

# 脉冲电磁场辅助治疗对原发性骨质疏松症的疗效观察

何涛 郝永强 史继祥 张灵云 戴冠戎

中图分类号: R454 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2009)02-0111-04

**摘要:** 目的 观察脉冲电磁场结合钙剂和维生素 D 治疗对原发性骨质疏松症患者骨痛、日常活动能力和骨密度等的影响。方法 收集原发性骨质疏松症患者 120 例,其中,男性 50 例,女性 70 例。年龄 50 ~ 90 岁,平均( $68 \pm 15$ )岁。随机分为两组,其中治疗组 66 例,对照组 54 例。治疗组采用 BG100-A 型骨质疏松治疗系统联合维生素 D 和钙剂口服,对照组采用单纯钙剂和维生素 D 口服,连续治疗至少 60 d。治疗前后分别测定患者 VAS 疼痛评分、ADL 日常生活活动评分和骨密度。结果 ①治疗组 VAS 评分在治疗后 1 月即开始下降,治疗后 2 月 VAS 评分进一步下降,与对照组相比均有显著性差异( $P < 0.01$ );②治疗后 1 月治疗组 ADL 评分升高,治疗后 2 月 ADL 评分进一步上升,与对照组相比均有显著性差异( $P < 0.01$ );③治疗后 1 月治疗组骨密度即升高 7.9%,治疗后 2 月治疗组骨密度进一步升高,与对照组相比差异显著( $P < 0.05$ )。结论 脉冲电磁场可显著提高骨密度,缓解原发性骨质疏松症的临床骨痛,并能够明显改善患者的日常生活活动能力。

**关键词:** 骨质疏松症; 脉冲电磁场; VAS; ADL; 骨密度

**The effect of pulsed electromagnetic fields (PEMF) on management of osteoporosis** HE Tao, HAO Yongqiang, SHI Jixiang, et al. Department of Orthopaedics, The Ninth People's Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine. Shanghai, 200023, China

**Abstract: Objective** To observe and evaluate the effect of pulsed electromagnetic fields (PEMF) with Vitamin D and calcium on bone pain, activity of daily living and bone mineral density (BMD) of osteoporosis. **Methods** 120 patients with primary osteoporosis were elected, including 50 male and 70 female, the average age was  $68 \pm 15$  years old (50 to 90 years old). All patients were divided into two groups, the treatment group (66 patients) and the control group (54 patients). The treatment group received therapy of BG100-A osteoporosis treatment system. Both of the treatment and control group were given caltrate-D (including calcium and Vitamin D<sub>3</sub>) for 60 days. Visual analogue score (VAS), activity of daily living (ADL) scale and BMD were determined before and after the course. Finally, the two groups were compared statistically. **Results** ① The VAS of two groups had no significant difference before the therapy, but that of treatment group significantly declined 1 month later, and further down 2 months later, compared to the control group ( $P < 0.01$ ). ② The ADL of two groups had no significant difference before the therapy, but that of treatment group significantly increased 1 month later, and further up 2 months later, compared to the control group ( $P < 0.05$ ). ③ The BMD of two groups had no significant difference before the therapy, but that of treatment group increased 7.9% one month later, and significantly up 2 months later, compared to the control group ( $P < 0.01$ ). **Conclusions** PEMF can significantly improve bone ache, activity of daily living and BMD of osteoporosis.

**Key words:** Osteoporosis; Pulsed electromagnetic fields; VAS; ADL; BMD

作者单位: 200023 上海,上海东南医院骨科(何涛、史继祥、张灵云);上海交通大学医学院附属第九人民医院骨科(郝永强、戴冠戎)。

通讯作者: 郝永强, Email: Hao\_yongqiang@hotmail.com

随着人口的老龄化,骨质疏松症的发病率逐年上升,严重影响中老年人的健康及生活质量。骨质疏松症最常见的临床表现是疼痛与骨折。目前,对其治疗主要采用药物控制,但存在治疗周期较长、费用较高,远期疗效尚不肯定<sup>[1]</sup>等问题。脉冲电磁场

(pulsed electromagnetic fields, PEMF)因其能够显著促进成骨细胞增殖而被应用于治疗骨折、骨不连及骨折延迟愈合等。近年来,有学者将低频脉冲电磁场引入骨质疏松症的临床治疗<sup>[2]</sup>,取得了较好疗效。本研究对联合应用脉冲电磁场,钙剂和维生素 D 治疗原发性骨质疏松症的近期疗效进行总结报道。

1 材料和方法

1.1 一般资料

收集 2007 年 6 月至 2008 年 6 月在我院门诊就诊和住院的原发性骨质疏松症患者 120 例,其中,男性 50 例,女性 70 例。年龄 50~90 岁,平均(68±15)岁。纳入标准 ①依据《中国人骨质疏松症建议诊断标准(第二稿)》<sup>[3]</sup> 诊断为原发性骨质疏松症的患者; ②有明显骨痛(腰背痛或髌膝部疼痛); ③骨密度降低 超声骨密度检查 T score < -2.5 ; ④观察患者从治疗开始前 1 个月到治疗后 3 个月未接受其他针对骨质疏松症和疼痛的理疗或者药物治疗; ⑤患者均对观察目的及治疗方案知情并同意。排除标准 ①除外继发性骨质疏松、特发性骨质疏松和药源性骨质疏松,及其他可能影响骨代谢的疾病(如糖尿病、甲状腺机能亢进症等); ②除外严重肝肾疾病者、安装起搏器和合并癌症等禁忌脉冲电磁场治疗的患者。

1.2 分组处理

采取随机双盲的方法将患者分为治疗组和对照组。治疗组 66 例,采用北京天宇国际有限公司与德国西门子公司合作生产的 BG100-A 型骨质疏松治疗系统,治疗腰和髌两个部位,每次约 30~40 min, 30 d 为 1 个疗程,每位患者均接受 2 个疗程治疗,2 个疗程间隔 10 d,治疗频率、强度从 15 Hz,5 mT 开始,治疗 1 次后转为 20 Hz,12 mT。同时,口服钙尔奇 D 片(每片含碳酸钙 600 mg 和维生素 D<sub>3</sub> 125 IU), 1 片/次,2 次/d。对照组 54 例,单纯采用钙尔奇 D 口服,剂量和方法同前,疗程为 60 d。治疗后 1 月、2 月分别对患者进行视觉模拟疼痛评分(VAS)、日常生活活动(ADL)评分和骨密度的检测,并进行腰椎和髌部 X 线摄片检查,同时记录与治疗相关的副反应。

1.3 观察指标

1.3.1 视觉模拟疼痛评分(Vasual ananlogy scale, VAS) 方法为在附有刻度的 10 cm 长的横线上,刻度 0 表示无痛,刻度 10 表示极痛,让患者在横线上标示自己疼痛的程度。分别在治疗开始前,治疗后 1

月、2 月对患者的疼痛程度进行评估,并记录每个患者感觉开始出现疼痛缓解的时间,并由专人进行评分计量。

1.3.2 日常生活活动(ADL)评分(Activity of daily living scale) :日常生活活动能力评定采用巴氏指数(Barthel index, BI),包括床椅转移、穿衣、进食、上厕所、洗澡、行走、上下楼梯、个人卫生等独立生活中反复进行的最必要的基本活动,满分为 100 分,大于 60 分者为良 ;60~41 分为中,有功能障碍,稍依赖 ;小于 40 分者为差,依赖明显或完全。

1.3.3 骨密度测定 :采用韩国 Osteosys 公司生产的 Sonost 2000 型超声骨密度测定仪,检测右侧跟骨骨密度的 T-score。

1.4 统计学处理

测定结果分别用 SPSS13.0 软件包处理,采用独立 t 检验统计比较,P<0.05 为差异显著。

2 结果

2.1 疼痛评分的测定

治疗前对照组和治疗组 VAS 评分分别为 8.01±0.99 和 8.07±0.82,无明显差异(P>0.05)。治疗后 1 月对照组 VAS 评分为 5.16±1.07,治疗组为 3.39±0.89,且差异有显著意义(P<0.01) 治疗后 2 月对照组和治疗组的 VAS 评分分别为 3.83±1.69 和 1.21±1.33,两者相比较 P<0.01,显示差异有显著性(见表 1)。

表 1 治疗组和对照组的疼痛评分(VAS)比较

| 组别  | 例数 | 治疗前       | 治疗后 1 月   | 治疗后 2 月   |
|-----|----|-----------|-----------|-----------|
| 对照组 | 54 | 8.01±0.99 | 5.16±1.07 | 3.83±1.69 |
| 治疗组 | 66 | 8.07±0.82 | 3.39±0.89 | 1.21±1.33 |
| t 值 |    | 0.34      | -9.86     | -9.50     |
| P   |    | 0.73      | 0.00      | 0.00      |

起效时间观察数据显示,患者在接受低频脉冲电磁场治疗后,疗效最快出现在治疗后 2 d,最迟者出现在治疗后 9 d,平均 5.5 d。1 w 后缓解程度 :平均 35%,最多缓解 100%,最低为 0%,症状无改善。4 w 缓解程度 :平均 87%,最低 24%。

2.2 日常生活活动(ADL)评分的测定

治疗前对照组和治疗组 ADL 评分分别为 27.00±10.55 和 26.10±5.36,无明显差异。治疗后 1 月对照组 ADL 评分为 58.33±5.87,治疗组为 72.63±5.40,且差异有显著意义(P<0.01) 治疗后 2 月对照组和治疗组的 ADL 评分分别为 70.50±6.24 和 86.27±6.06,两者相比较 P<0.01,显示差异有显著性(见表 2)。

表 2 治疗组 and 对照组日常生活活动评分(ADL)的比较

| 组别  | 例数 | 治疗前           | 治疗后 1 月      | 治疗后 2 月      |
|-----|----|---------------|--------------|--------------|
| 对照组 | 54 | 27.00 ± 10.55 | 58.33 ± 5.87 | 70.50 ± 6.24 |
| 治疗组 | 66 | 26.10 ± 5.36  | 72.63 ± 5.40 | 86.27 ± 6.06 |
| t 值 |    | -0.60         | 13.86        | 13.98        |
| P   |    | 0.55          | 0.00         | 0.00         |

2.3 骨密度测定

治疗前对照组和治疗组骨密度 T 值分别为 -3.51 ± 0.58 和 -3.65 ± 0.74, 两者相比较差异无显著性 治疗后 1 月对照组和治疗组分别为 -3.45 ± 1.07 和 -3.36 ± 0.81, 两者相比较差异无显著性, 但治疗组较治疗前升高 7.9% 治疗后 2 月对照组和治疗组分别为 -3.41 ± 0.52 和 -3.00 ± 1.18, 两者相比较 P < 0.05, 显示差异有显著性, 治疗组较治疗前升高 10.1% (见表 3)。

表 3 治疗组 and 对照组骨密度(BMD) T-score 的比较

| 组别  | 例数 | 治疗前          | 治疗后 1 月      | 治疗后 2 月      |
|-----|----|--------------|--------------|--------------|
| 对照组 | 54 | -3.51 ± 0.58 | -3.45 ± 0.62 | -3.41 ± 0.52 |
| 治疗组 | 66 | -3.65 ± 0.74 | -3.36 ± 0.81 | -3.00 ± 1.18 |
| t 值 |    | -1.14        | 0.59         | 2.38         |
| P   |    | 0.25         | 0.55         | 0.01         |

2.4 副反应

所有患者中, 仅有 1 例 61 岁的女性患者, 在治疗过程中发生头晕, 经暂停治疗和休息后缓解, 以后适当减少治疗时间, 未再发生类似反应。治疗组中未见新发骨折病例。

3 讨论

1977 年 Bassett 等<sup>[4]</sup> 首次将电磁场刺激运用于骨科临床, 并取得了良好疗效。目前, 已有越来越多的实验和临床研究表明了低频脉冲电磁场治疗骨质疏松症的有效性。

许多研究发现, 脉冲电磁场(PEMF)能够缓解骨质疏松症患者的骨痛<sup>[2,5]</sup>, 但对于缓解骨痛的有效性各方结果还不一致。本研究以口服钙剂和维生素 D 为对照, 用 VAS 疼痛评分进行评价, 显示治疗后 1 月治疗组疼痛评分由平均 8.07 降到 3.39, 治疗后 2 月疼痛评分进一步降到 1.21, 与对照组比较, 差异均有显著意义。起效时间的观察显示, 患者在接受低频脉冲电磁场治疗后, 疗效最快出现在治疗后 2 d, 最迟者在治疗后 9 d, 平均 5.6 d。在治疗 7 d 后, 平均疼痛缓解 36.3%, 1 个月后平均缓解 87%, 表明 PEMF 对于缓解骨质疏松症骨痛具有起效快且较为持久的特点。

骨质疏松症治疗的目标, 不仅是症状的缓解, 还有活动能力的改善, 而日常生活活动(ADL)评分是

最重要的评价指标之一。本研究显示, 治疗后 1 月治疗组 ADL 评分由平均 26.1 上升到 72.63, 治疗后 2 月 ADL 评分进一步上升到 86.27, 与对照组比较, 差异均有显著性, 表明脉冲电磁场能够有效改善骨质疏松症患者生活活动能力。究其原因可能在于 ①PEMF 可以有效缓解疼痛; ②PEMF 有促进骨质疏松性显微骨折快速愈合的作用<sup>[6]</sup>。

20 世纪 80 年代, 由于 PEMF 能够增加骨形成而被引入骨质疏松的治疗<sup>[7,8]</sup>, 虽然 PEMF 能够促进骨形成, 但对于人骨质疏松症骨密度的改善作用结论还不一致<sup>[9]</sup>。本研究发现, 用脉冲电磁场治疗 1 月后, 骨质疏松症患者骨密度 T 值由平均 -3.65 升到 -3.36, 提高了 7.9% 治疗 2 月后骨密度 T 值升到 -3.0, 提高了 10.1%, 且与对照组(单纯给予钙和维生素 D)比较, 差异有显著意义。说明脉冲电磁场确有提高骨质疏松患者骨密度的作用。以往有研究报道 PEMD 未能引起骨密度增加<sup>[10,11]</sup>, 其原因可能是: ①骨质疏松症是动态的骨转换过程的异常, 如研究期限过短, 可能会由于不良生活和工作习惯的影响导致其复发, 掩盖实际疗效。本次实验选择观察期为 2 个月, 保证了骨质疏松症的治疗连续性, 并观察到骨密度的持续升高; ②PEMF 的显效具有“窗口期”效应, 即使用特定的治疗频率和强度, 才会有较好的效果。以往研究的治疗期多数限于 1 个疗程(1 月)“窗口期”难以把握。据我们观察, 连续 2 个疗程的治疗和依据患者的反应适时调整治疗频率及强度可能是疗效确切的重要原因。

骨质疏松症发生机理主要是骨转换即骨形成和骨吸收的失平衡。以往的研究多关注于 PEMF 对骨形成的促进作用, 但现在有研究发现 PEMF 也可以抑制骨吸收, 体外实验已证实其可以加速破骨细胞凋亡<sup>[12]</sup>。本研究中患者骨密度显著上升, 有可能是 PEMF 同时影响了骨吸收过程, 但是这还需要骨转换指标检测的进一步验证。

在本研究过程中, 仅有 1 例患者发生短暂头晕, 经休息后缓解, 以后适当减少治疗强度, 未再发生类似反应。表明 PEMF 有良好的安全性。连续 2 个月的 PEMF 治疗是安全的, 但是为了减少电磁场的副作用, 我们建议要使用频率小于 20 Hz, 强度小于 12 mT 的低频低强度脉冲电磁场, 两个疗程之间要间隔至少 1 w。

综上所述, 低频脉冲电磁场与钙剂、维生素 D<sub>3</sub> 联合应用治疗骨质疏松症, 无论是在缓解骨痛, 改善患者日常生活活动, 还是提高骨密度的效果方面都

## 优于单纯用药,而且副反应少,是治疗骨质疏松症的一种有效手段。

### 【参 考 文 献】

- [1] Hao YQ, Hao GL, Dai KR. The epidemiological research of osteoporotic fracture in Shanghai (with 5923 cases of analysis). Chin J Osteoporos, 2007, 13(3): 40-52 (in Chinese).
- [2] Jiang YZ, Chen B. The late effect of pulsing electromagnetic fields treating primary osteoporosis. Chin J Osteoporos, 2005, 11(3): 365-367 (in Chinese).
- [3] Liu ZH, Yang DA, Zhu HM, et al. The recommended diagnosis standard of Chinese osteoporosis (the second manuscript). Chin J Osteoporos, 2000, 6: 1-3 (in Chinese).
- [4] Bassett CAL, Pilla AA, Pawluk RJ. A non-operative salvage of surgically-resistant pseudarthrosis and non-unions by pulsing electromagnetic fields. A preliminary report. Clin Orthop, 1977, 124: 128-132.
- [5] Zhao FZ, Han XS, Tao TZ. The treatment of primary osteoporosis by salmon calcitonin and physical therapy. Chin J Osteoporos, 2007, 13(4): 281-283 (in Chinese).
- [6] Bowen SP, Mancini JD, Fessatidis V, Grabiner M. Why do electromagnetic pulses enhance bone growth? Ann Biomed Eng, 2008, 36(2): 195-203.
- [7] Schnoke M, Midura RJ. Pulsed electromagnetic fields rapidly modulate intracellular signaling events in osteoblastic cells: comparison to parathyroid hormone and insulin. J Orthop Res, 2007, 25(7): 933-940.
- [8] Li JK, Lin JC, Chang WH, et al. Cytokine release from osteoblasts in response to different intensities of pulsed electromagnetic field stimulation. Electromagn Biol Med, 2007, 26(3): 153-165.
- [9] Zhu XH, Lin H. The development of pulsing electromagnetic fields treating the disease of bone and joint. Chin J Osteoporos, 2007, 13(2): 134-137 (in Chinese).
- [10] Trock DH. Electromagnetic fields and magnets. Investigational treatment for musculoskeletal disorders. Rheum Dis Clin North Am, 2000, 26(1): 51-62.
- [11] Tabrah FL, Ross P, Hoffmeier M, et al. Clinical report on long-term bone density after short-term EMF application. Bioelectromagnetics, 1998, 19(2): 75-78.
- [12] Chang K, Chang WH, Tsai MT, et al. Pulsed electromagnetic fields accelerate apoptotic rate in osteoclasts. Connect Tissue Res, 2006, 47(4): 222-228.

(收稿日期 2008-11-05)