

# 益肾健骨膏结合唑来膦酸治疗肾虚血瘀型绝经后骨质疏松症的临床研究

余兰伟 邱华骥<sup>#</sup> 王清玉 陈妍 李良华 韩大为

(福建中医药大学附属人民医院骨科 福州 350004)

**摘要:**目的:研究益肾健骨膏结合唑来膦酸治疗肾虚血瘀型绝经后骨质疏松症的疗效。方法:选取 2014 年 1 月~2015 年 7 月福建中医药大学附属人民医院骨科住院的 60 例肾虚血瘀型绝经后骨质疏松症患者作为研究对象,分为观察组和对照组。予以益肾健骨膏及唑来膦酸治疗,分别观察治疗前后疼痛程度、骨密度(T 值),评估临床疗效。结果:两组治疗前后疼痛程度和骨密度均逐渐改善,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。观察组总有效率显著高于对照组( $P<0.05$ )。结论:益肾健骨膏联合唑来膦酸较单用唑来膦酸治疗肾虚血瘀型骨质疏松症可更有效缓解疼痛,增加骨的密度,临床效果更好。

**关键词:**绝经后骨质疏松症;益肾健骨膏;唑来膦酸;临床研究

中图分类号:R589.9

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2016.02.015

骨质疏松症(Osteoporosis, OP)好发于绝经期妇女,以骨的数量降低和骨组织的微小结构损坏为特点,其骨的脆性增加,容易发生骨折。OP 在临床上主要分为两类,其中一类是绝经后骨质疏松症(Postmenopausal Osteoporosis, PMOP)<sup>[1]</sup>。近年来,PMOP 的发病率每年都在上升<sup>[2]</sup>。目前,临床上应用唑来膦酸治疗 PMOP 取得一定疗效,但仍存在一定局限性。在治疗慢性病方面,中医药有一定的优势,尤其是对于 PMOP 疗效可靠。本研究观察唑来膦酸联合益肾健骨膏治疗肾虚血瘀型 PMOP 的临床效果。现报道如下:

## 1 资料与方法

**1.1 研究对象** 将 2014 年 1 月~2015 年 7 月福建中医药大学附属人民医院骨科住院的 60 例 PMOP 的肾虚血瘀型病人,采用随机数字表法随机分组:益肾健骨膏结合唑来膦酸治疗(观察组)30 例、单纯用唑来膦酸注射液治疗(对照组)30 例。所有病例均符合《骨质疏松学》<sup>[3]</sup>中 PMOP 的诊断标准。所有病例参考文献<sup>[4]</sup>的评定要求诊断为肾虚血瘀型骨质疏松症。

## 1.2 治疗方法

**1.2.1 药品来源** 益肾健骨膏为福建中医药大学附属人民医院协定处方。药物组成:杜仲、续断、淫羊藿、菟丝子、黄精、骨碎补、当归、熟地、女贞子、茯苓、石斛、丹参、怀牛膝、茺蔚肉、补骨脂、麦芽、枸杞、神曲等。唑来膦酸(商用名:密固达,进口药品注册标准:JX20060152,规格:5 mg/100 ml)。

**1.2.2 给药方法** 观察组:(1)口服益肾健骨膏,早晚各 1 次,每次 5 g,连续用药 24 周。(2)在此基础上,给予唑来膦酸注射液 5 mg/100 ml 慢慢静注,不少于 15 min,总共用药 1 次。对照组:单纯用唑来膦

酸注射液 5 mg/100 ml 慢慢静脉滴注,不少于 15 min/次,总共 1 次。

## 1.3 观察指标

**1.3.1 视觉模拟评分(VAS)<sup>[5]</sup>** 分别在治疗前后采用 VAS 进行疼痛评估,患者按照自觉疼痛程度在相应分数上划圈,总计 10 分。0 分为无痛;1~3 分为轻度疼痛;4~6 分为中度疼痛;7~9 分为重度疼痛;10 分为剧烈疼痛。

**1.3.2 骨密度(T 值)检测<sup>[6]</sup>** 由专职医师用骨密度仪(韩国 OsteoSys 公司,型号:EXA-3000)测量骨密度。测量部位:腰椎 1~4 及左股骨颈。

**1.4 疗效评价标准<sup>[4]</sup>** 参照《中药新药治疗骨质疏松症的临床研究指导原则》制定。显效:疼痛几乎消失,T 值检测结果示骨密度显著改善;有效:疼痛改善,T 值检测结果示骨密度没有减少;无效:治疗后疼痛程度和 T 值都没有好转。

**1.5 统计学处理** 所有数据使用 SPSS17.0 来处理。计量资料用( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较用  $t$  检验。计数资料采用  $\chi^2$  检验。 $P<0.05$  表示差异有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 VAS 比较** 治疗后两组 VAS 均比治疗前显著降低( $P<0.05$ ),且观察组明显低于对照组( $P<0.05$ )。见表 1。

表 1 两组治疗前后 VAS 比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	30	8.007± 1.462	1.637± 1.038
对照组	30	8.102± 1.642	2.115± 1.252

**2.2 骨密度比较** 经 24 周治疗后,两组腰椎 1~4、左股骨颈骨密度均比治疗前有明显提高( $P<0.05$ );观察组腰椎 1~4、左股骨颈 T 值均明显高于对照组( $P<0.05$ )。见表 2。

<sup>#</sup> 通讯作者:邱华骥, E-mail: qhj123@126.com

表 2 两组治疗前后骨密度比较( $\bar{x} \pm s$ )

部位	观察组 (n=30)		对照组 (n=30)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
腰椎 1~4	-2.718± 0.058	1.720± 0.012	-2.717± 0.013	1.518± 0.013
左股骨颈	-2.450± 0.019	1.456± 0.010	-2.459± 0.008	1.262± 0.009

2.3 临床疗效比较 观察组总有效率显著高于对照组 ( $P < 0.05$ )。见表 3。

表 3 两组临床疗效比较

组别	n	显效(例)	有效(例)	无效(例)	总有效率(%)
观察组	30	22	7	1	96.67
对照组	30	21	6	3	90.00

### 3 讨论

OP 是一种骨的代谢障碍性疾病<sup>[7]</sup>, 临床表现主要为骨折和骨痛。PMOP 病人在骨折之后长时间卧床易导致深静脉的血栓、坠积性肺炎及腰背臀部的褥疮等许多并发症, 严重的甚至有生命危险。减少患者疼痛, 提高骨密度, 进而减少骨折的发生机率是治疗 PMOP 的关键。近年来, 唑来磷酸在治疗 PMOP 中有广泛使用。唑来磷酸对矿化骨具有较强的粘合力, 其选择性的作用于人体的骨质, 可通过抑制破骨细胞来降低骨的吸收。唑来磷酸可首选的聚集于骨质高转换处, 与羟磷灰石的结合力强<sup>[8]</sup>。有研究表明, 唑来磷酸治疗 PMOP 后, 从 CT 上看, 骨小梁的结构更加完整, 骨小梁的间隙更小, 容积变大, 骨连接能力增强<sup>[9]</sup>。研究显示, 唑来磷酸在促使破骨细胞死亡的同时, 也压制骨吸收和破骨细胞的形成, 进而增加骨密度<sup>[10]</sup>。

中医药在 PMOP 的治疗中发挥着日渐重要的作用。中医学认为“肾藏精, 主骨, 生髓”, 肾内充满精气, 则骨髓生长就有来源, 骨髓就会不断的滋生骨质。女性在绝经之后肾气衰落, 肾精减少, 骨髓生化

没有源头, 骨质得不到滋养, 就容易导致骨质的疏松, 所以治疗时应当以补充肾气强健骨髓为主。我院的益肾健骨膏中, 川续断补益肝肾、强健筋骨; 骨碎补补肾活血化瘀; 茺莢肉、枸杞滋养肝肾筋骨; 茯苓健脾肾; 菟丝子补益肝肾; 补骨脂壮肾阳; 杜仲强健肝肾筋骨, 以上众药, 共奏强健肝肾筋骨的效果。本研究结果显示, 经治疗后, 观察组和对照组腰椎 1~4、左股骨颈的骨密度都有所提高, 但观察组疗效更加显著, 说明益肾健骨膏联合唑来磷酸治疗 PMOP 较单用唑来磷酸有更好的效果。

#### 参考文献

[1] Procianoy F, Procianoy E. Orbital inflammatory disease secondary to a single-dose administration of zoledronic acid for treatment of postmenopausal osteoporosis [J]. Osteoporosis Int, 2010, 21 (6): 1057-1058

[2] 陈立英, 史丽丽. 骨质疏松患者健康教育的研究进展[J]. 中国误诊学杂志, 2010, 10(8): 1784-1785

[3] 刘忠厚. 骨质疏松学[M]. 北京: 科学出版社, 1998. 142

[4] 宋延云, 辛健. 注射型唑来磷酸盐治疗绝经后骨质疏松症临床观察[J]. 中国医药导报, 2012, 9(3): 73-74

[5] 刘慧芳, 刘颖, 杨霖, 等. 脉冲电磁场治疗绝经后骨质疏松症的疗效观察[J]. 生物医学工程学杂志, 2014, 31(1): 48-52

[6] 刘斌, 戎利民, 谢沛根, 等. PVP 联合唑来磷酸治疗绝经后骨质疏松性椎体骨折的疗效分析 [C]. 中华医学会骨科学分会微创学组 2011 年年会论文集, 2011. 264-271

[7] 杨毅, 李蓬秋, 鲜杨, 等. 唑来磷酸治疗女性绝经后骨质疏松所致急性发热临床分析[J]. 中国骨质疏松杂志, 2013, 19(1): 58-60

[8] 陈燕, 卢春燕, 刘婷, 等. 首次使用唑来磷酸治疗骨质疏松症急性期反应及其危险因素分析[J]. 四川大学学报(医学版), 2013, 44(4): 681-684

[9] 李敬会, 蔡莉莉, 李德梅. 唑来磷酸治疗老年骨质疏松症临床分析[J]. 实用老年医学, 2013, 27(9): 777-778

[10] 蒋元斌, 史政康, 张伟中, 等. 唑来磷酸注射液治疗老年骨质疏松性腰背痛的临床疗效观察[J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 20(2): 185-188

(收稿日期: 2016-03-02)

(上接第 21 页)痰之效; 陈皮、竹茹、法半夏、枳实有健脾化痰之效, 桃仁、红花具有活血化瘀之效, 茯苓、石菖蒲、郁金有开窍化痰安神之效, 诸药合用可共奏活血化瘀、清热化痰、安神开窍之效。本研究结果显示, 研究组患者治疗的总有效率显著高于对照组 ( $P < 0.05$ ), 研究组治疗后的 MMSE 和 ADL 评分均显著高于治疗前和对照组治疗后 ( $P < 0.05$ )。由此可见, 对慢性酒精中毒性脑病痰热瘀阻证患者采用黄连温胆汤加减治疗疗效显著, 且可有效改善患者的智力及日常生活能力, 值得进一步推广应用。

#### 参考文献

[1] 王念, 邢雪梅, 全亚萍. 慢性酒精中毒性脑病诊治及分析[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2013, 16(22): 40-41

[2] 李彬, 杨建林, 吉六舟, 等. 慢性酒精中毒性脑病的临床表现和 CT 影像学诊断分析[J]. 中国实用医刊, 2012, 39(17): 93-95

[3] 李凤芹. 大剂量维生素 B1 治疗慢性酒精中毒性脑病临床分析[J]. 中国社区医师(医学专业), 2012, 14(17): 90

[4] 姚欣, 史慧玲. 针刺配合降酶酶治疗慢性酒精中毒性脑病临床观察[J]. 中医药学报, 2004, 32(3): 30-31

[5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994. 59-62

[6] 兰希仁. 黄连温胆汤加减对老年代谢综合征胰岛素抵抗及血清瘦素的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(21): 313-315

[7] 汤翠英, 童晓萍, 庾慧. 加味黄连温胆汤治疗支气管扩张症 30 例[J]. 实用医学杂志, 2010, 26(13): 2448-2449

[8] 全文剑. 黄连温胆汤加减治疗慢性酒精中毒性脑病 40 例[J]. 中医杂志, 2013, 54(19): 1692-1693, 1697

(收稿日期: 2016-01-08)