

补肾活血壮骨汤联合西药治疗绝经后 骨质疏松症肾虚血瘀证临床研究

彭伟雄, 周夏慧, 周光伟, 王峰, 王庆来

浙江中医药大学附属温州市中医院骨伤科, 浙江 温州 325000

[摘要] 目的: 观察补肾活血壮骨汤联合西药治疗绝经后骨质疏松症肾虚血瘀证患者的疗效。方法: 纳入2024年1月—2025年4月在浙江中医药大学附属温州市中医院诊治的98例绝经后骨质疏松症肾虚血瘀证患者, 按照随机数字表法分为试验组和对照组各49例。2组均予碳酸钙D₃片和地舒单抗注射液治疗, 试验组加予补肾活血壮骨汤治疗。2组均治疗3个月。治疗前后检测2组的骨转换标志物 [I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列 (β -CTX)、总 I 型胶原氨基端延长肽 (tP1NP)、骨钙素 (OC)], 评估骨痛程度 [视觉模拟评分法 (VAS) 评分]、中医证候评分, 比较2组的总有效率及不良反应发生率。结果: 治疗3个月后, 试验组总有效率91.84% (45/49), 对照组总有效率77.55% (38/49), 2组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2组血清 β -CTX、tP1NP浓度均较治疗前下降, OC浓度均较治疗前升高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 试验组血清 β -CTX、tP1NP浓度均低于对照组, OC浓度高于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。2组VAS评分均较治疗前降低, 试验组VAS评分低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。2组中医证候积分均较治疗前降低, 试验组中医证候积分低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗期间, 试验组不良反应发生率16.33% (8/49), 对照组不良反应发生率10.20% (5/49), 2组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 采用补肾活血壮骨汤联合西药治疗绝经后骨质疏松症肾虚血瘀证患者, 可提高疗效, 有效改善相关中医证候, 缓解骨质疏松性骨痛, 改善骨代谢失衡状态, 且安全性良好。

[关键词] 绝经后骨质疏松症; 肾虚血瘀证; 补肾活血壮骨汤; 地舒单抗注射液; 碳酸钙D₃片; 骨转换标志物

[中图分类号] R259 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2026) 11-0027-08
DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2026.11.004

Clinical Study on Bushen Huoxue Zhuanggu Decoction Combined with Western Medicine for Postmenopausal Osteoporosis with Kidney Deficiency and Blood Stasis Syndrome

PENG Weixiong, ZHOU Xiahui, ZHOU Guangwei, WANG Feng, WANG Qinglai

Department of Orthopedics, Wenzhou TCM Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Wenzhou Zhejiang 325000, China

Abstract: **Objective:** To observe the curative effect of Bushen Huoxue Zhuanggu Decoction combined with western medicine on postmenopausal osteoporosis with kidney deficiency and blood stasis syndrome. **Methods:** A total of 98 patients with postmenopausal osteoporosis with kidney deficiency and blood stasis syndrome diagnosed and treated in Wenzhou TCM Hospital of Zhejiang Chinese Medical University from January 2024 to April 2025 were included in the study. According to the random number table method, they were divided into the trial group and the

[收稿日期] 2025-12-02
[修回日期] 2026-04-15
[基金项目] 浙江省名老中医专家传承工作室建设计划项目 (GZS2021034)
[作者简介] 彭伟雄 (1991-), 男, 医学硕士, 主治中医师。
[通信作者] 王庆来 (1968-), 男, 主任中医师, 教授, 硕士研究生导师, 浙江省名中医。

control group, with 49 cases in each group. Both groups were treated with Calcium Carbonate and Vitamin D₃ Tablets and Denosumab Injection, and the trial group was additionally treated with Bushen Huoxue Zhuanggu Decoction. Both groups were treated for three months. Bone turnover markers [carboxy-terminal peptide of type I procollagen (β -CTX), total type I procollagen N-terminal propeptide (tP1NP), osteocalcin (OC)] were detected before and after treatment in the two groups. The degree of bone pain [Visual Analogue Scale (VAS) scores] and traditional Chinese medicine syndrome scores were evaluated. The total effective rate and the incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** After three months of treatment, the total effective rate was 91.84% (45/49) in the trial group and 77.55% (38/49) in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). The concentrations of serum β -CTX and tP1NP in the two groups were decreased when compared with those before treatment, and the concentrations of OC was increased when compared with that before treatment, differences being significant ($P < 0.05$); the concentrations of serum β -CTX and tP1NP in the trial group were lower than those in the control group, and the OC concentration was higher than that in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). The VAS scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment, and the VAS score in the trial group was lower than that in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). The traditional Chinese medicine syndrome scores in the two groups were reduced when compared with those before treatment, and the traditional Chinese medicine syndrome scores in the trial group were lower than those in the control group, differences being significant ($P < 0.05$). During treatment, the incidence of adverse reactions was 16.33% (8/49) in the trial group and 10.20% (5/49) in the control group, there being no significance in the difference between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Bushen Huoxue Zhuanggu Decoction combined with western medicine can improve the curative effect on postmenopausal osteoporosis with kidney deficiency and blood stasis syndrome, which can effectively improve the relevant traditional Chinese medicine syndromes, relieve osteoporotic bone pain, and improve bone metabolic imbalance with good safety.

Keywords: Postmenopausal osteoporosis; Kidney deficiency and blood stasis syndrome; Bushen Huoxue Zhuanggu Decoction; Denosumab Injection; Calcium Carbonate and Vitamin D₃ Tablets; Bone turnover markers

骨质疏松症是绝经后女性的常见骨病。有调查数据显示,我国50岁以上女性的骨质疏松症患病率高达32.1%,该病不仅会引起骨痛、活动受限等症状,还可能出现脆性骨折,甚至致残^[1]。正常情况下,机体内骨形成与骨破坏呈动态平衡,若骨吸收多于骨形成,则可导致骨代谢失衡,是骨质疏松症发病的关键机制^[2]。绝经后女性卵巢功能衰退,雌激素分泌减少,对成骨细胞与破骨细胞的双向调控作用减弱,易引发骨代谢紊乱,表现为骨形成减缓,骨吸收加快,可导致骨量丢失、骨结构发生改变、骨脆性增加,最终进展为骨质疏松症^[3-5]。绝经后骨质疏松症患者会出现骨痛、活动受限、体态改变等临床表现,骨折风险显著

升高,对患者的身心健康危害较大,需及时予以规范治疗。钙剂是骨质疏松症的基础治疗药物,可与骨吸收抑制剂或骨形成促进剂联合使用^[6]。地舒单抗为新型骨吸收抑制剂,可对破骨细胞前体分化产生抑制作用,并降低破骨细胞活性,减少骨骼中的钙离子释放进入血液,减少骨吸收,提高骨密度,是相关指南中推荐的治疗药物^[7]。但由于该药物为短效制剂,故临床推荐采用联合用药的治疗方案^[8-9]。

骨质疏松症归属于中医学骨痿、骨枯范畴,肾虚血瘀为本病的关键病机^[10]。补肾活血壮骨汤为浙江中医药大学附属温州市中医院院内制剂,该方由四物汤合右归丸化裁而成,四物汤具有补血、养血、活血之功效,右归丸具

有温补肾阳之功效,两方合用可温肾活血,恰投绝经后骨质疏松症肾虚血瘀之病机。本研究采用补肾活血壮骨汤联合碳酸钙D₃与地舒单抗的中西医结合方案治疗绝经后骨质疏松症肾虚血瘀证,旨在通过钙剂基础支持、地舒单抗强效抗骨吸收与中医整体调节的多靶点作用,实现快速抑制骨流失、改善骨质量与缓解临床症状的协同增效。观察结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《中国老年骨质疏松症诊疗指南(2023)》^[1]中的诊断标准。临床表现为腰部或全身疼痛,伴有活动受限,双能X线吸收测定法检测腰椎L_{1~4}、Ward's三角区,骨密度T值与同种族、健康年轻女性骨密度平均值对比得出的标准差 ≤ -2.5 ,部分患者可伴有脆性骨折。

1.2 辨证标准 参考《老年性骨质疏松症中西医结合诊疗指南》^[1]拟定肾虚血瘀证辨证标准。症见腰脊刺痛或胀痛拒按,不得转侧、俯仰,脊椎畸形,畏寒怕冷,四肢不温,喜温喜按,腰膝酸软,下肢痿软,步履艰难,不能久立,耳鸣耳聋,发脱,齿摇,健忘,动作迟缓,夜尿频多,小便清长,五更泄泻,舌淡胖、苔白滑,脉沉迟或沉弱。

1.3 纳入标准 符合骨质疏松症诊断标准;符合肾虚血瘀证辨证标准;年龄50~75岁;绝经后年限>1年;签署知情同意书;入组前1个月未接受过任何抗骨质疏松治疗;意识清楚,精神、认知、沟通能力均正常。

1.4 排除标准 入组前4周内使用过影响骨代谢的药物;伴有肾、肝、心功能障碍;伴有活动性感染;伴有低钙血症;过敏体质;伴有血液、消化、免疫及其他内分泌系统疾病;有代谢性骨病史;患恶性肿瘤;存在肢体残缺或骨骼畸形。

1.5 剔除与脱落标准 治疗过程中罹患其他

疾病,如恶性肿瘤、中风、骨折等,需终止本次治疗;未能严格按照医嘱用药,或擅自服用未经医嘱允许的其他药物;自行要求退出研究;治疗过程中失访。

1.6 一般资料 纳入2024年1月—2025年4月在浙江中医药大学附属温州市中医院诊治的98例绝经后骨质疏松症肾虚血瘀证患者作为研究对象。按照随机数字表法分为试验组和对照组各49例。治疗过程中,2组均未出现剔除、脱落病例。对照组年龄48~70岁,平均(63.65±8.71)岁;绝经后年限4~30年,平均(12.18±2.95)年;体质量指数20~26,平均22.74±1.06;骨质疏松症病程3~21个月,平均(10.73±1.19)个月;有骨折史8例,无骨折史41例。试验组年龄50~73岁,平均(62.78±8.69)岁;绝经后年限2~26年,平均(11.73±2.87)年;体质量指数19~27,平均22.81±1.10;骨质疏松症病程3~25个月,平均(11.06±2.15)个月;有骨折史6例,无骨折史43例。2组一般资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究经浙江中医药大学附属温州市中医院医学伦理委员会审核通过(批件号:WZY2025-LW-023-01)。

2 治疗方法

2.1 对照组 予地舒单抗注射液[Amgen Europe B.V., 国药准字SJ20200019,规格:60 mg(1.0 mL)/支]治疗,每次60 mg,以包装内的预充式注射液皮下注射。注射1次。予碳酸钙D₃片(I)[赫力昂(苏州)制药有限公司,国药准字H10950029,规格:每片含钙600 mg、维生素D₃125国际单位]治疗,每次1片,咀嚼服用,治疗3个月。

2.2 试验组 在对照组基础上加用补肾活血壮骨汤治疗。处方:熟地黄20 g,杜仲15 g,骨碎补15 g,菟丝子12 g,山药20 g,怀牛膝10 g,鹿角胶9 g,桑寄生15 g,枸杞子10 g,

当归 12 g, 丹参 15 g, 白芍 10 g, 甘草 6 g。随症加减: 畏寒怕冷明显, 加炮附片(先煎) 6 g, 肉桂 6 g, 淫羊藿 12 g; 便溏, 加白术 15 g, 茯苓 15 g, 砂仁(后下) 6 g。每天 1 剂, 由浙江中医药大学附属温州市中医院中药房统一煎制装袋, 每剂水煎液分装为 2 袋, 每袋 200 mL, 于早、晚餐后取 1 袋加热后口服。治疗 3 个月, 每个月复诊 1 次, 根据具体情况调整剂量和药物。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①骨转换标志物。采集患者晨起空腹肘静脉血 3 mL, 离心(转速 3 500 r/min, 离心半径 10 cm, 离心 15 min)后提取血清, 以酶联免疫分析法测定血清 I 型胶原羧基端肽 β 特殊序列(β -CTX)、总 I 型胶原氨基端延长肽(tP1NP)、骨钙素(OC)浓度。分别于治疗前、治疗 3 个月后检测。②骨痛程度。采用视觉模拟评分法(VAS)对患者的骨痛程度进行评估。患者根据自身实际疼痛感受, 在 1 条标有 0~10 的直线上作出标记, 对应分值即为疼痛评分, 0 分为无痛, 10 分代表难以忍受的剧烈疼痛, 分值越高表明疼痛程度越严重。分别于治疗前、治疗 3 个月后评估。③中医证候积分。参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[12], 对腰脊刺痛或胀痛拒按, 不得转侧、俯仰, 脊椎畸形等中医证候, 采用 4 级评分法, 具体评分标准见表 1。中医证候积分为各项中医证候评分之和, 总分 0~48 分, 分值越高表示证候越严重。分别于治疗前、治疗 3 个月后评估。④不良反应发生率。记录患者治疗期间发生的不良反应。⑤临床疗效。治疗 3 个月后评估疗效。

3.2 统计学方法 采用 SPSS22.0 软件分析数据。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示, 组间比较采用独立样本 t 检验, 组内比较采用配对样本 t 检验。不符合正态分

布的计量资料以中位数(四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]表示, 采用非参数检验。计数资料以百分比(%)表示, 采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《原发性骨质疏松症诊疗指南(2022)》^[7]、《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[12]拟定疗效标准。显效: 骨痛、活动受限等症状消失, 中医证候积分降低率 $\geq 70\%$; 有效: 骨痛、活动受限等症状明显改善, 中医证候积分降低率 50%~69%; 无效: 未达到上述标准。中医证候积分降低率=[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分] $\times 100\%$ 。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 2。治疗 3 个月后, 试验组总有效率 91.84%, 对照组总有效率 77.55%, 2 组比较, 差异有统计学意义($P<0.05$)。

4.3 2 组治疗前后骨转换标志物浓度比较 见表 3。治疗前, 2 组血清 β -CTX、tP1NP 浓度比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后, 2 组血清 β -CTX、tP1NP 浓度均较治疗前下降, OC 浓度均较治疗前升高, 差异均有统计学意义($P<0.05$); 试验组血清 β -CTX、tP1NP 浓度均低于对照组, OC 浓度高于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.4 2 组治疗前后 VAS 评分比较 见表 4。治疗前, 2 组 VAS 评分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗 3 个月后, 2 组 VAS 评分均较治疗前降低, 试验组 VAS 评分低于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。

4.5 2 组治疗前后中医证候积分比较 见表 5。治疗前, 2 组中医证候积分比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后, 2 组中医证候积分均较治疗前降低, 试验组中医证候积分低于对照组, 差异均有统计学意义($P<0.05$)。

表1 中医证候评分标准

证候	0分	1分	2分	3分
腰脊刺痛或胀痛拒按	无疼痛	偶有隐痛,不影响活动	经常疼痛,活动轻度受限	持续剧痛,静息亦痛,活动严重受限
不得转侧、俯仰	活动自如	转侧稍受限,可完成日常动作	转侧明显困难,需缓慢动作	完全不能转侧、俯仰,呈强迫体位
脊椎畸形	无畸形	轻度驼背,外观不明显	明显驼背,身高缩短<3cm	严重脊柱后凸或侧弯,身高缩短≥3cm
畏寒怕冷	无	轻微怕冷,较常人添衣多	明显怕冷,四肢不温,喜暖	极度怕冷,蜷卧,需持续热敷
四肢不温	无	偶发冷感,自觉手足发凉,遇寒时明显	经常性冷感:日常即感四肢不温,畏风寒,需持续穿戴手套、厚袜	持续厥冷:静息状态下亦觉四肢冰冷彻骨,甚至冷感延伸至肘膝关节
喜温喜按	无	偶发,疼痛发作时,自觉热敷或轻按可增加舒适感	经常性寻求热源(如热水袋、暖贴)或自行按摩以缓解不适	强迫性依赖:需持续性热敷或强按,甚至影响睡眠
腰膝酸软	无	劳累后酸软,休息可缓解	日常性酸软,久站加重	持续酸软无力,难以支撑身体
下肢痿软	行走正常	行走稍乏力,无跌倒	行走不稳,需扶物,易疲劳	步履艰难,需扶拐或搀扶,不能久立
步履艰难	无	行走稍乏力,步速减慢,需间歇性休息	行走不稳,步态蹒跚,需扶墙或扶杖	无法独立行走,需轮椅或双人搀扶
不能久立	无	持续站立10~30min即感腰背酸胀、乏力,需调整姿势或短时休息	站立不足10min即出现明显疼痛或酸软,需扶物支撑	站立不足1min即感剧痛、不稳或下肢颤抖
耳鸣耳聋	无	偶有蝉鸣,安静时出现	经常耳鸣,听力轻度下降	持续耳鸣,严重影响听力及交流
发脱、齿摇、健忘	无	发稍稀疏,牙齿轻度松动,无健忘	明显脱发,牙齿松动影响咀嚼,偶有健忘	头发稀疏、露出头皮,多颗牙齿脱落,经常健忘
动作迟缓	无	反应稍慢	动作迟缓	动作笨拙
夜尿频多	无	夜尿1~2次,量稍多	夜尿3~4次,尿清长	夜尿次数≥5次,尿量多且清,或伴失禁
小便清长	无	偶发,尿色清稀,遇寒时明显,常温环境可缓解	尿色清亮如水,伴小便后畏寒、腰酸,需刻意保暖	尿色澄澈如水,伴小便后寒战、腰膝冷痛,甚至影响睡眠
五更泄泻	无	偶有晨起便溏	经常五更泻,大便日行1~2次	每天五更必泻,大便日行3次及以上,完谷不化

表2 2组临床疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
试验组	49	16(32.65)	29(59.18)	4(8.16)	45(91.84)
对照组	49	13(26.53)	25(51.02)	11(22.45)	38(77.55)
χ^2 值					3.857
P 值					0.049

4.6 2组不良反应发生率比较 见表6。治疗期间,试验组不良反应发生率16.33%,对照组不良反应发生率10.20%,2组比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表3 2组治疗前后骨转换标志物浓度比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	β -CTX		tP1NP		OC	
		治疗前	治疗3个月后	治疗前	治疗3个月后	治疗前	治疗3个月后
试验组	49	1.62±0.48	0.86±0.28 ^①	65.38±9.42	38.29±5.82 ^①	12.24±3.72	16.86±2.35 ^①
对照组	49	1.69±0.44	1.02±0.32 ^①	64.97±9.31	42.15±6.93 ^①	12.03±3.78	14.75±3.01 ^①
t 值		0.753	2.634	0.217	2.986	0.277	3.868
P 值		0.454	0.010	0.829	0.004	0.782	0.001

注:①与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

表4 2组治疗前后VAS评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗3个月后
试验组	49	4.25 ± 1.03	3.32 ± 0.87 ^①
对照组	49	4.40 ± 1.11	3.96 ± 0.95 ^①
t值		0.693	3.478
P值		0.489	<0.001

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 。表5 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗3个月后
试验组	49	25.56 ± 2.36	14.49 ± 2.85 ^①
对照组	49	26.01 ± 2.40	19.98 ± 2.64 ^①
t值		0.936	9.892
P值		0.352	<0.001

注: ①与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 。

表6 2组不良反应发生率比较 例

组别	例数	肌肉酸痛	食欲减退	恶心呕吐	腹泻	合计[例(%)]
试验组	49	1	3	3	1	8(16.33)
对照组	49	2	2	1	0	5(10.20)
χ^2 值						0.798
P值						0.372

5 讨论

从中医角度分析,肾虚血瘀是绝经后骨质疏松症患者的常见病机。肾为先天之本,主骨生髓,女性绝经后天癸枯竭,肾气渐衰,肾阳亏虚,骨髓生化无源,而致髓减骨痿,此病机与现代医学认为雌激素水平下降导致骨代谢失衡的病理机制高度吻合^[13]。阳虚则无力推动血行,致血行迟缓,日久凝滞成瘀,瘀血阻滞经络,气血运行不畅。又因肝肾同源,肾虚可累及于肝,致使肝血亏虚,筋脉失于濡养,最终导致筋骨同病,加重骨痿。本研究所用的补肾活血壮骨汤,方中熟地黄能补血滋阴,益精填髓;杜仲、桑寄生、菟丝子均有补益肝肾、强壮筋骨之效,骨碎补能补肾壮骨,四药合用,能补肝肾、强筋骨;鹿角胶可温补肾阳,益精养血;山药、枸杞子能滋阴益肾,加怀牛膝能补肝肾、强筋骨,引血下行。当归补血活血,丹参活血祛瘀、通经止痛,白芍养血敛阴、缓

急止痛。三药合用,共奏活血而不伤正、祛瘀兼以生新之效。甘草能调和诸药。全方标本兼治,共奏补肾活血、强健筋骨之效。

骨痛是骨质疏松症的常见症状,其主要病机在于骨骼代谢失衡,即骨吸收速度超过骨形成速度,造成骨量减少、骨微结构破坏。骨小梁逐渐稀疏、变细甚至断裂,导致骨骼强度下降、脆性增加。在这种状态下,骨骼承受自重或外力时,易发生内部微损伤乃至骨折,继而引发局部炎症,刺激骨膜,从而产生疼痛。此外,由于骨结构异常,原本均匀分布的力学负荷发生改变,应力集中于某些薄弱部位,容易诱发微骨折,引起疼痛。同时,骨骼支撑功能减弱会影响身体姿态与平衡,日久可导致肌肉劳损、附着点炎症等,这也是骨痛发生的重要原因之一^[14-15]。本研究结果显示,治疗3个月后,试验组VAS评分低于对照组,提示补肾活血壮骨汤在缓解骨质疏松性骨痛方面具有一定优势。有研究表明,骨碎补中所含的骨碎补总黄酮可提高骨密度,抑制血清中疼痛介质的表达,改善骨质疏松性骨痛^[16]。

骨转换标志物与骨质疏松症的发生、发展有密切关联^[17]。 β -CTX可反映破骨细胞活性,其水平升高提示骨吸收速度加快,骨量正在流失^[18]。tP1NP是反映骨代谢状态的关键生物标志物,主要用于评估骨形成活性^[19]。OC主要由成骨细胞合成与分泌,能够促进骨组织矿化,研究表明,骨质疏松症患者的血清OC水平会明显下降^[20]。本研究结果显示,治疗后,试验组血清 β -CTX、tP1NP浓度均低于对照组,OC浓度高于对照组,提示补肾活血壮骨汤可有效抑制骨吸收,并提升成骨细胞活性、促进骨矿化,改善骨代谢紊乱,调节骨形成与骨吸收失衡状态。研究表明,骨碎补、杜仲、当归中含有的槲皮素、山奈酚、柚皮素是治疗骨质疏松症的核心药物及有效成分^[21]。槲皮素

是杜仲的主要有效成分,可促进骨髓间充质干细胞向成骨细胞分化,调控骨细胞自噬和凋亡,减轻去卵巢模型大鼠的骨质疏松程度^[22-23]。山奈酚是骨碎补和杜仲的共同有效成分,可介导SOX2/miR-124-3p/PI3K/Akt/mTOR轴,促进骨髓间充质干细胞的成骨作用,改善骨质疏松,减少骨小梁丢失^[24]。柚皮素是骨碎补的有效成分,具有模拟雌激素的作用,可通过调控CD4⁺细胞、抑制P38信号通路和促进SDF-1/CXCR4信号通路等作用机制发挥治疗骨质疏松症的功效^[25]。熟地黄中所含的梓醇、毛蕊糖苷成分可诱导成骨细胞的增殖和分化^[26]。杜仲有类雌激素样作用,有研究表明,杜仲提取物可提升去卵巢模型大鼠的骨密度和血清雌激素水平,促进骨代谢平衡,有骨保护作用^[27]。

本研究用药安全性的观察结果显示,2组不良反应发生率比较,无统计学差异。少数患者存在肌肉酸痛、食欲减退、恶心呕吐等情况,均呈轻度。试验组发生食欲减退、恶心呕吐、腹泻的患者例数多于对照组,可能因为绝经后骨质疏松症患者多存在脾胃运化功能偏弱,方中熟地黄、鹿角胶、枸杞子等有滋补功效的药物性质黏腻厚重,易导致食欲不振、恶心。

综上所述,采用补肾活血壮骨汤联合碳酸钙D₃与地舒单抗治疗绝经后骨质疏松症肾虚血瘀证患者,可提高疗效,有效改善相关中医证候,缓解骨质疏松性骨痛,改善骨代谢失衡状态,且安全性良好。

[参考文献]

- [1] 《中国老年骨质疏松症诊疗指南2023》工作组,中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会,中国医疗保健国际交流促进会骨质疏松病学分会,等.中国老年骨质疏松症诊疗指南(2023)[J].中华骨与关节外科杂志,2023,16(10):865-885.
- [2] 范旗,马辰希,董忠.骨质疏松症的病理基础及治疗进展[J].生物医学转化,2025,6(4):50-59.
- [3] 雷欣东,于慧,龙琼,等.绝经后骨质疏松症发病机制研究进展[J].中国骨质疏松杂志,2021,27(11):1681-1684.
- [4] 李秀秀,麻新灵,黎依枝,等.绝经后骨质疏松症危险因素研究进展[J].中国妇幼保健,2025,40(7):1354-1358.
- [5] 国际妇科内分泌学会中国妇科内分泌学分会,中国健康管理协会生育力保护分会,北京妇产学会,等.早绝经与绝经女性骨质疏松防治指南(2026版)[J].中国临床医生杂志,2026,54(4):435-446.
- [6] CANO A, CHEDRAUI P, GOULIS DG, et al. Calcium in the prevention of postmenopausal osteoporosis: EMAS clinical guide[J]. Maturitas, 2018, 107: 7-12.
- [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(2022)[J].中国全科医学,2023,26(14):1671-1691.
- [8] 杨蕾,周广平,付勤,等.地舒单抗在骨质疏松初始、序贯、联合治疗等方面的临床研究进展[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2024,17(2):176-181.
- [9] 章振林,岳华.原发性骨质疏松症诊疗指南(2022版)要点解析[J].内科急危重症杂志,2024,30(4):289-293.
- [10] 郑礼,秦太平,张朋威,等.绝经后骨质疏松症肾虚血瘀型的认识和中医药防治策略研究[J].中国骨质疏松杂志,2022,28(12):1865-1868.
- [11] 《老年性骨质疏松症中西医结合诊疗指南》工作组.老年性骨质疏松症中西医结合诊疗指南[J].中国骨质疏松杂志,2024,30(7):937-946.
- [12] 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,2002:356-361.
- [13] 霍青云,李伟,路敏,等.绝经后骨质疏松症中医病机核心研究分析[J].安徽中医药大学学报,2025,44(5):8-12.
- [14] 沈茂荣,谢斌,吴卓霏,等.老年性骨质疏松性疼痛的研究进展[J].河北医药,2023,45(1):114-118,124.
- [15] 刘波,雷韶峰,曾韵杰,等.中药药对从虚和瘀治疗骨质疏松症疼痛的研究进展[J].中医正骨,2025,37(6):59-61.
- [16] 上官文姬,李展春,程光齐,等.骨碎补总黄酮对绝经后骨质疏松大鼠疼痛介质和疼痛反应影响[J].辽宁中医药大学学报,2017,19(3):10-12.
- [17] 夏宁,蔡云,刘达,等.骨转换标志物在骨质疏松症诊断与治疗中的应用进展[J].国际骨科学杂志,2021,42(3):144-148.
- [18] 周信忠,宋晓钰,陈治浩,等.血清I型胶原氨基端延长肽、I型胶原羧基端肽β特殊序列、25羟维生素D₃水平在糖尿病性骨质疏松早期诊断中临床价值[J].临床军医杂志,2023,51(8):854-856,860.
- [19] 郭艳峰,周伯炜,庞龙,等.老年骨质疏松症患者铁蛋白与骨代谢指标及骨折风险的关系研究[J].临床和实验医学杂志,2025,24(8):840-843.
- [20] 康淑琴.双源CT检查与血清钙素水平联合诊断老年女性骨质疏松的临床价值[J].影像研究与医学应用,2023,7(4):142-

- 144.
- [21] 张景涛, 胡珉华, 刘世涛, 等. 中药复方治疗原发性骨质疏松用药规律及作用机制分析[J]. 中国组织工程研究, 2024, 28(16): 2555-2560.
- [22] SUN J, PAN Y L, LI X F, et al. Quercetin Attenuates Osteoporosis in Orchiectomy Mice by Regulating Glucose and Lipid Metabolism via the GPRC6A/AMPK/mTOR Signaling Pathway[J]. Front Endocrinol (Lausanne), 2022, 13: 849544.
- [23] VAKILI S, ZAL F, MOSTAFAVI-POUR Z, et al. Quercetin and vitamin E alleviate ovariectomy-induced osteoporosis by modulating autophagy and apoptosis in rat bone cells[J]. Cell Physiol, 2021, 236(5): 3495-3509.
- [24] GAN L, LENG Y, MIN J, et al. Kaempferol promotes the osteogenesis in rBMSCs via mediation of SOX2/miR-124-3p/PI3K/Akt/mTOR axis[J]. Eur J Pharmacol, 2022, 927: 174954.
- [25] 李泽林, 孙海飏. 柚皮素治疗骨质疏松的作用机制研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2023, 29(6): 932-936.
- [26] 许云腾, 段辛威, 张欣, 等. 熟地黄治疗绝经后骨质疏松症骨代谢紊乱的“性-效-用”特点探讨[J]. 中国骨质疏松杂志, 2024, 30(4): 577-581.
- [27] 谢高倩, 高玉海, 陈克明. 杜仲抗骨质疏松作用研究进展[J]. 解放军医药杂志, 2022, 34(3): 112-116.
- [责任编辑: 吴凌, 蒋维超(英文)]