

热证患者临床疗效良好,能明显改善患者疼痛,减少腰腿痛症状对日常生活的影响,其临床疗效优于单纯西药治疗,值得临床推广。

[参考文献]

- [1] 李秀珍,陈海勇,郑晓,等.针刺配合牵引治疗腰椎间盘突出症的系统评价[J].中国针灸,2014,34(9):933-939.
- [2] 张燕,杨会生,姜国华.腰椎间盘突出症非手术治疗方法研究进展[J].中医药信息,2012,29(3):132-134.
- [3] 王延玲.不同针刺治疗方法对腰椎间盘突出症的疗效观察[J].中国针灸,2013,33(7):605-608.
- [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,1994:201.
- [5] 赫双林,田宝斌,王铃,等.VAS测痛法的临床初步评估[J].中国医学科学院学报,1994,16(5):397-399.
- [6] 牛淑芳,李佳霖,周媛.身痛逐瘀汤加减治疗腰椎间盘突出症近期疗效观察[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(18):334-335.
- [7] 张永臣.腰椎间盘突出症针刺机理研究进展[J].吉林中医药,2011,31(8):814-816.
- [8] 朱峰,艾炳蔚.夹脊电针结合中频治疗腰椎间盘突出症30例[J].南京中医药大学学报,2011,27(4):336-338.
- [9] 封迎帅,刘百祥,阳大为.电针环跳、委中穴与常规针刺对腰椎间盘突出症疗效对照研究[J].辽宁中医药大学学报,2015,17(3):116-119.
- [10] 尹晶,陈邦国,王俊华,等.温针灸治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J].湖北中医杂志,2008,30(12):44-45.
- [11] 宋建华,杨青.秩边穴在治疗腰椎间盘突出症中的应用[J].中国民间疗法,2014,22(4):32-33.

(责任编辑:吴凌)

十味骨康口服液治疗糖尿病合并骨质疏松症疗效观察

郭雪霞,黄明喜,王俊

广州中医药大学附属骨伤科医院,广东 广州 510240

[摘要] 目的:观察十味骨康口服液治疗糖尿病合并骨质疏松症的临床疗效。方法:将80例糖尿病型骨质疏松症患者随机分为2组各40例。2组均进行糖尿病基础治疗并口服钙尔奇D,对照组服用阿仑膦酸钠,观察组给予十味骨康口服液,治疗3月。比较2组治疗前后腰椎骨密度、临床疗效。结果:2组治疗后空腹血糖均降低,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。2组血糖变化差值比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。2组治疗前后血钙水平无明显变化($P > 0.05$),2组血钙变化程度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。2组治疗后骨密度值均升高,差异均有统计学意义($P < 0.05$);2组治疗后骨密度差值比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。总有效率观察组为92.5%,对照组为75.0%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:十味骨康口服液治疗糖尿病合并骨质疏松症的疗效显著,安全。

[关键词] 糖尿病;骨质疏松症;十味骨康口服液;中西医结合疗法

[中图分类号] R587.1;R589.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2015)07-0154-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.07.069

Clinical Observation of Shiwei Gukang Oral Liquid on Osteoporotic Patients with Diabetes Mellitus

GUO Xuexia, HUANG Mingxi, WANG Jun

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Shiwei Gukang Oral Liquid(SGOL) in treatment of osteoporotic patients with diabetes mellitus. Methods: Eighty patients diagnosed as diabetic osteoporosis were randomly divided into 2 groups, 40 cases in each

[收稿日期] 2015-01-17

[基金项目] 广东省科技计划基金项目(20100308);广东省中药局课题(20131223)

[作者简介] 郭雪霞(1966-),女,副主任中医师,研究方向:糖尿病及骨质疏松症。

group. The two groups were given diabetes basic treatment and oral use of Caltrate D. Besides that, the control group was treated with alendronate sodium, and the observation group was given SGOL. The treatment lasted for 3 continuous months. The lumbar bone mineral density(BMD) and curative effect of the 2 groups were compared. Results: The levels of fasting blood glucose(FBG) of both groups after treatment was decreased($P < 0.05$ compared with before treatment). The difference value of blood glucose between the two groups was insignificant($P > 0.05$). The blood calcium level had no obviously variation before and after treatment, either between the two groups after treatment($P > 0.05$). The BMD value of both groups was significantly increased after treatment($P < 0.05$), and the difference between the two groups after treatment was significant($P < 0.05$). The total effective rate was 92.5% in the observation group, and was 75.0% in the control group, the difference being significant($P < 0.05$). Conclusion: The clinical effect of SGOL in treating osteoporotic patients with diabetes mellitus is remarkable, having no obvious side effects.

Keywords: Diabetes mellitus; Shiwei Gukang oral liquid; Osteoporosis; Integrated Chinese and western medicine therapy

骨质疏松症(osteoporosis, OP)是以骨量低下,骨显微结构出现退行性病变,继而骨脆性增加,骨强度下降,最终导致骨折的发生率升高的一种全身性骨病^[1]。骨质疏松症是糖尿病慢性并发症较为突出的一种,主要由于糖尿病引起全身性骨密度下降及骨组织结构破坏,导致患者腰膝酸软和易发骨折等临床症状,严重影响患者的生活质量^[2]。笔者采用十味骨康口服液治疗糖尿病合并骨质疏松症,取得显著疗效,总结如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入2013年1月—2014年1月于本院骨质疏松症专科门诊确诊为糖尿病合并骨质疏松症的患者80例。男38例,女42例;年龄50~78岁,平均(62±3.2)岁;糖尿病病史2年以上(2~25年)。将患者随机分为2组各40例,2组性别、年龄、糖尿病病史及骨质疏松程度等一般资料经统计学处理,差异均无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准 依据1997年美国糖尿病学会(ADA)提出的糖尿病诊断标准^[3]:“三多一少”糖尿病典型症状,加随机血糖 ≥ 11.0 mmol/L(200 mg/dL);或空腹血浆葡萄糖(FPG) ≥ 7.0 mmol/L(126 mg/dL);或口服葡萄糖耐量试验(OGTT)服糖后2hPG ≥ 11.1 mmol/L(200 mg/dL)者;可诊断为糖尿病。根据中国老年学学会骨质疏松委员会制定的标准^[4],正常: > -1 SD;骨量减少: -1 SD~ -2 SD;骨质疏松症: ≤ -2 SD伴有一处或多处骨折。中医诊断参考文献[5]关于消渴、骨痿相关诊断标准。

1.3 排除标准 近半年内服用抗癫痫药、雌激素、糖皮质激素等影响骨代谢的药物;存在如甲状腺功能亢进、甲状腺机能低下、强直性脊柱炎和恶性肿瘤骨转移等影响骨代谢的慢性疾病;存在其他干扰骨代谢的严重疾病;1年内有骨折或治疗期间发生骨折者。

2 治疗方法

对所有患者进行糖尿病健康教育,如糖尿病饮食控制及适量运动。根据患者的血糖情况予以相应的降糖药服用或注射胰

岛素,并且检测患者的血钙浓度给予服用钙尔奇D片。

2.1 对照组 在一般治疗的基础上,服用阿仑膦酸钠(福善美,默沙东公司),每周1次,每次1片(70 mg),每天早餐前至少30 min空腹温开水送服。

2.2 观察组 给予十味骨康口服液(由本院制剂室提供),每天2次,每次10 mL。

2组均治疗3月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 血糖:早晨空腹血糖;血钙;骨密度(BMD):双能X线BMD测量仪(QDR-4000型,美国HOLOGIC公司生产)于治疗前、治疗3月后测定腰椎正侧位BMD。

3.2 统计学方法 采用Eviews 6.0处理数据,计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]制定。显效:疼痛完全消失,BMD检查显示BMD增加。有效:疼痛明显缓解,BMD检查未见BMD下降。无效:与治疗前相比较,症状和体征各方面均无改善。

4.2 2组治疗前后空腹血糖变化比较 见表1。2组治疗后空腹血糖均降低,差异均有统计学意义($t=8.52, 9.65, P < 0.05$)。2组血糖变化差值比较,差异无统计学意义($t=0.84, P > 0.05$)。

表1 2组治疗前后空腹血糖变化比较($\bar{x} \pm s$) mmol/L

组别	n	治疗前	治疗后	差值
观察组	40	10.35±1.37	7.64±1.19 ^①	3.06±1.80
对照组	40	10.25±1.15	7.59±1.17 ^①	2.74±1.56

与本组治疗前比较,① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后血钙变化比较 见表2。2组治疗前后血钙水平无明显变化($P > 0.05$),2组血钙变化程度比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

表2 2组治疗前后血钙变化比较($\bar{x} \pm s$) mmol/L

组别	n	治疗前	治疗后	差值
观察组	40	2.32 ± 0.20	2.37 ± 0.20	0.11 ± 0.30
对照组	40	2.42 ± 0.18	2.44 ± 0.20	0.06 ± 0.29

4.4 2组治疗前后 L_{2-4} BMD 变化比较 见表3。2组治疗后 BMD 值均升高, 差异均有统计学意义($t = -27.1, -27.2, P < 0.05$); 2组治疗后 BMD 差值比较, 差异有统计学意义($t = -3.88, P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后 L_{2-4} BMD 变化比较($\bar{x} \pm s$) g/cm²

组别	n	治疗前	治疗后	差值
观察组	40	0.535 ± 0.035	0.730 ± 0.030 ^①	0.194 ± 0.450 ^②
对照组	40	0.519 ± 0.036	0.677 ± 0.027 ^①	0.158 ± 0.037

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

4.5 2组临床疗效比较 见表4。总有效率观察组为 92.5%, 对照组为 75.0%, 2组比较, 差异有统计学意义($\chi^2 = 4.05, P < 0.05$)。

表4 2组临床疗效比较 例

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	40	29	8	3	92.5 ^①
对照组	40	17	13	10	75.0

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.6 不良反应 观察组未出现明显不良反应, 对照组腹泻 1 例, 头晕恶心 1 例, 对症处理不影响研究进行。

5 讨论

近年来, 降血糖药的研发与有效运用, 大大延长糖尿病患者的病程, 而糖尿病慢性并发症随之增多, 其中糖尿病并发骨质疏松症发病率呈上升趋势, 国内外研究发现大多数病程长的糖尿病患者并发骨质疏松症的发病率较正常人高^[7-9], 糖尿病在多个方面增加诱发骨质疏松症的风险, 如胰岛素不足导致成骨细胞产生骨钙素的合成障碍, 高血糖状态使机体出现低钙平衡从而导致骨量减少等原因^[9]。

在中医学, 糖尿病属消渴范畴, 病变主要在肾, 到中晚期以肾阴亏虚为主。而骨质疏松症属于骨痹、骨痿范畴, 肾虚肾精不足是其中关键点^[9]。“消渴”可诱发或加重“骨痿”的发生与发展。十味骨康口服液是本院刘庆忠教授治疗骨质疏松症的经验方, 该方以补骨脂补肾壮骨为君药; 辅以肉苁蓉、淫羊藿、熟地黄、菟丝子、白芍为臣药; 配黄芪、丹参、当归为佐药, 再以大枣为使药, 具有补肾壮骨、健脾益气以及活血通络功效^[11], 对糖尿病并发骨质疏松症患者的腰背疼痛、肌肉酸痛有明显的疗效。目前针对骨质疏松症研发的西药疗效欠佳, 如阿仑膦酸钠, 但可能引起腹胀、腹泻、头晕和恶心等不良反应^[12], 本研究中对照组患者服用阿仑膦酸钠, 其中有 2 个患

者在服药期间出现轻微腹胀腹泻、头晕恶心等不良反应, 而服用十味骨康口服液的观察组患者未出现明显不良反应。

在临床研究中, 2组治疗后 BMD 均升高, 而观察组的 BMD 增加程度较对照组高, 可见, 十味骨康口服液具有“多成分、多靶点、协同增效、配伍安全”的特征并且增加 BMD, 促使骨小梁重建, 从而促进骨形成, 疗效显著。综上所述, 笔者认为十味骨康口服液治疗糖尿病并发骨质疏松症的临床疗效确切, 且无明显毒副作用。

[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]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2011, 4(1): 2-17.
- [2] 李双蕾, 李巧云. 糖尿病合并骨质疏松症中西医研究进展[J]. 浙江中医杂志, 2007, 42(11): 676-678.
- [3] 刘建国. 最新全科医师诊断手册[M]. 天津: 天津科学技术出版社, 2014: 212.
- [4] 中国老年学学会骨质疏松委员会. 中国人骨质疏松症诊断标准专家共识(第三稿·2014版)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 20(9): 1007-1010.
- [5] 沈远东, 陆灏, 徐隼斐, 等. 糖尿病合并骨质疏松中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(3): 265-269.
- [6] 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: 357-360.
- [7] 李瑞霄, 薄德峰, 曹文功, 等. 2型糖尿病合并骨质疏松的发病因素分析[J]. 临床合理用药杂志, 2014, 7(3A): 156.
- [8] Leidig-Bruckner G, Grobholz S, Bruckner T, et al. Prevalence and determinants of osteoporosis in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus[J]. BMC Endocr Disord, 2014, 14: 33.
- [9] 王凯亮, 张军, 韩旻, 等. II型糖尿病患者骨质疏松的发生率及因素分析[J]. 哈尔滨商业大学学报: 自然科学版, 2014, 30(2): 172-175.
- [10] 何斌. 中医辨证论治老年糖尿病并发骨质疏松症 40 例[J]. 福建中医药, 2013, 44(6): 43.
- [11] 万雷, 黄宏兴, 刘庆忠. 十味骨康口服液治疗绝经后骨质疏松症 24 例[J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(11): 1926-1927.
- [12] 温志刚, 梁志繁, 詹国强, 等. 阿仑膦酸钠与阿法骨化醇治疗老年性骨质疏松症的疗效比较[J]. 现代医院, 2014, 14(1): 38-40.

(责任编辑: 骆欢欢, 李海霞)