

益气温经方治疗骨质疏松症的临床疗效研究

毛应德龙¹ 何才剑² 陈天鹏² 房谋昊² 周航² 史晓林^{1△}

[摘要] **目的:**观察益气温经方提升骨质疏松症患者骨密度的效果。**方法:**将 90 例患者随机分为基础药物组、益气温经方组及福善美组,各组基础药物均使用两年,益气温经方及福善美均用 3 个月后停用 1 个月,如此循环 12 个月,并随访 12 个月。分别于用药前及用药后的 6 个月、12 个月、24 个月定量 CT 测骨密度。**结果:**益气温经方组及福善美组在治疗 12 个月后骨密度较治疗前均有所提升($P<0.05$)。**结论:**益气温经方可以显著提升骨质疏松症患者骨密度,改善患者临床症状。

[关键词] 骨质疏松症;骨密度;益气温经

[中图分类号] R274.39 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2021)08-0022-03

Clinical Efficacy of Yiqi Wenjing Decoction on Treatment of Osteoporosis

MAO-YING Delong¹ HE Caijian² CHEN Tianpeng²

FANG Mouhao² ZHOU Hang² SHI Xiaolin^{1△}

¹The Second Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310005, China;

²The Second Clinical Medical College of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310053, China.

Abstract Objective: To observe the therapeutic efficacy of Yiqi Wenjing decoction on bone mineral density (BMD) and erector spinae muscle density in patients with osteoporosis. **Methods:** 90 patients were randomly divided into basic medicine group, Yiqi Wenjing decoction group and Fushanmei group. The basic drugs of each group were used for two years, the Yiqi Wenjing decoction and Fushanmei were used for 3 months, then stopped for one month, and the cycle was 12 months, followed up for one year. Bone mineral density of quantitative CT were measured before treatment and 6 months, 12 months and 24 months after treatment. **Results:** After 12 months of treatment, the BMD of Yiqi Wenjing decoction group and Fushanmei group were increased compared with before treatment ($P<0.05$). After 12 months of treatment, the density of erector spinae muscle in Yiqi Wenjing decoction group and Fushanmei group were significantly increased ($P<0.05$), and the efficacy of Yiqi Wenjing decoction group was better ($P<0.05$). **Conclusion:** Yiqi Wenjing decoction can significantly improve the bone mineral density and clinical symptoms of patients with osteoporosis.

Keywords: osteoporosis; bone mineral density; Yiqi Wenjing

骨质疏松症(OP)是一种以骨量减少、骨微结构破坏为主要特征的代谢性疾病^[1],属于中医“骨痿”范畴,其主要病机为气虚、血瘀、肾虚、肝郁、脾弱^[2],常见的中医分型有气虚血瘀型、脾肾阳虚型、肝肾阴虚型等。益气温经方是浙江省名中医史晓林教授基于骨质疏松症的中医病机以及虚瘀致变理论提出的用于治疗 OP

的经验方,具有补肾益气、活血通络等作用。目前已应用于临床十余年,并取得良好的疗效。研究证明益气温经方能够抑制骨吸收^[3]、提升骨密度^[4]、促进骨折愈合及提高患者生活质量^[5]等作用。近年研究发现 OP 不仅会使患者更易发生骨质疏松性骨折,同时也会造成患者肌肉萎缩,特别是腰部肌肉与其关系更为密切。本研究通过对骨质疏松症患者进行治疗干预并检测患者骨密度,以观察益气温经方对骨质疏松症患者骨密度的改善情况。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

纳入的研究对象均为就诊于浙江中医药大学附属

基金项目:浙江省中医药科技计划项目(2016ZB056)

国家自然科学基金项目(81873129,82074183)

¹ 浙江中医药大学附属第二医院(杭州,310005)

² 浙江中医药大学第二临床医学院

[△]通信作者 E-mail:xlshi-2002@163.com

第二医院门诊或者住院的骨质疏松症患者,年龄 60~80 岁,共计 90 例,使用随机数字表法随机分为益气温经组、基础药物组及福善美组,每组 30 例。

1.2 诊断标准

诊断标准参照 WHO 推荐的骨质疏松症的诊断标准^[6],同时符合气虚血瘀型骨质疏松症的临床表现^[7]:腰背及周身疼痛,痛有定处,痛处拒按,筋肉挛缩,多有外伤或久病史,舌质紫暗,有瘀点或瘀斑,脉涩或弦。

1.3 纳入标准

1)定量 CT(Quantitative Computed Tomography, QCT)检查被诊断为骨质疏松症。2)同意参与本研究,签署知情同意书。

1.4 排除标准

1)测量区有严重的骨折畸形;2)测量区有植入物,常见于脊柱和髌;3)患者不能保持正确体位或扫描时不动;4)特别肥胖者,超出 CT 的扫描野;5)MR 幽闭症患者;6)年度辐射总量超标者。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 基础药物组^[2]:口服钙尔奇 D 片(钙含量 600 mg,维生素 D 125 IU,由惠氏制药药业公司提供)1 片/次,1 次/d;口服阿法骨化醇(活性维生素 D3 每粒 0.25 μg,由昆明贝克诺顿制药有限公司提供)1 片/次,2 次/d。益气温经组:基础药物组的基础上加

用益气温经方,方由鹿角霜、忍冬藤、鸡血藤、秦艽、防风、蜂房、肉桂、川芎、黄芪、骨碎补、杜仲、酒续断组成,煎汤,1 付/d,早晚各 1 次温服,3 个月为 1 个疗程,间隔 1 个月再进入下一个疗程^[8],间隔期间仍继续服用基础药物组的药物。福善美组:基础药物组的基础上加用福善美(默沙东制药有限公司提供)70 mg,1 次/周,1 片/次。各组均用药 12 个月,并随访 12 个月。

1.5.2 疗效评定方法 于用药前及用药后 6 个月、12 个月、24 个月,分别采用多排(16 排以上)CT 扫描仪加垫 Mindways 公司的体模进行螺旋扫描,测量腰椎椎体骨密度,并记录各组不良反应发现情况。

1.6 统计学方法

采用 SPSS25.0 统计软件进行数据分析,计量数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示,计数资料用率表示。各组选用配对 t 检验进行治疗前后组内比较,选用方差分析进行组间比较,所有统计检验 $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

研究期间共纳入患者 90 例,包括脱落剔除患者 6 例(基础药物组失访 1 例,期间使用其他治疗方法 1 例;益气温经方组失访 2 例;福善美组因腹部不适自愿退出 2 例),最终纳入分析为 84 例。各组患者性别、年龄等一般情况差异无统计学意义,见表 1。

表 1 患者一般资料比较

组别	例数/例	性别/例		平均年龄/岁	BMI/(kg·m ⁻²)
		男	女	($\bar{x} \pm s$)	($\bar{x} \pm s$)
基础药物组	28	11	17	67.930±5.084	21.75±4.95
益气温经方组	28	9	19	69.360±6.117	22.9±3.37
福善美组	28	10	18	70.180±7.298	21.14±4.29
统计检验量		$\chi^2=0.311$		$t=0.934$	$t=1.316$
P		0.856		0.397	0.274

2.2 各组患者定量 CT 测定的骨密度比较

各组患者在用药 12 个月后骨密度较治疗前均有不同程度的改善($P < 0.05$),见表 2。同基础药物组相

比,益气温经方组、福善美组的患者在用药 12 个月和 24 个月之后骨密度提升更加显著,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表 2 各组患者腰椎定量 CT 骨密度比较($\bar{x} \pm s$,mg/cm³)

组别	例数	治疗前	用药后 6 个月	用药后 12 个月	用药后 24 个月	统计检验量	P
基础药物组	28	65.29±4.60	66.45±3.08	69.40±4.40	64.54±5.23	0.622	0.539
益气温经方组	28	66.11±5.63	68.10±5.15	72.31±4.64	68.75±3.75	2.197	0.037
福善美组	28	65.74±4.04	68.70±5.87	73.75±5.24	68.54±6.13	2.512	0.018
统计检验量		0.062	1.612	6.021	5.971		
P		0.803	0.206	0.004	0.004		

2.3 不良反应

研究期间益气温经方组发生一过性潮热 1 例,不良反应发生率为 3.57%;福善美组出现消化道不适 2 例,不良反应发生率为 7.14%。各组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨论

随着老龄人口的快速增长,我国已经步入老龄化甚至超老龄化社会。骨质疏松症在老年患者中的发病率极高,但是由于骨质疏松症相关知识的普及程度较低,导致其诊断率和治疗率也较低。这也导致骨质疏

松性骨折的发病率居高不下^[9],严重危害着人民的健康。OP 属于中医“骨痿”范畴,《内经》曰“精伤则骨酸痿厥”,《医述·杂证汇参·痹》曰“经热则痹,络血则痿”,OP 的病因主要为肾虚、气虚、血瘀等。但 OP 不仅代表骨密度下降,同时也与肌肉密度下降有着密切关联。研究发现随着骨密度的下降,肌少症的发病率明显升高^[10]。益气温经方具有益气补肾、温经通络、强筋壮骨、调补肝脾等作用。方中重用入肾经的黄芪与鹿角霜为君药,有益气补肾、强骨生髓之功;再添臣药川芎、鸡血藤、秦艽、忍冬藤、露蜂房以温经活络,补气行血,以“瘀血去,新血生”;加骨碎补、杜仲及续断助补肾壮骨之功;肉桂温经通脉以助骨生长;佐以防风通内达外,使本方补而不滞,通而不过。后续研究也证明了其有增加骨密度、维持骨微结构的完整程度,增加成骨细胞的活性,促进钙沉积,改善微循环的作用。现代药理研究证明方中骨碎补、鹿角霜等可以促使成骨细胞增殖^[11-12]、抑制破骨细胞的产生^[13]并阻止骨小梁结构继续恶化^[14];黄芪可能通过 VD-FGF23-Klotho 轴改善骨髓间充质干细胞的活力同时提高其成骨作用^[15],黄芪多糖能够促进成肌细胞增殖^[16],国医大师邓铁涛常用黄芪来治疗重症肌无力;杜仲提取物可以抑制破骨细胞的生成^[17]。目前益气温经方已在 OP 的临床治疗方面取得了一定的成果。本研究亦证明了益气温经方在提升骨密度、改善临床症状等方面具有显著疗效。这或与其成分可以促使成骨细胞、成肌细胞增殖,抑制破骨细胞活性等密切相关。

综上所述,益气温经方可以快速缓解临床 OP 患者的临床症状,显著提高患者骨密度,延缓骨量流失,提高患者的生活质量。

参考文献

- [1] ENSRUD K E, CRANDALL C J. Osteoporosis[J]. Ann Intern Med, 2017, 167(3): C17-C32.
- [2] 葛继荣, 王和鸣, 郑洪新, 等. 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.
- [3] 刘钟, 杨依然, 王均华, 等. 益气温经方对 CKIP-1 介导的破骨细胞凋亡的影响[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(8): 14-17.
- [4] 钟如钢, 黄小生, 袁一峰, 等. 益气温经方在老年骨质疏松性肱骨近端骨折内固定术后抗骨质疏松治疗中的应用[J]. 中医正骨, 2020, 32(6): 59-61.
- [5] 李春雯, 史晓林. 益气温经方防治绝经后骨质疏松性髋部骨折的骨密度及 SF-36 疗效评价[J]. 中国现代应用药

学, 2015, 32(5): 592-595.

- [6] KANIS J A. Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis: synopsis of a WHO report. WHO study group[J]. Osteoporos Int, 1994, 4(6): 368-381.
- [7] 史晓林, 王和鸣, 高毅, 等. 绝经后骨质疏松症(骨痿)中医药诊疗指南(2019 年版)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(1): 1-30.
- [8] 陈文亮, 毛一凡, 张佳锋, 等. 益气温经方联合新编五禽戏对绝经后骨量减低患者的临床疗效观察[J]. 中国骨质疏松杂志, 2018, 24(7): 954-958.
- [9] BALLANE G, CAULEY J A, LUCKEY M M, et al. Worldwide prevalence and incidence of osteoporotic vertebral fractures[J]. Osteoporos Int, 2017, 28(5): 1531-1542.
- [10] 缪克团, 许兵, 王萧枫, 等. 绝经后女性肌少症与骨质疏松症的相关性研究[J]. 中国医药导报, 2020, 17(32): 104-107.
- [11] WU C F, LIN Y S, LEE S C, et al. Effects of Davallia formosana hayata water and alcohol extracts on osteoblastic MC3T3-E1 cells[J]. Phytother Res, 2017, 31(9): 1349-1356.
- [12] TSENG S H, SUNG C H, CHEN L G, et al. Comparison of chemical compositions and osteoprotective effects of different sections of velvet antler[J]. J Ethnopharmacol, 2014, 151(1): 352-360.
- [13] LIN Y T, PENG S W, IMTIYAZ Z, et al. In vivo and in vitro evaluation of the osteogenic potential of Davallia mariesii T. Moore ex Baker[J]. J Ethnopharmacol, 2021, 264: 113126.
- [14] KO Y J, WU J B, HO H Y, et al. Antiosteoporotic activity of Davallia formosana[J]. J Ethnopharmacol, 2012, 139(2): 558-565.
- [15] PU X, CHAI Y, GUAN L, et al. Astragalus improve aging bone marrow mesenchymal stem cells (BMSCs) vitality and osteogenesis through VD-FGF23-Klotho axis[J]. Int J Clin Exp Pathol, 2020, 13(4): 721-729.
- [16] 邓聪, 杨志敏, 徐福平, 等. 黄芪多糖对骨骼肌成肌细胞增殖作用的研究[J]. 中医药信息, 2019, 36(5): 4-7.
- [17] CHENG C F, CHIEN-FU L J, TSAI F J, et al. Protective effects and network analysis of natural compounds obtained from Radix dipsaci, Eucommiae cortex, and Rhizoma drynariae against RANKL-induced osteoclastogenesis in vitro[J]. J Ethnopharmacol, 2019, 244: 112074.

(收稿日期: 2021-01-17)