

淫羊藿总黄酮胶囊联合阿仑膦酸钠治疗原发性骨质疏松症（肾阳虚证）的临床研究

周圆家¹, 王玮玮¹, 廉克强¹, 王斌², 林栋²

1. 焦作市人民医院 骨科, 河南 焦作 454000

2. 焦作市第二人民医院 骨科, 河南 焦作 454000

摘要: **目的** 探讨淫羊藿总黄酮胶囊联合阿仑膦酸钠治疗原发性骨质疏松症（肾阳虚证）的临床疗效。**方法** 选择 2023 年 8 月—2023 年 12 月在焦作市人民医院和焦作市第二人民医院就诊的原发性骨质疏松症（肾阳虚证）患者 140 例, 随机分为对照组（70 例）和治疗组（70 例）。对照组口服阿仑膦酸钠片, 1 片/次, 1 次/d。在对照组基础上, 治疗组患者口服淫羊藿总黄酮胶囊, 2 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 6 个月。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者数字疼痛强度量表（NRS）评分, 腰椎、股骨颈和桡尺骨骨密度, 骨代谢指标骨钙素（OC）、I 型原胶原 C-端前肽（PICP）、骨源性碱性磷酸酶（BALP）、骨吸收标志物包括 I 型胶原交联 C-末端肽（CTX）和抗酒石酸酸性磷酸酶（TRACP）水平, 及炎症因子肿瘤坏死因子- α （TNF- α ）、白细胞介素-17（IL-17）和生长分化因子 15（GDF15）水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为 80.00%、92.86%, 两组比较差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。治疗后, 两组患者 NRS 评分比治疗前明显下降（ $P < 0.05$ ），且治疗后治疗组评分降低更显著（ $P < 0.05$ ）。治疗后, 两组患者腰椎、股骨颈及桡尺骨骨密度及 T 值均显著增加（ $P < 0.05$ ），且治疗组骨密度和 T 值相对于对照组增加更显著（ $P < 0.05$ ）。治疗后, 两组 OC、PICP 和 BALP 水平较治疗前显著升高, 而 CTX 和 TRACP 则显著降低（ $P < 0.05$ ），且治疗组这些骨代谢指标明显好于对照组（ $P < 0.05$ ）。治疗后, 两组患者 TNF- α 、IL-17 和 GDF15 水平均显著降低（ $P < 0.05$ ），且治疗组患者 TNF- α 、IL-17 和 GDF15 水平比对照组降低更为显著（ $P < 0.05$ ）。**结论** 淫羊藿总黄酮胶囊联合阿仑膦酸钠治疗原发性骨质疏松症（肾阳虚证）具有显著的疗效, 可能与改善骨代谢及抑制炎症因子的表达有关。

关键词: 淫羊藿总黄酮胶囊; 阿仑膦酸钠片; 原发性骨质疏松症; 数字疼痛强度量表; 骨代谢; 骨密度; 炎症

中图分类号: R982 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2024)11-2902-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2024.11.027

Clinical study on Epimedium Total Flavonoids Capsules combined with alendronate sodium in treatment of primary osteoporosis (kidney-yang deficiency syndrome)

ZHOU Yuanjia¹, WANG Weiwei¹, LIAN Keqiang¹, WANG Bin², LIN Dong²

1. Department of Orthopedics, Jiaozuo People's Hospital, Jiaozuo 454000, China

2. Department of Orthopedics, Jiaozuo Second People's Hospital, Jiaozuo 454000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Epimedium Total Flavonoids Capsules combined with alendronate sodium in treatment of primary osteoporosis (kidney-yang deficiency syndrome). **Methods** Patients (140 cases) with primary osteoporosis (kidney-yang deficiency syndrome) in Jiaozuo People's Hospital and Jiaozuo Second People's Hospital from August 2023 to December 2023 were randomly divided into control (70 cases) and treatment (70 cases) group. Patients in the control group were *po* administered with Alendronate Sodium Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Epimedium Total Flavonoids Capsules, 2 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, the NRS scores, bone mineral density of lumbar vertebra, femoral neck and radioulna, T scores of lumbar vertebra, femoral neck and radioulna, the levels of bone metabolism indexes OC, PICP, BALP, CTX and TRACP, and the levels of inflammatory factors TNF- α , IL-17 and GDF15 in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rates in the control group and the treatment group were 80.00% and 92.86%, respectively, and the difference between

收稿日期: 2024-07-06

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (LHGJ20210927, LHGJ20221011)

作者简介: 周圆家, 硕士, 研究方向为骨科。E-mail: 1277092276@qq.com

the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the NRS scores in two groups were significantly decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the scores in the treatment group were decreased more significantly ($P < 0.05$). After treatment, the bone mineral density and T value of the lumbar spine, femoral neck, ulna and radius were significantly increased in two groups ($P < 0.05$), and the bone mineral density and T value of the treatment group were increased more significantly compared with which in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of OC, PICP and BALP in two groups were significantly increased compared with those before treatment, while CTX and TRACP were significantly decreased ($P < 0.05$), and these bone metabolism indicators in the treatment group were significantly better than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α , IL-17 and GDF15 in two groups were significantly reduced ($P < 0.05$), and the levels of TNF- α , IL-17 and GDF15 in the treatment group were more significantly reduced than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Epimedium Total Flavonoids Capsules combined with alendronate sodium had a significant efficacy in treatment of primary osteoporosis (kidney-yang deficiency syndrome), which may be related to improving bone metabolism and inhibiting the expression of inflammatory factors.

Key words: Epimedium Total Flavonoids Capsules; Alendronate Sodium Tablets; primary osteoporosis; NRS; bone metabolism; bone mineral density; inflammation

骨质减少及骨微观结构退化是原发性骨质疏松症的生理特征,可引起骨脆性增加及骨折的发生,严重影响患者生活质量。因机体骨量的持续丢失与年龄的增加密切相关,因此原发性骨质疏松症多好发于中老年人群,近年来随着中国老龄化的进展,中国人群骨质疏松症患病率较高,2018 年 40 周岁以上的人群中原发性骨质疏松症患病率高达 15.37%,其中女性患病率高于男性^[1]。阿仑膦酸钠属于骨代谢调节剂,可抑制骨吸收、增加骨量及改善骨密度,对老年性骨质疏松症及骨折具有良好的治疗效果^[2-3]。原发性骨质疏松症在中医学属于骨痿范畴,可分为肾阳虚证、肝肾阴虚证、脾肾阳虚证等,中医药在治疗原发性骨质疏松症中扮演了重要作用,中医药辅助治疗后能显著提高治疗疗效^[4-6]。淫羊藿总黄酮胶囊属于复方中成药,1 项 Meta 分析结果显示,淫羊藿总黄酮胶囊能显著增加原发性骨质疏松症患者的骨密度并延缓骨量的丢失^[7]。本研究对纳入的原发性骨质疏松症(肾阳虚证)患者采用淫羊藿总黄酮胶囊联合阿仑膦酸钠进行治疗,以探讨临床治疗疗效。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选择 2023 年 8 月—2023 年 12 月在焦作市人民医院和焦作市第二人民医院骨科就诊的 140 例原发性骨质疏松症(肾阳虚证)患者作为研究对象。其中男性 71 例,女性 69 例;年龄 47~73 周岁,平均年龄(63.23 ± 5.12)周岁;病程 1~8 年,平均病程(4.23 ± 1.28)年。本研究经过焦作市人民医院医学伦理委员会审批通过(批准号 2023-140)。

纳入标准:(1)原发性骨质疏松症诊断符合“原

发性骨质疏松症诊疗指南(2022)”中的标准^[8],中医辨证分型为肾阳虚证,即腰背及四肢疼痛乏力、四肢畏寒、目眩、苔白及夜尿增多等;(2)临床资料完善且完成本研究,所有患者均知情同意。

排除标准:(1)其他原因如恶性肿瘤、内分泌代谢性疾病、免疫性疾病等引起的继发性骨质疏松症;(2)先天性脆骨病、骨结核、类风湿关节炎等;(3)半年内口服激素、免疫抑制剂、骨代谢药物等;(4)对本研究中淫羊藿总黄酮胶囊及阿仑膦酸钠等药物过敏且难以耐受;(5)严重肝肾功能不全等;(6)失访。

1.2 药物

阿仑膦酸钠片由海南中和药业股份有限公司生产,规格 10 mg/片,产品批号 20221025、20230510;淫羊藿总黄酮胶囊由江苏康缘药业股份有限公司生产,规格 0.35 g/粒,产品批号 20220520、20231012。

1.3 分组及治疗方法

按照随机数字表法将 140 例原发性骨质疏松症患者分为对照组(70 例)和治疗组(70 例)。其中对照组男 35 例,女 35 例;年龄 47~72 周岁,平均年龄(63.18 ± 5.23)周岁;病程 1~8 年,平均病程(4.19 ± 1.32)年。治疗组男 36 例,女 34 例;年龄 47~73 周岁,平均年龄(63.37 ± 4.89)周岁,病程 1~8 年,平均病程(4.25 ± 1.41)年。两组一般资料相比差异无统计学意义,具有可比性。

两组患者均嘱避免剧烈运动及补充营养等。对照组口服阿仑膦酸钠片,1 片/次,1 次/d。在对照组治疗的基础上,治疗组患者口服淫羊藿总黄酮胶囊,2 粒/次,3 次/d。两组患者均治疗 6 个月。

1.4 临床疗效评估标准^[9]

显效: 治疗后机体无明显疼痛感且骨密度增加。有效: 治疗后自觉机体疼痛感明显减轻, 但未完全消失, 骨密度未降低。无效: 治疗后机体疼痛感及骨密度变化不明显, 或较治疗前疼痛感加重及骨密度出现下降。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 疼痛程度 两组患者治疗前后腰背部自觉疼痛程度采用数字疼痛强度量表 (NRS) 评估。NRS 评分得分为 0~11, 数值越大, 表示疼痛越明显。0 表示无痛, 11 表示疼痛明显, 难以耐受^[10]。

1.5.2 骨密度 治疗前后采用全身型 Horizon-wi 双能 X 线骨密度仪对两组患者腰椎 (L2-L4)、股骨颈、桡尺骨进行骨密度测定, 同时计算 T 值。T 值 ≤ -2.5 、 $-2.5 \sim -1$ 及 ≥ -1 定义为骨质疏松、骨量减少及骨量正常^[8]。

1.5.3 骨代谢指标 骨形成标志物包括骨钙素 (OC)、I 型原胶原 C-端前肽 (PICP)、骨源性碱性磷酸酶 (BALP), 骨吸收标志物包括 I 型胶原交联 C-末端肽 (CTX) 和抗酒石酸酸性磷酸酶 (TRACP)。两组分别于治疗前后空腹抽取外周静脉血 3 mL, 于 4 °C 离心机离心 (离心半径 4 cm, 转速 5 000 r/min) 8 min, 离心后获取血清置于 -80 °C 保存。血清中 OC、PICP、BALP、CTX 和 TRACP 均通过酶联免

疫吸附试验 (ELISA) 试剂盒进行检测。OC、PICP、BALP 和 TRACP ELISA 试剂盒购买于美国 Abcam 公司, CTX ELISA 试剂盒购买于杭州臻优品生物科技有限公司。

1.5.4 血清炎症因子 两组患者分别于治疗前后空腹抽取外周静脉血 3 mL, 于 4 °C 离心机离心 (离心半径 4 cm, 转速 5 000 r/min) 8 min, 离心后获取血清置于 -80 °C 保存。血清中肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-17 (IL-17) 及生长分化因子 15 (GDF15) 表达水平采用 ELISA 试剂盒检测。TNF- α 和 IL-17 ELISA 试剂盒购买于 Abcam 公司 (美国), GDF15 ELISA 试剂盒购买于杭州臻优品生物科技有限公司。

1.6 不良反应观察

治疗期间统计两组出现的胃肠道反应 (胃部不适、腹胀) 及皮肤过敏症状 (皮疹、瘙痒等) 等发生情况。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 22.0 统计学软件分析数据。计量资料 and 计数资料分别以 $\bar{x} \pm s$ 及频数表示, 两组间数据的比较采用 t 检验和 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率为 92.86%, 显著高于对照组的 80.00% ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	70	30	26	14	80.00
治疗	70	34	31	5	92.86*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

2.2 两组疼痛程度比较

治疗后, 两组患者 NRS 评分比治疗前明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗后治疗组 NRS 评分显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组腰椎、股骨颈和桡尺骨的骨密度以及 T 值比较

治疗后, 两组腰椎、股骨颈及尺桡骨骨密度及 T 值均显著增加 ($P < 0.05$), 且治疗组腰椎、股骨颈及尺桡骨骨密度及 T 值相对于对照组增加更显著 ($P < 0.05$)。见表 3、4。

表 2 两组 NRS 评分的比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on NRS scores between two groups

($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NRS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	70	6.12 $\pm$ 0.76	4.89 $\pm$ 0.36*
治疗	70	6.24 $\pm$ 0.59	3.45 $\pm$ 0.41* [▲]

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: [▲] $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; [▲] $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组腰椎、股骨颈及桡尺骨骨密度比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on bone mineral density of lumbar vertebra, femoral neck and radioulna between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	腰椎骨密度/(g·cm ⁻³)		股骨颈骨密度/(g·cm ⁻³)		桡尺骨骨密度/(g·cm ⁻³)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	70	0.61±0.10	0.83±0.12*	0.64±0.12	0.79±0.14*	0.57±0.07	0.68±0.10*
治疗	70	0.62±0.09	0.92±0.14*▲	0.65±0.13	0.88±0.15*▲	0.58±0.09	0.79±0.11*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组腰椎、股骨颈及桡尺骨 T 值比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on T scores of lumbar vertebra, femoral neck and radioulna between the two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	腰椎 T 值		股骨颈 T 值		桡尺骨 T 值	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	70	-3.42±0.25	-2.44±0.26*	-3.18±0.24	-2.71±0.17*	-3.90±0.28	-2.91±0.15*
治疗	70	-3.39±0.23	-2.11±0.21*▲	-3.14±0.31	-2.32±0.13*▲	-3.89±0.31	-2.75±0.14*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

2.4 两组骨代谢指标比较

治疗后, 两组 OC、PICP 和 BALP 表达水平较治疗前显著升高, 而 CTX 和 TRACP 表达水平则显著降低 ($P<0.05$); 且治疗组 OC、PICP 和 BALP 表达水平较对照组升高更显著, 而 CTX 和 TRACP 表达水平降低更显著, 差异均具统计学意义 ($P<0.05$), 见表 5。

2.5 两组炎症因子比较

治疗后, 两组 TNF- α 、IL-17 和 GDF15 表达水

平均显著降低 ($P<0.05$), 且与对照组相比, 治疗组 TNF- α 、IL-17 和 GDF15 表达水平降低更为显著 ($P<0.05$), 见表 6。

2.6 两组不良反应比较

治疗期间, 胃肠道反应及皮肤过敏反应是两组患者治疗期间发生的主要不良反应, 两组不良反应发生率相比差异无统计学意义, 见表 7。

3 讨论

健康状态下骨形成和骨吸收处于相对平衡状态

表 5 两组骨代谢指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on bone metabolism indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	OC/($\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)	PICP/($\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)	BALP/($\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$)	CTX/($\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$)	TRACP/($\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$)
对照	70	治疗前	9.67±1.94	104.55±20.34	18.89±3.34	1.23±0.24	6.57±1.13
		治疗后	13.34±2.20*	131.23±18.88*	29.76±4.09*	0.89±0.19*	5.43±0.98*
治疗	70	治疗前	9.59±1.85	103.89±21.15	19.03±3.29	1.24±0.25	6.49±1.28
		治疗后	19.39±2.66*▲	142.34±19.78*▲	38.23±4.32*▲	0.74±0.15*▲	4.29±0.79*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 6 两组炎症因子水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 6 Comparison on inflammatory factors levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	TNF- α /($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$)		IL-17/($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$)		GDF15/($\mu\text{g}\cdot\text{mL}^{-1}$)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	70	124.36±26.44	87.14±17.45*	85.23±9.53	55.11±6.54*	165.31±18.79	103.79±13.43*
治疗	70	125.19±25.26	62.58±9.63*▲	86.09±10.01	31.09±5.83*▲	166.62±20.07	89.02±9.95*▲

与同组治疗前比较: * $P<0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 7 两组不良反应比较

Table 7 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	胃部不适、腹胀/例	皮疹、瘙痒/例	发生率/%
对照	70	3	1	5.71
治疗	70	4	4	11.43

共同维持机体骨量的稳定,然而,在原发性骨质疏松症患者中,骨吸收往往超过骨形成从而导致骨量的逐渐流失。年龄是影响机体骨代谢平衡的关键因素,随着年龄的增长,机体成骨细胞活性降低和破骨细胞活性相对增强,此外,激素水平的变化,尤其是绝经后女性雌激素缺乏会加速机体骨量的丢失。陈冰霞等^[11]研究报道显示中年人群中原发性骨质疏松症患病率接近 20%,其中女性和高龄均为中老年人患原发性骨质疏松症的独立危险因素。

阿伦磷酸钠可用于治疗原发性骨质疏松症,通过特异性结合到破骨细胞表面并抑制破骨细胞的皱褶缘和骨吸收陷窝的形成,从而降低骨转换,维持机体骨量的平衡。此外,阿伦磷酸钠可诱导破骨细胞的凋亡,减少破骨细胞数量,还能抑制破骨细胞前体细胞向成熟破骨细胞的分化,进一步抑制骨吸收能力。此外,阿伦磷酸钠能促进成骨细胞的活性和功能,虽然其对成骨细胞的直接作用相对较弱,但通过抑制骨吸收,为成骨细胞提供更有利的环境,促进成骨细胞合成新的骨基质,增加骨密度^[12]。郭泽等^[13]研究显示阿伦磷酸钠能显著增加骨质疏松症患者的骨密度并促进骨形成指标骨钙素的表达。中医中认为原发性骨质疏松症属“骨痿”范畴,肾阳虚证是原发性骨质疏松症最为常见的中医证型之一,其病位于肾,而肾主骨,中医认为肾为“先天之本”,具有主水、藏精、纳气的功效,因此对于原发性骨质疏松症(肾阳虚证)患者的临床治疗可采用温补肾阳、活血化瘀、行气止痛之法^[14]。淫羊藿总黄酮胶囊主要成分为淫羊藿总黄酮提取物,具有温补肾阳、强筋健骨的功效,可用于治疗原发性骨质疏松症(肾阳虚证)^[15],本研究中治疗组有效率较对照组显著升高,且患者骨密度增加更为显著,而 NRS 评分降低更为显著,提示淫羊藿总黄酮胶囊对原发性骨质疏松症(肾阳虚证)具有显著的治疗疗效,能有效的增加患者的骨密度及缓解机体的疼痛程度。在治疗机制上,宝藿昔 II 是淫羊藿总黄酮胶囊的主要活性成分,李芳等^[16]通过动物实验证实了宝藿昔 II 能显著促进成骨样细胞系 MC3T3-E1 细

胞的增殖和分化能力,并促进 MC3T3-E1 细胞分泌骨钙素。此外,淫羊藿总黄酮胶囊能显著促进生长期大鼠的股骨及腰椎的骨密度,增加骨形成并降低骨吸收从而改善骨组织的微结构^[17]。

OC、PICP 和 BALP 属于骨形成标志物,而 CTX 和 TRACP 属于骨吸收标志物^[18],原发性骨质疏松症患者常常伴有骨代谢紊乱,表现为 OC、PICP 和 BALP 水平显著低于正常同龄人,而 CTX 和 TRACP 水平显著升高^[8]。本研究中,治疗后治疗组 OC、PICP 和 BALP 水平显著高于对照组,而 CTX 和 TRACP 水平显著低于对照组,这与国内其他研究结果基本一致^[19-20],提示淫羊藿总黄酮胶囊能显著改善原发性骨质疏松症(肾阳虚证)患者的骨代谢水平,可促进成骨的形成,而抑制破骨过程;另一方面,炎症因子如 TNF- α 、IL-17 和 GDF15 在机体骨质疏松症的发展过程中扮演了重要作用,TNF- α 可与骨髓基质细胞和破骨细胞前体细胞表面的 TNF- α 受体结合,促进其 IL-1、集落刺激因子的表达,进一步刺激破骨细胞的活化并抑制其凋亡^[21]。在骨质疏松症的发展过程中,破骨细胞需要消耗一定量 ATP 完成骨吸收功能,除葡萄糖外,谷氨酰胺是另一种产生 ATP 的主要能量载体,IL-17 高表达可通过调控谷氨酰胺依赖性能量代谢途径促进破骨细胞的活化并促进骨丢失。GDF15 属于应激蛋白,在骨质疏松症患者血清中显著高表达,且 GDF15 随着年龄的增加而逐渐升高^[21],GDF15 高表达后可通过调控 HIF-1 α 通路、血管生成途径等参与骨质疏松症的发生发展^[22]。治疗后,本研究中治疗组 TNF- α 、IL-17 和 GDF15 表达水平显著低于对照组,说明淫羊藿总黄酮胶囊治疗原发性骨质疏松症(肾阳虚证)可能是通过抑制炎症因子的表达有关。在治疗安全性上,两组治疗期间总体不良反应发生率相比较无显著差异,说明淫羊藿总黄酮胶囊临床使用安全性高。

综上所述,淫羊藿总黄酮胶囊联合阿伦磷酸钠治疗原发性骨质疏松症疗效显著,可能与改善骨代谢及抑制炎症因子的表达有关,本研究方案值得在临床进一步推广使用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 刘源, 彭莉红, 殷黎, 等. 湖南省 2018 年 4 个县区 ≥ 40 岁人群骨质疏松症流行病学与影响因素 [J]. 中华疾病控制杂志, 2024, 28(1): 20-25.
- [2] 何丁文, 殷明, 罗元一, 等. 阿仑膦酸钠对骨关节炎关节软骨保护作用的研究进展 [J]. 中国修复重建外科杂志, 2012, 26(10): 1187-1190.
- [3] 高培刚, 张晨阳. 阿仑膦酸钠片联合脉冲电磁场治疗老年椎体骨质疏松性压缩骨折疗效观察 [J]. 基层医学论坛, 2023, 27(19): 36-38.
- [4] 彭利平, 辜志昌. 仙灵骨葆胶囊联合金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症患者的临床研究 [J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 40(12): 1723-1727.
- [5] 李远栋, 王世坤, 杨东元, 等. 淫羊藿苷防治膝骨性关节炎作用机制的研究进展 [J]. 中草药, 2023, 54(8): 2652-2658.
- [6] Huai Y, Zhang W J, Wang W, *et al.* Systems pharmacology dissection of action mechanisms for herbs in osteoporosis treatment [J]. *Chin Herb Med*, 2021, 13(2): 313-331.
- [7] 杨锋, 崔学军, 王拥军. 补肾中药治疗原发性骨质疏松疗效的系统评价 [J]. 中国老年学杂志, 2014, 21: 5943-5947.
- [8] 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.
- [9] 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: 356-360.
- [10] 张作记. 行为医学量表手册 [M]. 北京: 中华医学电子音像出版社, 2005: 77-80.
- [11] 陈冰霞, 顾淑君, 叶映丹, 等. 常熟市城区中老年人骨质疏松症危险因素分析 [J]. 江苏预防医学, 2024, 35(1): 114-115.
- [12] Iglesias J E, Salum F G, Figueiredo M A, *et al.* Important

aspects concerning alendronate-related osteonecrosis of the jaws: A literature review [J]. *Gerodontology*, 2015, 32(3): 169-178.

- [13] 郭泽, 郑宏伟, 武志刚, 等. 骨质疏松性椎体压缩骨折行经皮椎体后凸成形术后应用阿仑膦酸钠强化干预效果分析 [J]. 中国临床医生杂志, 2023, 51(7): 842-844.
- [14] 闫晓娜, 高毅, 王舒, 等. 原发性骨质疏松症中医证型分布及其相关研究概述 [J]. 山东中医药大学学报, 2023, 47(5): 680-683.
- [15] 邹萍. 淫羊藿免疫药理学研究进展 [J]. 中国中医药科技, 2010, 17(3): 279-280.
- [16] 李芳, 徐忠坤, 顾少莉, 等. 淫羊藿总黄酮胶囊活性成分宝藿苷 II 对 MC3T3-E1 细胞增殖分化的影响 [J]. 中药药理与临床, 2017, 33(6): 54-57.
- [17] 高玉海, 杨芳芳, 蒯慧荣, 等. 淫羊藿总黄酮胶囊对生长期大鼠骨密度和骨形态计量学的影响 [J]. 浙江大学学报: 医学版, 2016, 45(6): 581-586.
- [18] 崔丽艳, 洪天配. 骨转换标志物在骨质疏松症管理中的临床价值 [J]. 中华检验医学杂志, 2018, 41(4): 333-336.
- [19] 黄淑伟, 田红杰, 郭志勇, 等. 骨质疏松颗粒联合雷洛昔芬治疗绝经后骨质疏松症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2023, 38(7): 1728-1732.
- [20] 廖敏, 谭洁, 吉滔, 等. 补肾健骨汤对绝经后骨质疏松症患者骨代谢指标及性激素水平影响研究 [J]. 陕西中医, 2023, 44(6): 726-729.
- [21] Li W T, Li C, Zhou X Q, *et al.* Relationship between GDF15 level and bone metabolism in postmenopausal Chinese women [J]. *Gynecol Endocrinol*, 2020, 36(8): 714-717.
- [22] 戈旌, 郑家伟, 杨驰, 等. GDF15 对成血管和成骨/破骨作用的影响及机制的研究进展 [J]. 口腔医学, 2016, 36(5): 453-457.

【责任编辑 金玉洁】