

精骨补骨颗粒治疗老年性骨质疏松症 30 例临床观察*

徐玉禄, 王 群, 邢亚群, 王迪生

(蚌埠医学院第二附属医院, 安徽 蚌埠 233040)

摘要: **目的** 为了观察精骨补骨颗粒对于老年性骨质疏松症的临床疗效。**方法** 将 60 例男性老年性骨质疏松症患者随机分为治疗组和对照组各 30 例, 治疗组予精骨补骨颗粒每日 1 剂口服, 对照组予仙灵骨葆胶囊每日 2 次, 每次 3 粒口服, 各治疗 6 个月后观察临床疗效。以骨痛、骨密度作为观察指标, 并评价治疗后中医证候疗效。**结果** 治疗组总有效率 93.3%, 明显高于对照组 73.3%。**结论** 精骨补骨颗粒对老年性骨质疏松症有良效。

关键词: 老年性骨质疏松症; 精骨补骨颗粒; 临床研究

中图分类号: R259

文献标志码: A

文章编号: 1000-2723(2017)04-0067-03

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2017.04.016

骨质疏松症(osteoporosis, OP)是常见的一种全身性骨代谢疾病,其显著特征是骨量减少、骨的微观结构退化、骨的脆性增加且易于发生骨折^[1],常见于绝经后妇女和老年人。老年性骨质疏松症是临床常见多发病,其腰背疼痛严重影响老年人的生活质量,甚至因并发骨折进而影响到生命。西医主要采用药物治疗,如钙剂和维生素 D、双磷酸盐、降钙素、雌激素、甲状旁腺素等,虽为临床防治骨质疏松症的常用有效药物,但因其不良反应,而在临床应用上受到限制。中医药治疗骨质疏松症具有缓解症状、减轻骨痛等疗效,且长期服用安全性较好^[2],而从验方中筛选出治疗本病的高效方剂,将会更有利于临床使用。本研究运用精骨补骨颗粒治疗男性老年性骨质疏松症 30 例,临床疗效较好,报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取男性老年骨质疏松症患者 60 例,全部于 2014 年 7 月-2015 年 12 月在蚌埠医学院第二附属医院中医科门诊就诊,随机分为治疗组和对照组各 30 名。治疗组年龄(72.5 ± 4.5)岁,身高(170.5 ± 4.5)cm,体重(65.5 ± 5.5)kg,病程(15.5 ± 3.5)个月;对照组年龄(71.5 ± 4.0)岁,身高(169.5 ± 4.8)cm,体重(66.4 ± 4.5)kg,病程(16.5 ± 2.5)个月。两组患者年龄、身高、

体重、病程等一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断以骨密度(BMD)测定为确诊标准:低骨量:低于同性别 PBM 的一个标准差(SD)以上但小于 2.5 个 SD;骨质疏松症(OP):低于 PBM 的 2.5 个 SD 以上;严重骨质疏松症:OP 伴一处或多处骨折^[3]。

中医证候诊断标准,符合《中药新药临床研究指导原则》^[4]中原发性骨质疏松症肝肾不足证,主症:腰脊疼痛,酸软少力;次症:不能持重,目眩,舌质或偏红或淡。

1.3 纳入及排除标准

纳入标准:符合上述诊断标准,年龄 65~79 岁,男性患者,在 L1—L4 椎体和左侧髌关节处测量骨密度 T 值低于 -2.5,能坚持中医治疗者予以纳入。

排除标准:合并有心血管、肝、肾等严重原发性疾病者;新鲜骨折、或多处严重骨折,丧失自理能力者;长期同时服用其他影响骨代谢的药物且不能立即停用者。

2 研究方法

2.1 治疗方法

治疗组采用“精骨补骨颗粒”(组方:黄精 20g,骨碎补 10g,桑葚 20g,附子 6g,淫羊藿 10g,黄芪 20g,川芎 6g,地鳖虫 10g,砂仁 3g;以江阴天江药业有限公

* 基金项目:安徽省中医药管理局科研项目(2014ZY39)

收稿日期:2017-06-30

作者简介:徐玉禄(1981-),男,安徽蚌埠人,主治医师,研究方向:中医内科学老年病。E-mail:57754823@qq.com

司提供的单味浓缩颗粒均匀混合而成), 每日 1 剂, 水冲服。

对照组采用仙灵骨葆胶囊(由贵州同济堂制药有限公司生产, 批号 140911)口服, 1 次 3 粒, 每日 2 次。

6 个月为 1 疗程, 各治疗 1 个疗程后观察疗效。

2.2 观察指标与疗效评价

参考《原发性骨质疏松症中医临床实践指南(摘录)》^[13]和《中药新药临床研究指导原则》^[14], 以患者骨痛、骨密度作为观察指标。骨痛采用目测疼痛分数测量法(visual analogue scale, VAS)测量, 由专人经系统培训后专门记录治疗前后积分减少情况; 骨密度采用双能 X 线骨密度仪(法国 MEDILINK 公司, 型号: Osteocore)扫描患者腰椎和左侧髋关节, 观察骨密度升高情况。

中医证候疗效判定, 采用记分法评定肝肾不足证患者腰脊疼痛, 酸软少力, 不能持重, 目眩症状轻重程度, 无或消失记 0 分, 轻、中、重度分别记 1、2、3 分, 治疗前后计算并记录总积分(观察舌脉但不记分), 采用尼莫地平法计算出疗效标准分别为临床痊愈、显效、有效、无效。

3 治疗结果

3.1 两组患者骨痛积分比较

两组患者治疗后骨痛积分评定较治疗前均明显降低($P<0.01$), 治疗组治疗后评分优于对照组($P<0.05$)。见表 1。

表 1 治疗前后 VAS 评分结果分析

组别	n	治疗结果	
		治疗前	治疗后
治疗组	30	55.0±16.5*	21.8±14.8*
对照组	30	59.6±19.5**	40.6±22.5**

注: * $P<0.05$, ** $P<0.01$

3.2 两组治疗前后骨密度评分结果

两组患者治疗后腰椎、左侧髋关节骨密度较治疗前均明显升高(均 $P<0.01$), 治疗组治疗后腰椎骨密度值均明显大于对照组($P<0.05$)。见表 2。

表 2 治疗前后骨密度评分结果分析

组别	n	腰椎	左侧髋关节
治疗组	30	治疗前	0.611±0.075
		治疗后	0.712±0.046
对照组	30	治疗前	0.605±0.080
		治疗后	0.708±0.048

3.3 中医证候疗效比较

由表 3 可见, 两组临床治愈率比较差异有非常显著性意义($\chi^2=4.44$, $P<0.05$), 总有效率比较差异($\chi^2=4.32$, $P<0.05$)有显著性意义, 治疗组疗效优于对照组。

表 3 两组患者治疗 1 个疗程后中医证候疗效比较 n(%)

组别	n	临床治愈	显效	好转	无效	总有效率
治疗组	30	16(53.3)*	8(26.7)	4(13.3)	2(6.7)	28(93.3)*
对照组	30	8(26.7)	9(30.0)	5(16.7)	8(26.7)	22(73.3)

注: 与对照组比较, * $P<0.05$

4 讨论

随着我国逐渐进入老龄化社会, 老年性骨质疏松症的发病率不断升高, 日益受到关注。老年性骨质疏松的病因及发病机制主要与年龄有关, 同时与随之变化的体内激素水平、甲状旁腺激素及维生素 D、维生素 K2 等因素的改变等有关^[16]。

中医无骨质疏松症的病名, 但老年性骨质疏松症因其腰脊疼痛、酸软少力之表现, 应归属于中医“骨痿”范畴, 病名诊断应为“骨痿”, 而“虚劳”“骨痹”“腰痛”“骨折”中亦有相关内容, 值得参考^[7]。《黄帝内经·痿论》记载: “肾主身之骨髓……肾气热, 则腰脊不举, 骨枯而髓减, 发为骨痿。”“腰者, 肾之府, 转摇不能, 肾将惫矣”, 强调本病与肾密切相关; 后世医家如宋陈无择的《三因极一病方证论·五痿叙论》亦宗《内经》原旨, 并总赅病机: “痿证属内, 脏气不足之所为也”, 以“虚”字诠释病机, 一语破的。故当代中医认为骨质疏松症的病机为肾虚精亏, 其病位在骨, 所涉及脏腑为肾^[18]。

老年患者随着年龄的增长, 肾精逐渐亏虚, “骨枯髓减”, 骨失充养; 同时, 肾气虚则气不行血, 或肾阳虚则外感寒邪、气血凝滞, 日久瘀阻络脉。出现虚瘀互现之病机, 成“瘀血-骨营养障碍-瘀血”恶性循环^[9]。临床表现为腰脊疼痛, 酸软少力等症状。

精骨补肾颗粒在医院多年使用的验方的基础上加味所得, 其组方原则上宗《内经》“治痿独取阳明”之旨, 又参叶天士“益气化滞通络之用于痿证”之要, 更符合当代中医“补肾填精、活血通络”^[10]之法。以黄精、骨碎补共为君药, 黄精为滋补要药, 《本草纲目》言其“补诸虚, 填精髓”, 《日华子本草》言其“补五劳七伤, 助筋骨”, 可见其有补肾益精壮筋骨之效, 且能

兼补阳明经气血,骨碎补为补肾壮骨要药,且能活血止痛,二者合用,润燥相济、攻补结合,共奏补肾益精,壮骨止痛之效。桑葚、淫羊藿补肾益精,阴阳同调为臣药,黄芪、川芎、土鳖虫益气活血、通络止痛为佐药,附子通行诸经为使药,砂仁健中助运,防滋补过腻。全方共奏补肾益精壮骨、益气活血止痛之功。

单味药药理研究表明,黄精多糖对骨质疏松性骨折大鼠具有降低骨钙素、抗酒石酸酸性磷酸酶的阳性表达活性的作用,促进骨折愈合的作用,且需要较高浓度^[11],骨碎补总黄酮可以抑制骨密度下降^[12],仙灵脾能减少骨吸收率,防治激素致骨质疏松症^[13-14]。经动物实验研究显示,精骨补肾颗粒能提高大鼠骨密度、提高血清降钙素水平,对骨质疏松模型大鼠具有一定的治疗作用^[15]。进一步动物实验试图从分子生物角度揭示“肾主骨,生髓”理论对于防治骨质疏松症的作用机制,探寻抗骨质疏松新靶点,也取得进展^[16]。

本临床研究亦证实,精骨补肾颗粒治疗老年性骨质疏松症,能明显改善其骨痛,有效提高骨密度,对于中医证候改善有良效,临床疗效显著,可用于进一步开发使用。

参考文献:

- [1] 肖建德. 实用骨质疏松学 [M]. 北京: 科学出版社, 2004: 31.
- [2] 卢勇, 史亮, 高振, 等. 经典中医古方治疗骨质疏松症的系统评价 [J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2011, 15(33): 6247-6251.
- [3] 葛均波, 徐永健. 内科学[M]. 8 版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 860-861.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 356-359.
- [5] 谢雁鸣, 宇文亚, 董福慧, 等. 原发性骨质疏松症中医临床实践指南(摘录)[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(7): 1886-1890.
- [6] 丁超, 孙强. 老年性骨质疏松症相关问题研究进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2016, 22(3): 372-375.
- [7] 徐桂琴, 谢雁鸣, 张志斌. 原发性骨质疏松症中医病名探讨[J]. 中国中医基础医学杂志, 2009, 15(9): 651.
- [8] 刘敬旺. 赖祥林治疗老年性骨质疏松症经验 [J]. 实用中医药杂志, 2016, 32(4): 378.
- [9] 刘维, 张磊, 吴沅峰. 补肾活血法治疗老年骨质疏松症 100 例随机对照研究[J]. 中医杂志, 2015, 56(9): 769-772.
- [10] 刘维. 中西医结合风湿免疫病学[M]. 武汉: 华中科技大学出版社, 2009: 404-409.
- [11] 曾高峰, 张志勇, 鲁力, 等. 黄精多糖干预骨质疏松性骨折大鼠白细胞介素 1 和白细胞介素 6 的表达[J]. 中国组织工程研究, 2012, 16(2): 220-222.
- [12] 严红梅, 张振海, 孙娥, 等. 中药治疗骨质疏松症的研究进展[J]. 中草药, 2014, 45(8): 1174-1178.
- [13] 武密山, 赵素芝, 任立中, 等. 淫羊藿苷元磷脂复合物防治去卵巢骨质疏松大鼠骨丢失和提高骨质量的实验研究[J]. 中国中药杂志, 2013, 38(13): 2163-2168.
- [14] 李青南, 廖进民, 吴铁, 等. 淫羊藿提取液防治激素所致大鼠骨质疏松的实验研究 [J]. 中国药理学杂志, 1996, 31(8): 467-470.
- [15] 邢亚群, 王迪生, 王群, 等. 精骨补肾颗粒对地塞米松诱导骨质疏松症大鼠的保护作用 [J]. 中成药, 2016, 38(6): 1221-1225.
- [16] 李威, 姚新苗, 李晓亚, 等. 益骨汤对骨质疏松大鼠骨密度及 BMP-2 信号通路的影响[J]. 云南中医学院学报, 2016, 39(6): 5-9.

(编辑:徐建平)

Clinical Observation of 30 Cases of Senile Osteoporosis Treated with Jinggubugu Granule

XU Yulu, WANG Qun, XING Yaqun, WANG Disheng

(The Second Affiliated Hospital of Bengbu Medical College, Bengbu 233040, China)

ABSTRACT: **Objective** To observe the clinical effect of essence Jinggubugu granule on senile osteoporosis. **Methods** 60 cases of male elderly patients with osteoporosis were randomly divided into treatment group and control group with 30 cases in each group, the treatment group received Jinggubugu granule orally once a day, the control group treated with Xianlinggubao capsule 2 times daily, 3 capsules each time, to observe the clinical efficacy of the treatment after 6 months. Bone pain and bone mineral density were used as observation indexes, and the curative effect of TCM syndrome after treatment was evaluated. **Results** the total effective rate of the treatment group was 93.3%, which was significantly higher than that of the control group 73.3%. **Conclusion** Jinggubugu granule has good effect on senile osteoporosis.

KEY WORDS: senile osteoporosis; Jinggubugu granule; clinical study