

益肾强骨方治疗肾阳虚型骨质疏松症临床研究

陈永华, 平佃辉, 陈学强, 邓佳鑫

浙江中医药大学附属湖州中医院骨伤科, 浙江 湖州 313000

[摘要] 目的: 观察益肾强骨方治疗肾阳虚型骨质疏松症(OP)的临床疗效。方法: 将132例肾阳虚型OP患者按随机数字表法分为观察组和对照组各66例。对照组口服盐酸钙D₃片和阿法骨化醇胶囊, 观察组在对照组基础上加用益肾强骨方治疗。比较2组临床疗效、不良反应, 并比较2组治疗前后中医证候积分, 骨吸收指标[Ⅰ型胶原交联羧基末端肽(CTX-I)、Ⅰ型胶原羧基端肽β特殊序列(β-CTX)、抗酒石酸酸性磷酸酶(TRAP)], 骨形成指标[总Ⅰ型胶原氨基端前肽(PINP)、骨钙素(BGP)、骨碱性磷酸酶(BALP)], Wards三角区、股骨颈、腰椎L₁₋₄骨密度水平。结果: 治疗前, 2组腰膝酸软、腰脊疼痛、下肢痿弱、步履维艰等中医证候积分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 治疗后, 2组上述中医证候积分均降低($P<0.05$), 且观察组低于对照组($P<0.05$)。治疗前, 2组CTX-I、β-CTX、TRAP水平比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 治疗后, 2组CTX-I、β-CTX、TRAP水平均降低($P<0.05$), 且观察组低于对照组($P<0.05$)。治疗前, 2组PINP、BGP、BALP水平比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 治疗后, 2组PINP、BGP、BALP水平均升高($P<0.05$), 且观察组高于对照组($P<0.05$)。治疗前, 2组Wards三角区、股骨颈、腰椎L₁₋₄骨密度T值比较, 差异无统计学意义($P>0.05$); 治疗后, 2组上述部位骨密度T值均升高($P<0.05$), 且观察组高于对照组($P<0.05$)。观察组治疗总有效率93.65%, 高于对照组80.00%($P<0.05$)。治疗期间, 观察组与对照组总不良反应发生率分别为7.94%、7.69%, 2组比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。结论: 益肾强骨方治疗肾阳虚型OP疗效确切, 安全可靠, 其机制可能与抑制骨吸收, 促进骨形成, 提高骨密度水平有关。

[关键词] 骨质疏松症; 肾阳虚; 益肾强骨方; 骨密度; 骨形成

[中图分类号] R259 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 13-0098-06

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.13.018

Clinical Study on Yishen Qianggu Prescription for Osteoporosis of Kidney Yang Deficiency Type

CHEN Yonghua, PING Dianhui, CHEN Xueqiang, DENG Jiaxin

Department of Orthopedics, Huzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Zhejiang Chinese Medical University, Huzhou Zhejiang 313000, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Yishen Qianggu Prescription for osteoporosis (OP) of kidney yang deficiency type. **Methods:** A total of 132 patients with OP of kidney yang deficiency type were divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 66 cases in each group. The control group was given oral administration of Calcium Carbonate and Vitamin D₃ Tablets and Alfacalcidol Capsules, and the observation group was additionally treated with Yishen Qianggu Prescription based on the treatment of the control group. The clinical effects, incidence of adverse reactions, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, and levels of bone

[收稿日期] 2022-08-04
[修回日期] 2023-04-20
[基金项目] 浙江省中医药科研基金项目(2019ZA122)
[作者简介] 陈永华(1977-), 男, 副主任医师, E-mail: cyonghua818@163.com。

resorptive markers, including carboxy-terminal cross-linked telopeptide of type I collagen (CTX-I), β carboxy-terminal telopeptide of type I collagen (β -CTX) and tartrate-resistant acid phosphatase (TRAP), markers of bone formation, including procollagen type I N-terminal propeptide (PINP), osteocalcin (BGP) and bone-specific alkaline phosphatase (BALP), and bone density of Ward's triangle, femoral neck and L₁₋₄ lumbar vertebrae were compared before and after treatment between the two groups. **Results:** Before treatment, there was no significant difference being found in the comparisons of TCM syndrome scores of soreness and weakness of the lumbar and knees, pain of the lumbar spine, wilting and weakness of lower extremities and difficult walking between the two groups ($P > 0.05$); after treatment, the above four TCM syndrome scores in the two groups were decreased ($P < 0.05$), and the above four scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparisons of levels of CTX-I, β -CTX and TRAP between the two groups ($P > 0.05$); after treatment, the levels of CTX-I, β -CTX and TRAP in the two groups were decreased ($P < 0.05$), and the above three levels in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparisons of levels of PINP, BGP and BALP between the two groups ($P > 0.05$); after treatment, the levels of PINP, BGP and BALP in the two groups were increased ($P < 0.05$), and the above three levels in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparisons of the T values of bone density of Ward's triangle, femoral neck and L₁₋₄ lumbar vertebrae between the two groups ($P > 0.05$); after treatment, the T values of bone density of Ward's triangle, femoral neck and L₁₋₄ lumbar vertebrae in the two groups were increased ($P < 0.05$), and the T values of bone density of above three parts in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 93.65% in the observation group, higher than that of 80.00% in the control group ($P < 0.05$). During treatment, the incidence of adverse reactions was 7.94% in the observation group and 7.69% in the control group, there being no significance in the difference ($P > 0.05$). **Conclusion:** Yishen Qianggu Prescription has a definite curative effect on OP of kidney yang deficiency type with good safety, and its mechanism may be related to the inhibition of bone absorption, promotion of bone formation and the increase in level of bone density.

Keywords: Osteoporosis; Kidney yang deficiency; Yishen Qianggu Prescription; Bone density; Bone formation

骨质疏松症(OP)是一种以骨量减少及骨组织微结构退变为病理特征的全身性疾病,骨吸收与骨形成失衡是造成OP骨量减少的主要原因,也是影响骨密度的两大因素^[1]。OP患者由于骨量减少,骨质微观结构退化,导致骨脆性增加,易引发骨折。西医治疗OP具有丰富的临床经验,治疗方法众多,其中以补充钙剂、维生素D应用较广。但单纯西药治疗难以达到预期疗效,且无法有效改善疼痛。OP属中医学骨痿、骨痹范畴。肾气不足,肾精虚少,骨失

所养致骨骼脆弱为骨痿的关键病机^[2]。中医药对OP认识较为深入,其以整体调节,辨证论治为治疗原则,并能多途径、多靶点发挥药理作用,针对不同辨证分型OP的治疗有独特优势。本研究以益肾强骨方治疗肾阳虚型OP,并对骨吸收、骨形成及骨密度等指标进行观察分析,以客观评估临床疗效,并探索其可能的作用机制,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《原发性骨质疏松症诊疗指

南(2017)》^[3]中 OP 的诊断标准。经双能量 X 线吸收法(DEX-A)检查确诊,骨密度低于同性别、同种族健康成人的骨峰值 ≥ 2.5 个标准差即诊断为骨质疏松。

1.2 辨证标准 符合《骨质疏松症中西医结合诊疗指南》^[4]中肾阳虚型的辨证标准。主症:腰膝酸软,腰脊疼痛,下肢痿弱,步履维艰。次症:腹胀,弯腰驼背,形体消瘦,潮热盗汗。舌脉:舌淡苔白;脉沉迟。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄 45~80 岁;原发性 OP;近 6 个月内无骨折史;意识清楚,能正常沟通;患者自愿参与本研究,并签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并内分泌紊乱患者;合并新鲜骨折、关节严重变形且影响日常活动者;近 3 个月服用过影响骨代谢的药物;合并重要脏器功能不全;易过敏体质或对本研究药物相关成分过敏者;近 1 个月内未参加过其他临床研究者。

1.5 脱落标准 病情恶化需进行紧急治疗者;试验期间出现严重不良反应或其他并发症;依从性较差,用药率 $< 80\%$;未按期完成随访。

1.6 一般资料 选择 2019 年 1 月—2022 年 1 月浙江中医药大学附属湖州中医院骨伤科收治的 132 例肾阳虚型 OP 患者为研究对象,按 1:1 比例及随机数字表法分为对照组和观察组各 66 例。观察组中有 3 例脱落(2 例失访,1 例依从性差),对照组中 1 例脱落(失访),最终观察组 63 例、对照组 65 例完成研究,并纳入统计分析。对照组男 30 例,女 35 例;平均年龄(61.67 ± 6.52)岁;平均病程(2.93 ± 0.58)年;平均体质指数(BMI) 23.04 ± 4.19 。观察组男 27 例,女 36 例;平均年龄(61.39 ± 6.48)岁;平均病程(3.08 ± 0.63)年;平均 BMI 22.78 ± 4.02 。2 组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2 组均给予含充足蛋白质、钙、磷饮食,禁烟酒、咖啡、浓茶,适当增加日晒和运动,防跌倒。

2.1 对照组 早餐后 30 min 口服碳酸钙 D₃ 片(惠氏制药有限公司,国药准字 H10950029,规格:每片含碳酸钙 1.5 g,维生素 D₃ 125 国际单位),每次 1 片,每天 1 次;口服阿法骨化醇胶囊(康臣药业有限责任公司,国药准字 H20041837,规格:0.25 μg),每次 0.5 μg ,每天 1 次。

2.2 观察组 在对照组基础上加用益肾强骨方治疗。处方:杜仲 30 g,熟地黄、赤芍、川牛膝、淫羊藿、川芎、山药、山茱萸、桑寄生各 15 g,当归 12 g,白芍、甘草各 10 g。上药每天 1 剂,由浙江中医药大学附属湖州中医院中药房统一煎煮,水煎取汁 300 mL,每袋 150 mL,早晚各 1 袋。

2 组均治疗 4 周为 1 个疗程,共治疗 3 个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候积分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]和《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)》^[6]对主症(腰膝酸软、腰脊疼痛、下肢痿弱、步履维艰)进行分级评分,按无、轻、中、重度分别计 0、1、3、5 分,得分越高则表示症状越严重。②实验室指标。采集 2 组空腹 > 8 h 肘静脉血,按 3 500 r/min,离心半径 3 cm 离心,取上清液冻存于 -20 $^{\circ}\text{C}$ 备检。采用酶联免疫吸附实验检测骨钙素(BGP)、I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列(β -CTX)、抗酒石酸酸性磷酸酶(TRAP)、I 型胶原交联羧基末端肽(CTX-I)水平,试剂盒均购自北京中杉金桥生物有限公司;采用罗氏 Cobas 8000 型电化学发光仪及其配套试剂盒检测总 I 型胶原氨基端前肽(PINP);采用美国伯乐 Biorad Beckman 酶标仪及配套试剂盒检测骨碱性磷酸酶(BALP)。③影像学指标。采用 Hologic 双能 X 射线骨密度仪检测 2 组 Wards 三角区、股骨颈、腰椎 L₁₋₄ 骨密度值。骨密度 T 值标准: ≥ -1.0 为正常, $-1.0 \sim -0.25$ 为骨量减少, ≤ -2.5 为骨质疏松, ≤ -2.5 并伴一处或多处骨折评为严重骨质疏松。④临床疗效。⑤不良反应。治疗期间记录 2 组便秘、暖气、腹胀、乏力等不良反应发生情况,治疗后进行血、尿常规,肝、肾功能、心电图检查。

3.2 统计学方法 采用 SPSS24.0 统计学软件分析、处理数据。计量资料符合正态分布以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,2 组间比较采用成组 t 检验,同组治疗前后比较采用配对 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《原发性骨质疏松症基层诊疗指南(实践版 2019)》^[7]拟定,并结合中医证候积分和骨密度等综合评估疗效。临床控制:疼痛、活动障

碍等症状基本消失,骨密度较治疗前显著提高,中医证候积分减分率 $\geq 95\%$;显效:疼痛显著缓解,活动障碍明显减轻,骨密度明显提高,70% $\leq$ 中医证候积分减分率 $< 95\%$;有效:疼痛和活动障碍好转,骨密度有所提高,30% $\leq$ 中医证候积分减分率 $< 70\%$;无效:症状无好转或加重,中医证候积分减分率 $< 30\%$ 。中医证候积分减分率=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分 $\times 100\%$ 。总有效率=(临床控制+显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组治疗前后中医证候积分比较 见表1。治疗前,2组腰膝酸软、腰脊疼痛、下肢痿弱、步履维艰等中医证候积分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组上述中医证候积分均降低($P<0.05$),且观察组低于对照组($P<0.05$)。

表1 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	时间	例数	腰膝酸软	腰脊疼痛	下肢痿弱	步履维艰
观察组	治疗前	63	3.19 $\pm$ 0.63	2.75 $\pm$ 0.52	2.98 $\pm$ 0.62	2.74 $\pm$ 0.59
	治疗后	63	0.94 $\pm$ 0.31 ^②	0.79 $\pm$ 0.28 ^②	0.77 $\pm$ 0.42 ^②	0.85 $\pm$ 0.36 ^②
对照组	治疗前	65	3.07 $\pm$ 0.58	2.82 $\pm$ 0.64	3.04 $\pm$ 0.67	2.81 $\pm$ 0.63
	治疗后	65	1.46 $\pm$ 0.42 ^①	1.38 $\pm$ 0.35 ^①	1.69 $\pm$ 0.53 ^①	1.55 $\pm$ 0.41 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$

4.3 2组治疗前后CTX-I、 β -CTX、TRAP水平比较 见表2。治疗前,2组CTX-I、 β -CTX、TRAP水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组CTX-I、 β -CTX、TRAP水平均降低($P<0.05$),且观察组低于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后CTX-I、 β -CTX、TRAP水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	CTX-I (ng/mL)	β -CTX (μ g/L)	TRAP (U/L)
观察组	治疗前	63	0.41 $\pm$ 0.08	0.96 $\pm$ 0.24	4.58 $\pm$ 1.01
	治疗后	63	0.26 $\pm$ 0.04 ^②	0.63 $\pm$ 0.14 ^②	3.04 $\pm$ 0.76 ^②
对照组	治疗前	65	0.49 $\pm$ 0.10	0.94 $\pm$ 0.21	4.63 $\pm$ 1.12
	治疗后	65	0.33 $\pm$ 0.08 ^①	0.75 $\pm$ 0.19 ^①	3.61 $\pm$ 0.87 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$

4.4 2组治疗前后PINP、BGP、BALP水平比较 见表3。治疗前,2组PINP、BGP、BALP水平比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组PINP、BGP、BALP水平均升高($P<0.05$),且观察组高于对照组($P<0.05$)。

表3 2组治疗前后PINP、BGP、BALP水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	PINP (ng/mL)	BGP (μ g/L)	BALP (U/L)
观察组	治疗前	63	49.24 $\pm$ 9.38	7.51 $\pm$ 1.39	77.24 $\pm$ 3.15
	治疗后	63	65.58 $\pm$ 13.41 ^②	11.62 $\pm$ 2.57 ^②	85.93 $\pm$ 4.68 ^②
对照组	治疗前	65	49.35 $\pm$ 9.47	7.62 $\pm$ 1.43	77.09 $\pm$ 3.12
	治疗后	65	57.69 $\pm$ 11.09 ^①	9.84 $\pm$ 2.15 ^①	82.37 $\pm$ 4.26 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$

4.5 2组治疗前后Wards三角区、股骨颈、腰椎L₁₋₄骨密度T值比较 见表4。治疗前,2组Wards三角区、股骨颈、腰椎L₁₋₄骨密度T值比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组上述部位骨密度T值均升高($P<0.05$),且观察组高于对照组($P<0.05$)。

表4 2组治疗前后Wards三角区、股骨颈、腰椎L₁₋₄骨密度T值比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	Wards三角区	股骨颈	腰椎L ₁₋₄
观察组	治疗前	63	-2.29 $\pm$ 0.61	-2.75 $\pm$ 0.41	-2.95 $\pm$ 0.42
	治疗后	63	-1.71 $\pm$ 0.51 ^②	-2.26 $\pm$ 0.16 ^②	-2.16 $\pm$ 0.29 ^②
对照组	治疗前	65	-2.35 $\pm$ 0.66	-2.67 $\pm$ 0.38	-2.99 $\pm$ 0.38
	治疗后	65	-1.98 $\pm$ 0.57 ^①	-2.35 $\pm$ 0.24 ^①	-2.35 $\pm$ 0.31 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$;②与对照组治疗后比较, $P<0.05$

4.6 2组临床疗效比较 见表5。观察组治疗总有效率93.65%,高于对照组80.00%($P<0.05$)。

表5 2组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
观察组	63	20(31.75)	28(44.44)	11(17.46)	4(6.35)	59(93.65)
对照组	65	18(27.69)	22(33.85)	12(18.46)	13(20.00)	52(80.00)
χ^2 值						8.144
P值						0.004

4.7 2组不良反应发生率比较 见表6。治疗期间,观察组与对照组总不良反应发生率分别为7.94%、7.69%,2组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后,2组血常规无异常,未见肝肾功能损害,心电图检查正常。

5 讨论

OP是临床高发病,中老年人为高发群体。OP患者多伴有骨量降低、骨微结构破坏、骨脆性增加等特征,易导致关节活动受限、脊柱变形、腰背疼痛及骨折等,严重降低日常生活能力。西药治疗OP以

表6 2组不良反应发生率比较 例(%)

组别	例数	便秘	嗝气	腹胀	乏力	总发生
观察组	63	3(4.76)	1(1.59)	1(1.59)	0	5(7.94)
对照组	65	1(1.54)	1(1.54)	2(3.08)	1(1.54)	5(7.69)
χ^2 值						0.004
P值						0.947

缓解疼痛,提高骨量,防止骨折或二次骨折发生为原则。临床多以补充钙剂、维生素D及其类似物治疗,能取得一定治疗效果。但相关研究表明,机体对外界获取的元素存在不同程度的排斥作用,所补充元素难以完全被机体吸收,故单纯西药治疗作用有限^[8]。

根据OP的症状及发病特点可将其归属于中医骨痹、骨痿范畴。中医理论认为,肾精亏耗,骨骼失养为根本病机,其病位在肾,与肝脾相关,发病的根本在肾。肾精充足则骨髓生化有源,骨得滋养而强健有力,肾虚则气血两空,气血运行不足,无以化生而不足以滋养骨髓,骨骼失养,发为OP。治疗应以补肾壮骨为要,兼顾调气血,活血祛瘀止痛。益肾强骨方以杜仲、熟地黄为君,杜仲补益肝肾、强筋骨,熟地黄益精填髓、滋阴补血,主治腰膝痿弱,二药合用可扶正固本。臣以淫羊藿补肾壮阳、益精气、强筋骨,山茱萸、桑寄生补肝肾、强筋骨、通经络,川牛膝逐瘀通络、通利关节。佐以赤芍、当归散瘀通络、活血止痛,川芎活血行气,白芍祛风除湿,4药可助君药活血化瘀通络。甘草为使,调和诸药。全方配伍得当,标本兼治,共奏益肾补髓,强筋健骨,活血行气,宣痹止痛之功。现代药理研究表明,熟地黄中阿魏酸成分能促进成骨细胞增殖、分化、矿化,通过抑制树突状细胞-特异性跨膜蛋白表达阻断破骨细胞融合,此外还能双向调控骨代谢^[9]。杜仲中的黄酮类、氨基酸及多种微量元素等化学成分均有抗OP作用,木脂素有预防骨质流失作用,杜仲皮乙醇提取物能促进成骨细胞增殖^[10]。杜仲与牛膝配伍治疗OP时,通过对白细胞介素-6、血管内皮生长因子A、肿瘤坏死蛋白p5及过氧化氢合成酶等靶点发挥作用,继而调控成骨细胞和破骨细胞,实现OP靶向治疗^[11]。淫羊藿与熟地黄配伍,通过对雄激素受体、雌激素受体1、前列腺素内过氧化物合酶等核心靶点发挥作用,促进成骨细胞增殖、分化、骨形成,实现护骨作用^[12]。当归的

β -骨甾醇通过发挥雌激素样作用刺激成骨细胞,抑制破骨细胞^[13]。动物实验证实,甘草通过提高成骨细胞中骨小梁数量起到保护骨组织作用,能防止骨质丢失,提高骨韧性^[14]。本研究结果显示,治疗后观察组腰膝酸软、腰脊疼痛、下肢痿弱、步履维艰等中医证候积分均低于对照组,提示加用益肾强骨方能进一步减轻OP症状。

研究表明,正常生理状态下,破骨细胞与成骨细胞处于动态平衡,当骨吸收大于骨形成则会诱发OP^[15]。通过检测成骨细胞和破骨细胞代谢产物可反映骨代谢情况。CTX-I和TRAP是反映骨吸收状况的特异性指标,TRAP作为破骨细胞标志酶,其活性可反映骨吸收能力。动物实验表明,OP模型大鼠血清CTX-I和TRAP水平异常升高,予以双藤汤醇提取物治疗后,CTX-I及TRAP指标明显下降^[16]。由此可推测,下调CTX-I和TRAP可能是OP靶向治疗方向。 β -CTX作为I型胶原进一步分解而来的产物,能反映骨吸收情况。唐颂军等^[17]研究结果表明,OP患者 β -CTX水平高于健康体检者,且OP伴骨折患者 β -CTX明显高于OP患者。通过检测CTX-I、 β -CTX和TRAP能客观反映OP患者骨吸收情况。PINP、BGP及BALP是反映骨形成的常见指标,PINP能反映成骨细胞合成骨胶原能力,当成骨细胞介导的成骨形成过程受到抑制时,PINP呈低表达,并促进了OP发病。BALP可促进骨质矿化,并增加骨基质沉积,当BALP升高则提示骨形成大于骨吸收。BGP是反映骨细胞活跃程度的指标,其在成骨作用基质矿化后开始表达。本研究结果显示,治疗后2组CTX-I、 β -CTX、TRAP均降低,PINP、BGP、BALP均升高,且观察组CTX-I、 β -CTX、TRAP低于对照组,PINP、BGP、BALP高于对照组,提示在西药治疗基础上加用益肾强骨方能进一步抑制破骨细胞表达,促进成骨细胞增殖、分化,从而抑制骨吸收,促进骨形成。此外,治疗后2组Wards三角区、股骨颈、腰椎L₁₋₄骨密度均升高,且观察组高于对照组,提示西药联合益肾强骨方治疗能进一步提高骨密度。本研究结果还显示,观察组治疗总有效率高于对照组,治疗后,2组均未发现血、尿常规,肝肾功能,心电图异常,2组不良反应发生率比较,差异无统计学意义。提示益肾强骨方联合西药治疗肾阳虚型OP疗效确切,且未增加不良

反应。

综上所述,临床对肾阳虚型OP患者采用益肾强骨方治疗能显著缓解症状,疗效突出,安全可靠,其机制与中药可多靶点、多途径抑制骨吸收,促进骨形成,增加骨密度有关。

[参考文献]

- [1] QIN X Y, NIU Z C, HAN X L, et al. Anti-perimenopausal osteoporosis effects of Erzhi formula via regulation of bone resorption through osteoclast differentiation: A network pharmacology-integrated experimental study[J]. Journal of Ethnopharmacology, 2021, 270(3): 113815.
- [2] 成洁,王颖,吉健华,等. 骨疏康胶囊治疗肾阳虚型骨质疏松症疗效及对患者骨代谢影响[J]. 陕西中医, 2019, 40(9): 1232-1234, 1250.
- [3] 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]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(3): 281-309.
- [4] 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会. 骨质疏松症中西医结合诊疗指南[J]. 中华医学杂志, 2019, 99(45): 3524-3533.
- [5] 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.
- [6] 葛继荣,郑洪新,万小明,等. 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.
- [7] 中华医学会,中华医学学会杂志社,中华医学会全科医学分会,等. 原发性骨质疏松症基层诊疗指南(实践版2019)[J]. 中华全科医师杂志, 2020, 19(4): 316-323.
- [8] 曹俊青,梁健,冯晶,等. 益肾强骨合剂治疗中老年肾阳虚型骨质疏松症临床研究[J]. 湖北中医药大学学报, 2021, 23(4): 88-90.
- [9] 冯蓬,甘东浩,王卫国,等. 基于网络药理学的熟地黄干预骨质疏松症分子机制研究[J]. 山东中医杂志, 2020, 39(2): 177-183.
- [10] 刘聪,郭非非,肖军平,等. 杜仲不同部位化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(3): 497-512.
- [11] 王猛,刘刚,路聊东,等. 基于网络药理学和分子对接探讨“杜仲-牛膝”药对治疗骨质疏松的分子机制[J]. 世界中医药, 2021, 16(20): 2966-2974.
- [12] 冯宜菡,来积芳,董万涛,等. 基于网络药理学的“淫羊藿-熟地黄”配伍治疗骨质疏松症作用机制研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2021, 27(6): 875-881.
- [13] 陈华梅,黄枫,申震,等. 基于网络药理学探究当归补血汤治疗骨质疏松症的分子作用机制[J]. 中国骨质疏松杂志, 2021, 27(4): 526-532.
- [14] 徐桃桃,刘仁斌,陈峰,等. 甘草对去势大鼠骨质疏松症骨形态计量学影响的研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(10): 1044-1046, 1053.
- [15] LANGDAHL B. Treatment of postmenopausal osteoporosis with bone-forming and antiresorptive treatments: Combined and sequential approaches[J]. Bone, 2020, 139(4): 115516.
- [16] 魏根红,王上曾,田明波,等. 双藤汤醇提取物治疗去势骨质疏松症大鼠的实验研究[J]. 中医学报, 2021, 36(10): 2195-2201.
- [17] 唐颂军,宋力轶,朱文峰,等. 骨转换标志物PINP和 β -CTX的测定在预测骨质疏松性骨折中的价值[J]. 实用临床医药杂志, 2015, 19(21): 17-19.

(责任编辑: 钟志敏)