六味地黄汤加味辅助PKP治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折临床研究

韩安安

平阳县中医院，浙江 平阳 325400

［摘要］**目的：**观察六味地黄汤加味辅助经皮椎体后凸成形术（PKP）治疗肝肾不足型骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的临床疗效。**方法：**选取72例肝肾不足型骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者，按随机数字表法分为对照组和观察组，每组36例。研究过程中2组各剔除2例，最终各纳入34例。2组均行PKP治疗，对照组术后予以常规西药治疗，观察组在对照组基础上予以六味地黄汤加味治疗。2组均治疗6周，随访6个月。比较2组临床疗效，术前（治疗前）及术后6周（治疗后）骨密度，Oswestry功能障碍指数（ODI）、视觉模拟评分法（VAS）评分，以及并发症发生率。**结果：**治疗后，观察组临床疗效总有效率94.12%，与对照组88.24%比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。2组超声波传播速度（SOS）、T值均较治疗前升高（$P<0.05$），观察组SOS、T值均高于对照组（$P<0.05$）。2组VAS、ODI评分均较治疗前降低（$P<0.05$），观察组VAS、ODI评分均低于对照组（$P<0.05$）。随访6个月，观察组并发症发生率2.94%，与对照组14.71%比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**六味地黄汤加味辅助PKP治疗肝肾不足型骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折可增强疗效，提高骨密度，缓解临床症状。

［关键词］骨质疏松；胸腰椎压缩性骨折；肝肾不足型；经皮椎体后凸成形术；六味地黄汤；骨密度
［中图分类号］R683.2 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）16-0056-05
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.16.011

Clinical Study on Modified Liuwei Dihuang Decoction in Adjuvant Treatment of PKP for Osteoporotic Compression Fracture of Thoracolumbar Spine

HAN An'an

Pingyang County Hospital of Chinese Medicine，Pingyang Zhejiang 325400，China

Abstract： **Objective：** To observe the clinical effect of the therapy of modified Liuwei Dihuang Decoction in adjuvant treatment of percutaneous kyphoplasty (PKP) on osteoporotic compression fracture of thoracolumbar spine of liver and kidney insufficiency type. **Methods：** A total of 72 patients with osteoporotic compression fracture of thoracolumbar spine of liver and kidney insufficiency type were selected and divided into the control group and the observation group according to the random number table method，with 36 cases in each group. During the study，2 cases dropped off in the two groups，finally 34 cases were included in each group. Both groups were treated with PKP；the control group was treated with conventional western medicine after surgery，and the observation group was additionally treated with modified Liuwei Dihuang Decoction based on the treatment of the control group. Both groups were treated for 6 weeks and followed up for 6 months. The clinical effects，preoperative (before treatment) and 6-week postoperative (after treatment) bone mineral density，Oswestry Disability Index (ODI)，Visual Analogue Scale (VAS)，and complication rate were compared between the two groups. **Results：** After treatment，the total clinical

［收稿日期］2023-02-12
［修回日期］2023-05-11
［作者简介］韩安安（1987-），男，主治中医师，E-mail：112316298@qq.com。

effective rate was 94.12% in the observation group and 88.24% in the control group, there being no significant difference ($P>0.05$). The speed of sound (SOS) and T value in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the SOS and T value in the observation group were greater than those in the control group ($P<0.05$). The scores of VAS and ODI in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P<0.05$), and the scores of VAS and ODI in the observation group were lower than those in the control group ($P<0.05$). After 6 months of follow up, the incidence of complications in the observation group was 2.94%, which was not statistically significant when compared with that of 14.71% in the control group ($P>0.05$). **Conclusion**: The therapy of modified Liuwei Dihuang Decoction in adjuvant treatment of PKP can enhance the curative effect on osteoporotic compression fracture of thoracolumbar spine of liver and kidney insufficiency type, which helps improve bone density and relieve clinical symptoms.

Keywords: Osteoporosis; Thoracolumbar spine compression fracture; Liver and kidney insufficiency type; Percutaneous kyphoplasty; Liuwei Dihuang Decoction; Bone density

骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折在老年人群中具有较高的发病率，是指没有受到外力或受轻微外力即可发生骨折，引起剧烈疼痛，并伴有椎体变形及功能障碍的一种疾病。经皮椎体后凸成形术(PKP)是临床治疗骨质疏松性椎体骨折的常用术式，具有止痛迅速、微创、安全性高、术后可尽早下床等优点。有研究指出，由于骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折发生的根本原因在于骨质疏松，术后配合药物治疗对保障疗效、促进恢复具有一定作用，但停药后易再次发生骨折[1]。研究表明，在骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折术后给予中医药治疗，具有较好的临床疗效[2-3]。骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折归属于中医学骨痿范畴，中医学认为，肾藏精，精生髓，骨髓充实则骨骼强壮。肝主筋，周身筋脉有赖于肝血濡养，筋附着于骨，有连结、约束骨节的作用，关节屈伸运动依赖于筋。由此可见，本病的发生与肝肾不足、精血不充、筋骨失养有关。随着年龄的增长，脏腑逐渐亏虚，老年患者更易出现肝肾不足。六味地黄丸原方出自《小儿药证直诀》，是治疗肾阴不足证的经典方剂。本研究所用六味地黄汤加味是在六味地黄丸原方基础上加川续断、淫羊藿、骨碎补、鹿角胶等化裁而成，能补益肝肾、充盈精血、强壮筋骨。本研究观察六味地黄汤加味辅助 PKP 治疗肝肾不足型骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的临床疗效，报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识》[4]制定。骨密度 T 值 <−2.5 SD，不伴神经症状的腰背部疼痛，结合影像学可明确诊断，胸腰椎 X 线侧位影像有楔形或双凹征改变，伴骨小梁稀疏，部分患者可出现椎体内真空征，有假关节形成。椎体骨折程度Ⅰ度：轻度骨折，与相同或相邻的椎骨比较，椎骨前、中、后部高度下降 20%～25%；Ⅱ度：中度骨折，与相同或相邻的椎骨比较，椎骨前、中、后部高度下降 26%～40%；Ⅲ度：重度骨折，与相同或相邻的椎骨比较，椎骨前、中、后部高度下降 >40%。排除结核、肿瘤等致病因素。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5]中骨质疏松症的辨证标准辨为肝肾不足证。主症：腰脊疼痛，酸软乏力；次症：头晕目眩，不能持重；舌脉象：舌偏红或淡、苔薄白，脉沉细。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准；年龄 60～80 岁；新鲜压缩性骨折；椎体骨折程度Ⅰ～Ⅱ度；无神经及脊髓压迫症状；依从性良好；手术指征明确；签署知情同意书。

1.4 排除标准 存在 PKP 治疗禁忌证；对本研究所用药物过敏；其他原因所致骨折；重要脏器严重功能不全；参与研究前 2 周内有影响骨代谢药物治疗

史；合并血液、免疫、精神、内分泌系统疾病；存在其他影响肢体功能的因素。

1.5 剔除标准 术中出血量超过每分钟 1.5 mL/kg，出血时间超过 20 min；术后持续低热；治疗过程中罹患其他恶性疾病；未经医嘱擅自服用其他药物。

1.6 一般资料 选取 2019 年 7 月—2021 年 7 月在平阳县中医院治疗的 72 例肝肾不足型骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者，按随机数字表法分为对照组和观察组，每组 36 例。对照组 1 例术后持续低热、1 例擅自服用其他药物剔除，观察组 2 例擅自服用其他药物剔除，最终 2 组各纳入 34 例。对照组男 13 例，女 21 例；年龄 61～80 岁，平均(69.51±4.08)岁；骨折至手术时间 1～8 d，平均(4.82±0.93)d；骨折节段：胸椎骨折 11 例，腰椎骨折 16 例，胸腰椎骨折 7 例；骨折程度：Ⅰ度 23 例，Ⅱ度 11 例。观察组男 15 例，女 19 例；年龄 60～77 岁，平均(68.85±4.26)岁；骨折至手术时间 2～10 d，平均(4.76±0.98)d；骨折节段：胸椎骨折 10 例，腰椎骨折 14 例，胸腰椎骨折 10 例；骨折程度：Ⅰ度 20 例，Ⅱ度 14 例。2 组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经平阳县中医院医学伦理委员会审批(PZY-20190516)。

2 治疗方法

2 组均行 PKP 治疗。手术由同一组具备丰富临床经验的医师团队完成，术前明确骨折位置、程度及椎弓根受累情况。术中患者取俯卧位，腹部悬空，C 形臂 X 线机定位伤椎并作标记，常规消毒、铺巾，行硬膜外麻醉。采用双侧椎弓根入路方式，C 形臂 X 线机透视见正位穿刺针处于椎弓根内缘，侧位穿刺针处于椎弓根中线，提示穿刺方向正确。穿刺针再进入 2～3 mm，置入工作套管、扩张导管，建立骨性通道，置入球囊并扩张，C 形臂 X 线机透视下确定椎体高度复位，取出球囊。待甲基丙烯酸甲酯骨水泥处于拉丝期，透视下将骨水泥沿骨小梁间隙缓慢注入，填充满意并固化后，取出工作套管。术后平卧 6 h。

2.1 对照组 给予常规西药治疗，并于术后第 2 天佩戴腰围护具下床活动，每次约 10 min，每天 3 次。塞来昔布胶囊(辉瑞制药有限公司，国药准字 J20140072)口服，每次 0.2 g，每天 1 次。碳酸钙 D_3 片(惠氏制药有限公司，国药准字 H10950029)口服，每次 600～1 200 mg，每天 1 次。阿仑膦酸钠片(扬子江药业集团上海海尼药业有限公司，国药准字 H20065637)早餐前 30 min 口服，每次 10 mg，每天 1 次。

2.2 观察组 在对照组基础上，于术后当天予以六味地黄汤加味治疗。处方：熟地黄、淫羊藿、骨碎补各 15 g，山药、川续断、山萸肉、鹿角胶各 12 g，泽泻、牡丹皮、茯苓各 10 g，炙甘草 6 g。每天 1 剂，加水煎煮 30 min 后取药汁 400 mL，早晚分服。

2 组均治疗 6 周，随访 6 个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。②骨密度。术前(治疗前)及术后 6 周(治疗后)，采用 CM-200 超声骨密度测定仪(日本 FURUNO 公司)测定骨密度，将仪器上探头置于上臂桡骨远端 1/3 处，记录超声波传播速度(SOS)及 T 值。③Oswestry 功能障碍指数(ODI)、视觉模拟评分法(VAS)评分。采用 ODI 对 2 组治疗前后的功能状况予以评估，ODI 包含疼痛、行走、站立、日常活动等 10 个项目，各条目计 0～5 分，总分 0～50 分，分值越高表明功能障碍越严重[6]。采用 VAS 对 2 组治疗前后的疼痛程度予以评估，选择一条长 10 cm 的游动标尺，标尺左端代表 0 分，右端代表 10 分，1 cm 为 1 分，患者根据自身疼痛感受滑动标定物至相应位置，分值越高表示疼痛越明显。④并发症。治疗结束后随访 6 个月，记录骨水泥渗漏、再次骨折等并发症发生率。

3.2 统计学方法 采用 SPSS22.0 统计学软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。$P<0.05$ 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 治疗 6 周后，参考《中医病证诊断疗效标准》[7]制定疗效标准。治愈：骨折愈合，胸腰部无不适，压缩椎体大部分恢复正常形态，功能完全或基本恢复；好转：骨折愈合，胸腰痛基本消失，胸腰段外观及椎体形态改善；未愈：局部疼痛，局部畸形无改变，功能障碍。总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数×100%。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。治疗后，观察组临床疗效总有效率 94.12%，与对照组 88.24%比较，差

异无统计学意义（χ^2=0.731，P=0.393＞0.05）。

表1　2组临床疗效比较　例

组　别	例数	治愈	好转	未愈	总有效[例(%)]
观察组	34	17	15	2	32(94.12)
对照组	34	16	14	4	30(88.24)

4.3　2组治疗前后SOS、T值比较　见表2。治疗前，2组SOS、T值比较，差异均无统计学意义（P＞0.05）。治疗后，2组SOS、T值均较治疗前升高（P＜0.05），观察组SOS、T值均高于对照组（P＜0.05）。

表2　2组治疗前后SOS、T值比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	例数	SOS(m/s)		T值(SD)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	34	3 772.64±135.16	4 224.91±116.35①	−3.25±0.81	−0.42±0.19①
对照组	34	3 761.75±142.39	4 119.82±108.13①	−3.32±0.72	−0.98±0.21①
t值		0.323	3.858	0.377	11.530
P值		0.374	＜0.001	0.708	＜0.001

注：①与本组治疗前比较，P＜0.05

4.4　2组治疗前后VAS、ODI评分比较　见表3。治疗前，2组VAS、ODI评分比较，差异均无统计学意义（P＞0.05）。治疗后，2组VAS、ODI评分均较治疗前降低（P＜0.05），观察组VAS、ODI评分均低于对照组（P＜0.05）。

表3　2组治疗前后VAS、ODI评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	例数	VAS评分		ODI评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	34	7.62±0.83	3.94±0.51①	42.38±7.04	30.42±3.66①
对照组	34	7.59±0.86	4.32±0.59①	41.95±7.23	38.87±3.91①
t值		0.146	2.841	0.249	9.200
P值		0.884	0.003	0.805	＜0.001

注：①与本组治疗前比较，P＜0.05

4.5　2组并发症发生率比较　见表4。随访6个月，观察组并发症发生率2.94%，与对照组14.71%比较，差异无统计学意义（P=0.197＞0.05）。

表4　2组并发症发生率比较　例

组　别	例数	骨水泥渗漏	持续性疼痛	再次骨折	总发生[例(%)]
观察组	34	1	0	0	1(2.94)
对照组	34	2	2	1	5(14.71)

5　讨论

骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折是老年人群常见的骨折类型，老年人骨代谢出现异常，骨量丢失，骨组织微结构遭到破坏，骨质量下降，骨脆性增加，在一定程度外力影响下，胸腰椎椎体可出现压缩性骨折[1]。PKP是治疗骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折的有效手段，可通过球囊复位塌陷变形的椎体，并压实松质骨，之后注入骨水泥，可迅速缓解疼痛、稳定椎体，增强伤椎强度及刚度，矫正椎体畸形[8-9]。手术治疗具有起效快的特点，但仍然存在骨水泥渗漏、邻近椎体再次骨折、持续性疼痛等问题。原因可能为，本病的病理基础是骨质疏松，单纯手术无法彻底改变骨质疏松的本质。术后应给予钙剂、维生素D、抗骨质疏松药物治疗[10]。阿仑膦酸钠与骨内羟磷灰石有强亲和力，通过抑制破骨细胞活性发挥抗骨吸收作用，可在一定程度上改善骨质疏松，但停药后会出现骨密度下降、骨折的风险。老年患者普遍存在基础疾病，肝肾功能减退，不宜长期使用抗骨质疏松药物[11]。

骨质疏松及其所致的胸腰椎压缩性骨折归属于中医学骨痿等范畴。中医学认为，老年人天癸枯竭，脏腑功能下降，肝肾亏虚，精血不足，而致筋脉失养，髓减骨枯，易致本病。治疗当以补肝肾、强筋骨、益精血为主。六味地黄汤加味方中重用熟地黄为君药，大滋肾阴，填精补髓。脾为后天之本，气血生化之源，补后天可以实先天，有助肾阴恢复，故以山药补益脾阴、固精。山萸肉养肝肾而涩精，与山药共为臣药，可助君药滋肾阴、养肝血、益脾阴。君、臣药共用，肾、肝、脾三阴并补，以补肾为主。泽泻利湿、泻肾浊，使虚热从小便而解，还能防熟地黄滋腻敛邪，补中有泻；茯苓淡渗脾湿，并助山药之健运，与泽泻共泻肾浊，两者与熟地黄相伍，一补一泻，一开一阖，复肾动静之道。牡丹皮清少阴之伏火，制山萸肉之温涩。本研究根据患者肝肾不足之病机特点，加淫羊藿、骨碎补、川续断、鹿角胶以滋补肝肾、强壮筋骨。其中淫羊藿补肾阳、强筋骨，骨碎补补肾壮骨，川续断补益肝肾、强壮筋骨，鹿角胶温补肝肾、养血益精。加炙甘草健脾益气、调和药性。诸药相合，滋补而不留邪，降泻而不伤正，共奏补肝益肾、强筋壮骨、益精养血之效。药理学研究表明，熟地黄提取物能促进成骨细胞增殖，提高骨保护素表达，可通过调节骨代谢预防骨质流失[12]。淫羊藿中含有黄酮

类、生物碱类、多糖类及多种微量元素，能调节骨代谢，增加血清钙、磷水平，提升骨密度，同时具有镇痛作用[13]。骨碎补提取物可通过调节多种代谢途径，发挥抗骨质疏松作用，其总黄酮成分能促进骨折愈合，柚皮苷成分具有镇痛、抗炎功效[14]。川续断中含有生物碱类、皂苷类等多种化学成分，并含有钙、磷等微量元素，能促进骨损伤愈合，预防及治疗骨质疏松[15]。

本研究结果显示，观察组临床疗效总有效率高于对照组，并发症发生率低于对照组，但差异均无统计学意义。考虑与纳入病例数较少有关。但本研究所用治疗方案在肝肾不足型骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折治疗方面均有积极意义。骨密度是反映骨骼强度的重要指标，可为骨质疏松程度评估及骨折危险性预测提供客观依据。SOS指超声波沿骨骼长轴的传播速度，是判断骨密度的重要指标[16]。治疗后，观察组SOS、T值均高于对照组。考虑原因为熟地黄、淫羊藿等能调节骨代谢，促进成骨细胞增殖，补充钙、磷等微量元素，从而提高骨密度。治疗后，观察组VAS、ODI评分均较对照组降低更明显。表明六味地黄汤加味辅助PKP治疗能减轻肝肾不足型骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折患者疼痛及功能障碍，考虑与六味地黄汤加味具有改善骨代谢、促进骨折愈合及镇痛活性有关。

综上所述，六味地黄汤加味辅助PKP治疗肝肾不足型骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折，可提高患者的骨密度，促进康复，安全性好，具有较高的临床应用价值。

[参考文献]

[1] 王苏东. 经皮后凸成形术联合抗骨质疏松药物治疗老年骨质疏松性胸腰椎骨折的效果观察[J]. 中国综合临床，2016，32(2)：168-171.

[2] 周秀，彭霞，杨东，等. 益肾补骨汤联合经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折疗效研究[J]. 陕西中医，2020，41(10)：1440-1442，1470.

[3] 陈伟国，王想福，叶丙霖，等. 二仙汤联合经皮球囊扩张椎体后凸成形术治疗绝经后骨质疏松性椎体压缩性骨折临床研究[J]. 中国中医药信息杂志，2019，26(6)：14-18.

[4] 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.

[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，2002：356-360.

[6] KOÇ M，BAYAR B，BAYAR K. A Comparison of Back Pain Functional Scale With Roland Morris Disability Questionnaire，Oswestry Disability Index，and Short Form 36- Health Survey[J]. Spine，2018，43(12)：877-882.

[7] 国家中医药管理局. ZY/T001.1～001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京：南京大学出版社，1994：176.

[8] 范忠明，姜雨晨，狄黎青. 椎体成形术治疗骨质疏松性椎体骨折的研究与进展[J]. 老年医学与保健，2021，27(3)：679-682.

[9] WU A M，LI X L，LI X B，et al. The outcomes of percutaneous kyphoplasty in treatment of the secondary osteoporotic vertebral compression factures：a case-control study[J]. Ann Transl Med，2018，6(6)：107.

[10] 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(2022)[J]. 中国全科医学，2023，26(14)：1671-1691.

[11] CAMACHO P M，PETAK S M，BINKLEY N，et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Clinical Practice guidelines for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis-2016 Executive Summary[J]. Endocrine Prac，2016，22(9)：1111-1118.

[12] 陈思琦，李佳欣，吴鑫宇，等. 熟地黄的药理学研究进展[J]. 化学工程师，2019，33(11)：46-50.

[13] 李艳，于涛，苗明三. 淫羊藿的化学、药理与临床应用分析[J]. 中医学报，2017，32(4)：619-622.

[14] 谌顺清，梁伟，张雪妹，等. 骨碎补化学成分和药理作用研究进展[J]. 中国中药杂志，2021，46(11)：2737-2745.

[15] 刘二伟，吴帅，樊官伟. 川续断化学成分及药理作用研究进展[J]. 中华中医药学刊，2010，28(7)：1421-1423.

[16] 杨曦. 超声检测多部位骨质疏松系统的研制[D]. 南京：东南大学，2016.

(责任编辑：刘迪成，蒋维超)