

补肾活血汤治疗原发性骨质疏松症的临床疗效探析

吴 薇

(南京大学医学院附属鼓楼医院, 江苏南京 210008)

摘要: **目的** 研究补肾活血汤治疗原发性骨质疏松症的临床疗效。**方法** 将采用补肾活血汤配合西药的治疗组与单纯西药的对照组各 36 例原发性骨质疏松症患者进行疗效统计分析。**结果** 治疗组的临床综合疗效、腰背疼痛强度的降低均优于对照组 ($P < 0.05$), 中医证候疗效明显优于对照组 ($P < 0.01$), 各中医证候积分的改善均优于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后骨密度值均有上升, 但无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 补肾活血汤治疗原发性骨质疏松症疗效确切, 值得临床推广。

关键词: 原发性骨质疏松症; 补肾; 活血; 临床疗效

中图分类号: R274.9 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-2723(2013)01-0060-03

骨质疏松症是一种多病因所致疾病, 特点为单位体积内的骨量减少, 骨密度减低, 骨组织显微结构异常, 易发生骨折的一种全身骨骼退行性疾病。骨质疏松症分为原发性、继发性、特发性 3 类, 其中原发性骨质疏松症包括 I 型绝经后骨质疏松症和 II 型老年性骨质疏松症。其属中医“骨痿证”范畴。近年来, 笔者根据中医“肾主骨, 生髓”等理论, 以中医补肾活血壮骨为基本原则, 治疗原发性骨质疏松症, 取得了较好疗效, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究共 72 例患者, 均为 2009 年 10 月至 2012 年 02 月本院门诊患者, 采用随机数字表法随机分为治疗组和对照组。治疗组 36 例, 男 10 例, 女 26 例; 年龄 55~78 岁; 病程 2~14 年。对照组 36 例, 男 12 例, 女 24 例; 年龄 58~72 岁; 病程 2.5~10 年。两组患者一般资料对比, 差别无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

参照 WHO 推荐的 OP 诊断标准和《中国人原发性骨质疏松症诊断标准》(试行)^[1], 以 BMD 低于峰值密度 $M-1-2SD$ (均值减去 1~2 个标准) 为骨量减少; 低于 $M-2SD$ 为骨质疏松。骨密度值与当地同

性别的峰值相比分 3 级; 基本正常 (BMD 值减少 1%~12%); 骨量减少 (BMD 值减少 13%~24%); 骨质疏松 (BMD 值减少 $>25\%$)。主要症状表现为腰背痛、骨痛。

1.2.2 中医证候诊断标准

按照《中药新药临床研究指导原则》^[2]中的有关标准, 符合虚中夹实, 以肾虚和血瘀的证候表现为诊断依据。症见: 腰背疼痛, 腰膝酸软, 全身乏力, 下肢痿弱, 头昏目眩, 健忘恍惚, 精神萎靡, 舌淡或紫暗, 苔薄白, 脉细涩。

1.3 排除标准

不符合上述诊断标准; 过敏体质者; 精神病患者; 严重畸形、残疾、丧失劳动能力者; 心、肝、脑、肾、肺和造血系统严重疾病者; 患有内分泌代谢疾病及其他严重干扰骨代谢疾病者; 1 年内有骨折者; 3 个月内服用过影响骨代谢药物者; 由于各种原因未按规定用药、无法判定疗效或资料不全者。

1.4 治疗方法

对照组口服钙尔奇 D 600mg, 2 片/次, 每日 1 次。治疗组在对照组的基础上加予补肾活血汤 (以中医补肾壮骨、活血化瘀为基本原则): 淫羊藿 15g, 骨碎补 15g, 补骨脂 15g, 杜仲 10g, 续断 10g, 山萸肉 12g, 熟地黄 12g, 葛根 10g, 丹参 10g, 当归 10g, 鸡血藤 10g, 甘草 5g。每日 1 剂, 水煎 2 次, 分

收稿日期: 2012-08-06 修回日期: 2012-11-18

作者简介: 吴薇 (1982~), 女, 江苏人, 住院医师, 主要从事中西医结合临床研究。

2次于饭后温服。两组均3个月为1疗程,治疗1疗程后观察疗效。

1.5 疗效标准

1.5.1 临床综合疗效

参照《中药新药临床研究指导原则》^[2],显效:疼痛症状完全消失,骨密度检查显示骨密度增加;有效:疼痛症状明显缓解,骨密度检查显示骨密度无增加;无效:治疗前后疼痛症状、骨密度无改善。总有效率=(显效+有效)/总例数×100。其中,腰背疼痛强度评价采用目测类比评分法(VAS):疼痛强度为0~10分,0分为无痛,10分为非常疼痛;方法是画出一条10cm的线段,0的一端为无痛,另一端为剧痛,让患者根据自己的感受,在线段的适当位置进行标记。骨密度测定采用双能X线骨密度仪(DEXA)测量患者腰椎L2-5的BMD指标的变化。

1.5.2 中医证候疗效

中医证候参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]中有关计分方法,将腰背疼痛、腰膝酸软、全身乏力3个主症和下肢痿弱、头昏目眩、健忘恍惚3个次症

分别分为4个等级,分别按主症0、2、4、6,次症0、1、2、3进行计分,各项计分之和即为中医证候积分。中医证候疗效判定,临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少≥95%;显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少≥70%,<95%;有效:中医临床症状、体征好转,证候积分减少≥30%,<70%;无效:中医临床症状、体征无明显改善,甚至加重,证候积分减少<30%。总有效率=(临床痊愈+显效+有效)/总例数×100。

1.6 统计学方法

采用SPSS 12.0统计学软件,计量资料用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)示,2组间比较采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组疼痛强度及骨密度比较

两组患者腰背疼痛强度治疗后均有降低,治疗前后比较均有显著性差异($P<0.05$);两组组间治疗后比较有显著性差异($P<0.05$),治疗组优于对照组。两组患者治疗后骨密度值均有上升,但无显著性差异($P>0.05$)。见表1。

表1 两组疼痛强度、骨密度比较($\bar{x} \pm s$)

	治疗组($n=36$)		对照组($n=36$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
疼痛强度(分)	5.89±1.41	2.45±1.32*◆	5.83±1.36	4.17±1.29*
骨密度(g/cm ²)	-3.33±1.10	-3.31±1.11 [△]	-3.31±1.08	-3.30±1.10 [△]

注:与本组治疗前比较,★ $P<0.05$;与对照组治疗后比较,◆ $P<0.05$;与本组治疗前比较,△ $P>0.05$ 。

2.2 两组临床综合疗效比较

治疗组的总有效率为80.56%,对照组为52.78%,两组比较有显著性差异($P<0.05$),治疗组优于对照组。见表2。

表2 两组临床综合疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	36	3	26	7	80.56*
对照组	36	1	18	17	52.78

注:与对照组比较,* $P<0.05$ 。

2.3 两组中医证候积分变化情况比较

治疗组治疗前后其主症腰背疼痛、腰膝酸软、

全身乏力,次症下肢痿弱、头昏目眩、健忘恍惚积分比较均有显著性差异($P<0.05$);对照组治疗前后其主症腰背疼痛、腰膝酸软,次症下肢痿弱积分比较差异有显著性意义($P<0.05$);两组组间治疗后比较,主症及次症积分差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗组优于对照组。见表3。

2.4 两组中医证候疗效比较

治疗组的总有效率为88.89%,对照组为27.78%,两组比较有非常显著性差异($P<0.01$),治疗组明显优于对照组。见表4。

3 结论

补肾活血汤治疗原发性骨质疏松症疗效确切,

表 3 两组中医证候积分变化情况比较($\bar{x} \pm s$, 分)

	治疗组(n=36)		对照组(n=36)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
腰背疼痛	4.73±1.25	1.33±1.29**◆	4.56±1.43	2.15±1.21*
腰膝酸软	3.95±1.08	1.34±1.06**◆	4.01±1.44	2.18±1.16*
全身乏力	4.05±1.14	1.49±1.02**◆	4.00±1.25	3.99±1.18
下肢痿弱	1.87±0.42	0.88±0.31**◆	1.88±0.53	1.26±0.33*
头昏目眩	1.63±0.35	0.78±0.36**◆	1.59±0.32	1.58±0.36
健忘恍惚	1.47±0.38	0.56±0.43**◆	1.49±0.42	1.49±0.34

注:与本组治疗前比较,★ $P<0.05$;与对照组治疗后比较,◆ $P<0.05$ 。

表 4 两组中医证候疗效比较

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效率/%
治疗组	36	1	6	25	4	88.89**
对照组	36	0	1	9	26	27.78

注:与对照组比较,** $P<0.01$ 。

能有效缓解腰背疼痛症状,一定程度上提高骨密度值,明显改善相关中医证候,临床综合疗效及中医证候疗效显著,体现了中医的整体观念和标本兼治的原则,值得临床推广。

4 讨论

原发性骨质疏松症属中医“骨痹”、“骨枯”、“骨痿”等范畴。中医学认为,肾为先天之本、性命之根,藏精、主骨、生髓,肾虚是骨质疏松症发生的根本原因。《素问·六节脏象论》曰:“肾者主蛰,封藏之本,精之处也”,“其充在骨”。说明骨的生长发育,有赖于肾中精气的充盈,若肾精虚少,骨髓的化源不足,不能濡养骨骼,便会出现骨骼脆弱乏力,引发骨质疏松。另外,中医学还认为,血瘀也是骨质疏松症的重要病因。王清任《医林改错》指出:“元气既虚,必不能达于血管,血管无气,必停留而瘀”。说明血液的运行必赖元气的推动,元气为肾精所化,若肾精不足,则血运无力而渐成血行瘀滞,血瘀一旦形成,经脉不畅,不通则痛;水谷精微得不到布散,使骨骼失养,脆性增加,引发骨质疏松。现代研究亦证实,骨质疏松症的病理机制为肾精不足,骨髓、脑髓失养,表现在下丘脑——垂体——靶腺轴的调控失常,包括下丘脑组织的细胞因子及其信号传导通路

的异常^[3];而瘀血造成骨小梁内微循环的障碍,不利于细胞进行物质交换,导致血液中的钙及营养物质不能正常的通过哈佛氏系统进入骨骼,而致骨骼失养,脆性增加,发生骨质疏松^[4]。

笔者在中医理论的指导下,对原发性骨质疏松症的治疗以肾虚、血瘀立论,再结合现代医学研究成果,自拟方剂(补肾活血汤)治疗本病,效果令人满意。本方中、骨碎补、补骨脂三药补肾壮骨为主药,其大补肾精,使肾之精气充足,骨髓生化有源;杜仲、续断、熟地黄、山萸肉四药补肾养阴、益气助阳为辅药,其阴阳双补,阴中求阳,阳中求阴,使肾中阴阳协调,生生不息,滋养骨髓;当归、鸡血藤、葛根、丹参四药养血活血、通络止痛,且精血同源,养血益精,血足有利于肾精的循环化生;甘草调和诸药。全方共奏补肾生髓、强筋壮骨、活血止痛之效,体现了中医的整体观念和标本兼治的原则,治疗原发性骨质疏松症疗效确切,值得临床推广。

参考文献

- [1] 刘忠厚,杨定焯,朱汉民,等. 中国人原发性骨质疏松症诊断标准(试行)[J]. 中国骨质疏松杂志,1999,5(1):1-3.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:356.
- [3] 金珉延,郑洪新,朱辉. 补肾中药对骨质疏松症大鼠下丘脑 BMP-4、Smad6 mRNA 及蛋白表达的影响 [J]. 中国骨质疏松杂志,2008,14(8):556.
- [4] 张荣华,朱晓峰. 脾肾两虚兼血瘀与原发性骨质疏松关系的探讨[J]. 四川中医,2003,2(5):56.

(编辑:岳胜难)

(英文摘要见第 79 页)

法、寒制法、暑制法、燥制法、湿制法等五种制方原则,认为“四时之变,五行化生,各顺其道,违者病生”,故制方当“制其变”,如风淫于内,此即肝木失常,木能生火,制方应以辛凉为主,佐以苦辛,以甘缓之,以辛散之。盖因辛凉属金,金可以制木,而苦能败火,甘又可缓肝急。这就是元素的制方之理,其中蕴含着五行生克制化规律,制方思路严谨而清晰,便于后学学习掌握。

综上所述,元素无论是临证制方还是用药,无不彰显出其对《内经》的深研和发挥,颇具特色。他在《内经》基础上,根据脏腑辨证思想,对脾胃病进

行详细论述,提出“脾胃病应以扶正为主,祛邪为辅”的治疗原则,创制“枳术丸”,成为后来李东垣“脾胃学说”的理论源头。

参考文献

- [1]任应秋. 中医各家学说[M]. 上海:上海科学技术出版社,2006:50-51.
- [2]孙敏,刘树民. 基于中药归经理论现代研究的若干思考[J]. 中医药信息,2010,27(5):3-4.
- [3]于丽,李渡斌,董尚朴,等. 中药归经规律及其量化思想研究[J]. 中医杂志,2012,53(12):991.

(编辑:徐建平)

Analysis on the Features of Prescriptions and Drugs of ZHANG Yuan-su

YANG Kun-rong, CHU Gui-bao

(The First Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming Yunnan 650032)

ABSTRACT: ZHANG Yuan-su is the inaugurator of Yishui school, who is good at analysing etiological factors and pathogenesis by cold-hot syndrome and deficiency and excess of zang-fu viscera. Also he has form a Theory system of visceral syndrome differentiation. By summarizing the nature and flavour of TCM and theory of interrelationship of generation and restraint, he has carried on the theory of the Yellow Emperor's Internal Classic, even innovating it. His theory is more helpful to clinical treatment, also is worth to learn.

KEY WORDS: ZHANG Yuan-su; Yishui school; meridian tropism; interrelationship of generation and restraint; TCM; features

(原文见第 60 页)

The Clinical Efficacy Study on “Bushen Huoxue Decoction” in Treating Primary Osteoporosis

WU Wei

(Nanjing Drum Tower Hospital The Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, Nanjing Jiangsu 210008)

ABSTRACT: Objective To study the clinical efficacy of “Bushen Huoxue Decoction” in treating primary osteoporosis. **Methods** To count and analyze efficacy of the two groups, the treatment group with 36 cases of primary osteoporosis was treated with Bushen Huoxue Decoction and western medicine, while the control group with 36 cases of primary osteoporosis was treated with western medicine alone. **Results** The clinical efficacy and the reduction of pain intensity in the treatment group were better than in the control group ($P < 0.05$), the efficacy of TCM syndrome in the treatment group was obviously better than in the control group ($P < 0.01$), the improvement of TCM syndrome score in the treatment group was better than in the control group ($P < 0.05$). The BMD of two groups were rising after treatment, but there was no statistically significant ($P > 0.05$). **Conclusion** The efficacy of “Bushen Huoxue Decoction” in treating primary osteoporosis is perfect, it is meaningful to do popularizing of clinical application.

KEY WORDS: primary osteoporosis; invigorating the kidney; activating blood circulation; clinical efficacy