

本文引用: 郭圣挥, 陈勇喜, 秦刚, 刘科第, 蒙觉威, 覃忠设, 李品元. 补肝强肾壮骨方联合针灸治疗老年性骨质疏松症的临床观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2023, 43(5): 897-901.

补肝强肾壮骨方联合针灸治疗老年性骨质疏松症的临床观察

郭圣挥¹, 陈勇喜^{2*}, 秦刚², 刘科第¹, 蒙觉威¹, 覃忠设¹, 李品元³

1. 广西中医药大学研究生院, 广西 南宁 530003; 2. 广西中医药大学第一附属医院骨一科, 广西 南宁 530003;

3. 横州市中医医院, 广西 横州 530004

【摘要】目的 观察补肝强肾壮骨方联合针灸治疗老年性骨质疏松症的临床疗效。**方法** 选取广西中医药大学第一附属医院脊柱外科门诊 2020 年 2 月至 2022 年 2 月收治的 50 例老年性骨质疏松症患者, 采取随机数字表法分成对照组和观察组, 各 25 例。对照组给予常规西药治疗, 观察组在对照组基础上口服补肝强肾壮骨方联合针灸治疗, 共治疗 6 个月。对比治疗前后两组患者的骨密度(bone mineral density, BMD)、视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)、血钙浓度、骨代谢指标[骨特异性碱性磷酸酶(bone specific alkaline phosphatase, BAP)、骨钙素(osteocalcin, BGP)、甲状旁腺激素(parathyroid hormone, PTH)], 以及治疗不良反应发生率。**结果** 治疗前, 两组患者的 BMD、VAS 评分、血钙浓度以及骨代谢指标(BAP、BGP、PTH)比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗 6 个月后, 两组 BMD、血钙浓度、BAP、BGP 水平较治疗前明显增高($P<0.05$), VAS 评分、PTH 较治疗前下降($P<0.05$); 观察组 BMD、血钙浓度、BAP、BGP 水平显著高于对照组($P<0.05$), VAS 评分、PTH 显著低于对照组($P<0.05$)。观察组治疗后不良反应发生率低于对照组, 差异有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 补肝强肾壮骨方联合针灸治疗老年性骨质疏松症具有很好的临床疗效, 可有效减轻患者腰背痛、提高 BMD、调节骨代谢指标, 从而改善患者的生活质量。

【关键词】 老年性骨质疏松症; 补肝强肾壮骨方; 针灸; 腰背痛; 骨密度; 骨代谢; 临床观察

【中图分类号】R274.9

【文献标志码】A

【文章编号】doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2023.05.020

Clinical observation of Bugan Qiangshen Zhuanggu Formula combined with acupuncture in treating senile osteoporosis

GUO Shenghui¹, CHEN Yongxi^{2*}, QIN Gang², LIU Kedi¹, MENG Juwei¹, QIN Zhongshe¹, LI Pinyuan³

1. Graduate School of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning, Guangxi 530003, China; 2. Department of

Orthopedics, The First Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning, Guangxi 530003, China;

3. Hengzhou Chinese Medicine Hospital, Hengzhou, Guangxi 530004, China

【Abstract】Objective To observe the clinical effects of Bugan Qiangshen Zhuanggu Formula (BGQSZGF) combined with acupuncture on senile osteoporosis. **Methods** A total of 50 elderly patients with osteoporosis admitted to the Spinal Surgery Outpatient of the First Hospital of Guangxi University of Chinese Medicine from February 2020 to February 2022 were selected and randomly divided into control group ($n=25$) and observation group ($n=25$). The control group was treated with conventional western medicine, while the observation group was treated with BGQSZGF combined with acupuncture for 6 months. The bone mineral density (BMD), visual analogue scale (VAS), blood calcium concentration, bone metabolism indicators [bone specific alkaline phosphatase

【收稿日期】2022-10-18

【基金项目】国家自然科学基金项目(81860793); 广西壮族自治区中医药管理局适宜技术开发与推广项目(GZSY23-28)。

【第一作者】郭圣挥, 男, 硕士研究生, 研究方向: 脊柱、脊髓相关疾病研究。

【通信作者】* 陈勇喜, 男, 副主任医师, 硕士研究生导师, E-mail: 18560505@qq.com。

(BAP), osteocalcin (BGP), parathyroid hormone (PTH), and incidence of adverse reactions before and after treatment between the two groups were compared. **Results** Before the treatment, there was no statistically significant difference in BMD, VAS score, blood calcium concentration, and bone metabolism indicators (BAP, BGP, PTH) between the two groups ($P>0.05$). After 6 months of treatment, compared with those before treatment, BMD, blood calcium concentration, BAP, and BGP levels in both groups were significantly higher ($P<0.05$), while VAS score and PTH were lower ($P<0.05$); compared with those in the control group, the levels of BMD, blood calcium concentration, BAP, and BGP in the observation group were significantly higher ($P<0.05$), while the VAS score and PTH were significantly lower ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions after treatment in the observation group was lower than that in the control group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion** BGQSZGF combined with acupuncture has good clinical effects on senile osteoporosis, which can effectively relieve patients' low back pain, increase BMD, and regulate bone metabolism indicators, thus improving patients' quality of life.

[**Keywords**] senile osteoporosis; Bagan Qiangshen Zhuanggu Formula; acupuncture; low back pain; bone density; bone metabolism; clinical observation

骨质疏松症(osteoporosis, OP)是一种以骨组织微结构破坏恶化、全身骨含量降低,进而导致骨骼脆性和骨折易感性的一种全身性骨骼疾病,因为通常在第一次骨折发生之前没有任何症状,也被认为是一种“沉默”的疾病^[1-2]。按照不同的作用机制,西医抗 OP 药物主要有骨吸收抑制剂、骨形成促进剂、维生素 D 以及其类似物、锶盐等,因其存在一系列不良反应以及毒副作用,影响了患者的临床效果。中医药多以中药复方、针灸治疗 OP,具有毒副作用低、患者依从性高等独特优势,能很好地促进骨的形成、抑制骨的吸收,增加患者的骨密度(bone mineral density, BMD),从而有效防治 OP,降低骨质疏松性骨折的发病率,因而获得临床广泛认可^[3-4]。老年性 OP 以“补肝肾,强筋骨”为主要治则,补肝肾类中药复方如左、右归丸能够有效改善 OP 骨代谢异常,促进骨髓间充质干细胞成骨分化,促进骨小梁形成^[5-6]。本研究对 50 例老年性 OP 患者予补肝强肾壮骨方联合针灸治疗,取得满意的临床疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

将广西中医药大学第一附属医院脊柱外科门诊 2020 年 2 月至 2022 年 2 月收治的老年性骨质疏松患者 50 例,按照随机数表法分成对照组及观察组,各 25 例。对照组男 9 例、女 16 例,年龄(73.64±6.81)岁,病程(3.58±1.42)年;观察组男 7 例、女 18 例,年龄(72.44±5.53)岁,病程(3.52±1.36)年。两组性别、年龄、病程组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

本次实验研究取得本院伦理委员会同意(审批号:GXZYA2023-049-01),所有患者均签署知情同意书。本次实验研究中对照组与观察组患者均顺利完成实验,无脱落病例。

1.2 诊断标准

所有患者均符合中华医学会骨质疏松和矿物质盐疾病分会修订的《原发性骨质疏松症诊疗指南》(2017 版)的 OP 诊断标准:基于双能 X 线吸收法测量的中轴骨(腰椎 1-4、股骨颈或全髌)BMD 或桡骨远端 1/3 BMD,对 OP 的诊断标准是 T 值 $\leq -2.5SD$ ^[7]。

1.3 病例选择标准

1.3.1 纳入标准 符合上述诊断标准;年龄 ≥ 60 岁(女性患者绝经后 10 年及以上);主症见腰背部疼痛(不能负重)、腰膝酸软。

1.3.2 排除标准 继发性骨质疏松者;合并糖尿病、严重心肝肾等脏器疾病者;甲状腺功能亢进或减退者;服用糖皮质类激素等影响骨代谢药物;非骨质疏松(其他疾病)引起的腰背痛。

1.3.3 剔除脱落标准 因自身原因不能配合自动放弃治疗者;因治疗过程中出现严重不良反应中断治疗者;未能定期随访者。

1.4 操作方法

两组患者治疗时间均为 6 个月,治疗期间均尽量卧床休息。

1.4.1 对照组 患者采用口服阿仑膦酸钠(成都天台山制药有限公司,规格:70 mg,国药准字 H20093091)、碳酸钙 D₃片(II)(北京振东康远制药有限公司,规格:每片含钙 0.5 g、维生素 D₃ 5 μ g,国药准字 H20093675)、

鲑鱼降钙素鼻喷剂(规格2 mL:4400IU,进口药品注册证号:H20140632)治疗。阿仑膦酸钠 10 mg/次,每日1次,于早餐前半小时以白开水送服,避免与食物或者其他药物同时服用,以免降低药物的吸收。为降低对食管的刺激,服药后半小时内避免平躺。碳酸钙 D₃片咀嚼服用,1片/次,每日2次。鲑鱼降钙素鼻喷剂 100 IU/次,每日1次,喷药1个剂量后,注意用鼻子深吸气几次,以免药液从鼻孔流出。

1.4.2 观察组 患者在对照组治疗基础上给予补肝肾强肾壮骨方联合针灸治疗。补肝肾强肾壮骨方由广西中医药大学第一附属医院中药房制成,药物组成如下:杜仲 20 g,枸杞子 20 g,菟丝子 12 g,骨碎补 20 g,断续 15 g,山茱萸 15 g,熟地黄 20 g,茯苓 15 g,山药 15 g,鸡血藤 15 g,川牛膝(酒蒸)12 g。水煎250 mL,每日1剂,分两次饭后温服。针灸治疗主穴选用阿是穴、肾俞、悬钟、足三里、大杼,配穴选用肝俞、太冲、太溪、三阴交。操作过程:腧穴皮肤局部聚维酮碘消毒,选用一次性使用华佗牌无菌毫针(苏州医疗用品厂有限公司,批号:苏械注册 20162200970,规格:0.35 mm×40 mm)直刺穴位局部,待患者有酸胀感得气后,施以捻转补法,留针 25 min。1次/d,针灸 6 d 休息 1 d。

1.5 疗效判断

疗效判定标准参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》OP 疗效判定标准^[6]:疼痛明显改善甚至完全不痛,BMD 较治疗前升高大于 2%为显效;疼痛程度轻微缓解,BMD 较治疗前升高 1%~2%为有效;疼痛无改变,BMD 较治疗前升高小于 1%为无效。

1.6 观察指标

1.6.1 BMD 采用双能 X 线吸收法分别测定两组患者治疗前后的腰椎 L2~L4 BMD。

1.6.2 血钙浓度 采用比色法分别测定两组患者治疗前后的血钙水平。

1.6.3 视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS) 采用 VAS 评价两组患者治疗前后的腰背疼痛症状情况,评分 0~10 分,分值越高,疼痛越剧烈。

1.6.4 骨代谢指标 采用电化学发光法测定两组患者治疗前后的骨代谢指标水平,包括骨特异性碱性磷酸酶(bone specific alkaline phosphatase, BAP)、骨

钙素(osteocalcin, BGP)、甲状旁腺激素(parathyroid hormone, PTH)。

1.7 统计学分析

应用 SPSS 26.0 软件处理数据。计量资料用“ $\bar{x} \pm s$ ”表示,采用单因素方差分析;计数资料用“例(%)”表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗前后 BMD 比较

治疗前,两组 BMD 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组各椎体 BMD 数值均较治疗前升高($P < 0.05$),且观察组各椎体 BMD 均高于对照组($P < 0.05$)。详见表1。

表 1 两组患者治疗前后 BMD 比较($n=25, \bar{x} \pm s, g \cdot cm^{-2}$)

组别	时间	L2	L3	L4
对照组	治疗前	0.621±0.070	0.669±0.068	0.709±0.069
	治疗后	0.635±0.067*	0.698±0.073*	0.723±0.071*
观察组	治疗前	0.625±0.070	0.678±0.070	0.710±0.070
	治疗后	0.650±0.073**	0.705±0.076**	0.748±0.078**
t 值		-6.883	-3.143	-3.491
p 值		0.000	0.004	0.002

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者治疗前后腰椎血钙浓度、VAS 评分比较

治疗前,两组血钙浓度、VAS 评分差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组血钙浓度、VAS 评分均较治疗前升高($P < 0.05$),且观察组血钙浓度、VAS 评分均高于对照组($P < 0.05$)。详见表 2。

表 2 两组患者治疗前后腰椎血钙浓度、VAS 评分比较($n=25, \bar{x} \pm s$)

组别	时间	血钙浓度($mmol \cdot L^{-1}$)	VAS 评分/分
对照组	治疗前	2.14±0.13	6.12±1.39
	治疗后	2.27±0.13*	3.20±1.38*
观察组	治疗前	2.12±0.11	7.04±1.20
	治疗后	2.34±0.11**	2.36±1.15**
t 值		-3.865	-5.648
p 值		0.021	0.003

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,** $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者治疗前后骨代谢指标变化

治疗前,两组 BAP、BGP、PTH 差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,两组 BAP、BGP 均较治疗前升高,

PTH 较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且观察组 BAP、BGP 高于对照组、PTH 低于对照组 ($P < 0.05$)。详见表 3。

表 3 两组患者治疗前后骨代谢指标比较 ($n=25, \bar{x} \pm s$)

组别	时间	BAP/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	BGP/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	PTH/($\text{mol} \cdot \text{L}^{-1}$)
对照组	治疗前	12.79±2.26	6.56±1.35	83.40±15.74
	治疗后	16.61±2.27*	8.16±2.45*	67.83±23.50*
观察组	治疗前	12.78±2.24	6.54±1.44	83.65±14.31
	治疗后	19.62±2.57*#	9.34±2.99*#	61.11±20.09*#
<i>t</i> 值		-23.958	-8.993	15.275
<i>P</i> 值		0.000	0.000	0.000

注: 与治疗前比较, * $P < 0.05$; 与对照组比较, # $P < 0.05$ 。

2.4 两组患者不良反应发生情况比较

观察组治疗后不良反应发生率低于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。详见表 4。

表 4 两组患者不良反应发生情况 [$n=25$, 例(%)]

组别	腹泻	恶心	关节痛	总发生
对照组	5(20.0)	3(12.0)	3(12.0)	11(44.0)
观察组	1(4.0)	1(4.0)	0(0.0)	2(8.0)
χ^2 值				8.856
<i>P</i> 值				0.019

3 讨论

骨量减少、骨细微结构退化是老年性 OP 的主要特征, 也是导致老年人腰背痛的常见病因。原发性 OP 是老年人常见的全身性骨病, 会导致脆性增高, 从而使骨折风险大大增加。如今我国已进入老龄化社会, OP 导致的骨折已成为威胁老年群体生命健康的隐匿杀手, 骨质疏松性骨折也给患者家庭以及社会造成巨大的负担, 已成为日益突出的公共卫生问题。目前, 临床治疗原发性 OP 的一线药物存在不同程度的毒副作用。双磷酸盐类药物被吸收进入血液循环约 60% 以原形从肾脏代谢, 对于肾功能较差的患者来说有一定的肾脏毒性^[1,9]。亦有极少的概率发生非典型股骨骨折和下颌骨坏死^[10-11]。

《黄帝内经·痿论》对于筋骨病如此描述: “肾主身之骨髓……肾气热, 则腰脊不举, 骨枯而髓减, 发为骨痿。”OP 属于中医学“骨痿”“骨痹”“腰痛”范畴, 中医学认为肾主骨、肝主筋, 老年人腰背痛常与肝肾精亏关系密切。本病以肾精亏虚、骨枯髓减为本, 以

瘀血痹阻、骨络失荣为标。裘越等^[12]通过对 OP 临床用药规律数据挖掘发现, 该病以“补肝肾, 强筋骨”为主要治法。基于此治法, 闫坤等^[13]运用益骨汤在治疗老年性 OP 中已经取得较好的临床疗效。刘旻等^[14]在治疗原发性 OP 时, 采用中药壮骨片与纯补钙的手段对比发现, 中药壮骨片能更有效地提高老年性 OP 患者的 BMD。

补肝强肾壮骨方中杜仲补肝肾、强筋骨; 枸杞子滋补肝肾、益精明目; 菟丝子、川牛膝补益肝肾、强腰膝, 利关节; 骨碎补补肾强骨; 续断补肝肾、续筋骨; 山茱萸、熟地黄滋补肾阴、益精填髓; 茯苓、山药健脾渗湿; 鸡血藤养血化瘀、通络止痛。诸药并施, 行补肝肾、强腰膝之功。陈勇喜等^[15]利用补肝强肾壮骨方联合烫熨治疗绝经后 OP 在缓解绝经后骨质疏松妇女骨性疼痛以及改善 BMD 取得不错的临床疗效, 亦证实补肝强肾壮骨方在提高 BMD、缓解疼痛方面有显著的作用。

针灸作为中医学的重要组成部分, 在各种疾病的治疗上同样发挥着相当显著的疗效。针灸操作简便、携带方便、无毒副作用, 是国际公认相对安全的治疗手段。有研究人员证实, 针灸可以通过改善骨基础代谢、调控生物信号通路、调节体内性激素水平、改善瘦素等途径来治疗 OP^[16]。在中医特色治疗中, 中医药与针灸一直相辅相成、不可分割。在 OP 的防治中, 针药联合发挥着杰出的贡献。岑卓灏等^[17]通过网状 Meta 分析对 7 个不同的治疗手段干预 OP 的疗效进行比较发现: 针灸+中药治疗 OP 治疗效果最好, 且针灸联合中药比中西药联合的治疗效果更优; 针灸+中药比单纯中药或西药在改善 BMD 方面作用更显著。王巧灵等^[18]运用补肾壮骨汤联合针灸治疗 OP 取得十分显著的疗效, BMD、疼痛程度分级、骨代谢指标均较治疗前改善。郑鑫磊等^[19]利用补骨汤加减联合针灸治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折, 能有效提升 BMD、缓解疼痛、改善腰背部功能。针药联合在临床运用中具有广阔的前景, 必定被挖掘出巨大的医学潜能。

本研究结果显示: 治疗 6 个月后, 两组 BMD、血

钙浓度、BAP、BGP水平均较治疗前明显增高($P<0.05$), VAS评分、PTH较治疗前下降($P<0.05$);观察组BMD、血钙浓度、BAP、BGP水平显著高于对照组($P<0.05$), VAS评分、PTH显著低于对照组($P<0.05$);观察组治疗后不良反应发生率低于对照组($P<0.05$)。上述研究结果证实,补肝强肾壮骨方联合针灸治疗老年性OP可以有效提高患者BMD、调节骨代谢指标、减轻腰背痛。

综上所述,补肝强肾壮骨方联合针灸治疗老年性OP具有很好的临床疗效。但本次研究存在样本量过少、随访时间过短等客观缺陷,在今后的实验中应进一步完善设计,减少实验误差。

参考文献

- [1] 马远征, 王以朋, 刘 强, 等. 中国老年骨质疏松症诊疗指南(2018)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2018, 24(12): 1541-1567.
- [2] JOHNSTON C B, DAGAR M. Osteoporosis in older adults[J]. The Medical Clinics of North America, 2020, 104(5): 873-884.
- [3] 岳建彪, 苟 静, 魏翊娣, 等. 中医综合疗法联合运动干预治疗老年绝经后骨质疏松症临床研究[J]. 陕西中医, 2022, 43(10): 1380-1383.
- [4] 田怿森, 李 蕊, 贾强强, 等. 针灸及针灸联合中药治疗骨质疏松症的进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(2): 263-267.
- [5] 李建国, 谢兴文, 李鼎鹏, 等. 从BMSCs探讨“肾主骨生髓”理论指导下中医药治疗骨质疏松症的研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2022, 28(8): 1205-1207, 1218.
- [6] 张骞予, 杨鹤祥, 楼家晖. 补肾中药诱导骨髓间充质干细胞增殖分化防治骨质疏松的研究进展[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(3): 193-195.
- [7] 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]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(3): 281-309.
- [8] 郑筱萸. 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: 125.
- [9] 易生辉, 招文华, 任 辉, 等. 中西医治疗绝经后骨质疏松症的研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2022, 28(5): 274-282.
- [10] LEE S, YIN R V, HIRPARA H, et al. Increased risk for atypical fractures associated with bisphosphonate use[J]. Family Practice, 2015, 32(3): 276-281.
- [11] ALJOHANI S, FLIEFEL R, IHBE J, ET AL. What is the effect of anti-resorptive drugs (ARDs) on the development of medication-related osteonecrosis of the jaw (MRONJ) in osteoporosis patients: A systematic review[J]. Journal of Cranio-Maxillofacial Surgery, 2017, 45(9): 1493-1502.
- [12] 裘 越, 喻 嵘, 熊 韬, 等. 中医药治疗原发性骨质疏松的用药规律[J]. 中国骨质疏松杂志, 2022, 28(1): 75-79.
- [13] 闫 坤, 张瑞坤, 吴雨伦, 等. 益骨汤治疗老年性骨质疏松症的临床疗效评价[J]. 中国骨质疏松杂志, 2022, 28(5): 675-679.
- [14] 刘 旸, 宋 松, 孙 威. 中药壮骨片治疗原发性骨质疏松症的临床研究及疗效评价[J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(4): 968-970.
- [15] 陈勇喜, 覃海鹰, 覃浩然, 等. 补肝强肾壮骨方联合烫熨治疗绝经后骨质疏松症疗效观察[J]. 河南中医, 2022, 42(1): 106-108.
- [16] 汪袁凤, 吴沛冉, 朱笑举, 等. 基于文献分析针灸治疗绝经后骨质疏松症的选穴规律及作用机制[J]. 辽宁中医药大学学报, 2022, 24(2): 192-196.
- [17] 岑卓灏, 陈洁娜, 黄嘉华, 等. 针灸联合多种方法治疗骨质疏松的网状 Meta 分析[J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(2): 320-328.
- [18] 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.
- [19] 郑鑫磊, 李信明, 姚宇涵. 补骨汤加减联合针灸治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折 PKP 术后效果分析[J]. 解放军医药杂志, 2020, 32(8): 100-103.

(本文编辑 匡静之)