

( $P < 0.05$ )。提示萆薢渗湿汤合桃红四物汤加减治疗 AGA 患者的疗效与塞来昔布胶囊联合碳酸氢钠片相当,但改善中医证候和实验室指标方面的效果优于西药治疗,其作用机理可能是通过降低 UA、IL-1 $\beta$ 、IL-8 及 TNF- $\alpha$  的水平而实现的,但尚需进一步的多中心大样本临床试验予以验证。此外,本研究仅观察到 3 月的复发率,在今后的研究中将延长随访时间,观察中医清热利湿、活血化瘀法对高海拔地区 AGA 患者的远期疗效。

### [参考文献]

- [1] 王刚,陈晓,丁培东.利湿通络方治疗急性痛风性关节炎及高尿酸血症 46 例[J].中国实验方剂学杂志,2014,20(1):181-184.
- [2] 沈维增,谢峥伟,陈晓峰,等.桂枝芍药知母汤加味治疗风寒湿痹型急性痛风性关节炎的临床研究[J].中华中医药学刊,2014,32(1):167-169.
- [3] 中华医学会.临床诊疗指南:风湿病分册[M].北京:人民卫生出版社,2005:123.
- [4] 成向进,张会哲,林朝亮,等.愈风颗粒治疗原发性急

- 性痛风性关节炎湿热瘀阻证的临床研究[J].四川中医,2013,31(11):88-90.
- [5] 国家中医药管理局.ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:31.
- [6] 李玉梅,吴彦民.高海拔地区 189 例痛风患者的护理[J].西藏科技,2013(3):50-51.
- [7] 万春平,李兆福,徐翔峰,等.急性痛风性关节炎免疫学发病机制研究进展[J].风湿病与关节炎,2012,1(4):52-55.
- [8] 谷祖华,苗志敏,李长贵.Caspase-1 抑制剂对大鼠急性痛风性关节炎的作用[J].青岛大学医学院学报,2009,45(5):437-440.
- [9] 朱芳晓,周润华,莫汉有,等.通滞苏润江胶囊治疗急性痛风性关节炎的临床研究及对 IL-1 $\beta$ 、TNF- $\alpha$  的影响[J].时珍国医国药,2013,24(3):687-689.
- [10] 黄铮,王一飞,张明.清热利湿通络方治疗急性痛风性关节炎 32 例临床观察[J].新中医,2013,45(12):85-87.

(责任编辑:刘淑婷,吴凌)

## 壮骨强筋片防治原发性骨质疏松症肝肾亏虚证疗效观察

黄国彪

东莞市中医院,广东 东莞 523000

**[摘要]** 目的:观察壮骨强筋片防治原发性骨质疏松症 (POP) 肝肾亏虚证的临床疗效。方法:选择 60 例患者随机分为 2 组各 30 例,治疗组予壮骨强筋片治疗;对照组予钙尔奇 D 治疗,疗程均为 6 月。观察 2 组临床疗效、骨密度变化及生存质量情况。结果:总有效率治疗组为 90.00%,对照组为 76.67%,2 组比较,差异无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后 2 组腰背疼痛、腰脊酸软无力、下肢痿弱各项主要症状积分均较治疗前明显下降,差异均有非常显著性意义 ( $P < 0.01$ );治疗后 2 组间各指标比较,差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后 2 组患者的骨密度均有升高的趋势,但与治疗前比较,差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ );2 组间治疗后比较,差异无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后 2 组 SF-36 量表积分均较治疗前明显升高,差异均有非常显著性意义 ( $P < 0.01$ );治疗组 SF-36 量表积分升高较对照组更为显著,差异有非常显著性意义 ( $P < 0.01$ )。治疗后 2 组患者均未出现肝肾功能损害及三大常规检查结果的异常。结论:壮骨强筋片治疗 POP 肝肾亏虚证疗效肯定,在保持骨量、缓解疼痛、改善生存质量等方面效果明显,而且药物安全性良好,值得临床应用。

**[关键词]** 原发性骨质疏松症 (POP); 肝肾亏虚证; 壮骨强筋片

**[中图分类号]** R589.5 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2014) 09-0086-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2014.09.040

骨质疏松症(OP)是一种以骨量低下、骨微结构破坏、导致骨脆性增加、易发生骨折为特征的全身性骨病。本病临床分为

原发性、继发性和特发性 3 种。原发性骨质疏松症(POP)是主要发生在绝经后妇女和老年人。近年来,关于中医药防治

**[收稿日期]** 2014-03-25

**[作者简介]** 黄国彪 (1975-),男,副主任中医师,研究方向:中医骨伤科。

POP的研究取得可喜的成果,尤其在中医肾主骨理论的指导下,应用补肾方药治疗POP的成效更为突出。本研究采用本院制剂壮骨强筋片治疗POP肝肾亏虚证患者,取得一定的疗效,结果报道如下。

## 1 临床资料

1.1 诊断标准 西医诊断参照《原发性骨质疏松症诊治指南(2011年)》<sup>[1]</sup>及《骨质疏松学》<sup>[2]</sup>中相关标准制定:基于DXA测定(常用T值表示):降低程度等于或大于2.5个标准差为骨质疏松。符合骨质疏松诊断标准同时伴有一处或多处骨折时为严重骨质疏松。中医肝肾亏虚证辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[3]</sup>制定:主证:腰背疼痛,腰膝酸软;次证:脊背叩击痛或压痛,不能持重,不耐久坐久立,易疲乏,眩晕耳鸣,舌质或淡或偏红,脉细或沉细。

1.2 纳入标准 符合西医诊断标准,中医辨证为肝肾亏虚证的患者;年龄59岁以上,男女均可,女性为无生育能力的绝经期后妇女(至少绝经2年以上)。

1.3 排除标准 不符合上述诊断标准者,或女性自然绝经不足2年者;有可能无法完成观察治疗者;合并有过敏体质或对多种药物过敏者;患有慢性腹泻、甲状腺功能亢进、甲状旁腺机能亢进、糖尿病、类风湿性关节炎、多发性骨髓瘤、骨肿瘤等致继发性骨质疏松症者;治疗前3个月内服用治疗骨质疏松症相关中、西药物者;合并有心血管、肝、肾和血液系统等严重原发性疾病及精神病患者。

1.4 一般资料 所选病例均来源于2012年1~12月本院诊治的患者,共60例。随机分为治疗组和对照组各30例。治疗组男6例,女24例;年龄(67.70±5.63)岁;病程(20.53±9.20)月。对照组男5例,女25例;年龄(66.50±4.89)岁;病程(18.4±9.13)月。2组患者性别、年龄、病程等比较,差异均无显著性意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

## 2 治疗方法

2.1 治疗组 口服本院制剂壮骨强筋片(由五加皮、鹿角胶、肉苁蓉、千斤拔、杜仲、淫羊藿、牛膝、党参、当归、何首乌、龟板、黄柏、地骨皮、羌活、独活等组成,粤药制字Z03110011),每次5片,每天3次。

2.2 对照组 口服钙尔奇D(惠氏制药有限公司生产),每次0.6g,每天1次,睡前服。

2组均连续服药6个月后复查,观察期间严禁使用其它治疗骨质疏松症和影响骨代谢的药物。

## 3 观察项目与统计学方法

3.1 单项症状评分 主要对POP患者最常见的症状(腰背疼痛、腰脊酸软无力、下肢痿弱)从严重程度、频率和影响程度等方面分别进行评价,参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[3]</sup>,按无、轻度、中度、重度分级,分别计0、1、2、3分,各单个症状的分数总和即为POP主要症状总评分。

3.2 骨密度检测 用美国Hologic公司生产的QDR5400型双

能X线BMD测量仪进行骨密度测定,骨密度测定的部位为腰椎(L<sub>2</sub>~L<sub>4</sub>),于治疗前和治疗6个月后进行检测。

3.3 安全性指标 血、尿、大便常规;心电图、肝功能[谷丙转氨酶(ALT)、谷草转氨酶(AST)]、肾功能[尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)]、血清Ca<sup>2+</sup>、血清P<sup>3+</sup>;不良事件类型、程度、发生率。

3.4 统计学方法 应用SPSS13.0软件包进行资料的统计分析,等级资料用Ridit检验,计数资料用 $\chi^2$ 检验,计量资料用t检验。

## 4 疗效标准与治疗结果

4.1 临床疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[3]</sup>拟定,按改善百分率=(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分×100%进行评定。显效:疼痛等主要症状改善百分率≥70%,检测骨密度有增加;有效:30%≤疼痛等主要症状改善百分率<70%,检测骨密度有增加或无变化;无效:疼痛等主要症状改善百分率<30%,检测骨密度出现下降,症状改善百分率负值时为恶化。

4.2 生活质量评价标准 采用文献<sup>[4-5]</sup>中相关汉化版SF-36健康调查量表,包括了生活质量的8个维度和健康转变,包括36个条目,对生理功能(PF)、生理职能(RP)、躯体疼痛(BP)、总体健康(GH)、活力(VT)、社会功能(SF)、情感职能(RE)、心理健康(MH)8个维度进行评价。各个维度的记分用李克累加法,按最后题值计算总分。

4.3 2组临床疗效比较 见表1。总有效率治疗组为90.00%,对照组为76.67%,2组比较,差异无显著性意义( $P > 0.05$ )。2组各等级疗效比较,经Ridit检验,差异无显著性意义( $P > 0.05$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	10	17	3	90.00
对照组	30	5	18	7	76.67

4.4 2组单项症状积分比较 见表2。治疗后2组腰背疼痛、腰脊酸软无力、下肢痿弱各项主要症状积分均较治疗前明显下降,差异均有非常显著性意义( $P < 0.01$ );治疗后2组间各指标比较,差异均无显著性意义( $P > 0.05$ )。

表2 2组单项症状积分比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n	时间	腰背疼痛	腰脊酸软无力	下肢痿软
治疗组	30	治疗前	7.13±1.07	6.96±1.27	6.57±1.38
		治疗后	2.70±1.32	2.33±1.38	2.30±1.42
对照组	30	治疗前	7.03±1.07	7.03±1.16	6.47±1.48
		治疗后	2.97±1.13	2.87±1.70	3.30±2.17

与治疗前比较,① $P < 0.01$

4.5 2组治疗前后骨密度变化比较 见表3。治疗后2组患者

的骨密度均有升高的趋势,但与治疗前比较,差异均无显著性意义( $P > 0.05$ );2组间治疗后比较,差异无显著性意义( $P > 0.05$ )。

表3 2组治疗前后骨密度变化比较( $\bar{x} \pm s$ )  $g/cm^2$ 

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	0.678 ± 0.081	0.685 ± 0.083
对照组	30	0.687 ± 0.079	0.692 ± 0.080

4.6 2组治疗前后SF-36量表积分比较 见表4。治疗后2组SF-36量表积分均较治疗前明显升高,差异均有非常显著性意义( $P < 0.01$ );治疗组SF-36量表积分升高较对照组更为显著,差异有非常显著性意义( $P < 0.01$ )。

表4 2组治疗前后SF-36量表积分比较( $\bar{x} \pm s$ ) 分

组别	n	治疗前	治疗后
治疗组	30	84.57 ± 5.66	115.41 ± 7.95
对照组	30	84.98 ± 4.72	106.39 ± 6.24

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

0.01

4.7 安全性观察 治疗后2组患者均未出现肝肾功能损害及三大常规检查结果的异常。

## 5 讨论

原发性骨质疏松症归可归属于中医学之虚劳、骨痹、骨痿、腰痛、骨缩、骨枯、骨折等病症,有些症状与其甚为相似。现代大多数学者认为,中医学对POP定性、定位较准确的当属骨痿<sup>[6]</sup>。

中医学肾主骨的理论源远流长,认为肾与人体骨骼的生长发育密切相关,骨的生长、发育、强劲、衰弱与肾精盛衰密切相关。《医经精义》指出:“肾藏精,精生髓,髓生骨,故骨者肾之所合也,髓者肾精所生,精足则髓足,髓在骨内,髓足则骨强。”骨的生长发育,有赖于骨髓的充盈及其所提供的营养。根据肾藏骨髓之精的理论,骨质疏松的病因病机主要是由于各种病因及年老导致肾精亏虚,骨髓生化无源,进而骨骼失养、痿而无用。根据老年人骨质疏松患病率与肾虚关系的调查发现,肾虚衰老症状与骨质疏松的发生具有高度的一致性,89.92%肾虚表现患者有骨质疏松症<sup>[7]</sup>。补肾中药治疗骨质疏松症的确切疗效已被大量的实验研究<sup>[8]</sup>和临床应用证实,因此,从肾论治骨质疏松症已成为众多医家的共识。

壮骨强筋片是根据广东省名中医叶伟洪主任中医师临床经验方研制而成的院内制剂,以补肾壮骨法为组方原则,经多年

临床应用,其治疗POP安全有效。方中五加皮、鹿角胶、肉苁蓉、千斤拔、杜仲、淫羊藿、牛膝等补益肝肾,强筋健骨;党参、当归、何首乌补益脾肺、养血活血;龟板、黄柏、地骨皮滋肾阴,退骨蒸;羌活、独活祛风湿、止痹痛。诸药合用,共奏滋补肝肾、大补气血、强壮筋骨之功效。本临床研究结果显示,壮骨强筋片能有效地改善POP患者的腰背疼痛、腰脊酸软无力、下肢痿弱等临床主要症状。在改善生存质量方面,治疗组明显优于对照组,说明壮骨强筋片可使患者能获得更全面的治理。治疗后2组患者的骨密度均有升高的趋势,但与治疗前比较,差异无显著性意义。其原因一方面由于老年患者增加骨量非常困难,正常情况随着年龄的增加骨量逐渐降低,对于骨质疏松症患者,治疗期间骨量不下降就是有效;另一方面是由于疗程较短,骨量难以在短时间内发生变化。综上所述,壮骨强筋片治疗POP肝肾亏虚型疗效显著,在维持骨量、提高缓解疼痛、改善生存质量等方面效果明显,而且药物安全性良好,值得临床进一步推广应用。

## [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].中华骨质疏松与骨矿盐疾病杂志,2011,4(1):2-17.
- [2] 刘忠厚.骨质疏松学[M].北京:科学出版社,1998:162.
- [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,2002:356.
- [4] 刘朝杰,李宁秀,任晓晖,等.136条目简明量表在中国人群中的适用性研究[J].华西医科大学学报,2001,32:39-42.
- [5] 李晓梅,万崇华,王国辉,等.慢性病患者的生命质量评价[J].中国全科医学,2007,10:20-21.
- [6] 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):651-655.
- [7] 李跃华,董元龙.老年人骨质疏松患病率与肾虚证型关系的调查[J].中国中西医结合杂志,1995,15(6):366-367.
- [8] 年华,徐玲玲,马明华,等.抗骨质疏松中药的研究现状[J].上海中医药大学学报,2008,22(4):90-91.

(责任编辑:冯天保)