

中西医结合治疗原发性骨质疏松症 52 例临床研究

胡竹元

(金华市中心医院,浙江金华 321000)

指导:徐 斌

摘要 目的:探讨加味百损汤联合鲑鱼降钙素鼻喷剂、钙尔奇 D 片治疗原发性骨质疏松症的临床疗效。方法:将 112 例原发性骨质疏松症患者随机分为治疗组(52 例)和对照组(60 例),对照组予鲑鱼降钙素鼻喷剂、钙尔奇 D 片,治疗组在对照组治疗的基础上加用加味百损汤,2 组均治疗 3 个月后观察并比较临床疗效与骨密度、疼痛强度改善情况。结果:治疗组总有效率为 92.31%,明显高于对照组的 71.67%。治疗后 2 组患者腰椎 L₂~L₄ 骨密度均较治疗前明显升高,疼痛强度评分均较治疗前有所降低,治疗组改善程度均明显优于对照组。结论:加味百损汤联合鲑鱼降钙素鼻喷剂能改善原发性骨质疏松症患者的骨密度水平和患者的骨痛症状,值得进一步研究推广。

关键词 原发性骨质疏松症 加味百损汤 鲑鱼降钙素鼻喷剂 骨密度 腰椎

中图分类号 R681.05 **文献标识码** A **文章编号** 1672-397X(2015)02-0034-02

原发性骨质疏松症是老年人,尤其是绝经后老年妇女的一种常见病、多发病。中医药防治骨质疏松症的研究日益受到重视。自 2009 年以来笔者用加味百损汤联合鲑鱼降钙素鼻喷剂治疗原发性骨质疏松症,获得较好的疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 2009 年 1 月至 2012 年 12 月我院中医科门诊及病房确诊为原发性骨质疏松症的患者 112 例,随机分为治疗组与对照组。治疗组 52 例:男 8 例,女 44 例;年龄 50~75 岁,平均年龄(68.31±5.72)岁;平均病程(3.8±1.2)月;其中有脆性骨折病史者 2 例。对照组 60 例:男 9 例,女 51 例;年龄 49~76 岁,平均年龄(67.38±6.62)岁;平均病程(3.5±1.4)月;其中有脆性骨折病史者 3 例。2 组患者年龄、病程、骨折发生情况比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 诊断标准 参照 WHO 骨质疏松症标准,用 T 值(T-Score)表示,即 $T\geq -1.0$ 为正常, $-2.5<T<-1.0$ 为骨量减少, $T\leq -2.5$ 为骨质疏松^[1]。

2 治疗方法

2.1 对照组 予钙尔奇 D 片(惠氏制药,批号:0901308)600mg,每日 1 次;鲑鱼降钙素鼻喷剂(北京世桥生物制剂,批号 09011212)喷鼻,每日 1 次,每次 1 喷。

2.2 治疗组 在对照组治疗的基础上加用加味百损汤,药物组成:补骨脂、骨碎补各 12g,杜仲、川断各 12g,川牛膝 9g,肉苁蓉 12g,当归、徐长卿各 12g,鸡血藤 30g,三七粉(另包吞服)3g,乳香、没药各 5g,血竭(冲兑)3g,炮山甲片(打碎先煎)4.5g。每日 1 剂,水煎 2 次,早晚各服 1 次。

2 组均以治疗 1 个月为 1 个疗程,连续治疗 3 个疗程。2 组治疗期间均停用其他与本病相关的药物。

3 疗效观察

3.1 观察指标 在治疗前和治疗 3 个月后分别观察 2 组患者的腰背痛性质以及疼痛程度,并对骨密度(BMD)进行检测,同时观察是否出现药物不良反应。

3.1.1 疼痛强度计分 参照“骨质疏松症症状分级量化表”^[2]:疼痛强度分 0、1、2、3、4 级,按简化 McGee 法分 0~10 度,其中 0 度记 0 分,1~3 度记 2 分,4~6 度记 4 分,7~9 度记 6 分,10 度记 8 分。

3.1.2 骨密度 采用美国通用(GE)公司 LUNAR PRODIGY 双能 X 线骨密度仪检测腰 L₂~L₄ 的骨密度。

3.2 疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[3]拟定。显效:伴随的自发性或者负重性疼痛全部消失,经 BMD 检查可见骨密度明显增加;有效:伴随的自发性或者负重性疼痛显著缓解,经 BMD 检查可见骨密度有所增加或并未下降;无效:与治疗前比较,临床症状和体征均无明显改善。

3.3 统计学方法 运用 SPSS 12.0 统计软件进行分析,计量资料采用 Z 检验,计数资料采用秩和检验,治疗前后的差值比较使用秩和检验。

3.4 治疗结果

3.4.1 2 组患者临床疗效比较 见表 1。

3.4.2 2 组治疗前后腰椎骨密度(T 值)改善情况比较 见表 2。2 组患者治疗前 T 值比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后 2 组患者 T 值均较治疗前明显升高($P<0.01$),治疗组改善程度明显优于对照组($P<0.01$)。

3.4.3 2组治疗前后疼痛强度改善情况比较 见表3。2组患者治疗前疼痛强度计分比较无显著性差异($P>0.05$)。治疗后2组患者疼痛强度计分均明显降低($P<0.01$)，治疗组改善程度明显优于对照组($P<0.01$)。

表1 治疗组与对照组临床疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	52	31(59.62%)	17(32.69%)	4(7.69%)	48(92.31%)*
对照组	60	25(41.67%)	18(30.0%)	17(28.33%)	43(71.67%)

注：与对照组比较，* $P<0.05$ 。

表2 治疗组与对照组患者治疗前后腰椎骨密度(T值)的比较

组别	例数	治疗前T值	治疗后T值	治疗前后差值
治疗组	52	-2.965±0.56	-1.773±0.51 ^{##}	-1.326±0.47 ^{**}
对照组	60	-2.978±0.54	-2.427±0.49 ^{##}	-0.594±0.53

注：与本组治疗前比较，^{##} $P<0.01$ ；与对照组比较，^{**} $P<0.01$ 。

表3 治疗组与对照组治疗前后疼痛强度比较 分

组别	例数	治疗前疼痛强度记分	治疗后疼痛强度记分	治疗前后差值
治疗组	52	6.48±0.896	4.04±0.766 ^{##}	2.44±0.501 ^{**}
对照组	60	6.45±1.185	4.78±1.263 ^{##}	1.67±0.751

注：与本组治疗前比较，^{##} $P<0.01$ ；与对照组比较，^{**} $P<0.01$ 。

4 讨论

骨质疏松症的典型临床表现为腰背或周身骨骼疼痛、脊柱变形和发生脆性骨折，疼痛在一定程度上反映了骨质疏松症的严重程度。

原发性骨质疏松症发生的主要原因为骨吸收大于骨形成，骨代谢呈负平衡状态。钙剂与维生素D是骨质疏松预防的基础药物。鲑鱼降钙素是一种肽类激素，其具有促进骨重建和抑制骨吸收的作用，可抑制破骨细胞活性和数量并调节成骨细胞活性和数量，从而促进骨生成^[9]，且其具有抑制中枢作用，可有效减轻患者疼痛，增强顺应性，从而提高患者的生活质量。但以往的研究表明单纯应用降钙素和钙剂治疗骨质疏松症总有效率偏低，因为该方案仅抑制了破骨细胞的活性，未能进一步促进成骨细胞的增殖与分化^[4-5]。

本病属于中医学中“骨痹”“骨痿”范畴。中医理论认为，“肾藏精生髓主骨”，肾精充足则骨髓生长有源，骨骼得到滋养才能强健有力，否则肾精亏虚，则骨骼失养痿弱无力。此外，血瘀是骨质疏松症的必经病理过程^[6]。因此，肾虚血瘀是骨质疏松症发生发展过程中最主要、最常见的病因病机，治疗本病当以补肾活血为大法。百损丸出自《蒲辅周医疗经验》，具有滋补肝肾、强壮筋骨、活血祛瘀、通经补髓等功效，故笔者在临床上选用百损丸化裁而成加味百损汤治疗骨质疏松症。方中重用补骨脂、骨碎补为君；臣以杜仲、川断、川牛膝；肉苁蓉补益肝肾，强筋壮骨；佐以当归、徐长卿、鸡血藤、三七粉、乳香、没药、血竭、炮山甲片以活血祛瘀通络，当归、牛膝兼为使药，引诸药行走周身，全其补健之功。化丸为汤，强其功效。

现代药理研究表明，补骨脂异黄酮和补骨脂二

氢黄酮可以促进成骨细胞的增殖，抑制骨吸收，能抑制分离的破骨细胞在骨片上形成的吸收陷窝的增加与扩张，抑制破骨细胞的作用^[7-8]；骨碎补总黄酮能促进成骨细胞的活性和增殖，增加骨形成，提高骨密度，维持骨微结构的完整程度^[9]。牛膝醇提液的乙酸乙酯、正丁醇部位具有骨吸收亢进抑制作用^[10]。杜仲总黄酮可直接促进成骨细胞增殖^[11]。三七粉的主要成分人参茎叶皂苷(GS)已被证实既能促进骨形成，也能有效抑制骨吸收^[12]。由此可见，加味百损汤的抗骨质疏松可能与抑制骨吸收、促进骨细胞增殖有关，具体通过哪些机制进行作用尚待进一步研究。

中西药共用在治疗上能够起到相辅相成的作用。本研究证实，加味百损汤联合鲑鱼降钙素鼻喷剂和钙尔奇D片治疗原发性骨质疏松症，能改善骨密度水平，缓解骨质疏松引起的骨痛症状，且联合应用治疗效果明显高于使用鲑鱼降钙素鼻喷剂和钙尔奇D片者，值得进一步研究推广。

参考文献

- [1] WHO Guidelines for preclinical evaluation and clinical trials in osteoporosis. Geneva: World Health Organization, 1998
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行). 北京: 中国医药科技出版社, 2002; 356
- [3] 解旭东, 翼凤云, 汪明慧, 等. 鲑鱼降钙素、 α 维生素 D3 与碳酸钙对老年脑卒中患者骨钙代谢的影响. 中国实用神经疾病杂志, 2006, 9(1): 13
- [4] 金吉明. 降钙素的镇痛机制及临床应用. 国外医学·内分泌学分册, 1994, 14(4): 190
- [5] 赵曜, 韦兆祥, 朱亚平. 鲑鱼降钙素治疗骨质疏松性骨痛效果的临床观察. 华南国防医学杂志, 2006, 20(1): 54
- [6] 邓伟民, 邵玉. 瘀血学说在原发性骨质疏松症治疗中的指导作用. 中国临床康复, 2006, 10(23): 164
- [7] Wang D, Li F, Jiang Z. Osteoblastic proliferation stimulating activity of Psoralea corylifolia extracts and two of its flavonoids. Planta Medica, 2001, 67(8): 748
- [8] 张润荃, 史凤芹, 庞淑珍, 等. 补骨脂对分离破骨细胞作用研究. 现代口腔医学杂志, 1995, 9(3): 136
- [9] 谢雁鸣, 秦林林, 邓文龙, 等. 骨碎补总黄酮对成骨细胞体外培养作用的机制研究. 中华中医药杂志(原中国医药学报), 2005, 20(3): 161
- [10] 李建新, 门田重利. 牛膝的抗骨吸收活性成分. 亚太传统医药, 2006(1): 77
- [11] 肖静, 李三华, 莫宁萍, 等. 杜仲总黄酮对体外培养大鼠成骨细胞增殖的影响. 遵义医学院学报, 2008, 31(3): 238
- [12] Zhang XY. Molecular base of osteoclast bone resorption mediated by osteoblast. Foreign Med Sci Sect Geratol Fase, 2000, 21(4): 159

第一作者: 胡竹元(1981-), 女, 医学硕士, 主治医师, 中医内科学专业。56724619@qq.com

收稿日期: 2014-09-18

编辑: 吴宁