

·临床研究·

低频脉冲电磁场治疗绝经后骨质疏松症的临床疗效观察

姜俊良¹ 梁 邱¹ 杨浩伦¹ 何成奇¹ 杨 霖^{1,2}

摘要

目的:采用低频脉冲电磁场(pulsed electromagnetic fields,PEMFs)对绝经后骨质疏松症患者进行干预,观察其临床疗效并进行为期1年的疗效观察,以探讨PEMFs对骨质疏松患者的短期和远期疗效。

方法:将纳入研究的绝经后骨质疏松患者60例分为对照组和研究组。对照组接受为期12个月的常规骨质疏松治疗,包括钙剂、维生素D和二磷酸盐;研究组接受常规治疗的基础上增加30次(1个月)的PEMFs治疗。所有患者在治疗前和治疗后第1、3、6和12个月接受疗效评估,包括疼痛、功能受限指数。腰椎骨密度检查在治疗前,治疗后3、6和12个月接受检查。

结果:纳入患者基线水平无显著性差异($P>0.05$)。治疗后1、3、6和12个月,研究组患者疼痛和功能受限的水平显著低于对照组;治疗后3个月研究组患者骨密度(bone mass density,BMD)改善明显高于对照组,而治疗后6和12个月两组的BMD没有显著性差异。

结论:在常规药物治疗的基础上配合PEMFs治疗可在短期内增加对骨质疏松症患者疼痛和运动功能的改善作用且具有较好的远期疗效;对于腰椎骨密度的影响具有较好的效果,但是远期效果不明显。

关键词 低频脉冲电磁场;骨质疏松;疼痛;功能

中图分类号:R685,R493 **文献标识码:**B **文章编号:**1001-1242(2017)-02-0192-03

低频脉冲电磁场(pulsed electromagnetic fields,PEMFs)被认为是一项可以有益于骨代谢和骨质疏松的治疗方法。在大量的基础研究中,PEMFs被认为可以有效改善去重力大鼠的骨密度,其机制可能与影响成骨细胞和破骨细胞的功能有关^[1-2]。目前,PEMFs的设备在中国已经获得医疗许可并在临床上运用。但是,目前关于PEMFs对骨质疏松患者的临床研究却相对较少,尤其是PEMFs治疗骨质疏松症患者远期疗效的研究较少,使得临床上对于PEMFs治疗骨质疏松症的认识存在一定不足,不利于规范PEMFs治疗骨质疏松症。因此,本研究将通过临床研究,采用PEMFs对女性绝经后骨质疏松症患者进行干预,观察其临床疗效并进行为期1年的疗效观察,以探讨PEMFs对骨质疏松患者的远期疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

2012—2015年间在四川大学华西医院康复医学科门诊和住院部初诊为绝经后骨质疏松症患者60例。患者按照纳入顺序随机分配到两组:实验组和对照组各30例。对所有纳入患者登记基本情况,包括:年龄、体重指数(body mass index,BMI)、绝经年龄、骨密度及其他基本医疗记录。

纳入标准:①自愿参与研究并签署知情同意书;②骨密度检查T值(T-score) ≤ -2.5 且具有腰背疼痛,疼痛VAS评分 <7 分;③年龄50—70岁且自然绝经年限 >1 年;④此前3个月内没有服用任何激素及其他影响骨代谢的药物,未经抗骨质疏松正规治疗者,包括PEMFs、二磷酸盐、降钙素、雌二醇或雌激素受体调节剂等;⑤患者基础疾病病情平稳,不影响骨质疏松治疗或研究。

排除标准:①严重全身各系统疾病急性期;②近期骨折尚未痊愈;③存在智力、精神、认知功能障碍或其他神经系统功能障碍;④继发性骨质疏松;⑤存在其他导致疼痛的问题,如外伤、关节畸形、骨性关节炎等。

1.2 方法

符合研究纳入标准的患者被分配到对照组(control group,CG)或研究组(research group,RG)。所有患者均接受基本的骨质疏松治疗,包括:钙剂0.6g/d,阿法骨化醇0.5 μ g/d,阿仑膦酸钠70mg/周。干预持续12个月。研究组患者在此基础上还接受30次PEMFs治疗,治疗每天1次,每次40min,磁场强度采用6—8档,频率采用8、12Hz,共30次。

所有纳入的患者除了接受基本的临床检查外,还在治疗前、治疗后1、3、6和12个月接受疼痛评估及活动障碍评估;

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2017.02.013

1 四川大学华西医院康复医学科,康复医学四川省重点实验室,成都,610000; 2 通讯作者。

作者简介:姜俊良,男,主管技师; 收稿日期:2016-08-08

在治疗前、治疗后6和12个月接受腰椎骨密度(bone mass density, BMD)检查。疼痛评估:采用疼痛视觉类量表(visual analogue scale, VAS)进行评估。评估时在一个10cm的直线上(0的一端表示无痛,10的一端表示最大程度的疼痛),让患者根据自己的疼痛程度在直线的对应位置标注,然后用直尺测量标注点到0点的距离,即为患者的疼痛程度。整体运动功能采用 Oswestry 功能障碍指数问卷表进行评估。问卷10问题,每题0—5分,共50分。分数越高提示功能受限越明显。骨密度检查:采用GE-Lunar公司双能X线检查L2—4的BMD和髌部Neck、Ward三角区和大转子Troch区的骨密度。

1.3 统计学分析

结果采用均数±标准差表示。统计分析采用SPSS 20.0软件进行。前后对照采用配对样本*t*检验,组间对照采用独立样本*t*检验。 $P < 0.05$ 认为差异有显著性意义。

2 结果

治疗前,两组患者的年龄、BMI和BMD没有显著性差异($P > 0.05$),提示两组患者具有可比性,见表1。

两组的疼痛评分在治疗前没有显著性差异。治疗后1个月,研究组VAS评分明显低于对照组($P < 0.05$)。在治疗后3、6和12个月的随访中,研究组疼痛的VAS评分均低于对照组($P < 0.05$),提示研究组疼痛缓解优于对照组且具有较好的远期效果。见表2。

两组的功能受限情况在治疗前没有显著性差异($P > 0.05$),具有可比性。在治疗后1个月,研究组的功能受限情况明显低于对照组($P < 0.05$)。这样的优势在后续的随访中获得保持,研究组的功能受限在治疗后3、6和12个月均低于对照组且具有显著性差异($P < 0.05$)。提示PEMFs可以有效改善绝经后骨质疏松症患者功能,且具有较好的远期效果。见表3。

治疗前两组患者的骨密度差异无显著性意义($P > 0.05$)。治疗后3个月的复查结果显示研究组骨密度高于对照组且差异有显著性意义($P < 0.05$)。但这样的组间差异在治疗后6和12个月的随访中未能保持,差异没有显著性意义($P > 0.05$)。提示30次的PEMFs治疗在短期内可以显著改善绝经后骨质疏松症患者腰椎的骨密度,但是其效应在3个月后逐渐减弱。见表4。

3 讨论

PEMFs是一种可以用于骨质疏松症治疗的物理因子治疗方法。本研究对PEMFs治疗绝经后骨质疏松症患者的疼痛、功能和骨密度的疗效进行观察,并进行为期1年的临床随访,结果提示PEMFs可以有效改善骨质疏松症患者的疼

表1 两组基线比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄(岁)	体质指数(kg/m ²)	骨密度(g/cm ²)
对照组	30	57.2±4.5	24.2±2.2	0.6410±0.0695
研究组	30	58.7±5.2	23.7±2.9	0.6697±0.0512
<i>P</i>		0.217	0.461	0.074

表2 各组治疗前后疼痛VAS评分 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后			
			1个月	3个月	6个月	12个月
对照组	30	5.4±1.0	4.4±0.6	2.7±0.5	2.1±0.6	1.6±0.7
研究组	30	5.3±1.1	2.6±0.7	1.4±0.4	1.3±0.6	0.9±0.5
<i>P</i>		0.072	0.000	0.000	0.000	0.000

表3 各组治疗前后功能受限指数 ($\bar{x} \pm s$)

组别	治疗前	治疗后			
		1个月	3个月	6个月	12个月
对照组	21.1±3.4	14.7±3.0	11.0±2.2	9.5±2.0	8.2±1.9
研究组	22.1±3.2	12.4±1.7	8.3±1.9	7.2±2.1	6.2±2.1
<i>P</i> 值	0.247	0.001	0.000	0.000	0.000

表4 各组治疗前后骨密度 (g/cm²)

组别	治疗前	治疗后		
		3个月	6个月	12个月
对照组	0.6410	0.6455	0.6490	0.6540
研究组	0.6697	0.6788	0.6797	0.6827
<i>P</i> 值	0.074	0.038	0.057	0.074

痛和功能受限情况且具有较好的远期效果;PEMFs在改善患者骨密度方面也具有较好的短期效果,但这样的效果在半年后逐渐减弱。

疼痛是骨质疏松症患者的常见症状,也是患者就诊的常见原因。本研究结果提示PEMFs可以有效改善骨质疏松症患者的疼痛。本研究中,经过治疗后1个月即可观察到研究组患者的疼痛评分显著低于对照组,且这样的优势持续到治疗后12个月。提示PEMFs对于骨质疏松症患者的疼痛具有较好的短期效应和长期效应。在既往的研究中,官昌伦等的研究也表明低频脉冲电磁场在改善骨质疏松症疼痛方面具有短期的效果^[1]。胡一顺等对306例原发性骨质疏松症患者进行研究,结果发现PEMFs可以有效改善骨质疏松症患者的疼痛症状^[2]。在PEMFs对骨质疏松症患者的远期疗效方面,赵新等^[3]对接受PEMFs治疗的116例骨质疏松症患者进行了6个月的随访,结果显示PEMFs在6个月的随访中可观察到疼痛的缓解。但赵新等的研究没有设定对照组,所以患者疼痛的缓解是否源于PEMFs的远期疗效还不能判断。在本研究中,我们采用对照的方法,对参与研究的骨质疏松症患者进行了为期12个月的随访,结果表明PEMFs治疗对于缓解骨质疏松症患者的疼痛具有较好的远期效应。虽然在本研究中PEMFs对改善骨密度的效应缺乏远期效应,而在疼痛改善方面却表现出较好的效果,其原因可能与早期对骨质疏松症患者的较好的治疗效果增加了患者的治疗信心,并

使得患者获得较好的运动能力,从而在一定程度上促进了患者疼痛的改善。

PEMFs对于疼痛改善的机制目前尚不清楚。有人认为这与改善骨代谢和骨密度有关。骨质疏松症患者的疼痛被认为与骨骼快速吸收,骨微结构破坏有关。而PEMFs可以有效改善骨代谢和提高骨密度,因此,可以解释其改善疼痛的作用。此外,PEMFs对于疼痛还有直接的作用。有研究还显示PEMFs可以对骨关节炎疼痛产生良好的治疗效果^[4],提示PEMFs对于疼痛的治疗效果不限于对骨代谢的改善作用。PEMFs改善疼痛的作用可能还与其改善循环^[5-6]、调控5-羟色胺、 β -内啡肽和P物质的释放等机制有关^[7]。

PEMFs对于改善骨质疏松症患者骨密度的研究一直是衡量其治疗效果的重要指标。本研究中,PEMFs治疗后骨密度的改善在3个月和6个月的时候均优于对照组。提示其具有改善女性绝经后骨质疏松症患者骨密度的作用。关于PEMFs改善骨密度的效应目前存在一定争议:有的研究认为PEMFs不能有效改善骨密度。Van等利用去卵巢大鼠制作的骨质疏松症模型进行研究,并采用Micro-CT进行检查,结果提示PEMFs不能有效改善骨质疏松大鼠的骨结构和骨密度指标^[8]。Nicola Giordano等^[9]的研究则采用PEMFs对绝经后骨质疏松患者进行干预,结果也发现PEMFs并不能有效改善患者的BMD,仅引起了骨代谢指标的变化。这些研究提示PEMFs可以刺激成骨细胞活性及骨形成,但是尚不能产生临床意义的骨密度的增加^[9]。另一方面,不少研究结果支持PEMFs可以有效改善骨代谢和骨密度的观点。Tabrah的研究也显示PEMFs对改善骨密度具有良好的效果。但是这种效果会在36周后降低^[10]。此变化趋势也与本研究一致。本研究显示在接受30次PEMFs治疗后3个月,可以观察到骨质疏松症患者腰部骨密度高于对照组。但在治疗后6个月和12个月,研究组与对照组差异无显著性意义($P < 0.05$)。

PEMFs对于骨密度的改善作用可能源于其可以有效影响骨细胞的分化、成熟和功能 and 凋亡^[11-12]。临床研究也证实了PEMFs对骨质疏松症患者骨代谢水平,提示其可以有效影响骨代谢,包括促进骨钙素分泌,减少 β -I型胶原羧基前肽生成等^[13]。

PEMFs对于运动功能的作用具有明确的作用。本研究结果提示,PEMFs干预组的功能受限指数在治疗前与对照组无显著性差异;在治疗后1、3、6和12个月的随访中,研究组的功能受限指数均明显低于对照组($P < 0.05$),提示PEMFs对于骨质疏松症患者的运动功能具有良好的短期和长期效果。PEMFs对于功能的改善作用一方面可能来源于对疼痛的改善作用。既往的研究显示PEMFs对骨质疏松症患者的疼痛具有良好的治疗效果,这也与本研究中的观察结果一致。这一点很容易理解。另一方面,PEMFs可能对人体运动

功能本身产生一定的影响。本课题组之前的研究也提示PEMFs可以有效改善骨质疏松症患者的平衡功能^[14]。因此,有理由推测PEMFs对骨质疏松症患者运动功能的改善作用部分源于PEMFs对人体运动功能的直接作用。当然,这样的推论还需要更多的研究加以论证。

总之,本研究通过对绝经后骨质疏松症患者的干预和随访,结果表明:①PEMFs配合常规治疗可以有效改善患者的疼痛和活动能力并具有良好的远期效果;②PEMFs配合常规治疗可以有效改善患者的骨密度,但远期的效果不明显。

本研究存在如下不足:①未能对患者进行单纯的PEMFs治疗,因此,不能明确PEMFs在单独使用情况下对绝经后骨质疏松症患者的疗效,亦不能回答PEMFs能否部分替代药物治疗;②本研究中采用的观察指标较少,对于骨代谢相关指标及其他功能指标未予检查。

参考文献

- [1] 官昌伦,王美江,付斯瑜,等. 低频脉冲电磁场治疗骨痛的短期效果[J]. 中国康复,2004,19(2):116—117.
- [2] 胡一顺,史玲,鲍志民,等. 低频脉冲电磁场治疗骨质疏松症骨痛症状疗效观察[J]. 上海医药,2012,33(6):46—48.
- [3] 赵新,陈坚. 脉冲电磁场治疗116例绝经后妇女骨质疏松症患者的疗效分析[J]. 四川医学,2005,26(9):1030—1031.
- [4] Ay S, Evcik D. The effects of pulsed electromagnetic fields in the treatment of knee osteoarthritis: a randomized, placebo-controlled trial[J]. Rheumatol Int, 2009, 29(6):663—666.
- [5] Smith TL, Wong-Gibbons D, Maulsby J. Microcirculatory effects of pulse electromagnetic fields[J]. Orthop Res, 2004, 22(1):80—84.
- [6] Greenough CG. The effects of pulsed electromagnetic fields on blood vessel growth in the rabbit ear chamber[J]. Orthop Res, 1992, 10(2):256—262.
- [7] 李志峰,陈国政,远坤. 脉冲电磁场防治骨质疏松症的研究进展[J]. 中国骨质疏松杂志,2009,15(2):158—161.
- [8] Olav P, van der Jagt, Jacqueline C van der Linden, Jan H. Waarsing, et al. Systemic treatment with pulsed electromagnetic fields do not affect bone microarchitecture in osteoporotic rats[J]. Int Orthop, 2012, 36(7):1501—1506.
- [9] Nicola Giordano, Emilio Battisti, Simone Geraci, et al. Effect of electromagnetic fields on bone mineral density and biochemical markers of bone turnover in osteoporosis: a single-blind, randomized pilot study[J]. Curr Ther Res, 2001, 62(13):187—193.
- [10] Tabrah FL, Ross P, Hoffmeyer M, et al. Clinical report on long-term bone density after short-term EMF application[J]. Bioelectromagnetics, 1998, 19(2):75—78.
- [11] 朱晓璐,陈鹏,田京. 脉冲电磁场对成骨细胞和破骨细胞的代谢影响[J]. 中国组织工程研究,2012,16(4):736—740.
- [12] Chang K, Chang WH, Tsai MT, et al. Pulsed electromagnetic fields accelerate apoptotic rate in osteoclasts[J]. Connect Tissue Res, 2006, 47(4):222—228.
- [13] 熊茜,赵秀娥. 低频脉冲电磁场治疗骨质疏松症患者的疗效观察[J]. 江西医药,2007,42(3):196—197.
- [14] 何红晨,徐建,杨霖,等. 低频脉冲电磁场对绝经后骨质疏松症患者平衡功能的影响[J]. 四川大学学报(医学版),2014,45(1):116—119.