

强筋壮骨祛风合剂对老年原发性骨质疏松症的临床观察

陈悦霞, 葛美芳, 朱 青

杭州市中医院 老年病科, 浙江 杭州 310007

摘要:目的 观察中医滋补肝肾方药强筋壮骨祛风合剂治疗老年原发性骨质疏松症的临床疗效。方法 采用随机对照方法, 将 100 例老年原发性骨质疏松症患者随机分成对照组和治疗组, 每组各 50 例; 对照组给予基础钙、维生素 D 治疗, 口服碳酸钙 D3 咀嚼片和骨化三醇胶丸, 疗程为 6 个月; 治疗组在对照组基础上加用强筋壮骨祛风合剂, 疗程为 6 个月。观察治疗前后两组患者中医证候评分变化, 比较骨痛评分, 检测跟骨骨密度 (BMD)。结果 治疗组患者中医证候总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$), 对照组和治疗组治疗后患者骨痛症状均有所减轻, 且治疗组效果强于对照组; 两组治疗后跟骨 BMD 均有所上升, 与治疗前比较差异显著 ($P < 0.05$), 治疗组与对照组治疗后差异不显著。结论 与基础钙、维生素 D 治疗基础上加用强筋壮骨祛风合剂可以改善患者中医证候、减轻骨痛症状, 对升高 BMD 也有一定疗效。

关键词: 强筋壮骨祛风合剂; 骨质疏松症; 中医证候; 骨痛; 骨密度

中图分类号: R285.5 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2017)11-2266-03

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2017.11.019

Clinical observation on Qiangjin Zhuanggu Qufeng Mixture in elderly primary osteoporosis

CHEN Yue-xia, GE Mei-fang, ZHU Qing

Department of Senior Cadres, Hangzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Hangzhou 310007, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Qiangjin Zhuanggu Qufeng Mixture on treating elderly primary osteoporosis, which had the effect of formula of nourishing the liver and kidney. **Method** A total of 100 elderly primary osteoporosis treated in Hangzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine were selected and randomly divided into control group and treatment group, 50 cases in each group. The control group was treated with calcium preparations, vitamin D, calcium carbonate, Vitamin D3 Chewable Tablets and Calcitriol Soft Capsules; The treatment group was treated with Qiangjin Zhuanggu Qufeng Mixture on the basis of the control group. All patients were treated for six months. The change of the Chinese medicine symptoms scores was observed, and metastatic bone pain scores and calcaneus bone density was compared. **Result** The effective rate of traditional Chinese medicine symptoms in the treatment group was significantly better than that in the control group. The metastatic bone pain scores of both groups mitigated after treating, and the treatment group was better. The level of calcaneus bone density improved significantly, but that in two groups had no statistically difference after treating. **Conclusions** Calcium preparations, vitamin D, calcium carbonate, Vitamin D3 Chewable Tablets, and Calcitriol Soft Capsules combined with Qiangjin Zhuanggu Qufeng Mixture could improve traditional Chinese medicine symptoms and bone density, and mitigate metastatic bone pain.

Key words: Qiangjin Zhuanggu Qufeng Mixture; osteoporosis; traditional Chinese medicine symptoms; metastatic bone pain; bone density

骨质疏松症是一种以骨量低下、骨微结构破坏, 导致脆性增加、易发生骨折为特征的全身性骨病, 疼痛、脊柱变形和发生脆性骨折是其最主要的临床表现。骨质疏松症分为原发性和继发性 2 大类。骨质疏松症及骨质疏松骨折已经成为困扰各国老年人身体健康的慢性疾病之一。近年来国内外越来越多的对骨质疏松症的研究表明, 西医在其防治方面均

表现出一定的局限性, 而中医药治疗表现出其独特优势。本院自制合剂滋补肝肾方药强筋壮骨祛风合剂 (批准文号浙药制字 Z20100108) 具滋补肝肾、益气养血、强筋壮骨功效, 主要用于腰椎间盘突出和腰椎骨关节疾病。本研究通过中医辨证论治, 运用强筋壮骨祛风合剂治疗老年原发性骨质疏松症, 中医辨证属肾精亏虚证患者, 取得较好的疗效。

收稿日期: 2017-01-21

作者简介: 陈悦霞 (1971—), 女, 学士, 副主任护师, 护士长。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2016 年 1 月—2016 年 12 月本院老年科门诊或住院的老年原发性骨质疏松症患者 100 例, 年龄在 78~88 岁, 根据随机数字表法分为治疗组和对照组, 各 50 例, 两组患者在年龄、体质量、性别等一般资料方面比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。所有患者及家属均签署知情同意书。本试验通过本院伦理委员会的审查批准。

1.2 入选标准

所有病例均符合原发性骨质疏松症的西医诊断标准^[1]和中医证候诊断标准^[2]。

1.3 排除标准

继发性、先天性骨质疏松疾病患者; 近期服用雌激素或抗骨质疏松药物者; 合并有严重的心、肝、肾功能不全者。

1.4 方法

对照组在观察期间给予基础钙、维生素 D 治疗, 口服碳酸钙 D3 咀嚼片 (通用电气药业有限公司生产, 批号 1262576), 每次 1 片, 每天 1 次; 骨化三醇胶丸 (青岛正大海尔制药有限公司生产, 批号 1510291), 每次 1 粒, 每天 1 次; 疗程为 6 个月。

治疗组在对照组用药基础上, 根据中医辨证属肾精亏虚证, 症见腰膝酸痛、脱发、耳鸣、耳聋, 伴潮热盗汗、肢节麻木, 舌淡、苔白, 脉细者, 口服中医滋补肝肾方强筋壮骨祛风合剂, 每次 50 mL, 每天 2 次, 疗程 6 个月。强筋壮骨祛风合剂由穿山甲 100 g、黄芪 200 g、当归 200 g、牛膝 200 g、防风 100 g、白术 67 g、狗脊 100 g、巴戟天 100 g、女贞子 100 g、泽泻 100 g 等 15 味药物组成, 穿山甲加水煎煮 0.5 h, 加入其余黄芪等 14 味药物加水煎煮 2 次。第 1 次 1.5 h, 第 2 次 0.5 h, 合并煎液, 静置, 滤过, 滤液浓缩至 800 mL, 加入苯甲酸钠 3 g, 搅匀, 静置, 冷藏, 离心, 加水至 1 000 mL, 灌装, 灭菌, 即得。强筋壮骨祛风合剂为本院药剂科配制, 组方药材均由浙江中医药大学中药饮片有限公司提供。

1.5 观测指标

1.5.1 疗效观察 观察治疗前后各组的中医证候、骨痛变化, 检测跟骨骨密度 (BMD)。

1.5.2 安全性观察 观察试验期间各组患者心率、血压、心律等变化, 定期行血、尿、便常规检查, 定期检测肝、肾功能生化指标, 观察用药后的副作用和不良反应。

1.6 评定标准

1.6.1 中医症状分级及计分方法 参照《中药新药临床研究指导原则》有关证候积分判定方法^[2]。

1.6.2 骨痛 采用目测类比评定法 (visual analogue scale, VAS) 疼痛评分^[3]进行评分及分级, 0 分: 无疼痛; 3 分: 有轻微的疼痛, 患者能忍受; 4~6 分: 患者疼痛并影响睡眠, 尚能忍受; 7~10 分: 患者有渐强烈的疼痛, 疼痛难忍, 影响食欲, 影响睡眠。

1.6.3 骨质疏松诊断标准 使用 UBIS 5000 超声骨密度仪 (河北秦皇岛康泰医学系统有限公司) 检测跟骨。BMD 通常用 T -Score (T 值) 表示, T 值=(测定值-骨峰值)/正常成人骨密度标准差, 依据我国原发性骨质疏松症诊治指南 (2011 年)^[1]进行诊断评定。BMD 检查 T 值 <-2.50 诊断为骨质疏松。

1.7 疗效判定

1.7.1 中医证候疗效判定标准^[4] 以中医证候积分判定中医证候疗效。疗效指标 (n)=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分。临床痊愈: 各种症状、体征消失, $n\geq 90\%$; 显效: 症状、体征明显改善, $70\%\leq n<90\%$; 有效: 症状、体征均有好转, $30\%\leq n<70\%$; 无效: 症状、体征无改善, $n<30\%$ 。

1.7.2 骨痛疗效判定标准^[4] 临床痊愈: 骨痛症状消失; 显效: 骨痛症状明显好转, 积分降低 1 个级别以上; 有效: 骨痛症状减轻, 积分降低 1 度以上, 但不足 1 个级别; 无效: 骨痛症状无改善。

1.7.3 骨密度值判定标准^[1] 骨密度正常: T 值 >-1 ; 骨量低下: T 值 $-1\sim-2.5$; 骨质疏松: T 值 <-2.5 。

1.8 统计学方法

采用 SPSS 18.0 统计学软件处理数据。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示, 采用 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 中医证候疗效比较

治疗组中医证候疗效总有效率 [(临床痊愈例数+显效例数+有效例数)/总例数] 与对照组相比较差异显著 ($P<0.05$), 见表 1。

2.2 骨痛疗效比较

与对照组比, 治疗组骨痛疗效明显, VAS 评分差异显著 ($P<0.05$)。两组治疗后与本组治疗前比较, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 2。

2.3 跟骨 BMD 比较

表 3 显示, 两组治疗后跟骨 BMD 均有所上升, 与治疗前比较差异显著 ($P<0.05$); 两组治疗后比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 1 两组患者中医证候疗效比较

Table 1 Comparison on effects of TCM syndromes between two groups

组别	例数	临床痊愈		显效		有效		无效		总有效率/%
		例	占比/%	例	占比/%	例	占比/%	例	占比/%	
对照	50	2	4	13	26	21	42	14	28	72
治疗	50	7	14	19	38	21	42	3	6	94*

与对照组比较: * $P < 0.05$ * $P < 0.05$ vs control group表 2 两组患者治疗前后 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on VAS scores of patients pretreatment and posttreatment between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前 VAS 评分	治疗 6 个月后 VAS 评分
对照	50	4.50 $\pm$ 0.98	2.62 $\pm$ 0.78 [#]
治疗	50	4.40 $\pm$ 1.02	1.42 $\pm$ 0.84* [#]

与对照组治疗后比较: * $P < 0.05$; 与本组治疗前比较: [#] $P < 0.05$, 下同* $P < 0.05$ vs control group; [#] $P < 0.05$ vs the same group pretreatment, same as below表 3 两组患者治疗前后跟骨 BMD 比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on BMD of patients pretreatment and posttreatment between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	BMD/(g·cm ⁻²)		
		治疗前	治疗后	差值
对照	50	0.735 1 $\pm$ 0.081 9	0.758 5 $\pm$ 0.131 2 [#]	0.028 6 $\pm$ 0.086 5
治疗	50	0.736 8 $\pm$ 0.078 5	0.762 4 $\pm$ 0.091 8 [#]	0.027 9 $\pm$ 0.072 8

2.4 安全性观察

两组研究观察期间均无严重不良反应,无退出病例。两组治疗前后心率、血压、心律,血、尿、便常规,肝肾功能检查无显著性差异($P > 0.05$)。

3 讨论

随着我国人口结构的老龄化,骨质疏松症发病率逐年升高,目前,约有 1 亿的老年人患骨质疏松症,轻者腰酸背痛,重者骨折甚至危及生命^[5]。严重威胁着我国中老年人群健康和生存质量。现阶段西医骨质疏松的治疗药物主要是针对破骨细胞和成骨细胞而研制,不良反应大,存在患者不能长期耐受等缺点。随着医学的不断发展,目前对骨质疏松症的临床和实验研究也不断深入,而中医的整体观念和辨证论治的思维对于以全身表现为特征的骨质疏松症的治疗显现出其独特的优势^[6]。

本试验根据中医辨证属肾精亏虚证患者给予滋补肝肾方药强筋壮骨祛风合剂口服,结果显示治疗后在中医证候、骨痛疗效、跟骨 BMD 值方面均有所改善;较常规治疗对照组在中医证候评分、骨痛指标中改善更优,其中中医证候疗效总有效率为

94%,与对照组比较差异显著($P < 0.05$);骨痛 VAS 评分差异显著($P < 0.01$)。而两组治疗后跟骨 BMD 与治疗前比较差异均有统计学意义($P < 0.01$),但两组间比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。表明在基础钙、维生素 D 治疗上加用强筋壮骨祛风合剂可以改善患者中医证候、减轻骨痛症状,对 BMD 也有一定改善作用。

中医无骨质疏松症之说,但根据辨证论治,将其归属到“骨痿”“虚劳”等范畴。认为其形成主要是由于年老体弱,肾气不足(肾虚和肾阴虚)、筋骨失养、经络不通、气血瘀阻所致^[7-8]。中医有久病“多虚多瘀”之说,临床上中医常用滋补肝肾或温补脾肾,强筋壮骨法治疗,并取得了很好的临床疗效。强筋壮骨祛风合剂,主要有穿山甲、黄芪、当归、牛膝、防风、白术、狗脊、巴戟天、女贞子、泽泻等药物组成,具滋补肝肾、益气养血、强筋壮骨之功,结果也表明在基础钙、维生素 D 治疗上联合强筋壮骨合剂在降低中医证候积分、止痛,以及改善 BMD 方面都具有较好的疗效。

参考文献

- [1] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊治指南 (2011 年) [J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2011, 4(1): 2-17.
- [2] 中药新药临床研究指导原则 [S]. 2002.
- [3] 中华人民共和国卫生部医政司. 康复医学诊疗规范 [M]. 北京: 华夏出版社, 1998.
- [4] 谢雁鸣. 强骨胶囊治疗原发性骨质疏松症的临床研究 [J]. 中药新药与临床药理, 2000, 11(4): 197-201.
- [5] 范广峰, 祁兆建, 陈如秀. 强筋壮骨丸治疗原发性骨质疏松性腰痛疗效观察 [J]. 中医正骨, 2008, 20(2): 13-14.
- [6] 王志强, 孙 波. 中药治疗原发性骨质疏松的进展 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2014, 22(1): 76-78.
- [7] 罗雯文, 赖家湖, 李冰洁. 补肝肾、益气血法治疗老年性骨质疏松症临床观察 [J]. 国际医药卫生导报, 2012, 18(19): 2824-2827.
- [8] 江 婷, 方朝晖. 中医药治疗骨质疏松症研究现状及进展 [J]. 中医药临床杂志, 2014, 26(5): 543-545.