金匮肾气丸辅助经皮椎体后凸成形术对骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效观察

汪珏，郑林峰，徐进，詹荣飞(淳安新富中医骨伤医院骨伤科，杭州 311700)

摘要：目的 观察金匮肾气丸辅助经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty，PKP)对骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture，OVCF)的临床疗效。**方法** 选取2015年2月—2018年2月收治的124例OVCF患者，按随机数字表法分为观察组和对照组，各62例。对照组给予PKP手术及术后常规治疗3个月，观察组在此基础上加用金匮肾气丸，疗程4周。观察并对比分析2组间术前、术后3个月及术后1年EVOS、ODI评分、骨密度、椎体高度、VAS及QOL-100评分的差异，检测骨代谢指标PINP、β-CTX、BGP、BALP术前及术后3个月的变化情况，同时记录不良反应及再骨折发生情况。**结果** 观察组术后3个月、1年EVOS评分高于对照组(P<0.05)，ODI评分低于对照组(P<0.05)；责任椎椎高比大于对照组(P<0.05)，Cobb角低于对照组(P<0.05)。术后1年，观察组骨密度值较术前、术后3个月明显升高，且高于对照组(P<0.05)。观察组术后BGP水平高于对照组(P<0.05)，PINP、BALP、β-CTX水平低于对照组(P<0.05)。观察组术后3个月、1年QOL-100评分高于对照组(P<0.05)，VAS评分低于对照组(P<0.05)。观察组椎体再骨折发生率3.23%明显低于对照组16.13%(χ^2=4.521，P<0.05)。**结论** 金匮肾气丸辅助PKP治疗OVCF患者，临床效果显著，且骨折再发生率低，值得临床应用。

关键词：骨质疏松性椎体压缩骨折；经皮椎体后凸成形术；金匮肾气丸；临床疗效

中图分类号：R969.4 **文献标志码：**B **文章编号：**1007-7693(2021)21-2730-06

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2021.21.016

引用本文：汪珏, 郑林峰, 徐进, 等. 金匮肾气丸辅助经皮椎体后凸成形术对骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效观察[J]. 中国现代应用药学, 2021, 38(21): 2730-2735.

Therapeutic Effect Observation of Jinkui Shenqi Pill Assisted with Percutaneous Kyphoplasty on Osteoporotic Vertebral Compression Fracture

WANG Jue, ZHENG Linfeng, XU Jin, ZHAN Rongfei(*Department of Orthopedics and Traumatology, Chun'an Xinfu Orthopedic Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hangzhou 311700, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To observe the clinical effect of Jingui Shenqi pill assisted with percutaneous kyphoplasty(PKP) on osteoporotic vertebral compression fracture(OVCF). **METHODS** The 124 patients with OVCF from February 2015 to February 2018 were enrolled and divided into observation group and control group according to the random number table, with 62 cases in each group. The control group was treated with PKP operation and routine treatment for 3 months after operation, and on this basis, the observation group was treated with Jingui shenqi pill for 4 weeks. A one-year follow-up was conducted to observe and compare the differences of EVOS, ODI score, bone density, vertebral height, VAS and QOL-100 scores between the two groups before operation, 3 months after operation and one year after operation. The changes of bone metabolic indexes of PINP, β-CTX, BGP and BALP before and 3 months after operation were detected, and the occurrence of adverse events and re-fracture was recorded. **RESULTS** The EVOS scores in the observation group were higher than those in the control group at 3 months and one year after operation(P<0.05), and the ODI scores were lower(P<0.05); the height ratio of the responsible vertebrae was greater(P<0.05), and the Cobb angle was lower(P<0.05). One year after operation, the bone mineral density in the observation group was significantly higher than that before operation and 3 months after operation, and was higher than that in the control group(P<0.05). The levels of BGP in the observation group were higher than those in the control group(P<0.05), and the levels of PINP, BALP and β-CTX were lower(P<0.05). The QOL-100 scores in the observation group were higher than those in the control group at 3 months and 1 year after operation(P<0.05), and the VAS scores were lower(P<0.05). The incidence of vertebral re-fracture in the observation group was 3.23% lower than that in the control group 16.13%(χ^2=4.521, P<0.05). **CONCLUSION** Jingui Shenqi pill assisted with PKP in the treatment of OVCF patients, the clinical effect is significant, and the recurrence rate of fracture is low, which is worthy of clinical application.

KEYWORDS: osteoporotic vertebral compression fracture; percutaneous kyphoplasty; Jingui Shenqi pill; clinical effect

基金项目：杭州市科技计划项目(20185020，2019S015)

作者简介：汪珏，女，副主任医师 Tel: 13868190117 E-mail: Wangjuezh@163.com

随着中国人口老龄化加剧，骨质疏松症(osteoporosis，OP)的发病率日益增长，并已成为重大公共健康问题。脆性骨折是其常见并发症，以骨质疏松性椎体压缩骨折(osteoporotic vertebral compression fracture，OVCF)最为常见，常伴有明显的胸背部疼痛，可影响循环、呼吸及消化功能，出现进行性后凸畸形，致残率和致死率较高[1]。临床实践发现，经皮椎体后凸成形术(percutaneous kyphoplasty，PKP)具有手术创伤小、恢复快等优势，通过注入骨水泥可增加椎体刚度和强度，稳定脊柱，同时还可快速缓解疼痛，是治疗 OVCF 的首选微创手术之一[2-3]。然而，只应用 PKP 治疗，OP 并未得到根本治疗，仍存在骨骼静息痛，且再发骨折风险高[4]。但术后抗骨质疏松治疗方案并未统一，如何有效提高骨密度和骨质量，避免骨折再发，已成为临床研究的重点。临床研究发现，具有补肾益气、活血化瘀、强壮筋骨之效的金匮肾气丸，可有效改善骨质疏松，且能加快骨折愈合，提高椎体骨密度，改善腰椎功能[5]。故本研究中选取 2015 年 2 月—2018 年 2 月收治的 OVCF 患者，给予金匮肾气丸辅助治疗，观察疗效，以期为临床有效治疗 OVCF 提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取淳安新富中医骨伤医院 2015 年 2 月—2018 年 2 月期间接收的 124 例 OVCF 患者。按随机数字表法分为观察组和对照组 2 组，各 62 例。其中观察组男 19 例，女 43 例，年龄(64.13±6.36)岁，病程(3.91±1.19)d，注入骨水泥量(4.40±1.20)mL，患病椎体：T7 1 例，T8 1 例，T9 2 例，T10 2 例，T11 4 例，T12 11 例，L1 20 例，L2 9 例，L3 6 例，L4 3 例，L5 3 例；对照组男 17 例，女 45 例，年龄(63.71±6.78)岁，病程(3.94±1.05)d，注入骨水泥量(4.56±1.05)mL，患病椎体：T7 1 例，T8 1 例，T9 2 例，T10 3 例，T11 6 例，T12 10 例，L1 17 例，L2 8 例，L3 7 例，L4 4 例，L5 3 例。2 组间一般资料差异无统计学意义，具有可比性。本研究经医学伦理委员会批准，患者及其家属知晓并签署知情同意书。

纳入标准：①年龄＜80 岁，伴骨质疏松。②符合 OVCF 西医诊断标准[6]：X 线片、CT、MRI 等影像学检查显示为新鲜骨折；伴有腰背部僵硬、疼痛等临床症状；相应节段棘突存有压痛或叩击痛。③符合中医辨证“肾阳虚型”[7]：主症腰膝酸痛、膝软神疲无力；次症畏寒肢冷、夜尿频多；以舌淡苔白为舌象，脉沉细无力。④无脊髓、神经根受损；⑤为腰椎单一椎体骨折；⑥符合手术指征者。排除标准：①存有代谢性骨病；②合并恶性肿瘤者；③对研究药物过敏、不能耐受长期抗骨质疏松药物治疗者；④凝血功能异常者；⑤病理性骨折。

1.2 方法

2 组患者入院后，完善常规检查，排除相关手术禁忌证，制定手术方案，局麻下行 PKP 手术，具体手术方法参照参考文献[8]：局部麻醉，患者取俯卧位，C 形臂 X 线机透视确定责任椎、标记穿刺点。将引导针置入手术椎体椎弓根影的外上缘并确定其位置合适。于椎体前 3/4 处沿骨隧道置入可膨胀球囊，推入显影对比剂。拔除球囊，2~5 mL 骨水泥于拉丝期低压注入椎体内空腔。旋转工作套筒于骨水泥凝固前，去除所有器械，缝合切口，无菌纱布覆盖。术后第 3 天给予常规抗感染治疗与钙制剂(钙尔奇 D 片，每片含钙 600 mg，每次 1 片，每天 2 次)口服 3 个月，同时进行康复锻炼；观察组在此基础上加用金匮肾气丸(北京同仁堂，国药准字 Z11020147，主要成分为熟地黄、黄芪各、山药、狗脊、山茱萸、茯苓、牡丹皮、桂枝、白附片、骨碎补、当归和牛膝，每天 20 粒，分早晚各 1 次)，连续服药 4 周。

1.3 观察项目

①采用欧洲脊柱骨质疏松症研究 EVOS 评分、Oswestry 功能障碍指数(Oswestry disability index，ODI)评定患者活动功能情况，EVOS 评分与患者活动功能呈正相关，而 ODI 呈负相关，分别记录患者手术前、手术后 3 个月、1 年的 EVOS 和 ODI 评分变化情况；②采用双能 X 射线骨密度检测仪对患者手术前、手术后 3 个月、1 年的骨密度进行检测，骨折椎体或已注射骨水泥骨折椎体不进行测定，取均值；③采集患者治疗前后空腹静脉血，收集血清，检测Ⅰ型前胶原氨基端前肽(type I procollagen N-terminal propeptide，PINP)、Ⅰ型胶原羧基端肽 β 特殊序列(β-Crosslaps，β-CTX)、骨钙素(bone gla protein，BGP)、骨型碱性磷酸酶(bone alkaline phosphatase，B-ALP)水平的变化；

④采用 X 线影像测量患者手术前、手术后 3 个月、1 年椎体前缘高度、椎体后缘高度及椎体 Cobb 角；责任椎椎高比=(椎体前缘高度/椎体后缘高度)×100%；⑤采用视觉模拟评分(visual analogue scale，VAS)和生活质量 QOL-100 评分分别对患者手术前、手术后 3 个月、1 年疼痛程度及生活质量水平进行评价，VAS 分值越高则说明疼痛程度严重，QOL-100 评分越高则说明患者生活质量越佳；⑥记录治疗期间不良反应发生情况，并进行为期 1 年的随访，记录再骨折发生情况。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 21.0 处理数据，计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，用 t 检验，计数资料以%表示，采用 χ^2 检验，$P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组间 EVOS、ODI 评分的比较

术前 2 组间 EVOS、ODI 评分差异无统计学意义；术后 3 个月、1 年观察组 EVOS、ODI 评分均优于对照组($P<0.05$)，且与术后 3 个月相比，观察组术后 1 年 EVOS 评分仍呈上升趋势($P<0.05$)，ODI 评分仍呈下降趋势($P<0.05$)，日常活动能力改善显著，而对照组术后 1 年 EVOS 评分略有下降，ODI 评分略有上升，日常活动能力改善略欠佳，见表 1。

2.2 2 组间骨密度测定值的比较

2 组间术前、术后 3 个月腰椎骨、股骨颈骨密度差异均无统计学意义，术后 1 年，观察组骨密度值较术前和术后 3 个月明显升高，且高于对照组($P<0.05$)，而对照组术后 1 年仅股骨颈骨密度较术前有所改善($P<0.05$)，见表 2。

2.3 2 组间骨代谢水平的比较

术前 2 组间 PINP、β-CTX、BGP、BALP 骨代谢水平无统计学差异，术后 3 个月，观察组 BGP 水平升高且高于对照组($P<0.05$)，PINP、BALP、β-CTX 水平降低且低于对照组($P<0.05$)，见表 3。

2.4 2 组间椎体高度的比较

术前 2 组间椎体高度差异无统计学意义，术后 3 个月、1 年 2 组责任椎椎高比显著上升($P<0.05$)，Cobb 角显著下降($P<0.05$)，且观察组椎体高度改善程度大于对照组($P<0.05$)，见表 4。

2.5 2 组间 VAS 和 QOL-100 评分的比较

术前 2 组间 VAS 和 QOL-100 评分差异无统计学意义，术后 3 个月、1 年 2 组 VAS 和 QOL-100 评分均显著改善($P<0.05$)，且观察组 VAS 评分低于对照组($P<0.05$)，QOL-100 评分高于对照组($P<0.05$)，见表 5。提示观察组在缓解疼痛程度及提高患者生活质量方面具有显著的优越性。

2.6 2 组间不良反应及再骨折发生情况的比较

2 组间发热、头晕、骨水泥渗漏、骨关节痛不良反应发生率无显著差异，而观察组椎体再骨折发生率 3.23%明显低于对照组 16.13%($P<0.05$)。且随访结果显示，对照组有 2 例患者术后相继出现邻近椎体骨折和远处椎体骨折，见表 6。

表 1 2 组间 EVOS、ODI 评分的比较($\bar{x}\pm s$，n=62)

Tab. 1 Comparison of EVOS and ODI scores between the two groups($\bar{x}\pm s$, n=62) 分

组别	EVOS			ODI		
	术前	术后 3 个月	术后 1 年	术前	术后 3 个月	术后 1 年
观察组	39.87±5.59	64.13±5.98[1)3)]	66.81±3.88[1)2)3)]	74.08±3.47	22.47±3.12[1)3)]	20.21±1.88[1)2)3)]
对照组	40.22±6.08	59.64±5.11[1)]	58.86±3.87[1)]	74.53±4.33	27.90±2.90[1)]	28.08±1.81[1)]

注：与术前相比，[1)]$P<0.05$；与术后 3 个月相比，[2)]$P<0.05$；与对照组相比，[3)]$P<0.05$。

Note: Compared with preoperative, [1)]$P<0.05$; compared with 3 months after operation, [2)]$P<0.05$; compared with the control group, [3)]$P<0.05$.

表 2 2 组间骨密度测定值的比较($\bar{x}\pm s$，n=62)

Tab. 2 Comparison of bone mineral density between the two groups($\bar{x}\pm s$, n=62) $g\cdot cm^{-2}$

组别	腰椎骨密度			股骨颈骨密度		
	术前	术后 3 个月	术后 1 年	术前	术后 3 个月	术后 1 年
观察组	0.708±0.039	0.712±0.041	0.771±0.032[1)2)3)]	0.673±0.027	0.676±0.030	0.706±0.037[1)2)3)]
对照组	0.707±0.038	0.709±0.046	0.710±0.040	0.672±0.027	0.675±0.029	0.683±0.027[1)]

注：与术前相比，[1)]$P<0.05$；与术后 3 个月相比，[2)]$P<0.05$；与对照组相比，[3)]$P<0.05$。

Note: Compared with preoperative, [1)]$P<0.05$; compared with 3 months after operation, [2)]$P<0.05$; compared with the control group, [3)]$P<0.05$.

表 3 2 组间骨代谢水平的比较($\bar{x}\pm s$，n=62)

Tab. 3 Comparison of bone metabolism between the two groups($\bar{x}\pm s$, n=62)

组别	PINP/μg·L^{-1}		β-CTX/ng·L^{-1}		BGP/μg·L^{-1}		BALP/U·L^{-1}	
	术前	术后 3 个月	术前	术后 3 个月	术前	术后 3 个月	术前	术后 3 个月
观察组	60.12±5.03	41.00±7.61$^{1)2)}$	0.49±0.15	0.25±0.07$^{1)2)}$	4.11±0.58	7.13±1.01$^{1)2)}$	28.65±4.82	17.51±3.80$^{1)2)}$
对照组	59.84±4.52	52.98±5.04$^{1)}$	0.48±0.14	0.42±0.10$^{1)}$	4.04±0.60	5.59±0.87$^{1)}$	29.96±5.48	20.31±4.62$^{1)}$

注：与术前相比，$^{1)}P$<0.05；与对照组相比，$^{2)}P$<0.05。

Note: Compared with preoperative, $^{1)}P$<0.05; compared with the control group, $^{2)}P$<0.05.

表 4 2 组间椎体高度的比较($\bar{x}\pm s$，n=62)

Tab. 4 Comparison of vertebral height between two groups($\bar{x}\pm s$, n=62)

组别	责任椎椎高比/%			Cobb 角/(°)		
	术前	术后 3 个月	术后 1 年	术前	术后 3 个月	术后 1 年
观察组	51.52±4.27	78.08±3.00$^{1)3)}$	95.22±2.76$^{1)2)3)}$	28.18±2.87	17.25±2.01$^{1)3)}$	9.74±2.15$^{1)2)3)}$
对照组	52.29±3.90	65.21±3.07$^{1)}$	79.32±6.26$^{1)2)}$	27.51±2.73	20.63±2.25$^{1)}$	13.84±0.89$^{1)2)}$

注：与术前相比，$^{1)}P$<0.05；与术后 3 个月相比，$^{2)}P$<0.05；与对照组相比，$^{3)}P$<0.05。

Note: Compared with preoperative, $^{1)}P$<0.05; compared with 3 months after operation, $^{2)}P$<0.05; compared with the control group, $^{3)}P$<0.05.

表 5 2 组间 VAS 和 QOL-100 评分的比较($\bar{x}\pm s$，n=62)

Tab. 5 Comparison of VAS and QOL-100 scores between the two groups ($\bar{x}\pm s$, n=62) 分

组别	VAS			QOL-100		
	术前	术后 3 个月	术后 1 年	术前	术后 3 个月	术后 1 年
观察组	8.11±1.05	2.60±0.90$^{1)3)}$	1.56±0.51$^{1)2)3)}$	6.47±0.94	13.46±3.92$^{1)3)}$	13.70±2.10$^{1)3)}$
对照组	7.84±1.18	3.45±0.88$^{1)}$	2.88±0.75$^{1)2)}$	6.60±1.02	11.11±1.81$^{1)}$	10.00±1.95$^{1)2)}$

注：与术前相比，$^{1)}P$<0.05；与术后 3 个月相比，$^{2)}P$<0.05；与对照组相比，$^{3)}P$<0.05。

Note: Compared with preoperative, $^{1)}P$<0.05; compared with 3 months after operation, $^{2)}P$<0.05; compared with the control group, $^{3)}P$<0.05.

表 6 2 组间不良反应及再骨折发生情况的比较(n=62)

Tab. 6 Comparison of adverse reactions and refractures between the two groups(n=62) 例(%)

组别	不良反应发生率				邻近椎体再骨折	远处椎体骨折	椎体再骨折
	发热	头晕	骨水泥渗漏	骨关节痛			
观察组	1(1.61)	3(4.84)	2(3.23)	1(1.61)	1(1.61)	1(1.61)	2(3.23)
对照组	3(4.84)	5(8.06)	4(6.45)	6(9.68)	8(11.29)	4(6.45)	10(16.13)
χ^2	0.258	0.134	0.175	2.423	4.313	0.834	4.521
P	0.611	0.715	0.676	0.120	0.038	0.361	0.033

3 讨论

OP 是一种以骨量减少、矿物质流失为基本特征的全身性骨代谢疾病，以老年女性患者居多，有调查显示，> 65 岁的女性其发病率可达 39%[9]。OVCF 是其常见并发症，可引起活动障碍，严重影响患者生活质量。既往治疗常采用对症止痛、卧床休息等保守治疗，可有效缓解症状，但治疗期间易引起肌肉萎缩、血栓、压疮等多种并发症[10]。OVCF 患者往往合并多种内科疾病，传统手术风险较大，且内固定失败率高。PKP 是目前治疗 OVCF 的主要微创手术之一[11]，适应证广，效果显著，但其引起的椎体复位有限、骨水泥渗漏率高等问题仍需解决，且术后疼痛仍未有效解决。

骨质疏松是 OVCF 的主要病理基础，术后给予骨形成促进剂、骨吸收抑制剂等抗骨质疏松治疗是目前西医常用的术后治疗，大部分药物价格昂贵且需长期服药，起效缓慢，患者依从性差。近年来，中药在增加骨密度、缓解疼痛等方面有着独特的优势，应用于临床，疗效显著。OVCF 在中医属“腰痛”“痹证”“骨痿”等范畴，病位在骨，骨失其养，则骨枯骨朽。肾主藏精，精生髓，髓生骨；肾精亏虚则骨髓失充，骨骼失养则致骨痿。肾阳不足，则血脉失养，阳不制阴，血寒而凝，或肾阴亏虚，血瘀，致肿痛；轻微外伤可致血溢脉外，阻气机升降，运行不畅，不通则痛，则出现腰背部疼痛等症状[12]。治之应以补肾

益气、活血化瘀、强壮筋骨为要。

金匮肾气丸源于《金匮要略》，为温补肾精之要方，方中熟地黄补血滋阴、益精填髓，山茱萸补益肝肾、收涩固脱，山药生津益肺、补肾涩精，三者皆可补肝肾之阴；桂枝温经通脉、助阳化气，白附片温肾助阳、祛寒止痛，二者相配，可温五脏之阳，化阴精为肾气，使得阴阳共济；牡丹皮活血化瘀、清泻肝火，茯苓通利关节，二者可消桂枝、白附片等温燥之性；狗脊补肝肾、强腰膝，骨碎补续伤止痛、补肾强骨，牛膝补肝肾强筋骨、活血通经，当归补血活血，黄芪补气固表；调和诸药，全方可达平补肾阴肾阳，使骨有所养，强筋壮骨、活血止痛之效[5,13]。切合 OVCF 病机，恰为对症之方。在陈松林[14]研究中，对于 30 例骨折延期愈合的患者，金匮肾气丸可有效促进骨折愈合，具有标本兼治之效。动物实验研究表明，金匮肾气丸对肾阳虚证骨组织，可促进Ⅰ型胶原蛋白合成，改善骨生物力学特性，纠正骨组织异常[15]。体外试验同样证明，金匮肾气丸可促进骨髓间充质干细胞成骨分化、抑制成脂分化，有效改善 OP[16]。因此，抗骨质疏松治疗在 OVCF 术后的预后中有着关键性的介导价值。本研究中选择金匮肾气丸辅助 PKP 治疗，对于椎体高度和后凸角度有显著的恢复和校正作用，同时对于术后疼痛和运动功能有一定的缓解疼痛和改善功能。

本研究中观察组术后 3 个月、1 年 EVOS 评分高于对照组(P<0.05)，ODI 评分低于对照组(P<0.05)；责任椎椎高比大于对照组(P<0.05)，Cobb 角低于对照组(P<0.05)，说明加用金匮肾气丸可显著改善 OVCF 患者骨折程度，进一步推测与其可以补肾益气、强壮筋骨有关。术后 1 年，观察组骨密度值较术前、术后 3 个月明显升高且高于对照组(P<0.05)，说明加用金匮肾气丸，可有效改善 OVCF 患者日常活动功能，较大程度提高椎体高度和骨密度，改善骨组织正常解剖结构及骨力学强度，利于预防骨折发生。

OP 因机体破骨细胞活性增加，致骨密度降低，使得骨形成与骨吸收间失去平衡[17]。PINP、BALP 由成骨细胞分泌，PINP 与 I 型胶原合成速率呈正相关，是骨形成标志物之一；BALP 可促进基质矿化，其水平与成骨细胞活性及功能状况密切相关[18]。BGP 可维持骨正常矿化、抑制骨异常及软骨矿化，对成骨细胞活性及骨形成状况具有重要的参考价值。β-CTX 是Ⅰ型胶原蛋白的分解产物，含特异性表位，是反映骨吸收的重要指标[19]。本研究中，观察组术后 BGP 水平高于对照组(P<0.05)，PINP、BALP、β-CTX 水平低于对照组(P<0.05)，说明加用金匮肾气丸，可有效改善 OVCF 患者骨代谢水平，促进骨形成，抑制骨吸收，恢复动态平衡，从而起到抗骨质疏松的作用。

OVCF 患者常伴有剧烈疼痛，可能是由于骨折后，引起急性疼痛，加之椎体出现后凸畸形，椎旁肌肉处于紧张状态，长时间可致肌肉疲劳，引起慢性疼痛；同时 OP 可降低血钙浓度，增高骨骼肌兴奋性，进一步劳损肌肉，致骨骼肌酸痛[20]。本研究中，观察组术后 3 个月、1 年 VAS 评分低于对照组(P<0.05)，QOL-100 评分高于对照组(P<0.05)，说明金匮肾气丸辅助 PKP 治疗，可有效缓解疼痛，提高患者生活质量，且远期生活质量及疼痛亦有显著改善。本研究结果还显示治疗期间两组不良反应发生率无显著差异，而观察组椎体再骨折发生率 3.23%明显低于对照组 16.13%(P<0.05)，说明金匮肾气丸辅助 PKP 治疗，可有效降低椎体再骨折发生率，远期疗效佳。

综上所述，金匮肾气丸辅助 PKP 治疗 OVCF 患者，可有效改善椎体结构，增加骨密度，调节骨代谢标志物水平，且能降低疼痛程度，提高患者生活质量，再骨折发生率低，值得临床应用。

REFERENCES

[1] SCHOUSBOE J T. Vertebral fracture identification as part of a comprehensive risk assessment in patients with osteoporosis[J]. Curr Osteoporos Rep, 2018, 16(5): 573-583.

[2] BOUCHER E, ROSGEN B, LANG E. Efficacy of calcitonin for treating acute pain associated with osteoporotic vertebral compression fracture: An updated systematic review[J]. CJEM, 2020, 22(3): 359-367.

[3] ZHU Y, CHENG J, YIN J C, et al. Therapeutic effect of kyphoplasty and balloon vertebroplasty on osteoporotic vertebral compression fracture: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Medicine(Baltimore), 2019, 98(45): e17810. Doi: 10.1097/MD.0000000000017810.

[4] HUANG S H, ZHU X W, XIAO D, et al. Therapeutic effect of percutaneous kyphoplasty combined with anti-osteoporosis drug on postmenopausal women with osteoporotic vertebral compression fracture and analysis of postoperative bone cement leakage risk factors: A retrospective cohort study[J]. J Orthop Surg Res, 2019, 14(1): 452. Doi: 10.1186/s13018-019-1499-9.

[5] TANG B M, LI Z W, YANG A R, et al. Effect of Jingui Shenqiwan combined with fracture three-stage syndrome differentiation on recovery of patients with osteoporotic

vertebral compression fractures after operation[J]. Chin J Exp Tradit Med Form(中国实验方剂学杂志), 2020, 26(20): 105-110.

[6] 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.

[7] GE J R, ZHENG H X, WAN X M, et al. Expert consensus on the prevention and treatment for primary osteoporosis with traditional Chinese medicine[J]. Chin J Osteoporos(中国骨质疏松杂志), 2015, 21(9): 1023-1028.

[8] MAO Y, ZHENG Y, LI Y, et al. Factors associated with perioperative serum calcium levels in percutaneous kyphoplasty for osteoporotic vertebral compression fracture: A prospective clinical study[J]. Med Sci Monit, 2019(25): 1800-1805.

[9] ZHAO J L, HUANG H T, LIANG G H, et al. Pathway and target of Morindae Officinalis Radix in the treatment of osteoporosis based on network pharmacology[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2020, 37(11): 1301-1308.

[10] MISHRA P K, DWIVEDI R, DHILLON C S. Osteoporotic vertebral compression fracture and single balloon extrapedicular kyphoplasty: Findings and technical considerations[J]. Bull Emerg Trauma, 2020, 8(1): 34-40.

[11] BAN J H, PENG L L, LI P P, et al. Performance of double-arm digital subtraction angiography (DSA)-guided and C-arm-guided percutaneous kyphoplasty (PKP) to treat senile osteoporotic vertebral compression fractures[J]. Med Sci Monit, 2020(26): e923619. Doi: 10.12659/MSM.923619.

[12] 江明. 骨康方联合椎体成形术治疗骨质疏松性(肾阳虚型)椎体压缩骨折的临床观察[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2019.

[13] SHANG Q, ZHAO W H, SHEN G Y, et al. Jingui shenqi pills regulate bone-fat balance in murine ovariectomy-induced osteoporosis with kidney Yang deficiency[J]. Evid-Based Complementary Altern Med, 2020(2020): 1517596. Doi: 10.1155/202011517596.

[14] 陈松林. 金匮肾气丸治疗骨折延期愈合 30 例疗效观察[J]. 河南中医药学刊, 2002, 17(6): 51-52.

[15] 黄露露, 朱亚菊, 赖兴泉, 等. 金匮肾气丸对肾阳虚证模型大鼠股骨髁松质骨差异蛋白质表达的影响[J]. 中医杂志, 2018, 59(21): 1862-1867.

[16] CHENG Z A, HAN L, WEI J N, et al. Regulation effects of Liuwei Dihuang pill, Jingui shenqi pill, jiangu erxian pill containing serums on adipogenic and osteogenic differentiation-related genes expressions in the differentiation process of preadipocytes to osteoblasts[J]. Chin J Integr Tradit West Med(中国中西医结合杂志), 2013, 33(2): 261-265.

[17] WANG R, WANG Y, ZHU L, et al. Epigenetic regulation in mesenchymal stem cell aging and differentiation and osteoporosis[J]. Stem Cells Int, 2020(2020): 8836258.

[18] WANG Q F, BI H S, QIN Z L, et al. Associations of LRP5 gene with bone mineral density, bone turnover markers, and fractures in the elderly with osteoporosis[J]. Front Endocrinol (Lausanne), 2020(11): 571549.

[19] QI H R, XUE J C, GAO J Y, et al. Changes of bone turnover markers and bone tissue content after severe osteoporotic vertebral compression fracture[J]. Med Sci Monit, 2020(26): e923713. Doi: 10.12659/MSM.923713.

[20] AMEIS A, RANDHAWA K, YU H N, et al. The Global Spine Care Initiative: A review of reviews and recommendations for the non-invasive management of acute osteoporotic vertebral compression fracture pain in low-and middle-income communities[J]. Eur Spine J, 2018, 27(Suppl 6): 861-869.

收稿日期：2020-11-16

(本文责编：曹粤锋)

http://www.chinjmap.com