补肾益脾壮骨汤对老年骨质疏松性椎体压缩性骨折PKP术后康复的影响

胡南松，舒媚，胡志彦，池一阳，吕伟胜，朱永峰

永康市中医院，浙江 永康 321300

［摘要］**目的：**观察补肾益脾壮骨汤对老年骨质疏松性椎体压缩性骨折（OVCF）患者经皮球囊扩张椎体后凸成形术（PKP）术后康复的影响。**方法：**选取120例行PKP治疗的老年OVCF患者，采用随机数字表法分为对照组和观察组各60例。对照组术后给予唑来膦酸及碳酸钙D_3片治疗，观察组在对照组基础上联合补肾益脾壮骨汤治疗。2组均治疗6周，随访至术后12个月。比较2组视觉模拟评分法（VAS）、日本矫形外科学会（JOA）评分，疼痛缓解疗效、腰椎功能改善疗效，以及椎体再骨折发生率。**结果：**2组术后12周VAS评分均低于同组术后1周、2周及6周，2组术后6周VAS评分均低于同组术后1周及2周，2组术后2周VAS评分均低于同组术后1周，观察组术后2周、6周、12周VAS评分均低于同期对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。术后12周，观察组疼痛缓解总有效率100%，与对照组96.67%比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。2组术后12周JOA评分均高于同组术后1周、2周及6周，2组术后6周JOA评分均高于同组术后1周及2周，2组术后2周JOA评分均高于同组术后1周，观察组术后2周、6周、12周JOA评分均高于同期对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。术后12周，观察组腰椎功能改善总有效率98.33%，高于对照组86.67%，差异有统计学意义（$P<0.05$）。术后3个月、6个月、12个月，椎体再骨折发生率观察组分别为0、4.35%、6.45%，对照组分别为1.67%、9.30%、13.79%，2组比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**补肾益脾壮骨汤能促进老年OVCF患者PKP术后康复，有效缓解术后疼痛、改善腰椎功能，但对椎体再骨折的影响还需后续研究的进一步验证。

［关键词］骨质疏松性椎体压缩性骨折；老年人；经皮球囊扩张椎体后凸成形术；补肾益脾壮骨汤；疼痛；腰椎功能；再骨折

［中图分类号］R683.2 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）24-0086-05

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.24.016

Effect of Bushen Yipi Zhuanggu Decoction on Rehabilitation of Patients After PKP for Senile Osteoporotic Vertebral Compression Fracture

HU Nansong, SHU Mei, HU Zhiyan, CHI Yiyang, LYU Weisheng, ZHU Yongfeng

Yongkang Hospital of Chinese Medicine, Yongkang Zhejiang 321300, China

Abstract: Objective: To observe the effect of rehabilitation of patients who had undergone percutaneous kyphoplasty (PKP) for senile osteoporotic vertebral compression fracture (OVCF). **Methods:** A total of 120 senile patients who had undergone PKP for OVCF were selected and divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 60 cases in each group. The control group was given Zoledronic Acid and Calcium Carbonate and Vitamin D_3 Tablets for treatment after PKP, and the observation group was additionally treated with Bushen Yipi Zhuanggu Decoction based on the treatment of the control group. The two groups were treated for 6 weeks and followed up for 12 months after PKP. The scores of Visual Analogue Scale (VAS) and Japanese Orthopaedic

［收稿日期］2023-05-30
［修回日期］2023-08-11
［基金项目］永康市科技计划项目（永科字〔2021〕28号）
［作者简介］胡南松（1978-），男，副主任中医师，E-mail：hns666@163.com。

Association (JOA), curative effects on pain relief, improvement of lumbar vertebral function and incidence of vertebral refracture were compared between the two groups. **Results**: Twelve weeks after PKP, the VAS scores in both groups were lower than those in the same group one week, two weeks and six weeks after PKP; six weeks after PKP, the VAS scores in both groups were lower than those in the same group one week and two weeks after PKP; two weeks after PKP, the VAS scores in both groups were lower than those in the same group one week after PKP; two weeks, six weeks and twelve weeks after PKP, the VAS scores in the observation group were respectively lower than those in the control group in the same period, differences being significant ($P<0.05$). Twelve weeks after PKP, the total effective rate of pain relief was 100% in the observation group, and the comparison with that of 96.67% in the control group showed no significance in the difference ($P>0.05$). Twelve weeks after PKP, the JOA scores in both groups were higher than those in the same group one week, two weeks and six weeks after PKP; six weeks after PKP, the JOA scores in both groups were higher than those in the same group one week and two weeks after PKP; two weeks after PKP, the JOA scores in both groups were higher than those in the same group; two weeks, six weeks and twelve weeks after PKP, the JOA scores in the observation group were higher than those in the control group in the same period, differences being significant ($P<0.05$). Twelve weeks after PKP, the total effective rate of improvement of lumbar vertebral function was 98.33% in the observation group, higher than that of 86.67% in the control group, the difference being significant ($P<0.05$). Three months, six months and twelve months after PKP, the incidence of vertebral refracture was respectively 0, 4.35% and 6.45% in the observation group, and 1.67%, 9.30% and 13.79% in the control group, there being no significant differences ($P>0.05$). **Conclusion**: Bushen Yipi Zhuanggu Decoction can accelerate the rehabilitation of senile patients who had undergone PKP for OVCF, effectively mitigate the postoperative pain and improve the lumbar vertebral function. However, its effect on the incidence of vertebral refracture still needs further verification by future study.

Keywords: Osteoporotic vertebral compression fracture; Senile; Percutaneous kyphoplasty; Bushen Yipi Zhuanggu Decoction; Pain; Lumbar vertebral function; Refracture

骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)好发于老年人群，尤其是70岁以上老年人[1]。经皮球囊扩张椎体后凸成形术(PKP)是治疗老年OVCF的常用疗法，具有微创、骨水泥渗漏少、可改善后凸畸形等优点，但老年人群由于身体各器官功能减退，伤椎恢复较慢，PKP术后较长时间内仍可遗留椎体功能障碍及疼痛，影响术后康复[2]。对此临床多给予唑来膦酸及钙剂治疗，以缓解骨质疏松及术后疼痛，促进骨折愈合。但唑来膦酸可引起发热、乏力等不良反应[3]。OVCF归属于中医学骨痿范畴，中医学认为，骨折是因脾虚、肾亏、天癸竭、气血生化无源等致。骨的生长发育依赖于肾中精气充盈，肾气不足，肾精亏虚，骨髓失充，骨质羸弱，轻微损伤即能引发骨折。骨折后血脉循行不畅，瘀血阻滞，故肾虚血瘀为老年OVCF的主要病机。治疗应以补肾、壮骨、活血为主。脾胃为后天之本，脾主肌肉，脾胃虚弱则化源不足，肌肉消瘦、四肢痿废。目前临床治疗本病多注重肾虚这一本因，而常忽略对脾胃的调理。补肾益脾壮骨汤是笔者在国医大师刘柏龄治疗骨痿的名方补肾壮骨汤基础上加减而来，全方兼顾了肝、脾、肾三脏之亏损，气血阴阳之不足，以及因虚致瘀、因伤致瘀者[4]。诸药合用，共奏补肾阳、滋肾阴、强筋骨、健脾行气、补血活血等功效，故对肾虚血瘀证、脾肾阳虚证、肝肾阴虚证均适用。本研究观察补肾益脾壮骨汤对老年OVCF患者PKP术后疼痛、脊柱功能及再骨折的影响，报道如下。

1 临床资料

1.1 纳入标准 符合《骨质疏松性骨折诊疗指南》[5]中OVCF的诊断标准，且为单一节段胸椎或腰椎骨折；参考《骨质疏松性骨折中医诊疗指南》[6]辨为肾虚血瘀证、脾肾阳虚证或肝肾阴虚证；年龄60～85岁；接受PKP治疗，且未发生严重并发症，术后1周遗留疼痛及腰椎活动障碍；签署知情同意书。

1.2 排除标准 合并恶性肿瘤；甲状腺功能亢进、甲状旁腺功能亢进、糖尿病、风湿性关节炎等引起的继发性骨质疏松；爆裂性骨折；椎管内有占位性骨片或伴有脊髓神经损伤；合并心肌梗死、肝衰竭、肾功能不全(内生肌酐清除率＜35 mL/min)等严重内科疾病；既往有神经或精神疾病史。

1.3 剔除标准 自行停药或减药等，未按照要求治疗；随访期间发生车祸、坠床等意外损伤。

1.4 一般资料 选取2021年1月—2022年12月在永康市中医院治疗的120例行PKP治疗的老年OVCF患者，采用随机数字表法分为对照组和观察组各60例。2组研究过程中均无剔除。对照组男21例，女39例；平均年龄(72.44±5.49)岁；骨质疏松病程2.5～8.0年，平均(5.13±1.12)年；受伤至治疗时间3～21 d，平均(10.29±2.37)d；骨折节段：T_8 3例，T_9 4例，T_{10} 5例，T_{11} 9例，T_{12} 11例，L_1 13例，L_2 8例，L_3 4例，L_4 3例；中医证型：肾虚血瘀证11例，脾肾阳虚证25例，肝肾阴虚证24例。观察组男17例，女43例；平均年龄(71.97±5.26)岁；骨质疏松病程1.5～7.5年，平均(4.96±1.04)年；受伤至治疗时间3～21 d，平均(10.55±2.24)d；骨折节段：T_8 2例，T_9 3例，T_{10} 6例，T_{11} 8例，T_{12} 12例，L_1 15例，L_2 6例，L_3 5例，L_4 3例；中医证型：肾虚血瘀证9例，脾肾阳虚证26例，肝肾阴虚证25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。本研究经永康市中医院医学伦理委员会审批。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予西药治疗。唑来膦酸注射液(正大天晴药业集团股份有限公司，国药准字H20113138，规格100 mL∶5 mg)100 mL静脉滴注，仅治疗1次。碳酸钙D_3片(惠氏制药有限公司，国药准字H10950029，规格：每片含钙600 mg/维生素D_3 125国际单位)口服，每次1片，每天1次。治疗6周。

2.2 观察组 在对照组基础上给予补肾益脾壮骨汤治疗。处方：生牡蛎(先煎30 min)50 g，淫羊藿25 g，肉苁蓉、熟地黄、生黄芪、杜仲各20 g，鹿角霜、鹿衔草、骨碎补、全当归、鸡血藤、陈皮、制黄精、炒白术、山药各15 g。随证加减：血瘀明显者加桃仁、红花；阴虚内热者熟地黄改为生地黄，加栀子、知母、黄柏；肝肾阴虚者加赤芍、山萸肉、牡丹皮、泽泻；疼痛甚者加延胡索。药物由永康市中医院统一煎制，每剂煎取药汁300 mL，早晚饭后30 min温服，每次150 mL，治疗6周，每2周复诊1次，根据患者的症状调整处方。

2组均随访至术后12个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①疼痛程度。术后1周、2周、6周、12周，使用视觉模拟评分法(VAS)，以0～10分评估患者的主观疼痛程度，分数越高表示疼痛越严重。②腰椎功能。术后1周、2周、6周、12周，使用日本矫形外科学会(JOA)量表评估，量表包括主观症状、临床体征、日常活动受限度、膀胱功能4个维度，总分0～29分，得分越低表示功能障碍越严重。③椎体再骨折发生率。随访3个月、6个月及12个月时入院复查，以新发椎体压缩性骨折症状及影像学检查判断再骨折情况。

3.2 统计学方法 采用SPSS24.0统计学软件处理数据。计量资料满足正态分布以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用独立样本t检验，同组多个时间点比较采用重复测量方差分析，两两比较采用LSD-t检验；计数资料以百分比(%)表示，行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 术后12周评价疼痛及腰椎功能缓解疗效。疼痛改善指数=(治疗前VAS评分-治疗后VAS评分)/治疗前VAS评分×100%。显效：70%≤疼痛改善指数＜90%；有效：30%≤疼痛改善指数＜70%；无效：疼痛改善指数＜30%。腰椎功能改善率=[(29-治疗前JOA评分)/(治疗后JOA评分-治疗前JOA评分)]×100%。显效：腰椎功能改善率＞60%；有效：25%≤腰椎功能改善率≤60%；无效：腰椎功能改善率＜25%。

4.2 2组术后各时段VAS评分比较 见表1。术后1周，2组VAS评分比较，差异无统计学意义(P＞

0.05）。2组术后12周VAS评分均低于同组术后1周、2周及6周，2组术后6周VAS评分均低于同组术后1周及2周，2组术后2周VAS评分均低于同组术后1周，观察组术后2周、6周、12周VAS评分均低于同期对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。

表1 2组术后各时段VAS评分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	例数	术后1周	术后2周	术后6周	术后12周
观察组	60	6.55±0.69	4.65±0.82①	2.19±0.58①②	1.09±0.24①②③
对照组	60	6.40±0.65	4.98±0.89①	2.56±0.63①②	1.49±0.32①②③
t值		1.226	2.112	3.347	7.746
P值		0.223	0.037	0.001	<0.001

注：①与本组术后1周比较，$P<0.05$；②与本组术后2周比较，$P<0.05$；③与本组术后6周比较，$P<0.05$

4.3 2组疼痛缓解疗效比较 见表2。术后12周，经Fisher确切概率法检验，观察组疼痛缓解总有效率100%，与对照组96.67%比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表2 2组疼痛缓解疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	60	55(91.67)	5(8.33)	0	60(100)
对照组	60	51(85.00)	7(11.67)	2(3.33)	58(96.67)
P值					0.550

4.4 2组术后各时段JOA评分比较 见表3。术后1周，2组JOA评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。2组术后12周JOA评分均高于同组术后1周、2周及6周，2组术后6周JOA评分均高于同组术后1周及2周，2组术后2周JOA评分均高于同组术后1周，观察组术后2周、6周、12周JOA评分均高于同期对照组，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。

表3 2组术后各时段JOA评分比较（$\bar{x}\pm s$） 分

组别	例数	术后1周	术后2周	术后6周	术后12周
观察组	60	8.05±1.05	12.48±1.69①	20.34±3.11①②	24.82±3.31①②③
对照组	60	8.22±1.13	11.76±1.74①	18.25±2.79①②	22.72±3.05①②③
t值		0.854	2.299	3.875	3.614
P值		0.395	0.023	<0.001	<0.001

注：①与本组术后1周比较，$P<0.05$；②与本组术后2周比较，$P<0.05$；③与本组术后6周比较，$P<0.05$

4.5 2组腰椎功能改善疗效比较 见表4。术后12周，观察组腰椎功能改善总有效率98.33%，高于对照组86.67%，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

表4 2组腰椎功能改善疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	60	42(70.00)	17(28.33)	1(1.67)	59(98.33)
对照组	60	36(60.00)	16(26.67)	8(13.33)	52(86.67)
χ^2值					4.324
P值					0.038

4.6 2组术后椎体再骨折发生率比较 由于部分患者随访时间不足，故以再骨折例数/有效随访例数计算再骨折发生率。术后3个月、6个月、12个月，观察组椎体再骨折发生率分别为0、4.35%(2/46)、6.45%(2/31)，对照组分别为1.67%(1/60)、9.30%(4/43)、13.79%(4/29)，2组比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

5 讨论

OVCF归属于中医学骨痿范畴。中医学认为，肾藏精、主骨生髓，肾气充盈则骨骼强壮。《素问·逆调论》曰："肾不生则髓不能满。"骨枯而髓虚，发为骨痿。因此，肾气充足则骨之生化有源、坚固、强健；反之，肾气不足则骨失所养，脆弱乏力，甚至骨折。《怡堂散记》曰："善补肾者，当于脾胃求之。"脾可濡养先天之精，脾胃虚弱则生化无源，气血亏虚，骨髓失养。从脏腑辨证来看，骨痿主要责之于肾、脾、肝，不荣则痛，骨痿多见疼痛。老年人身体机能衰弱，脾肾亏虚，先天之精气失于濡养，久则精亏髓空，骨质枯槁。因此治疗既要顾护肾，还应调理脾胃，以取后天养先天之效。因外伤可损伤气血，致气滞血瘀，治疗还应兼顾散瘀行气。

补肾益脾壮骨汤中淫羊藿入肝、肾经，兴肾阳、益精气，以坚筋骨，为君药。肉苁蓉、鹿角霜入肾充髓、养血填精，为臣药。熟地黄补血滋阴、填精益髓，杜仲补肝肾、强筋骨，骨碎补、鹿衔草入肾补骨、续伤止痛，全当归、鸡血藤补血活血、通络止痛，全当归配伍生黄芪又可补益气血，生牡蛎重用善滋阴补肾、补肝益精，制黄精健脾益肾、补气养阴，炒白术补气健脾，陈皮理气健脾，上述药物共为佐使药。全方兼顾肝、脾、肾三脏之亏损，气血阴阳之不足，以及因虚致瘀、因伤致瘀，

诸药合用，共奏壮肾阳、滋阴血、填精髓、通经络、益脾胃、坚筋骨功效。血瘀明显者加桃仁、红花，以活血化瘀；阴虚内热者将熟地黄改为生地黄，加栀子、知母、黄柏，以清热泻火、滋阴润燥；肝肾阴虚者加赤芍、山萸肉、牡丹皮、泽泻，在补益肝肾的同时清热凉血、退虚热；疼痛甚者加延胡索，以活血散瘀、行气止痛。药理学研究表明，淫羊藿的主要活性成分淫羊藿苷可通过调控多条信号通路，发挥促成骨细胞增殖、分化等作用[7]。肉苁蓉的主要成分槲皮素、β-谷甾醇、红景天苷能调控多条信号通路，发挥骨保护与肾保护作用[8]。以蒸馏法提取的鹿衔草挥发油能促进成骨细胞增殖[9]。骨碎补的提取物骨碎补总黄酮可激活 Notch 通路，促进骨重建过程中成血管-成骨耦联，从而促进骨修复[10]。

本研究虽然疗程为 6 周，但在术后 12 周评估疗效，可以更全面地评估患者的远期康复情况。本研究结果显示，观察组术后 2 周、6 周、12 周 VAS 评分均低于同期对照组（$P<0.05$）。说明补肾益脾壮骨汤可缓解老年 OVCF 患者 PKP 术后疼痛，有利于促进腰椎功能改善。但术后 12 周，观察组疼痛缓解总有效率与对照组比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），可能与统计学方法不同导致的差异有关。术后 2 周、6 周、12 周，观察组 JOA 评分均高于同期对照组（$P<0.05$）。术后 12 周，观察组腰椎功能改善总有效率高于对照组（$P<0.05$）。提示补肾益脾壮骨汤能促进患者腰椎功能改善，疗效显著。由于骨质疏松、衰老等多种原因，老年 OVCF 患者 PKP 术后邻近椎体再骨折发生率较高[11]。术后 3 个月、6 个月、12 个月，观察组椎体再骨折发生率略低于同期对照组，但差异均无统计学意义。分析原因可能是本研究疗程较短。此外，PKP 术后椎体再骨折的发生与术前骨密度过小、术中骨水泥注入不足等多种因素相关[12]。

综上所述，老年 OVCF 患者 PKP 术后应用补肾益脾壮骨汤治疗能缓解疼痛，改善腰椎功能，促进术后骨折愈合，疗效显著。但补肾益脾壮骨汤对老年 OVCF 患者椎体再骨折发生风险的影响还需后续大样本量研究的验证。

［参考文献］

[1] 李洪，杜小芳，程勇.老年胸腰段骨质疏松性椎体压缩骨折患者维生素D受体基因多态性与其骨密度及半定量分型的相关性分析[J]. 中国骨质疏松杂志，2021，27(8)：1174-1178.
[2] 杨波，王庆雷，马建华，等. 两种术式治疗老年骨质疏松性椎体压缩性骨折的效果及其术后继发相邻椎体骨折的危险因素分析[J]. 首都医科大学学报，2021，42(2)：293-298.
[3] 陈定中，杨益，李超艺，等. 唑来膦酸联合依降钙素对骨质疏松骨折患者术后骨痛及骨折愈合的影响[J]. 中国临床药理学杂志，2022，38(16)：1863-1867.
[4] 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.
[5] 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.
[6] 中华中医药学会. 骨质疏松性骨折中医诊疗指南[J]. 中医正骨，2023，35(1)：1-9.
[7] 梅杰，何强，孙欣，等. 淫羊藿苷促进成骨细胞增殖分化的非核效应信号通路[J]. 中国组织工程研究，2023，27(20)：3129-3135.
[8] 董家铭，吴康郁，袁德俊，等. 肉苁蓉治疗慢性肾脏病和骨质疏松症的潜在双效成分及作用机制[J]. 中国骨质疏松杂志，2022，28(4)：545-550，557.
[9] 吴银生，李超雄，林煜，等. 鹿衔草挥发油的化学成分及其对成骨细胞增殖的影响[J]. 世界中西医结合杂志，2016，11(4)：492-495.
[10] 黄敏玲，卢赵琦，申震，等. 骨碎补总黄酮干预Notch信号通路影响骨重建过程中成血管-成骨耦联[J]. 中国组织工程研究，2021，25(32)：5116-5122.
[11] 方申雲，闵继康，曾忠友，等. 经皮穿刺椎体扩张球囊后凸成形术后邻近椎体再骨折相关危险因素分析[J]. 中国骨伤，2021，34(8)：705-709.
[12] 张子龙，井齐明，乔瑞，等. 骨质疏松性椎体压缩骨折经皮椎体成形术后邻近椎体新发骨折的危险因素分析[J]. 中国修复重建外科杂志，2021，35(1)：20-25.

（责任编辑：刘迪成，蒋维超）