

左归丸加味联合西医常规治疗原发性骨质疏松疗效观察

何晓剑, 冯旭东

义乌市中医医院, 浙江 义乌 322000

[摘要] 目的: 观察左归丸加味联合西医常规治疗原发性骨质疏松的临床疗效。方法: 将原发性骨质疏松患者 80 例随机分为 2 组各 40 例, 2 组均给予钙尔奇 D 片, 治疗组在此基础上给予左归丸加味, 2 组疗程均为 6 月。观察 2 组治疗前后骨密度、血清骨钙素 (BGP) 和 $1, 25-(OH)_2D_3$ 的变化情况。结果: 总有效率治疗组为 95.0%, 对照组为 72.5%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后 2 组骨密度均较前改善 ($P < 0.05$), 治疗组改善优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后 2 组 BGP、 $1, 25-(OH)_2D_3$ 均较前改善 ($P < 0.05$), 治疗组改善优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 加味左归丸联合西医常规治疗效果优于单一西药治疗, 用药安全可靠, 值得推广应用。

[关键词] 原发性骨质疏松; 左归丸; 钙尔奇 D 片; 中西医结合疗法

[中图分类号] R589.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 03-0119-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.03.057

骨质疏松症是由于骨量减少, 骨组织的显微结构遭到明显破坏, 从而导致骨脆性增加, 易于骨折的一种骨代谢失调病症。随着年龄的增大, 骨质疏松症的发病率也逐渐增加。经研究调查证实, 骨质疏松的发病原因是多是由于骨质吸收的速度超过骨质形成^[1]。近年来研究证实, 中医学着重整体调节, 调动内因, 作用于多个方面, 最终起纠正机体激素失衡和骨质平衡的效果。笔者采用中药左归丸加味联合西医常规治疗对原发性骨质疏松进行治疗, 取得较为满意的效果, 现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 将 2012 年 6 月—2014 年 6 月于本院就诊的原发性骨质疏松患者 80 例按随机数字表法分为 2 组各 40 例, 治疗组男 16 例, 女 24 例; 年龄 54~78 岁, 平均(64.3±6.2)岁; 病程(5.7±1.5)月; 疼痛评分(6.13±0.86)分。对照组男 18 例, 女 22 例; 年龄 53~79 岁, 平均(65.7±16.8)岁; 病程(6.1±1.9)月; 疼痛评分(6.25±0.91)分。2 组年龄、性别、病程等经统计学处理, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 病例选择 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》和《原发性骨质疏松症诊断指南 2011》^[2]中的相关诊断标准。所有入选病例符合相关诊断标准。在研究开始之前, 就整个研究的情况对所有病例进行明确告知, 并签署知情同意书, 经本院伦理委员会批准实施。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予钙尔奇 D 片(碳酸钙 D3 片, 国药准字

H10950029, 惠氏制药有限公司), 每次 1 片, 每天 1 次, 连续服用 6 月。

2.2 治疗组 在对照组的基础上给予左归丸加味(熟地黄、枸杞子、山药、山茱萸、怀牛膝、菟丝子、鹿角胶、龟板胶、茯苓、黄芪、白术、淫羊藿、补骨脂、桃仁), 每次 1 丸(4.5 g), 每天 3 次, 疗程为 6 月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 采用相关的疗效评价标准对 2 组患者的治疗效果进行评定; 治疗前后对 2 组病例的骨密度进行检测; 对 2 组病例治疗前后的血清骨钙素(BGP)及 $1, 25-(OH)_2D_3$ 变化情况进行比较分析; 观察不良反应。

3.2 统计学方法 采用 SPSS18.0 软件对数据进行统计分析, 计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示, 计数资料以百分率进行表示, 采用 t 检验或 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考文献[3]相关标准, 显效: 主要症状基本消失, 骨密度检查发现骨密度明显增加; 有效: 主要症状得到显著改善, 骨密度有所增加; 无效: 主要症状无明显改善, 骨密度无明显变化或有所下降。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。总有效率治疗组为 95.0%, 对照组为 72.5%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

4.3 2 组骨密度比较 见表 2。治疗后 2 组骨密度均较前改善 ($P < 0.05$), 治疗组改善优于对照组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。

[收稿日期] 2014-11-13

[作者简介] 何晓剑 (1972-), 男, 主治医师, 主要从事中医骨科临床工作。

表1 2组临床疗效比较 例(%)

组别	n	显效	有效	无效	总有效
治疗组	40	25(62.5)	13(32.5)	2(5.0)	38(95.0)
对照组	40	17(42.5)	12(30.0)	11(27.5)	29(72.5)
u值					2.331 6
P值					0.019 7

表2 2组骨密度比较($\bar{x} \pm s$) g/cm²

组别	n	时间	腰椎 L ₂₋₄	右侧股骨颈	全髋
治疗组	40	治疗前	0.61 ± 0.064	0.54 ± 0.062	0.61 ± 0.052
		治疗后	0.95 ± 0.125 ^②	0.86 ± 0.085 ^②	0.87 ± 0.103 ^②
对照组	40	治疗前	0.61 ± 0.061	0.53 ± 0.063	0.62 ± 0.055
		治疗后	0.71 ± 0.074 ^①	0.65 ± 0.067 ^①	0.73 ± 0.064 ^①

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后 BGP、1, 25-(OH)₂D₃ 比较 见表3。治疗后2组 BGP、1, 25-(OH)₂D₃ 均较前改善($P < 0.05$), 治疗组改善优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后 BGP、1, 25-(OH)₂D₃ 比较($\bar{x} \pm s$) ng/mL

组别	n	时间	BGP	1, 25-(OH) ₂ D ₃
治疗组	40	治疗前	24.75 ± 6.12	11.79 ± 3.75
		治疗后	14.23 ± 3.21 ^②	20.46 ± 5.13 ^②
对照组	40	治疗前	24.74 ± 6.11	11.77 ± 3.79
		治疗后	17.58 ± 4.59 ^①	16.84 ± 3.97 ^①

与本组治疗前比较, ① $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.5 不良反应 治疗过程中, 2组患者均无不良反应发生, 用药安全可靠。

5 讨论

骨质疏松是以骨含量减少, 骨的微观结构退化损伤为特征, 导致骨的脆度增加, 易发生骨折的一种骨骼疾病。在临床上通常表现为疼痛、驼背、易于骨折等症状^[4]。经相关研究证实, 骨质疏松的发病原因主要是由于患者骨质吸收速度远远大于骨质生成的速度。通过对其发病机理和临床表现进行分析研究, 发现该病的发生和发展与“肾气”有密切联系。中医学认为, 脾为后天之本, 气血生化之源, 营养失调或饮食不节, 损伤脾胃, 久则脾胃功能日益衰退, 影响水谷精微之化生, 气血

之生长, 内不能和调五脏六腑, 外不能洒陈营卫筋脉, 无以化精血以滋养肾胃^[5], 而肾为先天之本, 肾藏精, 精生髓, 髓充于骨, 肾阴不足而骨无以充, 故骨骼疼痛酸楚, 易发生骨折^[6]。故本研究在西医常规治疗上加服中药左归丸加味, 滋补肝肾, 活血化瘀。左归丸出自《景岳全书》, 具有滋阴补肾的功效, 方中以大量熟地黄为主药, 甘温滋补, 以充真阴; 同时佐山茱萸、枸杞子、龟板胶、菟丝子、鹿角胶等以滋补肝血^[7]。本研究结果显示, 治疗组总有效率为95.0%, 而对照组总有效率仅为72.5%, 且治疗组骨密度值、BGP以及1, 25-(OH)₂D₃水平均改善优于对照组。加之左归丸服用方便, 患者依从性高, 同时在服用期间并未出现明显不良反应, 用药安全可靠。

总而言之, 加味左归丸联合西医常规治疗效果优于单一西医治疗, 用药安全可靠, 值得推广应用。

[参考文献]

- [1] 俞庆三, 王青. 左归丸联合复方骨肽注射液治疗绝经后骨质疏松症[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(10): 302-303.
- [2] 李玲慧, 詹红生, 丁道芳, 等. 左归丸、右归丸含药血清对大鼠脂肪干细胞成骨分化的影响[J]. 中医杂志, 2013, 54(22): 1941-1944.
- [3] 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.
- [4] 盛彤, 谢培凤, 王新祥. 原发性骨质疏松症从脾论治及相关机制探讨[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(7): 1922-1926.
- [5] 柏立群, 李运海. 原发性骨质疏松症相关基因多态性研究进展[J]. 中华中医药杂志, 2011, 26(10): 2348-2350.
- [6] 唐传其, 陆强益, 梁燕芳, 等. 中药治疗跟痛症并低骨量、骨质疏松63例临床观察[J]. 新中医, 2013, 45(8): 78-79.
- [7] 秦梦, 陈元川, 郭海玲, 等. 左归丸、右归丸对成骨细胞骨硬化蛋白的影响[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(8): 2262-2266.

(责任编辑: 骆欢欢, 李海霞)