

左归丸联合复方骨肽注射液治疗绝经后骨质疏松症

俞庆三^{1*}, 王青²

(1. 西宁市中医院, 西宁 810000; 2. 青海省华山医院, 西宁 810000)

[摘要] 目的:探讨左归丸联合复方骨肽注射液治疗绝经后骨质疏松症(PMOP)的临床疗效。方法:将 120 例患者随机分为治疗 and 对照组各 60 例。两组均口服钙尔奇 D 片,对照组采用阿仑膦酸钠维 D3 片口服,治疗组采用复方骨肽注射液静脉滴注及左归丸口服。疗程均为 6 个月。观察骨密度、血清骨钙素和 1,25-(OH)₂D₃ 的变化。结果:治疗组总有效率为 95%, 优于对照组的 80% ($P < 0.05$); 治疗组 L₁₋₄ 和全髌密度增加优于对照组 ($P < 0.01$); 治疗组血清骨钙素低于对照组 ($P < 0.05$)。结论:左归丸联合复方骨肽注射液治疗绝经后骨质疏松症(肝肾阴虚证)临床疗效肯定,安全性好,值得进一步推广。

[关键词] 绝经后骨质疏松症; 肝肾阴虚证; 左归丸; 复方骨肽注射液; 骨密度

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2012)10-0302-02

绝经后骨质疏松症(PMOP)是绝经后妇女常见的骨代谢失调性疾病。世界卫生组织发布的资料显示,目前骨质疏松症的发病率紧随癌症、心血管病和糖尿病,位居第四^[1]。激素替代疗法已被证实能有效增加骨密度,但长期使用雌激素存在致癌的潜在危险^[2]。本研究采用左归丸联合复方骨肽注射液治疗 PMOP,观察其短期疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料 120 例均为 2009 年 6 至 2011 年 6 月我院妇科、骨科门诊患者,随机分为治疗组和对照组各 60 例;治疗组年龄 47 ~ 70 (57.8 ± 5.3) 岁;病程 2 ~ 13 年,平均 (6.5 ± 2.6) 年;绝经时间 3 ~ 10 年,平均 (5.4 ± 3.2) 年。对照组年龄 46 ~ 70 (56.9 ± 5.5) 岁;病程 3 ~ 12 年,平均 (6.2 ± 2.7) 年;绝经时间 2 ~ 11 年,平均 (5.2 ± 2.7) 年。两组患者年龄、病程、绝经时间无显著差异。

1.2 诊断标准 西医诊断标准参照《中国人原发性骨质疏松症诊断标准(试行)》^[3]:①全身疼痛,多以腰背部疼痛为明显,逐渐加重,轻微外伤可致骨折;②脊柱常有后突畸形;③骨密度(BMD) > M-2SD 以上。中医肝肾阴虚型参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]。

1.3 纳入标准 ①符合西医骨质疏松诊断标准;②证属肝肾阴虚型患者;③年龄 45 ~ 70 岁;④绝经时间超过 1 年者。

1.4 排除标准 ①继发性骨质疏松症;②长期服用

激素者;③合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病者;④近 3 个月内采用激素替代治疗(HRT)和使用降钙素。

1.5 治疗方法 两组均口服钙尔奇 D 片(惠氏制药有限公司,批号 0914091) 600 mg, qn, 连续 6 个月;均进行多样化的饮食教育、适量规律的室外功能锻炼。对照组:阿仑膦酸钠维 D3 片(杭州默沙东制药有限公司,批号 10425506);口服,1 片/周。疗程 6 个月。治疗组:①复方骨肽注射液(南京新百药业有限公司,批号 0213217) 150 mg 加人生理盐水 500 mL 中静脉滴注, qd, 连续 10 d/月, 连用 3 个月。②左归丸(河南省宛西制药股份有限公司,批号 201102085), 6 g, bid, 疗程 6 个月。

1.6 观察指标

1.6.1 骨密度测定 采用双能 X 射线吸收骨密度仪,测量腰椎正位、全髌。

1.6.2 血清骨钙素(BGP), 1,25-(OH)₂D₃ 测定 采用电化学发光法(ECLIA),由罗氏 EI70 电化学免疫分析系统进行检测。

1.7 疗效标准 参照文献[3], ①显效:疼痛基本消失,骨密度检查显示骨质密度增加 ≥ 0.05 g·cm⁻²;②有效:疼痛明显缓解,骨密度检查未见骨质密度下降或增加 < 0.05 g·cm⁻²;③无效:和治疗前比较,症状和体征各方面均无改善。

1.8 统计学处理 数据分析采用 SPSS 16.0 软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,比较采用 t 检验,计数资料比较采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 治疗组总有效率 95.0%, 对照组 80.0%, 差异显著 ($P < 0.05$)。见表 1。

[收稿日期] 20120123(123)

[通讯作者] *俞庆三, 本科, 主管药师, 从事临床药学, Tel: 0971-6116042, E-mail: 1791015143@qq.com

表1 两组临床疗效比较($n=60$)

组别	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
治疗	35	22	3	95.0 ¹⁾
对照	24	24	12	80.0

注:与对照组比较¹⁾ $P < 0.05$ 。

2.2 两组治疗前后骨密度变化比较 疗后治疗组有39例、对照组有40例进行了检测(表3同)。疗后两组骨密度均较治疗前增加($P < 0.01$);疗后治疗组 L_{1-4} 和全髌骨密度与对照组相比,差异显著($P < 0.01$)。见表2。

表2 两组治疗前后骨密度变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	L_{1-4}	全髌
治疗	60	治疗前	0.678 ± 0.059	0.586 ± 0.054
	39	治疗后	0.772 ± 0.068 ^{1,2)}	0.712 ± 0.061 ^{1,2)}
对照	60	治疗前	0.681 ± 0.057	0.587 ± 0.055
	40	治疗后	0.734 ± 0.053 ¹⁾	0.669 ± 0.058 ¹⁾

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组比较²⁾ $P < 0.01$ 。

2.3 两组治疗前后BGP,1,25-(OH)₂D₃变化比较 治疗后两组BGP水平明显降低,1,25-(OH)₂D₃明显升高($P < 0.01$);疗后治疗组BGP明显低于对照组($P < 0.05$)。见表3。

表3 两组治疗前后BGP,1,25-(OH)₂D₃

组别	例数	时间	变化比较($\bar{x} \pm s$)	
			BGP	ng·mL ⁻¹
治疗	60	治疗前	24.74 ± 6.42	11.83 ± 3.46
	39	治疗后	14.26 ± 3.11 ^{1,2)}	19.15 ± 4.10 ¹⁾
对照	60	治疗前	23.82 ± 6.27	12.14 ± 3.35
	40	治疗后	15.78 ± 3.26 ¹⁾	17.45 ± 3.92 ¹⁾

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$;与对照组比较²⁾ $P < 0.05$ 。

3 讨论

PMOP是指绝经后妇女由于卵巢功能衰退,雌激素水平下降,骨吸收大于骨形成出现的以低骨量和骨组织的显微结构退行性变为特征的一种代谢性疾病。PMOP属于传统医学中“骨痿”、“骨痹”、“痹证”的范围。脾肾两虚是原发性PMOP发生的基础,瘀血则是在脾肾两虚的前提下产生的重要病理产物,瘀血的形成又会进一步加剧脾肾的损伤,从而加速骨质疏松的发生^[5]。骨质疏松症的病位在肾,妇女随年龄增长,肾中精气逐渐衰减,特别是妇女绝经后肾气更加衰弱,肾精空虚则骨髓化源不足,骨骼失养而致骨质疏松症。

复方骨肽注射液由骨多肽和全蝎多肽组成,主要成分为有机钙、磷、无机钙、微量元素、氨基酸等,可补充骨骼修复过程中所需的钙、镁、铁、锌等微量元素,还含有多种与骨代谢有关的生长因素,包括骨形态生成蛋白、骨源性生长因子、 β -转化生长因子、成纤维细胞生长因子等;全蝎多肽提取物有镇痛、抗炎作用^[6-7]。左归丸阴阳并补,以补阴为主,对卵巢切除所致的骨质疏松症具有明显的治疗作用^[8],将其用于PMOP的治疗,取得了一定的效果^[9]。

本组资料显示左归丸联合复方骨肽注射液能提高PMOP(肝肾阴虚证)的骨密度,能降低BGP水平和提高1,25-(OH)₂D₃水平,总有效率达95.0%。研究过程中仅个别患者在注射复方骨肽注射液后出现轻度皮疹,经对症处理后消失。

[参考文献]

- [1] Parsons L C. Osteoporosis: incidence, prevention, and treatment of the silent killer[J]. Nurs Clin North Am, 2005,40(1):119.
- [2] Collaborative group on hormonal factor in breast cancer. Breast cancer and HRT: Collaborative reanalysis of data from 51 epidemiological studies of 52705 women with breast cancer and 108411 women without breast cancer[J]. Lancet,1997,350:1047.
- [3] 中国老年学会骨质疏松委员会骨质疏松诊断标准学科组. 中国人骨质疏松症建议诊断标准(第二稿)[J]. 中国骨质疏松杂志,2000,6(1):1.
- [4] 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.
- [5] 朱运平. 骨质疏松症从脾肾论治及相关机理探讨[J]. 中医药临床杂志,2004,16(6):589.
- [6] 黄承杰. 复方骨肽注射液联合弥可保治疗腰椎间盘突出症的疗效观察[J]. 中国医药指南,2011,9(28):67.
- [7] 成志伟,哈丽恰·霍加西. 骨肽注射液治疗骨质疏松症的效果评价[J]. 新疆医学,2011,41(6):76.
- [8] 鞠大宏,吴萍,贾红伟. 左归丸对卵巢切除所致骨质疏松大鼠骨钙素和降钙素含量的影响[J]. 中国中医药信息杂志,2003,10(1):16.
- [9] 赵尧春,刘立云,王璘琳. 加味左归丸治疗原发性骨质疏松症(肾虚型)的临床疗效观察[J]. 中国医药指南,2010,8(28):60.

[责任编辑 何伟]