

- [4] 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疗指南[J]. 中华全科医师杂志, 2006, 5(8): 455-457.
- [5] 方积乾. 生存质量测定方法及应用[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2000: 3.
- [6] 刘秋生. 原发性骨质疏松症中医病机初探[J]. 光明中医, 2000, 15(5): 5-6.
- [7] 赵咏芳, 张戈, 史万忠, 等. 骨质疏松症中医证型的初步临床报告[J]. 中医正骨, 1998, 10(5): 9-11.
- [8] 张华, 冯新送, 庄洪, 等. 中医对原发性骨质疏松症的认识及辨证施治研究[J]. 中医正骨, 2001, 13(3): 56.
- [9] 刘健, 蔡太生, 吴萍陵, 等. 原发性骨质疏松症患者生活质量量表的信度与效度研究[J]. 中国临床心理学杂志, 2004, 12(12): 131-132.
- [10] 史晓, 蔡奇文, 杜修东, 等. 原发性骨质疏松症患者中医量表的信度及效度研究[J]. 中医杂志, 2009, 50(2): 124-126.

(责任编辑: 冯天保)

益肾健脾汤结合艾灸治疗绝经后骨质疏松症疗效及骨密度评价

王洪波, 张延伟

广州中医药大学附属骨伤科医院, 广东 广州 510240

[摘要] 目的: 观察益肾健脾汤结合艾灸治疗绝经后骨质疏松症 (PMOP) 的临床疗效。方法: 将 60 例 PMOP 患者随机分为 2 组各 30 例。试验组应用益肾健脾汤加艾灸治疗; 对照组应用骨化三醇胶丸。所有患者用药 4 月, 治疗前后测定患者骨密度值 (BMD) 并进行临床疗效评价。结果: 治疗后 2 组 BMD 均较治疗前提高 ($P < 0.05$); 试验组 BMD 升高较对照组更显著 ($P < 0.05$)。治疗后总有效率试验组为 86.67%, 对照组为 56.67%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。2 组均未发生严重不良事件。结论: 益肾健脾汤结合艾灸治疗 PMOP 能提高绝经后妇女骨密度, 疗效肯定, 临床应用安全有效。

[关键词] 绝经后骨质疏松症 (PMOP); 益肾健脾汤; 艾灸; 骨密度 (BMD)

[中图分类号] R589.5; R711.76 [文献标志码] A [文章编号] 0256-7415 (2015) 05-0154-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.05.073

Clinical Effect of *Yishen Jianpi* Decoction Combined with Moxibustion for Postmenopausal Osteoporosis and Bone Mineral Density Evaluation

WANG Hongbo, ZHANG Yanwei

Abstract: Objective: To evaluate the therapeutic effect of *Yishen Jianpi* Decoction combined with moxibustion for the treatment of postmenopausal osteoporosis. Methods: Sixty cases of postmenopausal osteoporosis were randomly divided into experiment group and control group, 30 cases in each group. The experiment group was treated with *Yishen Jianpi* Decoction combined with moxibustion. The control group received oral use of calcitriol gelatin. The treatment lasted for 4 months. The levels of bone mineral density (BMD) and related symptoms were observed before and after treatment. Results: The levels of BMD in both groups after treatment were improved ($P < 0.05$ compared with those before treatment). The improvement in the experiment group was superior to that in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 86.675% in the experiment group, and was

[收稿日期] 2014-12-28

[基金项目] 广东省中医药局科研课题 (20132120)

[作者简介] 王洪波 (1976-), 男, 主治医师, 研究方向: 骨关节损伤。

56.67% in the control group, the difference being significant ($P < 0.05$). No adverse reaction was found in both groups. Conclusion: *Yishen Jianpi* Decoction combined with moxibustion can increase BMD in postmenopausal women, and relieve the symptoms, showing safe and effective clinical application.

Keywords: Postmenopausal osteoporosis; *Yishen Jianpi* Decoction; Moxibustion; Bone mineral density(BMD)

绝经后骨质疏松症(PMOP)是绝经后妇女的高发病,国外统计资料表明在 60 岁以上妇女发生的危险率为 58%^[1]。笔者临床中应用益肾健脾汤结合艾灸治疗 PMOP,收到较好疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2]中相关标准拟定:骨密度值大于等于 -1.0SD(即 T 值 ≥ -1):正常;骨密度值介于 -1.0~-2.5SD(即 $-2.5 < T$ 值 < -1):低骨量;骨密度值小于等于 -2.5SD(即值 ≤ -2.5):骨质疏松症;骨密度值低于 -2.5SD(即 T 值 ≤ -2.5)并有脆性骨折史,为严重骨质疏松症。中医诊断标准参照《中医内科学》^[3]和《中医病证诊断疗效标准》^[4]确立如下诊断标准:脾肾两虚证:①主症:腰脊疼痛、酸软少力、肌肉枯萎瘦削、神疲倦怠;②次症:目眩、重者畏寒肢冷、食少便溏、或久泻不止、舌质淡或偏红、脉细弱无力。

1.2 纳入标准 ①符合西医诊断标准;②符合中医证候诊断标准;③42~65 岁绝经后妇女;④病人或家属知情同意,接受本临床试验者。

1.3 排除标准 ①不符合骨质疏松症诊断标准者,并排除老年性骨质疏松症、继发性骨质疏松症和特发性骨质疏松症;②长期服用其他有关治疗药物,不能立即停用者;③晚期畸形、残废、丧失劳动力者;④妊娠或哺乳期妇女;⑤合并心、肝、肾等重要脏器严重器质性疾病及造血系统、内分泌系统等严重原发性疾病,精神病患者;⑥正在参加其它临床试验者。

1.4 一般资料 观察病例均为 2013 年 10 月—2014 年 10 月在本院中医专科门诊及合作单位诊治的骨质疏松症患者共 60 例。所有患者随机分为 2 组。试验组 30 例,年龄 45~60 岁,平均 56.7 岁;腰脊疼痛 30 例,酸软少力 25 例,肌肉枯萎瘦削 23 例,目眩 10 例,畏寒肢冷 8 例,食少便溏 15 例,脉细弱无力 13 例。对照组 30 例,年龄 43~59 岁,平均 54.9 岁;腰脊疼痛 30 例,酸软少力 22 例,肌肉枯萎瘦削 26 例,目眩 8 例,畏寒肢冷 6 例,食少便溏 8 例,脉细弱无力 10 例。2 组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 试验组 内服益肾健脾汤。处方:淫羊藿、杜仲、续断、牛膝、骨碎补、丹参各 15 g,枸杞子、破故纸、山药、茯苓、狗脊、党参各 20 g。每天 1 剂,水煎 2 次,分 2 次服。艾灸治疗:取涌泉、足三里穴,患者自灸,以穴位温暖舒适为宜,每天 1 次,每穴灸 10 min。艾条由苏州市艾绒厂生产。

2.2 对照组 骨化三醇胶丸(青岛正大海尔制药有限公司生产)口服,每次 1 粒,每天 2 次。

2 月为 1 疗程,共治疗 2 疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 安全性检测指标 ①一般体检项目:血、尿、大便常规化验;②心、肝、肾功能检查。

3.2 临床疗效评价 治疗后评价 2 组临床疗效。

3.3 骨密度(BMD)测定 采用美国通用电气医疗公司(Lunar)生产的双能 X 线骨密度测量仪(型号 DPX-NT)测定腰椎(L₁₋₄)BMD,测量精确度为 1%。治疗前后各测定 1 次。

3.4 统计学方法 所有资料采用 SPSS10.0 软件处理,行 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《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2]拟定。骨质疏松症疗效评定标准:显效:疼痛完全消失,骨密度检查显示骨密度增加;有效:疼痛明显缓解,骨密度检查未见骨密度下降;无效:和治疗前相比,各方面均无改善。

4.2 2 组腰椎 BMD 比较 见表 1。治疗后 2 组 BMD 均较治疗前升高($P < 0.05$);试验组 BMD 升高较对照组更显著($P < 0.05$)。

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	30	0.678 ± 0.167	0.698 ± 0.168
试验组	30	0.673 ± 0.162	0.725 ± 0.157

4.3 2 组临床疗效比较 见表 2。治疗后总有效率试验组为 86.67%,对照组为 56.67%,2 组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
试验组	30	10	16	4	86.67 ^①
对照组	30	7	10	13	56.67

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.4 安全性 2 组病例实验过程前后的生命体征、实验室检查、心电图、子宫双附件检查均无明显变化,治疗过程中均无严重不良事件发生。

5 讨论

中医学认为,“肾主骨生髓”,“肾主生殖”。因此,肾虚

是骨质疏松症的主要病机。脾为后天之本，气血生化之源，肾精依赖脾精的滋养才源源不断得以补充。另外，若脾不运化，脾精不足，会使肾精乏源或肾精亏虚，骨骼失养，则骨骼脆弱无力，必致骨质疏松症的发生。故脾虚也是本病的重要病因。同时，在肾虚与血脉不通的情况下，可使骨质疏松进一步发展。由此笔者认为，补肾壮骨、健脾益气、活血通络是中医药治疗骨质疏松症的基本原则。有学者研究认为，PMOP 应当是一种以肾虚为本的肝脾肾多脏腑、风寒湿虚瘀多病因共同导致的疾病；肾虚为本，脾虚为因，肝失条达、肝血亏虚以及瘀血阻络都是 PMOP 的主要病因病机^[5]。中医药治疗此症多以补肾为主，取得了较好疗效。有研究认为，一些补肾中药具有调节下丘脑 - 垂体 - 卵巢轴的功能，有效防治骨质疏松症，在保护绝经后妇女身心健康方面发挥整体调节作用。不少有效方药已制成胶囊等^[6]便于长期服用的剂型，更能适应本病的特点。

有研究发现，针刺足三里、关元等穴不仅能增强胃肠的吸收功能，促进蛋白质、微量元素(如钙、磷、镁、锌等营养物质)的吸收，而且还有提高性激素的水平、增强人体免疫力等作用。笔者通过长期的临床观察，虽然口服补肾中药能获得较好疗效，但是补肾中药口服的生物利用度较低，因而临床疗效不尽如人意。研究表明，针刺既能对垂体分泌的促性腺激素产生抑制作用，又能促使肾上腺及外周组织中中性激素的合成转化，提高血中雌二醇的水平^[7]，对改善绝经后女性生殖内分泌环境，防治 PMOP 具有重要意义。众所周知，针灸的作用在于促进内在功能及内源性物质的调动，即针灸的作用途径是刺激人体的自我调节机制，而不是外源性物质、能量的补充。这说明针灸疗效是建立在人体自我调整机制的前提下，这既是优点，又是其局限所在。故要进一步提高疗效，应配合其它疗法，目前，临床上探索较多的是针药结合。妇女绝经后处于“天癸竭”为中医界所公认，现代医学认为机体处于雌激素急剧降低的状态，二者的观点要相似之处——即绝经后妇女的

机能状态是低的^[8-9]。

本试验中，试验组总有效率高于对照组，提示艾灸与药物结合治疗 PMOP 疗效显著，灸药结合有多成分、多靶点、协同增效、配伍安全的特点，对治疗 PMOP 有独特优势。

[参考文献]

[1] 高丽萍, 林求诚, 王和鸣. 绝经后骨质疏松症的中西医危险因素调查研究[J]. 福建中医学院学报, 2007, 17(4): 13- 15.

[2] 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.

[3] 张伯礼. 中医内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 60- 65.

[4] 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.

[5] 高小明, 常虹, 李紫慕, 等. 绝经后骨质疏松症的中医病因病机研究进展[J]. 内蒙古中医药, 2006, 25(5): 60- 61.

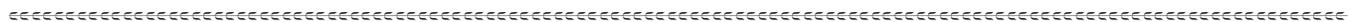
[6] 丑钢, 余祖光, 周俊, 等. 强骨胶囊治疗骨质疏松症的临床疗效观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2007, 15(9): 65.

[7] 罗为民, 符诗聪, 杜宁. 健脾补肾法结合针刺防治绝经后骨质疏松症的量学研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 1995, 11(2): 1- 3.

[8] 魏之玉, 张洪, 朱振铎, 等. 196 例原发性骨质疏松症辨证分析[J]. 山东中医学院学报, 1996, 20(1): 30- 31.

[9] 农泽宁, 赵利华, 韦良玉, 等. 补肝肾健脾针灸法防治原发性骨质疏松症及骨量减少的临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(8): 1575.

(责任编辑: 冯天保)



· 书讯 · 欢迎购买《新中医》杂志合订本。合订本便于收藏，易于查阅，最有益于读者。1996 年每套 53 元，1997 年、1998 年每套各 55 元，1999 年、2000 年每套各 67 元，2001 年、2002 年、2003 年、2004 年每套各 88 元，2005 年、2006 年每套各 110 元，2007 年、2008 年每套各 130 元，2009 年、2010 年每套各 150 元，2011 年每套 200 元，2012 年、2013 年、2014 年每套各 230 元（均含邮费）。欲购者请汇款至广州市番禺区大学城外环东路 232 号广州中医药大学《新中医》编辑部发行科（邮政编码：510006），并在汇款单附言栏注明书名、套数。