

● 论 著 ●

扶阳透骨片联合阿仑膦酸钠治疗骨质疏松症的临床观察 *

张学全 黎惠金 谢延华 肖智青 张火林 颜惠玫

(广东省河源市中医院 河源 517000)

摘要:目的:观察扶阳透骨片联合阿仑膦酸钠治疗骨质疏松症的临床疗效。方法:86 例骨质疏松症患者随机分为实验组和对照组,每组各 43 例,治疗组口服扶阳透骨片及阿仑膦酸钠,对照组单纯应用阿仑膦酸钠,疗程 24 周。应用疼痛可视量表(VAS)比较两组症状改善程度,观察两组左股骨颈骨密度(BMD)变化,同时观察两组总有效率。结果:VAS 评分两组治疗前后组内比较均有统计学差异,组间比较实验组明显优于对照组($P<0.05$);总有效率实验组明显高于对照组($P<0.05$);两组股骨颈 BMD 治疗前后组内比较均有统计学差异,实验组优势更突出($P<0.05$)。结论:扶阳透骨片联合阿仑膦酸钠能显著改善骨质疏松患者疼痛症状,促进骨形成,改善骨质量,提高骨强度,发挥抗骨质疏松作用。

关键词:骨质疏松症;扶阳透骨片;阿仑膦酸钠;中西医结合疗法

Clinical Observation of Osteoporosis Treated by Fuyang Tougou Tablets Combined with Alendronate Sodium

ZHANG Xue-quan, LI Hui-jin, XIE Yan-hua, XIAO Zhi-qing, ZHANG Huo-lin, YAN Hui-mei

(TCM Hospital of Heyuan city, Heyuan, Guangdong 517000)

Abstract: Objective: To observe the effect of Fuyang Tougou tablets combined with alendronate sodium in the treatment of osteoporosis. Methods: 86 Cases of osteoporosis patients were enrolled in the study, All the patients were randomly divided into experimental group and control group, 43 cases in each group, the experimental group was treated with Fuyang Tougou tablets and alendronate sodium, and the control group was treated with alendronate sodium, treatment for 24 weeks. Clinical symptoms, left femoral neck BMD, and the total efficiency of two groups were observed at the same time. Results: After the test, the VAS score after treatment had statistically significant difference between two groups, the experimental group was better than the control group; the total efficiency of experimental group was significantly higher than the control group; the femoral neck BMD of two group before and after treatment had statistical difference compared, the advantage was more prominent in the experimental group ($P<0.05$). Conclusion: Fuyang Tougou tablets combined with alendronate sodium, can promote bone formation, improve the quality of bone, increasing bone strength, to play anti-osteoporosis effect.

Key words: Osteoporosis; Fuyang Tougou tablets; Alendronate sodium; Traditional chinese and western medicine

中图分类号:R681.4

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2014.03.001

随着老龄社会的来临,我国骨质疏松症的发生率逐年增加,该类患者多表现为静息性疼痛(以腰背痛多见)以及轻微外伤性骨折、严重驼背等,严重影响老年人的生活质量,增加了社会负担^[1]。如何使骨质疏松症患者得到普及性治疗成为近年来众多医务工作者的努力方向。笔者将我院成功应用的补肝肾强筋骨成药扶阳透骨片应用于绝经后骨质疏松症患者的治疗,取得了较好的临床疗效。现报道如下:

1 临床资料

1.1 一般资料 2011 年 8 月~2013 年 8 月间我院骨科诊断为骨质疏松患者 86 例纳入研究对象,随机分为实验组和对照组,每组 43 例,两组性别、年龄、体重指数一般资料间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 两组一般资料比较 例				
组别	男	女	年龄(岁)	体重指数
实验组	11	32	58.98± 12.21	22.01± 1.32
对照组	13	30	57.08± 11.54	21.89± 2.16
P	0.287		0.231	0.526

1.2 诊断标准 参照中华中医药学会骨伤分会骨

质疏松症诊断标准^[2]:以双能 X 线吸收测量法测得的汉族人峰值骨密度(BMD)($M\pm SD$)为正常参考值,骨密度 $>M-1.0SD$ 为骨量正常; $M-2.0SD\leq$ 骨密度 $\leq M-1.0SD$ 为骨量减少;骨密度 $<M-2.0SD$ 为骨质疏松。

1.3 排除标准 (1)合并严重内科疾病,需要综合治疗而影响实验指标观察者。(2)长期服用糖皮质激素等继发性骨质疏松患者。(3)不按规定服用观察药物,或不愿按规定检测影响疗效和安全性判断者。(4)晚期畸形、残废、丧失劳动力者。(5)病情危重,合并严重肝肾功能损害及心脑血管等严重原发性疾病或精神病患者。

1.4 实验药物 扶阳透骨片(本院制剂室生产,批号:粤 Z20070989);阿仑膦酸钠(石家庄制药集团河北制药厂提供,批号 021001);钙尔奇-D(江苏惠氏制药有限公司生产,每片 600 mg)。

1.5 治疗方法 对照组口服阿仑膦酸钠,每次 1 粒,每粒 70 mg,每周 1 次。于每周固定的一天晨起后即用一满杯白水送服,并且在服药后至少 30 min 内和当天第一次进食前,避免躺卧。实验组在对照

* 基金项目:广东省中医药管理局课题(编号:20131063)

• 2 •

组的基础上加用扶阳透骨片 3 片,口服,tid,疗程 24 周。两组均加以基础钙剂治疗:钙尔奇 D 600 mg 口服,1 次 /d。所有受试者均连续服药 6 个月。

1.6 观察指标 (1)疼痛程度观察:采用视觉模拟评分法(visual analogue scales, VAS)进行疼痛评价^[3]:无痛 0 分;轻度疼痛,1~3 分;中度疼痛,4~6 分;重度疼痛,7~9 分;剧烈疼痛,10 分。(2)疗效判定标准:显效:腰背疼痛症状显著好转,平均积分下降超过 2 分,BMD 值治疗后上升大于 0.06 g/cm²;有效:腰背疼痛症状显著好转,平均积分下降 1~1.9 分,而 BMD 值上升小于 0.06 g/cm²;无效:腰背疼痛症状无明显好转,平均积分下降不足 1 分,BMD 值未上升或下降。(3)骨密度测定:于治疗前、治疗 6 个月采用双能 X 线吸收法测定患者左股骨颈的骨密度。

1.7 统计学分析 采用 SPSS13.0 统计软件进行统计分析,所有计量资料数据均采用均值± 标准差表示,组内比较采用配对样本 t 检验,组间比较采用两样本 t 检验,计数资料采用卡方检验,以 P<0.05 作为差异有统计学意义的检验标准。

2 实验结果

2.1 两组疼痛评分改变情况 见表 2。

表 2 实验组和对照组疼痛评分情况 ($\bar{X} \pm S$) 分

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	43	6.345± 1.231	4.345± 2.413 [▲]
实验组	43	6.440± 1.541	2.400± 1.321 ^{▲■}
t 值		4.532	2.832
P 值		0.312	0.031

注:与治疗前比较,▲P<0.05;与对照组治疗后比较,■P<0.05。

2.2 两组临床疗效比较 见表 3。

表 3 实验组和对照组临床疗效比较 ($\bar{X} \pm S$) 例

组别	n	显效	有效	无效	有效率(%)
对照组	43	12	20	11	74.4
实验组	43	20	19	4	90.7

2.3 两组股骨骨密度比较 见表 4。

表 4 两组股骨颈骨密度比较 ($\bar{X} \pm S$) g/cm²

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	43	0.643± 0.021	0.701± 0.512 [▲]
实验组	43	0.613± 0.031	0.872± 0.416 ^{▲■}
t 值		2.431	1.315
P 值		0.513	0.036

注:与治疗前比较,▲P<0.05;与对照组治疗后比较,■P<0.05。

3 讨论

骨质疏松症是以骨量减少,骨小梁变细、断裂、数量减少,皮质骨多孔、变薄为特征,以致骨的脆性增高及骨折危险性增加的一种全身性代谢性骨病。临床症状多表现为环腰部疼痛,伴活动受限,严重者常常有驼背症状,影响患者的生活质量。对该病

的治疗目前多倾向于联合应用抑制骨吸收和促进骨转换药物控制患者症状,如雌激素、双磷酸盐类、钙制剂等,但这些药物往往疗程较长,副作用较多,如双磷酸盐类制剂的食道反应,患者常常难以坚持治疗,而使治疗效果不尽如人意。

中医学从中医辨证施治角度,整体把握患者的病因病机,协调阴阳,以期“阴平阳秘”而达到治病目的。中医并无骨质疏松症这一病名,属“骨痿、骨枯、骨痹”范畴。认为肝肾亏虚、精血不足、脾气不足、水谷不化、筋骨不健为本病病机,治则重在协调肝肾阴阳,补肾健脾,填精益髓。我院在长期临床实践过程中,借鉴前人经验,根据本地区人种多虚、多瘀的特点,研制了扶阳透骨片,该方由熟地黄、肉苁蓉、狗脊、千斤拔、淫羊藿、鸡血藤、女贞子、骨碎补、牛膝、莱菔子、地龙、蜈蚣、延胡索等药物组成,其中熟地黄滋阴养血,益精填髓,主治肝肾阴虚,腰膝酸软;肉苁蓉补益肝肾,益精血,用于腰膝酸软、筋骨无力,共为君药;狗脊、千斤拔、淫羊藿、补骨脂、牛膝有补肝肾、强筋骨、祛风湿之效;鸡血藤补血活血,舒筋活络;地龙、蜈蚣通络止痛;延胡索有活血、行气止痛之功。全方君臣配伍,具有补肝肾、强筋骨、活血补气、止痛之效。该方在我院长期应用于治疗骨质疏松症取得了较好疗效。在本组病例资料中,与治疗前相比,阿仑膦酸钠和扶阳透骨片二者结合应用较单纯应用阿仑膦酸钠能更好地改善临床症状,改善骨质量。阿仑膦酸钠对骨羟磷灰石具有高度亲和力,可通过各种途径抑制破骨细胞,从而抑制骨吸收,促进骨转化,改善骨质量。现代医学对于本病的中医治疗机理,有部分学者将其归结为植物雌激素样作用,如从补骨脂中分离出的补骨脂素(psoralen)、补骨脂酚(bakuchiol)便有明显雌激素样作用。有研究观察双侧卵巢切除大鼠口服补骨脂水煎剂,共 12 周,可使大鼠 BMD 增加,血清 1,25-二羟基维生素 D₃ 水平升高,肿瘤坏死因子 α 水平降低,为此推测补骨脂中具有明显雌激素样作用的活性成分,可能直接或间接调节机体的骨代谢和细胞因子,使 BMD 增加^[4]。国外学者研究了产自哥斯达黎加的 17 种草药防治绝经后骨质疏松的作用及机制,结果发现菝葜属植物、众香树、苦艾、大车前、小白菊和玫瑰茄 6 种草药提取物可与 ER 结合,其中 4 种草药可以刺激 ER 基因表达;上述 6 种草药能够调节 MCF-7 细胞内源基因表达,4 种可用作雌激素激动剂,其中众香树和菝葜属植物主要通过增强雌激素调节蛋白 pS2mRNA 的表达、降低 PR 和 PTGES mRNA 表达来发挥雌激素激动剂或拮抗剂

作用,达到治疗围绝经期综合征、防治绝经后骨质疏松的目的^[5]。另外有研究认为地黄提取物能影响骨形成与骨吸收的偶联,通过促进成骨细胞增殖、提高其活性而抑制破骨细胞的生成及活性,亦能逆转大鼠经卵巢切除术诱导的骨质疏松。山茱萸、骨碎补、葛根能明显增加小鼠骨质疏松模型的骨小梁面积、骨皮质厚度和成骨细胞数量,提高骨密度,维持骨微结构的完整^[6]。笔者认为扶阳透骨片抗骨质疏松症的可能机理是:通过调整性激素,提高血清 1,25(OH)₂D₃ 的水平,促进肠钙的吸收,刺激骨形成,减少骨量的丢失,并通过抑制破骨细胞的活性,改善骨代谢状况,从而达到防治骨质疏松症的作用。

本研究结果显示,联合应用阿仑膦酸钠和扶阳

透骨片,较好地缓解了患者临床症状,改善了患者的生活质量,避免了长期应用阿仑膦酸钠的严重副作用,但其具体机制有待进一步研究。

参考文献

[1]马亚兵,高海青,刘新春,等.骨质疏松症预防与治疗的循证医学研究[J].药物评价研究,2009,32(2):135-139
[2]徐苓.2011 版《原发性骨质疏松症临床诊疗指南》解读[J].药品评价,2012,9(7):9-13
[3]刘忠厚.骨矿与临床[M].北京:中国科学技术出版社,2006.257
[4]寿清耀,杨荣平,王宾豪,等.补骨脂雌激素样作用的有效成分研究[J].中药新药与临床药理,2007,18(6):425-427
[5]Doyle BJ,Frasor J,Bellows LE,et al.Estrogenic effects of herbal medicines from Costa Rica used for the management of menopausal symptoms[J].Menopause,2009,16(4):748-755
[6]蔡玉霞,张剑宇.补骨脂水煎剂对去卵巢骨质疏松大鼠骨代谢的影响[J].中国组织工程研究与临床康复,2009,13(2):269-271

(收稿日期:2013-09-09)

针药结合治疗肾虚肝郁型围绝经期综合征的临床疗效分析 *

李春娣

(上海市松江区方塔中医医院妇科 上海 201699)

摘要:目的:观察中药内服配合针刺治疗围绝经期综合征的临床疗效。方法:肾虚肝郁型围绝经期综合征患者 67 例,随机分为两组。治疗组 33 例以补肾调肝汤配合针刺治疗,对照组 34 例口服补肾调肝汤治疗。结果:治疗组有效率 90.91%,对照组有效率 70.59%,两组比较有显著性差异($P<0.05$)。治疗后 Kupperman 绝经指数评分治疗组为 (6.09 ± 3.59) 分,对照组为 (10.79 ± 6.73) 分,两组比较有显著性差异($P<0.05$)。结论:针药结合治疗肾虚肝郁型围绝经期综合征疗效肯定,能改善或消除围绝经期诸多症状。

关键词:围绝经期综合征;肾虚肝郁型;中医药疗法;针刺疗法

Clinical Analysis on Kidney Asthenia and Liver Depression Peri-menopausal Syndrome Treated by Chinese Medicine Combined with Acupuncture

LI Chun-di

(Gynecology Department of Fangta TCM Hospital of Songjiang District, Shanghai 201699)

Abstract: Objective: To observe the effect of combined chinese medicine with acupuncture on patients with peri-menopausal syndrome. Methods: 67 Patients with Kidney Asthenia and Liver Depression peri-menopause syndrome were randomly divided into two groups. 33 Patients in the treatment group were treated with Bushentiaogan decoction and acupuncture, 34 patients in the control group were treated with Bushentiaogan decoction. Results: The total effective rate in the treatment group was 90.91%, and the control group was 70.59% respectively. The kupperman index in the treatment group was (6.09 ± 3.59) , and the control group was (10.79 ± 6.73) respectively. There were significant differences between the two groups ($P<0.05$). Conclusion: Chinese medicine combined with acupuncture has certain effect in treating Kidney Asthenia and Liver Depression peri-menopausal syndrome, can improve or eliminate many of peri-menopausal symptoms.

Key words: Peri-menopausal syndrome; Kidney Asthenia and Liver Depression; Therapy of TCM; Acupuncture

中图分类号:R711.75

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2014.03.002

围绝经期是指妇女性功能从成熟到衰退的转变时期,围绝经期综合征(perimenopausal syndrome, PMS)是由于卵巢功能退行性改变、雌激素水平下降、下丘脑-垂体-卵巢轴平衡失调,导致神经内分泌功能失调、免疫功能下降和自主神经系统功能紊乱,出现以潮热、汗出、心悸、头痛、月经紊乱、失眠、感觉异常为主的证候群,是妇科常见病之一。目前临床上仍以激素替代疗法治疗为主,这些药物虽短期症状缓解明显,但其产生的副作用也是

一个不容忽视的事实。笔者在临床上采用针刺结合中药治疗该病辨证属肾虚肝郁型患者,疗效满意。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料 全部 67 例均为 2012 年 1 月~2013 年 7 月在金山区中医医院妇科和方塔中医医院妇科门诊和住院的患者,中医辨证分型属肾虚肝郁型。67 例随机分为两组,治疗组 33 例,年龄 41~59 岁,平均 (49.36 ± 4.89) 岁,病程 1~36 个月,平

* 基金项目:上海市优秀青年中医临床人才培养计划(编号:ZYSNXD011-RC-XLXX-20110021)