目 常州市2017年度市卫生计生委科技项目(QN201721)

骨质疏松症(OP)是一种以低骨量和骨组织微结构破坏为特征,导致骨质脆性增加和易于骨折的全身性骨代谢性疾病^[1-2]。女性绝经后,由于雌激素水平明显下降,钙流失增加、沉积减少,易患该病,常

伴有严重的临床症状。研究表明,约1/4绝经后女性患有骨质疏松症^[3],影响患者的身心健康,降低生活质量。钙剂、维生素D、骨吸收抑制剂以及激素替代疗法为临床治疗绝经后妇女骨质疏松症(PMO)的

- [11] 石学敏.针灸学[M].北京:中国中医药出版社,2002:311.
- [12] 中西医结合治疗冠心病心绞痛及心律失常座谈会.冠心病心绞痛及心电图疗效评定标准[J].中国药事,1987(2):17.
- [13] 其其格,王伟,胡立胜,等.9 790例冠心病心绞痛辨证分型文献统计分析[J].山西中医,2008,2(10):31.
- [14] 张锡纯.医学衷中参西录[M].北京:中国医药科技出版社,2011:38.
- [15] 曹剑,李小鹰.血管内皮功能研究现状[J].中华老年心脑血管病杂志,2002,4(3):206.
- [16] 张子新,李超君,余陆娇.稳定型冠心病患者血浆内皮微粒与动脉弹性的关系[J].中国动脉硬化杂志,2013,21(7):631.

- [17] 骆丽娟.冠心病证型与P选择素、TXB₂及6-Keto-PGF_{1α}含量变化关系的研究[J].上海中医药杂志,2002,36(7):13.
- [18] 吕仕超,张军平.活血化瘀中药与抗血小板药物联用治疗冠心病的研究[J].转化医学杂志,2014,3(3):158.

第一作者:魏瑞丰(1996—),男,硕士研究生,研究方向为经络腧穴的临床应用。

通讯作者:李永春,医学博士,副教授,副主任医师,硕士研究生导师。liyongchun_2000@163.com

修回日期:2019-11-18

编辑:蔡强

常用方法,但常伴有腹痛、头痛、肌肉骨骼肌疼痛、食管溃疡、腹胀、消化不良等较多不良反应。临床研究表明,针灸在改善PMO方面已取得成效^[4-6]。本研究在唑来膦酸上加用针刺治疗PMO伴腰椎压缩性骨折患者,并与西医治疗做比较,观察针刺对患者临床疗效及生活质量的影响,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选取2014年1月至2019年6月在常州市中医医院就诊并经双能X线骨密度仪检测及CT检查确诊为OP,且伴有腰椎压缩性骨折的绝经后女性360例,按就诊顺序编号随机分为治疗组与对照组,每组180例。2组患者年龄、骨密度等一般资料比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性,见表1。本研究经常州市中医医院伦理委员会批准。

表1 治疗组与对照组一般资料比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	平均年龄/岁	绝经时间/年	骨密度测定/(g/cm ²)		骨折时间/月
				L1~L5	股骨颈	
治疗组	180	60.63±6.51	15.42±7.09	0.78±0.14	0.59±0.08	8.33±2.74
对照组	180	61.29±7.16	15.73±6.95	0.76±0.09	0.56±0.05	7.98±2.69

1.2 诊断标准 OP诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[7]357}。

1.3 纳入标准 (1)符合原发性OP诊断标准并伴有腰椎压缩性骨折;(2)年龄在55~73岁之间的自然绝经女性;(3)临床表现为驼背、身高降低、腰背疼痛、四肢乏力等;(4)肝肾功能正常;(5)签署知情同意书,自愿参加本研究。

1.4 排除标准 (1)继发性OP如甲状腺功能亢进症、甲状旁腺功能亢进症以及肾性、血液性、药物性骨质疏松症患者;(2)严重的心、脑、肝、肾脏衰竭以及血液系统等严重患者;(3)对本研究使用药物过敏者;(4)近期使用可能影响研究结果的药物,且不能立即停用者;(5)患严重胃肠道疾病者;(6)有精神疾病及依从性较差者。

2 治疗方法

2.1 对照组 予骨质疏松症的常规治疗:口服碳酸钙(钙尔奇D,惠氏制药有限公司,批号:国药准字H10950029,规格:每片含钙300 mg、维生素D 360国际单位)2次/d,每次1片;阿法骨化醇(阿法迪三软胶囊,昆明贝克诺顿公司,批号:国药准字J20130161,规格:0.25 μg/粒)2次/d,每次1粒。唑来膦酸注射液(密固达,诺华制药有限公司,批号:国药准字H20113138,规格:100 mL:5 mg)100 mL,每年1次,当次来院时使用,以输液管恒定

速度静脉滴注,时间不得少于15 min,用药前后均需以0.9%生理盐水100 mL水化。注意不可与其他任何含钙溶液接触,不能与其他治疗药物混合或同时静脉给药。并针对疼痛采取对症处理,小心预防跌倒。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加用针刺疗法。患者取俯卧位,使用一次性华佗牌无菌针灸针(苏州医疗用品厂有限公司生产)进行针刺。三阴交、足三里、阳陵泉、委中采用0.40 mm×0.25 mm针灸针直刺,肾俞、脾俞、大肠俞、大杼、命门采用0.40 mm×0.25 mm针灸针斜刺,合谷、内关采用0.25 mm×0.25 mm针灸针直刺,进针均约0.5~0.8寸。除委中穴行平补平泻法外,其余均行提插捻转补法。10 min行针1次,留针30 min,每日1次。

2组疗程均为4周。

3 疗效观察

3.1 观察指标

3.1.1 骨密度(BMD)值 治疗前后采用美国LUNAR公司生产的EXPERTXL双能骨密度仪测定L1~L5腰椎及股骨颈BMD值。

3.1.2 骨代谢生化指标 治疗前后分别测定2组患者血清钙(Ca²⁺)、血清磷(P³⁺)和碱性磷酸酶(ALP)浓度。

3.1.3 生活质量量表(SF-36)评分 治疗前后采用SF-36对2组患者生活质量进行评分。具体分为生理功能(PF)、总体健康(GH)、社会职能(SF)、身体疼痛(BP)、活力(VT)、精神健康(MH)、生理职能(RP)、情感职能(RE)等8个方面,分值越高,生活质量越好。

3.2 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^{[7]359}拟定。显效:腰背四肢疼痛症状消失,骨密度检查显示骨密度增加;有效:腰背四肢疼痛症状明显缓解,骨密度无增加;无效:和治疗前比较无改善。

3.3 统计学方法 采用SPSS 17.0统计软件对数据进行统计学分析。计数资料采用 χ^2 检验,计量资料用($\bar{x}\pm s$)表示,组内比较用配对样本 t 检验,组间比较采用两独立样本 t 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3.4 治疗结果

3.4.1 2组患者临床疗效比较 见表2。

表2 治疗组与对照组临床疗效比较 单位:例

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	180	68	97	15	91.67 [#]
对照组	180	41	104	35	80.56

注:与对照组比较, [#] $P<0.05$ 。

3.4.2 2组患者治疗前后BMD值及骨代谢生化指标比较 治疗后2组患者L1~L5腰椎、股骨颈BMD值较治疗前均有明显提高($P<0.05$), ALP浓度明显降低($P<0.05$, $P<0.01$); 治疗组治疗后血清 Ca^{2+} 浓度明显高于治疗前($P<0.01$)。治疗组治疗后L1~L5腰椎、股骨颈BMD值和血清 Ca^{2+} 浓度均明显高于对照组($P<0.05$, $P<0.01$), 血清ALP浓度明显低于对照组($P<0.01$)。见表3。

3.4.3 2组患者治疗前后生活质量评分比较 治疗后2组患者生理功能评分、身体疼痛评分、总体健康评分、活力评分、社会职能评分均较治疗前有所改善($P<0.05$)。治疗组治疗后精神健康评分较治疗前有所改善($P<0.05$), 身体疼痛评分、总体健康评分、活力评分、社会职能评分、精神健康评分均明显高于对照组($P<0.05$)。见表4。

3.5 2组患者不良反应发生率及复发率比较 结束治疗后1个月, 对各组显效、有效患者的疼痛复发情况(疼痛症状较入组时或者较前严重)予以比较, 结果显示, 治疗组疼痛复发率9.70%(16/165), 低于对照组的19.31%(28/145), 差异有统计学意义($P<0.05$)。各组患者治疗后均无新发骨折发生。治疗期间治疗组不良反应发生率小于对照组($P<0.01$)。详见表5。

4 讨论

PMO主要是由于女性下丘脑—垂体—性腺轴功能减退, 其对破骨细胞的抑制作用减弱, 破骨细胞骨吸收功能增强, 骨重建活跃和失衡致使小梁骨变细或断裂, 皮质骨孔隙度增加, 导致骨强度下降^[8]。唑来膦酸盐作为OP首选治疗药物^[9], 可提高骨组织结合并抑制骨吸收, 降低PMO骨折与轻微暴力致髌部骨折的风险, 但少数患者用药后出现代谢和营养紊乱如低钙血症以及头痛、腹痛、关节痛、口干、肝肾功能损害等不良反应。

原发性OP可归属于中医学“骨痿”“骨枯”“骨

表3 治疗组与对照组治疗前后BMD值及骨代谢生化指标检测比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	BMD值		Ca^{2+} /(mmol/L)	P^{3+} /(mmol/L)	ALP/(U/L)
			L1~L5腰椎/(g/cm ²)	股骨颈/(g/cm ²)			
治疗组	180	治疗前	0.78±0.14	0.59±0.08	2.24±0.16	1.31±0.13	125.6±9.11
		治疗后	0.89±0.17 [#]	0.67±0.13 [#]	2.51±0.19 ^{##}	1.33±0.20	79.5±7.09 ^{##}
对照组	180	治疗前	0.76±0.09	0.56±0.05	2.25±0.18	1.29±0.14	126.0±9.15
		治疗后	0.81±0.12 [*]	0.60±0.11 [*]	2.32±0.11	1.32±0.16	92.3±6.83 [*]

注:与本组治疗前比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$;与对照组治疗后比较, # $P<0.05$, ## $P<0.01$ 。

表4 治疗组与对照组治疗前后生活质量评分比较($\bar{x} \pm s$) 单位:分

指标项目	治疗组(n=180)		对照组(n=180)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
生理功能(PF)	48.81±8.11	55.13±9.30 [*]	47.99±7.42	50.63±8.01 [*]
生理职能(RP)	28.21±14.39	30.14±9.84	28.36±15.01	31.20±7.92
身体疼痛(BP)	42.52±7.72	56.38±9.14 [#]	43.32±7.91	50.47±8.68 [*]
总体健康(GH)	33.02±8.96	37.71±6.93 [#]	32.67±7.95	34.59±9.16 [*]
活力(VT)	43.77±7.12	49.33±7.93 [#]	45.12±8.33	46.31±7.62 [*]
社会职能(SF)	60.60±12.24	64.31±9.05 [#]	58.43±10.74	61.48±6.36 [*]
情感职能(RE)	62.31±20.53	63.40±7.81	60.29±16.95	62.11±8.30
精神健康(MH)	55.65±10.36	59.77±6.99 [#]	53.09±8.87	54.13±12.37

注:与本组治疗前比较, * $P<0.05$;与对照组治疗后比较, # $P<0.05$ 。

表5 治疗组与对照组治疗期间不良反应发生情况比较 单位:例

组别	关节痛	厌食	发热	头痛	腹痛	口干	肝肾损害	发生率/%
治疗组	13	3	6	5	0	0	0	15.00 [#]
对照组	20	0	43	17	5	6	0	50.56

注:与对照组比较, ## $P<0.01$ 。

痹”范畴,病位在骨,与肾、脾、肝密切相关,病机为肝肾阴阳失调、骨髓失养、外邪侵袭,加之脾气虚弱,阻碍气血生化,治疗原则为补益肝肾、健脾活血、强筋健骨。本研究从经络腧穴学角度辨证分析了针刺治PMO的取穴思路,以补肝益肾、活血通络、健脾止痛为法。首选足太阳经为主脉,大杼、脾俞、肾俞、大肠俞、委中皆属足太阳膀胱经。大杼位于头颈部,为八脉交会穴之骨会,可强筋健骨;脾俞、肾俞、大肠俞位于腰背部,脾俞、肾俞为背俞穴,既有补益肝肾、温阳健脾之功,又有缓解局部疼痛之效;委中穴位于腘窝处,“腰背委中求”,可疏调腰背部膀胱经之气血。次选督脉,命门属督脉,位于腰部,具有补肾助阳、健骨止痛作用,与脾俞、肾俞、大肠俞配伍,共奏补益肝肾、强筋健骨、活血通络之功。兼调足太阴脾经、足少阳胆经和足阳明胃经:三阴交属脾经,为三阴经脉交会处,可调补肝、脾、肾三脏,健脾调肝益肾,养血柔筋;阳陵泉属胆经,为八脉交会穴之筋

会,可柔筋强筋;足三里属胃经,可调和脾胃、补益气血;双侧内关、合谷并称“四关”,可理气止痛。诸穴相伍,标本兼治,即补益调达肝脾肾三脏之气血,亦疏通局部郁滞之外邪,活血止痛,远近配伍取穴,协同增效。

BMD值主要测量脊柱、股骨近端部位的骨小梁和皮质骨的三维单位体积内的骨矿物质含量,能敏感地观察骨小梁的变化,是诊断、评价骨质疏松症的金标准^[10-11]。血清Ca²⁺、P³⁺、ALP等骨代谢生化指标,在体内众多激素、酶等因子调控下随骨质疏松发生代谢变化,已广泛应用于临床研究和诊断、评估疗效,其中Ca²⁺、ALP作为合成成骨细胞的骨基质成分,其表达随骨质结构改变,是反映成骨细胞活性和骨代谢的一种敏感、特异的指标^[12]。SF-36调查量表从主观角度综合评估患者生理功能、总体健康、社会职能、身体疼痛、活力、精神健康、生理职能、情感职能等。客观指标与主观评分相结合,具有较好的信度和效度,评估更加全面。

本研究结果显示,治疗组总有效率为91.67%,显著优于对照组的80.56% ($P<0.05$)。治疗组治疗后BMD值、血清钙浓度、身体疼痛评分、总体健康评分、活力评分、社会职能、精神健康评分均明显高于对照组,碱性磷酸酶浓度明显低于对照组。治疗组治疗期间不良反应及复发率显著低于对照组。表明针刺治疗能显著改善骨质疏松症患者的理化指标,缓解临床症状,提高患者生活质量。但本研究中尚存在一些不足,如样本中心单一、缺乏对病理组织结构的观察,下一步研究中拟多中心收集病例样本,并进行病理组织学、分子生物学指标检测以探索针刺治疗骨质疏松症的作用机制。

参考文献

- [1] 何健能,王昌兴,董黎强,等.中医对骨质疏松性骨折的认识及单味中药对骨质疏松性骨折愈合的研究[J].中国中医骨伤科杂志,2010,18(7):67.
- [2] 董群伟,林毅明,孙平,等.雷奈酸锶联合经皮椎体成形术治疗绝经后骨质疏松性椎体压缩骨折84例[J].实用医学杂志,2013,29(23):3923.
- [3] 丰有吉,沈铿.妇产科学[M].北京:人民卫生出版社,2011:264.
- [4] 李国瑛,唐慧,童琴.针灸加桂枝茯苓汤加味治疗绝经后骨质疏松症的临床观察[J].中国骨质疏松杂志,2012,18(2):169.
- [5] 罗刚.温肾通络化痰汤联合针灸对老年骨质疏松症伴腰背痛患者骨代谢、骨密度及临床症状的影响[J].四川中医,2018,36(12):130.
- [6] 杨坤,蔡圣朝,朱才丰,等.温阳活血铺灸法为主治疗原发性骨质疏松症临床研究[J].中国针灸,2014,34(6):555.
- [7] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002.
- [8] 雷小敏,谭新沙.早发性卵巢功能不全对骨代谢影响[J].中国实用妇科与产科杂志,2018,34(3):245.
- [9] 田怿森,李蕊,贾强强,等.针灸及针灸联合中药治疗骨质疏松症的进展[J].中国骨质疏松杂志,2019,25(2):263.
- [10] LOCHMÜLLER E M, MÜLLER R, Kuhn V, et al. Can novel clinical densitometric techniques replace or improve DXA in predicting bone strength in osteoporosis at the hip and other skeletal sites[J]. J Bone Miner Res, 2003, 18: 906.
- [11] BRUNADER R, SHELTON D K. Radiologic bone assessment in the evaluation of osteoporosis[J]. Am Fam Physician, 2002, 65(7):1357.
- [12] KOMORI T. Regulation of bone development and extracellular matrix protein genes by RUNX2[J]. Cell Tissue Res, 2010, 339(1):189.

第一作者:霍雨佳(1991—),女,硕士研究生,研究方向为针刺配合药物治疗老年性骨质疏松症、麦粒灸辅助治疗恶性肿瘤。

通讯作者:陈章妹,本科学历,主任中医师,硕士研究生导师。Chenzhangmei1962@163.com

修回日期:2019-12-16

编辑:蔡强

江苏中医药信息网(www.jstcm.com)

——做最专业的中医药网络传媒!