

本文引用:张国建.补肾化瘀方对老年性骨质疏松症肾虚血瘀证证候积分及预后的改善作用[J].湖南中医药大学学报,2017,37(2):200-203.

补肾化瘀方对老年性骨质疏松症肾虚血瘀证 证候积分及预后的改善作用

张国建

(北京市平谷区中医医院风湿科,北京 101200)

【摘要】目的 探讨补肾化瘀方对老年性骨质疏松症肾虚血瘀证证候积分及预后的改善作用。**方法** 以2014年3月至2016年3月我院风湿病科收治的84例老年性骨质疏松症患者为研究对象,随机数字表法均分为2组各42例,对照组给予阿法骨化醇软胶囊及强骨胶囊治疗,观察组另给予补肾化瘀方治疗,观察治疗后2组临床疗效、血液生化指标[血清碱性磷酸酶(ALP)、L₂-L₄骨密度(BMD)、血钙(Ca²⁺)]、肾虚血瘀证证候积分、预后效果[膝关节功能(HSS)评分]及药物安全性。**结果** 治疗后观察组总有效率88.10%较对照组64.29%具有统计学意义($P<0.05$);治疗后2组ALP、肾虚血瘀证证候积分较治疗前显著降低,BMD、Ca²⁺、HSS评分显著升高,且治疗后观察组ALP、肾虚血瘀证证候积分较对照组降低显著,BMD、Ca²⁺、HSS评分升高显著,具有统计学意义($P<0.05$)。**结论** 补肾化瘀方对老年性骨质疏松症患者临床疗效显著,是一种疗效确切、预后效果佳安全性高的中药组方,有较广泛的推广应用价值。

【关键词】 老年性骨质疏松症;补肾化瘀方;肾虚血瘀;预后

【中图分类号】R274

【文献标识码】B

【文章编号】doi:10.3969/j.issn.1674-070X.2017.02.023

Effects of Bushen Huayu Decoction in Improving Syndrome Scores and Prognosis of Kidney Deficiency and Blood Stasis Type of Senile Osteoporosis

ZHANG Guojian

(Department of Rheumatism, TCM Hospital of Pinggu District, Beijing 101200, China)

【Abstract】Objective To investigate the effects of Bushen Huayu decoction in improving syndrome scores and prognosis of kidney deficiency and blood stasis type of senile osteoporosis. **Methods** From march 2014 to march 2016, 84 cases with senile osteoporosis in our hospital were selected as study subjects and were randomly divided into two groups, 42 cases in each group. The control group was treated with alfacalcidol soft capsules and qiangu capsules, while the observation group was additionally treated with Bushen Huayu decoction. the clinical efficacy, blood biochemical parameters [serum alkaline phosphatase (alp), l2-l4 bone mineral density (bmd), serum calcium (ca²⁺)], scores of kidney deficiency and blood stasis, prognosis [knee function score (hss)] and drug safety were observed. **Results** After treatment, the total effective rate of the observation group was higher than that of the control group (88.10% vs 64.29%) ($P<0.05$). After treatment, ALP and scores of kidney deficiency and blood stasis were significantly lower than those before treatment, while BMD, ca²⁺ and HSS scores were significantly higher. the ALP and syndrome of kidney deficiency and blood stasis in the observation group were greater than those in control group ($P<0.05$). **Conclusion** Bushen Huayu decoction shows significant effect in the treatment of senile osteoporosis. the curative effect of Chinese medicine is exact and safe, it is with high application value.

【Keywords】 senile osteoporosis; Bushen Huayu decoction; kidney deficiency and blood stasis; prognosis

老年性骨质疏松症是老年人中常见多发病,为一种各种原因导致的骨密度及骨质量下降,骨微结

构破坏及骨脆性增加,诱发的骨折危险性不断增加的全身性骨病,以身高缩短、骨痛、驼背、负重、胸

【收稿日期】2016-02-15

【基金项目】北京市医药卫生科技项目资助(20141A011105)。

【作者简介】张国建,女,本科,副主任医师,研究方向为痛风、类风湿关节炎、干燥综合征、骨质疏松症等风湿免疫类疾病临床治疗,E-mail:zgj266@sina.com。

闷、怕冷、呼吸困难、骨折等为主要临床表现,疾病发生过程中常引起畸形、疼痛等,对老年人的生活质量造成严重影响^[1]。目前多采用西药对其进行治疗,但治疗过程中常需联合多种药物方可达到理想的疗效,且治疗价格昂贵,药物不良反应较高,加之老年人脏器功能逐渐衰退,多种药物联合使用加重患者肝肾负担,限制其依从性并增加治疗风险^[2]。中医学则认为老年性骨质疏松症的主要病机特点为多虚多瘀,以瘀为标,以虚为本,虚瘀两者相互影响导致骨骼失养,脆性增加,中医对其治疗主张益气补肾、养血健脾等固本之法,并注重活血行气、祛瘀止痛等祛邪之责,标本兼治^[3],本次研究主要目的在于探讨中药补肾化痰方对老年性骨质疏松症患者的临床疗效及预后效果。

1 资料和方法

1.1 一般资料

以2014年3月至2016年3月本院风湿病科收治的84例老年性骨质疏松症患者为研究对象。按随机数字表法分为2组各42例,其中观察组42例,男18例,女24例,年龄52~72岁,平均年龄(66.21±1.20)岁,合并脆性骨折10例,未合并脆性骨折32例,BMD平均值(75.35±20.89) mg/cm³;对照组42例,男17例,女25例,年龄51~73岁,平均年龄(67.11±1.10)岁,合并脆性骨折12例,未合并脆性骨折30例,BMD平均值(75.32±20.90) mg/cm³。2组患者上述基线资料相较差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 病例选择标准

1.2.1 诊断标准 (1)均符合《中国骨质疏松性骨折诊疗指南》^[4]中骨质疏松症诊断标准及2002版《中药新药治疗骨质疏松症的临床研究指导原则》中有关肾虚血瘀证诊断标准;(2)所有患者经入院观察均有明显的身高缩短、腰背痛、驼背、胸闷、呼吸困难、骨折等临床表现;(3)患者经过双能X线吸收法测定腰椎1~4及髌部和股骨颈显示T值≤-2.5;(4)中医证候观察可见患者腰脊疼痛,酸软无力,疼痛部位固定,目眩,不能持重,凝滞强直,抽筋挛缩,肢体麻木,舌淡或紫,脉细涩等肾虚血瘀症。

1.2.2 纳入标准 ①入院经双能X线吸收法检查确诊为骨质疏松症,且年龄51~73岁;②所有患者均符合上述诊断标准;③所有患者与本次研究所用

药物无相关禁忌证;④患者及其家属对本次研究知情并签署知情同意书。

1.2.3 排除标准 ①合并有糖尿病、甲亢等代谢性及内分泌性疾病者;②哺乳期、妊娠期妇女;③长期服用影响骨矿含量药物的患者;④合并有慢性肝肾功能不全,恶性肿瘤及长期应用糖皮质激素及免疫抑制剂治疗的患者。

1.3 治疗方法

对照组给予阿法骨化醇软胶囊及强骨胶囊治疗,药物方案:患者给予阿法骨化醇软胶囊500 μg(国药准字H20010320;昆明贝克诺顿制药有限公司)治疗,1片/次,1次/d,给予强骨胶囊治疗,1粒/次,3次/d,同时给予750 mg口服钙片,2次/d均温水送服。观察组在对照组基础上另给予补肾化痰方治疗,补肾化痰方:山药、熟地、杜仲、桑寄生、当归、香附各15 g,枸杞子、菟丝子、续断、补骨脂、延胡索、陈皮、牛膝各10 g,诸药配伍加入300 mL水中煮沸,水煎两次,去渣取汤汁300 mL,温服,1剂/d,分早晚2次服用,4周为1个疗程。两组患者均连续给药3个月。

1.4 观察指标

(1)治疗前后2组血液生化指标[血清碱性磷酸酶(ALP)、L₂-L₄骨密度(BMD)、血钙(Ca²⁺)]变化,采用GE H ispeed FX/iCT扫描仪定量CT(QCT)测量法测定BMD含量,ALP、Ca²⁺采用比色法进行测定,两组患者分别于治疗前、治疗后2个月进行测定;(2)治疗前后2组肾虚血瘀证证候积分比较,肾虚血瘀证主要包含腰脊疼痛、刺痛、酸软乏力,依据症状轻重分为0~3分共4个级别,分值越高表明症状越严重,治疗前后对2组肾虚血瘀证证候积分进行评估。(3)两组治疗后预后效果比较,以Hss评分进行评估,疼痛(30分),功能(22分),活动度(18分),肌力(10分),屈曲畸形(10分),关节稳定性(10分)。其中总分>85优,70~84良,60~69中,<59分差。(4)治疗后2组药物安全性比较。

1.5 疗效标准

临床疗效参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]中相关标准进行临床疗效评定,显效:患者经过治疗后其疼痛症状缓解4级以上,或血Ca²⁺、ALP、降钙素等实验室指标至少有2项升高,或骨密度检查显示骨密度增加;有效:患者经过治疗后疼痛症状明显缓解2级以上,或实验室相关指标无明显变化,或

其骨密度检查显示未见骨质密度增加;无效:患者经过治疗后未达显效、有效标准,或经过治疗后病情加重。其中总有效率=(显效+有效)/总例数 \times 100%。

1.6 统计学方法

选用统计学软件 SPSS 19.0 对研究数据进行分析和处理,计数资料采取率(%)表示,计量资料“ $\bar{x}\pm s$ ”表示,组间对比进行 χ^2 检验和 t 值检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗后 2 组临床疗效比较

治疗后观察组总有效率 88.10% 较对照组 64.29% 显著高,具有统计学意义 ($\chi^2=4.530, P<0.05$),见表 1。

表 1 两组治疗后临床疗效比较 [例数(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
观察组	42	21(50.00)	16(38.10)	7(16.67)	37(88.10)
对照组	42	11(26.19)	6(14.29)	15(35.71)	27(64.29)

2.2 治疗前后 2 组血液生化指标变化

治疗后 2 组 ALP 较治疗前显著降低,BMD、 Ca^{2+} 显著升高,且治疗后观察组 ALP 较对照组降低显著,BMD、 Ca^{2+} 升高显著,均具有统计学意义 ($P<0.05$),见表 2。

表 2 治疗前后两组血液生化指标变化情况 ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	ALP(mmol/L)	BMD(mg/cm ³)	Ca ²⁺ (mmol/L)
观察组 (n=42)	治疗前	93.58 \pm 30.89	75.35 \pm 20.89	2.22 \pm 0.14
	治疗后	71.98 \pm 14.85*#	97.01 \pm 21.69*#	2.40 \pm 0.16*#
对照组 (n=42)	治疗前	93.56 \pm 30.88	75.32 \pm 20.90	2.21 \pm 0.15
	治疗后	80.65 \pm 19.01*	86.23 \pm 21.39*	2.30 \pm 0.15*

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组相比较,# $P<0.05$ 。

2.3 两组治疗前后肾虚血瘀证证候积分变化

治疗后两组肾虚血瘀证证候积分较治疗前显著降低,且观察组较对照组降低明显,具有统计学意义 ($P<0.05$),见表 3。

表 3 两组治疗前后肾虚血瘀证证候积分变化 ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	腰脊疼痛(分)	刺痛(分)	酸软乏力(分)
观察组 (n=42)	治疗前	3.54 \pm 1.23	3.71 \pm 1.31	3.89 \pm 1.53
	治疗后	1.00 \pm 0.80* Δ	1.01 \pm 0.53* Δ	0.94 \pm 0.43* Δ
对照组 (n=42)	治疗前	3.54 \pm 1.23	3.70 \pm 1.29	3.88 \pm 1.50
	治疗后	2.13 \pm 1.00*	1.84 \pm 0.71*	1.93 \pm 0.73*

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组相比较, $\Delta P<0.05$ 。

2.4 治疗后 2 组预后效果比较

治疗后 2 组 Hss 评分较治疗前显著升高,且观察组较对照组升高显著,均具有统计学意义 ($P<0.05$),见表 4。

表 4 两组治疗前后 HSS 评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

组别	治疗前	治疗后 3 周	治疗后 6 周	治疗后 8 周
观察组(n=42)	50.31 \pm 3.21	66.89 \pm 5.25*#	76.85 \pm 6.36*#	83.32 \pm 7.23*#
对照组(n=42)	50.30 \pm 3.20	60.21 \pm 4.86*	67.26 \pm 5.90*	70.59 \pm 6.26*

注:与同组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组相比较,# $P<0.05$ 。

2.5 治疗后 2 组药物安全性比较

治疗后 2 组均未见严重药物不良反应,仅观察组出现 2 例恶心、呕吐,3 例腹泻,对照组出现 3 例食欲不振,5 例恶心呕吐,3 例皮肤瘙痒,2 组药物不良反应总发生率相较无明显差异 ($P>0.05$)。

3 讨论

老年性骨质疏松症,又称为原发性骨质疏松证 II 型,以骨组织微结构破坏及骨量减少为主要特征,随着我国人口老年化的不断进展,老年性骨质疏松症的发病率有逐年增长趋势,成为目前威胁老年人健康的三大主要原因之一^[6]。现代医学认为其病机与老年人性激素紊乱、降钙素分泌减少、甲状旁腺功能亢进、钙吸收减少、运动量减少等有关,因而治疗过程中多采用骨吸收抑制、骨形成促进剂并辅助运动疗法,虽取得一定临床疗效,但副作用较大,不宜长期应用^[7]。

传统中医则认为老年性骨质疏松症属“骨枯”、“骨痹”等范畴,多认为其病机与肝脾肾亏虚,气血阴阳不足、血脉瘀阻导致骨髓失养有关,治疗过程中多从滋补肝肾之阴、温补脾肾之阳、活血化瘀及强筋壮骨等方面着手,大量临床试验证明,此治疗原则广泛应用于老年性骨质疏松症的治疗,并被证实确切的临床疗效^[7-8]。本次研究结果显示,观察组临床疗效显著高于对照组,在改善血液生化指标、肾虚血瘀证候积分及预后效果方面较对照组更具优势,这是因为观察组所用补肾化瘀方中补骨脂、杜仲、山药、熟地有滋补脾肾功效,菟丝子、枸杞、桑寄生、续断有补肾填精功效,牛膝有滋补肝肾、强筋骨、通血脉、利关节之功效,且性善下行,可引诸药入肝肾二经,当归、陈皮、延胡索可行血中气滞、气中血滞,香附具疏肝

解郁、理气宽中、止痛功效,全方诸药联用,并辅以活血化瘀止痛,可达补益肝脾肾、舒筋活血止痛及强筋壮骨之功效,标本兼治因而观察组较对照组疗效更显著,与黄献民^[10]研究中的观点一致;肾虚患者的下丘脑-垂体-性腺轴功能较正常人减退,易致单位体积骨组织减少,而补肾类中药可纠正这种功能性衰减,提高单位体积内骨细胞数量并增加骨细胞活性,补肾中药促进骨骼矿物质吸收,增加骨密度,提高骨骼强度,并改善骨微结构,补骨脂有明显类激素样作用,可间接促进骨细胞增殖并抑制破骨细胞活性,调解机体内外环境,促进机体骨的生长,加强骨结构力学特性,因而观察组血液生化指标较对照组改善显著;药理学研究表明山药有效成分可促进骨细胞及骨保护素的表达从而达到抑制骨吸收的作用,加之当归补血活血,陈皮气血并调,达活血化瘀功效^[10],全方可改善机体微循环,并促进机体细胞物质交换,扩张血管,降低血液粘稠度,缓解全身性骨痛、腰背疼痛、乏力等症状,有效促进预后效果,且具有一定药物安全性。综上,补肾化瘀方是治疗老年性骨质疏松症的有效可靠方案,可有效改善患者临床症状,提高患者生活质量,预后效果佳,药物安全性高,值得推广。

参考文献:

- [1] 刘洋. 补肾健脾汤治疗老年性骨质疏松的临床疗效及对骨密度改善的影响[J]. 四川中医, 2015, 3(2): 74-76.
- [2] 樊继波, 覃勇, 唐晓松, 等. 老年性骨质疏松症患者全膝关节置换术后康复评估与治疗研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 20(10): 1207-1211.
- [3] 史彩萍. 中医综合疗法治疗老年性骨质疏松症疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 52(35): 3950-3951, 3975.
- [4] 邱贵兴, 裴福兴, 胡侦明, 等. 中国骨质疏松性骨折诊疗指南[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2015, 8(5): 371-374.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 359.
- [6] 刘平安, 戴瑜婷, 孟小莎, 等. 基于 TGF- β -Smad 通路探讨壮骨止痛方对绝经后骨质疏松症的治疗[J]. 湖南中医药大学学报, 2016, 36(7): 31-34.
- [7] 翁天才, 谢学文, 纪木强, 等. 养血固肾汤治疗老年性骨质疏松症疗效观察[J]. 新中医, 2015, 47(8): 104-105.
- [8] 范琳燕. 温肾壮骨汤联合钙制剂及维生素 D 治疗老年性骨质疏松症临床研究[J]. 国际中医中药杂志, 2016, 38(8): 705-708.
- [9] 谭志韵. 中药养血固肾汤应用于老年人骨质疏松症治疗中的临床可行性[J]. 中医临床研究, 2016, 8(17): 71-72.
- [10] 黄献民. 补肾固骨汤联合阿仑膦酸钠治疗老年性骨质疏松症疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(28): 3129-3131.
- [11] 盛婷, 张前德. 补肾活血方治疗老年性骨质疏松症 90 例[J]. 河南中医, 2015, 35(3): 547-548.

(本文编辑 李杰)