

〔文章编号〕 1007-0893(2023)12-0064-03

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2023.12.019

补肾健脾汤治疗原发性骨质疏松症的疗效及不良反应

孙双卡 秦涛*

(南阳市中医院, 河南 南阳 473000)

〔摘要〕 目的: 探讨补肾健脾汤治疗原发性骨质疏松症的疗效及不良反应。方法: 选取南阳市中医院 2020 年 3 月至 2021 年 12 月收治的 80 例原发性骨质疏松症患者, 用随机数字表法将其分对照组和观察组, 各 40 例。对照组患者接受西医治疗, 观察组患者接受补肾健脾汤治疗, 比较两组患者疗效、骨密度、骨生化指标、不良反应等。结果: 观察组患者治疗总有效率为 95.00%, 高于对照组的 80.00%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后观察组患者股骨三角区、股骨粗隆、股骨颈、腰椎骨密度高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后观察组患者血钙/血肌酐、血清碱性磷酸酶低于对照组, 血清钙高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组患者的不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 补肾健脾汤治疗原发性骨质疏松症, 可更好的改善其骨密度、骨生化指标, 提升疗效的基础上, 严控药物不良反应。

〔关键词〕 原发性骨质疏松症; 补肾健脾汤; 钙尔奇片; 阿伦磷酸钠片

〔中图分类号〕 R 691.9 〔文献标识码〕 B

Analysis of Clinical Effect and Adverse Reaction of Bushen Jianpi Decoction in Treatment of Primary Osteoporosis

SUN Shuang-ka, QIN Tao*

(Nanyang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Henan Nanyang 473000)

〔Abstract〕 Objective To explore the curative effect and adverse reaction analysis of Bushen Jianpi decoction in treating primary osteoporosis. Methods A total of 80 patients with primary osteoporosis admitted to Nanyang Hospital of Traditional Chinese Medicine from March 2020 to December 2021 were selected and divided into a control group and an observation group with 40 cases in each group by random number table method. The control group received western medicine treatment, and the observation group received Bushen Jianpi decoction. The therapeutic efficacy, bone density, bone biochemical indexes and adverse reactions were compared between the two groups. Results The total effective rate of the observation group was 95.00%, which was higher than 80.00% of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the bone density of trigone, trochanter, neck of femur and lumbar vertebra in observation group were higher than those in the control group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of blood calcium/blood creatinine and serum alkaline phosphatase in the observation group were lower than those in the control group, and the level of serum calcium in the observation group was higher than that in the control group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). Conclusion Bushen Jianpi decoction in the treatment of primary osteoporosis, can better improve the bone density, bone biochemical indexes, enhance the curative effect on the basis of strict control of adverse drug reactions.

〔Keywords〕 Primary osteoporosis; Bushen Jianpi decoction; Calcic tablets; Sodium alenophosphate tablets

近年临床较为常见的一种骨骼疾病则为骨质疏松症, 主要表现为易发生骨折、骨脆性加大、骨微结构破坏、骨量低下等, 绝经后女性和老年男性为此疾病高发人群^[1]。随着我国老龄化问题的突出, 骨质疏松症发病率逐年增高。目前, 治疗此疾病多采用抗骨质疏松症药物、骨健

康补充剂等, 如阿仑磷酸钠, 此药物为第二代双磷酸盐药, 对骨质疏松症患者的破骨细胞功能有抑制性破坏作用, 进而降低骨吸收, 但长时间给药的情况下, 无法确保其给药安全性, 患者用药依从性、疗效等均会受影响。中医已在多个疾病诊治中得到了认可, 认为原发性骨质疏松

〔收稿日期〕 2023 - 04 - 09

〔基金项目〕 2019 年全国中药特色技术传承人才培养项目 (T20194828003)

〔作者简介〕 孙双卡, 女, 主管中药师, 主要研究方向是中药学。

〔* 通信作者〕 秦涛 (E-mail: 1525184830@qq.com; Tel: 18237742205)

症属“腰腿痛”“骨痹”“骨痿”等范围^[2], 发病主要与人体肾脏功能有关, 因此治疗时重视补肾填精、补充骨有机质等, 补肾健脾汤主要功效在于健脾补肾。本研究纳入 2020 年 3 月至 2021 年 12 月收治的 80 例原发性骨质疏松症患者分组重点论述补肾健脾汤治疗优势, 现报道如下。

1 资料及方法

1.1 一般资料

选取南阳市中医院 2020 年 3 月至 2021 年 12 月收治的 80 例原发性骨质疏松症患者, 用随机数字表法将其分对照组和观察组, 各 40 例。对照组女性 18 例, 男性 22 例; 年龄 51 ~ 72 岁, 平均年龄 (62.35 ± 1.21) 岁; 体质量指数 21.35 ~ 29.65 kg · m⁻², 平均体质量指数 (24.32 ± 1.02) kg · m⁻²; 病程时间 4.25 ~ 7.68 年, 平均病程 (6.01 ± 0.24) 年。观察组女性 19 例, 男性 21 例; 年龄 52 ~ 73 岁, 平均年龄 (62.58 ± 1.23) 岁; 体质量指数 21.65 ~ 29.68 kg · m⁻², 平均体质量指数 (24.62 ± 1.01) kg · m⁻²; 病程时间 4.31 ~ 7.81 年, 平均病程 (6.05 ± 0.21) 年。两组患者一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 入选标准 (1) 符合《原发性骨质疏松症基层诊疗指南 (实践版 · 2019)》^[3]中原发性骨质疏松症判定标准; (2) 病程 > 1 年; (3) 病历完整且详细者; (4) 对本研究知情同意。

1.2.2 排除标准 (1) 合并其他骨病者, 如骨结核、骨折、骨肿瘤等; (2) 合并可能诱发继发性骨折的疾病者, 如恶性肿瘤、甲状腺功能亢进、糖尿病、慢性肾衰竭等; (3) 无配合治疗意识和能力者。

1.3 方法

1.3.1 对照组 接受西医治疗, 口服钙尔奇片 (惠氏制药有限公司, 国药准字 H10950029, 每片含钙 600 mg; 维生素 D3 125 U), 每次 1 片, 每日 1 次; 口服阿伦磷酸钠片 (石药集团欧意药业有限公司, 国药准字 H10980109), 每周 1 次, 每次 70 mg。持续治疗 1 个月。

1.3.2 观察组 接受补肾健脾汤治疗, 组方: 巴戟

天 15 g, 枸杞子 15 g, 熟地黄 15 g, 杜仲 15 g, 白术 15 g, 党参 15 g, 淫羊藿 12 g, 金狗脊 15 g, 威灵仙 15 g, 苏木 15 g, 伸筋草 20 g, 全蝎 12 g, 豨莶草 20 g, 蜈蚣 2 条, 骨碎补 15 g, 川续断 15 g。1 剂 · d⁻¹, 水煎服, 取汁 400 mL, 200 mL · 次⁻¹, 分早晚服用, 持续治疗 1 个月。

1.4 观察指标

(1) 治疗疗效, 显效: 患者头晕耳鸣、腰膝酸软等症状完全消失, 骨密度增加 > 0.06 g · cm⁻²; 有效: 症状改善 ≥ 30%, 骨密度增加 > 0.05 g · cm⁻² 且 ≤ 0.06 g · cm⁻²; 无效: 症状无改善, 骨密度降低或无改善。总有效率 = (显效 + 有效) / 总例数 × 100%。(2) 骨密度, 用双能 X 射线骨密度仪 (QDR-4500A 型) 测得股骨颈、腰椎骨密度。(3) 骨生化指标, 测得血钙 / 血肌酐、血清钙、血清碱性磷酸酶, 标本为所采集的静脉血液 (5 mL) 经离心 (10 min, 3000 r · min⁻¹) 处理。(4) 不良反应, 记录腹泻腹痛、恶心呕吐、嗜睡等发生例数。

1.5 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 t 检验, 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗总有效率比较

观察组患者治疗总有效率为 95.00%, 高于对照组的 80.00%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组患者治疗总有效率比较 ($n = 40, n(\%)$)

组别	显效	有效	无效	总有效
对照组	12(30.00)	20(50.00)	8(20.00)	32(80.00)
观察组	23(57.50)	15(37.50)	2(5.00)	38(95.00) ^a

注: 与对照组比较, ^a $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者治疗前后骨密度比较

治疗前两组患者股骨三角区、股骨粗隆、股骨颈、腰椎骨密度比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后观察组患者股骨三角区、股骨粗隆、股骨颈、腰椎骨密度均高于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者治疗前后骨密度比较 ($n = 40, \bar{x} \pm s, g \cdot cm^{-2}$)

组别	时间	股骨三角区	股骨粗隆	股骨颈	腰椎
对照组	治疗前	0.656 ± 0.032	0.657 ± 0.031	0.675 ± 0.031	0.917 ± 0.031
	治疗后	0.672 ± 0.032	0.664 ± 0.032	0.685 ± 0.025	0.931 ± 0.060
观察组	治疗前	0.657 ± 0.031	0.656 ± 0.032	0.674 ± 0.032	0.916 ± 0.032
	治疗后	0.707 ± 0.031 ^b	0.681 ± 0.031 ^b	0.703 ± 0.045 ^b	0.967 ± 0.061 ^b

注: 与对照组治疗后比较, ^b $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后骨生化指标比较

治疗前两组患者血钙 / 血肌酐、血清钙、血清碱性磷

酸酶水平比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后观察组患者血钙 / 血肌酐、血清碱性磷酸酶低于对照组,

血清钙高于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 3。

表 3 两组患者治疗前后骨生化指标比较 ($n = 40, \bar{x} \pm s$)

组别	时间	血钙 / 血肌酐	血清钙 /mmol · L ⁻¹	血清碱性磷酸酶 /U · L ⁻¹
对照组	治疗前	1.58 ± 0.14	2.41 ± 0.43	145.26 ± 10.23
	治疗后	1.13 ± 0.13	3.11 ± 0.53	95.62 ± 1.32
观察组	治疗前	1.57 ± 0.13	2.46 ± 0.51	145.24 ± 10.21
	治疗后	0.84 ± 0.11 ^c	3.51 ± 0.41 ^c	81.21 ± 1.24 ^c

注：与对照组治疗后比较，^c $P < 0.05$ 。

2.4 两组患者不良反应发生率的比较

两组患者的不良反应发生率比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，见表 4。

表 4 两组患者不良反应发生率的比较 ($n = 40, n(\%)$)

组别	腹泻腹痛	恶心呕吐	嗜睡	总发生
对照组	1(2.50)	2(5.00)	1(2.50)	4(10.00)
观察组	1(2.50)	1(2.50)	1(2.50)	3(7.50)

3 讨论

原发性骨质疏松症属于退行性病变，中医将其划分至“腰腿痛”“骨痹”“骨痿”等范围^[4]。从中医角度来看，肾涉及多系统功能（代谢、神经、内分泌等），特别是对衰老、发育、生长等有重要调节效果^[5]。肾属先天之本，人体气血生化的源泉，有生髓、藏精的作用，脾主四肢肌肉、运化，为气血源泉和机体后天之本^[6]。如机体脾虚，则会造成生化无源，肌骨痿软无力。肾虚则骨髓、精气空虚，骨无养，导致骨弱，人体肾脏功能受到影响，发生腰脊疼痛、腰膝酸软、技巧不灵等表现。从西医上来看，骨的重建与再生与局部血运的关系密切。已有学者将大鼠作为研究对象^[7]，切除其卵巢后发生骨质疏松，测得其骨密度、骨矿物质含量降低，以及骨质比例紊乱，快速恶化骨生物力学，进而诱发疾病。

李宁等^[8]分析 94 例绝经后骨质疏松症患者后，在疗效、证候积分、骨密度、血清 I 型胶原氨基端肽原 (procollagen type I N-terminal propeptide, PINP)、B-血清碱性磷酸酶、血清 I 型胶原 C 端异物肽指标等方面，观察组（补肾健脾方联合西药治疗）优于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。证实了补肾健脾汤治疗效果理想。本研究也显示，在疗效、骨密度、骨生化指标方面，观察组优于对照组，差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)，与李宁等^[8]研究结果相符。补肾健脾汤可让骨质疏松患者的骨密度、骨量、骨矿物质、骨微量元素等方面发生改变。本研究补肾健脾汤中金狗脊、白术、杜仲、党参有健脾补肾效果；川续断为补阳药，药性微温、辛、甘，归肾经、肝经，有止血安胎、续折

伤、强筋骨、补肝肾等效果^[9]；巴戟天、淫羊藿、枸杞子、熟地黄有壮阳补肾、生髓益精；蜈蚣、全蝎、骨碎补有补钙壮骨、止痛通络的效果；威灵仙、伸筋草、豨莶草有祛风除湿、舒筋通络的作用，诸药联用，有通络、健脾、补肾的效果。从现代药理上来看^[10-11]，淫羊藿中的淫羊藿甙对骨细胞增殖和分化有促进作用，并让破骨细胞增殖受到抑制，发生骨陷窝的状况。白术有抗血凝、利尿、保肝、镇静的效果。枸杞子有增强机体免疫力、抑制脂肪肝、保护肝脏、降血糖、降血脂等功效。同时，采用补肾健脾汤治疗也不会加大不良反应，可确保给药安全性。

综上，补肾健脾汤治疗原发性骨质疏松症，可更好的改善其骨密度、骨生化指标，提升疗效的基础上，严控药物不良反应。

〔参考文献〕

- (1) 张振华, 荣芳, 李芳, 等. 补肾健脾活血汤在糖尿病合并骨质疏松症患者中的应用研究(J). 现代医学与健康研究(电子版), 2022, 6(3): 90-93.
- (2) 郑维蓬, 胡伟坚, 赵国源, 等. 补肾健脾活血方含药血清干预过表达、沉默 Beclin-1 基因的 MC-3T3-E1 细胞增殖及碱性磷酸酶活性(J). 中国组织工程研究, 2021, 25(29): 4650-4655.
- (3) 中华医学会. 原发性骨质疏松症基层诊疗指南(实践版·2019)(J). 中华全科医师杂志, 2020, 19(4): 316-323.
- (4) 王博深, 鲍婷婷, 任风英, 等. 补肾健脾活血法治疗中老年原发性骨质疏松症 Meta 分析(J). 中国骨质疏松杂志, 2021, 27(6): 824-830.
- (5) 乔立红, 徐慧连, 王小伟. 补肾健脾活血方联合八段锦对老年女性骨质疏松症患者血清钙、磷、25 羟维生素 D 及骨密度的影响(J). 新中医, 2021, 53(19): 122-125.
- (6) 唐亨方, 姚啸生, 戚晓楠. 补肾健脾类中药改善肠道菌群治疗骨质疏松症的机制分析(J). 实用中医内科杂志, 2021, 35(3): 1-4.
- (7) 杨铠宁, 杨芳, 邸贵鑫, 等. 中医不同治法对绝经后骨质疏松症大鼠骨骼、骨骼肌 SDF-1 含量影响的比较研究(J). 中国骨质疏松杂志, 2021, 27(3): 337-340, 358.
- (8) 李宁, 黄景辉, 邵倩, 等. 补肾健脾壮骨方对绝经后骨质疏松症患者骨代谢及疗效的影响探究(J). 河北中医药学报, 2020, 35(1): 42-44, 56.
- (9) 刘治军, 刘少津, 魏合伟, 等. 补肾健脾活血方干预去势大鼠肌肉骨骼转化生长因子 β /骨形态发生蛋白 2 信号通路的变化(J). 中国组织工程研究, 2021, 25(14): 2219-2223.
- (10) 原淳淳, 艾尔扎提·艾尔宝, 王达宝, 等. 基于“骨肉不相亲”理论的补肾健脾法对骨质疏松症动物模型骨-肌肉-脂肪轴调节作用研究述评(J). 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(12): 1894-1896, 1908.
- (11) 周国徽, 李向欣, 郝小刚, 等. 张文泰教授治疗骨质疏松症的经验(J). 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2021, 21(9): 199-200.