

杜仲壮骨丸联合地舒单抗治疗肝肾不足型绝经后骨质疏松症的临床研究

曾 妍¹, 肖惟丹^{2*}

1. 武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院) 妇科, 湖北 武汉 430079

2. 武汉中西医结合骨科医院(武汉体育学院附属医院) 骨内科, 湖北 武汉 430079

摘要: **目的** 探讨杜仲壮骨丸联合地舒单抗治疗肝肾不足型绝经后骨质疏松症的临床疗效。**方法** 选取 2022 年 1 月—2025 年 10 月武汉中西医结合骨科医院妇科收治的 140 例肝肾不足型绝经后骨质疏松症患者, 按照随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组各 70 例。对照组患者给予地舒单抗注射液, 60 mg/次, 12 周仅注射 1 次。治疗组在对照组的基础上给予口服杜仲壮骨丸, 8~12 丸/次, 3 次/d。两组用药 12 周。观察两组临床疗效, 比较两组中医症状积分、视觉模拟疼痛量表(VAS)、髋关节功能评分(Harris)、WHO 生活质量量表评分(WHOQOL-BREF)、骨密度指标、骨碱性磷酸酶(BALP)、 β -胶原降解产物(β -CTX)、I 型胶原氨基端延长肽(PINP)、骨钙素(BGP)、血清骨桥蛋白(OPN)、白细胞介素-6(IL-6)、血清骨硬化蛋白(SOST)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。**结果** 治疗后, 治疗组总有效率 95.71%, 显著高于对照组 85.71% ($P<0.05$)。治疗后, 两组患者的头晕目眩积分、腰膝酸软积分、腰脊疼痛积分、下肢痿弱积分均低于同组治疗前 ($P<0.05$), 且治疗后治疗组的头晕目眩积分、腰膝酸软积分、腰脊疼痛积分、下肢痿弱积分均低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组患者的 Harris 评分、WHOQOL-BREF 评分高于治疗前, 而 VAS 评分低于治疗前 ($P<0.05$), 且治疗后治疗组的 Harris 评分、WHOQOL-BREF 评分均高于对照组, 而 VAS 评分低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组患者的腰椎 L₁~L₄、股骨颈、全髋部的骨密度均高于同组治疗前 ($P<0.05$), 且与对照组对比, 治疗组腰椎 L₁~L₄、股骨颈、全髋部的骨密度均升高 ($P<0.05$)。治疗后, 两组 BALP 水平高于治疗前, 而 β -CTX 水平低于治疗前; 治疗组 PINP、BGP 高于治疗前, 而对照组 PINP、BGP 较治疗前降低 ($P<0.05$), 且治疗后治疗组 BALP、PINP、BGP 高于对照组, β -CTX 水平低于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 两组患者 OPN、IL-6、SOST、TNF- α 水平均较治疗前降低 ($P<0.05$), 且与对照组对比, 治疗组的 IL-6、OPN、SOST、TNF- α 水平均降低 ($P<0.05$)。**结论** 杜仲壮骨丸与地舒单抗协同治疗肝肾不足型绝经后骨质疏松症效果显著, 可改善临床症状及疼痛状态, 并能调节骨代谢水平, 明显提升生活质量, 值得借鉴与应用。

关键词: 杜仲壮骨丸; 地舒单抗注射液; 绝经后骨质疏松症; 中医症状积分; 视觉模拟疼痛量表评分; 髋关节功能评分; 骨密度; 骨碱性磷酸酶; β -胶原降解产物; I 型胶原氨基端延长肽; 骨硬化蛋白; 肿瘤坏死因子- α

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)07-2057-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.07.028

Clinical study of Duzhong Zhuanggu Pills combined with denosumab in treatment of postmenopausal osteoporosis with liver-kidney deficiency type

ZENG Yan¹, XIAO Weidan²

1. Department of Gynecology, Wuhan Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Orthopedic Hospital (Affiliated Hospital of Wuhan Sport University), Wuhan 430079, China

2. Department of Orthopedics, Wuhan Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Orthopedic Hospital (Affiliated Hospital of Wuhan Sport University), Wuhan 430079, China

Abstract: Objective To explore the therapeutic effect of Duzhong Zhuanggu Pills combined with denosumab in treatment of postmenopausal osteoporosis with liver-kidney deficiency type. **Methods** A total of 140 patients with postmenopausal osteoporosis of the liver-kidney deficiency type who were admitted to Gynecology Department of Wuhan Integrated Traditional Chinese and Western Medicine Orthopedics Hospital from January 2022 to October 2025 were selected. They were divided into control group and

收稿日期: 2025-12-12

基金项目: 武汉市医学科研项目(WZ21B02)

作者简介: 曾 妍, 副主任医师, 研究方向是妇科临床。E-mail: 2621285936@qq.com

*通信作者: 肖惟丹, 副主任医师, 研究方向是骨内科临床。

treatment group according to random number table method, with 70 cases in each group. The control group patients were given Denosumab Injection, 60 mg/time, with only one injection given every 12 weeks. The treatment group patients were given oral Duzhong Zhuanggu Pills on basis of control group, 8 — 12 pills/time, 3 times daily. Both groups were administered the medication for 12 weeks. The clinical efficacy of two groups was observed, and Traditional Chinese medicine symptom score, visual analogue pain scale (VAS), hip joint function score (Harris), WHO Quality of Life Scale score (WHOQOL-BREF), bone density indicators, bone alkaline phosphatase (BALP), β -collagen degradation product (β -CTX), type I collagen amino-terminal propeptide (PINP), osteocalcin (BGP), serum osteopontin (OPN), interleukin-6 (IL-6), serum osteosclerotic protein (SOST), and tumor necrosis factor- α (TNF- α) levels were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 95.71%, significantly higher than that of control group (85.71%) ($P < 0.05$). After treatment, the scores of dizziness and vertigo, soreness and weakness of waist and knees, pain in lower back and spine, and weakness of lower limbs of patients in both groups were all lower than those before treatment in same group ($P < 0.05$), and the scores of dizziness and vertigo, soreness and weakness of the waist and knees, pain in lower back and spine, and weakness of lower limbs of treatment group after treatment were all lower than those of control group ($P < 0.05$). After treatment, Harris scores and WHOQOL-BREF scores of patients in both groups were higher than those before treatment, but VAS scores were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and Harris scores and WHOQOL-BREF scores of treatment group were higher than those of control group, but VAS score was lower than that of control group ($P < 0.05$). After treatment, the bone density of lumbar vertebrae L₁-L₄, femoral neck, and entire hip in both groups was higher than that before treatment in same group ($P < 0.05$), and compared with control group, bone density of lumbar vertebrae L₁-L₄, femoral neck, and the entire hip in treatment group was increased ($P < 0.05$). After treatment, the levels of BALP in both groups were higher than those before treatment, while the level of β -CTX was lower than that before treatment; the levels of PINP and BGP in treatment group were higher than those before treatment, while those in control group were lower than before treatment ($P < 0.05$), and after treatment, the levels of BALP, PINP and BGP in treatment group were higher than those in control group, and the level of β -CTX was lower than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of OPN, IL-6, SOST, and TNF- α in both groups were lower than those before treatment ($P < 0.05$), and compared with control group, the levels of IL-6, OPN, SOST, and TNF- α in treatment group were lower ($P < 0.05$). **Conclusion** Duzhong Zhuanggu Pills combined with denosumab has a remarkable therapeutic effect in treatment of postmenopausal osteoporosis with liver-kidney deficiency type, and can alleviate clinical symptoms and pain conditions, regulate bone metabolism levels, significantly improve the quality of life, which is worthy of reference and application.

Key words: Duzhong Zhuanggu Pills; Denosumab Injection; postmenopausal osteoporosis; traditional Chinese medicine symptom score; VAS score; Harris score; bone density; BALP; β -CTX; PINP; SOST; TNF- α

绝经后骨质疏松症是绝经后妇女雌激素下降, 而诱发的骨量及骨组织结构减少或退化为特点的代谢性骨病^[1]。该病多发于绝经后妇女, 主要特点为骨质高转换率, 本病的发病年龄集中在女性绝经后的 5~10 年内^[2]。根据流行病学研究, 在 50 岁以上的女性中, 绝经后女性的骨质疏松症发生率可高达 30%~50%, 临床表现主要为腰背部、四肢关节的隐痛、酸痛, 活动后加重等, 影响生活质量^[3]。中医学认为该病属“骨痿”“骨痹”等范畴, 肝肾不足型骨质疏松症是一种特殊类型的骨质疏松症, 其病理机制与肝肾功能的失调密切相关^[4]。中医则从“因虚致瘀”角度阐释, 认为肝肾亏虚为本, 气血不足为标, 精血不能濡养筋骨, 加之肝气衰微, 筋失所养, 四肢屈伸不利, 最终骨枯髓减, 发为骨痿^[5]。杜仲壮骨丸是传统中药复方制剂, 具有补肝肾、强筋骨的功效, 在改善骨密度、增强骨强度方面具有积极的临床效果^[6]。地舒单抗作为一种新型的抗体

药物, 通过抑制核因子 κ B 受体活化因子配体 (RANKL) 的作用, 能够有效降低骨吸收, 改善骨密度程度^[7]。为此, 本研究探讨采用杜仲壮骨丸与地舒单抗治疗肝肾不足型绝经后骨质疏松症, 观察其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 一般基本情况

研究对象选取 2022 年 1 月—2025 年 10 月武汉中西医结合骨科医院妇科收治的 140 例肝肾不足型绝经后骨质疏松症患者, 其中年龄 49~66 岁, 平均年龄 (53.64 ± 13.51) 岁; 病程 2~65 个月, 平均病程 (33.17 ± 9.43) 个月。本研究经过武汉中西医结合骨科医院医学伦理委员会审批 (批件号 672HREC20210801A)。

1.2 病例标准

纳入标准: (1) 符合《原发性骨质疏松症诊疗指南 (2017)》^[8]诊断标准; (2) 中医诊断符合“肝

肾不足型”绝经后骨质疏松症者；（3）双能 X 线测定腰椎 L₁~L₄ 骨密度 T 值 ≤ -2.5；（4）患者签订知情同意书。

排除标准：（1）患其他可能对骨代谢有影响的疾病者，如甲亢、慢性肾炎等；（2）对本研究药物或其中成份过敏者；（3）近半年内发生骨质疏松性骨折；（4）患有免疫性疾病者；（5）精神性疾病者。

1.3 分组和治疗方法

按照随机数字法分为对照组和治疗组，每组各 70 例；其中对照组年龄 49~63 岁，平均年龄 (53.51±13.46) 岁；病程 2~60 个月，平均病程 (33.06±9.14) 个月。治疗组年龄 50~66 岁，平均年龄 (53.72±13.64) 岁；病程 3~65 个月，平均病程 (33.29±9.62) 个月。两组患者一般资料对比无统计学差异，可比性良好。

对照组患者给予地舒单抗注射液（Amgen Manufacturing Limited LLC 生产，规格 60 mg/支，产品批号 202111018、202308009、202507011），60 mg/次，12 周仅注射 1 次。治疗组在对照组的基础上口服杜仲壮骨丸（贵州德昌祥医药股份有限公司生产，每丸重 0.19 g，产品批号 202112030、202309015、202506019），8~12 丸/次，3 次/d。两组用药 12 周。

1.4 临床疗效标准^[9]

显效：患者症状及疼痛完全消失，骨密度增加明显。有效：症状明显缓解，骨密度稍有变化。无效：患者症状等各方面均无改变。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 中医症状积分 采用中医症状积分对肝肾不足型绝经后骨质疏松症患者的头晕目眩、腰膝酸软、腰脊疼痛、下肢痿弱等症状进行评分，按照病情严重程度赋值，分别为 0、2、4、6 分，患者总分值数越高则病情越重^[10]。

1.5.2 疼痛评分 用药前与用药后采用视觉模拟疼痛量表（VAS）评分对肝肾不足型绝经后骨质疏松症患者疼痛程度进行评估，0 分为无痛，1~3 分为轻度，4~6 分为中度，重度为 7~10 分，评分值数越高表示疼痛越重^[11]。

1.5.3 关节功能 药物干预前后采用髋关节功能评分（Harris）对绝经患者的关节功能进行评估，总评分值为 0~100 分，评分值数越高表示患者关节功能恢复越好^[12]。

1.5.4 生活质量评分 药物治疗前后采用 WHO 生活质量量表评分（WHOQOL-BREF）对肝肾不足型绝经后骨质疏松症患者生活质量程度进行评估，内容包含环境、心理、社会关系等共 25 个项目，每个项目为 4 分，总评分 100 分，评分越低表示生活质量越差^[13]。

1.5.5 骨密度指标 用药干预前后采用 EXA-3000 双能 X 线骨密度检测仪（上海艾迅医疗设备有限公司）对绝经后骨质疏松症患者的骨密度水平进行评估，嘱患者选择平卧位，双上肢、下肢均自然垂放，且保持身体精致不晃动，测定腰椎（L₁~L₄）、股骨颈、全髋部的骨密度指标，由同一名检测医师检测，并进行相应统计分析。

1.5.6 骨代谢指标 用药前后采集患者空腹外周静脉血 3 mL，所有血样静置 20 min，使用荷兰飞利浦 E28R 型全自动免疫分析仪采用电化学发光免疫法对血清骨碱性磷酸酶（BALP）、β-胶原降解产物（β-CTX）、I 型胶原氨基端延长肽（PINP）、骨钙素（BGP）指标进行测定，严格按相关试剂标准执行。

1.5.7 血清炎症因子水平 采集治疗前后，患者清晨空腹状态下静脉血 5 mL，CE401 型离心机（深圳迈科检测技术服务有限公司）3 000 r/min 离心分层 10 min 后，-55 ℃ 冷藏保存，采用酶联免疫吸附测定法对血清骨桥蛋白（OPN）、白细胞介素-6（IL-6）、血清骨硬化蛋白（SOST）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）水平进行测定，严格遵循试剂盒标准执行。

1.6 药物不良反应观察

用药期间，观察并记录患者发生腹泻、头痛、便秘、全身瘙痒等不良反应情况，计算不良反应发生率。

不良反应发生率 = 不良反应发生例数 / 总例数

1.7 统计学分析

采用 SPSS 26.0 软件处理，计数资料用 χ^2 检验，以百分比表示；计量资料用 *t* 检验，以 $\bar{x} \pm s$ 表示。

2 结果

2.1 患者临床疗效分析

治疗后，治疗组总有效率 95.71%，显著高于对照组 85.71%（*P* < 0.05），见表 1。

2.2 患者中医症状积分分析

治疗后，两组患者的头晕目眩积分、腰膝酸软积分、腰脊疼痛积分、下肢痿弱积分均低于同组治疗前（*P* < 0.05），且治疗后治疗组的头晕目眩积分、腰膝酸软积分、腰脊疼痛积分、下肢痿弱积分均低

于对照组 ($P<0.05$)。见表 2。

2.3 两组相关评分分析

治疗后, 两组 Harris 评分、WHOQOL-BREF 评分升高, 而 VAS 评分降低 ($P<0.05$), 且治疗后治疗组 Harris 评分、WHOQOL-BREF 评分均高于对照组, VAS 评分低于对照组 ($P<0.05$), 见表 3。

2.4 两组骨密度指标分析

治疗后, 两组患者的腰椎 $L_1\sim L_4$ 、股骨颈、全髋部的骨密度均高于同组治疗前 ($P<0.05$), 且与对照组对比, 治疗组腰椎 $L_1\sim L_4$ 、股骨颈、全髋部的骨密度均升高 ($P<0.05$), 见表 4。

2.5 两组患者骨代谢指标分析

治疗后, 两组 BALP 水平高于治疗前, 而 β -CTX 水平低于治疗前; 治疗组 PINP、BGP 高于治疗前, 而对照组 PINP、BGP 较治疗前降低 ($P<0.05$), 且治疗后治疗组 BALP、PINP、BGP 高于对照组, β -CTX 水平低于对照组 ($P<0.05$), 见表 5。

2.6 患者血清炎症因子分析

治疗后, 两组血清 OPN、IL-6、SOST、TNF- α 水平均较治疗前降低 ($P<0.05$), 且与对照组对比, 治疗组患者的 IL-6、OPN、SOST、TNF- α 水平均降低 ($P<0.05$), 见表 6。

表 1 患者临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy among patients

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	70	37	23	10	85.71
治疗	70	51	16	3	95.71*

与对照组比较: * $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 患者中医症状积分比较 ($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison on TCM symptom scores among patients ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	观察时间	头晕目眩积分	腰膝酸软积分	腰脊疼痛积分	下肢痿弱积分
对照	70	治疗前	4.53 $\pm$ 1.26	3.89 $\pm$ 1.05	4.67 $\pm$ 1.53	4.02 $\pm$ 1.15
		治疗后	2.71 $\pm$ 0.82*	2.34 $\pm$ 0.67*	2.28 $\pm$ 0.56*	1.79 $\pm$ 0.58*
治疗	70	治疗前	4.46 $\pm$ 1.35	3.78 $\pm$ 1.12	4.59 $\pm$ 1.61	3.96 $\pm$ 1.08
		治疗后	0.84 $\pm$ 0.31*▲	0.95 $\pm$ 0.27*▲	0.77 $\pm$ 0.35*▲	0.41 $\pm$ 0.27*▲

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 患者 Harris、WHOQOL-BREF、VAS 评分对比 ($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison on Harris, WHOQOL-BREF, VAS scores among patients ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	Harris 评分		WHOQOL-BREF 评分		VAS 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	70	59.76 $\pm$ 18.42	79.45 $\pm$ 20.16*	42.88 $\pm$ 12.67	56.49 $\pm$ 14.38*	6.71 $\pm$ 1.46	4.52 $\pm$ 0.85*
治疗	70	58.84 $\pm$ 17.55	91.48 $\pm$ 23.51*▲	41.92 $\pm$ 12.75	81.67 $\pm$ 16.45*▲	6.68 $\pm$ 1.39	2.04 $\pm$ 0.33*▲

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 患者骨密度指标对比 ($\bar{x}\pm s$)

Table 4 Comparison on bone density indicators among patients ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	腰椎 $L_1\sim L_4$ 骨密度/(g $\cdot$ cm $^{-3}$)		股骨颈骨密度/(g $\cdot$ cm $^{-3}$)		全髋部骨密度/(g $\cdot$ cm $^{-3}$)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	70	0.62 $\pm$ 0.13	0.81 $\pm$ 0.27*	0.60 $\pm$ 0.19	0.76 $\pm$ 0.16*	0.58 $\pm$ 0.14	0.74 $\pm$ 0.18*
治疗	70	0.63 $\pm$ 0.15	0.92 $\pm$ 0.31*▲	0.61 $\pm$ 0.17	0.94 $\pm$ 0.27*▲	0.59 $\pm$ 0.12	0.89 $\pm$ 0.29*▲

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 5 患者骨代谢指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison on bone metabolism indicators among patients ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	BALP/($\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)	β -CTX/($\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$)	PINP/($\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$)	BGP/($\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$)
对照	70	治疗前	18.55 $\pm$ 4.29	0.86 $\pm$ 0.47	36.59 $\pm$ 8.67	14.47 $\pm$ 3.66
		治疗后	21.82 $\pm$ 7.91*	0.64 $\pm$ 0.35*	33.35 $\pm$ 10.42*	12.02 $\pm$ 4.37*
治疗	70	治疗前	19.46 $\pm$ 4.38	0.84 $\pm$ 0.49	37.38 $\pm$ 8.62	13.59 $\pm$ 3.57
		治疗后	24.75 $\pm$ 7.88*▲	0.38 $\pm$ 0.12*▲	39.29 $\pm$ 10.42*▲	16.66 $\pm$ 4.37*▲

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 患者血清炎症因子比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 6 Comparison on serum inflammatory factors among patients ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	OPN/($\text{ng}\cdot\text{mL}^{-1}$)	IL-6/($\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$)	SOST/($\text{pg}\cdot\text{mL}^{-1}$)	TNF- α /($\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$)
对照	70	治疗前	18.42 $\pm$ 5.65	46.53 $\pm$ 9.27	19.06 $\pm$ 6.11	38.55 $\pm$ 11.06
		治疗后	12.38 $\pm$ 4.27*	39.64 $\pm$ 8.74*	16.39 $\pm$ 5.13*	30.52 $\pm$ 8.37*
治疗	70	治疗前	17.63 $\pm$ 5.71	45.77 $\pm$ 9.35	18.17 $\pm$ 6.08	37.62 $\pm$ 11.12
		治疗后	8.82 $\pm$ 3.26*▲	23.81 $\pm$ 7.29*▲	11.09 $\pm$ 3.24*▲	22.59 $\pm$ 6.19*▲

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.

2.7 患者药物不良反应分析

用药后, 对照组发生腹泻 3 例, 头痛 1 例, 便秘 1 例, 全身瘙痒 1 例, 不良反应发生率 8.57%; 治疗组发生腹泻 1 例, 头痛 1 例, 便秘 2 例, 不良反应发生率 5.71%; 两组药物不良反应对比无统计学差异。

3 讨论

绝经后骨质疏松症是一种常见的骨骼疾病, 主要影响年长女性。随着年龄的增长, 女性体内雌激素水平显著下降, 导致骨密度降低和骨骼微结构退化, 从而增加骨折风险^[14]。该病病理生理机制涉及多种因素, 包括性激素水平下降、骨代谢失衡及炎症因子的作用等^[15]。随着人口老龄化加剧, 绝经后骨质疏松症已经成为影响女性群体健康的重要问题, 特别是肝肾不足型患者尤为突出。有统计显示, 骨质疏松症的发病率越来越高, 已成为危害和影响人类生活质量的重大疾病, 并逐步成为世界范围内严重的公共卫生问题^[16]。中医学认为该病归“骨枯”“骨痹”等范畴,《素问·长刺节论》中表述:“病在骨, 骨重不可举, 骨髓酸痛, 寒气至, 名曰骨痹”。该病致病之本在于肝肾精血不足, 若肾精亏虚不能化生新血, 亦能导致肝血不足, 肝血虚则无以滋养筋骨, 故至骨痿^[17]。肝肾不足被认为是导致骨代谢失调的一个重要因素, 尤其是在中老年绝经女性

中, 肝脏和肾脏功能的减退可能加重骨质疏松症的进展^[18]。

目前, 治疗绝经后骨质疏松症的常用药物有雌激素替代疗法和骨形成刺激剂等, 均存在一定不良反应, 因此, 寻找新的治疗策略成为了研究热点。杜仲壮骨丸由杜仲、白术、乌梢蛇、人参、桑枝、金铁锁、三七等共计二十四味中药组成, 诸药合用使方中药物活性成分能够调节成骨细胞和破骨细胞的平衡, 促进成骨细胞的分化和功能, 同时抑制破骨细胞的生成和活性, 从而达到增强骨强度的效果^[19]。地舒单抗属核因子- κB 受体活化因子配体抑制剂, 能抑制 RANKL 结合受体, 抑制破骨细胞形成, 抑制骨吸收, 促进骨代谢恢复正常^[20]。

近年来, 生物标志物在骨质疏松症的诊断和治疗监测中扮演着越来越重要的角色, 骨代谢标志物是骨组织本身的代谢产物^[21]。临床通常通过检测 β -CTX、PINP、BALP 和 BGP 等骨代谢标志物来监测骨密度的变化, 以反映骨的吸收及形成情况。血清 BALP 水平与骨质量及骨折风险密切相关, 对于骨质疏松症患者, 若 BALP 水平持续降低, 或治疗后无法恢复至正常范围, 提示骨形成能力不足, 骨量难以有效提升, 骨折风险(如椎体、髌部骨折)显著增加^[22]。 β -CTX 是骨吸收的一个重要生物标志物, β -CTX 的升高能增加破骨细胞活跃度, 导致骨

量的丢失加大,这与骨质疏松的严重程度呈正相关。PINP 作为反映骨形成速率的特异性、敏感性标志物,其核心优势在于直接量化骨基质合成能力,且对治疗反应的动态监测更快速、精准。在临床实践中,PINP 不仅能辅助骨质疏松症的早期筛查、病因分型及疗效评估,还能为骨代谢疾病的鉴别诊断和预后判断提供关键依据^[23]。BGP 是成骨细胞活性和骨形成过程的特异性生物标志物,血液中的骨钙素水平通常与骨形成率呈正相关^[24]。本研究显示,治疗后,两组 BALP 水平高于治疗前,而 β -CTX 水平低于治疗前;治疗组患者 PINP、BGP 高于治疗前,而对照组 PINP、BGP 较治疗前降低 ($P<0.05$),且治疗后治疗组 BALP、PINP、BGP 高于对照组, β -CTX 水平低于对照组 ($P<0.05$)。对照组仅用地舒单抗,仅为抑制破骨细胞药物,其抑制破骨细胞的同时,成骨细胞活性会降低,影响不大,依然可以使骨丢失减缓。治疗组使用中药杜仲壮骨丸后,具有促进成骨的作用,和地舒单抗联用具有协同作用,弥补了地舒单抗使成骨受抑制的不足,所以治疗组 PINP、BGP 会出现提升。说明中西药物协同治疗具有促进骨形成和改善肝肾功能的三重作用,有助于改善因慢性炎症引起的骨质流失。

目前研究表明,炎症因子在骨质疏松的发生和发展中起着重要作用,尤其是在绝经后女性中,炎症细胞因子如 TNF- α 、BGP、SOST、IL-6 水平显著升高,可能加速骨吸收并抑制骨形成。炎症因子在该病理过程中扮演着关键角色。炎症不仅影响骨代谢,还可能通过调节骨吸收与骨形成的平衡,进一步加剧骨质疏松^[25]。其中 IL-6 是重要的促炎因子,IL-6 水平升高可促进破骨细胞的形成和活性,加速骨吸收,从而导致骨质疏松的发生。TNF- α 是促进炎症反应的重要细胞因子,其水平升高可通过促进破骨细胞的分化和抑制成骨细胞的功能,参与骨质疏松症的病理过程^[26]。OPN 水平升高与骨密度降低密切相关,并能增强破骨细胞活跃度,还参与了关节炎症、关节破坏的进展,致使病情加重。SOST 是一种由骨细胞分泌的蛋白质,SOST 水平升高可使骨代谢的积极性减弱,从而加重病情,与骨密度的降低呈负相关^[27]。本研究显示,用药后,治疗组 IL-6、OPN、SOST、TNF- α 水平均低于对照组 ($P<0.05$)。说明两种药物联合治疗能抑制这些炎症因子的释放,联合治疗不仅能够减轻骨质疏松症患者的炎症反应,还能改善骨代谢,促进骨密度的增加。

因此,炎症不仅影响骨代谢,还可能通过调节骨吸收与骨形成的平衡,进一步加剧骨质疏松。

综上所述,杜仲壮骨丸与地舒单抗协同治疗肝肾不足型绝经后骨质疏松症效果显著,可改善临床症状及疼痛状态,并能调节骨代谢水平,明显提升生活质量,值得借鉴与应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 严艺云,姚增义,程萌. GREB1 基因与绝经后骨质疏松症的研究进展 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2025, 31(4): 592-596.
- [2] 赵梦幻,宋蕾,周昆,等. ER α 介导破骨细胞分化防治绝经后骨质疏松症研究进展 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2025, 31(10): 1484-1489.
- [3] 汤淑女,尹香君,余卫,等. 中国 40 岁及以上绝经后女性骨质疏松症患病率及其影响因素研究 [J]. 中华流行病学杂志, 2022, 43(4): 509-516.
- [4] 黎征鹏,章晓云,曾浩,等. 基于“脏腑-骨痿”理论探讨绝经后骨质疏松症的发病机制 [J]. 世界中医药, 2024, 19(19): 3015-3022.
- [5] 欧飞微,熊曼玲,解丽菲,等. 从“肝肾同源”探讨绝经后骨质疏松症的发病机制 [J]. 辽宁中医杂志, 2021, 48(7): 52-56.
- [6] 刘明,宣振华,张永萍,等. 杜仲壮骨丸对维甲酸致小鼠骨质疏松的改善作用 [J]. 中国药房, 2017, 28(1): 35-38.
- [7] 薛茜,李荣荣. 特立帕肽和地舒单抗序贯治疗对老年骨质疏松症患者生活质量和骨相关血清标志物的影响 [J]. 老年医学与保健, 2025, 31(3): 851-856.
- [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 (2017) [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2017, 33(10): 890-913.
- [9] 于传鑫. 实用妇科内分泌学 [M]. 上海: 复旦大学出版社, 2004: 294-314.
- [10] 中药新药临床研究指导原则 (2022) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2022: 356-361.
- [11] 孙兵,车晓明. 视觉模拟评分法 (VAS) [J]. 中华神经外科杂志, 2012: 304-312.
- [12] 徐峰,袁凯旋,陈圣宝,等. 髋关节功能评分研究进展 [J]. 国际骨科学杂志, 2018, 39(3): 141-144.
- [13] 郝元涛,方积乾. 世界卫生组织生存质量测定量表中文版介绍及其使用说明 [J]. 现代康复, 2000(8): 1127-1129.
- [14] 贾志标. 信号转导通路促发绝经后骨质疏松症的机制 [J]. 海南医学, 2021, 32(12): 1593-1596.
- [15] 陈小晴,宫云昭,陈巍. 绝经后骨质疏松症与控制性营养状况评分及系统性免疫炎症指数的关系 [J]. 中国组织工程研究, 2025, 29(24): 5071-5078.

- [16] 李延红, 龚福太, 石耀武, 等. 原发性骨质疏松症中西医结合治疗现状及研究进展 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2017, 23(5): 690-694.
- [17] 董帙桓, 袁一峰, 刘才, 等. 由“络脉贯通”理论探讨骨质疏松症病机与治疗 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2026, 32(6): 926-930.
- [18] 叶云金, 黄小彬, 薛立鹏, 等. 肾骨胶囊治疗绝经后骨质疏松症(肝肾不足证)的临床研究 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2025, 31(6): 812-817.
- [19] 陆继娣, 李兴锐, 金秀娟. 杜仲壮骨丸联合西药治疗强直性脊柱炎 24 例临床疗效观察 [J]. 首都医药, 2014, 23(14): 74-75.
- [20] 周婧, 侯幸赟, 刘婷婷, 等. 地舒单抗治疗骨折高风险绝经后骨质疏松症的疗效评价 [J]. 中国临床医学, 2025, 32(1): 85-92.
- [21] 谢树永, 姚新明, 康京京. 绝经后骨质疏松症患者血清甲状旁腺素和 25 羟维生素 D 及骨代谢标志物与骨密度的相关性 [J]. 河北医学, 2021, 27(12): 1979-1983.
- [22] 石晓琦, 王东岩. 血清 BALP、BGP、 β -CTX 联合 FRAX 预测绝经后骨质疏松症患者髋部骨折风险的价值 [J]. 检验医学与临床, 2024, 21(10): 1478-1483.
- [23] 鲍锋元, 徐继平, 吴鸣, 等. miRNA-17/92a 基因簇、P1NP 和 β -CTX 在诊断绝经后骨质疏松症中的应用价值 [J]. 实用药物与临床, 2018, 21(12): 1350-1352.
- [24] 刘勇, 樊继援. 骨钙素和 1 型胶原交联氨基端肽测定在绝经后骨质疏松症中的意义 [J]. 天津医科大学学报, 2007(4): 511-513.
- [25] 卢爱民, 尹君, 李春峰, 等. 运动疗法对绝经后骨质疏松症骨转换及炎性因子的影响 [J]. 实用骨科杂志, 2023, 29(5): 422-426.
- [26] 刘树华, 王世浩, 温刘莹, 等. 绝经后妇女血清中 IL-6、TNF- α 、IL-27 与骨质疏松的相关性 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2023, 29(4): 477-482.
- [27] 赵鹏飞, 许平安. 绝经后骨质疏松症患者血清 SOST、OPN、Semaphorin3A 水平与骨密度及骨代谢指标的关系 [J]. 海南医学, 2021, 32(9): 1136-1139.

[责任编辑 金玉洁]