

六味地黄汤加味治疗绝经后骨质疏松症临床研究

周君权

韶关市翁源县人民医院康复科, 广东 翁源 512600

[摘要] 目的: 观察六味地黄汤加味联合钙尔奇 D 片治疗绝经后骨质疏松症 (PMOP) 的临床疗效。方法: 将 160 例患者随机分为 3 组, 3 组均予钙尔奇 D 片治疗, A 组 60 例加用六味地黄汤加味治疗; B 组 55 例加用骨宁注射液静滴治疗; C 组 45 例加用六味地黄汤联合静滴骨宁注射液治疗。比较 3 组治疗前后血浆雌二醇 (E_2) 水平和腰椎骨密度 (BMD) 变化, 并记录各组不良反应发生情况。结果: 治疗后 A、B、C 3 组血浆 E_2 及 BMD 均较治疗前显著升高 ($P < 0.01$)。治疗后 A、C 2 组血浆 E_2 及 BMD 水平高于 B 组 ($P < 0.05$); A、C 2 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。A 组不良反应发生率显著低于 B、C 组 ($P < 0.05$); B、C 组间不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 六味地黄汤加味联合钙尔奇 D 片疗效显著, 且无明显不良反应。

[关键词] PMOP; 六味地黄汤加味; 骨宁注射液; 钙尔奇 D 片; BMD; 雌二醇

[中图分类号] R711.75; R589.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2015) 04-0133-02

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.04.063

由于绝经后雌激素合成受到抑制导致全身骨量减少、骨组织微结构改变, 女性易发生绝经后骨质疏松症 (PMOP)^[1]。PMOP 属中医学骨痿范畴, 临床以骨痛、易骨折为主要表现。钙尔奇、唑来膦酸等治疗有一定的效果, 但临床易产生药物依赖, 而且副作用较大^[2]。近年来, 笔者应用六味地黄汤加味治疗 PMOP, 取得了较好效果。结果报道如下。

1 临床资料

观察病例均为 2010 年 10 月—2014 年 7 月在本院收治的 PMOP 患者, 共 160 例, 所有患者均根据《原发性骨质疏松症中医临床实践指南(摘录)》^[3]确诊。年龄 48~72 岁, 平均 (62.5 ± 8.4) 岁; 停经年限 5~15 年, 平均 (9.6 ± 5.2) 年。所有患者随机分为 3 组, 其中 A 组 60 例, 年龄 48~71 岁, 平均 (62.3 ± 9.2) 岁; 停经年限 5~15 年, 平均 (9.8 ± 5.4) 年。B 组 55 例, 年龄 48~72 岁, 平均 (62.8 ± 9.4) 岁; 停经年限 5~15 年, 平均 (9.4 ± 5.4) 年。C 组 45 例, 年龄 48~71 岁, 平均 (62.6 ± 8.8) 岁; 停经年限 5~15 年, 平均 (9.5 ± 5.3) 年。3 组患者年龄、停经年限等比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 治疗方法

2.1 A 组 采用六味地黄汤加味治疗。处方: 熟地黄、山药各 30 g, 山茱萸、补骨脂各 20 g, 茯苓、续断、杜仲各 15 g, 牡丹皮 12 g, 泽泻 9 g。加减: 阴虚明显者加龟板、女贞子各 15 g; 脾虚明显者加党参、白术各 15 g; 血瘀明显者加当归、桃仁、红花各 10 g。每天 1 剂, 水煎, 分 2 次服。

2.2 B 组 采用骨宁注射液(三晋药业有限公司生产)治疗, 取骨宁注射液 6 mL 加入 5% GS 250 mL 中静脉滴注, 每天 1 次。

2.3 C 组 采用六味地黄汤及静滴骨宁注射液治疗, 用法分别同 A、B 组。

治疗期间所有患者均口服钙尔奇 D 片(惠氏制药有限公司生产), 每次 0.6 g, 每天 1 次。30 天为 1 疗程, 均完成 3 疗程治疗。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 记录 3 组患者治疗前和治疗后的腰椎和股骨骨密度 (BMD); 测定治疗前后血浆雌二醇 (E_2); 比较各组在治疗期间不良反应发生情况。BMD 测定采用 QDR-4500 W 双能 X 线骨密度测量仪(美国 Hologic 公司生产), 检测第 2~4 腰椎 BMD。

3.2 统计学方法 所有数据使用 SPSS 19.0 进行统计学处理。计量资料以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 治疗前后比较采用 t 检验法, 组间比较采用 LSD 检验法。计数资料以例 (%) 表示, 采用 χ^2 检验。

4 治疗结果

4.1 3 组治疗前后血浆 E_2 变化比较 见表 1。经治疗, A、B、C 3 组血浆 E_2 均较治疗前显著升高 ($P < 0.01$)。治疗后 C 组血浆 E_2 水平最高, 与 B 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 与 A 组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后 A 组血浆 E_2 水平也高于 B 组 ($P < 0.05$)。

[收稿日期] 2014-10-19

[作者简介] 周君权 (1972-), 男, 主治医师, 主要从事中医骨伤及康复的临床工作。

表1 3组治疗前后血浆 E₂ 变化比较($\bar{x} \pm s$) ng/L

组别	n	治疗前	治疗后
A组	60	33.57 ± 7.46	58.48 ± 9.14
B组	55	33.24 ± 8.13	46.38 ± 8.65
C组	45	33.45 ± 7.92	62.59 ± 9.61

与同组治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与 B 组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.2 3组治疗前后腰椎 BMD 比较 见表2。经治疗, A、B、C 3组腰椎 BMD 均较治疗前显著改善($P < 0.01$)。治疗后 A、C 组腰椎 BMD 显著高于 B 组($P < 0.05$); A、C 组腰椎 BMD 比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表2 3组治疗前后腰椎 BMD 比较($\bar{x} \pm s$) cm²

组别	n	治疗前	治疗后
A组	60	0.753 ± 0.124	0.895 ± 0.136
B组	55	0.755 ± 0.118	0.828 ± 0.127
C组	45	0.751 ± 0.152	0.916 ± 0.146

与同组治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与 B 组治疗后比较, ② $P < 0.05$

4.3 不良反应 A 组治疗期间未见不良反应发生。B 治疗期间出现低热、头痛、咽痛等不适 7 例, 不良反应发生率为 12.73%。C 组治疗期间出现低热、头痛、咽痛等不适 6 例, 不良反应发生率为 13.33%。A 组不良反应发生率显著低于 B、C 组($P < 0.05$)。B、C 组间不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

5 讨论

PMOP 以骨量低下、骨微结构破坏为主要特征^[1]。现代医学认为, PMOP 与神经内分泌免疫网络有关。绝经后女性雌激素合成明显减少, 破坏了神经内分泌免疫网络的稳定和平衡, 因此更容易发生 PMOP^[2]。中医学则认为, PMOP 与肾虚有关。绝经后妇女因天癸渐竭、肾气日衰, 冲任均出现虚损, 机体阴阳平衡被打破, 脏腑正常功能被破坏。肾又主骨藏精。肾虚可导致无精养骨, 并导致骨骼失于营养、骨髓空虚, 并引发腰膝疼痛甚至骨折^[3]。现代医学治疗 PMOP 以补钙、改善雌激素水平、调节内分泌免疫网络为主要思路; 钙尔奇、雌激素受体等是临床常用药物。

由于肾藏有“先天之精”, 被认为是“生命之源”, 而

PMOP 与肾虚有关。故中医学治疗本病主要以补肾健骨为主, 或佐以健脾, 或佐以活血。六味地黄汤见宋·钱乙《小儿药证直诀》, 其功效在于滋阴补肾、填精益髓。方中熟地黄为君, 可以滋阴补肾; 山茱萸、山药为臣, 补养肝肾, 协助补充肾阴, 起到肝脾肾“三补”效果。茯苓、泽泻、牡丹皮、杜仲、续断等则为佐, 以加强健脾活血补肾之力。六味地黄汤补泄合用, 以补为主, 可以较好的增加骨中钙磷沉积, 提高骨骼负载能力。同时, 可以调节性腺轴, 改善神经内分泌功能, 延缓和治疗 PMOP。

E₂ 水平下降被认为是导致 PMOP 的主要原因。因此改善患者 E₂ 水平可以起到 PMOP 治疗目的。BMD 则反映了骨质疏松程度, 该值越大表明骨质疏松程度越轻, 骨骼的负载能力越好^[4]。治疗结果显示, 以 A 组和 C 组治疗后的 E₂ 和骨密度改善最明显, 证实了六味地黄汤加味联合钙尔奇治疗在 PMOP 的治疗中具有较好的效果。从 A、C 2 组比较来看, 虽然 C 组治疗后的 E₂ 水平和 BMD 均要高于 A 组, 但是 2 组并无统计学差异($P > 0.05$); 但 C 组的不良反应发生率要高于 A 组。研究结果提示, 六味地黄汤加味联合钙尔奇治疗 PMOP 具有较好的效果, 可以显著改善患者 E₂、BMD 水平, 而且不良反应发生率较低, 值得在临床推广运用。

【参考文献】

- [1] 李涛. 六味地黄丸加味治疗肝肾阴虚证绝经后骨质疏松症临床研究[J]. 医药论坛杂志, 2014, 35(8): 160-162.
- [2] 白金丽, 李怡莹, 胡军. 知柏地黄汤联合骨瓜提取物注射液治疗绝经后骨质疏松症 70 例疗效评价[J]. 现代医药卫生, 2014, 30(3): 342-343, 345.
- [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] 陈颖, 李金艳, 肖兵, 等. 骨质疏松症的针灸临床研究特点概述[J]. 上海针灸杂志, 2014, 33(3): 274-277.
- [5] 王小忠, 傅强. 中医药治疗绝经后骨质疏松症研究进展[J]. 河南中医, 2014, 34(3): 565-566.
- [6] 江婷, 方朝晖. 中医药治疗骨质疏松症研究现状及进展[J]. 中医药临床杂志, 2014, 26(5): 543-545.

(责任编辑: 冯天保)