

# 密骨胶囊治疗低步速老年女性骨质疏松症患者的疗效观察

商海滨<sup>1</sup> 邓真<sup>1</sup> 廉由之<sup>1</sup> 艾有利<sup>1</sup> 李国中<sup>1△</sup>

**[摘要]** **目的:**探讨密骨胶囊治疗低步速老年女性骨质疏松症患者的临床疗效及密骨胶囊对老年女性骨质疏松症患者骨骼肌退变的影响。**方法:**选择2022年11月至2024年11月就诊的94例低步速的肝肾亏虚型老年女性骨质疏松症患者,随机分为两组。对照组患者服用罗盖全十钙尔奇D<sub>3</sub>;观察组患者服用对照组药物+密骨胶囊。分别于治疗前及用药12周后观察患者中医证候评分、骨密度、步速、肌量等指标。**结果:**观察组患者总有效率为97.87%,高于对照组的85.11%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。在中医证候评分方面,观察组患者治疗后中医证候评分变化值优于对照组,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组患者治疗前后体重、骨密度、全身肌量指数、四肢骨骼肌指数(ASMI)均值虽然没有明显差异,但是小腿围及步速在治疗前后和组间比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。SARC-F评分和SARC-CalF评分方面治疗前后存在明显差异( $P < 0.001$ )。组间分析中(Wilcoxon符号秩检验),观察组患者FRAX主要骨折风险、FRAX髌部骨折风险、SARC-F评分、SARC-CalF评分、L<sub>1-4</sub>骨密度、股骨颈骨密度、全髌骨密度、体重、步速、全身肌量指数、四肢骨骼肌指数、小腿围均较对照组有所改善,差异有统计学意义( $P < 0.01$ )。**结论:**密骨胶囊治疗低步速老年女性骨质疏松症患者具有较好的临床疗效。密骨胶囊在维生素D<sub>3</sub>和钙剂的基础上可进一步增加低步速老年女性骨质疏松症患者的骨密度,提高步速,增加肌量,降低骨折风险并改善肌肉功能。

**[关键词]** 密骨胶囊;骨质疏松症;低步速;老年女性;骨骼肌肌量

**[中图分类号]** R274.39 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2025)07-0048-06

**DOI:** 10.20085/j.cnki.issn1005-0205.250709

## Observation on the Efficacy of Migu Capsules in Treating Osteoporosis in Elderly Female Patients with Low Walking Speed

SHANG Haibin<sup>1</sup> DENG Zhen<sup>1</sup> LIAN Youzhi<sup>1</sup> AI Youli<sup>1</sup> LI Guozhong<sup>1△</sup>

<sup>1</sup> Shanghai Baoshan District Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine (Baoshan Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine), Shanghai 201999, China.

**Abstract Objective:** To explore the clinical efficacy of Migu capsules in treating elderly female patients with osteoporosis at low walking speed, and to investigate the impact of Migu capsules on skeletal muscle degeneration in elderly female patients with osteoporosis. **Methods:** 94 elderly female patients with osteoporosis due to liver and kidney deficiency and low walking speed were selected and randomly divided into two groups from November 2022 to November 2024. The control group was treated with Calcitriol Soft capsules and Calcium Carbonate and vitamin D<sub>3</sub> tablets. The observation group: control group drugs + Migu capsule. The traditional Chinese medicine (TCM) symptom score, bone mineral density (BMD), walking speed and skeletal muscle mass were observed before treatment and 12 weeks after medication.

**Results:** The observation group demonstrated a significantly higher overall response rate of 97.87% compared to 85.11% in the control group ( $P < 0.05$ ). In terms of TCM syndrome scores, the observation group exhibited superior improvements in post-treatment score changes relative to the control group ( $P < 0.05$ ). While no statistically significant inter-

基金项目:国家自然科学基金项目(81804114,82174404)

上海市“科技创新行动计划”启明星扬帆专项  
(22YF1431900)

上海市卫生健康委员会临床行业专项(面上项目  
202240188,青年项目2024Y0094)

上海市宝山区三江英才青年项目

<sup>1</sup> 上海市宝山区中西医结合医院(上海中医药大学附属宝山医院)(上海,201999)

△通信作者 E-mail: bs0982@shutcm.edu.cn

group differences were observed in total body mass, BMD, appendicular skeletal muscle mass index (ASMI), or whole-body muscle mass index across the study period ( $P > 0.05$ ), significant differences emerged in calf circumference and gait speed both within groups (pre-treatment vs. post-treatment) and between groups ( $P < 0.05$ ). Notably, SARC-F and SARC-CalF scores showed marked improvements from baseline in both groups ( $P < 0.001$ ). Wilcoxon signed-rank tests for intergroup comparisons revealed that the observation group achieved clinically meaningful enhancements in multiple parameters compared to the control group ( $P < 0.01$ ), including FRAX major fracture risk, FRAX hip fracture risk, SARC-F and SARC-CalF scores,  $L_{1-4}$  BMD, femoral neck BMD, total hip BMD, total body mass, walking speed, whole-body muscle mass index, ASMI, and the calf circumference. **Conclusion:** The Migu capsule demonstrates favorable clinical outcomes in treating osteoporosis among elderly female patients with low walking speeds. By supplementing vitamin  $D_3$  and calcium, it effectively enhances BMD, accelerates walking speeds, augments muscle mass, reduce fracture risk and optimizes muscle function in female patients with osteoporosis and low walking speed.

**Keywords:** Migu capsule; osteoporosis; low walking speed; elderly female; skeletal muscle mass

肌骨系统的衰老在老年人群中极其普遍,骨骼的退变(骨质疏松症)是骨量减少并可引起骨折的全身性疾病<sup>[1]</sup>,导致中老年人生活质量甚至生命安全受到严重威胁。步速是躯体功能好坏的重要反映,可较早地预测健康状况和躯体功能<sup>[2]</sup>,步速降低是骨骼肌退变的重要表现。老年骨质疏松症患者出现步速降低后,会导致躯体活动减少,加速骨质流失,其发生脆性骨折及并发症的风险成倍增加。石氏伤科课题组前期运用密骨胶囊治疗老年女性骨质疏松症,发现其在增加骨质疏松症患者骨量的同时,可明显改善骨骼肌萎缩状态,提高患者躯体活动能力<sup>[3-4]</sup>,改善骨质疏松症患者的中医证候<sup>[5]</sup>。但是密骨胶囊对于步速和骨骼肌退变的影响尚不明确,故本研究探讨密骨胶囊治疗低步速老年女性骨质疏松症患者的临床疗效,探寻密骨胶囊对老年女性骨质疏松症患者骨骼肌退变的影响,现报告如下。

## 1 研究对象和方法

### 1.1 研究对象

选取 2022 年 11 月至 2024 年 11 月于上海市宝山区中西医结合医院中医伤科就诊的 94 例患者作为研究对象,均为低步速肝肾亏虚型老年女性骨质疏松症患者,年龄为 65~80 岁,中位数为 72 岁。采用随机对照的方法将纳入研究的患者分为对照组(罗盖全+钙尔奇  $D_3$  治疗)和观察组(罗盖全+钙尔奇  $D_3$ +密骨胶囊治疗),每组各 47 例。本研究已得到上海市宝山区中西医结合医院医学伦理委员会批准(编号 202201)。

### 1.2 诊断标准

符合《原发性骨质疏松症诊疗指南(2022)》<sup>[6]</sup> 诊断标准;中医辨证符合诊疗指南中的肝肾亏虚型标准<sup>[7]</sup>;步速符合《肌少症共识》中低步速的要求( $< 0.8$  m/s)<sup>[8-9]</sup>。

### 1.3 纳入标准

女性患者,年龄大于 65 岁,同时符合:1)骨质疏松症诊断标准;2)低步速( $< 0.8$  m/s);3)肝肾亏虚型证

候;4)愿意参与本研究并签署知情同意书。

### 1.4 排除标准

1)特殊肌肉疾病,有甲亢、甲旁亢疾病;2)间歇性跛行;3)中央和周围神经系统疾病,以及中风、帕金森疾病患者;4)明显限制活动的关节炎,如膝骨关节炎(限制步行)患者;5)有恶病质(肿瘤或癌症)、骨髓瘤的患者,以及其他不能配合完成检查、隐瞒病史者;或因其他原因要求退出的患者。

### 1.5 方法

**1.5.1 随机方法与盲法实施方法** 随机方法:将 94 例患者按照入组顺序编号(即筛选号 1~94),将患者筛选号录入 SPSS 27.0 软件并生成 94 个随机数字(随机号),随机号信封密封,对应的随机号为奇数的患者纳入对照组,随机号为偶数的患者则纳入观察组。若最后两样本量差异较大,重新进行随机分配样本,以平均分配两组样本量。本试验未用盲法。

**1.5.2 治疗方法** 对照组服用药物:罗盖全(骨化三醇胶丸, H20100159, 上海罗氏制药有限公司,  $0.25 \mu\text{g}/\text{粒}$ ) 1 粒/d。钙尔奇  $D_3$ (碳酸钙  $D_3$  片, H10950029, 惠氏制药有限公司, 30 粒/瓶) 1 粒/d。观察组服用药物:在对照组基础上加用密骨胶囊(沪药制字 Z04100615, 上海中医药大学附属曙光医院委托上海宝龙药业股份有限公司制,  $0.55 \text{g}/\text{粒} \times 60$  粒/瓶), 3 次/d, 3 粒/次。两组患者用药 12 周后观察治疗情况。

### 1.6 观察指标

**1.6.1 中医证候疗效评价** 分别于治疗前及治疗 12 周后从腰背疼痛、腰膝酸软无力、下肢痿弱、目眩方面对患者进行评分,评分标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[10]</sup>:腰脊疼痛、腰膝酸软无力从轻到重赋予分值 0~6 分;下肢痿弱、目眩从轻到重赋予分值 0~3 分,证候总评分值 0~18 分。中医证候疗效根据治疗前后证候评分变化值进行评判。治

疗前后证候评分变化值 = [(治疗前评分 - 治疗后评分) / 治疗前评分] × 100%。其中, 证候评分变化值 ≥ 70% 为显效; 30% ≤ 评分变化值 < 70% 为有效; 评分变化值 < 30% 为无效; 总有效率为显效和有效例数占比之和。

**1.6.2 骨密度(BMD)检测** 采用双能 X 线吸收法(DXA)对腰椎、股骨颈和全髌进行测量。骨质疏松诊断选择三个部位中的最小 T 值 < -2.5。

**1.6.3 6 m 步速测量** 步行 6 m, 计时, 重复 3 次取平均值作为步速值。

**1.6.4 骨骼肌肌量测量** 采用双能 X 线吸收法测量体重、全身骨骼肌量、四肢骨骼肌量, 骨骼肌指数通过身高平方校正。骨密度和肌量测量前先进行标准性检测, 确定准确后再进行患者测试。

**1.6.5 小腿围测量** 小腿围可较好地反映下肢肌肉量, 由同一检测人员用同一卷尺测量患者小腿腓肠肌最粗处的周径<sup>[11]</sup>。

**1.6.6 SARC-F 评分<sup>[12]</sup>** 包括举起 10 磅重物、步行、坐起、爬楼的困难程度和跌倒次数 5 方面的问题。SARC-CalF 评分是 SARC-F 评分与小腿围的结

合<sup>[13]</sup>, 具有较好的敏感性和特异性。两种评分均作为骨骼肌功能的反映。

**1.6.7 FRAX 骨折风险评估** 根据问卷及骨密度进行风险评估, 计算 10 年主要骨质疏松骨折风险(MO)和 10 年髌部骨折风险(HF), 问卷具体网址为 [frax.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=2](http://frax.shef.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=2)。

## 1.7 统计学方法

采用 SPSS 27.0 统计软件对所得数据进行统计分析, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  形式表示, 非正态分布资料以中位数 [ $M(P_{25}, P_{75})$ ] 表示, 两组间指标正态分布时差异比较采用两独立样本 *t* 检验, 非正态分布用独立样本 Mann-Whitney *U* 检验。组间差异分析: 符合正态分布时组间比较采用配对样本 *t* 检验, 不符合正态分布采用 Wilcoxon 符号秩检验,  $P < 0.05$  差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者的一般资料比较

本研究共纳入 94 例老年女性患者, 每组 47 例, 无脱落病例。两组患者的一般资料比较, 差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 有可比性(见表 1)。

表 1 两组患者的一般资料比较 ( $n=47, \bar{x} \pm s$ )

组别	年龄/岁	体重指数/( $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ )	$L_{1-4}$ 骨密度/( $\text{g} \cdot \text{cm}^{-3}$ )	步速/( $\text{m} \cdot \text{s}^{-1}$ )	四肢肌量/kg
对照组	71.660 ± 6.236	21.82 ± 2.840	0.833 ± 0.066	0.734 ± 0.050	13.563 ± 2.036
观察组	71.213 ± 5.069	21.96 ± 2.502	0.819 ± 0.067	0.731 ± 0.050	13.300 ± 1.847
统计检验值	$t=0.381$	$t=0.253$	$t=1.000$	$F=0.331$	$t=0.655$
<i>P</i>	0.704	0.801	0.320	0.567	0.514

### 2.2 两组患者治疗前后疗效比较

观察组患者治疗总有效率为 97.87%, 高于对照组的 85.11%, 差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

表 2 两组患者治疗前后疗效比较 ( $n=47$ )

组别	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照组	10(21.28%)	30(63.83%)	7(14.89%)	85.11
观察组	28(59.57%)	18(38.30%)	1(2.13%)	97.87

### 2.3 两组患者中医证候评分比较

治疗前两组患者腰背疼痛、腰膝酸软无力、下肢痿弱、目眩等中医证候评分比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 治疗后两组患者上述中医证候评分降低, 且观察组低于对照组, 差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组患者治疗前后各指标分析

表 3 两组患者中医证候评分比较 ( $n=47, \bar{x} \pm s, \text{分}$ )

组别	腰背疼痛		腰膝酸软无力		下肢痿弱		目眩	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	4.51 ± 0.51	2.51 ± 0.88	4.13 ± 0.95	2.09 ± 0.78	2.40 ± 0.50	1.00 ± 0.63	1.87 ± 0.58	0.47 ± 0.50
观察组	4.77 ± 0.79	1.94 ± 0.87	4.40 ± 0.61	1.68 ± 0.91	2.38 ± 0.49	1.23 ± 0.43	1.72 ± 0.58	0.26 ± 0.44

两组患者治疗前后骨密度、体重的均值比较见表 4, 两组患者治疗前后全身肌量指数、四肢骨骼肌指数的均值比较见表 5, 两组患者治疗前后小腿围和步速的比较见表 6, 可知两组患者在治疗前后骨密度、体重、全身肌量指数、四肢骨骼肌指数均值差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ ), 而小腿围、步速在治疗前后两组间差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。

治疗前后患者的 FRAX 主要骨折风险、FRAX 髌

部骨折风险、SARC-F 评分和 SARC-CalF 评分见表 7, 两组患者的 SARC-F 评分和 SARC-CalF 评分在治疗前后差异有统计学意义 ( $P < 0.001$ )。

两组患者组间比较可知: 观察组与对照组 FRAX 主要骨折风险、FRAX 髌部骨折风险、SARC-F 评分、SARC-CalF 评分、 $L_{1-4}$  骨密度、股骨颈骨密度、全髌骨密度、体重、全身肌量指数、四肢骨骼肌指数、步速、小腿围差异均有统计学意义 ( $P < 0.01$ ), 见表 8。

表 4 两组患者治疗前后骨密度及体重的均值各指标比较 (n=47,  $\bar{x}\pm s$ )

组别	L <sub>1-4</sub> 骨密度/(g·cm <sup>-3</sup> )		股骨颈骨密度/(g·cm <sup>-3</sup> )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	0.833±0.066	0.838±0.066	0.742±0.097	0.744±0.096
观察组	0.819±0.067	0.828±0.065	0.712±0.093	0.722±0.093
t	1.000	0.698	1.535	1.119
P	0.320	0.487	0.128	0.266

  

组别	全髌骨密度/(g·cm <sup>-3</sup> )		体重/kg	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	0.770±0.108	0.772±0.106	54.994±7.891	55.224±8.022
观察组	0.749±0.102	0.755±0.100	53.079±6.784	53.921±6.674
t	0.945	0.805	1.262	0.853
P	0.347	0.423	0.210	0.396

表 5 两组患者治疗前后全身肌量指数及四肢骨骼肌指数的均值比较 (n=47,  $\bar{x}\pm s$ , kg/m<sup>2</sup>)

组别	全身肌量指数		四肢骨骼肌指数	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	12.958±1.270	12.980±1.283	5.435±0.751	5.437±0.745
观察组	13.126±1.126	13.284±1.144	5.416±0.707	5.549±0.734
t/Z	-0.678	-1.211	0.127	-0.730
P	0.499	0.229	0.900	0.467

表 6 两组患者治疗前后小腿围及步速的比较 (n=47,  $\bar{x}\pm s$ )

组别	小腿围/cm		Z	P	步速/(m·s <sup>-1</sup> )		Z	P
	治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
对照组	28.309±1.740	28.713±1.671	0.443	<0.001	0.734±0.045	0.741±0.045	0.244	<0.001
观察组	28.202±2.108	29.132±2.008	0.368	<0.001	0.731±0.047	0.759±0.049	0.190	<0.001
F	0.575	0.170			0.331	0.107		
P	0.450	0.037			0.567	0.026		

注:小腿围、步速的数据不符合正态分布,采用 Wilcoxon 符号秩检验。

表 7 两组患者治疗前后 FRAX 骨折风险、SARC-F 评分及 SARC-CalF 评分比较 (n=47, 分)

组别	FRAX 主要骨折风险		FRAX 髌部骨折风险	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	4.60(3.90,5.90)	4.70(3.80,6.00)	1.70(1.10,2.40)	1.70(1.10,2.40)
观察组	5.50(3.80,7.40)	5.60(3.80,7.20)	2.10(1.20,3.60)	2.10(1.10,3.20)
Z	-1.668	-1.430	-1.540	-1.199
P	0.095	0.153	0.124	0.230

  

组别	SARC-F 评分		SARC-CalF 评分	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	4.00(2.00,5.00)	3.00(2.00,4.00)	14.00(12.00,15.00)	13.00(12.00,14.00)
观察组	5.00(3.00,5.00)	2.00(2.00,3.00)	15.00(13.00,15.00)	12.00(12.00,13.00)
Z	-1.968	-3.643	-1.808	-3.762
P	0.049	<0.001	0.071	<0.001

注:由于数据不是连续变量,不符合正态分布,采用独立样本 Mann-Whitney U 检验进行分析。

### 2.5 安全性观察及不良事件

本试验过程中未出现严重不良反应。

### 3 讨论

随着人口老龄化的加剧,骨质疏松症已成为全球性公共卫生问题。2018 年关于骨质疏松症的流行病学调查显示 65 岁以上女性人群骨质疏松症患病率高达 51.6%<sup>[14]</sup>。而在机体出现骨骼肌的退变后,骨质疏松症发病率可高达 78%<sup>[15]</sup>。1997 年,Rosenberg 首次

提出了肌少症(Sarcopenia)的概念<sup>[16]</sup>,即由增龄引起的骨骼肌质量、肌力和骨骼肌功能降低而导致的一种严重综合征。肌少症患者逐年增多,其患病率在 5.5%~25.7%之间,其中女性为 4.1%~16.3%<sup>[17]</sup>。肌少症的发生会增加住院风险和死亡率,并显著增加患者的经济负担和国家医疗费用<sup>[18]</sup>。若同时患有肌少症和骨质疏松症,则出现“肌少-骨质疏松症”<sup>[19]</sup>。在近 30 年中,国内外研究了肌少症及肌少-骨质疏松

表 8 两组患者治疗前后各指标比较

项目	偏度	峰度	S-W 检验	前后差值	Z	P
FRAX 主要骨折风险	0.259	6.689	0.742(<0.001)	0.000±0.468	2.758	<0.001
FRAX 髌部骨折风险	1.600	4.717	0.743(<0.001)	0.000±0.302	3.206	<0.001
SARC-F 评分/分	0.316	-1.051	0.884(<0.001)	1.000±1.212	6.561	<0.001
SARC-CalF 评分/分	0.316	-1.051	0.884(<0.001)	1.000±1.212	6.561	<0.001
L <sub>1-4</sub> 骨密度/(g·cm <sup>-3</sup> )	-1.707	2.838	0.795(<0.001)	-0.007±0.010	6.641	<0.001
股骨颈骨密度/(g·cm <sup>-3</sup> )	-1.443	3.768	0.811(<0.001)	-0.004±0.015	4.741	0.002
全髌骨密度/(g·cm <sup>-3</sup> )	-0.085	2.096	0.952(0.002)	-0.005±0.009	4.693	0.007
体重/kg	-0.789	0.906	0.961(0.007)	-0.400±0.687	6.111	<0.001
全身肌量指数/(kg·m <sup>-2</sup> )	0.253	3.126	0.934(<0.001)	-0.090±0.219	4.593	0.001
四肢骨骼肌指数/(kg·m <sup>-2</sup> )	-1.154	15.465	0.702(<0.001)	-0.068±0.185	8.419	0.001
步速/(m·s <sup>-1</sup> )	-0.410	-0.733	0.948(<0.001)	-0.020±0.024	7.323	<0.001
小腿围/cm	0.182	0.860	0.861(<0.001)	0.000±0.678	5.289	<0.001

注:采用配对样本检验方法,配对数据正态性检验得到:大多数变量的偏度和峰度值偏离了正态分布的理想状态,且通过 Shapiro-Wilk (S-W) 检验,  $P < 0.05$ , 表明这些配对差异的数据显著偏离正态分布,不适用配对  $t$  检验,应考虑采用非参数方法检验 (Wilcoxon 符号秩检验)。

症的诊疗方案、发病机制等<sup>[14,20-23]</sup>。

老年人步速降低是骨骼肌功能减退的重要标志,也是肌少症发生的重要指标。由于目前尚无临床有效的药物治疗肌少症,其临床治疗主要依靠运动干预和营养预防<sup>[24-25]</sup>。因此,在治疗骨质疏松症的药物中筛选可改善骨骼肌功能、提高步速的药物,是治疗低步速骨质疏松症患者最便捷的方案。

中医药在改善肌骨系统衰老方面具有极佳效果,但对于骨骼肌退变的相关研究多为机制与理论探讨<sup>[26-27]</sup>,相关的临床研究较少。中医认为低步速老年骨质疏松症的病机为肝肾亏虚,筋骨失养,而至肢体废用。石氏伤科致力于中医药对慢性筋骨病(包括骨质疏松症和肌少症等)的研究,研发了一系列针对慢性筋骨损伤的药物,其中密骨胶囊(上市后名为芪骨胶囊)是全国名中医石印玉教授治疗女性绝经后骨质疏松症肝肾不足证的经典方,由制首乌、石斛、淫羊藿、肉苁蓉、黄芪、骨碎补和杭菊花组成,具有滋补肝肾、强筋健骨的功效。前期研究表明密骨胶囊在减轻骨质疏松症患者骨痛和增加骨量的同时<sup>[28-29]</sup>,还明显改善了骨骼肌萎缩状态,提高了躯体活动能力<sup>[3-4]</sup>,故本研究在临床安全有效的基础上探讨密骨胶囊治疗低步速老年女性骨质疏松症患者的临床疗效。维生素 D<sub>3</sub> 联合钙剂作为骨质疏松症的基础治疗手段,参与体内调节骨骼肌细胞的增殖和分化、钙磷代谢平衡、能量代谢等,补充维生素 D<sub>3</sub> 和钙剂可缓解肌痛,增加肌力,改善肌肉功能,减少跌倒,降低骨折风险,并可改善肌少-骨质疏松症患者症状<sup>[30]</sup>,故本研究以维生素 D<sub>3</sub> + 钙剂作为基础治疗(对照组用药)。

本研究中观察组临床有效率高于对照组,说明密骨胶囊治疗低步速老年女性骨质疏松症临床有效,与以往研究结果(减轻骨痛、增加骨量、改善骨骼肌萎缩

状态、提高躯体活动能力)相符。观察组的中医证候评分变化优于对照组,说明密骨胶囊在维生素 D<sub>3</sub> + 钙剂基础上可进一步改善低步速老年女性骨质疏松症患者的腰背疼痛、腰膝酸软无力、下肢痿弱、目眩等症状,而本研究中密骨胶囊对骨密度的影响与已有研究结果类似。对两组患者治疗前后步速的分析可知患者步速增加,说明经维生素 D<sub>3</sub> + 钙剂治疗后患者步速增加,与以往研究中低维生素 D<sub>3</sub> 患者步速偏低相一致<sup>[31]</sup>,密骨胶囊的作用尚不确定。对两组患者治疗前后小腿围比较分析可知患者小腿围增加,说明维生素 D<sub>3</sub> + 钙剂可增加小腿围,同时,尚不能确定密骨胶囊在此过程中的作用。本研究中两组患者在治疗前后体重、骨密度、全身肌量指数及四肢骨骼肌指数没有明显差异,可能因为年老后肌骨退变、结构较难改变,用药时间尚不能引起肌骨的结构发生明显变化。SARC-F 评分和 SARC-CalF 评分是肌少症早期筛查的重要工具,治疗前后分析 SARC-F 评分和 SARC-CalF 评分可知治疗前后存在明显差异,说明两组患者治疗后,患者在举重物、行走、蹲起、爬楼、跌倒和小腿围方面确有改善,其内在原因可能为维生素 D<sub>3</sub> 和钙剂联合改善骨骼肌的代谢,增强肌力和减少跌倒风险,但是尚不能确定密骨胶囊的作用。

经组间比较分析可知在 L<sub>1-4</sub> 骨密度、股骨颈骨密度、全髌骨密度、体重、全身肌量指数、步速、四肢骨骼肌指数、小腿围以及 FRAX 主要骨折风险、FRAX 髌部骨折风险、SARC-F 评分、SARC-CalF 评分方面两组患者间均有明显差异,说明密骨胶囊在维生素 D<sub>3</sub> 和钙剂的基础上可进一步增加低步速老年女性骨质疏松症患者的骨密度,提高步速,增加肌量(小腿围),降低骨折风险,改善 SARC-F 评分和 SARC-CalF 评分,即密骨胶囊可以增加骨密度,提高

步速,增加肌量,改善肌肉功能,对低步速老年女性骨质疏松症患者有益。

尽管密骨胶囊对低步速老年女性骨质疏松症患者的疗效得到初步验证,但仍存在局限性:1)样本量偏少或干预时间较短的缘故,以致治疗前后数据显著偏离正态分布,不适用配对  $t$  检验,需秩和检验进行分析,也使数据分析结果存在一定偏差。2)缺乏多中心及国际化的数据支持。3)针对低步速老年女性骨质疏松症患者的长期用药(>2 年)的疗效和安全性证据不足。同时,未来研究应重点关注以下方向:1)开展内在机制研究,明确其活性成分及作用机制。2)探索密骨胶囊与抗骨质疏松症药物或新型生物制剂(如 RANKL 抑制剂)的联合治疗方案。3)结合人工智能技术优化患者的分层,实现密骨胶囊的精准用药。

综上所述,密骨胶囊治疗低步速老年女性骨质疏松症患者具有较好的临床疗效。密骨胶囊在维生素 D<sub>3</sub> 和钙剂的基础上,可进一步增加低步速老年女性骨质疏松症患者的骨密度,提高步速,增加肌量(小腿围、全身肌量指数、四肢骨骼肌指数),降低骨折风险并改善 SARC-F 评分和 SARC-CalF 评分。密骨胶囊可使低步速老年女性骨质疏松症患者受益。

#### 参考文献

- [1] NIH. NIH consensus development panel on osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy, March 7-29, 2000: highlights of the conference[J]. South Med J, 2001, 94(6):569-573.
- [2] DEMPSEY P C, MUSICHA C, ROWLANDS A V, et al. Investigation of a UK biobank cohort reveals causal associations of self-reported walking pace with telomere length[J]. Communications Biology, 2022, 5(1):381.
- [3] 周敏,赵咏芳,郑昱新,等.密骨胶囊对原发性骨质疏松症患者中医证候疗效的随机对照研究[J].中华中医药杂志,2009,24(9):1210-1213.
- [4] 苟海昕,詹红生,赵咏芳,等.密骨胶囊对自然衰老雄性大鼠血清 BALP 及股骨生物力学性能的影响[J].上海中医药杂志,2014,48(9):77-79.
- [5] 易剑华,沈霖,杨艳萍,等.密骨胶囊治疗原发性骨质疏松症(肝肾不足证)的临床研究[J].中国中医骨伤科杂志,2006,14(5):11-13.
- [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(2022)[J].中国全科医学,2023,26(14):1671-1691.
- [7] 中华中医药学会.绝经后骨质疏松症(骨痿)中医药诊疗指南(2019 年版)[J].中医正骨,2020,32(2):1-13.
- [8] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会.肌少症共识[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2016,9(3):215-227.
- [9] 刘海霞,周萍,张一娜.肌少症的诊断与治疗[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2021,14(4):434-440.
- [10] 国家食品药品监督管理局.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.
- [11] 卓秀建,唐卫东,廖京海.肢体围度测量标记技术的信度研究[J].赣南医学院学报,2020,40(6):541-544.
- [12] MALMSTROM T K, MORLEY J E. SARC-F: a simple questionnaire to rapidly diagnose sarcopenia[J]. Journal of the American Medical Directors Association, 2013, 14(8): 531-532.
- [13] BARBOSA-SILVA T G, MENEZES A M, BIELEMANN R M, et al. Enhancing SARC-F: improving sarcopenia screening in the clinical practice[J]. J Am Med Dir Assoc, 2016, 17(12):1136-1141.
- [14] 黄宏兴,史晓林,李盛华,等.肌少-骨质疏松症专家共识[J].中国骨质疏松杂志,2022,28(11):1561-1570.
- [15] KIRK B, PHU S, BRENNAN-OLSEN S L, et al. Associations between osteoporosis, the severity of sarcopenia and fragility fractures in community-dwelling older adults[J]. Eur Geriatr Med, 2020, 11(3):443-450.
- [16] ROSENBERG I H. Sarcopenia: origins and clinical relevance[J]. J Nutr, 1997, 127(5 Suppl):990s-991s.
- [17] PAPAPOPOULOU S K. Sarcopenia: a contemporary health problem among older adult populations[J]. Nutrients, 2020, 12(5):1293.
- [18] CHEN L K, WOO J, ASSANTACHAI P, et al. Asian working group for sarcopenia; 2019 consensus update on sarcopenia diagnosis and treatment[J]. J Am Med Dir Assoc, 2020, 21(3):300-307.
- [19] BINKLEY N, BUEHRING B. Beyond FRAX®: it's time to consider "sarco-osteopenia" [J]. Journal of Clinical Densitometry, 2009, 12(4):413-416.
- [20] LIU J, DING Q Q, ZHOU B Y, et al. Chinese expert consensus on diagnosis and treatment for elderly with sarcopenia (2021)[J]. Chin J Geriatr, 2021, 40(8):943-952.
- [21] 林贤灿,吴建军,杨志杰,等.肌少-骨质疏松症研究现状及展望[J].中国骨质疏松杂志,2023,29(5):676-681.
- [22] SAYER A A, CRUZ-JENTOFT A. Sarcopenia definition, diagnosis and treatment: consensus is growing[J]. Age and Ageing, 2022, 51(10):220.
- [23] CRUZ-JENTOFT A J, SAYER A A. Sarcopenia[J]. Lancet, 2019, 393(1019):2636-2646.
- [24] MILLAN-DOMINGO F, GARCIA-DOMINGUEZ E, GAMBINI J, et al. Diet and exercise in frailty and sarcopenia: molecular aspects[J]. Molecular Aspects of Medicine, 2024, 100:101322.
- [25] GIELEN E, DUPONT J, DEJAEGER M, et al. Sarcopenia, osteoporosis and frailty[J]. Metabolism, 2023, 145: 155638.

- [31] HOUDEK M T, WYLES C C, SMITH J H, et al. Hip decompression combined with bone marrow concentrate and platelet rich plasma for corticosteroid-induced osteonecrosis of the femoral head: mid-term update from a prospective study[J]. *Bone Jt Open*, 2021, 2(11): 926-931.
- [32] LUAN S, WANG S, LIN C, et al. Comparisons of ultrasound-guided platelet-rich plasma intra-articular injection and extracorporeal shock wave therapy in treating ARCO I-III symptomatic non-traumatic femoral head necrosis: a randomized controlled clinical trial[J]. *J Pain Res*, 2022, 15: 341-354.
- [33] IBRAHIM V, DOWLING H. Platelet-rich plasma as a nonsurgical treatment option for osteonecrosis[J]. *PM & R*, 2012, 4(12): 1015-1019.
- [34] SAKATA R, REDDI A H. Platelet-rich plasma modulates actions on articular cartilage lubrication and regeneration[J]. *Tissue Eng Part B: Rev*, 2016, 22(5): 408-419.
- [35] AGGARWAL A K, POORNALINGAM K, JAIN A, et al. Combining platelet-rich plasma instillation with core decompression improves functional outcome and delays progression in early-stage avascular necrosis of femoral head: a 4.5-to 6-year prospective randomized comparative study[J]. *J Arthroplasty*, 2021, 36(1): 54-61.
- [36] 赵汝顺, 郝阳泉, 许鹏, 等. 不同坏死病灶位置对非创伤性股骨头坏死自然病程的影响[J]. *中国组织工程研究*, 2024, 28(6): 917-921.

(收稿日期: 2024-12-03)

(上接第 53 页)

- [26] 魏巍, 戚晓楠, 谢鹏, 等. 中医药治疗肌少症的方法及其作用机制研究最新进展[J]. *世界中医药*, 2024, 19(20): 3191-3198.
- [27] 张禹杰, 方淑蓓, 岑俊, 等. 中医药治疗肌少症的临床应用及治疗机制初探[J]. *上海中医药杂志*, 2022, 56(12): 16-22.
- [28] 王建东, 郑洁, 刘晖. 密骨胶囊对乳腺癌芳香化酶抑制剂相关骨丢失患者骨密度及骨代谢的影响[J]. *同济大学学报(医学版)*, 2023, 44(6): 835-840.
- [29] 李志强, 吴玉云, 王翔, 等. 密骨胶囊调控 ERK1 和 p38 对骨质疏松大鼠骨形成的影响[J]. *中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志*, 2023, 16(6): 543-549.
- [30] 白慧婧, 陈敏. 老年人肌少-骨质疏松症的研究进展[J]. *老年医学与保健*, 2020, 26(2): 330-333.
- [31] ANNWEILER C, HENNI S, WALRAND S, et al. Vitamin D and walking speed in older adults: systematic review and meta-analysis[J]. *Maturitas*, 2017, 106: 8-25.

(收稿日期: 2025-01-13)