· 临床研究 ·

集体康复模式在脑卒中二级预防及整体功能康复中的应用研究

马将　闫晓丽　黄洁　韩振萍　卢建丽　李红　王晓芳

【摘要】 **目的**　观察集体康复模式对脑卒中偏瘫患者二级预防及整体功能康复的影响。**方法**　采用随机数字表法将 100 例脑卒中偏瘫患者分为观察组及对照组。2 组患者均给予康复科常规护理及集体康复教育,对照组同时辅以常规康复训练,观察组则辅以集体康复训练。于干预 4 周时及随访时评价 2 组患者认知功能、日常生活活动(ADL)能力及运动功能,于干预结束 6 个月时复查血压(HP)、糖化血红蛋白(HbA1c)、低密度脂蛋白(LDL),随访卒中复发情况。**结果**　干预结束 6 个月随访时发现观察组血压达标率、糖化血红蛋白达标率、低密度脂蛋白达标率均明显高于对照组($P<0.05$),而卒中复发率明显低于对照组($P<0.05$);经 4 周干预后,观察组 ADL、Fugl-Meyer 运动功能评分(FMA)均明显高于干预前及对照组水平($P<0.05$);干预结束 6 个月随访时观察组蒙特利尔认知量表(MoCA)、ADL、FMA 评分均明显高于干预前及对照组水平($P<0.05$)。**结论**　集体康复模式干预能明显提高脑卒中偏瘫患者血压、糖化血红蛋白、低密度脂蛋白达标率,进而降低卒中复发率,有利于卒中二级预防;集体康复模式干预能明显改善卒中偏瘫患者认知功能、ADL 及运动功能,且改善作用具有持续性;该康复干预模式值得进一步推广、应用。

【关键词】 集体康复;　康复教育;　脑卒中;　二级预防

基金项目:河北省医学科学研究重点课题(20150902)

Fund program:The Key Project of Hebei Medical Scientific Research(20150902)

提高脑卒中患者二级预防依从性、降低卒中复发,并最大程度恢复功能是神经科及康复科医师一直关注的焦点及难点;而传统“一对一”康复训练不能很好地调动患者训练积极性,无法充分完成治疗师布置的作业任务,甚至有部分情绪障碍患者会对康复训练产生抵触,从而影响康复疗效[1-2]。本课题组前期研究发现集体康复训练能充分调动患者训练积极性,且有利于缓解焦虑、抑郁情绪[3]。基于上述研究结果,本课题组拟对脑卒中偏瘫患者给予集体康复干预,并观察其对二级预防及患者整体功能的影响,为脑卒中后偏瘫患者全面康复提供新的治疗思路。

对象与方法

一、研究对象与分组

本研究前瞻性选取 2014 年 12 月至 2015 年 8 月期间在石家庄市第一医院康复医学科住院治疗的脑卒中偏瘫患者 100 例。患者纳入标准包括:①均符合 1995 年全国第 4 次脑血管病学术会议修订的脑卒中标准[4],同时经颅脑 CT 或 MRI 证实为脑卒中且为首次发病,患者均有单侧肢体瘫痪;②所有患者均意识清楚且生命体征平稳;③年龄 50~80 岁;④右利手;⑤患者对本研究知情同意。患者剔除标准包括:①心、肺、肝、肾等重要脏器功能严重障碍;②四肢瘫痪;③精神、心理、视觉、听理解功能障碍;④痴呆;⑤有心肌梗死病史;⑥有肾脏系统疾病、感染性疾病、肿瘤、血液病或自身免疫性疾病等。采用随机数字表法将入组患者分为观察组及对照组,每组 50 例,2 组患者一般资料情况详见表 1,表中数据经统计学比较,发现组间差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

表 1　入选时 2 组患者一般资料情况比较

组别	例数	性别(例)		年龄(岁,$\bar{x}\pm s$)	平均病程(d,$\bar{x}\pm s$)	脑卒中类型(例)	
		男	女			脑梗死	脑出血
观察组	50	27	23	62.2±3.6	21.1±2.2	27	23
对照组	50	25	25	66.6±4.3	20.3±2.5	25	25

二、治疗方法

所有患者均根据其病情进行脑血管病危险因素常规治疗,包括:①降压治疗,根据每位患者自身情况选择降压用药(可使用一种降压药或二联、三联用药);②糖尿病规范治疗;③降脂治疗,根据患者自身情况应用他汀类药物或联合用药[5]。另外 2 组患者还同时给予集体康复教育,具体方案如下:入院时及每周由康复医师、治疗师、护士以座谈会形式集中为患者开展康复教育 2 次(周二和周五下午),每次持续 1 h;主要讲解康复知识、训练方法、注意事项、康复护理要点以及二级预防知识等,由治疗师利用现场讲解+操作示范+医患互动方式进行集体康复教育,课后统一解答患者或家属提出的问题,患者间亦可进行互动交流,并让表现优秀者说出自己心得体会以分享经验。

对照组患者在此基础上给予常规康复训练,包括:每周进行 6 d 一对一康复训练,每次 40 min,采用的训练方法包括:①神经发育疗法促进肢体感觉及运动功能恢复;②神经肌肉电刺激促进神经功能恢复;③作业疗法促进日常生活活动能力恢复等。

观察组患者则给予集体康复模式(包括集体康复训练和集体康复教育)干预,具体训练方案如下:依据患者功能评定结果,将运动功能相近的患者分为一组,共分成 5 个小组,每个小组有 10 例患者,每周进行 6 d 集体康复训练,每次持续 40 min,

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2016.12.009

作者单位:050011 石家庄,河北省石家庄市第一医院康复医学科(马将、黄洁、韩振萍、卢建丽、李红、王晓芳);河北医科大学第三医院骨科中心(闫晓丽)

通信作者:韩振萍,Email:mjyxlmj@163.com

运动训练时间及运动强度与对照组一致,每组由一位治疗师作为引导员,另一位治疗师作为辅助引导员,一名护士陪同,上述三位医务人员共同保证患者医疗安全,防止意外事件发生(护士重点监控患者在训练过程中的身体状况)。具体训练内容包括:①引导员指导患者集体学习正确体位摆放、床上翻身、平移、桥式运动、起坐训练、坐位平衡训练、床-轮椅转移等训练;②在站立架前训练站立时,引导员指导患者进行相同内容的上肢作业活动,首先健手带动患手进行推磨砂板、擦桌子、堆积木、插木钉、数字拼图、拧螺丝等训练,并逐步过渡到患手单一训练;③引导员统一指导患者进行站立迈步训练,并用反光镜实时反馈,要求患者向表现优秀者学习;④引导员统一指导患者进行步行训练,要求同上;⑤引导员指导患者进行穿脱衣服、进食、洗漱、模拟洗澡、上下楼梯等日常生活活动训练,所有训练由辅助引导员帮助指导并监督完成。各组患者训练强度及难度遵循循序渐进原则,并且依据患者病情及疲劳程度适时调整训练计划。随着患者病情逐步恢复,每周在 5 个小组间进行评比,选出 5 例进步最快、表现最好的患者,以贴小红花形式进行奖励,以此来提高患者训练积极性,增加训练趣味性,创造愉悦训练环境。

三、疗效评定方法

于干预前、干预 4 周后及干预结束 6 个月期间定期对 2 组患者进行疗效评定,具体评测指标包括以下方面。

1. 血压(blood pressure, HP)、糖化血红蛋白(hemoglobin A1C, HbA1c)、低密度脂蛋白(low-density lipoprotein, LDL)测定:由相关科室采用盲法对各组患者进行检测, HP < 140/90 mmHg为达标; HbA1c ≤ 7% 为达标; LDL < 1.8 mmol/L 为达标[5]。

2.随访:患者来我院复查时随访内容包括是否坚持用药、卒中危险因素控制情况、有无卒中再发、结局等。随访过程中专门针对患者及家属进行嘱托,保证患者用药依从性及康复训练质量。卒中复发判定标准参照第 4 次脑血管病学术会议制订的“动脉粥样硬化性血栓性脑梗死的诊断标准”[6]。

3.康复功能评定:由同一位康复医师采用盲法对各组患者进行整体功能评定,采用改良巴氏指数(modified Barthel index, MBI)对患者日常生活活动(activities of daily living, ADL)能力进行评价,采用蒙特利尔认知量表(Montreal cognitive assessment, MoCA)对患者认知功能进行评定,采用 Fugl-Meyer 运动功能量表(Fugl-Meyer assessment, FMA)对患者肢体运动功能进行评定。

四、统计学分析

本研究所得计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 SPSS 17.0 版统计学软件包进行数据分析,组内计量数据比较采用配对 t 检验,组间计量数据比较采用独立样本 t 检验,计数资料以百分比表示,组间计数资料比较采用 χ^2 检验,$P<0.05$表示差异具有统计学意义。

结　果

一、2 组患者 HP、HbA1c、LDL 达标率及卒中复发率比较

随访 6 个月期间因各种原因(患者不愿配合、复查不及时、基础病情加重等)观察组共失访 3 例,对照组共失访 8 例。干预前 2 组患者 HP、HbA1c、LDL 达标率组间差异均无统计学意义($P>0.05$),6 个月后随访时发现观察组 HP、HbA1c、LDL 达标率均明显高于对照组水平,组间差异均具有统计学意义($P<0.05$),具体结果见表 2;6 个月后随访时发现观察组共有 2 例(占 4.3%)患者卒中复发,对照组共有 9 例患者(占 21.43%)卒中复发,经统计学比较,发现观察组患者卒中复发率明显低于对照组水平,组间差异具有统计学意义($P<0.05$)。

二、干预前、后 2 组患者各项康复功能评分比较

干预前 2 组患者 MoCA、ADL 及 FMA 评分组间差异均无统计学意义($P>0.05$)。经 4 周干预后,发现 2 组患者 ADL、FMA 评分均明显高于干预前水平,差异具有统计学意义($P<0.05$),并且此时观察组患者 ADL、FMA 评分亦显著优于对照组,组间差异具有统计学意义($P<0.05$)。6 个月后随访时发现 2 组患者 ADL、FMA 评分均较干预前进一步改善,并且此时观察组患者 ADL、FMA 评分亦显著优于对照组水平,组间差异具有统计学意义($P<0.05$)。6 个月后随访时发现观察组患者 MoCA 评分显著优于干预前及对照组水平($P<0.05$)。具体结果见表 3。

讨　论

魏国荣等[1]在国内较早提出集体康复训练模式这一概念,并且发现接受集体训练者在回病房后自我锻炼时间延长、主动性增强、自理能力提高。集体训练并不是新概念,它与引导式教育有诸多相似之处,引导式教育是一种以集体训练为特点的方法,经该方法训练的患者其自理能力较高,目前引导式教育更多被应用于小儿脑瘫康复[7]。游菲等[8]研究发现在常规康复干预基础上辅以小组模式康复训练,能进一步促进脑卒中偏瘫患者上肢功能恢复,提高其日常生活活动能力,同时对改善

表 2　治疗前及随访时 2 组患者血压、糖化血红蛋白、低密度脂蛋白达标率比较[n(%)]

组别	例数	HP 达标情况		HbA1c 达标情况		LDL 达标情况	
		干预前	6 个月后随访时	干预前	6 个月后随访时	干预前	6 个月后随访时
观察组	47	11(23.4)	41(87.2)	13(27.6)	39(83.0)	9(19.2)	42(89.4)
对照组	42	12(28.6)	29(69.1)[a]	15(35.7)	25(59.2)[a]	7(16.7)	30(71.4)[a]

注:与观察组相同时间点比较,[a]$P<0.05$

表 3　干预前、后 2 组患者 MoCA、ADL 及 FMA 评分比较(分,$\bar{x}\pm s$)

组别	例数	MoCA 评分			ADL 评分			FMA 评分		
		干预前	干预 4 周后	随访时	干预前	干预 4 周后	随访时	干预前	干预 4 周后	随访时
观察组	47	23.2±1.2	24.2±1.2	26.2±1.2[a]	35.2±8.6	52.5±6.3[a]	85.1±7.7[b]	34.6±6.8	49.4±7.5[b]	75.5±5.1[b]
对照组	42	22.3±1.3	22.9±1.4	23.6±1.1[c]	36.5±7.8	45.2±8.3[ac]	70.4±9.1[bc]	35.3±7.4	43.2±6.7[ac]	55.6±7.3[bc]

注:与组内干预前比较,[a]$P<0.05$,[b]$P<0.01$;与观察组相同时间点比较,[c]$P<0.05$

患者焦虑、抑郁情绪具有显著疗效。杨君建等[9]针对轻中度抑郁症患者给予集体康复训练,发现干预 6 周后患者抑郁情绪较治疗前明显改善。本研究也得到类似结果,如入选脑卒中偏瘫患者经 4 周集体康复训练后,其焦虑、抑郁患病率明显下降,且 ADL 评分明显提高;在随访 6 个月时发现患者 MoCA、ADL、FMA 评分较干预前及干预 4 周时均呈上升趋势,因此提示本研究采用的集体康复训练模式能改善脑卒中患者整体功能,并且这种改善作用具有持续性。

一项大规模全球流行病学与卫生经济研究报告[10]显示,中国脑卒中患病人数逐年呈上升趋势;并且国内调查发现:目前卒中患者每年新发人数约为 200 多万,并逐年增加,而且城乡脑卒中复发率高达 40%[11],给患者家庭乃至整个社会带来巨大负担。脑卒中二级预防的目的就是预防卒中复发,防止或减轻残疾发生的程度。对于初发脑卒中患者,只有通过严格二级预防才能控制复发率。目前相关研究发现:由于脑卒中患者依从性差,不管是药物依从性、生活方式依从性或康复锻炼依从性等方面均很差,严重影响了二级预防的实施以及患者整体功能恢复[12-13]。Jones 等[14]研究指出,不良心理状态会导致患者对自己健康状况无法正确认识,焦虑、抑郁患者对康复缺乏信心,不能积极配合治疗,其康复疗效不明显又会加剧不良情绪,同时患者生理机能及免疫力下降对患者依从性也有影响[15]。脑卒中后多数患者担心在锻炼中再次受伤、跌倒或者诱发脑卒中而阻碍患者训练依从性,从而降低二级预防依从性,增加卒中复发风险[16]。

高血压、高血糖、高胆固醇是脑卒中和短暂性脑缺血发作(transient ischemic attack,TIA)最重要的危险因素,缺血性脑卒中患者有 70%与高血压有关。但目前我国对高血压知晓率、治疗率及控制率均很低[17-20]。相关研究表明,在缺血性脑卒中患者中,有 60%~70%患者存在糖代谢异常或糖尿病,并且我国缺血性脑卒中住院患者糖尿病患病率高达 45.8%。HbA1c 是一项敏感性较高的血糖指标,能反映近 3 个月内血糖控制情况。LDL 水平过高能导致动脉粥样硬化,LDL 增高与卒中复发呈高度相关性,如降低胆固醇水平可有效减少缺血性脑卒中或 TIA 发作、复发及死亡率[21-23]。本课题结果提示:经集体康复模式训练后,观察组患者 HP、HbA1c、LDL 达标率均明显增高,卒中复发率明显降低。分析其原因可能包括:①集体康复训练模式就是让功能相近的患者在一起进行康复训练,有利于患者间交流、互相鼓励,可能有助于增加康复训练参与性,部分患者出院后还在联系,分享心得体会,这样有助于血压、血脂等危险因素控制,从而降低卒中复发率。②前期研究提示经集体康复训练后,脑卒中偏瘫患者焦虑、抑郁情绪控制良好,改善了不良心理状态,增加了康复信心,患者能够积极配合治疗,同时缓解了不良情绪导致患者生理机能及免疫力下降,保证了内环境稳态,从而有益于血压、血脂及血糖控制;③在出院随访期间专门针对患者及家属进行嘱托,有助于保证其用药依从性及康复训练质量,而且随访内容包括是否坚持用药、卒中危险因素控制等情况,能督促患者按时、按量服用药物,有助于控制血压、血糖、血脂,保证卒中二级预防疗效。

脑卒中后认知功能障碍以及偏瘫给患者及整个家庭带来沉重负担,患者由于身体残疾导致心理疾病,如卒中后抑郁、焦虑等[24]。国外研究认为,老年人认知力衰退、记忆力和理解力下降、疲惫是脑卒中患者参与运动锻炼的主要障碍之一[25]。国内已有大量研究证实:康复训练有益于改善患者功能恢复,但更多的研究只针对患者某项功能进行观察,并未对患者进行全面、整体评估[26-27]。本课题结果提示:经 4 周集体康复模式训练后,患者 MoCA 评分均有不同程度增加,但较干预前无显著差异,6 个月后随访时发现 MoCA 评分显著增加,分析原因可能与康复时间偏短有关,由于认知功能改善需要一定时间,一方面患者出院后重新面对熟悉的家庭环境可能会促进潜在记忆力、执行力改善,另一方面部分患者出院后互相联系,分享训练心得体会,相互间沟通,使得心情愉悦,可能也有助于认知改善。经 4 周集体康复模式训练后,发现观察组患者 ADL、FMA 评分均明显增高,6 个月后随访时发现 ADL、FMA 评分继续改善,分析原因可能包括:集体康复训练模式为患者康复治疗提供了交流心得机会,有利于增加患者康复治疗积极性;对患者及家属进行集体康复教育,针对如何做好二级预防、如何有效预防并发症等内容进行讲解,能促进患者及家属重视用药及康复训练,有利于功能恢复;另外集体康复训练模式更加注重老年实用性动作的训练,有利于提高 ADL,进而提升患者自信心。

综上所述,本研究结果表明,集体康复训练模式能够在训练中引入激励机制,针对患者在康复治疗中的消极情绪进行合理疏导,消除其不良情绪诱因,充分调动患者主观能动性,使其积极配合康复治疗,有利于患者整体功能恢复;同时集体康复教育教会患者及家属如何做好二级预防,如何有效预防并发症,能促进患者、家属重视用药及康复训练,有利于减少卒中复发、促进功能恢复,该训练模式值得在脑卒中患者康复干预中推广、应用。

参 考 文 献

[1] 魏国荣,程广胜.偏瘫患者的集体康复训练初探[J].中国康复医学杂志,2000,15(3):160-162.DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2000.03.010.

[2] 黄芳.脑卒中偏瘫患者康复依从性的影响因素及对策[J].神经病学与神经康复学杂志,2009,6(3):194-196.DOI:10.3969/j.issn.1672-7061.2009.03.010.

[3] 马将,黄洁,韩振萍,等.α 波音乐对脑卒中后认知损害患者焦虑抑郁情绪及认知功能障碍的影响[J].河北医科大学学报,2016,37(3):285-288.DOI:10.3969/j.issn.1007-3205.2016.03.010.

[4] 全国第四届脑血管病学术会议.脑卒中患者临床神经功能缺损程度评分标准(1995)[J].中华神经科杂志,1996,29(6):381-383.

[5] 中华医学会神经病学分会.中国缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南 2014[J].中华神经科杂志,2015,48(4):259-261.DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-7876.2015.04.003.

[6] 全国第四届脑血管病学术会议.各类脑血管疾病诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):379-380.DOI:10.1109/60.23142.

[7] 袁俊英,朱登纳,孙二亮,等.引导式教育对脑瘫儿童粗大运动功能和 Gesell 发育测试结果的影响[J].中华物理医学与康复杂志,2014,36(10):761-764.DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2014.010.006.

[8] 游菲,王鹂,马朝阳,等.小组模式康复训练对脑卒中偏瘫患者上肢功能和手功能的影响[J].中华物理医学与康复杂志,2015,37(8):593-596.DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2015.08.009.

[9] 杨君建,徐季果.集体康复训练治疗轻中度抑郁症患者的疗效观察[J].中华物理医学与康复杂志,2014,36(1):57-58.DOI:10.3760/

cma.j.issn.0254-1424.2014.01.015.

[10] Kim AS, Johnston SC. Global variation in the relative burden of stroke and ischemic heart disease[J]. Circulation, 2011, 124(3): 314-323. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.018820.

[11] 王琰,陈胜云,赵性泉,等.北京卒中社区康复的现状调查分析[J].中国卒中杂志,2010,5(6):445-448. DOI: 10.3969/j.issn.1673-5765.2010.06.006.

[12] 林蓓蕾,张振香,孙玉梅,等.社区脑卒中患者功能锻炼依从性量表的编制及信效度检验[J].中国康复医学杂志,2013,28(6):574-578.DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2013.06.018.

[13] 宋波,杨光,高远,等.他汀类药物在缺血性卒中和短暂性脑缺血发作二级预防中的应用现状及其依从性[J].中华神经科杂志,2012,45(2):107-111.DOI:10.3760/cma.j.issn.1006-7876.2012.02.008.

[14] Jones F, Harris P, Waller H, et al. Adherence to an exercise prescription scheme: The role of expectations, self-efficacy, stage of change and psychological well-being[J]. Br J Health Psychol, 2005, 10(3): 359-378.DOI:10.1348/135910704X24798.

[15] 戴志凌,刘洁欣,宋瑞军,等.影响老年脑卒中偏瘫患者恢复期康复训练依从性的相关因素[J].中国老年学杂志,2012,32(20):4514-4515.DOI:10.3969/j.issn.1005-9202.2012.20.078.

[16] 马桂芬,陈婕,蒋金,等.脑卒中二级预防依从性及影响因素研究现状[J].医学综述,2015,21(2):276-279.DOI:10.3969/j.issn.1006-2084.2015.02.031.

[17] Lovett JK, Coull AJ, Rothwell PM. Early risk of recurrence by subtype of ischemic stroke in population-based incidence studies[J]. Neurology, 2004, 62(4): 569-573. DOI: 10.1212/01.WNL.0000110311.09970.83.

[18] Kaplan RC, Tirschwell DL, Longstreth WT, et al. Vascular events, mortality, and preventive therapy following ischemic stroke in the elderly [J]. Neurology, 2005, 65(6): 835-842. DOI: 10.1212/01.wnl.0000176058.09848.bb.

[19] Dhamoon MS, Wanling T, Bernadette BA, et al. Risk of myocardial infarction or vascular death after first ischemic stroke: the Northern Manhattan Study[J]. Stroke, 2007, 38(6): 1752-1758. DOI: 10.1161/STROKEAHA.106.480988.

[20] Jinwei W, Luxia Z, Fang W, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in China: results from a national survey[J]. Am J Hypertens, 2014, 27(11): 1355-1361. DOI: 10.1093/ajh/hpu053.

[21] Ivey FM, Ryan AS, Hafermacko CE, et al. High prevalence of abnormal glucose metabolism and poor sensitivity of fasting plasma glucose in the chronic phase of stroke[J]. Cerebrovasc Dis, 2006, 22(5-6): 368-371. DOI: 10.1159/000094853.

[22] Jia Q, Zhao X, Wang C, et al. Diabetes and poor outcomes within 6 months after acute ischemic stroke: The China National Stroke Registry [J]. Stroke, 2011, 4(10): 2758-2762. DOI: 10.1161/STROKEAHA.111.637702.

[23] Matz K, Keresztes K, Tatschl C, et al. Disorders of glucose metabolism in acute stroke patients: an underrecognized problem[J]. Diabetes Care, 2006, 29(4): 792-797. DOI: 10.2337/diacare.29.04.06.dc05-1818.

[24] 李春燕,方岩,杨青松.脑卒中后抑郁症对患者肢体运动功能和日常生活活动能力康复的影响[J].中华物理医学与康复杂志,2007,29(5):349-350.DOI:10.3760/j:issn:0254-1424.2007.05.018.

[25] Damush TM, Plue L, Bakas T, et al. Barriers and facilitators to exercise among stroke survivors[J]. Rehabil Nurs, 2007, 32(6): 253-262. DOI: 10.1002/j.2048-7940.2007.tb00183.

[26] 蔡天燕,冉春风.脑卒中后认知功能障碍康复的研究进展[J].中华物理医学与康复杂志,2015,37(8):631-634. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2015.08.023.

[27] 谢荣,殷春,马璟,等.规范化康复治疗脑卒中患者的临床疗效观察[J].中华物理医学与康复杂志,2015,37(5):371-373. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2015.05.013.

(修回日期:2016-11-03)
(本文编辑:易　浩)

· 外刊撷英 ·

Romosozumab for osteoporosis

BACKGROUND AND OBJECTIVE Even after fracture, fewer than 25% of patients receive pharmacologic treatment for osteoporosis. After the discovery that sclerostin deficiency causes rare genetic conditions that are characterized by high bone mass and resistance to fracture, sclerostin has become a therapeutic target for the treatment of this disease. This study assessed the effect of romosozumab, a monoclonal antibody that binds and inhibits sclerostin with the dual effect of increasing bone formation and decreasing bone resorption.

METHODS Subjects were ambulatory, postmenopausal women, 55 to 90 years of age, with T scores at the total hip or femoral neck of-2.5 to-3.5. All patients received daily calcium at 500 to 1000 mg and daily vitamin D_3 or D_2 at 600 to 800 IU. The participants were then randomly assigned to receive subcutaneous injections of 210 mg of romosozumab or placebo once per month for 12 months. The subjects then received open label denosumab, 60 mg milligrams, every six months for an additional 12 months. The primary endpoints were new vertebral fracture at 12 months and 24 months.

RESULTS Of the patients who undenwent randomization, 6006 completed the 24 month study. At 12 months, the romosozumab group had a risk of new vertebral fracture that was 73% lower than that of the placebo group ($P<0.0001$). The treatment group also had a 36% lower risk of clinical fractures at 12 months, as compared w ith placebo ($P=0.008$). At 24 months, the cumulative incidence of new vertebrsl fracture was lowef in the group that had originally received romosozumab, as compared to those who had originally received placebo ($P<0.001$).

CONCLUSION This study of women with postmenopausal osteoporosis found that treatment with romosozumab, a sclerosin inhibitor, resulted in a significantly lower risk of vertebral fracture and clinical fracture st 12 months.

【摘自:Cosman F, Crittenden DB, Adachi JD, et al. Romosozumab treatment in postmenopausal women with osteoporosis. N Engl J Med, 2016, 9. Doi:10.1056/NEJMoa1607948】