

- [10] 赵炳儒. 腹腔镜完整结肠系膜切除术治疗结直肠癌的疗效研究[J]. 中外医疗, 2019, 38(18): 23-25.
- [11] 周高云, 林 龙, 冯德魁, 等. 结肠癌根治术后辅助静脉化疗联合中医治疗的临床疗效观察[J]. 现代消化及介入诊疗, 2018, 23(4): 471-473.
- [12] 舒新成, 高 萍, 左新华. 结直肠癌根治术后化疗联合自体级联诱导免疫细胞治疗对患者预后的影响[J]. 海南医学院学报, 2016, 22(15): 1733-1736.
- [13] Si H F, Yang Q, Hu H, et al. Colorectal cancer occurrence and treatment based on changes in intestinal flora[J]. *Semin Cancer Biol*, 2021, 70: 3-10.
- [14] 黄 杏, 姜 苗, 楚立园, 等. 论风药在结直肠癌治疗中的应用[J]. 天津中医药大学学报, 2021, 40(6): 733-738.
- [15] 李玉丽, 吴 仪, 袁振仪, 等. 析述泄泻的“同病异治”[J]. 世界华人消化杂志, 2020, 28(21): 1090-1095.
- [16] 王 颖. 组建中医专项管理团队实施中医特色护理质量评价体系的实践[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(14): 84-86.
- [17] 裴晓璐, 王桂倩, 龙鹏依, 等. 中医特色护理方法在急危重症护理中的应用现状[J]. 北京中医药, 2021, 40(9): 1049-1052.
- [18] 王琳琳, 张雪竹. 膻中穴临床应用现状[J]. 河南中医, 2020, 40(12): 1937-1940.
- [19] Newman N B, Sidhu M K, Baby R, et al. Long-term bone marrow suppression during postoperative chemotherapy in rectal cancer patients after preoperative chemoradiation therapy[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2016, 94(5): 1052-1060.
- [20] Gori J L, Butler J M, Kunar B, et al. Endothelial cells promote expansion of long-term engrafting marrow hematopoietic stem and progenitor cells in primates[J]. *Stem Cells Transl Med*, 2017, 6(3): 864-876.
- [21] 樊长征, 洪巧瑜. 党参对人体各系统作用的现代药理研究进展[J]. 中国医药导报, 2016, 13(10): 39-43.

补肾助阳健骨方对脾肾气阳两虚证老年骨质疏松性脊柱压缩性骨折患者的临床疗效

李儒杰, 寇 楠, 庞超平, 杨 沙

(四川省骨科医院药学部, 四川 成都 610000)

摘要: 目的 考察补肾助阳健骨方对脾肾气阳两虚证老年骨质疏松性脊柱压缩性骨折患者的临床疗效。方法 110例患者随机分为对照组和观察组, 每组55例, 对照组给予碳酸钙D3片+骨化三醇软胶囊, 观察组在对照组基础上加用补肾助阳健骨方, 疗程3个月。检测临床疗效、中医证候评分、矢状面Cobb角、椎体前缘丢失高度、骨密度、VAS评分、ODI评分变化。结果 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。术后3个月, 2组中医证候评分、矢状面Cobb角、椎体前缘丢失高度减小 ($P<0.05$), 骨密度增加 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$); 术后3、6个月, 2组VAS评分、ODI评分降低 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$)。结论 补肾助阳健骨方可提高脾肾气阳两虚证老年骨质疏松性脊柱压缩性骨折患者临床疗效, 增加骨密度, 改善伤椎形态及其高度, 缓解疼痛, 促进功能恢复。

关键词: 补肾助阳健骨方; 碳酸钙D3片; 骨化三醇软胶囊; 老年骨质疏松性脊柱压缩性骨折

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2024)01-0337-03

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.01.059

骨质疏松性脊柱压缩性骨折为老年人骨折常见类型, 经皮椎体成形术(PVP)是治疗骨质疏松性脊柱压缩性骨折的常见术式, 可快速恢复脊柱稳定性、防止塌陷, 但无法改善骨质疏松情况, 临床常采用西药治疗, 但效果不理想^[1]。中医认为, 老年人随着年龄增大, 肾气渐渐衰微, 脾胃虚弱, 脾肾阴阳失调, 则骨髓失养无力, 此乃骨质疏松本源, 治疗当健脾益气、补肾助阳、活血化瘀^[2]。近年来越来越多研究显示, 中医药在骨质疏松性脊柱压缩性骨

折患者PVP术后治疗方面具有独特优势^[3-4]。本研究探讨补肾助阳健骨方对脾肾气阳两虚证老年骨质疏松性脊柱压缩性骨折患者的临床疗效, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2019年1月至2021年6月收治于四川省骨科医院的110例脾肾气阳两虚证老年骨质疏松性脊柱压缩性骨折患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组55例。其中, 对照组男性24例, 女性31例; 年龄61~80

收稿日期: 2023-01-15

基金项目: 四川省中医药管理局科研项目(2018QN030)

作者简介: 李儒杰(1982—), 男, 主管中药师, 研究方向为医院药学、中药临床药学和中药质量管理。Tel: 18980742361

岁,平均年龄(66.18±5.72)岁;单椎体压缩骨折33例,双椎体压缩骨折22例;骨折至手术时间4~20 d,平均时间(7.95±2.32) d;椎体压缩程度26.0%~64.0%,平均压缩程度(44.17±8.92)%,而观察组男性26例,女性29例;年龄60~78岁,平均年龄(65.52±4.84)岁;单椎体压缩骨折30例,双椎体压缩骨折25例;骨折至手术时间5~18 d,平均时间(8.26±2.08) d;椎体压缩程度25.0%~65.0%,平均压缩程度(45.46±10.18)%,2组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。研究经医院伦理委员会批准(编号KY2022-024-01)。

1.2 纳入标准 (1)符合《原发性骨质疏松指南诊断》^[5]中原发性骨质疏松症诊断标准;(2)有轻微外伤史或胸腰部用力史;(3)经影像学检查明确脊柱压缩性骨折;(4)行PVP手术;(5)术后符合《中药新药临床研究指导原则》^[6]中的脾肾气阳两虚证;(6)年龄60~80岁;(7)精神正常;(8)患者了解本研究,签署知情同意书。

1.3 排除标准 (1)伴椎体后壁、脊髓、脊髓神经根损伤及其他部位骨折;(2)转移瘤所致病理性骨折;(3)存在恶性肿瘤、骨髓炎、结核、肝肾功能不全、凝血功能障碍、免疫系统疾病等严重内科疾病;(4)长期应用糖皮质激素;(5)近期应用抗骨质疏松药;(6)既往有腰背部手术史;(7)对治疗药物过敏。

1.4 治疗手段 2组均按相关指南^[7]要求行PVP术及术后锻炼。同时,对照组给予碳酸钙D3片(惠氏制药有限公司,国药准字H10950029,0.6 g×60 s)口服,每天1次或2次,每次1片;骨化三醇软胶囊[正大制药(青岛)有限公司,国药准字H20030491,0.25 μg×10 s]口服,每天2次,每次1粒,其间根据血钙水平调整剂量。观察组在对照组基础上加用补肾助阳健骨方,组方药材川续断、淫羊藿、肉苁蓉、巴戟天各15 g,补骨脂、茯苓、炙黄芪、当归、白术、陈皮、川芎各10 g,赤芍8 g,红花6 g,炙甘草9 g,加水煎至450 mL,早中晚分3次服用。2组均连续治疗3个月。

表1 2组中医证候评分、临床疗效比较[例(%), $\bar{x}\pm s$, $n=55$]

组别	中医证候评分/分		临床疗效			
	术前	术后3个月	显效	有效	无效	总有效
观察组	17.44±4.52	6.45±1.84* [#]	35(63.64)	17(30.91)	3(5.45)	52(94.55) [△]
对照组	17.08±4.26	12.25±3.74*	25(45.45)	19(34.55)	11(20.00)	44(80.00)

注:与同组术前比较,* $P<0.05$;与对照组术后3个月比较,[#] $P<0.05$ 。与对照组比较,[△] $P<0.05$ 。

2.2 矢状位 Cobb 角、椎体前缘丢失高度 术后3个月,2组矢状位 Cobb 角、椎体前缘丢失高度减小($P<0.05$),以观察组更明显($P<0.05$),见表2。

表2 2组矢状位 Cobb 角、椎体前缘丢失高度比较($\bar{x}\pm s$, $n=55$)

组别	矢状位 Cobb 角/(°)		椎体前缘丢失高度/mm	
	术前	术后3个月	术前	术后3个月
观察组	24.56±4.17	7.84±1.49* [#]	11.25±2.62	5.68±1.16* [#]
对照组	24.18±3.72	11.21±2.14*	11.07±2.45	7.84±1.52*

注:与同组术前比较,* $P<0.05$;与对照组术后3个月比较,[#] $P<0.05$ 。

1.5 指标检测

1.5.1 中医证候评分 主证腰酸冷痛、腰膝酸软,按轻度、中度、重度分别计为2、4、6分;次证面色苍白、面浮肢肿、畏寒喜暖、弯腰驼背、腹胀如鼓、下利清谷、小便不利、五更泄泻,舌淡胖,苔白,脉沉弱或沉迟,按轻度、中度、重度分别计为0、1、2、3分,总得分即为中医证候评分。

1.5.2 矢状面 Cobb 角、椎体前缘丢失高度 采用X射线进行检测。

1.5.3 骨密度 采用骨密度分析仪(日本阿洛卡株式会社,型号DCS600)进行检测,部位为腰椎。

1.5.4 疼痛、功能恢复情况评价 采用疼痛视觉模拟评分(VAS)评价疼痛,0分为无痛,10分为极端无法忍受疼痛。采用 Oswestry 功能障碍指数(ODI)评价功能恢复情况,包括9项内容,评分0~5分,范围0~45分,分数越高,功能障碍越严重。

1.6 疗效评价 参考文献[8]报道,(1)显效,骨折愈合,病椎形态及高度基本恢复,腰背无疼痛,日常活动正常;(2)有效,骨折逐渐愈合,病椎形态及高度明显改善,腰背痛明显减轻,可进行日常活动,但活动后仍存在疼痛;(3)无效,病椎形态及高度未改善甚至畸形加重,腰背疼痛明显,日常活动未改善,总有效率=[(显效例数+有效例数)/总例数]×100%。

1.7 统计学分析 通过SPSS 19.0软件进行处理,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,组间、组内比较分别采用独立样本 t 检验、配对样本 t 检验,组内多时间点两两比较采用LSD- t 检验;计数资料以百分率表示,组间比较采用卡方检验;等级资料比较采用两独立样本秩和检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义(检验水准 $\alpha=0.05$)。

2 结果

2.1 中医证候评分、临床疗效 术后3个月,2组中医证候评分降低($P<0.05$),以观察组更明显($P<0.05$);观察组总有效率高于对照组($P<0.05$),见表1。

2.2 矢状位 Cobb 角、椎体前缘丢失高度 术后3个月,2组骨密度增加($P<0.05$),以观察组更明显($P<0.05$),见表3。

表3 2组骨密度比较($\bar{x}\pm s$, $n=55$)

组别	骨密度/(g·cm ⁻²)	
	术前	术后3个月
观察组	0.68±0.15	0.96±0.28* [#]
对照组	0.70±0.18	0.82±0.24*

注:与同组术前比较,* $P<0.05$;与对照组术后3个月比较,[#] $P<0.05$ 。

2.4 VAS 评分、ODI 评分 术后1、3、6个月,2组

VAS评分、ODI评分降低 ($P < 0.05$), 以观察组更明显 ($P < 0.05$), 见表4。

表4 2组VAS评分、ODI评分比较 ($\bar{x} \pm s, n = 55$)

项目	组别	术前	术后1个月	术后3个月	术后6个月
VAS评分/分	观察组	8.05±1.44	2.65±0.62*#	2.01±0.55*#	1.56±0.48*#
	对照组	7.88±1.52	3.42±0.81*	2.62±0.68*	2.05±0.52*
ODI评分/分	观察组	39.56±5.17	27.87±4.54*#	20.65±3.18*#	13.18±2.96*#
	对照组	39.18±4.72	29.52±4.86*	23.47±3.64*	17.34±3.05*

注: 与同组术前比较, * $P < 0.05$; 与对照组术后同一时间点比较, # $P < 0.05$ 。

3 讨论

西医在骨质疏松性脊柱压缩性骨折行PVP术后早期, 常联合某些抗骨质疏松类药物来强化并维持手术效果。本研究中所用的碳酸钙D3片可直接补充钙及维生素D, 改善骨质疏松; 骨化三醇软胶囊有促进钙吸收、调节钙平衡、恢复骨生长、减轻骨与肌肉疼痛等作用^[9], 结果对照组总有效率为80.00%, 表明上述治疗方案能在一定程度上维持手术效果。

骨质疏松性脊柱压缩性骨折属中医“骨痿”“骨痹”等范畴, 认为其病变在骨, 与脾、肾相关, 治疗提倡健脾补肾、行气活血、健骨壮骨^[10]。补肾助阳健骨方中川续断、巴戟天为君药, 共奏补肾助阳、强筋健骨之效; 淫羊藿、肉苁蓉、补骨脂、茯苓、炙黄芪、白术、陈皮为臣药, 发挥健脾益胃、补气理气之效, 并提高君药补肾、健骨作用; 当归、赤芍、川芎、红花为佐药, 可补血活血, 行气止痛; 炙甘草为使药, 可调和诸药, 诸药合用, 共奏补肾助阳、补血活血、强筋健骨、行气止痛功效。本研究发现, 术后3个月观察组中医证候评分低于对照组, 总有效率更高。

现代药理研究表明, 补肾助阳健骨方中君药中川续断皂苷类成分可增加碱性磷酸酶表达, 促进成骨细胞增殖分化^[11]; 淫羊藿醇提取物有降低破骨细胞分化因子表达、抑制血清抗酒石酸酸性磷酸酶、碱性磷酸酶活性的作用, 还能促进骨保护素表达^[12-13]; 肉苁蓉能促进成骨细胞骨形态发生蛋白表达, 降低炎症因子水平^[14-15]; 巴戟天能刺激成骨细胞增殖, 抑制破骨细胞表达^[16], 诸药合用, 可改善骨质疏松、促进骨愈合。本研究方向, 术后3个月观察组Cobb角、椎体前缘丢失高度低于对照组, 骨密度更高, 表明补肾助阳健骨方对减小改善压缩椎体形态和高度、提高骨量有积极意义, 可能与方中药材促进骨细胞增殖、抑制破骨细胞表达有关, 从而有利于骨愈合; 术后3、6个月观察组VAS评分、ODI评分低于同时点对照组, 提示补肾助阳健骨方能更好地缓解疼痛, 促进功能恢复, 方中有效成分能止痛、促进骨愈合有关。

综上所述, 补肾助阳健骨方对提高脾肾气阳两虚证老年骨质疏松性脊柱压缩性骨折患者临床疗效、改善椎体形态和高度、缓解疼痛、促进功能恢复有积极意义, 值得临床应用。

参考文献:

[1] 王复案, 陈允震. 骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗现状及其对策[J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(5): 590-

594; 599.

[2] 王桂云, 刘湘琳, 陈沙, 等. 中医药治疗骨质疏松症的研究进展[J]. 湖南中医杂志, 2020, 36(6): 162-165.

[3] 李雷, 罗甲连, 郭红雪. 补肾活血壮骨汤联合椎体后凸成形术对骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效和远期生活质量的影响[J]. 世界中西医结合杂志, 2019, 14(5): 671-674.

[4] 顾伏龙, 周斌, 姜江, 等. 补肾健脾壮骨方治疗脾肾两虚型原发性骨质疏松症的临床研究[J]. 中药材, 2019, 42(1): 216-218.

[5] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊治指南(2011年)[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2011, 4(1): 2-17.

[6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 356-360.

[7] 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.

[8] 郑鑫磊, 李信明, 姚宇涵. 补骨汤加减联合针灸治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折PKP术后效果分析[J]. 解放军医药杂志, 2020, 32(8): 100-103.

[9] 张世浩, 苏菲, 王洪, 等. 唑来膦酸与阿仑膦酸钠预防PKP术后再骨折的效果分析[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2019, 34(11): 1125-1127.

[10] 郑斌, 阮国辉, 嵇辉. 中医辨治骨质疏松症研究进展[J]. 江苏中医药, 2018, 50(7): 78-81.

[11] 霍艳杰, 何超平, 全文娟, 等. 基于网络药理学初探川续断皂苷乙的药理作用[J]. 中南医学科学杂志, 2021, 49(1): 51-57.

[12] 刘摇摇, 刘湘宁, 田银平, 等. 淫羊藿苷对骨骼系统药理作用机制的研究进展[J]. 中药新药与临床药理, 2020, 31(12): 1516-1520.

[13] 洪雅丹, 张凌风, 潘娉婷, 等. HPLC法同时测定淫羊藿-骨碎补药对中7种成分[J]. 中成药, 2019, 41(6): 1316-1321.

[14] 邓楠, 申雅娟, 丁辉, 等. 肉苁蓉多糖类成分药理作用研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(6): 67-71.

[15] 刘继平, 程玥, 周园里, 等. 罂粟胶囊醇提工艺对大鼠骨性关节炎模型的影响[J]. 中成药, 2016, 38(8): 1661-1668.

[16] 赵金龙, 黄和涛, 梁桂洪, 等. 基于网络药理学的巴戟天治疗骨质疏松的通路及靶标[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(11): 1301-1308.