

接骨药丸防治人工股骨头置换术后 假体周围骨质疏松的疗效观察

高广凌, 黄相杰, 姜红江, 焦明航, 王亮

(山东省文登整骨医院, 山东 文登 264400)

摘要 **目的:**观察接骨药丸防治人工股骨头置换术后假体周围骨质疏松的临床疗效。**方法:**将 72 例需行人工股骨头置换术的股骨颈骨折患者随机分为 2 组, 每组 36 例。人工股骨头置换术后, 治疗组患者口服接骨药丸治疗, 连续服用 2 个月; 对照组患者口服活性维生素 D 治疗, 连续服用 2 个月。分别于服药前和服药 2 个月后测定 2 组患者的股骨骨密度、血清碱性磷酸酶含量及疼痛程度分级, 并根据以上 3 个指标制定疗效评定标准, 评定患者的临床综合疗效。**结果:**①骨密度。治疗前 2 组患者骨密度比较, 差异无统计学意义 ($t = -0.079, P = 0.937$); 治疗后 2 组患者骨密度均增高 [$(0.449 \pm 0.060) \text{g} \cdot \text{cm}^{-2}$, $(0.544 \pm 0.072) \text{g} \cdot \text{cm}^{-2}$, $t = 8.638, P = 0.000$; $(0.450 \pm 0.058) \text{g} \cdot \text{cm}^{-2}$, $(0.507 \pm 0.069) \text{g} \cdot \text{cm}^{-2}$, $t = 6.107, P = 0.000$], 治疗组增高更明显 [$(0.095 \pm 0.066) \text{g} \cdot \text{cm}^{-2}$, $(0.057 \pm 0.056) \text{g} \cdot \text{cm}^{-2}$, $t = 2.654, P = 0.038$]。②血清碱性磷酸酶含量。治疗前 2 组患者血清碱性磷酸酶含量比较, 差异无统计学意义 ($t = -0.135, P = 0.893$); 治疗后 2 组患者血清碱性磷酸酶含量均增高 [$(8.080 \pm 0.498) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, $(9.090 \pm 0.452) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, $t = 9.770, P = 0.000$; $(8.096 \pm 0.500) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, $(8.644 \pm 0.408) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, $t = 6.495, P = 0.000$], 治疗组增高更明显 [$(1.010 \pm 0.618) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, $(0.549 \pm 0.507) \mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$, $t = 3.463, P = 0.001$]。③临床综合疗效。治疗组显效 12 例、有效 22 例、无效 2 例, 对照组显效 6 例、有效 21 例、无效 9 例, 治疗组临床综合疗效优于对照组 (治疗组 = 31.33, 对照组 = 41.67, $Z = -2.390, P = 0.017$)。**结论:**接骨药丸可明显提高股骨头置换术后患者股骨骨密度和血清碱性磷酸酶含量, 防治假体周围骨质疏松的疗效优于活性维生素 D。

关键词 骨质疏松 接骨药丸 关节成形术, 置换, 髋 治疗, 临床研究性

Evaluation of the preventative effect of JIEGUYAO pill on periprosthetic osteoporosis after hip hemiarthroplasty Gao Guangling*, Huang Xiangjie, Jiang Hongjiang, Jiao Minghang, Wang Liang. *The Wendeng Osteopath Hospital, Wendeng 264400, Shandong, China

ABSTRACT **Objective:** To observe the curative effect of JIEGUYAO pill in the prevention of periprosthetic osteoporosis after hip hemiarthroplasty. **Methods:** Seventy-two patients with femoral neck fracture who needed hip hemiarthroplasty were randomly divided into treatment group and control group, 36 cases in each group. After the operation, the patients in treatment group were administered with JIEGUYAO pills for 2 months, while the others in control group were administered with activated vitamin D for 2 months. Femoral bone mineral density (BMD), alkaline phosphatase (ALP) contents and pain degrees were determined before and after the treatment. Based on the determination results, the total clinical curative effects were evaluated according to the self-designed evaluation standard. **Results:** There was no statistical difference in the femoral BMD between the 2 groups before the treatment ($t = -0.079, P = 0.937$); while the femoral BMD increased in both of the 2 groups after the treatment (0.449 ± 0.060 vs $0.544 \pm 0.072 \text{ g/cm}^2$), $t = 8.638, P = 0.000$; 0.450 ± 0.058 vs $0.507 \pm 0.069 \text{ g/cm}^2$, $t = 6.107, P = 0.000$, and the femoral BMD increased more significantly in the treatment group (0.095 ± 0.066 vs $0.057 \pm 0.056 \text{ g/cm}^2$), $t = 2.654, P = 0.038$. There was no statistical difference in the ALP contents between the 2 groups before the treatment ($t = -0.135, P = 0.893$); while the ALP contents increased in both of the 2 groups after the treatment (8.080 ± 0.498 vs $9.090 \pm 0.452 \mu\text{g/L}$, $t = 9.770, P = 0.000$; 8.096 ± 0.500 vs $8.644 \pm 0.408 \mu\text{g/L}$, $t = 6.495, P = 0.000$), and the ALP contents increased more significantly in the treatment group (1.010 ± 0.618 vs $0.549 \pm 0.507 \mu\text{g/L}$, $t = 3.463, P = 0.001$). Twelve patients got a good result, 22 fair, and 2 poor in the treatment group; while 6 patients got a good result, 21 fair, and 9 poor in the control group. The treatment group surpassed the control group in the total curative effect ($\bar{R}_{\text{treatment group}} = 31.33, \bar{R}_{\text{control group}} = 41.67, Z = -2.390, P = 0.017$). **Conclusion:** The JIEGUYAO pill can obviously increase the femoral BMD and ALP contents in the patients after hip hemiarthroplasty, and it has better preventative effects on periprosthetic osteoporosis compared with activated vitamin D.

Key words Osteoporosis; JIEGUYAO pill; Arthroplasty, replacement, hip; Therapies, investigational

多数接受人工髋关节置换手术的患者术前就已存在较严重的骨质疏松,植入假体又影响了股骨局部的生物力学结构,因此术后容易发生假体周围骨质疏松。接骨药丸是山东省文登整骨医院研制的用于促进骨折愈合和增加骨量的中成药,临床疗效满意。2010 年 1 月至 2012 年 8 月,笔者对接骨药丸预防人工股骨头置换术后假体周围骨质疏松的临床疗效进行了研究,现报告如下。

1 临床资料

- 1.1 一般资料 纳入研究的患者共 72 例,男 29 例,女 43 例。年龄 60~92 岁,中位数 71.5 岁。
- 1.2 诊断标准 采用《外科学》中股骨颈骨折的诊断标准^[1]:①有摔倒受伤病史;②伤后髋部疼痛,下肢活动受限,患肢短缩、外旋畸形;③髋关节 X 线片可明确骨折类型和移位情况。
- 1.3 纳入标准 ①符合上述诊断标准;②需行人工股骨头置换手术治疗;③年龄≥60 岁;④同意参与本研究,签署知情同意书。
- 1.4 排除标准 ①近 6 个月内服用过抗骨质疏松药物或进行过其他相关治疗者;②合并其他严重内科疾病者;③合并精神类疾病,不能配合本研究者。

2 方法

- 2.1 分组方法 按入院顺序将符合要求的患者随机分为治疗组和对照组。
- 2.2 治疗方法
- 2.2.1 治疗组 人工股骨头置换术后口服接骨药丸(山东省文登整骨医院制剂室生产,鲁药制字再 Z10080012),每次 6 g,每天 1 次,连续服用 2 个月。接骨药丸中的药物包括续断、骨碎补(烫)、土鳖虫、甜瓜子(炒)、丹参、自然铜(煅),将以上药物按照 1.5:1.5:1:1:1:3:1 的比例混合粉碎后制成丸剂。
- 2.2.2 对照组 人工股骨头置换术后口服活性维生素 D(北京双鹤现代医药技术有限责任公司生产,国药准字 H20074109),每次 0.25 μg,每天 2 次,连续

服用 2 个月。服药期间嘱患者多饮水,预防高钙血症。

2.3 疗效评定方法

- 2.3.1 疗效观察指标 分别于服药前和服药 2 个月后测定 2 组患者的股骨骨密度、血清碱性磷酸酶(alkaline phosphatase,ALP)含量及疼痛程度分级。疼痛程度分级标准^[2]:负重后疼痛为 1 级,活动痛为 2 级,休息痛为 3 级,运动受限为 4 级,需服止痛药为 5 级。
- 2.3.2 疗效评定标准 根据自拟疗效评定标准评定患者的临床综合疗效。痊愈:骨密度和血清 ALP 含量较治疗前均增高,无明显疼痛;显效:骨密度和血清 ALP 含量较治疗前均增高,疼痛程度降低 2 个或 2 个以上等级;有效:骨密度和血清 ALP 含量中至少有 1 项增高,疼痛程度降低 1 个等级;无效:骨密度、血清 ALP 含量及疼痛程度均未改善。
- 2.4 统计学方法 采用 SPSS16.0 统计软件对所得数据进行统计分析,2 组患者性别的组间比较采用 χ^2 检验,年龄、病程、骨密度和血清 ALP 含量的组间比较采用 t 检验,临床综合疗效的组间比较采用 Ridit 分析,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

3 结果

3.1 分组结果 2 组各 36 例,2 组患者基线资料比较,差异无统计学意义,有可比性(表 1)。

表 1 2 组股骨颈骨折人工股骨头置换患者基线资料比较

组别	性别(例)		年龄(岁)	病程(d)
	男	女		
治疗组	15	21	74.03±5.58	60.92±2.53
对照组	14	22	73.03±5.10	60.40±2.19
检验统计量	$\chi^2=0.058$		$t=-0.794$	$t=0.919$
P 值	0.810		0.430	0.361

3.2 疗效评定结果

3.2.1 骨密度 治疗前 2 组患者骨密度比较,差异无统计学意义;治疗后 2 组患者骨密度均增高,治疗组增高更明显(表 2)。

表 2 2 组股骨颈骨折人工股骨头置换患者骨密度比较 g·cm⁻²

组别	治疗前	治疗后	治疗前后差值	t 值	P 值
治疗组	0.449±0.060	0.544±0.072	0.095±0.066	8.638	0.000
对照组	0.450±0.058	0.507±0.069	0.057±0.056	6.107	0.000
t 值	-0.079	2.246	2.654		
P 值	0.937	0.028	0.038		

3.2.2 血清 ALP 含量 治疗前 2 组患者血清 ALP 含量均增高,治疗组增高更明显(表 3)。含量比较,差异无统计学意义;治疗后 2 组患者血清

表 3 2 组股骨颈骨折人工股骨头置换患者血清 ALP 含量比较 $\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$

组别	治疗前	治疗后	治疗前后差值	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	8.080 ± 0.498	9.090 ± 0.452	1.010 ± 0.618	9.770	0.000
对照组	8.096 ± 0.500	8.644 ± 0.408	0.549 ± 0.507	6.495	0.000
<i>t</i> 值	-0.135	4.388	3.463		
<i>P</i> 值	0.893	0.000	0.001		

3.2.3 临床综合疗效 治疗组临床综合疗效优于对照组($\bar{R}_{\text{治疗组}} = 31.33, \bar{R}_{\text{对照组}} = 41.67, Z = -2.390, P = 0.017$)(表 4)。

表 4 2 组股骨颈骨折人工股骨头置换患者临床综合疗效比较 例

组别	痊愈	显效	有效	无效	合计
治疗组	0	12	22	2	36
对照组	0	6	21	9	36
合计	0	18	43	11	72

4 讨 论

多数接受关节置换手术的老年患者术前就已合并较严重的骨质疏松,术后由于假体改变股骨局部生物力学结构及应力遮挡效应的影响,假体周围骨的生理应力刺激降低,引起股骨近端骨质吸收^[3-5]。而股骨近端骨质吸收是引起人工股骨头置换手术失败的主要原因之一。因此,人工关节置换术后立即开始预防性治疗可能是防止人工关节置换术后假体周围骨质疏松的有效途径。

中医学中虽无“骨质疏松症”的病名,但其症状与中医学中的“骨萎”较为相似^[6]。中医学理论认为,肾虚是该病的根本,“肾主骨、生髓”,骨骼的生长发育与肾精的盛衰有着直接而紧密的联系。老年人脏腑功能逐渐衰退,加上手术创伤,使其生理机能进一步受到影响。另外,长期卧床也会使患者气血运行不

畅,导致骨骼失养。肾藏精,精生髓,髓强则骨强。接骨药丸正是依据这一理论,通过补益肝肾,来达到预防假体周围骨质疏松的目的。

本研究的结果提示,接骨药丸可明显提高股骨头置换术后患者股骨骨密度和血清 ALP 含量,防治假体周围骨质疏松的疗效优于活性维生素 D。

5 参考文献

[1] 吴在德,吴肇汉. 外科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2003:797-798.

[2] 高李侠. 强骨胶囊治疗原发性骨质疏松症的临床观察[D]. 武汉:湖北中医学院,2008.

[3] 林剑浩,吕厚山,寇伯龙,等. 股骨头假体置换术后假体周围骨量变化的观察[J]. 中华骨科杂志,1995,15(8):494-496.

[4] Bobyn JD, Mortimer ES, Glassman AH, et al. Producing and avoiding stress shielding. Laboratory and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty[J]. Clin Orthop Relat Res, 1992, (274):79-96.

[5] Venesmaa PK, Kröger HP, Jurvelin JS, et al. Periprosthetic bone loss after cemented total hip arthroplasty: a prospective 5-year dual energy radiographic absorptiometry study of 15 patients[J]. Acta Orthop Scand, 2003, 74(1):31-36.

[6] 程婉,许兵,应航,等. 抗骨质疏松中药对成骨细胞作用的研究进展[J]. 中医正骨,2012,24(2):65-68.

(2013-03-12 收稿 2013-05-07 修回)

(上接第 18 页)

[9] Behm DG, Anderson KG. The role of instability with resistance training[J]. J Strength Cond Res, 2006, 20(3):716-722.

[10] Lips P. Suboptimal vitamin D status: a risk factor for osteoporosis?[J]. Adv Nutr Res, 1994, 9:151-166.

[11] Fujiwara S. Clinical sign-height loss and vertebral deformity[J]. Nihon Rinsho, 2006, 64(9):1610-1614.

[12] Gallacher SJ, Gallagher AP, McQuillian C, et al. The prevalence of vertebral fracture amongst patients presenting with non-vertebral fractures[J]. Osteoporos Int, 2007, 18(2):

185-192.

[13] Kerkeni S, Koltz S, Fechtenbaum J, et al. Spinal deformity index(SDI) is a good predictor of incident vertebral fractures[J]. Osteoporos Int, 2009, 20(9):1547-1552.

[14] Mika A, Unnithan VB, Mika P. Differences in thoracic kyphosis and in back muscle strength in women with bone loss due to osteoporosis[J]. Spine, 2005, 30(2):241-246.

[15] Miyakoshi N, Hongo M, Maekawa S, et al. Factors related to spinal mobility in patients with postmenopausal osteoporosis[J]. Osteoporos Int, 2005, 16(12):1871-1874.

(2012-08-10 收稿 2013-01-18 修回)