

# 骨痹汤联合西药治疗骨质疏松症 50 例临床观察

甄文君, 潘建西, 方敬岐

兰州中医骨伤科医院骨科, 甘肃 兰州 730010

**[摘要]** 目的: 观察骨痹汤联合西药治疗骨质疏松症的临床疗效。方法: 选取 100 例骨质疏松症患者随机分为治疗组和对照组各 50 例, 治疗组用自拟的中药骨痹汤联合西药阿仑膦酸钠、钙尔奇 D<sub>3</sub> 进行治疗, 对照组服用阿仑膦酸钠和钙尔奇 D<sub>3</sub> 进行治疗。2 组疗程均为 6 月。观察患者治疗前后腰椎 L<sub>2-4</sub>、股骨颈、Ward's 三角区的骨密度和疼痛改善情况。**结果:** 治疗后对照组腰椎、股骨颈及 Ward's 三角区的骨密度均较治疗前有升高趋势, 但差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ ); 治疗后治疗组腰椎、股骨颈及 Ward's 三角区的骨密度均较治疗前升高, 并均高于对照组, 差异有显著性或非常显著性意义 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。疼痛缓解有效率对照组为 52.0%, 治疗组为 72.0%, 2 组有效率比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。疾病疗效总有效率对照组为 68.0%, 治疗组为 88.0%, 2 组总有效率比较, 差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ )。2 组均无严重不良反应发生, 且 2 组不良反应发生率比较, 差异无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。**结论:** 中药骨痹汤联合阿仑膦酸钠和钙尔奇 D<sub>3</sub> 治疗骨质疏松症疗效显著, 安全性好, 值得临床推广。

**[关键词]** 骨质疏松症; 中西医结合疗法; 骨痹汤; 阿仑膦酸钠; 钙尔奇 D<sub>3</sub>

**[中图分类号]** R589.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 05-0103-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2014.05.040

根据 WHO 的定义, 骨质疏松症是一种以骨量减少, 骨微结构破坏而导致脆性增加, 最终易发生骨折为特征的全身性骨病, 绝经后妇女和老年男性多发<sup>[1]</sup>。骨质疏松症现已成为世界性问题, 被认为是继肿瘤、心血管疾病之后又一发病率、死亡率高及医疗费用大的一种疾病。属于中医学痹证、骨伤、腰痛等范畴, 其本在肾虚, 标为血虚、瘀血。笔者采用骨痹汤联合西药治疗骨质疏松症取得明显疗效, 现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 纳入标准** 符合《原发性骨质疏松症诊治指南(2011年)》<sup>[2]</sup>诊断标准: 全身疼痛, 多以腰背疼痛为明显, 轻微外伤可致骨折; 或脊柱后凸畸形; 或骨密度减少 2 个标准差以上; 或发生脆性骨折。符合《中医虚证辨证参考标准》中相关辨证标准。

**1.2 排除标准** 其他疾病及并发症, 如有严重脏器

疾病病史、糖尿病、骨折、合并腰部外伤史、合并腰椎间盘突出及椎管狭窄等; 对双膦酸盐类过敏或不耐受者; 近 1 年用过双膦酸盐类药物, 近 6 月用过维生素 D 或降钙素等; 有类风湿性关节炎等结缔组织病。

**1.3 一般资料** 选择 2011 年 6 月~2013 年 6 月本院骨科收治的 100 例骨质疏松症患者, 用随机化分组法将患者分为治疗组和对照组各 50 例。治疗组男 15 例, 女 35 例; 年龄 58~80 岁, 平均(67.5±8.2)岁; 病程 2~15 年, 平均(4.5±2.2)年。对照组男 16 例, 女 34 例; 年龄 52~78 岁, 平均(65.9±8.8)岁; 病程 2~13 年, 平均(4.3±2.52)年。2 组性别、年龄、病程等一般资料比较, 差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

## 2 治疗方法

**2.1 对照组** 阿仑膦酸钠(石家庄欧意药业有限公司

**[收稿日期]** 2013-12-30

**[作者简介]** 甄文君 (1969-), 男, 副主任医师, 主要从事中医药治疗老年性疾病及颈、肩、腰腿痛的临床工作。

生产,批号:6152090401,每片70 mg),每周口服1片(清晨空腹用一大杯白开水送服,服药后30 min内不能卧床和进食),同时每天加服钙尔奇D<sub>3</sub>(惠氏制药有限公司,批号:1006331,每片600 mg)1片。

2.2 治疗组 在对照组用药的基础上加服骨痹汤,药方组成及服药方法:熟地黄、杜仲、刺五加各15 g,丹参12 g,淫羊藿、骨碎补、白术、山药、香附、白芍、炙甘草各10 g,土鳖虫、地龙各8 g。随证加减:阴虚者加枸杞子,阳虚者加肉苁蓉,血虚者加三七,气血亏虚者加阿胶、党参。以上药方每天1剂,每次加水400 mL,先用武火煎至沸腾,再用文火煎,如此煎煮2次,最终混合浓缩成约300 mL,分早晚2次服用。

2组疗程均为6月,在治疗期间均不得使用其他任何影响骨代谢和疼痛观察的药物。

### 3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 在治疗前及治疗6月后测量腰椎L<sub>2-4</sub>、股骨颈、Ward's三角区的骨密度(BMD)。患者运用疼痛强度标尺法(VAS)对疼痛进行评分,0~10分为评分范围,分数越高代表疼痛程度越大。安全性观察:不良反应和临床实验室检查,实验室检查包括血常规、尿常规和肝功能指标。

3.2 统计学方法 使用SPSS17.0软件进行统计分析。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料采用 $\chi^2$ 检验;等级资料采用Ridit分析。

### 4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 疼痛疗效标准:以VAS评分来评定疗效。改善指数=(治疗前VAS分值-治疗后VAS分值)÷治疗前VAS分值×100%。优:改善指数≥75%;良:改善指数50%~74%;中:改善指数25~49%;差:改善指数≤24%。疼痛缓解达到良以上即为有效。疾病疗效标准<sup>[9]</sup>:显效:疼痛消失,骨密度检查示骨质密度增加;有效:疼痛明显缓解,骨密度检查未见骨质密度下降;无效:症状体征、骨密度检查均无改变。

4.2 2组治疗前后骨密度比较 见表1。治疗后对照组腰椎、股骨颈及Ward's三角区的骨密度均较治疗前有升高趋势,但差异均无显著性意义( $P > 0.05$ );治疗后治疗组腰椎、股骨颈及Ward's三角区的骨密度均较治疗前升高,并均高于对照组,差异有显著性或非常显著性意义( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。

表1 2组治疗前后骨密度比较( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=50$ ) g/cm<sup>2</sup>

组别	时间	腰椎	股骨颈	Ward's三角区
对照组	治疗前	0.74±0.13	0.72±0.10	0.71±0.16
	治疗后	0.76±0.11	0.74±0.08	0.73±0.11
治疗组	治疗前	0.75±0.12	0.73±0.08	0.72±0.12
	治疗后	0.80±0.06	0.78±0.09	0.77±0.09

与治疗前比较,① $P < 0.05$ , ② $P < 0.01$ ;与对照组治疗后比较,③ $P < 0.05$

4.3 2组疼痛缓解情况比较 见表2。治疗后,疼痛缓解有效率对照组为52.0%,治疗组为72.0%,2组有效率比较,差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。

表2 2组疼痛缓解情况比较 例

组别	$n$	优	良	中	差	有效率(%)
对照组	50	10	16	17	7	52.0
治疗组	50	18	18	10	4	72.0

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.4 2组疾病疗效比较 见表3。治疗后,疾病疗效总有效率对照组为68.0%,治疗组为88.0%,2组总有效率比较,差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。

表3 2组疾病疗效比较 例

组别	$n$	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	50	15	19	16	68.0
治疗组	50	25	19	6	88.0

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.5 安全性评价 2组患者治疗前后的血常规、尿常规和肝功能指标水平均在医学参考值范围内,表明2种治疗方法均安全可靠。2组患者在服药治疗期间均未出现新发骨折病例。不良反应主要是胃肠道不适,治疗组出现2例,均在服药2周后出现,1例为胃部不适,1例为反酸,不良反应发生率为4.0%;对照组出现3例,1例服药1周后反胃,2例为服药1周后便秘,不良反应发生率为6.0%。2组治疗6月后不良反应发生率比较,差异无显著性意义( $P > 0.05$ )。

### 5 讨论

随着年龄的增长,骨质疏松症发病率逐渐增加,严重影响患者的生活质量。骨质疏松症的治疗原则是减缓骨丢失率和补充恢复已丢失的骨量,以达到缓解症状、预防骨折等并发症<sup>[9]</sup>。阿仑膦酸钠属于第3代双膦酸盐类,可以紧密吸附在骨矿物质表面进而影响

破骨细胞的附着,最终使骨吸收减少,骨破坏减少,增加骨密度<sup>[9]</sup>。阿仑膦酸钠生物利用度较前两代双膦酸盐类高,且能增加骨密度值,使骨代谢微环境改善,能有效预防骨质疏松性骨折,已成为防治骨质疏松症和预防骨质疏松骨折的理想用药<sup>[6-7]</sup>。钙尔奇 D<sub>3</sub>属于骨矿化促进药,能促进骨矿化,利于骨的形成<sup>[9]</sup>。

在中医学理论中,“肾主骨生髓,腰为肾之府”,即骨的生长发育依靠骨髓的充盈及提供的营养物质维持;“肝主藏血,为筋之宗”,即筋得养才能活动灵活而有力;“脾主运化,升清,主四肢合肌肉”,即脾为气血生化之源,四肢肌肉的健壮发达需要依赖脾所运化的水谷精微濡养。本研究中应用的骨痹汤是根据以上中医学理论立方,熟地黄生精填髓、杜仲、淫羊藿、骨碎补能补肾养肝,强筋健骨,刺五加、香附乃气中血药,行气补气,丹参既能活血化瘀还能通经止痛,白术、山药健脾燥湿,地龙、土鳖虫能破瘀血、逐瘀软坚、通络止痛,白芍能解痉、敛阴生津、养肝肾,炙甘草能调和诸药。有研究表明,熟地黄能修复骨质结构,增加骨密度和钙、磷含量,纠正骨代谢,能防治骨质疏松症<sup>[9]</sup>;杜仲有提高骨密度、抑制骨吸收、调节骨代谢的作用,淫羊藿也能提高骨密度,有效缓解骨质疏松症的疼痛<sup>[10-11]</sup>;丹参能促进成骨细胞的增殖和分化<sup>[11]</sup>。本研究用药方注重甘、温、寒并用,肝、脾、肾同治,诸药合用,既补肾养肝又生精补气,使筋骨强健、气血有源,既破血逐瘀软坚又通络止痛,利于骨质疏松症的恢复。从现代药理学研究的观点来看,骨痹汤也利于骨密度的增加、疼痛症状的缓解,有利于骨质疏松症的治疗。

本组资料显示,骨痹汤联合阿仑膦酸钠和钙尔奇 D<sub>3</sub>治疗骨质疏松症,能减轻患者疼痛,增加患者骨密度,起到增效作用,其总疗效较单纯服用西药显著,治疗期间无严重不良反应发生,也未见新发骨

折,表明本法安全性较好,值得临床推广。

#### [参考文献]

- [1] Qaseem A, Snow V, Shekelle P, et al. Pharmacologic treatment of low bone density or osteoporosis to prevent fractures: a clinical practice guideline from the American College of Physicians[J]. Annals of Internal Medicine, 2008, 149(6): 404-415.
- [2] 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]. 中国骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2011, 4(1): 2-17.
- [3] 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: 357-358.
- [4] 胥少汀, 葛宝丰, 徐印坎. 实用骨科学[M]. 3版. 北京: 人民军医出版社, 2010: 1204.
- [5] 古东海, 张妍, 吴凤玲. 阿仑膦酸钠治疗绝经后骨质疏松症的疗效分析[J]. 中国医疗前沿, 2013, 8(6): 37-38.
- [6] 李征宇. 阿仑膦酸钠不同给药方案治疗绝经后妇女骨质疏松症效果研究[D]. 西安: 第四军医大学, 2012.
- [7] Mok JO, Jung CH, Kim CH, et al. Endoscopic comparison of alendronate alone and the enteric-coated alendronate with calcitriol combination in postmenopausal Korean females [J]. The Korean Journal of Internal Medicine, 2013, 28(6): 694-700.
- [8] 励丽, 褚建平. 阿仑膦酸钠联合钙尔奇 D 治疗糖尿病伴骨质疏松症[J]. 实用医学杂志, 2010, 26(2): 300-301.
- [9] 郭杨, 马勇. 中医药治疗骨质疏松症的常用处方分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(7): 188-191.
- [10] 王洪燕, 陈晓娟. 应用单味中药淫羊藿治疗骨质疏松症的临床疗效分析[J]. 中国保健营养, 2013, 23(1): 460-461.
- [11] 魏戎, 李建鹏, 谢雁鸣. 绝经后骨质疏松症的中医常用治法及四味中药的研究进展[J]. 环球中医药, 2011, 4(6): 481-485.

(责任编辑: 刘淑婷, 吴凌)

·书讯·《中药新药临床用药手册》由军事医学科学出版社出版。本书选载了国家卫生部 1995~1999 年批准生产的中药新药 74 个品种, 详细介绍了其类别、剂型、保护期限、处方组成、处方来源、方义分析、药理与毒理研究、功能主治、临床应用及特点。每套连邮寄费 15 元, 需购者请汇款至广州市机场路 12 号大院广州中医药大学《新中医》编辑部发行科, 邮政编码: 510405, 并在汇款单附言栏注明书名、册数。