

益肾壮骨散干预原发性骨质疏松性椎体压缩性骨折术后患者临床研究

张晓峰, 宋立锋, 马红卫, 陈红娟, 檀秋华, 柴伟杰

(新乐市中医医院骨伤一科, 河北 新乐 050700)

[摘要] 目的:探讨益肾壮骨散结合饮食、运动干预对原发性骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)术后患者的疗效。方法:将 120 例 OVCF 术后患者以随机数字表法分为对照组与观察组各 60 例,对照组在口服钙剂的基础上配合饮食、运动治疗;观察组在对照组的基础上联合益肾壮骨散口服,两组均治疗 1 个月。对比分析两组治疗前后的骨代谢相关临床指标[血清骨钙素(OCN)、骨特异性碱性磷酸酶(BALP)、吡啶酚(PYD)]及骨密度变化,并评估其疗效和不良反应情况。结果:观察组治疗总有效率 96.67%,对照组 85.00%,两组疗效比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);治疗后两组第 2~4 腰椎、股骨转子及股骨颈处骨密度均较治疗前升高($P < 0.05$),且观察组高于对照组($P < 0.05$);治疗后两组血清 OCN 水平较治疗前升高,BALP、PYD 水平较治疗前降低,且观察组各指标改善程度优于对照组(均 $P < 0.05$);两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),对症处理后均缓解。结论:益肾壮骨散结合饮食、运动干预对 OVCF 术后患者疗效确切,能有效促进骨密度增长,改善其骨代谢状况及骨质疏松程度,且安全性较高。

[关键词] 益肾壮骨散;饮食;运动;原发性骨质疏松症;椎体压缩性骨折;骨密度

[中图分类号] R274.13

[文献标志码] A

[文章编号] 0257-358X(2022)03-0276-05

DOI: 10.16295/j.cnki.0257-358x.2022.03.007

Clinical Study of Yishen Zhuanggu Powder(益肾壮骨散) on Patients with Primary Osteoporotic Vertebral Compression Fractures after Operation

ZHANG Xiaofeng, SONG Lifeng, MA Hongwei, CHEN Hongjuan, TAN Qiuhua, CHAI Weijie

(The First Department of Orthopedics, Xinle Traditional Chinese Medicine Hospital, Xinle 050700, China)

Abstract Objective: To investigate the effect of Yishen Zhuanggu Powder(益肾壮骨散) combined with diet and exercises intervention on bone mineral density in patients with primary osteoporotic vertebral compression fracture(OVCF) after operation. **Methods:** One hundred and twenty patients with primary OVCF were divided into control group and observation group by random number table method, 60 patients in each group. The

control group was treated with diet and exercises on the basis of oral administration of calcium. The observation group was treated with Yishen Zhuanggu Powder besides the treatment of the control group. The two groups were treated for one month. The

[收稿日期] 2021-03-15

[基金项目] 河北省中医药管理局项目(编号:2018297)

[作者简介] 张晓峰(1981-),男,河北赞皇人,医学硕士,副主任医师,主要从事老年性脊柱病及骨关节炎治疗。电话:13930167217;邮箱:yujiannizy@sina.com。

changes of bone metabolism related clinical indicators [serum osteocalcin(OCN),bone alkaline phosphatase (BALP),pyridinidase(PYD)] and bone mineral density(BMD) before and after treatment were compared and analyzed,and the curative effect and adverse reactions were recorded. **Results:**The effective rate of the observation group was 96.67%,and in the control group was 85.00%. The difference between both groups on the curative effect was statistically significant($P < 0.05$). The BMD of L2~4,femoral trochanter and femoral neck in the two groups after treatment were significantly higher than that before treatment,and those in the observation group after treatment were higher than those of the control group($P < 0.05$). The serum level of OCN after treatment increased compared with before treatment,while levels of BALP and PYD decreased after treatment compared with before treatment,and the changes of each index in the observation group were better than those in the control group($P < 0.05$). There was no statistically significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups($P > 0.05$). **Conclusion:**Yishen Zhuanggu Powder combined with diet and exercise intervention has a definite effect on patients with OVCF after operation. It can effectively promote the growth of BMD,improve the bone metabolism and the degree of osteoporosis,and has high safety.

Keywords Yishen Zhuanggu Powder;diet;exercise;primary osteoporosis;vertebral compression fracture;bone mineral density

骨质疏松症(osteoporosis,OP)属于临床较为常见的全身性骨骼疾病之一,流行病学资料显示,随着社会老龄化的加剧,我国骨质疏松患病率逐渐升高,2018 年我国 65 岁以上人群 OP 患病率为 32.0%^[1-2]。该疾病属于因骨质吸收过多而致单位体积内骨量减少、骨微观结构破坏的代谢性骨病^[3]。老年患者多见的原因可能是老年人饮食结构与体内代谢的改变,使骨吸收与骨合成失衡,导致骨密度降低,进而发病。一项关于我国骨质疏松骨折患者的研究报告表明,骨质疏松患者发生椎体骨折最为常见^[4],以往多采取手术治疗,如经皮椎体成形术(PVP)及经皮球囊扩张椎体后凸成形术(PKP),但手术仅能改变患者椎体形态,对于骨质疏松症还需进一步综合治疗,如饮食、运动干预可有效提高患者术后疗效^[5]。近年来中医药在防治骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)

及骨折愈合上也取得较好成就。益肾壮骨散具有补肾壮骨、填精益髓的作用,可有效促进骨折愈合,减少骨量继续丢失,改善长期预后。本研究旨在探讨益肾壮骨散结合饮食、运动干预对 OVCF 患者术后骨密度、骨代谢的影响,报道如下。

1 资料

1.1 一般资料

将新乐市中医医院 2017 年 8 月至 2018 年 10 月接治的 OVCF 患者 120 例作为研究对象,以随机数字表法分为对照组和观察组各 60 例。两组患者性别、年龄、病程、Evans 分型等基线资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性,见表 1。

本研究经新乐市中医医院伦理委员会批准同意。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照中国老年学学会骨质

表 1 两组原发性骨质疏松性椎体压缩性骨折术后患者一般资料比较

组别	例数	年龄/岁 ($\bar{x} \pm s$)	性别/例 男/女	病程/年 ($\bar{x} \pm s$)	Evans 分型/例		
					II 型	III 型	IV 型
观察组	60	67.10 ± 4.22	28/32	4.14 ± 0.50	15	26	19
对照组	60	67.25 ± 3.66	27/33	4.15 ± 0.58	14	28	18
<i>t</i> 值/ χ^2 值/ <i>Z</i> 值		-0.208	0.034	-0.069		-0.011	
<i>P</i> 值		0.836	0.855	0.945		0.991	

疏松委员会制定的骨质疏松相关诊断标准^[6]:①患肢疼痛、肿胀,活动受限;②经 X 片检查确诊为椎体压缩性骨折;③骨密度(BMD)检查示股骨颈 T 值 ≤ -2.5 SD。

1.2.2 中医诊断标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[7]中肾虚血瘀证的辨证标准:腰背酸软,腰脊冷痛,目眩耳鸣,潮热盗汗,手足麻木,脉沉细涩,舌淡苔白或舌红苔少。

1.3 纳入与排除标准

纳入标准:①符合中西医诊断标准;②年龄 60~75 岁;③合并一个或多个椎体骨折,骨折已经行 PVP 和 PKP 手术;④无特殊病史,且对本研究药物无过敏症状;⑤既往无家族遗传病史,且生命体征平稳;⑥患者或家属知情并签署同意书。

排除标准:①非骨质疏松引起的骨折、病理性骨折患者;②伴有心、肝、肾等功能异常者;③患有因治疗药物引起的继发性骨质疏松者;④治疗期间使用其他药物治疗而影响观察结果者。

2 方法

2.1 治疗方法

2.1.1 对照组 规律口服钙剂与维生素 D 并进行饮食、运动干预,干预内容如下。

成立干预小组,成员包含骨科主任中医师 1 名、副主任中医师 1 名、副主任医师 1 名、主治医师 4 名、主管护师 2 名(其中一名同时兼任电话随访员),共 9 人。骨科主任中医师负责技术指导及患者疑难问题解答,所有成员经过系统培训,电话随访员每月 26 日电话随访患者,指导遵医嘱服药,定时复诊。

饮食、运动干预方式如下。①健康教育:每月进行 2 次专题讲座,内容包含本病病因病理、病程、体征、治疗进展及饮食运动、预后等知识,促使其积极配合医护人员工作。②饮食干预:多食含钙的食品包含乳类、豆类以及芝麻、小鱼干、玉米、木耳、蔬菜等;建议睡前饮酸奶 250 mL,改变不良的生活习惯,戒烟、酒,减少碳酸饮料的饮用。③运动干预:可经常进行有氧运动,如快步走、慢跑、打太极拳等,运动强度以患者在运动中的主观感觉为主,稍感费力,微出汗即可,一般为每次 45 min,4 次/周,连续治疗 4 周。

2.1.2 观察组 观察组在对照组的基础上联合益肾壮骨散口服(术后即开始服用),方药组成:泽泻、菟丝子、牡丹皮、淫羊藿、当归、补骨脂、茯苓、炙甘草、杜仲、枸杞子、川牛膝、骨碎补各 30 g,龟甲胶、紫河车各 45 g,山萸肉、山药、肉苁蓉、鹿角霜各 60 g,熟地黄 100 g。上药打粉均匀混合,每次取 3 g,加水 100 mL,早晚两次冲服,连用 4 周。

2.2 观察指标

①骨密度(BMD)测定,采取双能 X 线骨密度测定仪(美国 Holigic 公司,型号 Delphi A,S/N45254)测定两组治疗前后正位第 2~4 腰椎、股骨转子、股骨颈 BMD 值;②于治疗前后各检测 1 次血清骨代谢指标,包括骨特异性碱性磷酸酶(BALP)、骨钙素(OCN)、吡啶酚(PYD),检测试剂均采用英国 IDS 公司生产的试剂盒,利用酶联免疫吸附测定(ELISA)法检测;③观察记录两组患者在治疗过程中的不良反应,包含腹泻、便秘、切口感染及食欲减退等。

2.3 疗效评定标准

参考《中医病证诊断疗效标准》^[7]进行评定:①基本治愈:患者临床症状及体征消失,骨密度及骨代谢显著改善;②显效:临床症状及体征明显改善,骨密度及骨代谢有所好转;③有效:症状较治疗前有改善,生化指标较前有好转;④无效:症状无变化或加重,生化指标无明显改善,且日常生活及工作无法正常进行。总有效率=(基本治愈例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学处理

本研究数据采用 SPSS 19.0 统计软件进行分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 描述,行 t 检验;计数资料以率或百分比描述,行秩和检验。取 $\alpha=0.05$ 为检验水准。

3 结果

3.1 两组临床疗效比较

观察组总有效率 96.67%,对照组 85.00%,两组疗效比较,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 2。

3.2 两组患者治疗前后骨密度比较

治疗前两组骨密度比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后两组第 2~4 腰椎、股骨转子及股骨颈处骨密度均较治疗前升高,且观察组高于对照组($P<0.05$),见表 3。

表 2 两组原发性骨质疏松性椎体压缩性骨折术后患者临床疗效比较

组别	例数	基本治愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
观察组	60	22	21	15	2	96.67
对照组	60	14	19	18	9	85.00
Z 值				-2.259		
P 值				0.024		

表 3 两组原发性骨质疏松性椎体压缩性骨折术后患者治疗前后骨密度比较 ($\bar{x} \pm s, g/cm^2$)

组别	例数	第 2~4 腰椎		股骨转子		股骨颈	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	60	0.90 ± 0.06	1.01 ± 0.07*	0.59 ± 0.05	0.75 ± 0.04*	0.69 ± 0.05	0.80 ± 0.04*
对照组	60	0.89 ± 0.05	0.90 ± 0.05*	0.60 ± 0.04	0.62 ± 0.05*	0.68 ± 0.04	0.70 ± 0.05*
t 值		0.44	10.94	-0.86	15.49	1.23	11.47
P 值		0.66	<0.001	0.39	<0.001	0.22	<0.001

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

3.3 两组患者治疗前后骨代谢相关指标比较

治疗前两组血清 OCN、BALP、PYD 水平比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$);治疗后两组血清 OCN

水平较治疗前升高,血清 BALP、PYD 水平较治疗前降低,且观察组各指标改善程度优于对照组 ($P < 0.05$),见表 4。

表 4 两组原发性骨质疏松性椎体压缩性骨折术后患者骨代谢相关指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	骨钙素/(ng/mL)		骨特异性碱性磷酸酶/(IU/L)		吡啶酚/(nmol/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	60	4.60 ± 0.89	9.94 ± 1.46*	94.44 ± 6.26	82.75 ± 5.59*	43.28 ± 8.52	26.17 ± 3.94*
对照组	60	4.42 ± 0.93	6.74 ± 0.95*	92.98 ± 5.60	87.92 ± 4.61*	46.07 ± 8.64	37.57 ± 5.43*
t 值		1.07	14.22	1.35	-5.53	-1.78	-13.17
P 值		0.29	<0.001	0.18	<0.001	0.08	<0.001

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

3.4 两组患者不良反应发生情况比较

对照组腹泻、便秘、切口感染及食欲减退者各 1 例,占 6.67%,观察组腹泻、便秘、切口感染者各 2 例,食欲减退 1 例,占 11.67%,均对症处理后缓解,两组患者不良反应发生率比较,差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

4 讨论

近年来随着社会老龄化的加剧,OVCF 发病率已呈现逐年递增的趋势^[8],学界关于其发病机制的说法不一,主要涉及内分泌功能减退造成维生素 D 生成、摄入、转化不足及骨代谢降低^[4]。OVCF 作为 OP 最常见的并发症,具有发病率高、致残率高、致死率高等特点。OVCF 可分为 3 种类型,包含楔形压缩

骨折、双凹形压缩骨折和粉碎性压缩骨折^[9],尤其是楔形压缩骨折最为常见,易引起脊柱后凸畸形,出现脊柱疼痛、驼背等并发症,严重影响椎体本体稳定,加重脊柱退行性发展^[10-11]。虽然本病首选手术治疗,但术后仍需要综合治疗。目前国内外治疗骨质疏松症多以补充钙剂和维生素 D 为主,该类物质能较好改善患者骨质量,抑制骨吸收,促进骨代谢平衡,但长期使用会产生耐药性,并引发多种不良反应。另外有学者推荐饮食、运动干预^[12],通过健康教育、饮食指导、运动疗法等实现综合治疗,达到科学用药、合理运动、调畅情志的目的。饮食、运动干预可以有效提高患者术后腰椎和髋关节骨密度,改善术后生活质量,为预防再骨折提供安全保障。

在中医学上,原发性骨质疏松症被归属为骨痹、骨痿范畴。肾气盛衰决定着骨的体用强弱,若平素体虚,外邪侵袭,则脾胃失调,气血生化乏源,引起髓枯骨痿,致骨折,故本病为本虚标实之疾,多虚多瘀,虚实夹杂^[13]。益肾壮骨散主要由熟地黄、鹿角霜、紫河车、龟甲胶、骨碎补、补骨脂等药物组成,主要功效为补肾壮骨、益精填髓,多用于肾精不足,筋骨失养所致的骨质疏松及其并发症。本研究结果显示,两组患者治疗后骨密度均有所升高,而观察组高于对照组,说明益肾壮骨散结合饮食运动干预能够有效增加第 2~4 腰椎、股骨转子及股骨颈处骨密度,促进骨折的恢复。有研究显示,血清 BALP、OCN 及 PYD 浓度是骨代谢的敏感指标,能有效监测骨代谢活跃程度,其中血清 OCN 浓度与骨代谢的活跃程度正相关,血清 BALP、PYD 浓度与骨代谢的活跃程度负相关^[14]。本研究中,观察组患者通过益肾壮骨散结合饮食、运动干预治疗后,血清 OCN 浓度明显升高且高于对照组,血清 BALP、PYD 浓度明显降低且低于对照组,说明益肾壮骨散结合饮食、运动干预能通过提高骨代谢的活跃性,提高 OVCF 术后疗效。本研究中,两组患者不良反应发生情况比较,差异无统计学意义,证实益肾壮骨散结合饮食、运动干预可有效改善患者体内骨代谢指标水平,且并未增加不良反应发生率。

综上所述,益肾壮骨散结合饮食、运动干预对 OVCF 术后患者疗效确切,能有效促进骨密度增长,改善骨代谢状况,且安全有效,值得推广。

[参考文献]

- [1] 胡世莲,王静,程翠,等. 中国居民慢性病的流行病学趋势分析[J]. 中国临床保健杂志,2020,23(3):289-294.
- [2] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 中国骨质疏松症流行病学调查及“健康骨骼”专项行动结果发布[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2019,12(4):317-318.
- [3] 张慧明,张志超,甄雪飞,等. 唑来膦酸对骨质疏松性椎体压缩骨折患者经皮椎体成形术后骨密度及临床症状的影响[J]. 河北医科大学学报,2018,39(10):1210-1213.
- [4] LIN X, XIONG D, PENG Y, et al. Epidemiology and management of osteoporosis in the People's Republic of China: current perspectives [J]. Clin Interv Aging, 2015,10:1017-1033.
- [5] 丁悦,张嘉,岳华,等. 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.
- [6] 中国老年学学会骨质疏松委员会“骨质疏松诊断标准”学科组. 中国人骨质疏松症建议诊断标准(第二稿)[J]. 中国骨质疏松杂志,2000,6(1):1-3.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准:ZY/T 001.1~001.9-94[S]. 南京:南京大学出版社,1994.
- [8] WATT J, CRILLY R. Location of vertebral fractures is associated with bone mineral density and history of traumatic injury [J]. Calcif Tissue Int, 2017,100(4):412-419.
- [9] BOVER J, BAILONE L, LÓPEZ-BÁEZ V, et al. Osteoporosis, bone mineral density and CKD-MBD: treatment considerations [J]. J Nephrol, 2017,30(5):677-687.
- [10] 杜奎显. 补肾活血壮骨法对骨质疏松性股骨粗隆间骨折患者 PFNA 内固定术后临床效果及骨密度的影响[J]. 世界中西医结合杂志,2018,13(12):1692-1695.
- [11] 张耀武,陈平波,洪汉刚,等. 中医补肾活血法对原发性骨质疏松症患者骨密度、骨代谢及脆性骨折发生率的影响[J]. 现代中西医结合杂志,2017,26(1):65-67.
- [12] 程永远. 益肾补骨汤联合椎体成形术治疗老年骨质疏松性胸腰椎压缩骨折临床观察[J]. 陕西中医,2017,38(1):76-78.
- [13] 李跃华,颜明辉,吴世伟,等. 骨质疏松症患者年龄、中医证型与腰椎压缩性骨折发生关系研究[J]. 北京中医药,2018,37(3):219-221.
- [14] 郭小兰,董博,姚洁. 益气补肾法治原发性骨质疏松症疗效观察[J]. 陕西中医,2017,38(10):1434-1435.