

· 论著 ·

# 经皮椎体成形术结合补肾壮骨汤治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的 Meta 分析

史卫东<sup>1,2</sup> 邓亚军<sup>1,2</sup> 解琪琪<sup>2</sup> 李文洲<sup>1,2</sup> 谢建琴<sup>1</sup> 康学文<sup>1</sup> 汪静<sup>1,2\*</sup>

1. 兰州大学第二医院,甘肃 兰州 730030

2. 甘肃省骨关节疾病研究重点实验室,甘肃 兰州 730030

中图分类号: R681 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2019) 03-0351-08

**摘要:** **目的** 系统评价经皮椎体成形术(PVP)结合补肾壮骨汤与单纯经皮椎体成形术(PVP)治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的疗效与安全性,为骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的治疗提供更好的科学依据。**方法** 计算机检索 Pubmed、Embase、Cochrane 图书馆、CNKI、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方医学网等数据库,人工检索 Spine 等期刊,收集比较经皮椎体成形术(PVP)结合补肾壮骨汤与单纯经皮椎体成形术(PVP)治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的临床随机对照试验,并评价纳入研究的方法学质量。使用 Review Manager 5.3 软件对数据进行 Meta 分析,观察指标包括术后椎体高度恢复情况、治疗有效率、Cobb 角、骨密度(BMD)、VAS 评分、Oswestry 功能障碍指数(ODI)及新发骨折率。**结果** 最终纳入 9 项随机对照试验(randomized controlled trial, RCT),共 745 例患者,其中 PVP 结合补肾壮骨汤组 381 例,单纯 PVP 组 364 例。Meta 分析结果显示,与单纯 PVP 组相比,PVP 结合补肾壮骨汤组治疗有效率[OR=5.11,95% CI(2.51~10.40), $P<0.00001$ ],骨密度(BMD)提高程度大[MD=0.09,95% CI(0.01~0.16), $P=0.04$ ],VAS 评分低[MD=-1.03,95% CI(-1.51~-0.55), $P<0.0001$ ],Oswestry 功能障碍指数(ODI)低[MD=-4.90,95% CI(-6.93~-2.86), $P<0.00001$ ],新发骨折率低[OR=0.10,95% CI(0.02~0.55), $P=0.008$ ],而两者在 Cobb 角改善[MD=-0.46,95% CI(-2.39~1.48), $P=0.64$ ]方面,差异无统计学意义。**结论** 与单纯 PVP 相比,PVP 结合补肾壮骨汤能明显提高骨密度及治疗有效率,有效降低 VAS 评分、Oswestry 功能障碍指数及新发骨折率,进而显著提升患者的生活质量。

**关键词:** 骨质疏松;胸腰椎骨折;椎体成形术;补肾壮骨汤;Meta 分析

## Percutaneous vertebroplasty combined with nourishing kidney and strong bone decoction for the treatment of osteoporotic thoracolumbar vertebral compression fractures: a meta-analysis

SHI Weidong<sup>1,2</sup>, DENG Yajun<sup>1,2</sup>, XIE Qiqi<sup>1,2</sup>, LI Wenzhou<sup>1,2</sup>, XIE Jianqin<sup>1</sup>, KANG Xuewen<sup>1</sup>, WANG Jing<sup>1,2,\*</sup>

1. The Second Hospital of University of Lanzhou, Lanzhou 730030, China

2. The Key Laboratory of Bone and Joint Diseases, University of Lanzhou, Lanzhou 730030, China

\* Corresponding author: WANG Jing, Email: wang\_jing@lzu.edu.cn

**Abstract: Objective** To evaluate the efficacy and safety of percutaneous vertebroplasty (PVP) combined with nourishing kidney and strong bone decoction versus simple PVP on the treatment of osteoporotic thoracolumbar vertebral compression fractures, and to provide a better scientific basis for the treatment of thoracolumbar compression fractures. **Methods** The clinical randomized controlled trials (RCTs) of PVP combined with nourishing kidney and strong bone decoction versus simple PVP on the treatment of osteoporotic thoracolumbar vertebral compression fractures were retrieved from databases such as Pubmed, Embase, Cochrane Library, CNKI, China Biomedical Literature Database (CBM), Wanfang Medical Network, and manually searched Spine and other journals and were compared. The quality of the methodology included in the studies was evaluated. Meta-analysis was performed on the data using Review Manager 5.3 software. The indicators included vertebral height of postoperative, treatment efficiency rate, Cobb's angle, bone mineral density (BMD), VAS score, Oswestry disability index (ODI), and new fracture rate. **Results** Nine RCTs were included in the study. A total of 745 patients were enrolled, of which 381 were in PVP combined with nourishing kidney

基金项目: 国家自然科学基金(81371230);兰州大学第二医院内博士科研基金(ynbskyjj2015-1-01)

\* 通信作者: 汪静, Email: wang\_jing@lzu.edu.cn

and strong bone decoction group and 364 were in simple PVP group. Meta-analysis result showed that compared with simple PVP group, PVP combined with nourishing kidney and strong bone decoction group had higher treatment efficiency rate [ $OR = 5.11$ , 95%  $CI (2.51-10.40)$ ,  $P < 0.00001$ ], increased BMD [ $MD = 0.09$ , 95%  $CI (0.01-0.16)$ ,  $P = 0.04$ ], lower VAS score [ $MD = -1.03$ , 95%  $CI (-1.51- -0.55)$ ,  $P < 0.0001$ ], lower ODI [ $MD = -4.90$ , 95%  $CI (-6.93- -2.86)$ ,  $P < 0.00001$ ], and lower new fracture rate [ $OR = 0.10$ , 95%  $CI (0.02-0.55)$ ,  $P = 0.008$ ]. There was no significant difference in Cobb's angle improvement [ $MD = -0.46$ , 95%  $CI (-2.39-1.48)$ ,  $P = 0.64$ ] between the two groups. **Conclusion** Compared with simple PVP, PVP combined with nourishing kidney and strong bone decoction significantly improves BMD and treatment efficiency rate, effectively reduces VAS score, ODI, and new fracture rate, and significantly improves the quality of life of the patients.

**Key words:** osteoporosis; thoracolumbar fractures; vertebroplasty; nourishing kidney and strong bone decoction; meta-analysis

随着老龄化社会的到来,骨质疏松症逐渐成为社会公共健康的主要问题<sup>[1-2]</sup>。骨质疏松症患者遭受轻微的外力就有可能造成骨折,在发生的骨折中,又以脊柱压缩骨折发病率最高,为髋部骨折的2倍,因此骨质疏松性椎体压缩性骨折(osteoporosis vertebral compression fracture, OVCF)的发病率逐年呈明显增长的趋势<sup>[3]</sup>,脆性骨折的高病死率及高昂的治疗费用给家庭及社会带来沉重的经济负担<sup>[4]</sup>。目前,临床上治疗 OVCF 的方法主要包括保守及手术治疗,多以手术治疗为主,尤其随着微创治疗技术的普遍开展,其中经皮椎体成形术(percutaneous vertebroplasty, PVP)已成为被大家普遍承认的治疗首选<sup>[5-6]</sup>,通过椎弓根向椎体内注入骨水泥,用来缓解疼痛,部分恢复椎体高度<sup>[7]</sup>,但部分患者术后仍残留疼痛,有些患者术后可出现其他椎体骨折,影响患者的生活质量<sup>[8-10]</sup>。而近年中药治疗骨质疏松性椎体骨折的理论基础愈发成熟,为临床治疗骨质疏松性椎体骨折用药提供理论基础。骨质疏松症归属为中医学“骨痿”范畴,其发病机制与肾密切相关,以骨量减少、骨皮质和骨小梁变薄、变小,骨脆性增加为特征,是一种肝肾不足的表现,宜采用滋补肝肾的方法治疗,其中补肾壮骨汤是滋补肝肾的良方,该方具有补肾健脾,强壮筋骨之疗效,故而得名,据研究<sup>[11-12]</sup>报道该方可帮助患者减少术后残留疼痛,预防其他椎体骨折。补肾壮骨汤为中药方剂,因医生用药不同导致组方略有差异,但常见组方如下:淫羊藿 15 g,骨碎补 10 g,杜仲 10 g,熟地 12 g,续断 12 g,牛膝 12 g,黄芪 10 g,甘草 6 g,白芍 10 g,枸杞子 10 g,丹参 12 g,鸡血藤 12 g,甘草 5 g,水煎,1剂/d,分2次服。30 d 为1疗程,共计2疗程。然而 PVP 结合补肾壮骨汤是否比单纯 PVP 具有优越性仍然存在较多争议,为此笔者搜集已发表的关于 PVP 结合补肾壮骨汤与单纯 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的随机对照试验,对两种治疗方案的治疗有效率、骨密度、VAS 评分、Oswestry 功能障

碍指数等进行分析,目的是为在大样本数据下系统评价两种治疗方法的疗效及安全性,为临床治疗提供新方法、新思路。

## 1 材料和方法

### 1.1 检索策略

计算机检索 Pubmed、EMBASE、Cochrane 图书馆、CNKI、中国生物医学文献数据库(CBM)、万方医学网等数据库,时间均从建库至2018年1月。并手工检索期刊 Spine、中国骨质疏松杂志、中医杂志等相关期刊及会议论文。中文检索词为:骨质疏松、胸腰椎骨折、骨质疏松性椎体压缩骨折、椎体成形术、补肾壮骨汤。英文检索词为:“osteoporosis”、“thoracolumbar fracture”、“osteoporotic vertebral compression fractures”、“percutaneous vertebroplasty”、“Bushenzhuanggu decoction”、“randomized controlled trial”。

### 1.2 文献纳入与排除标准

纳入标准:①随机对照研究;②经X线、CT、MRI、骨密度等检查确诊,符合骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的诊断标准;③年龄>50岁;④干预措施为PVP结合补肾壮骨汤与PVP;⑤随访时间至少2个月。

排除标准:①非随机对照研究;②无症状的椎体压缩性骨折。

### 1.3 文献资料提取与质量评价

由2名评价者独立评价所有纳入研究的质量并提取资料,如存在分歧则征求第三方的意见解决。在评价质量和提取数据的过程中遇到不确定的问题时,及时与试验的主要研究人员联系,提取相关资料。文献质量评价采用以下5条质量评价标准进行:①随机方法是否正确。随机分配的质量分3个等级,包括随机方法正确,随机方法未描述,随机方法不正确;②是否做到分配隐藏。分配隐藏的质量分4个等级,包括隐藏方法正确,隐藏方法未描述,

隐藏方法不正确,未采用分配隐藏;③是否采用盲法。对外科手术而言,主要看是否采用了评价者盲法;④有无失访或退出。对有失访或退出的研究应做意向治疗(intention to treat, ITT)分析;⑤基线情况。纳入研究各组间人数、年龄等基线情况是否可比。

根据文献是否满足以上 5 条标准,给予文献分级。完全满足以上 5 条标准为 A 级,发生偏倚的可能性小;若其中 1 条或者多条为部分满足为 B 级,认为发生偏倚的可能性为中度;若 1 条或多条完全不满足质量评价标准时为 C 级,发生偏倚的可能性为高度。同时根据 Cochrane 协作网推荐的非随机研究偏倚风险评估方法(NOS)对非随机研究进行质量评价,评价内容包括研究对象选择、组间可比性和结果测量。总分 9 分,  $\geq 4$  分提示质量较好;  $< 4$  分时认为该研究质量较差。如果出现异议,通过第三方裁定解决。

#### 1.4 结局评价指标

①术后椎体高度恢复情况(vertebral height of postoperative); ②治疗有效率(treatment efficiency rate); ③Cobb 角(Cobb's angle); ④骨密度(BMD); ⑤VAS 评分(VAS score); ⑥Oswestry 功能障碍指数(ODI); ⑦新发骨折率(new fracture rate)。

#### 1.5 统计学处理

使用 Cochrane 协作网提供的 Review Manager 5.3 软件进行 Meta 分析,采用  $\chi^2$  检验对各研究间的异质性进行评估分析。根据分析结果,当各研究间异质性检验差异有统计学意义( $P < 0.1$ ,  $I^2 > 50\%$ )时,采用随机效应模型进行分析;当各研究间异质性检验差异无统计学意义( $P > 0.1$ ,  $I^2 < 50\%$ )时,则采用固定效应模型进行分析。二分类变量采用比值比(OR)及 95%可信区间(CI),连续性变量采用均数差(MD)及 95%可信区间(CI)表示。

## 2 结果

### 2.1 文献检索结果

根据拟定检索策略,初检到相关文献 70 篇,经查重、阅读题目和摘要进行初筛得到文献 16 篇,再通过阅读全文,排除 7 篇研究类型及纳入标准不符的文献,最终纳入 9 篇文献(图 1)。

### 2.2 纳入文献特征描述及方法学质量评价

纳入的 9 篇研究文献中共纳入共 745 例患者,其中 PVP 结合补肾壮骨汤组 381 例, PVP 组 364 例,纳入研究文献的基本情况详见表 1。纳入研究

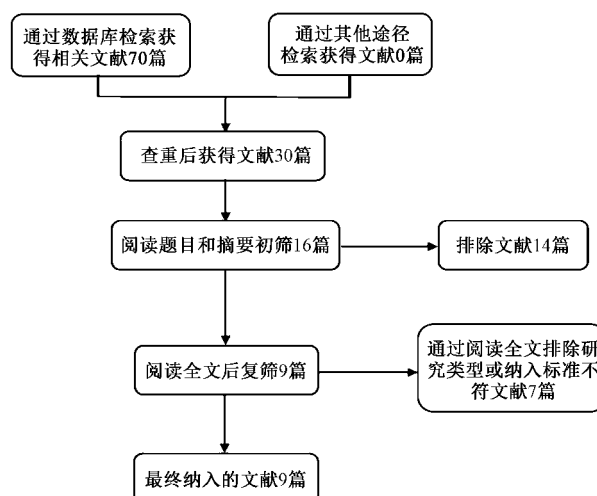


图 1 文献筛选流程及结果

Fig.1 The process and results of screening literatures

文献的质量按照标准进行评价,评价结果显示所纳入文献总分均在 3 分以上,4 篇 3 分,2 篇 4 分,3 篇 5 分,符合本研究的纳入标准。所纳入研究文献风险偏倚评估情况见图 2 和图 3。

### 2.3 Meta 分析结果

**2.3.1 治疗有效率:**7 项研究<sup>[3,12-16,19]</sup>进行了 PVP 结合补肾壮骨汤与 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折治疗有效率的比较,共纳入 545 例, PVP 结合补肾壮骨汤组 281 例, PVP 组 264 例。各组间异质性差异无统计学意义( $P = 0.92$ ,  $I^2 = 0\%$ ),采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示, PVP 结合补肾壮骨汤组的治疗有效率高于 PVP 组,差异有统计学意义 [ $OR = 5.11$ , 95%  $CI (2.51 \sim 10.40)$ ,  $P < 0.00001$ ] (图 4)。

**2.3.2 Cobb 角:**2 项研究<sup>[14-15]</sup>进行了 PVP 结合补肾壮骨汤与 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折 Cobb 角的比较,共纳入 150 例, PVP 结合补肾壮骨汤组 75 例, PVP 组 75 例。各组间异质性差异有统计学意义( $P = 0.002$ ,  $I^2 = 89\%$ ),采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示, PVP 结合补肾壮骨汤组的 Cobb 角与 PVP 组相比,差异无统计学意义 [ $MD = -0.46$ , 95%  $CI (-2.39 \sim 1.48)$ ,  $P = 0.64$ ] (图 5)。

**2.3.3 骨密度(BMD):**6 项研究<sup>[3,12,14-16,19]</sup>进行了 PVP 结合补肾壮骨汤与 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折 BMD 的比较,共纳入 466 例, PVP 结合补肾壮骨汤组 233 例, PVP 组 233 例。各组间异质性差异有统计学意义( $P < 0.00001$ ,  $I^2 = 89\%$ ),采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示, PVP 结合补肾壮骨汤组的 BMD 高于 PVP 组,差异有统计学

表 1 纳入研究文献的基本情况

Table 1 The basic information of the literatures

| 项目           | 组别  | 例数 | 年龄(岁) | 性别(男/女) | 随访时间(月) | 研究类型 | 观察    |
|--------------|-----|----|-------|---------|---------|------|-------|
| 陈立和 2009[13] | A 组 | 31 | 75~86 | 7 24    | >2      | RCT  | ab    |
|              | B 组 | 48 | 75~87 | 11 37   |         |      |       |
| 李宗洲 2015[14] | A 组 | 43 | 51~72 | 41 45   | >3      | RCT  | abcd  |
|              | B 组 | 43 | 51~72 |         |         |      |       |
| 刘培倦 2015[15] | A 组 | 32 | 76~89 | 15 17   | >2      | RCT  | bcd   |
|              | B 组 | 32 | 75~88 | 19      |         |      |       |
| 瞿刚波 2016[16] | A 组 | 42 | 63~87 | 18 24   | >3      | RCT  | bd    |
|              | B 组 | 42 | 62~88 | 20      |         |      |       |
| 陶志强 2016[17] | A 组 | 80 | 54~92 | 未描述     | >3      | RCT  | e     |
|              | B 组 | 80 | 54~92 | 未描述     |         |      |       |
| 王春岭 2012[12] | A 组 | 21 | 55~78 | 9 12    | >12     | RCT  | bdg   |
|              | B 组 | 21 | 50~80 | 10      |         |      |       |
| 王鹏 2017[18]  | A 组 | 20 | 60~75 | 6 14    | >12     | RCT  | ef    |
|              | B 组 | 20 | 62~73 | 8 12    |         |      |       |
| 王鉴泉 2016[19] | A 组 | 35 | 60~85 | 17 18   | >6      | RCT  | bdefg |
|              | B 组 | 35 | 60~85 | 18 17   |         |      |       |
| 周志斌 2017[3]  | A 组 | 60 | 69~83 | 24 36   | >6      | RCT  | bdfg  |
|              | B 组 | 60 | 70~83 | 25      |         |      |       |

注:RCT:随机对照实验;A 组:经皮椎体成形术;B 组:经皮椎体成形术结合补肾壮骨汤;a:术后椎体高度恢复情况;b:治疗有效率;c:Cobb 角;d:骨密度;e:VAS 评分;f:Oswestry 功能障碍指数;g:新发骨折率。

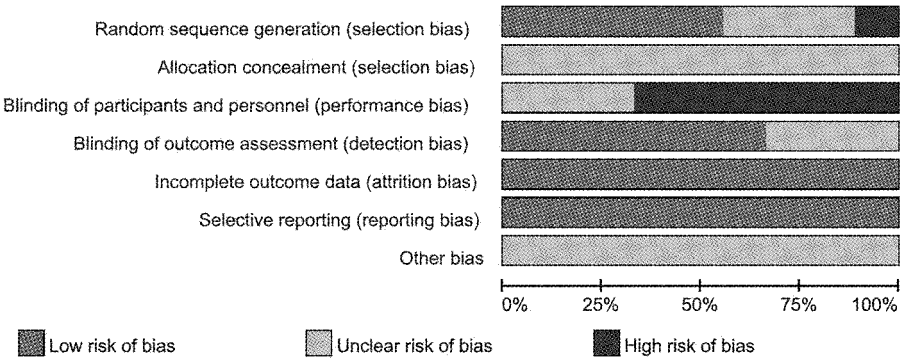


图 2 纳入研究风险偏倚评估

Fig.2 Assessment risk of bias of all included studies

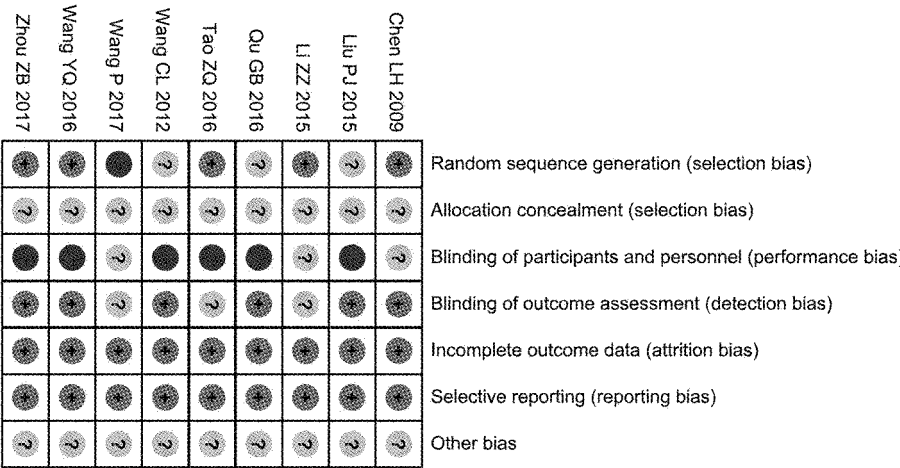


图 3 纳入研究风险偏倚评估

Fig.3 Assessment risk of bias of all included studies

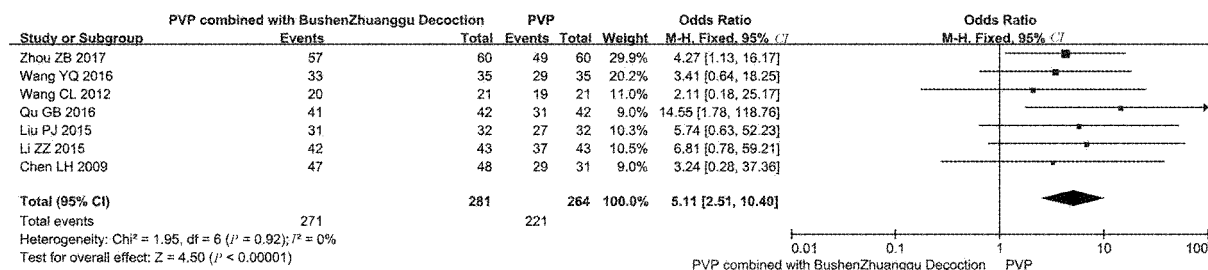


图 4 PVP 结合补肾壮骨汤组与 PVP 组治疗有效率的比较

**Fig.4** Comparison of treatment efficiency rate between PVP combined with nourishing kidney and strong bone decoction group and PVP group

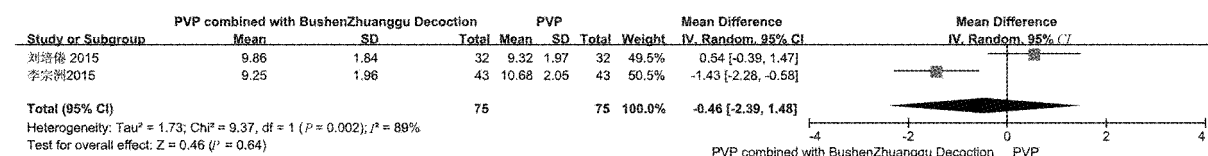


图 5 PVP 结合补肾壮骨汤组与 PVP 组 Cobb' 角的比较

**Fig.5** Comparison of Cobb's angle between PVP combined with nourishing kidney and strong bone decoction group and PVP group

意义 [ $MD = 0.09, 95\% CI (0.01 \sim 0.16), P = 0.04$ ] (图 6)。

**2.3.4 VAS 评分:** 3 项研究<sup>[17-19]</sup>进行了 PVP 结合补肾壮骨汤与 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折 VAS 评分的比较,共纳入 270 例,PVP 结合补肾壮骨汤组 135 例,PVP 组 135 例。各组间异质性差异有统计学意义 ( $P = 0.02, I^2 = 73\%$ ),采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示,PVP 结合补肾壮骨汤组的 VAS 评分低于 PVP 组,差异有统计学意义 [ $MD = -1.03, 95\% CI (-1.51 \sim -0.55), P < 0.0001$ ] (图 7)。

**2.3.5 Oswestry 功能障碍指数 (ODI):** 3 项研究<sup>[3,18-19]</sup>进行了 PVP 结合补肾壮骨汤与 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折 ODI 的比较,共纳入 230 例,PVP 结合补肾壮骨汤组 115 例,PVP 组 115 例。各组间异质性差异有统计学意义 ( $P = 0.003, I^2 = 83\%$ ),采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果

显示,PVP 结合补肾壮骨汤组的 ODI 低于 PVP 组,差异有统计学意义 [ $MD = -4.90, 95\% CI (-6.93 \sim -2.86), P < 0.00001$ ] (图 8)。

**2.3.6 新发骨折率:** 3 项研究<sup>[3,12,19]</sup>进行了 PVP 结合补肾壮骨汤与 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折新发骨折率的比较,共纳入 232 例,PVP 结合补肾壮骨汤组 116 例,PVP 组 116 例。各组间异质性差异无统计学意义 ( $P = 0.90, I^2 = 0\%$ ),采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示,PVP 结合补肾壮骨汤组的新发骨折率低于 PVP 组,差异有统计学意义 [ $OR = 0.10, 95\% CI (0.02 \sim 0.55), P = 0.008$ ] (图 9)。

**2.3.7 术后椎体高度恢复情况:** 2 项研究<sup>[13-14]</sup>进行了 PVP 结合补肾壮骨汤与 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折术后椎体高度恢复情况的比较,但由于测量标准不同,因而无法对其进行分析。

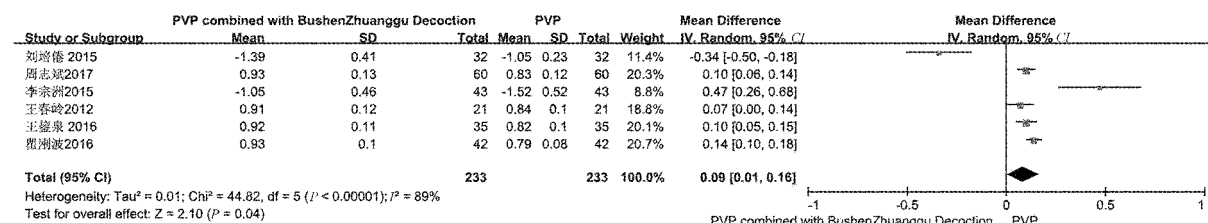


图 6 PVP 结合补肾壮骨汤组与 PVP 组骨密度的比较

**Fig.6** Comparison of BMD between PVP combined with nourishing kidney and strong bone decoction group and PVP group

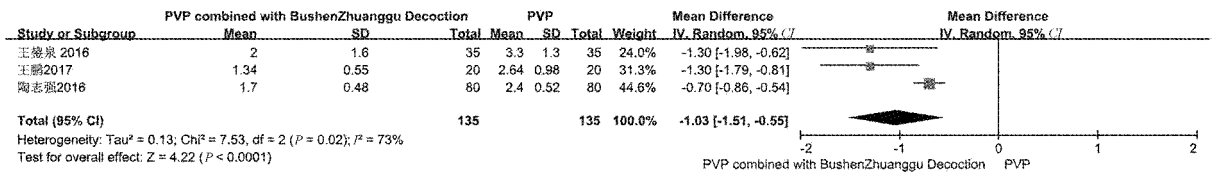


图 7 PVP 结合补肾壮骨汤组与 PVP 组 VAS 评分的比较

Fig.7 Comparison of VAS score between PVP combined with nourishing kidney and strong bone decoction group and PVP group

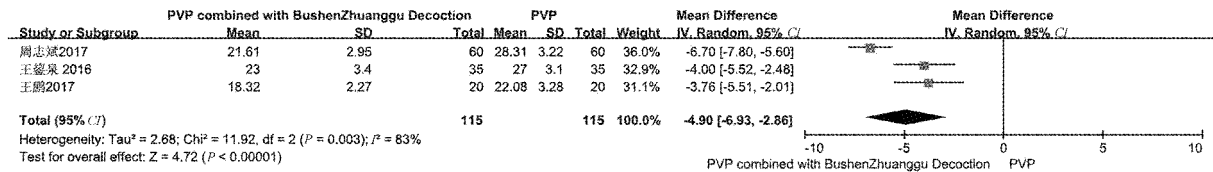


图 8 PVP 结合补肾壮骨汤组与 PVP 组 Oswestry 功能障碍指数的比较

Fig.8 Comparison of ODI between PVP combined with nourishing kidney and strong bone decoction group and PVP group

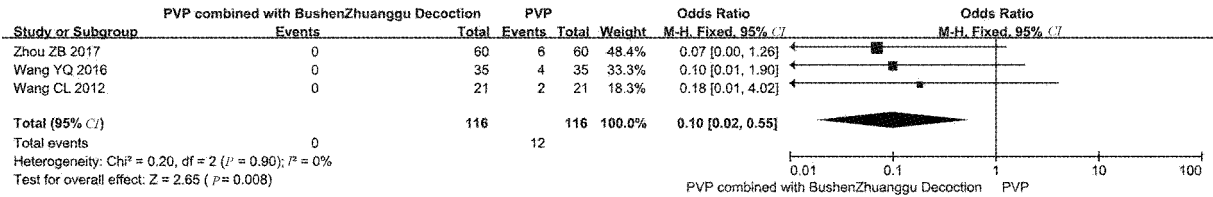


图 9 PVP 结合补肾壮骨汤组与 PVP 组新发骨折率的比较

Fig.9 Comparison of new fracture rate between PVP combined with nourishing kidney and strong bone decoction group and PVP group

3 讨论

骨质疏松症为进展性、全身性代谢骨疾病,主要特征为骨量持续降低、骨结构退化、骨稳定性下降、骨脆性上升最终引起骨质疏松性椎体压缩骨折(OVCF)。OVCF 主要表现为顽固性腰背部疼痛及活动受限,导致患者生活质量严重下降<sup>[20]</sup>。PVP 是一种新发展的脊柱外科微创技术<sup>[21]</sup>,为 OVCF 主要治疗方式,其主要通过注入骨水泥提高椎体强度,可恢复伤椎解剖形态及力学性能,使患者可尽早下床活动,同时骨水泥经聚合反应产生热量,对伤椎感觉神经有破坏效果,从而抑制疼痛,另外通过恢复伤椎高度,矫正脊柱后凸畸形,进而缓解脊柱结构改变所导致的腰背疼痛<sup>[22-23]</sup>。随着祖国医学的发展和成熟,近年来中药治疗骨质疏松性椎体骨折的理论基础也更完善。补肾壮骨汤是中医临床上常用的一个方剂,具有提高机体免疫功能,补肾益气、益精养血的功效,不仅能健脾补肝滋肾还能强筋健骨,提高椎体骨密度及通经止痛<sup>[24-25]</sup>。本研究的主要目的就

是通过比较 PVP 结合补肾壮骨汤与 PVP 治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的临床疗效,为骨质疏松性胸腰椎压缩骨折确定更佳的治疗方法。

本研究的数据来自 9 项随机对照试验,共纳入 745 例患者,其中 PVP 结合补肾壮骨汤组 381 例,单纯 PVP 组 364 例。研究中我们发现所有纳入的研究具有较高质量,并且基线变量上也具有相似性(如年龄、性别、随访时间等),因此我们认为纳入的研究是具有可比性的。

本研究所纳入的研究中有 7 项研究报导了治疗有效率相关情况,结果显示 PVP 结合补肾壮骨汤组治疗有效率明显高于单纯 PVP 组,说明 PVP 结合补肾壮骨汤治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折较单纯进行 PVP 治疗有明显优势,也进而证明了补肾壮骨汤疗效明显。对于 Cobb 角指标,有 2 项研究对其进行了分析,结果显示 PVP 结合补肾壮骨汤组与 PVP 组相比无统计学差异,说明在改善 Cobb 角方面两组疗效相当,当然也可能因为此 2 项研究的样本量较小或随访时间较短而使结果有所偏差。

骨密度是骨质量的一个重要标志,反映骨质疏松程度,预测骨折危险性的重要依据,骨密度的提高是治疗骨质疏松有效的重要指标。VAS评分用于疼痛评估,Oswestry功能障碍指数共评判考察患者的负重、行走、站立、坐位、睡眠状况、疼痛的程度等12个方面的内容,反应了患者的生活质量。本研究结果提示,与PVP相比,PVP结合补肾壮骨汤治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折能明显提高骨密度,降低VAS评分及Oswestry功能障碍指数,提示在上述方面,PVP结合补肾壮骨汤有优势。其原因可能为补肾壮骨汤增强了骨密度,增加了骨量,更能使骨质与骨水泥很好地融合在一起,减少了其他脊柱椎体压缩骨折的发生,防止骨折微动进而促进骨折愈合及椎体形态的恢复,减轻患者的痛感,使患者术后椎体的强度及稳定性进一步提升,降低再次骨折发生率,显著提升患者生活质量<sup>[19]</sup>。

新发骨折率是评价治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折预后的重要指标。有3项研究对新发骨折率进行了描述,Meta分析结果提示,PVP结合补肾壮骨汤组的新发骨折率低于PVP组。PVP治疗后新发骨折率较高的原因可能为水泥注入压缩骨折后,椎体强度增大,刚度明显增加,骨小梁分散应力的作用下降,最终应力集中在邻近椎体,邻近椎体对上下椎体的应力也越强,使邻近椎体骨折发生率增高<sup>[26-27]</sup>。

本研究对PVP结合补肾壮骨汤与PVP治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的疗效与安全性有一定的指导作用,但尚存在以下局限性:①由于关于中药的英文文献发表较少,本研究纳入的研究均为中文文献,可能影响其可靠性;②受原始文献研究方法质量的影响,使得本研究存在一定的局限性;③各项研究之间的异质性较大,采用随机效应模型,可能影响结果的可靠性。

根据我们的数据分析可以得出以下结论,与PVP相比,PVP结合补肾壮骨汤能明显提高骨密度及治疗有效率,有效降低VAS评分、Oswestry功能障碍指数及新发骨折率,进而显著提升患者的生活质量。综上所述,PVP结合补肾壮骨汤治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折效果显著,此方法为临床治疗骨质疏松性椎体骨折提供新思路及新方法,具有较高的临床应用价值。

## 【参 考 文 献】

[1] He SQ, Tang CX, Tang XJ, et al. Percutaneous short segment pedicle screw fixation with vertebral augmentation for the

treatment of single level thoracolumbar osteoporosis fracture[J]. Zhongguo Gu Shang, 2016,29(7):593-598.

- [2] Kato S, Hozumi T, Yamakawa K, et al. META: an MRI-based scoring system differentiating metastatic from osteoporotic vertebral fractures[J]. Spine J, 2015,15(7):1563-1570.
- [3] 周志斌.椎体成形术联合补肾壮骨汤治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折60例临床观察[J]. 云南中医中药杂志 2017(10):42-43.
- [4] Xiong J, Dang Y, Jiang BC, et al. Treatment of osteoporotic compression fracture of thoracic/lumbar vertebrae by kyphoplasty with SKY bone expander system[J]. Chin J Traumatol, 2010,13(5):270-274.
- [5] Korovessis P, Hadjipavlou A, Repantis T. Minimal invasive short posterior instrumentation plus balloon kyphoplasty with calcium phosphate for burst and severe compression lumbar fractures[J]. Spine (Phila Pa 1976), 2008,33(6):658-667.
- [6] Fuentes S, Blondel B, Metellus P, et al. Percutaneous kyphoplasty and pedicle screw fixation for the management of thoraco-lumbar burst fractures[J]. Eur Spine J, 2010,19(8):1281-1287.
- [7] Rollinshoff M, Zarghooni K, Dargel J, et al. The present role of vertebroplasty and kyphoplasty in the treatment of fresh vertebral compression fractures[J]. Minerva Chirurgica, 2010,65(4):429-437.
- [8] 刘保新,王力平,徐敏,等.骨质疏松性胸腰椎骨折PVP术后残余腰背痛的诊治[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2010(9):852-853.
- [9] Kallmes DF, Comstock BA, Heagerty PJ, et al. A randomized trial of vertebroplasty for osteoporotic spinal fractures[J]. New Engl J Med, 2009,361(6):569-579.
- [10] Buchbinder R, Osborne RH, Ebeling PR, et al. A randomized trial of vertebroplasty for painful osteoporotic vertebral fractures[J]. New Engl J Med, 2009,361(6):557-568.
- [11] 邢爽,康学.补肾壮骨丸抗骨质疏松的药效学作用及机制探讨[J]. 中国医药导报,2015(3):24-28.
- [12] 王春岭.椎体成形术并补肾壮骨汤治疗骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. 中国骨质疏松杂志,2012,18(8):744-746.
- [13] 陈立和,廖怀章.椎体成形术结合补肾壮骨汤治疗高龄骨质疏松性胸腰椎压缩骨折的临床观察[J]. 中医药导报,2009(3):51-52.
- [14] 李宗洲.补肾壮骨汤结合微创手术治疗骨质疏松性椎体骨折的临床观察[J]. 现代诊断与治疗,2015(24):5548-5549.
- [15] 刘培健,陈亚洲,李贵坚,等.椎体成形术结合补肾壮骨汤治疗老年骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的临床分析[J]. 深圳中西医结合杂志,2015(5):175-176.
- [16] 瞿刚波,杨家福.补肾壮骨汤对老年骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折术后疼痛及骨密度的影响[J]. 内蒙古中医药,2016(17):31-32.
- [17] 陶志强,吴庭胜,范少勇.补肾壮骨汤减轻经皮椎体成形术后疼痛疗效观察[J]. 现代诊断与治疗,2016(24):4601-4602.

- bisphosphonates for primary prevention of osteoporotic fractures: evidence from the AIFA-BEST observational study[J]. *Eur J Clin Pharmacol*, 2014, 70(9): 1129-1137.
- [2] Lee IS, Leem AY, Lee SH, et al. Relationship between pulmonary function and bone mineral density in the Korean National Health and Nutrition Examination Survey[J]. *Korean J Inter Med*, 2016, 31(5): 899.
- [3] 中华医学会呼吸病学分会慢性阻塞性肺疾病学组. 慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2013年修订版)[J]. *全科医学临床与教育*, 2013, 11(5): 484.
- [4] 王湘江, 汤勇智, 刘春磊, 等. PVP治疗合并COPD的胸腰椎压缩性骨折患者术后肺功能改善的研究[J]. *中南医学科学杂志*, 2016, 44(4): 376-378.
- [5] 宋安洋. 慢性阻塞性肺疾病与骨质疏松[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2015, 21(8): 1018-1022.
- [6] Okazaki R, Watanabe R, Inoue D. Osteoporosis associated with chronic obstructive pulmonary disease[J]. *J Bone Metab*, 2016, 23: 111-120.
- [7] 任辉, 魏秋实, 江晓兵, 等. 糖皮质激素性骨质疏松的研究新进展[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2014, 20(9): 1138-1142.
- [8] Mathioudakis AG, Amanetopoulou SG, Gialmanidis IP, et al. Impact of long-term treatment with low-dose inhaled corticosteroids on the bone mineral density of chronic obstructive pulmonary disease patients: aggravating or beneficial[J]? *Respirology*, 2013, 18(1): 147-153.
- [9] Koenders MI, van den Berg WB. Novel therapeutic targets in rheumatoid arthritis[J]. *Trends Pharmacol Sci*, 2015, 36(4): 189-195.
- [10] Sheng S, Zhenzhong S, Weimin J, et al. Improvement in pulmonary function of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patients with osteoporotic vertebral compression fractures (ovcs) after kyphoplasty under local anesthesia[J]. *Int Surg*, 2015, 100(3): 503-509.
- [11] Farrokhi M R, Alibai E, Maghami Z. Randomized controlled trial of percutaneous vertebroplasty versus optimal medical management for the relief of pain and disability in acute osteoporotic vertebral compression fractures[J]. *J Neurosurg Spine*, 2011, 14(5): 561-569.
- [12] 印平, 马远征, 马迅, 等. 骨质疏松性椎体压缩性骨折的治疗指南[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2015, 21(6): 643-648.
- [13] 杜晓红, 杜磊. 唑来膦酸钠治疗高龄绝经后骨质疏松症的临床研究[J]. *天津药学*, 2016, 28(1): 23-26.
- [14] 张萌萌. 中国老年学会骨质疏松委员会骨代谢生化指标临床应用专家共识[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2014, 20(11): 1263-1272.
- [15] 刘红, 罗灵光, 覃保瑜, 等. 塞来昔布预防唑来膦酸治疗老年性骨质疏松症不良反应的疗效观察[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2016, 22(1): 91-94.
- (收稿日期: 2018-06-16; 修回日期: 2018-07-07)
- 
- (上接第320页)
- [23] Rossini M, Gatti D, Adami S. Involvement of WNT/beta-catenin signaling in the treatment of osteoporosis[J]. *Calcif Tissue Int*, 2013, 93(2): 121-132.
- [24] Ahmadzadeh A, Norozi F, Shahrabi S, et al. Wnt/beta-catenin signaling in bone marrow niche[J]. *Cell Tissue Res*, 2016, 363(2): 321-335.
- [25] 唐欢, 许海甲, 侯煜东, 等. Runx2基因对骨代谢调控的研究进展[J]. *中国骨质疏松杂志*, 2014, 20(12): 1501-1505.
- [26] Fan F, Shi P, Liu M, et al. Lactoferrin preserves bone homeostasis by regulating the RANKL/RANK/OPG pathway of osteoimmunology[J]. *Food Funct*, 2018, 9(5): 2653-2660.
- (收稿日期: 2018-04-26; 修回日期: 2018-07-07)
- 

## (上接第357页)

- [18] 王鹏. 补肾壮骨汤治疗老年骨质疏松性胸腰椎椎体压缩骨折临床研究[J]. *亚太传统医药*, 2017(9): 150-151.
- [19] 王鉴泉, 周海纯. 补肾壮骨汤联合椎体成形术治疗老年骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的临床观察[J]. *中医药信息*, 2016(2): 102-104.
- [20] 赵国权, 杨圣, 芦健民, 等. PVP结合抗骨质疏松综合治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折[J]. *中国骨与关节损伤杂志*, 2013(11): 1057-1058.
- [21] Hurley MC, Kaakaji R, Dabus G, et al. Percutaneous vertebroplasty[J]. *Neurosurg Clinics North Am*, 2009, 20(3): 3413-59.
- [22] Cagli S, Isik HS, Zileli M. Vertebroplasty and kyphoplasty under local anesthesia: review of 91 patients[J]. *Turkish Neurosurg*, 2010, 20(4): 464-469.
- [23] Barr JD, Barr MS, Lemley TJ, et al. Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2000, 25(8): 923-928.
- [24] 魏东华, 王金亮, 陈口高. 中医分期辨治促进老年骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折术后愈合的临床观察[J]. *河南中医*, 2015(5): 1020-1022.
- [25] 吕锋. 经皮椎体成形术联合中药治疗骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效观察[J]. *湖北中医药大学学报*, 2014(3): 92-94.
- [26] 陆声, 徐永清, 张美超, 等. 骨质疏松椎体增强后对相邻椎体生物力学影响的有限元研究[J]. *中华创伤骨科杂志*, 2006(9): 864-867.
- [27] Chiang CK, Wang YH, Yang CY, et al. Prophylactic vertebroplasty may reduce the risk of adjacent intact vertebra from fatigue injury: an ex vivo biomechanical study[J]. *Spine (Phila Pa 1976)*, 2009, 34(4): 356-364.
- (收稿日期: 2018-09-29; 修回日期: 2018-10-18)