

补肾活血汤治疗肾虚血瘀型老年骨质疏松症临床观察

曾叶明

金华市中医医院, 浙江 金华 321017

[摘要] 目的: 探讨补肾活血汤治疗肾虚血瘀型老年骨质疏松症患者的疗效机制。方法: 将 110 例老年骨质疏松症患者随机分为 2 组各 55 例。2 组均予阿法骨化醇胶丸治疗, 观察组再予补肾活血汤治疗。观察 2 组治疗前后中医证候积分、骨钙素 (BGP)、抗酒石酸碱性磷酸酶 (TRACP-5b) 的变化, 评估其疗效及安全性。结果: 治疗后 2 组中医证候积分均低于治疗前 ($P < 0.01$), 治疗后观察组中医证候积分低于同期对照组 ($P < 0.05$)。治疗后 2 组腰椎、股骨颈骨密度均高于同组治疗前 ($P < 0.05$), 治疗后观察组腰椎、股骨颈骨密度均高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后 2 组患者血清中 BGP 水平均高于本组治疗前 ($P < 0.05$), 而 TRACP-5b 水平高于本组治疗前 ($P < 0.05$)。治疗后观察组患者血清中 BGP 水平均高于同期对照组 ($P < 0.05$), 而 TRACP-5b 水平低于同期对照组 ($P < 0.05$)。总有效率对照组 78.2%, 观察组 92.7%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($\chi^2=4.681, P=0.031 < 0.05$)。结论: 补肾活血汤治疗肾虚血瘀型老年骨质疏松症安全有效, 能有效提高患者骨密度及改善骨代谢水平。

[关键词] 老年骨质疏松症; 补肾活血汤; 骨密度; 骨代谢

[中图分类号] R589.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 02-0084-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.02.027

Clinical Observation of Bushen Huoxue Tang for Senile Osteoporosis with the Syndrome of Kidney Asthenia and Blood Stasis

ZENG Yeming

Abstract: Objective: To discuss therapeutic mechanism of Bushen Huoxue tang for senile osteoporosis of kidney asthenia and blood stasis type. Methods: Selected 110 patients with senile osteoporosis, and divided them into two groups of 55 cases in each. The control group was given the therapy of alfacalcidol soft capsules, and the observation group was given Bushen Huoxue tang based on the treatment of the control group. Observed change of scores of Chinese medicine syndrome, bone gla protein (BGP), tartrate-resistant acid phosphatase 5b (TRACP-5b) in the two groups, and evaluated the curative effect and safety. Results: After treatment, scores of Chinese medicine syndrome of the two groups were both lower than those before treatment ($P < 0.01$), and scores of Chinese medicine syndrome of the observation group was lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, lumbar and femoral neck bone mineral density (BMD) of the two groups were both higher than that before treatment ($P < 0.05$), and lumbar and femoral neck BMD of the observation group were both higher than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, BGP levels in serum and TRACP-5b levels of the two groups were both higher than those before treatment ($P < 0.05$). After treatment, BGP levels in serum of the observation group were higher than those of the control group ($P < 0.05$), TRACP-5b levels of the observation group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 78.2% and 92.7% in the control group and the observation group respectively, the difference being significant ($\chi^2=4.681, P=0.031 < 0.05$). Conclusion: Bushen Huoxue tang is safe and effective in treating senile osteoporosis in kidney asthenia and blood stasis type, which can improve BMD and levels of bone metabolism of patients.

Keywords: Senile osteoporosis; Bushen Huoxue tang; Bone mineral density (BMD); Bone metabolism

骨质疏松症为临床常见疾病之一, 所致骨病、骨痛、骨折等严重影响老年患者生活质量^[1]。流行病学资料显示, 全球骨

质疏松患者超过 2 亿人, 中国 2006 年 50 岁以上者约 6 944 万人, 其中 60 岁以上老人发病率明显升高, 在所有慢性疾病

[收稿日期] 2016-08-09

[作者简介] 曾叶明 (1981-), 男, 主治中医师, 研究方向: 中医药治疗老年疾病。

中位列第3位^[2]。中西医结合治疗骨质疏松症具有明显优势。笔者在中医辨证论治思想指导下,对肾虚血瘀型老年骨质疏松症患者采用阿法骨化醇胶丸联合补肾活血汤治疗,通过观察治疗前后患者骨密度、骨代谢的变化,评估补肾活血汤的疗效机制,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 纳入2013年6月—2015年7月本院110例老年骨质疏松症患者,随机分为2组各55例。对照组男20例,女35例;平均年龄(69.44±2.62)岁;平均病程(6.73±2.65)月;平均身高(165.74±4.72)cm;平均体重(61.76±5.06)kg。观察组男18例,女37例;平均年龄(70.06±2.71)岁;平均病程(6.70±2.61)月;平均身高(166.54±4.67)cm;平均体重(60.58±4.93)kg。2组性别、年龄、病程、身高、体重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 西医疾病诊断及中医肾虚血瘀证诊断标准参照中国老年学学会骨质疏松委员会中医药与骨病学科组制定的《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)》^[3]中骨质疏松诊断标准为依据,中医肾虚血瘀证辨证标准如下,主症:腰脊刺痛,腰膝酸软。次症:下肢痿弱、步履艰难、耳鸣;舌质淡紫、脉细涩等。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准者;年龄65~80岁者;知情并签知情同意书者。

1.4 排除标准 长期服用抗骨质疏松症药物者;合并严重肝、肾、内分泌系统、造血系统等严重原发性疾病者;晚期畸形、残废、或丧失劳动力者;合并严重意识障碍或精神疾病者;过敏体质者;治疗过程中用药依从性差者。

2 治疗方法

2.1 对照组 阿法骨化醇胶丸(广州白云山星群药业,国药准字H20020501,规格:每粒0.25 μg),每次0.5 μg,每天1次,口服。连续服用24周。

2.2 观察组 在对照组基础上联合补肾活血汤治疗。阿法骨化醇胶丸用药同对照组。补肾活血汤治疗,处方:熟地黄30g,炒杜仲12g,牛膝、酒白芍各15g,菟丝子、炒白术、补骨脂、肉苁蓉、当归、桃仁各10g,红花6g,没药3g。加减:阴虚者,改熟地黄为生地黄,加知母;阳虚者,加巴戟天、覆盆子、鸡血藤;气虚者,加黄芪、茯苓、白术等。上药水煎服,每天1剂,连续服用10天,停药4天,再连续服用10天,以此类推,共治疗24周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 中医证候积分,观察治疗前后中医证候积分,参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》中骨质疏松症症状分级量化表中腰背疼痛、腰膝酸软、下肢疼痛、下肢萎缩、步履艰难、目眩6项进行评分,每项分轻、中、重三级,分别记为2分、4分、6分,最后以各项总分进行统计。骨密度,

观察治疗前后腰椎(L₁₋₄)骨密度、右侧股骨颈骨密度,采用X光骨密度仪SGY- 进行检测。骨代谢,取治疗前后患者空腹静脉血,监测治疗前后血清中骨钙素(BGP)、抗酒石酸碱性磷酸酶(TRACP-5b)的变化,采用免疫组化进行检测。BGP、TRACP-5b试剂盒均来自上海哈灵生物科技有限公司,严格按照其说明进行操作。安全性,观察治疗过程中患者所出现的不良反应,予患者或其家属进行记录;严重不良反应者需及时对症处理;同时检查治疗后患者肝肾功能、大小便常规。

3.2 统计学方法 采用统计学软件SPSS19.0处理数据,计量资料采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验,等级资料采用秩和检验。

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)》^[4]中骨质疏松疗效评定标准拟定如下。显效:疼痛完全消失,骨密度较治疗前增加;有效:疼痛明显缓解,未见骨密度下降;无效:与治疗前比无改善或恶化。

4.2 2组治疗前后中医证候积分比较 见表1。治疗后2组中医证候积分均低于本组治疗前($P<0.01$),治疗后观察组中医证候积分低于同期对照组($P<0.05$)。

表1 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$) 分

组别	n	治疗前	治疗后
对照组	55	17.66±4.27	10.63±3.62 ^①
观察组	55	17.51±4.25	6.58±2.74 ^②

与本组治疗前比较,① $P<0.01$;与同期对照组比较,② $P<0.05$

4.3 2组治疗前后骨密度比较 见表2。治疗后2组腰椎、股骨颈骨密度均高于同组治疗前($P<0.05$),治疗后观察组腰椎、股骨颈骨密度均高于对照组($P<0.05$)。

表2 2组治疗前后骨密度比较($\bar{x}\pm s$) g/cm²

组别	n	腰椎		股骨颈	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	55	0.605±0.071	0.676±0.081 ^①	0.492±0.081	0.605±0.061 ^①
观察组	55	0.612±0.072	0.728±0.073 ^②	0.503±0.082	0.654±0.058 ^②

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

4.4 2组治疗前后骨代谢比较 见表3。治疗后2组患者血清中BGP水平均高于本组治疗前($P<0.05$),而TRACP-5b水平高于本组治疗前($P<0.05$)。治疗后观察组患者血清中BGP水平均高于同期对照组($P<0.05$),而TRACP-5b水平低于同期对照组($P<0.05$)。

4.5 2组临床疗效比较 见表4。总有效率对照组78.2%,观察组92.7%,2组比较,差异有统计学意义($\chi^2=4.681$, $P=$

0.031<0.05)。

表3 2组治疗前后骨代谢比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	BGP($\mu\text{g/L}$)		TRACP-5b(U/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照组	55	16.52±3.44	17.23±3.16 ^①	6.38±1.25	4.52±1.07 ^①
观察组	55	16.50±3.42	19.87±3.05 ^②	6.37±1.24	3.48±1.04 ^②

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

表4 2组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	55	26	17	12	78.2
观察组	55	31	20	4	92.7 ^①

与对照组比较, ① $P < 0.05$

4.6 安全性比较 2组在治疗过程中未见严重不良反应; 肾功能及大小便常规检查均未见明显异常。

5 讨论

原发性骨质疏松症是老年人常见多发病, 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。在中医学中, 根据骨质疏松症临床表现, 可归属腰痛、骨痹等范畴。《素问·痿论》云: “肾者水藏也, 今水不胜火, 则骨枯而髓虚, 故足不任身, 发为骨痿”。肾藏精、生髓, 随着年龄增长, 精减髓消, 导致骨失充养, 表现骨软无力、骨折等肾虚症。肾为先天之本, 气血生化之源; 肾虚, 则气血生化乏源。肾气亏虚, 则血行不畅; 肾阳亏虚, 则血寒凝滞; 肾阴不足, 则虚火灼伤津液, 而致脉涩, 最终发为血瘀。故瘀血不除, 新血不生, 则血不化精, 而致肾精不足, 加重骨痿, 最终形成“瘀血-骨营养障碍-瘀血”恶性循环^④。故老年骨质疏松症患者病机多为肾虚血瘀, 治疗宜补肾活血。

研究表明, 血清中 BGP 水平上升, 提示成骨细胞活动及骨形成代谢水平增加; 血清中 TRACP-5b 水平降低, 提示破骨细胞活动及骨吸收代谢水平下降^⑤。本研究结果显示, 老年骨质疏松症患者骨密度较低, 血清中 BGP 水平较低, 而血清中 TRACP-5b 水平较高; 阿法骨化醇胶丸能有效提高患者骨

密度及改善骨代谢, 而联合补肾活血汤治疗的观察组临床疗效高于单纯采用阿法骨化醇胶丸治疗的对照组($P < 0.05$)。提示补肾活血汤在提高患者骨密度及改善骨代谢方面具有协同作用。

补肾活血汤, 来源于清代名医赵竹泉《伤科大成》。方中熟地黄填精益髓, 补血养阴; 杜仲、牛膝补肝肾, 强腰膝; 菟丝子温而不燥, 可补肝肾之阴阳; 补骨脂温肾壮阳, 善治肾虚腰痛; 肉苁蓉温肾阳, 益精血, 善治腰痛脚弱; 当归补血、调血、止痛; 白芍养血调经, 敛阴止痛; 桃仁、红花活血化瘀, 配没药以加强行气之功; 白术健脾益气, 补后天之本, 以增气血生化之源。诸药配伍, 共奏补肾活血之功。

安全性比较, 本研究所有患者在观察治疗过程中均未出现不良反应, 肝肾功能及大小便常规均未见异常。提示补肾活血汤在一段时间内连续服用安全可靠。

综上, 老年骨质疏松症患者骨密度较低, 骨代谢异常, 严重影响日常生活; 补肾活血汤治疗肾虚血瘀型老年骨质疏松安全有效, 能有效提高患者骨密度及骨代谢, 改善患者生活质量。

[参考文献]

- [1] 梁莉萍, 王立, 洪路贤, 等. 综合治疗老年骨质疏松症的临床研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(4): 452-455.
- [2] 李洪超, 张心科, 金雪晶, 等. 阿法骨化醇治疗骨质疏松的疗效——基于骨密度、生化指标和骨折率的 Meta 分析[J]. 中国药物经济学, 2011(3): 49-78.
- [3] 中国老年学学会骨质疏松委员会中医药与骨病学科组. 中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(9): 1023-1028.
- [4] 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: 356-360.
- [5] 刘维, 张磊, 吴沅峰. 补肾活血法治疗老年骨质疏松症 100 例随机对照研究[J]. 中医杂志, 2015, 56(9): 769-772.

(责任编辑: 骆欢欢, 李海霞)