

• 临床研究 • DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2024.05.024

骨质疏松治疗仪联合地舒单抗治疗骨质疏松性压缩骨折的疗效及其对骨密度的影响*

张 斌¹, 胡 伟², 张楚焱³, 刘利群¹, 谈荣珍¹, 杨盼盼¹, 胡 俊¹, 袁 忠¹, 江共涛⁴, 朱 莹¹

江西中医药大学附属洪都中医院 1. 骨科; 2. 药剂科; 3. 骨质疏松科; 4. 足踝外科, 江西南昌 330000

摘 要:目的 探析骨质疏松治疗仪联合地舒单抗治疗骨质疏松性压缩骨折的疗效及其对骨密度的影响。

方法 选取 2021 年 3 月至 2022 年 8 月该院收治的 60 例骨质疏松性压缩骨折患者作为研究对象, 随机分为观察组与对照组, 每组 30 例。两组均接受常规治疗, 对照组在常规治疗基础上接受地舒单抗治疗, 观察组在对照组基础上加用骨质疏松治疗仪。随访所有患者并记录随访周期。比较治疗 6 个疗程后两组椎体压缩程度、治疗前及治疗 6 个疗程后疼痛程度[视觉模拟评分法(VAS)]、腰椎功能[改良 Oswestry 功能障碍指数(ODI)]及骨密度。所有患者均获得随访, 随访时间 6~12 个月, 平均为(8.06±1.41)个月。**结果** 观察组治疗 6 个疗程后椎体压缩程度优于对照组, 差异有统计学意义($Z=2.274, P=0.023$)。治疗 6 个疗程后, 两组 VAS 评分、ODI 评分均较治疗前降低, 且观察组均低于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗前, 两组腰椎、髋部骨密度比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗 6 个疗程后, 两组腰椎、髋部骨密度均较治疗前升高, 且观察组均高于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 骨质疏松治疗仪联合地舒单抗治疗骨质疏松性压缩骨折患者, 可优化椎体压缩程度, 缓解疼痛, 加速腰椎功能恢复, 改善骨密度。

关键词:骨质疏松性压缩骨折; 骨质疏松治疗仪; 地舒单抗; 骨密度; 疼痛程度

中图法分类号:R683.2

文献标志码:A

文章编号:1672-9455(2024)05-0692-03

骨质疏松性压缩骨折是临床常见的骨折类型, 多发于老年人群, 治疗该病多采取药物、康复训练等措施, 其中地舒单抗为治疗骨质疏松性压缩骨折的一线药物, 是一种单克隆抗体, 可有效抑制破骨细胞形成和活化, 达到提高骨密度的效果, 临床应用较为广泛^[1-2], 但少数患者接受地舒单抗治疗后难以获得理想治疗效果, 需要协同其他治疗方式巩固疗效。骨质疏松治疗仪是利用复合脉冲电磁场产生压电效应来改变人体骨骼与外周组织间的生物电状态, 可有效促进患者血液循环, 对骨质疏松性压缩骨折患者康复具有积极作用^[3], 协同地舒单抗使用或可进一步提升疗效。鉴于此, 本研究着重分析骨质疏松治疗仪联合地舒单抗治疗骨质疏松性压缩骨折的治疗效果及其对骨密度的影响, 以期临床诊治骨质疏松性压缩骨折提供参考依据, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取 2021 年 3 月至 2022 年 8 月本院收治的 60 例骨质疏松性压缩骨折患者作为研究对象, 随机分为观察组与对照组, 每组 30 例。纳入标准: 经 CT 检查诊断为压缩骨折, 且符合骨质疏松诊断标准^[4]; 依从性良好, 可配合完成本研究; 认知功能正常, 可维持基础交流。排除标准: 陈旧性或多发性骨折; 合并类风湿性关节炎、多发性骨髓瘤等其他骨科疾

病; 既往存在胸腰部创伤史、手术史等; 因糖尿病、肿瘤等其他原因导致骨质疏松; 存在心、肺等重要脏器器官障碍; 本研究未结束参加其他研究者。观察组男 16 例, 女 14 例; 平均年龄为(62.48±5.33)岁; 椎体压缩程度: I 度 4 例, II 度 12 例, III 度 14 例; 骨折类型: C1 型 11 例, C2 型 7 例, C3 型 12 例。对照组男 19 例, 女 11 例; 平均年龄为(63.68±5.45)岁; 椎体压缩程度: I 度 5 例, II 度 14 例, III 度 11 例; 骨折类型: C1 型 11 例, C2 型 13 例, C3 型 6 例。两组性别、年龄、椎体压缩程度、骨折类型等一般资料比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。所有研究对象均知情同意本研究并签署知情同意书。本研究经本院医学伦理委员会审核批准(批号: KYKS-2022123)。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法 两组均接受常规治疗, 每日补充碳酸钙 D3 片(朗迪, 北京康远制药有限公司, 每片 500 mg)1 片和骨化三醇软胶囊[正大制药(青岛)有限公司, 0.25 μg/粒]2 粒, 直至治疗期结束。对照组在常规治疗基础上采用地舒单抗治疗, 一次性给予地舒单抗注射液(注册证号 S20190025, 规格: 每瓶 120 mg)60 mg/mL 皮下注射。观察组在对照组基础上加用骨质疏松治疗仪(美国 Juvent 公司, XT-2000B 型)进行治疗, 每次 30 min, 每天 1 次, 5 次/周, 2 周为 1

* 基金项目: 江西省卫生健康委科技计划项目(202311307)。

个疗程,持续治疗 6 个疗程。

1.2.2 随访 所有研究对象均获得随访,随访时间为 6~12 个月,平均为(8.06±1.41)个月。

1.3 观察指标 随访所有研究对象,并记录随访周期。比较治疗 6 个疗程后两组椎体压缩程度。椎体压缩楔形指数百分比计算公式:压缩(%)=(后高-前高)/后高×100%;压缩程度分级^[5]如下,Ⅰ度为 20%~<25%,Ⅱ度为 25%~<40%,Ⅲ度:≥40%。疼痛程度及腰椎功能:分别于治疗前、治疗 6 个疗程后,采用视觉模拟评分法(VAS 评分)^[6]评估两组疼痛程度,由医护人员选取一条长 10 cm 的标尺,0 分表示无痛,10 分表示剧烈疼痛,患者在标尺上标记,由医护人员依据患者标记处进行评分,分值为 0~10 分,得分越高表明疼痛程度越严重;腰椎功能:分别于治疗前、治疗 6 个疗程后,采用改良 Oswestry 功能障碍指数(ODI 评分)^[7]评估两组腰椎功能,包括步行、站立等 10 个条目,每个条目 0~5 分,总分为 50 分,将每个项目得分累加后,计算其所占总分的百分比,占比越低说明腰椎功能越好。骨密度:分别于治疗前、治疗 6 个疗程后,采用 X 线骨密度仪(康达洲际医疗器械有限公司,浙械注准 20192060004)测定两组腰椎、髌部的骨密度,测量 3 次取平均值。

1.4 统计学处理 采用 SPSS25.0 统计软件进行数据处理和统计分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,两组间比较采用独立样本 *t* 检验,组内比较采用配对 *t* 检验;计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验,等级资料比较采用秩和检验;双侧检验标准 $\alpha=0.05$ 。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 两组治疗 6 个疗程后椎体压缩程度比较 治疗 6 个疗程后,观察组椎体压缩程度优于对照组,差异有统计学意义($Z=2.274, P=0.023$)。见表 1。

表 1 两组治疗 6 个疗程后椎体压缩程度比较[n(%)]				
组别	<i>n</i>	Ⅰ度	Ⅱ度	Ⅲ度
观察组	30	19(63.33)	8(26.67)	3(10.00)
对照组	30	11(36.67)	10(33.33)	9(30.00)

2.2 两组治疗前后疼痛程度及腰椎功能比较 治疗前,两组 VAS、ODI 评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗 6 个疗程后,两组 VAS、ODI 评分均较治疗前降低,且观察组均低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

2.3 两组治疗前后骨密度比较 治疗前,两组腰椎、髌部骨密度比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗 6 个疗程后,两组腰椎、髌部骨密度较治疗前均升

高,且观察组均高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。见表 3。

表 2		两组治疗前后疼痛程度及腰椎功能比较($\bar{x}\pm s$,分)			
组别	<i>n</i>	VAS 评分		ODI 评分	
		治疗前	治疗 6 个 疗程后	治疗前	治疗 6 个 疗程后
观察组	30	8.06±1.51	2.08±0.59 ^a	36.46±3.67	19.62±2.11 ^a
对照组	30	7.95±1.60	3.59±0.71 ^a	35.18±3.48	24.56±2.63 ^a
<i>t</i>		0.274	－8.959	1.386	－8.025
<i>P</i>		0.785	<0.001	0.171	<0.001

注:与同组治疗前比较,^a $P<0.05$ 。

表 3 两组治疗前后骨密度比较($\bar{x}\pm s$,g/cm ²)					
组别	<i>n</i>	腰椎		髌部	
		治疗前	治疗 6 个 疗程后	治疗前	治疗 6 个 疗程后
观察组	30	0.67±0.10	0.88±0.21 ^a	0.69±0.15	0.88±0.20 ^a
对照组	30	0.62±0.14	0.72±0.17 ^a	0.70±0.16	0.71±0.18 ^a
<i>t</i>		0.604	3.244	-0.250	3.461
<i>P</i>		0.548	0.002	0.804	<0.001

注:与同组治疗前比较,^a $P<0.05$ 。

3 讨 论

骨质疏松是一种以骨量减少及微结构损伤为主要特征的骨骼疾病,可导致患者骨强度受损,患者若受到轻微外力就会发生骨折,以椎体压缩骨折最为常见,好发于老年人群^[8-9]。既往对于骨质疏松性压缩骨折患者多采用手术治疗,尽管疗效确切,但手术仅为补救措施,难以治愈骨质疏松性压缩骨折的根本原因,即骨质疏松症^[10-11]。因此,治疗骨质疏松症是促进骨质疏松性压缩骨折患者恢复的关键所在。地舒单抗作为核因子 κ B受体活化体配体抑制剂,在骨质疏松患者治疗中的应用较为广泛,可有效抑制破骨细胞样肿瘤相关巨细胞分泌,减少骨质溶解,改善患者骨质疏松症状,但仍存在部分患者治疗后未获理想治疗效果,还需要联合其他措施提升疗效的情况^[12]。

骨质疏松治疗仪是通过磁-电效应原理对骨质疏松性压缩骨折患者进行治疗,可有效优化新陈代谢,促进患者康复^[13]。本研究结果显示,治疗 6 个疗程后,两组 VAS、ODI 评分均较治疗前降低,且观察组均低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。证明骨质疏松治疗仪联合地舒单抗可有效缓解骨质疏松性压缩骨折患者的疼痛程度,改善腰椎功能。分析原因可能是地舒单抗可有效阻止核因子 κ B受体活化因子在破骨细胞及破骨细胞前体上的相互作用,进而抑制破骨细胞介导的骨吸收,弱化破骨细胞对腰椎部骨骼的侵蚀作用以促进患者腰椎功能恢复^[14-15]。而

骨质疏松治疗仪则可通过利用磁-电效应形成垂直于骨膜表面的电磁场强度,建立钙离子通道,促进成骨细胞中的钙离子内流,加强成骨细胞活动,加速骨细胞增长,从而促进腰椎功能恢复^[16-17]。此外,骨质疏松治疗仪还可通过压电效应改变骨骼与外周组织的生物电现象,改善患者腰椎部供血,进而解除肌痉挛,发挥镇静、止痛作用,达到减轻患者疼痛的目的,且其利用磁场的电效应产生电流,强化患者骨细胞活动,加快骨折节段恢复,从而改善椎体压缩程度^[18-19]。骨质疏松治疗仪协同地舒单抗使用可进一步提升疗效,缓解骨质疏松性压缩骨折患者疼痛症状,促进腰椎功能恢复。

本研究结果显示,治疗 6 个疗程后,两组腰椎、髋部骨密度较治疗前均升高,且观察组均高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。表明骨质疏松治疗仪联合地舒单抗可有效提高骨质疏松性压缩骨折患者的骨密度。分析原因可能是地舒单抗可通过抑制破骨细胞活性,弱化骨吸收作用,进而改善骨密度。而骨质疏松治疗仪可在患者骨骼内部生成感生电流,加速骨微结构的重建,有效拮抗破骨细胞活性,强化成骨细胞活性,减少骨量丢失,增加患者骨密度,增加患者骨强度^[20-21]。

综上所述,骨质疏松治疗仪联合地舒单抗治疗骨质疏松性压缩骨折可改善椎体压缩程度,能够缓解患者疼痛症状,促进腰椎功能恢复,提高骨密度。可结合患者实际情况优先采取骨质疏松治疗仪联合地舒单抗治疗,对改善骨质疏松性压缩骨折患者日后生活质量具有积极意义。

参考文献

- [1] 廖荣臻,陈德骏,何敏聪,等.老年性骨质疏松症中医证型与脂代谢中细胞外信号调节激酶的相关性[J].中国组织工程研究,2022,26(29):4704-4708.
- [2] 赵强,王建武,杜晓盼.唑来膦酸及地舒单抗治疗绝经后骨质疏松症的疗效及安全性分析[J].山西医药杂志,2021,50(13):2039-2040.
- [3] 李晓.骨质疏松治疗仪结合等速离心运动治疗膝骨性关节炎的临床观察[J].蚌埠医学院学报,2022,47(1):47-49.
- [4] 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疗指南(2017)[J].中华内分泌代谢杂志,2017,33(10):890-913.
- [5] 萧锦瑜.探讨骨质疏松椎体压缩骨折行椎体成形术后相邻椎体再发骨折的危险因素[J].智慧健康,2020,3(13):76-78.
- [6] HELLER G Z, MANUGUERRA M, CHOW R. How to analyze the visual analogue scale: myths, truths and clinical relevance[J]. Scand J Pain, 2016, 13: 67-75.
- [7] 程继伟,王振林,刘伟,等. Oswestry 功能障碍指数的改良及信度和效度检验[J].中国脊柱脊髓杂志,2017,27(3):235-241.
- [8] ZHANG Y, QI H R, ZHANG Y F, et al. Vertebral bone marrow edema in magnetic resonance imaging correlates with bone healing histomorphometry in (sub)acute osteoporotic vertebral compression fracture[J]. Eur Spine J, 2021, 30(9): 2708-2717.
- [9] 强华,迟成,王国栋,等. Fabric pod 系统椎体后凸成形治疗骨质疏松性压缩骨折后胸腰支具的应用[J].中国组织工程研究,2019,23(8):1172-1176.
- [10] 劳泽辉,陈晓峰,韩桩汛.经皮球囊扩张椎体成形术手术时机对骨质疏松性椎体压缩骨折患者临床疗效的影响[J].中国中医骨伤科杂志,2020,28(8):36-39.
- [11] 姜畅畅,张兆飞,梁德,等.单侧多方向弯曲与直行椎体成形治疗胸腰椎骨质疏松性压缩骨折优势的比较[J].中国组织工程研究,2022,26(9):1407-1411.
- [12] 罗智鸿,龚武帝,魏秋实,等.基于文献计量学和可视化技术分析地舒单抗及双膦酸盐治疗骨质疏松性骨折的研究现状及趋势[J].中国医院药学杂志,2021,41(6):589-595.
- [13] 毛英夫,刘岩,卫力晋,等.经皮椎体成形术联合骨质疏松治疗仪治疗老年骨质疏松骨折患者的临床效果[J].医疗装备,2021,34(12):69-70.
- [14] 周瑾,杨晓姣,赵振宇.地舒单抗与阿仑膦酸盐治疗骨质疏松症的药物经济学对比评价文献研究[J].现代药物与临床,2022,37(11):2635-2640.
- [15] 陈月,王鹏,李理总,等.地舒单抗治疗绝经后妇女骨质疏松的快速卫生技术评估[J].药学与临床研究,2022,30(2):155-158.
- [16] 魏星,李波,冯世龙.经皮椎体成形术结合骨质疏松治疗仪治疗老年骨质疏松骨折的疗效观察[J].中华保健医学杂志,2020,22(1):53-56.
- [17] 左倩玉.针刺结合骨质疏松治疗仪在老年性胸腰椎骨质疏松性骨折中的应用效果[J].中国当代医药,2023,30(5):74-77.
- [18] 汪龙,杨洁,龚建明,等.骨质疏松治疗仪结合运动疗法治疗骨质疏松症的临床研究[J].东南国防医药,2020,22(1):38-42.
- [19] 莫楚仪.探讨骨质疏松治疗仪结合运动疗法对骨质疏松症患者治疗效果的影响[J].中国伤残医学,2022,30(12):32-36.
- [20] 李建秋,姚丽菠. TX-2000B 骨质疏松治疗仪在老年性骨质疏松症中的临床应用研究[J].贵州医药,2018,42(2):221-222.
- [21] 方云生.骨质疏松治疗仪联合经皮椎体成形术治疗老年骨质疏松性椎体压缩性骨折的效果[J].医学信息,2021,34(16):137-139.