

气阴养骨片治疗骨质疏松症的临床疗效观察 *

张学全 # 黎惠金 谢廷华 肖智青 肖新李 张火林
(广东省河源市中医院 河源 517000)

摘要:目的:观察我院自制药气阴养骨片治疗骨质疏松症的临床疗效。方法:将我院 2010 年 1 月~2014 年 12 月收治的确诊为骨质疏松症的患者 80 例纳入研究对象,随机分为实验组和对照组,每组 40 例,对照组给予阿仑膦酸钠和钙剂等基础治疗,实验组在基础治疗的同时口服气阴养骨片。24 周后,比较两组的临床症状改善情况(VAS 评分)、腰椎骨密度(BMD)变化和总有效率的差异。结果:实验组的总有效率为 92.5%,对照组为 90.0%,实验组总有效率优于对照组,组间比较差异有统计学意义($P<0.05$)。两组疼痛评分改变情况和腰椎骨密度测定情况:治疗前,两组组间比较差异均无统计学意义($P>0.05$);两组治疗前后比较,差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗后,两组组间比较,差异亦均有统计学意义($P<0.05$)。结论:气阴养骨片能显著改善骨质疏松患者的疼痛症状,促进骨形成,改善骨质量,提高骨强度,发挥治疗骨质疏松的作用。

关键词:骨质疏松;气阴养骨片;临床疗效

Clinical Observation of Qiyingyanggu Tablets in the Treatment of Osteoporosis

ZHANG Xue-quan#, LI Hui-jin, XIE Yan-hua, XIAO Zhi-qing, XIAO Xin-li, ZHANG Huo-lin
(The Traditional Chinese Medicine Hospital of Heyuan City, Heyuan, Guangdong 517000)

Abstract: Objective: To observe the clinical effects of Qiyingyanggu tablets in the treatment of osteoporosis. Methods: From January 2010 to December 2014, 80 cases of osteoporosis in our hospital were enrolled in the study, all the cases were randomly divided into experimental group and control group, 40 cases in each group. The control group was given basic treatment, such as alendronate sodium and calcium, while the experimental group was given basic treatment and oral Qiyingyanggu tablets. After 24 weeks, the clinical symptoms improvement (VAS), the differences in bone mineral density (BMD) and total effective rate were compared between the two groups. Results: The experimental group's total efficiency was 92.5%, and the control group's was 90.0%, the experimental group's total effectiveness was better than that of the control group, the difference between the two groups was statistical significance ($P<0.05$). Two groups' pain score change and bone mineral density of the lumbar vertebrae were measured: before the treatment, the differences between the two groups were not statistically significant ($P>0.05$); before and after the treatment, the differences in each group were statistical significant ($P<0.05$); after the treatment, the differences between the two groups were statistically significant ($P<0.05$). Conclusion: Qiyingyanggu tablets can significantly improve the pain symptoms of osteoporosis patients, promote bone formation, improve bone quality and bone strength, and play a role in the treatment of osteoporosis.

Key words: Osteoporosis; Qiyingyanggu tablets; Clinical effects

中图分类号:R681

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2016.05.001

老年性骨质疏松症的病机众说纷纭,有研究者认为“肾虚”为本病发病的根本原因,“血瘀”为本病的促进因素^[1],中医临床上从补益肝肾、活血祛瘀论治治疗该病取得了满意的疗效。我院在长期的临床实践中总结了验方气阴养骨片,该方具有补肝肾、强筋骨,活血行气、化瘀止痛的功效,用于治疗老年性骨质疏松症取得了良好的临床效果。现报告如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料 将我院 2010 年 1 月~2014 年 12 月收治的辨证为肾虚血瘀型的骨质疏松症患者 80 例纳入研究对象,两组按门诊号或住院号尾数单双号随机分为实验组和对照组,每组 40 例。两组的基本资料比较差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1。

表 1 两组的基本资料比较($\bar{x} \pm s$)					
组别	n	男(例)	女(例)	年龄(岁)	体重指数
实验组	40	17	23	68.28± 06.12	21.41± 0.12
对照组	40	19	21	67.55± 08.21	23.33± 1.66
Z/t		Z=-1.332		t=-1.361	t=-2.551
P		0.321		0.336	0.712

1.2 诊断标准 采用双能 X 线吸收法 (DEXA) 测量所得骨密度小于-2.0 SD,即定义为骨质疏松症,将患者有腰膝酸软、头晕耳鸣、遗精早泄、视物不清、酸胀刺痛、舌暗有齿痕、脉络迂曲、脉沉涩等症状定义为肾虚血瘀。

1.3 排除标准 (1)除原发性骨质疏松症的各种继发性骨质疏松症,如激素依赖型或肾病型骨质疏松症;(2)合并多器官功能障碍,需要系统治疗者;(3)合并椎体压缩性骨折或病理性骨折需要手术治疗

* 基金项目:广东省中医药管理局课题(编号:20151063)
通讯作者:张学全,E-mail:jpxzq@126.com

者；(4) 依从性不强，未按时跟踪随访者。

1.4 治疗方法

1.4.1 治疗药物 钙尔奇 D300（国药准字 H10950030）、罗盖全（国药准字 J20100056）和阿仑膦酸钠片（国药准字 H20010515），以及我院自制成药气阴养骨片。

1.4.2 对照组 钙尔奇 D300，2 片 / 次，口服，3 次 / d；罗盖全 1 粒，口服，1 次 / d；阿仑膦酸钠片，1 粒 / 次，口服，1 次 / 周。连续治疗 24 周。

1.4.3 实验组 基础治疗 + 口服气阴养骨片，3 粒 / 次，口服，3 次 / d，连续治疗 24 周。

1.5 观察指标

1.5.1 疼痛积分 在治疗前和疗程结束后，分别采用目测类比评定法（Visual Analogue Scale, VAS）统计患者的疼痛症状改善情况。VAS 为国际通用疼痛可视化量表，即用一段直线代表疼痛情况，一端为 0，即不痛，一端为 10，即剧烈疼痛，患者根据疼痛剧烈程度在直线上标记出相应的刻度，3 分以下为轻度，7 分以上为重度，3~7 分为中度疼痛^[2]。

1.5.2 骨密度（BMD） 在治疗前和治疗结束后，分别采用 DEXA 法测定患者第 2~4 腰椎侧位的骨密度。

1.5.3 疗效标准 显效：患者腰背部疼痛症状经过系统治疗完全消失，恢复正常功能活动，无明显功能障碍或后遗症；有效：患者腰背部疼痛症状经过系统治疗得到较好控制，基本恢复正常活动，功能障碍或后遗症不明显；无效：患者腰背部疼痛症状经过系统治疗未见明显好转，肢体功能活动明显受限，后遗症明显^[3]。

1.6 统计学分析 采用 SPSS13.0 软件进行统计处理，所有计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，并采用两样本 *t* 检验或配对样本 *t* 检验分别统计比较组间或组内差异是否有统计学意义；计数资料中两样本率的比较用 Wilcoxon 分析。*P* < 0.05 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组疼痛评分改变情况比较 治疗前，两组组间比较差异无统计学意义 (*P* > 0.05)；治疗前后，两组组内比较，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)；治疗后，两组组间比较差异有统计学意义 (*P* < 0.05)。见表 2。

表 2 两组的疼痛评分改变情况比较 (分, $\bar{x} \pm s$)			
组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后
对照组	40	5.553 ± 0.031	3.845 ± 1.403*
实验组	40	5.412 ± 0.741	1.498 ± 1.001*
<i>t</i> 值		3.552	1.361
<i>P</i> 值		0.102	0.021

注：与治疗前比较，**P* < 0.05。

2.2 两组疗效情况比较 实验组的总有效率为 92.5%，对照组的为 90.0%，实验组总有效率优于对照组，两组组间比较差异有统计学意义 (*P* < 0.05)。见表 3。

表 3 两组疗效改变情况					
组别	<i>n</i>	显效 (例)	有效 (例)	无效 (例)	有效率 (%)
对照组	40	25	11	4	90.0
实验组	40	31	6	3	92.5
<i>Z</i> 值					-3.331
<i>P</i> 值					0.031

2.3 两组腰椎骨密度测定情况比较 治疗前，两组组间比较差异无统计学意义 (*P* > 0.05)；治疗前后，两组组内比较，差异有统计学意义 (*P* < 0.05)；治疗后，两组组间比较差异有统计学意义 (*P* < 0.05)。见表 4。

表 4 两组腰椎骨密度测定情况比较 (g/cm ² , $\bar{x} \pm s$)			
组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后
对照组	40	0.440 ± 0.111	0.669 ± 0.441*
实验组	40	0.413 ± 0.281	0.782 ± 0.396*
<i>t</i> 值		1.890	1.309
<i>P</i> 值		0.475	0.021

注：与治疗前比较，**P* < 0.05。

3 讨论

随着老年社会的到来，骨质疏松症的发病率逐年上升，该病的主要特点是骨吸收增加和成骨减少，治疗应侧重于抑制骨吸收和促进骨形成。常用药物有双磷酸盐制剂和钙剂等，但其疗程往往较长，药物副作用明显，如钙制剂所引起的便秘和双磷酸盐制剂的胃肠、食道反应等使患者难以坚持，而影响临床疗效。中医学中虽然没有骨质疏松症这个病名的记载，但历代中医文献对骨病的记载中，定性最为准确的当属“骨痿”。对于本病的证候分型，目前国内报道颇多，但总体来说，肾虚、血瘀是文献报道最多的证型^[4]，主要认为肝主筋、肾主骨，肝肾亏虚，筋骨痿废失用，加之局部瘀血，阻碍气机，瘀血不去则新血不生，筋骨失去阴血滋养，则枯萎不健，出现临床症状。有研究者已经证实：瘀血可改变骨细胞周围的微环境，加速细胞凋亡，阻碍正常细胞代谢，使得骨显微结构发生变化，而从虚、从瘀论治可取得了较好的临床疗效。如有医者在补骨脂、骨碎补、生地黄、怀山药等中药中加入活血化瘀的丹参等，药理实验发现其含药血清可促进骨细胞的增殖、骨结构的重建，从而起到治疗骨质疏松的作用。

我院在长期的临床实践过程中，借鉴前人经验，根据本地区人种多虚、多瘀的特点，研制了气阴养骨片。该方中太子参、茯苓健脾益气补血，熟地黄、山药、女贞子、山茱萸、麦冬滋阴养血，益（下转第 5 页）

有利于预防术后内固定失败,术中必须重视,尤其是复杂、肱骨干骺端内侧粉碎性骨折的患者。

我们通过手法辨证施治,根据骨折的不同类型,在手法整复骨折时,根据骨块的内收、外旋、外展等不同移位方向,辨证地加以复位,防止出现骨折断端错位、嵌插及分离等异常,并通过软组织铰链间接复位,获得了良好的复位效果,并减少了肱骨头内翻的发生。通过在肱骨近端行 MIPPO 钢板固定技术,将板 - 手法 - 螺钉结合在一起支撑内侧肱骨距及肱骨头,不仅能够恢复肱骨内侧柱的高度及 Gothic 弓,而且能够增强螺钉的把持力,同时保护肱骨内侧的软组织铰链,减少对血供的破坏和肱骨头坏死的发生。术后结合传统康复手法,能松解粘连的关节囊,恢复肩关节正常的活动度,有效提高治疗效果。通过以往的研究我们得出一些经验来重建肱骨近端内侧柱支撑:干骺端内侧非粉碎性骨折时,断端内侧骨皮质解剖复位或内侧骨皮质相互接触并抵住^[7];干骺端内侧粉碎性骨折及内侧骨皮质复位欠佳时,将 2~3 枚内侧支撑螺钉准确植于肱骨头内下方的软骨下骨,使肱骨头得到有效支撑。术中对于骨折粉碎严重、骨质疏松患者可常规采用缝线张力带加固,以

(上接第 2 页)精填髓,主治肝肾阴虚,腰膝酸软;五指毛桃、枸杞子、五味子、白芍补益肝肾,益精血,用于腰膝酸软,筋骨无力,共为君药;杜仲、牛膝、续断有补肝肾、强筋骨、祛风湿之效;飞天螳螂、丹参活血止痛,舒筋活络。全方君臣配伍,具有补肝肾、强筋骨、活血行气,祛瘀止痛之效。

在本研究中,与治疗前相比,实验组和对照组均能有效改善临床症状,提高骨密度,治疗后,两组组间比较,实验组疗效更好。中医学从整体观念上把握住了疾病的本质,认识到“骨痿”多以瘀血为标,肝肾不足为本,治乃补肝肾,强筋骨,并兼顾活血化瘀,使肝血充足,肾精充盈,筋骨得以强健,佐以活血化瘀,祛瘀生新,标本兼治,而发挥补肾壮骨的作用。对于中医药抗骨质疏松的药理学机制,有学者将其归结为植物激素样作用,如方建伟^[4]认为,补肾方药可通过调节绝经后骨质疏松症患者的雌激素水平,从而起到治疗作用。进一步研究发现,淫羊藿、丹参、黄芪等具有调节雌激素和睾酮水平的作用^[3],能促进骨形成,抑制骨降解。同时亦把本病发生归结为局部微循环障碍,认为局部瘀血阻滞,使单位体积内氧含量明显下降,改变了骨细胞的微环境,使成骨细胞分化减少,凋亡加速,骨丢失增加,骨空间结构破

抵消部分肩袖肌产生的内翻应力,增强固定的稳定性^[1]。

参考文献

[1]Jost B,Spross C,Grehn H,et al.Locking plate fixation of fractures of the proximal humerus: analysis of complications, revision strategies and outcome[J].J Shoulder Elbow Surg,2013,22(4):542-549
[2]Hardeman F,Bollars P,Donnelly M,et al.Predictive factors for functional outcome and failure in angular stable osteosynthesis of the proximal humerus[J].Injury,2012,43(2):153-158
[3]Hirschmann MT,Fallegger B,Amsler F,et al.Clinical longer -term results after internal fixation of proximal humerus fractures with a locking compression plate(PHILOS)[J].J Orthop Trauma,2011,25(5): 286-293
[4]Ricchetti ET,Warrender WJ,Abboud JA.Use of locking plates in the treatment of proximal humerus fractures [J].J Shoulder Elbow Surg, 2010,19(2 suppl):66-75
[5]Hettrich CM,Neviaser A,Beamer BS,et al.Locked plating of the proximal humerus using an endosteal implant [J].J Orthop Trauma, 2012,26(4):212-215
[6]Clavert P,Adam P,Bevort A,et al.Pitfalls and complications with locking plate for proximal humerus fracture [J].J Shoulder Elbow Surg,2010,19(4):489-494
[7]Krappinger D,Bizzotto N,Riedmann S,et al.Predicting failure after surgical fixation of proximal humerus fractures [J].Injury,2011,42 (11):1283-1288

(收稿日期: 2016-04-18)

坏,从而刺激神经导致临床疼痛症状。如李隆敏等^[6]以丹参酮片防治骨质疏松,发现该药有抑制骨吸收,降低骨转换率的效用。同时,中药药理研究亦认为,活血化瘀药有扩张血管,改善微循环,调节血脂,影响血小板功能,保护血管内皮细胞,抗氧化等作用。故治疗本病时,在补肾方中加入活血化瘀药,能在补肾益髓的同时解除机体存在的瘀血现象,改善微循环,保持气血通畅,使骨有所养,骨质疏松症状得以改善。本研究结果证实,通过补益肝肾、活血化瘀能促进骨形成,改善骨质量,提高骨强度,气阴养骨片与常用的合成药物相比,具有副作用少的特点。

参考文献

[1]刘芳,黄海,邓伟民,等.从骨质疏松骨小梁微血管变化剖析瘀血疼痛的基础[J].中国老年学杂志,2011,31(5):750-752
[2]谢强.中医骨病学[M].北京:人民卫生出版社,2005.219
[3]刘庆思.中西医结合诊治骨质疏松症[M].北京:中国中医药出版社, 2001.298
[4]方建伟.中西医结合治疗骨质疏松症的临床观察[J].临床医学,2005,25 (9):92-93
[5]崔少千,王海义,李书琴,等.补肾方药骨质疏松防治原发性骨质疏松机理研究[J].中国医科大学学报,2001,30(5):351-354
[6]李隆敏,周樱,邵幸署,等.丹参酮防治绝经后骨质疏松症[J].中国骨质疏松杂志,1996,2(1):78-80

(收稿日期: 2016-04-04)