

# 金匱肾气丸结合骨折三期辨证对骨质疏松性椎体压缩性骨折术后康复的影响

唐保明, 李钊伟, 杨爱荣, 王卓亚\*  
(青海大学附属医院, 西宁 810001)

**[摘要]** 目的:评价金匱肾气丸结合骨折三期辨证治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)术后的近期和远期疗效及对骨代谢标志物的调节作用。方法:将135例OVCF术后患者按随机数字表法分为对照组67和观察组68例。对照组脱落4例,失访2例,剔除3例,完成58例,观察组分别为3例,2例和3例,完成60例。两组均采用依降钙素注射液,20单位/次,肌肉注射,1次/1周,共12周;口服碳酸钙D3咀嚼片(II),1片/次,2次/d;阿仑膦酸钠片,70 mg/次,1次/周。对照组口服补肾健骨胶囊,4粒/次,3次/d;观察组采用金匱肾气丸加减并结合骨折三期辨证内服,1剂/d;两组均连续治疗24周,并进行24周随访。近期疗效指标包括腰背疼痛、腰椎功能、中医证候和并发症情况,分别于术前、术后12周和24周各评价1次;远期疗效包括责任椎体恢复情况、腰椎功能、骨密度、生活质量和48周再骨折发生率;检测前后骨碱性磷酸酶(BALP),骨钙素(BGP),抗酒石酸酸性磷酸酶-5b(TRAP-5b),I型胶原羧基端前肽(PICP),I型胶原交联C端肽( $\beta$ -CTX)和N端中段骨钙素(N-MID-OT)水平;进行安全性评价。结果:观察组综合疗效优于对照组( $Z=2.026, P<0.05$ );观察组在术后12,24周的腰背疼痛、腰椎功能和中医证候评分均低于对照组( $P<0.01$ ),继续观察显示观察组在术后48周腰椎功能评分也低于对照组( $P<0.01$ );观察组在术后24,48周 $L_{1-4}$ 骨密度高于对照组,生活质量评分低于对照组( $P<0.01$ );观察组在术后24,48周Cobb角均小于对照组,责任椎体高度(前缘、中央、后缘)均高于对照组;对照组并发症累积发生率为51.72%(30/58),高于观察组的26.67%(16/60)( $\chi^2=7.784, P<0.01$ );术后24,48周观察组BGP水平平均高于对照组,BALP,TRAP-5b,PICP, $\beta$ -CTX和N-MID-OT均低于对照组( $P<0.01$ );未发现口服金匱肾气丸有相关不良反应。结论:金匱肾气丸加减结合骨折三期辨证用于OVCF微创手术后患者,近期可减轻腰背疼痛等症状,促进腰椎功能的恢复,综合疗效显著,远期可改善责任椎体强度,恢复伤椎解剖结构,并能增加椎体的骨密度,进一步改善腰椎功能,降低并发症的发生,还可调节骨代谢标志物,起到改善骨质疏松的效果。

**[关键词]** 骨质疏松症;椎体压缩性骨折;金匱肾气丸;三期辨证;骨密度;骨代谢

**[中图分类号]** R289;R68;R681;R681.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2020)20-0105-06

**[doi]** 10.13422/j.cnki.syfjx.20200832

**[网络出版地址]** <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.r.20200528.0844.001.html>

**[网络出版日期]** 2020-5-28 10:40

## Effect of Jingui Shenqiwan Combined with Fracture Three-stage Syndrome Differentiation on Recovery of Patients with Osteoporotic Vertebral Compression Fractures After Operation

TANG Bao-ming, LI Zhao-wei, YANG Ai-rong, WANG Zhuo-ya\*  
(Qinghai University Affiliated Hospital, Xining 810001, China)

**[Abstract]** **Objective:** To evaluate the short-term and long-term efficacy of Jingui Shenqiwan combined with three-stage syndrome differentiation on osteoporotic vertebral compression fractures (OVCFs) after operation, and its regulatory effect on biomarkers of bone metabolism. **Method:** One hundred and thirty-five patients were randomly divided into control group (67 cases) and observation group (68 cases) by random number table. A total of 58 patients in control group completed the treatment (4 patients were exfoliated, 2

**[收稿日期]** 2020408(001)

**[基金项目]** 青海省卫生计生委一般指导性课题(2018-WJZDX-97)

**[第一作者]** 唐保明, 硕士, 副主任医师, 从事骨科疾病的临床诊疗工作, E-mail: 18697126038@163.com

**[通信作者]** \* 王卓亚, 博士, 副主任医师/副教授, 从事老年慢性疾病的临床研究, E-mail: 13997296043@163.com

patients were lost to follow-up, 3 patients were eliminated); and 60 patients in observation group completed the treatment (3 patients were exfoliated, 2 patients were lost to follow-up, 3 patients were eliminated). Both groups patients were given calcitonin injection through intramuscular injection, 20 u/time, 1 time/week, for 12 weeks, calcium carbonate D3 chewable tablets ( II ), 1 tablet/time, 2 times/day, and alendronate sodium tablets, 70 mg/time, 1 time/week. Patients in control group got Bushen Jiangu capsule, 4 grains/time, 3 times/day. And patients in observation group got modified Jingui Shenqiwan combined with fracture three-stage symptom differentiation, 1 dose/day. The courses of treatment in the two groups were 24 weeks, and a 24 week follow-up was provided. Before the operation and at the 12<sup>th</sup> and 24<sup>th</sup> week after operation, the short-term efficacy indexes, such as back pain, lumbar function, traditional Chinese medicine (TCM) syndromes and complications, were recorded. And the long-term efficacy indexes, such as recovery of responsible vertebral body, lumbar function, bone density and quality of life and incidence of 48 week re-fracture, were also recorded. Before and after operation, levels of bone alkaline phosphatase (BALP), osteocalcin (BGP), tartrate resistant acid phosphatase-5b (TRAP-5b), type I collagen carboxy terminal prepeptide (PICP), type I collagen cross-linked C-terminal peptide ( $\beta$ -CTX) and N-MID-OT were detected, and the safety was evaluated. **Result:** The comprehensive efficacy in observation group was superior to that in control group ( $Z=2.026, P<0.05$ ). At the 12<sup>th</sup> and 24<sup>th</sup> week after operation, scores of back pain, lumbar function and TCM syndromes were all lower than those in control group ( $P<0.01$ ), and score of lumbar function at the 48<sup>th</sup> week after operation was also lower than that in control group ( $P<0.01$ ). Bone density was higher than that in control group at the 24<sup>th</sup> and 48<sup>th</sup> week after operation, and score of quality of life was lower than that in control group ( $P<0.01$ ). At the 24<sup>th</sup> and 48<sup>th</sup> week after operation, Cobb angles were less than those in control group, and heights of responsible centroms (anterior, central, posterior) were higher than those in control group. Cumulative incidence of complications in control group was 51.72% (30/58), which was higher than 26.67% (16/60) in control group ( $\chi^2=7.784, P<0.01$ ). The levels of BGP were higher than those in observation group at the 24<sup>th</sup> and 48<sup>th</sup> week after operation, and the levels of BALP, TRAP-5b, PICP,  $\beta$ -CTX and N-MID-OT were all lower than those in control group ( $P<0.01$ ). And there was no side effect relating to Jingui Shenqiwan. **Conclusion:** Modified Jingui Shenqiwan combined with fracture three-stage symptom differentiation can reduce the symptoms of back pain and promote the recovery of lumbar function, with a significant short-term comprehensive efficacy. In the long term, it can improve the strength of responsible centroms, restore the anatomical structure of injured centroms, increase the bone density of centroms, further improve the lumbar function, reduce the occurrence of complications, regulate the markers of bone metabolism, and improve osteoporosis.

**[Key words]** osteoporosis; vertebral compression fracture; Jingui Shenqiwan; three-stage syndrome differentiation; bone density; bone metabolism

骨质疏松症(OP)是一种以骨量低,骨组织微结构损坏,导致骨脆性增加,易发生骨折为特征的全身性骨病,临床以原发性OP常见,骨质疏松性骨折的常见部位是胸腰段椎体、髌部等<sup>[1]</sup>,其中以椎体压缩性骨折(OVCF)最常见,随着人口老龄化,OVCF患病率不断上升,对保守治疗效果不好者或有手术指征者应尽快采取微创手术治疗,而抗骨质疏松药物是基础,目的是取得良好复位、功能康复,并预防再骨折<sup>[2]</sup>。但术后腰背疼痛、腰椎功能受损、椎体后凸畸形等并发症也限制了术后康复,且OVCF年龄较大,营养状态不佳,术后长期卧床也影响着术后患者恢复,因此

需要采取积极的措施促进OVCF术后的康复<sup>[3-5]</sup>。

金匱肾气丸载于仲景《金匱要略》,是温补肾精之代表方,实验研究显示金匱肾气丸可改善大鼠股骨密度和血清雌激素水平,促进成骨细胞增殖分化,改善成骨细胞功能,起到防治OP的效果<sup>[6]</sup>。临床观察显示金匱肾气丸联合葡萄糖酸钙治疗原发性骨质疏松症可增加骨密度,减轻疼痛,有较好的临床疗效<sup>[7]</sup>。三期辨证施治是中医药治疗骨折的特色与优势之一,是根据骨折愈合进程的不同病机特点进行辨证,能有效促进骨折的愈合。本研究笔者以金匱肾气丸加减结合骨折三期辨证用于OVCF微

创手术后患者的康复,收到了显著的效果。

### 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 本研究经青海大学附属医院伦理委员会批准(批号2017QYLY0310-03),纳入的135例患者均来自2017年4月至2019年3月骨科住院

部,按随机数字表法分为对照组67例和观察组68例。两组性别、年龄、骨折部位、手术方式等一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。对照组脱落4例,失访2例,剔除3例,完成58例,观察组分别为3例,2例和3例,完成60例。见表1。

表1 两组患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general information between two groups

组别	性别 (男/女)	年龄 ( $\bar{x}\pm s$ )/岁	病程 ( $\bar{x}\pm s$ )/周	骨折部位/例		压缩程度/例			手术方式/%	
				胸腰 T <sub>12</sub> ~L <sub>1</sub>	胸椎 T <sub>7</sub> ~T <sub>9</sub>	轻	中	重	经皮椎体成形术	经皮后凸成形术
对照	22/45	63.85±6.47	1.45±0.22	38	29	13	37	17	37	30
观察	20/48	63.62±6.53	1.49±0.20	40	28	12	40	16	36	32

### 1.2 诊断标准

**1.2.1 椎体压缩性骨折(OVCF)西医诊断标准** 参照《骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识》<sup>[2]</sup>诊断标准。根据病史,临床表现,双能X射线吸收法(DXA),CT或MRI等检查确诊。

**1.2.2 肾阳不足证诊断标准** 参照《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)》<sup>[8]</sup>诊断标准。主证见腰背冷痛,刺痛,腰背酸软乏力。次证见驼背弯腰,步履艰难,不能手持重物,易抽筋,疼痛有定处,痛处拒按,伴有眩晕耳鸣,舌暗有瘀斑,苔白,脉沉细无力或涩等。

**1.3 纳入标准** ①符合OVCF诊断标准,且为首次诊断者,无脊髓损伤;②经MRI证实为新鲜骨折,即骨折病程≤3周者;③有手术指征,行经皮椎体成形术(PVP)或经皮后凸成形术(PKP)治疗;④年龄45~75岁,性别不限;术后生命体征平稳;⑤符合肾阳不足证辨证标准;⑥患者同意配合治疗随访,并取得其签署的知情同意书。

**1.4 排除标准** ①陈旧性骨折者;②由脊柱结核、脊柱肿瘤等引起的病理性骨折,或由暴力外伤因素导致的椎体爆裂性骨折者;③各种继发性因素如内分泌、肾病、药物等导致的骨质疏松症引起的骨折;④有手术禁忌症者或不能耐受手术治疗者,对椎体成形器械或材料过敏者;⑤合并有严重的肝肾功能异常、心肺功能、凝血功能障碍者;⑥同期参加其他临床试验者。

**1.5 治疗方法** 两组西医治疗,均采用依降钙素注射液(山东绿叶制药有限公司,国药准字H20040338),20单位/次,肌肉注射,1次/1周,共12周;口服碳酸钙D3咀嚼片(Ⅱ)(惠氏制药有限公司,国药准字H10950030),1片/次,2次/d;阿仑膦酸钠片(石药集团欧意药业有限公司,国药准字

H10980109),70 mg/次,1次/周。对照组口服补肾健骨胶囊(健民药业集团股份有限公司,国药准字Z22050006),4粒/次,3次/d。观察组采用金匮肾气丸加减并结合骨折三期辨证内服。药物组成有熟地黄30 g,山药15 g,山茱萸10 g,茯苓10 g,牡丹皮10 g,桂枝10 g,白附片10 g<sup>(先煎)</sup>,牛膝15 g,骨碎补10 g,黄芪30 g,当归10 g,狗脊15 g。早期(1~2周)破瘀行气、消肿止痛加乳香、没药各10 g,泽兰15 g,桃仁15 g,延胡索10 g;中期(3~4周)和营止痛、接骨续筋加赤芍15 g,甘草片5 g,地鳖虫、苏木、自然铜各10 g,地龙10 g;后期(5周后)补气血、益肝肾加党参片30 g,麸炒白术、白芍、杜仲、菟丝子各15 g。随证加减,冷痛者加淫羊藿、补骨脂各15 g;腰背酸软乏力者加桑寄生30 g,杜仲15 g,续断15 g。1剂/d,饮片由医院中药房提供,加水浸泡30 min,采用煎药机煎煮2次,合并药液至300 mL,分早、晚2次温服。两组疗程均为治疗24周,疗程结束后随访24周。

### 1.6 观察指标

**1.6.1 近期疗效指标** 包括腰背疼痛、腰椎功能、中医证候和并发症情况。腰背疼痛采用视觉模拟评分法(VAS),腰椎功能采用日本骨科协会下腰痛(JOA)评分、中医证候参照《中药新药临床研究指导原则》,分别于术前、术后12周、术后24周各评价1次;记录24周内骨水泥渗漏、邻近椎体骨折、邻近椎间盘的影响、术后疼痛加重、术后腰椎功能下降及感染等并发症发生情况。

**1.6.2 远期疗效指标** 包括责任椎体恢复情况、腰椎功能、骨密度、生活质量和48周再骨折发生率。采用DXA检测L<sub>1-4</sub>骨密度,术前、术后24、48周各评价1次;采用X射线检查记录责任椎体后凸角度(Cobb)和前缘、中央、后缘的高度,于术前、术后24

周和48周各评价1次;腰椎功能采用JOA评分,于术后48周再行评价;生活质量采用中国人骨质疏松生存质量简量表(COQOL),于术前、术后24周和48周各评价1次。

**1.6.3 机制研究** 包括骨碱性磷酸酶(BALP),骨钙素(BGP),抗酒石酸酸性磷酸酶-5 b(TRAP-5b), I型胶原羧基端前肽(PICP), I型胶原交联C端肽( $\beta$ -CTX)和N-端中段骨钙素(N-MID-OT)等指标。BALP采用全自动生化分析仪测量,其他指标采用酶联免疫吸附剂测定,试剂盒(美国赛默飞世尔公司,批号分别为C20181004A, 18B0915, 18B0915, 19B01047, C1810407, 19E0281),于术前、术后24周和48周各评价1次。

**1.6.4 安全性评价** 记录治疗期间的不良反应,检测术前和术后的肝、肾功能和心电图等安全指标。

**1.7 疗效标准** 参照《骨科常见诊断分类方法和功能结果评定标准》<sup>[9]</sup> 评判,于术后24周评价综合疗效。临床痊愈见腰背疼痛消失,腰椎功能恢复正常,影像学检查证实压缩椎体恢复正常状态;显效见腰背疼痛消失,腰椎功能明显好转,但没有完全恢复,影像学检查证实压缩椎体恢复正常状态;有效见腰背疼痛明显减轻,腰椎功能没有完全恢复,影像学检查显示有大量骨痂形成,但未完全愈合;无效见腰背疼痛有减轻,腰椎功能有改善,脊柱存在明显的后凸畸形或影像学检查几乎无骨痂形成。

**1.8 统计学方法** 采用SPSS 22.0软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,组间比较采用t检验,等级资料采用秩和检验,均以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组患者综合疗效比较** 观察组综合疗效优于对照组,组间比较差异有统计学意义( $Z=2.026, P<0.05$ )。见表2。

表2 两组患者综合疗效比较

Table 2 Comparison of comprehensive curative effect between two groups

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效
对照	58	34	14	7	3
观察	60	45	11	4	0

**2.2 两组患者腰背疼痛、腰椎功能和中医证候评分比较** 与术前相比较,术后12,24周,两组腰背疼痛、腰椎功能和中医证候评分均较术前明显下降( $P<0.01$ );观察组在术后12和24周的腰背疼痛、腰

椎功能和中医证候评分均低于对照组( $P<0.01$ );继续观察显示,观察组在术后48周腰椎功能评分也低于对照组( $P<0.01$ )。见表3。

表3 两组患者腰背疼痛、腰椎功能和中医证候评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

Table 3 Comparison of scores of back pain, lumbar function and TCM syndromes between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	时间	腰背疼痛	腰椎功能	中医证候
对照	58	术前	5.62±0.75	22.08±3.14	21.50±2.87
		术后12周	1.71±0.26 <sup>1)</sup>	8.25±1.76 <sup>1)</sup>	7.89±1.46 <sup>1)</sup>
		术后24周	0.92±0.13 <sup>1)</sup>	5.17±0.68 <sup>1)</sup>	4.02±0.61 <sup>1)</sup>
		术后48周	-	3.69±0.51 <sup>1)</sup>	-
观察	60	术前	5.67±0.79	23.19±3.24	22.03±2.91
		术后12周	1.49±0.23 <sup>1,2)</sup>	6.37±1.69 <sup>1,2)</sup>	6.25±1.12 <sup>1,2)</sup>
		术后24周	0.47±0.11 <sup>1,2)</sup>	4.98±0.65 <sup>1,2)</sup>	2.49±0.46 <sup>1,2)</sup>
		术后48周	-	2.92±0.40 <sup>1,2)</sup>	-

注:与本组治疗前比较<sup>1)</sup> $P<0.01$ ;与同期对照组比较<sup>2)</sup> $P<0.01$ (表4.5.7同)。

**2.3 两组患者L<sub>1-4</sub>骨密度和生活质量评分比较** 术后24,48周,两组L<sub>1-4</sub>骨密度均较术前升高( $P<0.01$ ),生活质量评分均较术前下降( $P<0.01$ );观察组在术后24,48周L<sub>1-4</sub>骨密度均高于对照组( $P<0.01$ ),生活质量评分低于对照组( $P<0.01$ )。见表4。

表4 两组患者L<sub>1-4</sub>骨密度和生活质量比较( $\bar{x}\pm s$ )

Table 4 Comparison of L<sub>1-4</sub> bone mineral density and quality of life between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	时间	L <sub>1-4</sub> 骨密度 /g·cm <sup>-3</sup>	生活质量 /分
对照	58	术前	0.67±0.07	116.73±13.57
		术后24周	0.76±0.08 <sup>1)</sup>	69.82±8.68 <sup>1)</sup>
		术后48周	0.83±0.09 <sup>1)</sup>	46.51±5.75 <sup>1)</sup>
观察	60	术前	0.68±0.08	115.49±13.35
		术后24周	0.81±0.09 <sup>1,2)</sup>	52.81±6.27 <sup>1,2)</sup>
		术后48周	0.92±0.09 <sup>1,2)</sup>	35.03±4.91 <sup>1,2)</sup>

**2.4 两组患者责任椎体恢复情况比较** 术后24周和48周,两组Cobb角均较术前变化减少( $P<0.01$ ),责任椎体高度(前缘、中央、后缘)均显著增加( $P<0.01$ );观察组在术后24周和48周Cobb角均小于对照组( $P<0.01$ ),责任椎体高度(前缘、中央、后缘)均高于对照组( $P<0.01$ )。见表5。

**2.5 两组患者并发症发生情况比较** 两组患者近期并发症如骨水泥渗漏等的发生率,及远期再发骨折的发生率组间差异无统计学意义;但对照组并发症累积发生率为51.72%(30/58),高于观察组的26.67%(16/60)( $\chi^2=7.784, P<0.01$ )。见表6。

表5 两组患者责任椎体恢复情况比较( $\bar{x}\pm s$ )

Table 5 Comparison of recovery of responsible vertebral body between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	时间	Cobb角/度	责任椎体高度/mm		
				前缘	中央	后缘
对照	58	术前	26.91±3.13	17.02±1.74	12.53±1.44	20.13±2.25
		术后24周	10.44±0.97 <sup>1)</sup>	19.41±1.86 <sup>1)</sup>	14.27±1.51 <sup>1)</sup>	22.40±2.31 <sup>1)</sup>
		术后48周	7.52±0.76 <sup>1)</sup>	20.82±2.11 <sup>1)</sup>	15.78±1.63 <sup>1)</sup>	24.36±2.45 <sup>1)</sup>
观察	60	术前	27.03±3.04	17.09±1.78	12.28±1.38	20.06±2.18
		术后24周	7.85±0.84 <sup>1,2)</sup>	20.91±1.95 <sup>1,2)</sup>	15.77±1.63 <sup>1,2)</sup>	24.29±2.37 <sup>1,2)</sup>
		术后48周	6.26±0.57 <sup>1,2)</sup>	22.86±2.19 <sup>1,2)</sup>	17.36±1.81 <sup>1,2)</sup>	26.57±2.71 <sup>1,2)</sup>

表6 两组患者并发症发生情况比较

Table 6 Comparison of complications between two groups

例(%)

组别	例数	骨水泥渗漏	邻近椎间盘的影响	术后疼痛加重	术后腰椎功能下降	感染	再发骨折	累积发生
对照	58	2(3.45)	3(5.17)	6(10.34)	5(8.62)	4(6.90)	10(3.45)	30(51.72)
观察	60	3(3.33)	1(1.67)	2(3.33)	3(3.33)	2(3.33)	5(1.67)	16(26.67) <sup>1)</sup>

注:与对照组比较<sup>1)</sup> $P<0.01$ 。

2.6 两组患者BALP, BGP, TRAP-5b, PICP,  $\beta$ -CTX和N-MID-OT水平比较 与术前相比较, 术后24周和48周两组患者BGP水平均升高( $P<0.01$ ), BALP, TRAP-5b, PICP,  $\beta$ -CTX和N-MID-OT水平均有下降

( $P<0.01$ ); 术后24周和48周观察组BGP水平高于对照组( $P<0.01$ ), BALP, TRAP-5b, PICP,  $\beta$ -CTX和N-MID-OT水平均低于对照组, 比较差异均有统计学意义( $P<0.01$ )。见表7。

表7 两组患者BALP, BGP, TRAP-5b, PICP,  $\beta$ -CTX和N-MID-OT水平比较( $\bar{x}\pm s$ )

Table 7 Comparison of levels of BALP, BGP, TRAP-5b, PICP,  $\beta$ -CTX and N-MID-OT between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	时间	BALP /U·L <sup>-1</sup>	BGP /μg·L <sup>-1</sup>	TRAP-5b /ng·L <sup>-1</sup>	PICP /ng·L <sup>-1</sup>	$\beta$ -CTX /μg·L <sup>-1</sup>	N-MID-OT /μg·L <sup>-1</sup>
对照	58	术前	34.53±4.65	3.65±0.32	7.73±0.86	8.91±0.94	0.54±0.14	17.81±2.46
		术后24周	23.64±2.92 <sup>1)</sup>	4.72±0.48 <sup>1)</sup>	4.52±0.63 <sup>1)</sup>	6.53±0.72 <sup>1)</sup>	0.37±0.11 <sup>1)</sup>	16.25±1.79 <sup>1)</sup>
		术后48周	20.16±2.38 <sup>1)</sup>	5.83±0.64 <sup>1)</sup>	3.48±0.46 <sup>1)</sup>	5.81±0.65 <sup>1)</sup>	0.26±0.08 <sup>1)</sup>	15.01±1.63 <sup>1)</sup>
观察	60	术前	34.75±4.59	3.69±0.38	7.79±0.84	8.89±0.98	0.56±0.15	17.77±2.23
		术后24周	20.26±2.74 <sup>1,2)</sup>	5.59±0.60 <sup>1,2)</sup>	3.35±0.41 <sup>1,2)</sup>	5.57±0.61 <sup>1,2)</sup>	0.24±0.10 <sup>1,2)</sup>	15.42±1.66 <sup>1,2)</sup>
		术后48周	18.43±2.31 <sup>1,2)</sup>	6.64±0.72 <sup>1,2)</sup>	2.61±0.33 <sup>1,2)</sup>	4.96±0.52 <sup>1,2)</sup>	0.20±0.06 <sup>1,2)</sup>	13.68±1.53 <sup>1,2)</sup>

2.7 安全性评价 研究期间未发现与服用中药相关不良反应, 两组均无严重不良反应发生。

### 3 讨论

OVCF的病理基础是骨质疏松, 最根本的原因在于OP, 手术和术后功能锻炼并不能解决骨质疏松问题, 抗骨质疏松治疗仍然是术后最主要措施, 其目的是缓解疼痛, 抑制急性骨丢失, 提高骨量, 改善骨质量, 降低再骨折发生率<sup>[10]</sup>。现代医学常在术后给予骨吸收抑制剂、骨形成促进剂和骨矿化药物进行抗骨质疏松治疗, 但多数起效缓慢、需要长期服药、价格昂贵, 老年患者经济上难以承受, 服药依从性差, 临床效果并不理想<sup>[11]</sup>。国医大师刘柏龄教授阐发出“治肾亦即治骨”的学术思想, 以补肾壮骨法治疗OP, 收到了较好的临床疗效<sup>[12]</sup>。本组金匱肾

气丸加减中熟地黄、山萸肉滋肾填精、养阴涩精, 山药补脾固精, 三味补肾中之阴精; 白附片温阳补火、桂枝温通阳气, 二者补肾中之阳气; 茯苓健脾化湿、牡丹皮清泻肝火, 以枝桂、附子等温燥之性; 骨碎补肾强骨、接骨续伤、活血止痛, 狗脊补肝肾、强腰膝、除风湿, 当归补血活血, 牛膝补肝肾、强筋骨、活血行瘀, 黄芪健脾益气, 合茯苓以固后之本。全方能补肾中真阴、真阳, 并益后天气、血之本, 还能强筋壮骨, 活血止痛。骨折三期辨证是中医的特色, 骨折早期瘀血不去, 新血不生, 皮肉筋骨失去濡养, 因此治疗当破瘀行气、消肿止痛, 故加乳香、没药活血消肿止痛, 泽兰活血化瘀、行水消肿, 延胡索行气、活血、止痛, 桃仁散瘀止痛; 骨折中期肿、痛逐消, 但瘀滞未尽, 筋骨虽连, 但未坚, 因此治以和营

止痛、接骨续筋之法,赤芍活血散瘀,甘草片益气和营,地龙活血通络,苏木、自然铜活血祛瘀、接骨续筋;骨折后期损伤日久,气血肝肾均虚,故应加强补气血、益肝肾,故加党参、麸炒白术健脾益气,白芍养血敛阴、柔肝止痛,杜仲、菟丝子补肾强腰。笔者以金匱肾气丸加减结合骨折术后三期辨证治疗,病证结合、分期辨证,充分体现了中医辨证施治灵活的特点。

本组资料显示,观察组在术后12,24周的腰背疼痛、腰椎功能和中医证候评分均低于对照组,术后24周观察组综合疗效优于对照组,提示了金匱肾气丸加减结合骨折三期辨证用于OVCF微创手术后患者,近期可减轻腰背疼痛等症状,促进腰椎功能的恢复,有着较好的综合疗效。

近一步的观察显示术后48周,观察组腰椎功能评分低于对照组;观察组在术后24,48周Cobb角均小于对照组,责任椎体高度(前缘、中央、后缘)均高于对照组;在术后24,48周L<sub>1-4</sub>骨密度均高于对照组,生活质量评分低于对照组,观察组骨水泥渗漏、再发骨折等并发症的发生率均低于对照组,表明了金匱肾气丸加减的使用可改善责任椎体强度,恢复其解剖结构,并能增加椎体的骨密度,进一步改善腰椎功能,提高了患者生活质量,并能减轻并发症的发生,有着较好远期疗效。

BALP是新骨形成的特异性标志物,反映了成骨细胞的活性和功能状况,在骨折完全愈合后其水平下降<sup>[3]</sup>。BGP由成骨细胞合成后进入血液,反映了成骨细胞的活动状态,是骨形成和更新的特异指标<sup>[13]</sup>。PICP反映了I型胶原合成速率、骨转换情况, $\beta$ -CTX是I型胶原蛋白降解产物,反映骨吸收情况<sup>[7]</sup>。TRAP-5b由破骨细胞分泌,是骨转化标志物,反映了骨的骨吸收<sup>[14]</sup>。N-MID-OT由成骨细胞分泌,反映骨形成速率,特别是新生成的成骨细胞的活动及状态<sup>[15]</sup>。本研究显示,在术后24,48周,观察组BGP高于对照组,BALP,TRAP-5b,PICP, $\beta$ -CTX和N-MID-OT均低于对照组,提示了金匱肾气丸加减可调节骨代谢标志物,能促进成骨细胞的骨形成作用,抑制破骨细胞的骨吸收作用,从而具有抗骨质疏松效果。

综上,金匱肾气丸加减结合骨折三期辨证治疗OVCF微创手术后患者,近期可减轻腰背疼痛等症状,促进腰椎功能的恢复,综合疗效显著,远期可改善责任椎体强度,恢复其解剖结构,并能增加椎体的骨密度,进一步改善腰椎功能,提高患者生活

质量,并能降低并发症的发生,还可调节骨代谢标志物,起到改善骨质疏松的效果,值得临床使用。

#### [参考文献]

- [1] 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疗指南(2017)[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2017,10(5):413-443.
- [2] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会.骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2018,11(5):425-437.
- [3] 赵海玲,周宗波,李建强,等.加味补肾活血汤联合中药熏蒸治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折术后患者的临床观察[J].中国实验方剂学杂志,2019,25(8):95-100.
- [4] 张威,朱立国,李学朋,等.五点支撑功能锻炼对骨质疏松性椎体压缩性骨折PKP术后患者后凸畸形及功能恢复的影响[J].北京中医药,2019,38(3):267-269.
- [5] 张洁文,冯绍文,陈少珍.健骨汤辅助治疗对骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者椎体成形术后骨折愈合的影响[J].中药材,2017,40(8):1972-1974.
- [6] 徐绍俊,黄建烽,邵敏,等.补肾方剂对绝经后骨质疏松症大鼠的影响及其作用机制研究[J].中药新药与临床药理,2017,28(5):588-593.
- [7] 王建伟,马勇,张亚峰,等.金匱肾气丸联用葡萄糖酸钙治疗原发性骨质疏松症的临床研究[J].中国骨质疏松杂志,2011,17(10):911,912-914.
- [8] 中国老年学学会骨质疏松委员会中医药与骨病学科组.中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)[J].中国骨质疏松杂志,2015,21(9):1023-1028.
- [9] 刘志雄.骨科常见诊断分类方法和功能结果评定标准[M].北京:科学技术出版社,2005:335-336.
- [10] 中华医学会骨科学分会骨质疏松学组.骨质疏松性骨折诊疗指南[J].中华骨科杂志,2017,37(1):1-10.
- [11] 李延红,龚福太,石耀武,等.原发性骨质疏松症中西医结合治疗现状及研究进展[J].中国骨质疏松杂志,2017,23(5):690-694.
- [12] 孙铁锋,李振华.对国医大师刘柏龄治疗骨痿症的验案探析[J].当代医药论丛,2015,13(21):250-251.
- [13] CALCIOLARI E, MARDAS N, DEREKA X, et al. The effect of experimental osteoporosis on bone regeneration: part 2, proteomics results[J]. Clin Oral Implants Res, 2017,28(9):135-145.
- [14] KIM B J, YOO H J, PARK S J, et al. Association of blood n-3 fatty acid with bone mass and bone marrow TRAP-5b in the elderly with and without hip fracture [J]. Osteoporos Int, 2019,30(5):1071-1078.
- [15] ZHANG Y, FENG E, XU Y, et al. Serum Sema4D levels are associated with lumbar spine bone mineral density and bone turnover markers in patients with postmenopausal osteoporosis[J]. Int J Clin Exp Med, 2015,8(9):16352-16357.

[责任编辑 何希荣]