

补肾健骨方治疗原发性骨质疏松症 50 例

林诗富^{1*}, 潘富文¹, 刘英杰², 韩耀光¹, 云波¹, 张国如¹, 王启琪¹

(1. 海南省农垦三亚医院骨科, 海南 三亚 572009;

2. 广州中医药大学附属台山中医院骨一科, 广东 台山 529000)

[摘要] **目的:**探讨补肾健骨方加减治疗原发性骨质疏松症(POP)的疗效及对骨密度、生活质量和骨代谢生化指标作用。**方法:**100 例 POP 患者随机按诊治顺序分为对照组和观察组各 50 例。两组均给予非药物指导和碳酸钙 D3 咀嚼片, 0.6 g·d⁻¹, 口服。对照组服用仙灵骨葆胶囊, 3 粒/次, 2 次/d。观察组内服用补肾健骨方加减, 1 剂/d, 常规水煎, 分早晚 2 次服用。两组疗程均为 6 个月。采用双能 X 射线骨密度测量仪测量治疗前后股骨颈和腰椎 L₂₋₄ 的骨密度; 检测治疗前后血清钙(Ca)、血清磷(P)、碱性磷酸酶(ALP)和骨钙素(BGP)水平; 采用世界卫生组织生存质量测定量表简表(WHOQOL-BRIEF)进行治疗前后生活质量评价; 治疗前、治疗后 2, 4, 6 个月对主要症状、体征进行评分; 记录骨折发生情况。**结果:**治疗后观察组股骨颈和腰椎 L₂₋₄ 的骨密度略高于对照组($P < 0.01$); 治疗后观察组 Ca 和 BGP 略高于对照组, ALP 低于对照组($P < 0.01$); 治疗后观察组自身生存质量、自身健康状况总的主观感觉、生理、心理、社会关系等维度评分均高于对照组($P < 0.01$); 治疗后 2, 4, 6 月观察组主要症状体征评分略低于对照组($P < 0.01$); 观察组骨质疏松症总有效率为 94%, 优于对照组的 78% ($P < 0.05$); 两组骨折发生率均较低, 组间差异无统计学意义。**结论:**补肾健骨方加减能提高 POP 患者骨密度, 促进骨形成, 抑制骨吸收, 减轻临床症状, 提高生活质量。

[关键词] 原发性骨质疏松症; 补肾健骨方; 骨密度; 生活质量

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2014)18-0192-04

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2014180192

Treatment of Bushen Jiangu Decoction on 50 Cases with Primary Osteoporosis

LIN Shi-fu^{1*}, PAN Fu-wen¹, LIU Ying-jie², HAN Yao-guang¹, YUN Bo¹,
ZHANG Guo-ru¹, WANG Qi-qi¹

(1. Department of Orthopaedics, Nongken Sanya Hospital of Hainan Province, Sanya 572009, China;

2. Department of Orthopaedics, Taishan Hospital of Traditional Chinese Medicine
Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Taishan 529000, China)

[Abstract] **Objective:** Curative effect of Bushen Jiangu decoction on primary osteoporosis (POP) and influence on bone mineral density, patients' qualities of lives and biochemical index of bone metabolism were investigated. **Method:** One hundred patients with POP were randomly divided into control group and observation group (50 cases) according to the order of diagnosis. Patients in both groups received non-drug guidance and oral administration of calcium carbonate-D3 chewable tablets, 0.6 g per day. Patients in control group took Xianling Gubao capsules orally, 3 grains each time, twice a day. Patients in observation group received modified Bushen Jiangu decoction, 1 dose a day, and took twice daily. Course of treatment in two groups were both for 6 months. Bone mineral density of neck of femur and 2nd and 4th lumbar vertebra (L₂₋₄) were measured by dual energy X ray absorption meter before and after treatment, and levels of serum calcium (Ca), serum phosphorus (P), alkaline

[收稿日期] 20140507(155)

[基金项目] 海南省卫生厅中医药基金项目(2011zyy11035)

[通讯作者] * 林诗富, 主治中医师, 医学硕士, 从事骨科临床工作, Tel: 13398925305, E-mail: linshifu888@126.com

phosphatase (ALP) and bone gla protein (BGP) were detected. Qualities of lives were evaluated by determination of the scale of World Health Organization Qualities of Life-Brief (WHOQOL-BRIEF). Main symptoms and signs were graded before treatment and at the 2nd, 4th and 6th month after treatment. Occurrence of fracture was recorded. **Result:** Bone mineral density of neck of femur and lumbar vertebra (L_{2-4}) in observation group were higher than those in control group ($P < 0.01$) after treatment. Levels of Ca and BGP in observation group were higher than those in control group ($P < 0.01$), however level of ALP was lower than that in control group. Total scores of qualities of lives, state of health, overall subjective sensation, physiology, mentality and social relations in observation group were higher than those in control group ($P < 0.01$). Scores of main symptoms and signs in observation group were all lower than those in control group at the 2nd, 4th and 6th month after treatment ($P < 0.01$). The total effective rate of treating osteoporosis in observation group was 94%, which is superior to that in control group (78%) ($P < 0.05$). Rates of occurrence of fracture in both groups were lower, but there was no significant difference between two groups. **Conclusion:** Modified Bushen Jiangu decoction can improve bone mineral density of patients with POP, promote bone formation, restrain bone resorption, relieve clinical symptoms and improve qualities of lives.

[**Key words**] primary osteoporosis; Bushen Jiangu decoction; bone mineral density; qualities of life

骨质疏松症(OP)是以骨强度下降、骨折风险性增加为特征的骨骼系统疾病。我国60岁以上骨质疏松症患者约为2900万人,低骨量患者为1700万人^[1]。骨质疏松的严重后果是发生骨质疏松性骨折,其中髌部、腕部和椎体骨折与骨质疏松最密切相关。调查显示50岁以上人群骨折总患病率为26.6%,髌骨骨折患病率为1.9%,前臂骨折为4%,脊椎骨折为13.3%^[2]。随着人均寿命的延长和老龄社会的到来,OP已经成为全球第5大疾病,引起全球广泛关注的、严重的公共健康问题,其防治已成为当今国际上的研究热点之一^[3]。现代医学主要采用骨吸收抑制剂和骨形成促进剂,临床有一定的疗效,但存在疗效较慢、副作用多、远期疗效不肯定,部分药物不适用于老年人等缺点^[4]。中医药预防原发性骨质疏松症强调整体调节,采取中药防治与一般性预防措施相结合,取得了显著的效果。补肾健骨汤是笔者治疗原发性骨质疏松症(POP)的临床验方,本研究从骨痛、骨密度、生存质量客观评价了补肾健骨方治疗POP的临床疗效,为临床使用提供科学的依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本组100例POP患者来源于2011年4月—2013年5月广东省台山中医院及海南省农垦三亚医院骨科门诊及住院患者,随机按诊治顺序分为对照组和观察组各50例。对照组男12例,女38例;年龄51~70岁,平均(61.9±4.3)岁;病程1~3年,平均(1.7±1.4)年;平均身高(1.64±2.14)cm;平均体重(62.4±5.26)kg。观察组男10

例,女40例;年龄50~70岁,平均(62.2±4.6)岁;病程1~5年,平均(1.8±1.5)年;平均身高(1.63±2.06)cm;平均体重(63.7±5.49)kg。两组性别、年龄、病程、身高、体重等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

1.2 诊断标准 西医诊断标准^[5] ①全身疼痛,多以腰背疼痛为主,酸软无力,逐渐加重,轻微外伤可致骨折;②脊柱后突畸形;③骨密度(BMD)减少2.5个标准差以上者。肝肾不足辨证标准^[6] 腰脊疼痛、酸软少力、步履艰难、头目眩晕、不能持重,舌质或偏红或淡,舌苔薄或薄白、脉沉细等症。

1.3 纳入及排除标准 纳入标准:①符合POP西医诊断标准且辨证为肝肾不足证;②年龄50~70岁者;③取得患者知情同意。排除标准:①继发性骨质疏松症,如骨软化症、类风湿性关节炎、痛风、甲状旁腺功能亢进等疾病所致者;②骨质疏松症晚期畸形、残废、丧失劳动力者;③合并心、脑血管、肝、肾、造血系统等严重疾病者及精神病患者;④近3个月内使用了其他治疗本病的药物者;⑤长期使用激素治疗者;⑥已经合并骨折者。

1.4 治疗方法 全部患者进行基础治疗。均给予非药物指导及碳酸钙D3咀嚼片(惠氏制药有限公司,批号20123742),0.6g·d⁻¹,连续服用6个月。对照组服用仙灵骨葆胶囊(贵州同济堂制药有限公司,批号201111064),3粒/次,2次/d。观察组服用补肾健骨方,药物组成:熟地黄20g,鹿角胶10g,山茱萸10g,枸杞子30g,五加皮15g,骨碎补15g,淫羊藿10g,丹参15g,续断15g,牡蛎30g^(先煎),黑豆

50 g。兼血瘀证者加三棱、莪术各 10 g,兼气滞血瘀者加川芎、香附各 10 g;兼脾虚痰证者加山药 15 g,白术 15 g,茯苓 20 g,黄芪 30 g;骨痛上肢为主者加老桑枝、姜黄各 15 g,下肢严重者加独活、防己各 15 g;关节变形者加全蝎、蜈蚣各 3 g。1 剂/d,常规水煎,分早晚 2 次服用,或采用配方颗粒冲服。两组疗程均为 6 个月。

1.5 疗效观察

1.5.1 骨密度测定 采用双能 X 射线骨密度测量仪测量治疗前后股骨颈和腰椎 L₂₋₄ 的骨密度。

1.5.2 骨代谢生化指标测定 包括血清钙(Ca)、血清磷(P)、碱性磷酸酶(ALP)、骨钙素(BGP),治疗前后各检测 1 次。

1.5.3 生活质量评价 采用世界卫生组织生存质量测定量表简表(WHOQOL-BRIEF),包括自身生存质量、自身健康状况的主观感觉、生理、心理、社会关系和环境 6 个方面。

1.5.4 主要症状体征评分 ①腰脊疼痛 无疼痛,无叩压痛计 0 分;偶尔疼痛,轻度压痛计 3 分;疼痛较重,需常变换体位,有叩压痛计 6 分;疼痛显著,持续不已,需服药方能缓解,有明显叩压痛计 9 分。

②酸软少力 无症状计 0 分;多行走(>1 km)后稍有腰膝酸痛计 2 分;行走 300 m~1 km 即有腰膝酸软无力计 4 分;腰膝酸痛感持续存在,无力,不欲行走、站立计 4 分。③头目眩晕 无症状计 0 分;偶尔出现,不影响日常生活计 1 分;反复出现,活动后加重需服药计 2 分;频繁发作,不能正常工作计 3 分。

④抽筋 无症状计 0 分;偶有下肢抽筋计 1 分;每天有抽筋,但疼痛程度较轻计 2 分;每天有抽筋,但疼痛程度较重计 3 分。⑤不能持重 无症状计 0 分;行走 500 m 以上,负重不能超过 2 kg 计 1 分;介于两者之间计 2 分;站立、行走即不能负重计 3 分。⑥耳鸣 无症状计 0 分;耳鸣轻微 1 分;耳鸣重听,时作时止计 2 分;耳鸣不止,听力减退计 3 分。治疗前后、治疗后 2,4,6 个月各评价 1 次。

1.6 临床疗效标准 骨质疏松症疗效^[7] 显效:疼痛完全消失,骨密度检查显示骨密度增加;有效:疼痛明显缓解,或骨密度检查未见骨密度下降;无效:和治疗前比较,各方面均无改善。

1.7 统计学方法 采用 SPSS 17.0 统计分析软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 *t* 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组治疗前后股骨颈和腰椎 L₂₋₄ 的骨密度比

较 治疗后两组股骨颈和腰椎 L₂₋₄ 的骨密度均比治疗前升高($P < 0.01$),治疗后观察组股骨颈和腰椎 L₂₋₄ 的骨密度高于对照组($P < 0.01$),见表 1。

表 1 治疗前后两组股骨颈和腰椎 L₂₋₄ 的

骨密度比较($\bar{x} \pm s, n = 50$)

$g \cdot cm^{-3}$

组别	时间	股骨颈	腰椎 L ₂₋₄
对照	治疗前	0.687 ± 0.092	0.721 ± 0.103
	治疗后	0.743 ± 0.105 ¹⁾	0.806 ± 0.091 ¹⁾
观察	治疗前	0.675 ± 0.112	0.718 ± 0.116
	治疗后	0.827 ± 0.093 ^{1,2)}	0.893 ± 0.095 ^{1,2)}

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组治疗后比较²⁾ $P < 0.01$ (表 2~4 同)。

2.2 两组治疗前后骨代谢生化指标检测比较 治疗后两组 Ca 和 BGP 比治疗前升高,ALP 比治疗前下降($P < 0.01$);治疗后观察组 Ca 和 BGP 高于对照组,ALP 低于对照组($P < 0.01$);两组治疗前后 P 变化不明显,见表 2。

2.3 治疗前后两组生活质量评分比较 治疗后两组除环境维度外,其他各维度评分均比治疗前上升($P < 0.01$),治疗后观察组评分均高于对照组($P < 0.01$),见表 3。

2.4 两组治疗前后不同时点主要症状体征评分比较 治疗后 2,4,6 月两组主要症状体征评分均呈下降趋势($P < 0.01$),观察组评分均低于对照组($P < 0.01$),见表 4。

2.5 两组治疗后骨质疏松症疗效比较 治疗后观察组骨质疏松症总有效率为 94%,对照组为 78%,观察组优于对照组($P < 0.05$),见表 5。

2.6 两组治疗后骨折发生情况比较 观察组有 1 例患者发生骨折,对照组有 2 例患者发生骨折,两组骨折发生情况差异无统计学意义。

3 讨论

POP 包括 I 型为绝经后骨质疏松症,II 型为老年性骨质疏松症,都属于退行性的骨质疏松症,根据腰背酸痛、乏力、龟背等症状,现代中医学者将其归属中医“骨痹”、“骨痿”范畴,其病机包括肝肾不足、脾虚、血瘀等方面。《景岳全书·痿证》曰:“肾者,水脏也,今水不胜火,则骨枯而髓虚,故足不任身,发为骨痿”。《寿世保元》也云“年高之人,筋骨柔弱无力,多因肾气久虚”。“肾者主水,受五脏六腑之精而藏之”“肾实则骨有生气”。均说明了肾真阴真阳不足是骨质疏松症发病的基础,这与现代医学认为随着年龄增长骨量逐渐减少的认识是一致的。老年气虚无力推动血行脉中,可致血瘀,肝气郁结,疏泄不

表 2 治疗前后两组骨代谢生化指标检测比较($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	时间	Ca/mm \cdot L $^{-1}$	P/mm \cdot L $^{-1}$	ALP/U \cdot L $^{-1}$	BGP/ μ g \cdot L $^{-1}$
对照	治疗前	2.28 \pm 0.16	1.22 \pm 0.13	117.3 \pm 8.69	3.52 \pm 0.17
	治疗后	2.63 \pm 0.14 ¹⁾	1.24 \pm 0.11	97.8 \pm 7.41 ¹⁾	3.87 \pm 0.20 ¹⁾
观察	治疗前	2.25 \pm 0.14	1.20 \pm 0.14	122.4 \pm 8.32	3.56 \pm 0.15
	治疗后	2.75 \pm 0.15 ^{1,2)}	1.26 \pm 0.12	90.6 \pm 7.76 ^{1,2)}	4.04 \pm 0.21 ^{1,2)}

表 3 两组治疗前后生活质量评分比较($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	时间	生存质量主观感觉	健康状况主观感觉	生理	心理	社会关系	环境
对照	治疗前	3.17 \pm 0.62	3.15 \pm 0.63	61.8 \pm 14.6	56.6 \pm 14.9	62.6 \pm 13.4	51.3 \pm 13.4
	治疗后	3.61 \pm 0.65 ¹⁾	3.59 \pm 0.65 ¹⁾	72.7 \pm 18.2 ¹⁾	71.2 \pm 17.3 ¹⁾	74.3 \pm 15.9 ¹⁾	58.5 \pm 14.2
观察	治疗前	3.15 \pm 0.59	3.10 \pm 0.69	62.3 \pm 15.5	57.1 \pm 15.5	61.8 \pm 14.2	53.6 \pm 14.7
	治疗后	4.12 \pm 0.63 ^{1,2)}	4.21 \pm 0.66 ^{1,2)}	88.5 \pm 19.1 ^{1,2)}	89.7 \pm 20.8 ^{1,2)}	90.5 \pm 17.6 ^{1,2)}	60.2 \pm 17.5

表 4 两组治疗前后不同时间点主要症状体征评分比较($\bar{x} \pm s, n = 50$)

组别	治疗前	主要症状体征评分		
		2月	4月	6月
对照	14.7 \pm 2.74	12.2 \pm 2.36 ¹⁾	9.6 \pm 2.04 ²⁾	6.8 \pm 1.87 ²⁾
观察	15.1 \pm 2.86	10.5 \pm 2.28 ^{1,2)}	8.3 \pm 1.85 ^{1,2)}	4.1 \pm 1.53 ^{1,2)}

表 5 两组骨质疏松症疗效比较($n = 50$)

组别	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	15	24	11	78.0
观察	22	26	2	94.0 ¹⁾

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

及,经络不通也可致气血不畅,气血瘀滞,骨骼失养也可发为本病或加重本病^[7]。可见 POP 以肝肾脾虚为本,以血瘀为标,应注重补肾益以强筋健骨。

补肾健骨方中以熟地黄滋阴补血,益精填髓;山茱萸补肝益肾,收敛固涩;枸杞子滋补肝肾,益精明目;鹿角胶益精养血,补肝益肾;淫羊藿补肾壮阳,祛风除湿;骨碎补补肾强骨;丹参活血化瘀;五加皮壮筋骨,活血去瘀;续断补肝肾、强腰膝、续筋接骨;牡蛎敛阴,潜阳;黑大豆补肾益脾。全方标本兼顾,共奏填精益髓、补肾健骨、活血通络之功。

本组资料显示治疗后观察组股骨颈和腰椎 L₂₋₄ 的骨密度高于对照组,提示了补肾健骨方加减有增加骨密度的作用,对骨质疏松症有一定的防治作用。血清 BGP 是骨形成的特异指标,能直接反映骨形成的速率;血清 ALP 是反映骨转换和骨形成的特异性指标,其水平升高是由于骨吸收亢进而出现的代偿性骨形成增加所致。本组资料显示治疗后观察组 Ca 和 BGP 高于对照组,ALP 低于对照组,提示了补肾健骨方加减促进了骨形成,抑制骨吸收。本组资料显示治疗后 2,4,6 月观察组骨痛等主要症状体征

评分均低于对照组,说明了补肾健骨方加减减轻 POP 患者临床症状的作用明显。POP 因疼痛等导致患者的生活能力下降,因此提高生活质量是治疗目的之一。与仙灵骨葆胶囊相比较,补肾健骨方加减能提高 POP 患者骨密度,促进骨形成,抑制骨吸收,减轻临床症状,提高生活质量,临床疗效显著,是延缓和防治原发性骨质疏松症的临床有效方法。

[参考文献]

- [1] 马俊岭,郭海英,阳晓东. 骨质疏松症的流行病学概况[J]. 中国全科医学,2009,12(9):1744.
- [2] 文天林,孙天胜,王玲. 骨质疏松症的流行病学、病因和分类[J]. 人民军医,2010,53(9):662.
- [3] Rachner T D, Khosla S, Hofbauer L C. Osteoporosis: now and the future [J]. The Lancet, 2011, 377(9773):1276.
- [4] 蒙珍,王维佳. 中西医对原发性骨质疏松症的认识与防治进展[J]. 医学综述,2009,14(24):3786.
- [5] 谢雁鸣,宇文亚,董福慧,等. 原发性骨质疏松症中医临床实践指南(摘录)[J]. 中华中医药杂志,2012,27(7):1886.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:356.
- [7] 睦承志,刘志坤,陈少玫. 绝经后骨质疏松症血瘀病机的微观分子生物学论证[J]. 中医研究,2005,18(4):19.

[责任编辑 何希荣]