强骨胶囊治疗Ⅰ型原发性骨质疏松症临床观察

何正国[1]，徐向阳[2]

（1. 华中科技大学同济医学院附属梨园医院 药剂科，湖北 武汉 430077；2. 华中科技大学同济医学院附属梨园医院 放射科，湖北 武汉 430077）

随着人口的老龄化，骨质疏松成为威胁老年人健康的重要疾病之一。当前对骨质疏松的发病机制尚不清楚，治疗也主要以抑制骨质吸收的药物为主，对绝经后骨质疏松多采用激素替代疗法，疗效可靠，但副作用较大[1]。强骨胶囊为中药制剂，具有补肾、止痛、强骨的药理作用，现将应用强骨胶囊治疗骨质疏松临床观察报道如下。

1 临床资料

本院自 2001—2004 年共收治原发性骨质疏松症患者 110 例，其中 52 例采用强骨胶囊治疗（治疗组），58 例患者采用骨松宝颗粒治疗（对照组）。诊断依据《中国原发性骨质疏松症诊断标准》[2]。对照组男 26 例，女 32 例，平均年龄 47.6 岁（40～58 岁）；治疗组男 18 例，女 34 例，平均年龄 45.4 岁（39～61 岁）。经 χ^2 检验，两组患者年龄分布、症状、骨密度分级等无明显差异（$P>0.05$），具有可比性。

2 方法

2.1 用药方法：治疗组服用强骨胶囊（北京岐黄制药有限公司生产，批号 020921），每粒含骨碎补总黄酮 0.25 g，每次 1 粒，每天 3 次，餐后温开水送服；对照组服用骨松宝颗粒（贵州富华药业有限公司生产，批号 20010904），每次 1 袋（10 g），每天 3 次，餐后温开水冲服。3 个月为 1 个疗程，连续两个疗程。

2.2 观察指标：(1)主要症状骨痛的改善情况：治疗前后分别进行一次骨痛症状评估，分级标准：无骨痛症状为 0 级，负重后痛为 1 级，活动痛为 2 级，休息痛为 3 级，运动受限为 4 级，服止痛药为 5 级。(2)骨密度测量：采用双能 X 线骨密度仪（美国 Lunar 公司 DPX—L 型双能 X 线骨密度测量仪），分别在治疗前后测定被检个体左侧股骨近端的骨密度，结果判定以面密度（g/cm^2）表示。(3)血清学检查：治疗前后抽取空腹静脉血，检查血清钙、磷、碱性磷酸酶（ALP）水平的改变，并同时评估肝、肾功能。

2.3 统计学方法：计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，采用配对比较的 t 检验分析组间差异；计数资料采用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后骨痛症状改善情况：见表 1。强骨胶囊、骨松宝颗粒对骨质疏松症患者骨痛症状均有明显改善作用，前者作用更优（$P<0.05$）。经 χ^2 检验，治疗组治疗前后自身比较，差异非常显著（$P<0.01$）；对照组治疗前后自身比较，差异显著（$P<0.05$）；治疗后两组间比较差异显著（$P<0.05$）。

表 1 两组治疗前后骨痛症状改善情况

Table 1 Improvement of ostalgia by pre- and post-treatment in two groups

组别	例数		骨痛分级					
			0	1	2	3	4	5
治疗	52	治疗前	0	5	16	21	7	3
		治疗后	23	6	10	11	2	0
对照	58	治疗前	0	4	18	27	6	3
		治疗后	12	8	19	15	3	1

3.2 两组患者治疗前后骨密度测定：治疗组治疗后骨密度值平均提高了 6.2%（$P<0.01$），差异非常显著；对照组骨密度值平均提高了 3.74%（$P<0.05$）；两组间比较差异显著（$P<0.05$），见图 1。

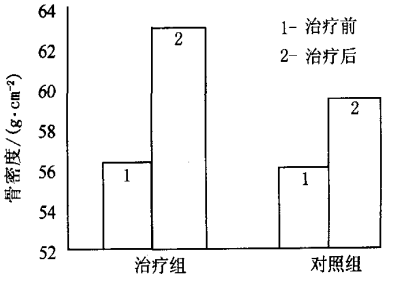

图 1 两组治疗前后骨密度变化

Fig. 1 Changes of bone mineral density by pre- and post-treatment in two groups

3.3 血清学检查结果：治疗组治疗后血清钙、ALP 水平显著上调（$P<0.05$），血清磷浓度明显降低（$P<0.05$），而对照组血清上述指标的变化无显著统计学意义（$P>0.05$），见表 2。

收稿日期：2004-12-16

表 2 两组治疗前后血清学检查结果

Table 2 Results of serum examination by pre- and post-treatment in two groups

组别	例数		血清钙/(mmol·L^{-1})	ALP/(U·L^{-1})	血清磷/(mmol·L^{-1})
治疗	52	治疗前	2.09±0.06	52.7±11.3	2.01±1.12
		治疗后	2.68±0.04*	64.3±7.9*	1.88±0.84*
对照	58	治疗前	2.02±0.07	42.3±11.8	1.89±0.98
		治疗后	2.36±0.12	58.4±13.7	1.95±0.46

与本组治疗前比较：*$P<0.05$

*$P<0.05$ *vs* pre-treatment of same group

4 讨论

I 型原发性骨质疏松症是临床上常见的中老年疾病，虽其发病机制至今不清，但已公认与雌激素在体内的快速降低密切相关。雌激素替代疗法效果肯定，但其潜在的致癌作用限制了其临床推广。中医学认为“肾为先天之本，主生长发育”，“肾藏精，主骨生髓”，如肾亏则不能滋养全身之骨，导致骨枯髓减。针对上述发病机制，当前许多研究拟在中医理论指导下结合现代药理研究，开发具有临床推广价值的治疗骨质疏松症的中药制剂。强骨胶囊是骨碎补总黄酮的胶囊制剂，采用大孔吸附树脂工艺，现代药理学研究证实其具有抗炎、镇痛的作用，还可显著促进骨形成，抑制骨吸收：(1)直接促进骨细胞的活性和生长；(2)抑制破骨细胞分化成为成熟的多核破骨细胞，使其凋亡，失去溶骨功能；(3)调节体内雌二醇(E_2)、CT_4、甲状旁腺激素 (PTH) 的水平，升高 E_2 和 CT_4 水平，下调 PTH 的水平；(4)调节血清白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤细胞坏死因子-α (TNF-α)、IL-4 等细胞因子的作用：可显著抑制 IL-6、TNF-α 的合成，同时促进 IL-4 的分泌；(5)促进骨对钙的吸收；(6)通过调节与骨质疏松相关的基因表达而发挥作用，使大鼠骨质疏松模型基因过度表达基本恢复正常。本组临床研究资料也发现强骨胶囊对骨质疏松症患者的骨痛症状均有明显的改善作用，且优于骨松宝颗粒；患者应用强骨胶囊治疗两个疗程后骨密度值平均提高了 6.2%，血清钙、ALP 水平也显著上调，且无不良反应，具有较好的临床应用价值。

References:

[1] Notelovitz M. Estrogen therapy and osteoporosis: principles and practice [J]. *Am Med Sci*, 1997, 313(1): 2-12.

[2] Liu Z H, Yang D Z, Zhu H M, *et al*. Diagnosis standard of Chinese primary osteoporosis (draft) [J]. *J Chin Osteoporosis* (中国骨质疏松杂志), 1999, 5(1): 1-3.

养血清脑颗粒治疗偏头痛的疗效观察

张仲慧[1]，艾 群[2]，高素洁[3]

(1. 大连医科大学附属第二医院 神经内科，辽宁 大连 116027；2. 大连医科大学附属第二医院 中医针灸科，辽宁 大连 116027；3. 营口市开发区医院 内科，辽宁 营口 115007)

偏头痛是神经内科常见病、多发病之一，严重影响人们的生活和工作，本科采用天士力制药股份有限公司生产的国家三类新药养血清脑颗粒对 40 例偏头痛患者采取随机病例对照法观察疗效，并以 40 例应用西比灵胶囊治疗偏头痛患者作为阳性对照观察，报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料：80 例偏头痛患者均为门诊患者，诊断符合 1988 年国际头痛协会制定的诊断标准[1]，经神经系统检查、脑电图、头颅 CT 或 MRI 检查排除脑器质性疾病，并排除肝肾疾病、心血管疾病和代谢内分泌等疾病。随机分为两组，治疗组 40 例，男 18 例，女 22 例；年龄 18～57 岁，平均 (35.2±8.5) 岁；病程 6 个月～25 年，平均 (5.5±3.7) 年；发作频率每月 1～7 次，平均每月 (4.0±2.9) 次；头痛持续时间 4～28 h，平均 (19.3±4.6) h；轻度头痛 10 例；中度头痛 17 例，重度头痛 13 例。对照组 40 例，其中男 17 例，女 23 例；年龄 17～60 岁，平均 (36.5±8.2) 岁；病程 5 个月～28 年，平均 (5.6±3.9) 年；发作频率每月 1～8 次，平均每月 (4.2±3.1) 次；头痛持续时间 4～32 h，平均 (19.6±4.8) h；轻度头痛 9 例，中度头痛 18 例，重度头痛 13 例。两组病例性别、年龄、病程、发作频率、头痛持续时间及头痛程度比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性。

1.2 治疗方法：治疗组服用养血清脑颗粒 (天津天

收稿日期：2004-12-24