

# 补肾活血汤对骨质疏松性椎体压缩性骨折 PKP 术后患者疼痛和骨代谢的影响

林巧璇<sup>1</sup> 刘晶<sup>2</sup> 卢莉铭<sup>1</sup> 郭泽兴<sup>1</sup> 刘洪<sup>2</sup> 张良志<sup>2</sup> 曾维铨<sup>2</sup> 修忠标<sup>2,3,4△</sup>

**[摘要]** 目的:观察补肾活血汤对骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)经皮椎体后凸成形术(PKP)术后患者疼痛和血清骨代谢的改善作用。方法:70 例 OVCF 术后患者采用随机数字表法随机分为观察组和对照组,观察组给予补肾活血汤结合常规抗骨质疏松药物治疗;对照组予常规抗骨质疏松药物治疗,连续服用 6 个月。比较治疗前后两组视觉模拟评分法(VAS)评分、日常生活能力评定(ADL)、骨密度、血清骨代谢指标(BGP,PINP,IL-6,ICTP)的变化。结果:在 VAS 评分、ADL 评分和骨代谢改善的基础上,补肾活血汤组 VAS 评分和血清 ICTP,IL-6 含量均低于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ ),ADL 评分和血清 BGP,PINP 含量高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ ),且补肾活血汤组疗效在治疗 6 个月时较治疗 3 个月的更加显著,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。对比治疗前、治疗 6 个月两组骨密度的变化,补肾活血汤组骨密度高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。结论:补肾活血汤能有效缓解 OVCF 术后患者疼痛,提高日常生活能力,促进骨形成,减少骨吸收,增加骨密度,可能降低 OVCF 术后患者再发骨折的风险。

**[关键词]** 补肾活血汤;骨质疏松性椎体压缩性骨折;经皮椎体后凸成形术;骨代谢

**[中图分类号]** R683.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2021)03-0021-06

## Study on Effect of Bushenhuoxue Decoction for Pain and Bone Metabolism in Patients with Osteoporotic Vertebral Compression Fracture after PKP Operation

LIN Qiaoxuan<sup>1</sup> LIU Jing<sup>2</sup> LU Liming<sup>1</sup> GUO Zexing<sup>1</sup> LIU Hong<sup>2</sup>  
ZHANG Liangzhi<sup>2</sup> ZENG Weiquan<sup>2</sup> XIU Zhongbiao<sup>2,3,4△</sup>

<sup>1</sup> College of Traditional Chinese Medicine,Fujian University of Traditional Chinese Medicine,Fuzhou 350122, China;

<sup>2</sup> The People's Hospital Affiliated of Fujian University of Traditional Chinese Medicine,Fuzhou 350004,China;

<sup>3</sup> Key Laboratory of Orthopedics & Traumatology and Rehabilitation of Traditional Chinese Medicine,Ministry of Education,Fuzhou 350122,China;

<sup>4</sup> Fujian Institute of Orthopaedics,Fuzhou 350004,China.

**Abstract Objective:** To observe the effect of Bushenhuoxue decoction in improving pain and serum bone metabolism of osteoporosis vertebral compression fracture (OVCF) patients after percutaneous kyphoplasty (PKP) surgery. **Methods:** 70 OVCF patients after PKP surgery were randomly divided into an observation group and control group by random number table method. The patients in the control group received calcium carbonate D3 tablets and calcitriol capsules alone in 6 consecutive months, while the patients in the observation group received Bushenhuoxue decoction in addition to calcium carbonate D3 tablets and calcitriol capsules in 6 consecutive months. Visual analogue scale (VAS) score, assessment of activities of daily living (ADL), BMD and serum bone metabolism

indicators (IL-6, BGP, PINP, ICTP) were documented to observe the improvement of the treatment of Bushenhuoxue decoction. **Results:** Based on improvements in VAS score, ADL score and bone metabolism, the VAS and the levels of serum ICTP, IL-6 in the Bushenhuoxue decoction group were lower than those in the control group ( $P<0.01$ ). The serum BGP and PINP levels in the Bushenhuoxue decoction group

基金项目:福建中医药大学科研平台开放课题(X2017001-平台)

<sup>1</sup> 福建中医药大学中医学院(福州,350122)

<sup>2</sup> 福建中医药大学附属人民医院

<sup>3</sup> 中医骨伤及运动康复教育部重点实验室

<sup>4</sup> 福建省骨伤研究所

△通信作者 E-mail: xzbdoctor@sina.com

were higher than those in the control group ( $P < 0.01$ ). The curative effect in the 6 months of Bushenhuoxue decoction group was more significant than that in the 3 months ( $P < 0.01$ ). For the changement of BMD before treatment and 6 months after treatment, BMD in Bushen Huoxue Decoction group was significant higher than that in control group ( $P < 0.01$ ). **Conclusion:** Bushenhuoxue decoction can effectively relieve the pain of patients after OVCF operation, improve their daily life ability, improve bone metabolism, promote bone formation, reduce bone absorption, and increase bone density, which may reduce the risk of recurrent fracture in patients after OVCF operation.

**Keywords:** Bushenhuoxue decoction; osteoporotic vertebral compression fracture; percutaneous kyphoplasty; bone metabolism

骨质疏松性椎体压缩性骨折 (Osteoporotic Vertebral Compression Fracture, OVCF) 是骨质疏松症最常见的并发症, 发病率高、疾病负担高<sup>[1-2]</sup>。经皮椎体后凸成形术 (PKP) 是 OVCF 推荐的治疗方案<sup>[3]</sup>, 但仍有不同程度的术后残余痛和再骨折等情况发生<sup>[4]</sup>。中医药特色疗法能够通过调节骨重建延缓 OVCF 进展<sup>[5]</sup>, 补肾活血汤为全国名老中医王和鸣教授经验方, 运用于临床数十年, 对肾虚血瘀型 OVCF 患者疗效确切。本研究拟从临床疗效和骨代谢角度观察补肾活血汤对 OVCF 术后患者的影响, 为补肾活血汤防治 OVCF 提供理论依据。

## 1 研究对象与方法

### 1.1 研究对象

将 2018 年 1 月至 2019 年 12 月, 福建中医药大学附属人民医院骨伤二科病房收治的, 70 例肾虚血瘀型骨质疏松性椎体压缩性骨折 PKP 术后患者, 按随机数字表法随机分为观察组和对照组, 每组 35 例。本研究经福建中医药大学附属人民医院医学伦理委员会批准通过 (批件号为 2018-043-02)。

### 1.2 诊断标准

1) 西医诊断标准: 参照 2017 年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》<sup>[6]</sup> 中的诊断标准: 基于双能 X 线吸收检测法 (DXA) 测量的股骨颈骨密度值符合低骨量  $T$  值  $\leq -2.5$ 。正常:  $T$  值  $\geq -1.0$ 。骨量减少:  $-2.5 < T$  值  $< -1.0$ 。骨质疏松:  $T$  值  $\leq -2.5$ 。严重骨质疏松:  $T$  值  $\leq -2.5$  并发一处或多处骨折。2) 中医证候诊断标准<sup>[7]</sup>: 以腰脊刺痛, 腰膝酸软, 伴或不伴下肢痿弱, 步履艰难, 耳鸣, 舌质淡紫, 脉细涩为辨证要点的肾虚血瘀型原发性骨质疏松症。

### 1.3 纳入标准

1) 符合上述诊断标准; 2) 单个椎体压缩性骨折; 3) 在发病 1~2 周内住院行 PKP 手术治疗及常规抗骨质疏松治疗; 4) PKP 术后复查 X 线提示未出现骨水泥渗漏, 临床上未出现神经根受压症状; 5) 近 3 个月内均未参加其他临床试验; 6) 了解所有风险, 并自愿签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

1) 患有继发性骨质疏松症或椎体结核、肿瘤、感染性病变引起的病理性骨折; 2) 合并有严重心、肺、肝、肾、造血系统及精神类疾患; 3) 已接受其他有关治疗, 可能存在影响本研究试验结果; 4) 严重压缩性骨折, 椎体高度丢失大于 75%, 椎体后壁不完整, 骨折片突入椎管压迫脊髓神经根等未能行 PKP 治疗; 5) 过敏体质及对本药过敏; 6) 未完成骨代谢生化指标、骨密度、X 线等检查项目; 7) 不愿意被随机分组, 未签署同意书。

### 1.5 方法

**1.5.1 观察组** 于 PKP 术后第 2 天在常规抗骨质疏松治疗上, 予补肾活血汤治疗。常规抗骨质疏松治疗: 碳酸钙 D3 片 (惠氏-百宫制药有限公司生产), 口服 1 片/次, 1 次/d; 骨化三醇 (Catalent Germany Eberbach, GmbH 公司生产), 口服 1 片/次, 2 次/d; 补肾活血汤: 药物组成: 巴戟天 10 g, 淫羊藿 10 g, 骨碎补 10 g, 鹿角胶 10 g, 生牡蛎 10 g, 生龙骨 10 g, 鸡血藤 10 g, 枸杞 10 g, 黄瓜子 6 g, 分早晚 2 次餐后温服。连续治疗 6 个月。

**1.5.2 对照组** 于 PKP 术后常规抗骨质疏松药物治疗, 服用药物及方法同观察组。

### 1.6 疗效评定方法

**1.6.1 视觉模拟评分法 (VAS)**<sup>[8]</sup> 于治疗前、治疗 3 个月、治疗 6 个月 3 个时间点记录患者在静止、翻身、腰椎屈伸、行走、腰椎压痛状态下疼痛程度。用 1 条 10 cm 长的横线, 两端分别标有“无疼痛”和“最严重的疼痛”, 病人在线上标出感觉疼痛程度的相应点, 无痛为 0 分, 最严重的疼痛为 10 分。

**1.6.2 日常生活能力评定 (ADL)** 参照“Barthel 指数评定法”<sup>[9]</sup>, 在治疗前、治疗 3 个月、治疗 6 个月 3 个时间点的 ADL 进行评估。0~20 分为极严重功能障碍, 20~45 分为严重功能障碍, 50~70 分为中度功能障碍, 75~95 分为轻度功能障碍, 100 分为 ADL 自理。

**1.6.3 骨密度测定** 使用 EXAE-3000 型双能 X 线骨密度仪 (韩国) 测定在治疗前、治疗 6 个月对研究对象股骨颈进行骨密度检测。

**1.6.4 骨代谢生化指标的测定** 分别于治疗前、治疗 3 个月及 6 个月,清晨空腹于患者肘部抽取静脉血 5 mL,于离心机中以 3 500 r/min 离心 20 min。离心后取上层血清放置于 Ep 管中储存于-80 ℃冰箱,等待检测。选择上海酶联生物科技有限公司 IL-6,BGP,PINP,ICTP 酶联免疫吸附法(ELISA)检测试剂盒检测,并按说明书操作步骤测定不同时间点各个人血清样本中 IL-6,BGP,PINP,ICTP 吸光度。以 450 nm 波长检测各孔的吸光度,经空白孔调零后,通过 Mircsoft Office Excel 2019 软件进行线性拟合,分别得出拟合度  $R_2>0.99$  的 IL-6,BGP,PINP,ICTP 直线方程,计算样品浓度。

**1.6.5 安全性评价** 观察治疗后患者的一般生命体征(体温、呼吸、脉搏、血压)、肝肾功能是否异常,记录异

常的指标;且详细记录出现的不良反应、持续及消失时间、临床症状及处理方法。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 20.0 软件对所有数据进行统计分析。计量资料以  $\bar{x}\pm s$  表示。两组干预方案之间 VAS 评分及 ADL,BGP,PINP,ICTP,IL-6 变化采用重复测量方差分析,骨密度变化采用  $t$  检验;各组治疗前后 VAS 评分及 ADL,BGP,PINP,ICTP,IL-6 变化采用单因素方差分析,骨密度采取配对  $t$  检验。计数资料以例数表示, $P<0.05$  差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者一般资料比较

两组患者在年龄、性别、骨折部位间比较差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),见表 1。

表 1 两组患者一般资料

组别	例数	年龄/岁 ( $\bar{x}\pm s$ )	性别/例		骨折节段/例		
			男	女	上胸段	胸腰段	下腰段
观察组	35	62.51±8.43	8	27	1	26	8
对照组	35	60.34±7.62	13	22	2	24	9
统计检验值		$t=1.131$	$\chi^2=1.701$		$\chi^2=0.472$		
$P$		0.262	0.192		0.790		

2.2 两组患者治疗前后 VAS 疼痛评分比较

两组治疗前在静止痛、翻身痛、腰椎屈伸痛、行走痛、腰椎压痛状态下 VAS 评分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗 3 个月后,两组不同状态下 VAS 评分较治疗前均有不同程度下降,差异有统计学意义( $P<0.01$ ),且观察组 VAS 评分下降程度高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。治疗 6 个月后,两组 VAS 评分较治疗 3 个月时均所下降,且观察组下降程度明显高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。

不同状态下 VAS 评分,观察组的效果与对照组差异有统计学意义( $F_{静止痛}=33.537,P<0.01$ ;  $F_{翻身痛}=176.144,P<0.01$ ;  $F_{腰椎屈伸痛}=45.123,P<0.01$ ;  $F_{行走痛}=94.531,P<0.01$ ;  $F_{腰椎压痛}=35.976,P<0.01$ ),治疗后不同时间段的效果差异有统计学意义( $F_{静止痛}=196.629,P<0.01$ ;  $F_{翻身痛}=158.540,P<0.01$ ;  $F_{腰椎屈伸痛}=311.536,P<0.01$ ;  $F_{行走痛}=219.485,P<0.01$ ;  $F_{腰椎压痛}=170.422,P<0.01$ ),表现为治疗 6 个月的效果最好,治疗 3 个月次之,见表 2。

表 2 两组中不同时间点的不同姿势下 VAS 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	时间	静止痛	翻身痛	腰椎屈伸痛	行走痛	腰椎压痛
对照组	治疗前	2.38±0.30	2.64±0.17	2.51±0.34	1.93±0.36	2.03±0.23
	治疗 3 个月	2.24±0.28 <sup>1)</sup>	2.46±0.32 <sup>1)</sup>	2.21±0.15 <sup>1)</sup>	1.78±0.58 <sup>1)</sup>	1.73±0.38 <sup>1)</sup>
	治疗 6 个月	1.83±0.29 <sup>1)</sup>	2.20±0.22 <sup>1)</sup>	1.46±0.61 <sup>1)</sup>	1.29±0.34 <sup>1)</sup>	1.24±0.39 <sup>1)</sup>
观察组	治疗前	2.41±0.27	2.59±0.20	2.45±0.33	2.02±0.38	2.01±0.24
	治疗 3 个月	2.10±0.22 <sup>1)2)</sup>	2.02±0.13 <sup>1)2)</sup>	1.96±0.15 <sup>1)2)</sup>	0.94±0.18 <sup>1)2)</sup>	1.40±0.30 <sup>1)2)</sup>
	治疗 6 个月	1.28±0.21 <sup>1)2)</sup>	1.36±0.44 <sup>1)2)</sup>	0.79±0.22 <sup>1)2)</sup>	0.37±0.12 <sup>1)2)</sup>	0.82±0.33 <sup>1)2)</sup>

注:1)与同组治疗前比较, $P<0.01$ ;2)与对照组同一时间点比较, $P<0.01$ 。

2.3 两组患者治疗前后 ADL 生活能力评分比较

两组治疗前 ADL 的数据结果比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗 3 个月后,两组 ADL 较治疗前均有不同程度下降,差异有统计学意义( $P<0.01$ ),且观察组比对照组 ADL 下降程度明显,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。治疗 6 个月后,两组 ADL 较治疗 3 个月时有不同程度下降( $P<0.01$ ),且观察组比对照组 ADL 下降程度更加明显,差异有统计学意义( $P<$

0.01)。在 ADL 评分中,观察组的效果与对照组差异有统计学意义( $F_{ADL}=542.584,P<0.01$ ),治疗后不同时间段的效果差异有统计学意义( $F_{ADL}=21484.427,P<0.01$ ),表现为治疗 6 个月的效果最好,治疗 3 个月次之,见表 3。

2.4 两组患者治疗前后骨密度改善情况比较

两组治疗前骨密度的数据结果,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗 6 个月后,两组骨密度较治疗前均有所升

高,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),且观察组的骨密度水平高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.01$ ),见表 4。

表 3 两组患者 ADL 评分比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	例数	治疗前	治疗 3 个月后	治疗 6 个月后
对照组	35	47.14 $\pm$ 1.19	81.26 $\pm$ 1.32 <sup>1)</sup>	89.39 $\pm$ 1.35 <sup>1)</sup>
观察组	35	47.31 $\pm$ 1.32	88.03 $\pm$ 1.54 <sup>1)2)</sup>	95.89 $\pm$ 1.23 <sup>1)2)</sup>
<i>t</i>		0.569	17.329	19.492
<i>P</i>		0.571	<0.01	<0.01

注:1)与同组治疗前比较, $P<0.01$ ;2)与对照组同一时间点比较, $P<0.01$ 。

表 4 两组患者治疗前后 BMD 变化( $\bar{x}\pm s$ ,g/cm<sup>2</sup>)

组别	例数	治疗前	治疗 6 个月后	<i>t</i>	<i>P</i>
对照组	35	0.57 $\pm$ 0.10	0.63 $\pm$ 0.08 <sup>1)</sup>	-8.090	<0.01
观察组	35	0.57 $\pm$ 0.09	0.85 $\pm$ 0.07 <sup>1)2)</sup>	-14.005	<0.01
<i>t</i>		0.239	12.061		
<i>P</i>		0.812	<0.01		

注:1)与同组治疗前比较, $P<0.01$ ;2)与对照组同一时间点比较, $P<0.01$ 。

2.5 两组患者治疗前后骨代谢指标改善情况比较

两组治疗前血清 BGP,PINP,ICTP,IL-6 含量差异无统计学意义( $P>0.05$ )。治疗 3 个月后,两组血清 BGP,PINP 含量均明显升高,血清 ICTP,IL-6 含量明显降低,差异有统计学意义( $P<0.01$ );观察组比对照组血清 BGP,PINP 含量显著升高,ICTP,IL-6 含量显著降低,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。治疗 6 个月后,两组血清 BGP,PINP 含量进一步升高,血清 ICTP,IL-6 含量进一步降低,观察组比对照组血清

BGP,PINP 含量升高更显著,ICTP,IL-6 含量降低更显著,差异有统计学意义( $P<0.01$ )。观察组的效果与对照组差异有统计学意义( $F_{BGP}=219.045,P<0.01$ ;  $F_{PINP}=653.448,P<0.01$ ;  $F_{ICTP}=23.203,P<0.01$ ;  $F_{IL-6}=58.100,P<0.01$ ),治疗后不同时间段的效果差异有统计学意义( $F_{BGP}=219.489,P<0.01$ ;  $F_{PINP}=1\,536.352,P<0.01$ ;  $F_{ICTP}=115.628,P<0.01$ ;  $F_{IL-6}=3\,465.566,P<0.01$ ),表现为治疗 6 个月的效果最好,治疗 3 个月次之,见表 5。

表 5 两组患者治疗前后血清骨代谢指标变化( $\bar{x}\pm s$ ,ng/mL)

组别	时间	BGP	PINP	ICTP	IL-6
对照组	治疗前	7.55 $\pm$ 1.46	36.76 $\pm$ 1.77	7.54 $\pm$ 1.33	45.28 $\pm$ 1.83
	治疗 3 个月	8.39 $\pm$ 1.59 <sup>1)</sup>	40.09 $\pm$ 0.70 <sup>1)</sup>	7.32 $\pm$ 1.56 <sup>1)</sup>	31.11 $\pm$ 1.72 <sup>1)</sup>
	治疗 6 个月	9.13 $\pm$ 0.78 <sup>1)</sup>	45.24 $\pm$ 1.25 <sup>1)</sup>	5.17 $\pm$ 0.69 <sup>1)</sup>	22.32 $\pm$ 1.86 <sup>1)</sup>
观察组	治疗前	7.33 $\pm$ 0.96	38.57 $\pm$ 0.52	7.94 $\pm$ 1.33	46.40 $\pm$ 2.25
	治疗 3 个月	11.77 $\pm$ 1.36 <sup>1)2)</sup>	45.15 $\pm$ 0.78 <sup>1)2)</sup>	5.40 $\pm$ 0.78 <sup>1)2)</sup>	26.89 $\pm$ 1.73 <sup>1)2)</sup>
	治疗 6 个月	13.71 $\pm$ 0.63 <sup>1)2)</sup>	51.97 $\pm$ 1.65 <sup>1)2)</sup>	4.49 $\pm$ 0.74 <sup>1)2)</sup>	20.06 $\pm$ 0.89 <sup>1)2)</sup>

注:1)与同组治疗前比较, $P<0.01$ ;2)与对照组同一时间点比较, $P<0.01$ 。

2.6 两组患者治疗前后安全性评价结果比较

治疗过程中,两组患者在生命征、肝肾功能均未见异常。

3 讨论

骨质疏松性椎体压缩性骨折是以腰背部疼痛、活动受限为特征的衰老性疾病,是影响中老年人生活质量的重要疾病之一。据中国国家卫生健康委员会流行病学调查结果显示,我国 50 岁以上人群中约有 19.2% 患有骨质疏松症,65 岁以上人群中发病率达 32.0%,且绝经后女性发病率远高于男性<sup>[10]</sup>。骨质疏松性椎体压缩性骨折是骨质疏松症最常见、危害最大的并发症,与积极接受手术治疗患者相比 4 a 内死亡率下降 43%<sup>[11]</sup>。因此,积极防治骨质疏松性椎体压缩性骨折具有重要意义。

PKP 能够早期、快速减轻 80%~90% 急性或持续

性疼痛,维持椎体高度,纠正后凸畸形,增强椎体的稳定性,是临床常用的手术治疗方案<sup>[12]</sup>。尽管这一方案能够早期快速缓解疼痛,但术后仍有慢性疼痛、邻近椎体再骨折、感染等不良事件的发生,其中慢性疼痛的发病率约为 7.8%<sup>[13]</sup>,是影响了他人的生活质量和精神状态的重要原因之一,及时有效缓解慢性疼痛有助于提高 OVCF 患者生活质量。目前西医治疗多以阶梯性应用非甾体类解热镇痛药和阿片类药物,至少需要 2~4 a 缓解 OVCF 慢性疼痛,长期服用有可能会出 现 肝 肾 损 伤、胃 肠 道 刺 激 等 不 良 反 应。中 医 学 是 我 国 的 传 统 医 学,以“辨证论治、内外兼治”为基本原则,在缓解骨质疏松性疼痛方面疗效显著<sup>[14]</sup>。王巧灵等<sup>[15]</sup>运用补肾法内外治并施治疗骨质疏松症,能够降低神经感受器兴奋性从而缓解疼痛,增加骨骼的强韧性。李煜等<sup>[16]</sup>运用补肾法治疗 OVCF 不仅能够抑制

骨的吸收、减少骨的丢失,还能促进骨折愈合、减轻疼痛,认为有可能与纠正局部“血瘀”状态、减少肌肉炎症因子和致痛物质的释放有关<sup>[17]</sup>。胡敬暖等<sup>[18]</sup>在对照组的基础上联合补肾活血汤连续 1 个月治疗 OVCF 患者,认为补肾活血汤能够改善局部血液循环,抑制炎症反应因子释放,从而缓解腰背部疼痛。

历代医籍中虽无“骨质疏松性椎体压缩性骨折”这一说法,但根据其症状、体征可将其归属于中医学“骨折病”“腰痛病”“骨痿”等范畴。中医学认为肾藏精,精生髓,髓居骨中以养骨,若肾精不足,骨髓无以化生,骨骼失养,如见《素问·痿论》言“肾主身之骨髓……肾气热,则腰脊不举,骨枯而髓虚,发为骨痿”。且人体生命规律遵循“生、长、壮、老、已”这一过程。《素问·上古天真论》曰“五七,阳明脉衰,面始焦,发始焦……五八,肾气衰,发堕齿槁……七八,肝气衰,筋不能动,天癸竭,精少,肾藏衰,形体皆极”,中老年年人年逾四旬,肝肾二气渐衰,无以濡养筋骨,筋骨失养,故见肌肉萎软无力、骨骼骨量下降。因此,肾精不足、肾气虚弱是 OVCF 发生的关键因素。《正体类要》曰“肢体损于外,则气血伤于内”,无论是 OVCF 还是 PKP 术均会阻碍局部气血运行,血不循经,逸于脉外,形成瘀血,故 OVCF 和 PKP 术后患者多兼有血瘀之证,多治以补益肝肾、活血化瘀之法。

全国名老中医王和鸣教授师从全国骨伤科名家尚天裕教授、南少林骨伤流派林如高老先生,认为 OVCF 的病机是以肾虚为本、气滞血瘀为标<sup>[19]</sup>,在诊疗过程中当遵循骨折损伤“瘀去、新生、损续”的演变规律,紧抓“肾虚、血瘀”两个病机,以补肾填精、祛瘀生新为治法,并根据多年经验总结出补肾活血汤,运用于临床治疗 OVCF 40 余年,疗效确切。同时,王和鸣教授认为补肾活血汤核心要点在于以用大量补肾填精类药物改善人体“肾虚”状态,从而调节肝、脾二脏的生理功能,使得周身经络气血通畅,起塞因塞用之效果。故补肾活血汤由巴戟天、淫羊藿、骨碎补、鹿角胶、生牡蛎、生龙骨、鸡血藤、枸杞、黄瓜子九味中药组成,方以补肾填精、强筋健骨、化瘀止痛生新。方中以四大南药之一、福建省地道药材巴戟天为君药,具有补肾阳、壮筋骨的功效;鹿角胶、淫羊藿、骨碎补强化补肾强筋为为臣药;佐以生龙骨、生牡蛎益肾精、补骨髓,调和阴阳;鸡血藤、枸杞,补益肝肾,益精养血;使药以黄瓜子润肠续筋、壮骨通络。诸药合用,使肝肾得补,瘀血得祛,标本同治。

本研究结果表明:补肾活血汤能够有效缓解肾虚血瘀型骨质疏松性椎体压缩性骨折 PKP 术后患者在进行静止、翻身、腰椎屈伸活动、行走、局部按压等日常活动情况下的疼痛感,特别是在连续服用 6 个月后腰

背部疼痛明显低于对照组。补肾活血汤中诸药不仅具有调节骨重建作用,还能够改善损伤部位血液循环、炎症反应状态,这一观点也得到现代药理学的证实。其中巴戟天多糖能够提高骨矿物质、骨密度、骨钙素及 1,25-二羟基维生素 D 的含量,同时降低 IL-6 和 TNF- $\alpha$  表达水平,提高 5-HT 和 VEGF 的含量及血清磷的水平<sup>[20]</sup>,有助于调控成骨细胞、破骨细胞之间动态平衡关系;淫羊藿中含有淫羊藿总黄酮,能提高碱性磷酸酶活性,增强成骨细胞分泌的护骨素相关基因的表达,刺激成骨细胞增殖,抑制破骨细胞生成,加速骨重建进程,增加骨量,维持骨骼的强度和韧性<sup>[21]</sup>,同时该方中所用鹿角胶、骨碎补等不仅能抑制破骨细胞的生成,达到调控骨吸收和骨形成的功能<sup>[22-23]</sup>,还能通过延长凝血酶原时间、活化凝血活酶时间改善全身气血情况<sup>[24]</sup>。本研究结果表明补肾活血汤能够降低机体血清 IL-6 表达,促进机体生成 BGP 和 PINP,抑制 ICTP 形成,从而改善机体促炎性状态和骨代谢水平,提高骨密度,达到强筋壮骨之效。但补肾活血汤究竟是如何发挥“补益肝肾、活血祛瘀”作用尚不可知。后续研究会进一步开展动物实验,探索补肾活血汤调节骨代谢、增强骨密度的作用机制,为“补肾祛瘀法”治疗 OVCF 术后患者提供更多的科学依据。

## 参考文献

- [1] YANG D,ZHANG Y,MA X,et al. Resources utilisation and economic burden of percutaneous vertebroplasty or percutaneous kyphoplasty for treatment of osteoporotic vertebral compression fractures in China: a retrospective claim database study[J]. BMC Musculoskeletal Disorders,2020,21(1):255.
- [2] SI L,WINZENBERG T M,JIANG Q,et al. Projection of osteoporosis-related fractures and costs in China: 2010-2050[J]. Osteoporos Int,2015,26(7):1929-1937.
- [3] 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.
- [4] 边树愿,郭涛. 骨质疏松性椎体压缩骨折经皮椎体强化术后椎体高度再丢失的研究进展[J]. 中国脊柱脊髓杂志,2018,28(7):663-666.
- [5] 凌秋玲,林梓凌. 补肾活血制剂联合钙剂治疗老年性骨质疏松的 Meta 分析及试验序贯分析[J]. 中国老年学杂志,2020,40(5):1017-1021.
- [6] 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):413-444.
- [7] 中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会中医药专业委员会. 中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2020)[J]. 中国骨质疏松杂志,2020,26(12):1717-1725.
- [8] 高万露,汪小海. 患者疼痛评分法的术前选择及术后疼痛评估的效果分析[J]. 实用医学杂志,2013,29(23):3892-

3894.

- [9] 睦承志,樊孝俊,林景雄,等. 骨碎补总黄酮治疗老年性骨质疏松症(低转换型)生命质量的评价[J]. 光明中医, 2012,27(1):15-20.
- [10] KANIS J A. Diagnosis of osteoporosis and assessment of fracture risk[J]. Lancet,2002,59(9321):1929-1936.
- [11] LANGE A, KASPERK C, ALVARES L, et al. Survival and cost comparison of kyphoplasty and percutaneous vertebroplasty using German claims data. [J]. Spine,2014,39(4):318-326.
- [12] BOOS N, AEBI M. 脊柱疾病诊治精要[M]. 朱悦,译. 沈阳:辽宁科学技术出版社,2014:691.
- [13] LI Y, YUE J X, HUANG M Y, et al. Risk factors for postoperative residual back pain after percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fractures [J]. European Spine Journal,2020,29:2568-2575.
- [14] 阎晓霞,任之强,何升华. 原发性骨质疏松症血瘀与疼痛的关系研究[J]. 中国骨质疏松杂志,2017,23(6):757-760.
- [15] 王巧灵. 补肾壮骨汤联合针灸治疗骨质疏松效果及对骨代谢及骨转换指标的影响[J]. 中华中医药学刊,2020,38(9):78-81.
- [16] 李煜,张宁,尚红涛,等. 双骨三子胶囊联合补肾健骨胶囊治疗骨质疏松性骨折 60 例[J]. 中国实验方剂学杂志,

2015,21(13):190-193.

- [17] 罗霞,陈德森,李莉,等. 正清风痛宁对大鼠骨质疏松性椎体骨折的影响[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2018,20(2):224-228.
- [18] 胡敬暖,孙晓娜,张宝峰. 补肾活血汤加味辅助促进骨质疏松椎体压缩性骨折术后骨愈合的疗效[J]. 世界中医药,2020,15(17):2602-2607.
- [19] 王上增,沈锦涛. 王和鸣教授治疗骨质疏松症经验总结[J]. 亚太传统医药,2016,12(23):77-79.
- [20] 李钺,谢炜星,晋大祥,等. 巴戟天防治骨质疏松症的研究进展[J]. 中国骨质疏松杂志,2017,23(4):530-533.
- [21] 陈楠,宋红,沙南南,等. 基于网络药理学研究女贞子-淫羊藿药对活性成分抗骨质疏松的分子机制[J]. 中国骨质疏松杂志,2020,26(5):694-701.
- [22] 刘波,谢珍,吴琪,等. 二仙汤及其拆方对去卵巢大鼠骨质疏松症的影响[J]. 中华中医药学刊,2018,36(9):2082-2085.
- [23] 陈国铭,汤顺莉,黄雁,等. 基于网络药理学的骨碎补“疗伤止痛,补肾强骨”作用机制初探[J]. 中国中医基础医学杂志,2018,24(12):1781-1785.
- [24] 鲍悦,高久堂,孙佳明,等. 中药鹿角胶的研究进展[J]. 吉林中医药,2016,36(2):173-175.

(收稿日期:2020-10-13)

(上接第 20 页)

- [14] 刘刚,周海宇. 川芎嗪注射液灌洗联合玻璃酸钠注射对退行性膝骨关节炎患者关节液中 SDF-1、MMPs 水平的影响[J]. 临床医学研究与实践,2018,3(31):48-49.
- [15] 杨荣,李跃红,张浩,等. 血清 MMP-9、TNF- $\alpha$  表达水平与膝骨关节炎严重程度及骨密度的相关性研究[J]. 现代实用医学,2019,31(8):1048-1050.
- [16] 赵颖林,裴瑞霞,王茜,等. 地黄骨痛康胶囊治疗肝肾亏虚型膝骨关节炎的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2019,27(7):20-22.
- [17] 孙振球. 医学统计学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2013:375.
- [18] 李蒙,张培彤,郭秀伟. 中医证候分级量化诊断标准的研究进展[J]. 中华中医药杂志,2017,32(8):3641-3643.
- [19] 马骁,阎小萍,于辉,等. 骨关节炎中医证候量化标准积分

用于膝骨关节炎的研究[J]. 中日友好医院学报,2017,31(3):145-148.

- [20] SUN Y, WANG C D, GONG C Z. Repairing effects of glucosamine sulfate in combination with etoricoxib on articular cartilages of patients with knee osteoarthritis? [J]. J Orthop Surg Res,2020,15(1):150.
- [21] 李惠琴,丁韶龙,齐笛. HMGB1、TNF- $\alpha$ 、MMP-9 及 S100A12 在骨性膝关节炎中的变化及其意义[J]. 实验与检验医学, 2020,38(2):280-282.
- [22] 冀海军,张永红. 阳和汤含药血清对膝骨性关节炎兔膝软骨 MMP-1、MMP-3 和 TIMP-1 表达的影响[J]. 四川中医,2020,38(3):72-76.

(收稿日期:2020-07-03)