

荣筋片治疗肾虚血瘀型原发性骨质疏松症的临床疗效观察

李远栋 王 平 王为民 古恩鹏 杨 光 刘爱峰 张 超

(天津中医药大学第一附属医院,天津,300193)

摘要 目的:观察院内制剂荣筋片治疗肾虚血瘀型原发性骨质疏松症的临床疗效。方法:将61例肾虚血瘀型原发性骨质疏松症患者随机分为2组。治疗组31例,服用荣筋片、罗盖全和钙尔奇D;对照组30例,服用罗盖全和钙尔奇D,2组均以4周为1个疗程,6个疗程后统计疗效。结果:总有效率治疗组为93.5%,对照组为73.3%,治疗组优于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论:荣筋片治疗肾虚血瘀型原发性骨质疏松症具有一定的临床疗效。

关键词 疗效观察;原发性骨质疏松症;肾虚血瘀型;荣筋片

The Clinical Efficacy of Rongjin Tablets in Treating the Kidney Deficiency and Blood Stasis Type of Primary Osteoporosis

Li Yuandong, Wang Ping, Wang Weimin, Gu Enpeng, Yang Guang, Liu Aifeng, Zhang Chao

(First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China)

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of Rongjin tablets in treating the kidney deficiency and blood stasis type of primary osteoporosis. **Methods:** Sixty one patients of the kidney deficiency and blood stasis type of primary osteoporosis were randomly divided into two groups, 31 cases in the treatment group treated with oral administration of Rongjin tablets, calcitriol soft gelatin capsules and Vitamin D Calcium Chewable Tablets and 30 cases in the control group given oral administration of calcitriol soft gelatin capsules and Vitamin D Calcium Chewable Tablets. 4 weeks was a course of treatment and the clinical curative effect was observed after 6 courses of treatment. **Results:** The total effective rate in the treatment group was 93.5%, while that in the control group was 73.3%; the treatment group showed better efficacy than the control group, and the difference was significant ($P < 0.05$). **Conclusion:** Rongjin tablets can achieve significant effect in treating the kidney deficiency and blood stasis type of primary osteoporosis.

Key Words Clinical observation; Primary osteoporosis; Kidney deficiency and blood stasis type; Rongjin tablets

doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2013.10.011

骨质疏松症(osteoporosis, OP)是一种以骨量低下,骨微结构损坏,导致骨脆性增加,易发生骨折为特征的全身性骨病(世界卫生组织,WHO)。疼痛是骨质疏松症最常见的症状,以腰背痛多见,占疼痛患者中的70%~80%^[1]。随着人类寿命延长和老龄化社会的到来,骨质疏松症已成为人类的重要健康问题^[2]。近几年笔者采用荣筋片治疗肾虚血瘀型原发性骨质疏松症,疗效较好,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 所选病例均为天津中医药大学第一附属医院骨伤科门诊患者,根据纳入标准和排除标准,最终筛选纳入61例患者,并采用随机数字表法,将61例患者随机分为治疗组31例,其中男11例,女20例,年龄46~85岁,平均54.9岁,病程2.0~7.0年,平均5.3年;对照组30例,男9例,女21例,年龄46~86岁,平均55.2岁,病程1.5~9年,平均5.5年。2组病例年龄、性别、病程比较,差异均无统计学意义($P < 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 符合骨质疏松症西医诊断标准(BMD $< M - 2.5SD$ 以上)^[3];中医符合诊断标准参照《中药

新药临床研究指导原则》(试行)^[4]。

1.3 排除标准 中医符合诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》(试行)^[4]。

2 治疗方法

2.1 对照组 口服罗盖全(骨化三醇胶丸,上海罗氏制药有限公司,0.25 μg/粒,国药准字J20050021,0.25 μg/次,2次/d);钙尔奇D(每片钙尔奇D300含碳酸钙750 mg,可提供元素钙300 mg),维生素D₃ 60 iu(300 mg/片,惠氏制药有限公司,国药准字H10950030),600 mg/次,1次/d。

2.2 治疗组 治疗组在对照组基础上,口服荣筋片(商品名:荣筋片;功效:滋补肝肾,强筋壮骨,舒筋活血。主要成分:甘草、牛膝、蒺藜、陈皮、杜仲、茯苓等,0.5 g/片;天津中医药大学第一附属医院院内制剂,津药制字(2001)Z第0195号),5片/次,2次/d。

2组均同时用药,4周为1个疗程,连续服用6个疗程。

2.3 统计方法 统计学处理采用SPSS 11.5软件包,计量数据用均数 ± 标准差,治疗前后指标比较采用配对 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验。

3 疗效标准与结果

3.1 疗效标准 根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》有关骨质疏松症的疗效标准(2002 版)。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:与治疗前比较,各方面均无改善。疼痛的评估标准根据国际疼痛视觉模拟评分尺(visual analog scale, VAS)而定^[5],1~3 分为轻度疼痛,4~6 分为中度疼痛,7~10 分为重度疼痛。

腰椎骨密度:采用双能 X 线骨密度仪测定患者腰椎正位骨密度,以 L₁₋₄ 骨密度平均值为指标,用药前后各测 1 次。

3.2 结果

3.2.1 2 组疗效比较 2 组总有效率比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗组优于对照组。(见表 1)

表 1 2 组临床疗效比较(例)

组别	治疗组	对照组
例数	31	30
显效	26	20
有效	3	2
无效	2	8
总有效率(%)	93.5%	73.3%

3.2.2 2 组 L₁₋₄ 骨密度(平均值)比较 2 组治疗前骨密度比较无统计学意义($P > 0.05$),治疗后 2 组骨密度均有增加,治疗组增加明显,与治疗前比较有统计学意义($P < 0.05$)。(见表 2)

表 2 2 组治疗前后 L₁₋₄ 骨密度(平均值)的变化($\text{g}/\text{cm}^2, \bar{x} \pm s$)

组别	治疗组	对照组
例数	31	30
治疗前	0.541 ± 0.081	0.562 ± 0.084
治疗后	0.731 ± 0.064*	0.678 ± 0.079

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$ 。

4 讨论

中医学认为骨质疏松症属于“骨痿”“骨痹”“骨枯”等范畴,多由先天禀赋不足,后天调养失宜,久病失治,老年衰变,用药失当引发,其发病机制主要为肾虚^[6-7]。“肾主骨生髓”,“肾为先天之本”,“肾者,其充在骨”,五脏六腑之精皆藏于肾,肾能生髓,髓能充骨,所以,肾气旺盛则骨骼强劲,肾气衰退则骨骼不坚;肝藏血,肾藏精,肝肾同源,肾的精气有赖于肝血的滋养,若肝失条达,则肝郁耗血,可致肾精亏损,骨髓失养,肢体不用,瘀血阻络,气机不畅则生瘀血,血瘀也是骨质疏松症的病理产物和加重因素,故在补益肝肾的基础上合以活血化瘀、通络止痛药物,疗效较好^[8]。

荣筋片以熟地黄、杜仲、山药为君药,具有滋补肝肾功效^[9];牛膝、沙苑子、蒺藜辅助君药加强强筋壮骨^[10];丹参、当归、鸡血藤舒筋活血、通络止痛为臣药^[11];陈皮、茯苓健脾行气和胃,亦为佐药^[12];甘草调和药性,为使药。诸药配合,共奏滋补肝肾,强筋壮骨,舒筋活血之功效。

钙是维持骨量的基本物质^[13],骨化三醇能促进肠道对钙、磷的主动吸收和利用^[14],以提高血钙和血磷浓度;另一方面,可刺激成骨细胞促进骨样组织成熟和骨盐沉着,加速骨质的新陈代谢,促进骨骼的钙化和新骨的形成,显著提高 BMD,缓解骨痛,增强肌力和神经肌肉协调性^[15-16]。

本研究结果显示,在钙剂和骨化三醇胶丸的基础上,联合荣筋片对原发性骨质疏松症有良好的治疗效果,而且有多靶向治疗作用、不良反应小,但在本研究中患者例数较少,在今后的临床中应扩大患者例数并进行相关实验研究。

参考文献

- [1] 何成奇,熊淑芳,谢薇,等. 渐进抗阻运动与短暂最大收缩疗法治疗骨质疏松腰背疼痛的临床研究[J]. 华西医学,2003,18(2):169-170.
- [2] 李国德. 骨质疏松症的中医药治疗概述[J]. 中国老年保健医学,2010,8(4):69-70.
- [3] 唐海,罗先正,任素梅,等. 中国人原发性骨质疏松症诊断标准探讨[J]. 中国骨质疏松杂志,1997,3(4):1-5.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:356-360.
- [5] 吴在德,吴肇华. 外科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2003:129.
- [6] 杜斌,闵正. 中医药辨证治疗骨质疏松症的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志,2004,12(1):55-56.
- [7] 黄崇博. 现代中医对骨质疏松症的认识[J]. 甘肃中医,2003,16(11):47-48.
- [8] 苏志伟,郑志永,金军. 补肾壮骨汤治疗原发性骨质疏松症临床观察[J]. 河北中医学报,2010,25(1):17-18.
- [9] 田永利,许志宇,葛林,等. 6 种补肾中药对骨愈合及活血化痰作用的比较研究[J]. 河北中医,2009,31(9):1376-1378.
- [10] 马文礼. 中医药治疗骨质疏松症研究进展[J]. 天津中医学院学报,2005,24(2):107-108.
- [11] 李恩,李志华. 中药在医疗保健中的地位及其研究的思路与方法[J]. 疑难病杂志,2007,6(7):446-447.
- [12] 史宏,李双蕾,谢金鲜,等. 复方仙脾合剂对肾阳虚小鼠壮阳作用及免疫功能的影响[J]. 时珍国医国药,2009,20(8):2048-2050.
- [13] 苏志伟,郑志永,金军. 补肾壮骨汤治疗原发性骨质疏松症临床观察[J]. 河北中医学报,2010,25(1):17-18.
- [14] 黄火强. 骨质疏松症发病机理及临床药物治疗[J]. 标记免疫分析与临床,2010,17(3):205-208.
- [15] 韩崇涛,齐秀春. 补肾中药改善骨质疏松症的实验研究进展[J]. 中医学报,2009,11(6):114-116.
- [16] 倘艳锋,陈久毅,徐元坤,等. 补肾健脾法防治骨质疏松症的理论探讨[J]. 河南中医,2008,28(3):17-18.

(2012-12-25 收稿)