- poetyk pso-1 trial [J]. J Am Acad Dermatol, 2023, 88(1): 29-39.
- [2] 蔺 依,朱泽兵,齐若舟,等.气血津液辨证结合分期论治 寻常型银屑病[J].环球中医药,2023,16(7):1420-1423.
- [3] 中华医学会皮肤性病学分会银屑病专业委员会. 中国银屑病诊疗指南(2018 完整版)[J]. 中华皮肤科杂志, 2019, 52(10): 667-710.
- [4] 范瑞强,邓丙戍,杨志波.中医皮肤性病学[M].北京市:科学技术文献出版社,2010:78-82.
- [5] Roszkiewicz M, Dopytalska K, Szymańska E, et al.
  Environmental risk factors and epigenetic alternations in
  psoriasis[J]. Ann Agric Environ Med, 2020, 27(3): 335-342.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 124-129.
- [7] 李慧贤,胡 丽,郑 焱,等.基于全球疾病负担(GBD) 大数据的中国银屑病流行病学负担分析[J].中国皮肤性病 学杂志,2021,35(4):386-392.
- [8] 李曦芝,宋萌萌,骆志成.银屑病经济负担及其影响因素[J].中华临床免疫和变态反应杂志,2022,16(4):416-420.
- [9] 李 隽, 李美红, 玉 男, 等. 银屑病患者中医体质类型地 区差异性分析[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2023, 22(5): 431-433.
- [10] 唐 娟, 费良阅. 凉血解毒汤联合窄谱中波紫外线治疗寻常型银屑病血热证的疗效观察[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2023, 22(2): 157-160.

- [11] 李 楚,甘海芳,段德鉴,等. 凉血解毒汤联合连蓉膏封包治疗寻常型银屑病血热证的疗效观察[J]. 广州中医药大学学报,2022,39(9):2033-2038.
- [12] 陈丽君,曲剑华,张首旭,等. 凉血解毒汤治疗 221 例寻常型银屑病疗效及预后分析[J]. 北京中医药, 2021, 40(8): 821-825.
- [13] 裴 悦,熊述清,董金典,等. 国医大师禤国维治疗银屑病 用药规律研究[J]. 广州中医药大学学报, 2023, 40(1): 197-203.
- [14] 曾秋菊, 禤国维, 吴美达, 等. 国医大师禤国维从血论治银 屑病经验[J]. 中国医药导报, 2022, 19(20): 152-156.
- [15] 王 烁,代 丹,郭 娜,等.代谢组学在银屑病中医证治研究中的应用与思考[J]. 环球中医药, 2020, 13(12): 2184-2188.
- [16] 杨 敏,郭 杨,瞿 幸,等. 金起凤治疗寻常型银屑病的临证经验总结[J]. 中华中医药杂志, 2020, 35(8): 4013-4016.
- [17] 王 刚,李建伟,王宁丽,等. 冯宪章治疗脓疱型银屑病经验[J]. 河南中医, 2020, 40(7): 1022-1025.
- [18] 黄 丹,陈 崑. 银屑病相关流行病学调查进展[J]. 诊断学理论与实践, 2021, 20(1): 48-52.
- [19] 闫 洋,江 萍. 凉血解毒汤对寻常型银屑病对患者血液流变学及 T 淋巴细胞亚群的影响[J]. 吉林中医药, 2021, 41(7): 915-918.
- [20] 赵文青. 清热凉血解毒汤治疗血热型寻常性银屑病疗效及对外周血炎症因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(18): 2006-2009.

# 灵芪参口服液联合八段锦对脾肾气虚证老年肌少症患者的临床疗效

蔡 峥, 丁晓璐, 郁雯佳 (上海中医药大学附属曙光医院,上海 201203)

摘要:目的 探究灵芪参口服液联合八段锦对脾肾气虚证老年肌少症患者的临床疗效。方法 106 例患者随机分为对照组 (n=49) 和观察组 (n=47),对照组给予散步锻炼,观察组在对照组基础上加用灵芪参口服液联合八段锦,疗程 12 周。检测临床疗效、中医证候评分、体质量指数 (BMI)、肌肉力量指标 (HGS, 6MWT, TTSST)、特异性生物标志物 (Cr, Cys, MSTN, SI)、安全性指标变化。结果 观察组总有效率高于对照组 (P<0.05)。治疗后,2 组中医证候评分降低 (P<0.05),以观察组更明显 (P<0.05);观察组 BMI, HGS, 6MWT 提高 (P<0.05),TTSST、MSTN降低 (P<0.05)。2 组 SI 指数、Cr, Cys 和安全性指标比较,差异无统计学意义 (P>0.05)。结论 灵芪参口服液联合八段锦对脾肾气虚证老年肌少症患者具有良好疗效,值得运用推广。

关键词:灵芪参口服液;八段锦;肌少症;脾肾气虚证;老年

中图分类号: R287 文

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)08-2822-04

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2025.08.056

收稿日期: 2024-02-26

作者简介: 蔡 峥 (1971—), 女,硕士,副主任医师,从事中西医结合治疗老年病研究。Tel: (021) 53821650, E-mail: caizheng201166@163.com

肌少症是一种以人体肌肉的数量和重量普遍减少、肌肉的强度和功能逐步减退为特点的综合征,在老年人群中尤为高发。相关数据揭示了其严峻性,65~70岁人群患病率已达五分之一,超过80岁更是有一半老人患该病症<sup>[1]</sup>。肌少症患者站立乏力、步履蹒跚、极易摔倒骨折,甚至影响心肺等脏器功能,增加老年人的失能、住院乃至死亡风险<sup>[2]</sup>,因此深入探索并实践肌少症的有效防治方法和干预策略,对于积极应对人口老龄化、提升老年健康水平具有迫切的现实意义。

灵芪参口服液是我院自主研发的院内中成药制剂,临床用于治疗气虚乏力、腰膝酸软等虚损性疾病已近30年;八段锦是一种具有深厚中医养生文化底蕴的传统运动疗法,动作柔和缓慢、舒展连贯,属于中低强度的有氧运动,其简便易学、安全性高,且不受时间、场地、气候影响,尤其适合体质相对较弱的老年人长期规律习练。因此,本研究旨在探究灵芪参口服液联合八段锦对脾肾气虚证老年肌少症患者的临床疗效,现报道如下。

# 1 资料与方法

1.1 一般资料 2022年1月至2024年1月收治于上海中医药大学附属曙光医院老年医学科门诊及住院的106例65周岁以上患者,随机分为对照组和观察组,每组53例,实验期间因失随访或未按研究方法用药和锻炼,最终对照组49例,观察组47例。其中,对照组男性29例,女性20例;平均年龄(68.7±10.9)岁,而观察组男性28例,女性19例,平均年龄(68.2±11.3)岁,2组一般资料比较,差异无统计学意义(P>0.05),具有可比性。研究经医院伦理委员会批准(伦理号2022-1163-100-01)

## 1.2 诊断标准

1.2.1 西医 (肌少症) 参照 2019 年亚洲肌少症工作组发布的诊断指南<sup>[3]</sup>,①优势手的最大握力,女性小于 18 kg,男性小于 26 kg;②步行速度小于 0.8 m/s;③5 次起坐时间大于 12 s,符合三项之一者,采用生物电阻分析仪测量四肢骨骼肌含量,女性小于 5.7 kg/m²、男性小于 7 kg/m²。

1.2.2 中医(脾肾气虚证) 参照《中医内科学》<sup>[4]</sup>中辩证标准,主证肌肉瘦削、神倦乏力、腰酸膝软,次证头晕耳鸣、动辄气促、食少纳呆,舌质淡胖、苔白滑、脉象沉

细无力。

1.3 排除标准 ①严重心肺疾患、肝肾功能不全、癌症; ②近期发生骨折、手术; ③胃肠严重疾患,不能悉数完成 服药; ④中重度老年失智症,不能配合完成运动; ⑤正在 服用影响肌力的乙哌立松、枢芬等药物。

1.4 治疗手段 2组均给予营养支持,鼓励患者每天进食足量的优质蛋白、均衡的碳水化合物和脂肪、新鲜多样的水果和蔬菜等,以保持营养全面和充足,对照组在此基础上每周散步5次,每次30分钟,尽量于户外太阳下散步。

观察组在对照组基础上加用灵芪参口服液(上海宝龙药业股份有限公司,沪药制字 Z05100882,批号 2201001),组方药材黄芪、人参、地黄、枸杞子、灵芝、炒稻芽,每天3餐后服用1支,每支10 mL。根据国家体育总局颁布的《健身气功·八段锦》标准<sup>[5]</sup>,①成立八段锦辅导小组,由老年科医生2位、康复科医生1位、老年专业责任护士2位构成,均熟习八段锦2年以上;②患者培训,每周两次,集中在医院示教室,进行集中示范、培训和个别指导,确保每位入组者学会八段锦;③发送八段锦居家运动视频,嘱咐患者在家每天运动视频打卡,并将锻炼的具体时间记录于手机,专责护士每周1次随访,收集资料、督促锻炼;④培训家属协助督促,观察患者有无不适,如患者出现胸闷、心慌、头晕,即停止运动,确保锻炼的安全性和依从性,每次锻炼30 min,每周5次,疗程12周。

#### 1.5 指标检测

1.5.1 体质量指数 (BMI) 测量患者的体质量、身高,通过公式 BMI=体质量/身高<sup>2</sup>, 计算出 BMI。

1.5.2 肌肉力量指标 检测对患者优势手测试最大握力 (HGS)<sup>[6]</sup>,测2次,取最大值;检测6分钟行走速度 (6MWT)<sup>[7]</sup>,即测试6分钟内在无障碍的平地步行的最快速度,测2次,取平均值;检测5次起坐试验 (TTSST)<sup>[8]</sup>,即坐在高43cm的座椅上,尽可能快地反复站起和坐下5次,测2次,秒表记录所用时间,取平均值。1.5.3 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则》的诊断标准和症状分级化表制定<sup>[9]</sup>,对主证、次证运用半定量计分,主证按无、轻、中、重分别计0、2、4、6分,次证按无、轻、中、重分别计0、1、2、3分,见表1。

表 1 中医证候评分表

	症状	无	轻度	中度	重度
主证	肌肉瘦削	无肌肉瘦削	肢体肌肉较正常时稍 减少	肌肉萎缩,肌肉量较正常时减少 1/3 以上、不到 1/2	肢体肌肉枯萎瘦削,肌肉量较正常时减少 1/2 以上
	神倦乏力	无神倦乏力	稍感神倦乏力,不耐劳力,尚可进行日常活动	一般活动即感疲乏,勉强支 持日常活动	休息亦感神疲无力,持续出现,不能坚持 日常活动
	腰酸膝软	无腰酸膝软	稍觉腰酸膝软,捶打可止	腰酸持续,下肢沉重绵软	腰酸难忍,膝软不欲行走
次证	头晕耳鸣	无头晕耳鸣	偶有头晕耳鸣	头晕耳鸣发生频率高,持续 时间长	头晕耳鸣持续,明显影响生活
	动辄气促	无动辄气促	活动后稍觉气短、气促	活动即出现气促,但持续时 间不长	一动即明显气促,且持续时间长
	食少纳呆	无食少纳呆	食欲欠佳,食量减少 1/3 以下	食欲不振,食量减少 1/3 以上、不到 1/2	食欲甚差,食量减少 1/2 以上

1.5.4 特异性生物标志物 检测空腹 (Cr)、血清胱抑素 C (Cys)、肌肉生长抑素 (MSTN) 水平, 计算肌肉减少指数 (SI)<sup>[10]</sup>值=Cr/Cys×100。

1.5.5 安全性指标 检测生命体征 (脉率、血压、呼吸)、血、尿常规、肝肾功能、心电图等,如出现不适反应或不良事件,患者或家属随时联系随访医生或专职护士,及时记录或作调整。

1.6 疗效评价 ①痊愈,疗效指数≥95%,症状和体征消失或基本消失;②显效,75%≤疗效指数<95%,症状和体征有明显改善;③有效,30%≤疗效指数<75%,症状和体征有所好转;④无效,疗效指数<30%,症状和体征无明显改善。总有效率=「(痊愈例数+显效例数+有效例数)/总

例数]×100%。按尼莫地平法测评计算出治疗前总评分, 疗效指数 = [(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分]×100%。

1.7 统计学分析 通过 SPSS 23.0 软件进行处理, 计数资料以百分率表示, 比较采用卡方检验、Fisher 检测; 计量资料以  $(\bar{x}\pm s)$  表示, 比较采用 t 检验; 等级资料用 Ridit 分析。P<0.05 表示差异具有统计学意义。

### 2 结果

2.1 体质指数 (BMI) 和肌肉力量 (HGS、6MWT、TTSST) 治疗后,观察组 BMI、HGS、6MWT 升高 (P<0.05), TTSST 降低 (P<0.05), 且比对照组明显 (P<0.05), 见表 2。

表 2 2 组 BMI 和肌肉力量指标比较  $(\bar{x}\pm s)$ 

组别	例数/例	时间	BMI	HGS/kg	6MWT/(m·s <sup>-1</sup> )	TTSST/s
对照组	49	治疗前	20.06±1.97	18. 24±2. 98	0.72±0.06	14. 03±0. 25
		治疗后	20. 25±2. 01	18.75±3.17	$0.86 \pm 0.05$	13. 78±0. 16
观察组	47	治疗前	20. 03±2. 04	18. 15±3. 12	$0.73\pm0.04$	14. 01±0. 23
		治疗后	21. 97±2. 18 <sup>#</sup> *	20. 96±3. 25 <sup>#</sup> *	1. 08±0. 07 <sup>#</sup> *	12. 17±0. 19 <sup>#</sup> *

注:与同组治疗前比较, \*P<0.05;与对照组治疗后比较, \*P<0.05。

2.2 中医证候评分 治疗后,2组中医证候评分降低 (P<

0.05), 以观察组更明显 (P<0.05), 见表 3。

表 3 2 组中医证候评分比较 (分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数/例	治疗前	治疗后
对照组	49	19. 02±4. 16	14. 17±3. 39 <sup>#</sup>
观察组	47	18. 95±4. 23	9. 36±3. 01 <sup>#</sup> *

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

2.3 临床疗效 观察组总有效率高于对照组 (P<0.05),

1 表 4

表 4 2 组临床疗效比较

•	组别	例数/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效/%
	对照组	49	0	7	21	21	57. 14
	观察组	47	1	18	24	4	91. 49 *

注:与对照组比较,\*P<0.05。

2.4 特异性生物标志物 治疗后,观察组 MSTN 水平下降 (*P*<0.05),2组 SI 指数、Cr、Cys 比较,差异无统计学意义 (*P*>0.05),见表 5。

表 5 2 组特异性生物标志物比较  $(\bar{x}\pm s)$ 

组别	例数/例	时间	SI	MSTN/(ng·mL <sup>-1</sup> )	Cr/(mg•dL <sup>-1</sup> )	Cys/(mg·L <sup>-1</sup> )
对照组	49	治疗前	52. 34.±9. 82	25. 01±5. 94	0.86±0.42	1. 54±0. 37
		治疗后	54. 07±11. 48	23. 92±4. 81	0.89±0.37	1.51±0.34
观察组	47	治疗前	53. 96±10. 23	24. 86±6. 03	0.88±0.41	1.53±0.39
		治疗后	56.01±8.97	16. 75±4. 75 <sup>#</sup> *	0. 91±0. 36	1. 48±0. 42

注:与同组治疗前比较,\*P<0.05;与对照组治疗后比较,\*P<0.05。

2.5 安全性指标 治疗后,检测血、尿常规、心电图、血压等未发现明显异常,个别患者在运动过程中偶发头晕、气短,但历时较短、程度较轻,经休息后自行恢复;1位患者出现短暂胃痛,停药两天后即恢复正常。

## 3 讨论

《肌少症专家共识》中指出老年肌少症的治疗应结合营养支持、运动锻炼和行之有效的药物[11]。中医早在《黄帝内经》中就首见"痿证"之名,其描述的肢体痿软无力、运动不能,恰是肌少症的核心症状。究其病机多责之于脾肾气虚,脾主肌肉四肢,脾失健运,则肌肉失养,干瘪无力,久则废用;脾为气血生化之源,脾虚不生,则气血亏乏,肌肉无以濡养,日渐萎缩;脾化生和输布水谷养分,脾虚失运,则不能将养分输布濡养四肢肌肉,致肌肉枯槁。肾主骨生髓,肾气亏损,则髓枯骨痿、站立不能,故治疗老年肌少症当以健脾补肾为主攻方向。

灵芪参口服液能健脾益气补肾,可针对老年肌少症脾肾两虚之病机,方中黄芪味甘微温,乃健脾补气之要药,《日华子诸家本草》中提到"黄芪助气壮骨,长血补肉",而《医学衷中参西录》也载"黄芪善治肢体痿废",研究表明黄芪能促进蛋白质合成,降低肌肉能耗,延缓骨骼肌萎缩<sup>[12]</sup>;人参益气补脾,大补元气,研究表明其能增强人体的握力、增加肌肉体积和肌肉质量,有效改善和抑制骨骼肌的萎缩<sup>[13]</sup>、延缓衰老<sup>[14]</sup>;地黄、枸杞子皆入肾经,可滋补肾气、益精填髓,强壮筋骨,研究发现枸杞子可使大鼠 PI3K/Akt 通路相关蛋白表达显著上调<sup>[15]</sup>,促进肌肉蛋白质合成,有效保护肌肉神经元<sup>[16]</sup>,地黄具有延缓骨骼肌肉衰退的作用<sup>[17]</sup>;灵芝健脾、益肾、安神,具有扶正固元、滋肾强骨、益寿延年之功<sup>[18]</sup>;炒稻芽健脾开胃,一方面增进食欲,有助膳食营养的吸收,另一方面促进运化,助补益中药充分发挥疗效,上述六药共用,能益脾肾、补

气血、壮筋骨、养肌肉。

八段锦属经典的中医养生功法,较之其它传统健身功法,动作的力度和难易度更能被老年肌少症患者所接受<sup>[19]</sup>。八段锦动作舒缓、刚柔相济、动静结合,发动全身多块肌肉共同参与。其提踵颠足、屈膝下蹲、马步开弓,充分锻炼了下肢肌肉力量和平衡能力;其手指抓握,有效锻炼了手臂肌肉群;其蹲起、转身,提高了下肢及腰臀的肌力。

本研究表明,灵芪参口服液联合八段锦治疗脾肾气虚证老年肌少症患者,不仅有效改善了肌肉瘦削、神倦乏力、腰酸膝软等中医证候,且提高了患者的 BMI 和肌肉力量(手握力、躯体功能和下肢力量)。本研究还观察了一些较为前沿的肌少症特异性生物标志物,包括肌肉减少指数<sup>[20]</sup>、肌肉生长抑素<sup>[21]</sup>等,为灵芪参口服液联合八段锦在肌少症患者中的推广运用打下了基础。

## 参考文献:

- [1] 夏维波, Cyrus Cooper, 李 梅,等. 东方遇见西方:增龄性骨骼肌肉疾病的临床实践和策略[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2019, 12(5): 432-455.
- [2] Chen X, Cao M J, Liu M, et al. Association between sarcopenia and cognitive impairment in the older people: a meta-analysis [J]. Eur Geriatr Med., 2022, 13(4): 771-787.
- [3] Chen L K, Woo J, Assantachai P, et al. Asian working group for sarcopenia; 2019 consensus update on sarcopenia diagnosis and treatment[J]. J Am Med Dir Assoc, 2020, 21 (3): 300-307.
- [4] 张伯礼,吴勉华. 中医内科学[M]. 北京:中国中医药出版 社,2018:72-73.
- [5] 国家体育总局健身气功管理中心,健身气功·八段锦[M]. 北京:人民体育出版社,2003:13-19.
- [6] 王素素,李丽凤,张一民.运动干预老年人肌少症近 10年 研究进展及国际热点可视化分析[J].中国组织工程研究, 2022,26(14):2223-2230.

- [7] 吐尔逊娜依·阿吉,徐 红. 老年肌少症诊断方法研究进展[J]. 中国医药科学, 2023, 13(21): 30-33.
- [8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药 科技出版社, 2002, 1: 85-89.
- [9] 陈万华,崔立敏. 老年肌少症评估工具的研究进展[J]. 中国老年保健医学,2023,21(5):110-113.
- [10] 黄宏兴, 史晓林, 李盛华, 等. 肌少-骨质疏松症专家共识[J]. 中国骨质疏松杂志, 2022, 28(11): 1561-1568.
- [11] 吴 娇, 仝芳超. 黄芪的化学成分、药理作用及临床应用[J]. 滨州医学院学报, 2024, 47(1): 68-75.
- [12] Kim T Y, Park K T, Choung S Y. Codonopsis lanceolata and its active component Tangshenoside I ameliorate skeletal muscle atrophy *via* regulating the PI3K/Akt and SIRT1/PGC-1α pathways[J]. *Phytomedicine*, 2022, 100(15): 154058.
- [13] 高 健, 吕邵娃. 人参化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药导报, 2021, 27(1): 127-130; 137.
- [14] 鲍丙豪,邓 省,冯隽龙,等. 菟丝子-枸杞子药对调控 PI3K/Akt 通路改善精原细胞功能障碍的实验研究[J]. 中国男科学杂志,2022,36(6):31-35;47.
- [15] 邹 新,产柳佳,易 冰,等. 枸杞化学成分及其药理作用研究[J]. 湖北农业科学, 2022, 61(18): 120-130.
- [16] 耿晓桐. 地黄化学成分及药理作用的研究进展[J]. 黑龙江科学, 2022, 13(24): 51-53.
- [17] 谢怡琼,王琪瑞,孙思雅,等.灵芝的药理作用和临床应用研究进展[J].临床医学研究与实践,2020,5(10):191-193.
- [18] 王丽丽,田丽雅,牛 琪,等. 11 种运动对老年肌少症患者身体功能改善效果的网状 Meta 分析[J].中华护理杂志,2022,57(21):2652-2660.
- [19] Ding P A, Guo H H, Sun C Y, et al. Serum creatinine/ cystatin C ratio is a systemic marker of sarcopenia in patients with gastrointestinal stromal tumours[J]. Front Nutr, 2022, 20 (9): 963265.
- [20] 李悦芃,董 娟,张任飞,等. 肌少症的治疗进展[J]. 中国临床保健杂志,2023,26(3):313-317.