

· 中医中药 ·

骨疏康颗粒治疗骨质疏松症的
临床观察(附 300 例分析)

蒋淑媛 尚亚平 吴林生 刘白羽 张 磊 郭如意
岳雅珍 袁 力 马 隽 张庆贤 姜乃文 孙友舫
王海义 张云岐 吴振东 尤 欣

摘要 我们运用中医肾主骨理论,以补肾益气活血为治则研制成骨疏康冲剂,对原发性骨质疏松症并肾虚兼气血不足的中医证候进行了 300 例临床观察。其结果,骨疏康冲剂治疗骨质疏松症总有效率为 92.3%,其中显效率为 76.3%。对肾虚兼气血不足证疗效为 79.6%,明显优于对照组。

在观察中,其骨密度值用药后明显升高,用药前后差异非常显著 $P < 0.01$ 。其骨密度值升高 $0.06\text{g}/\text{cm}^2$ 以上者为 76.3%。说明应用骨疏康冲剂有四分之三以上病例已疏松的骨质得以恢复。

我们运用中医肾主骨理论,以补肾益气活血的治则研制成骨疏康冲剂。经 300 例的临床观察,疗效满意。不仅解除症状,且可使骨质得以修复,现将结果介绍如下:

1 一般资料

1.1 病例来源:病人来自辽宁省中医研究院、中国中医研究院骨伤科研究所、中国医科大学附属第二医院、沈阳铁路总医院、沈阳市第一人民医院门诊及住院患者。

骨疏康冲剂治疗组共 300 例,其中男性 184 例,女性 116 例。年龄分布,50~59 岁组 39 例,60~69 岁组 150 例,70 岁以上组 111 例。

对照组共 100 例,其中男性 53 例,女性 47 例。年龄分布,50~59 岁组 11 例,60~69 岁组 63 例,70 岁以上组 26 例。

2 病例的选择

2.1 选例标准

2.1.1 中医诊断辨证标准

按临床实验研究计划的要求,选择了肾虚

气血不足证的患者为观察对象,其条件如下:

①腰脊酸痛 ②胫膝酸软 ③耳聋耳鸣 ④性欲低下 ⑤神疲乏力或少气懒言 ⑥面色㿗白 ⑦发脱齿摇 ⑧自汗盗汗 ⑨尿频或夜尿频数 ⑩脉细无力,舌淡或暗紫。需具备①②④⑤至少需加以上诸症之一。

2.1.2 西医诊断标准

根据 1989 年第一届全国代谢性骨病和骨密度测定的方法与临床学术会议上推荐的日本折茂肇氏的诊断标准(采用积分法)。

2.2 纳入、排除标准

原发性骨质疏松症兼有肾虚气血不足证者列为实验观察对象。

选例时,必须除外甲状旁腺功能亢进、骨软化症、慢性风湿性关节炎、多发性骨髓瘤、继发性骨质疏松症以及严重的合并症等。

3 试验方法

采取随机分组,对照试验方法。

3.1 治疗组

用药:骨疏康冲剂

服法:每次 12g(一小袋)每天三次,饭后 30min 服。

3.2 对照组

用药:维生素 D 加钙片

作者单位:辽宁省中医研究院(蒋淑媛 尚亚平)中国中医研究院骨伤科研究所(吴林生 刘白羽 张 磊)沈阳铁路局总医院(郭如意 岳雅珍 袁力 马隽)沈阳市第一人民医院(张庆贤 姜乃文 孙友舫)中国医科大学第二临床医院(王海义 张云岐 吴振东 尤欣)

服法:维生素 D1000 单位,钙片 1g。每天三次,饭后 30min 服。

两组均连续服药 3 个月。

3.3 观察项目及方法

3.3.1 临床症状与体征

3.3.2 骨密度测定

用药前,用药结束时,各测定一次。

仪器:单光子骨密度测定仪。

测定部位:非优势侧,桡尺骨中远 1/3 交接处。

观察数值:桡尺骨面密度平均值 g/cm^2 的变化。

3.3.3 X 光片做辅助诊断。

3.3.4 理化检查

①血、尿常规

服药前后,各检验一次。

②血:钙、磷、碱性磷酸酶

用药前检验一次,供诊断时参考。

③血:肝功、肾功、用药前后各检验一次。

3.3.5 注意事项

在观察期间,停用其它补肾药,止痛药及与本病有关的西药。并有专人负责观察病情。

4 试验结果

中医辨证的疗效判定标准

根据《中西医结合杂志》1986 年第 6 卷第 911 期 682 页,《延缓衰老中药的筛选规程和临床观察规范》

显效 总积分 下降 $\geq 2/3$

有效 总积分 下降 $\geq 1/3$

无效 总积分 未及上述标准

骨质疏松症的疗效判定标准:

我们参考 1992 年第一届国际骨代谢学术会议资料及《骨质疏松症》一书,兹订标准如下:

显效:腰背痛症状显著好转原分数下降 $\geq 2/3$ 或全消失。

桡尺骨面密度值治疗后上升 $0.06g/cm^2$ 以上。

有效:腰背痛症状显著好转,原分数下降 $\geq 2/3$ 或全消失。然骨密度值无变化。

无效:腰背痛症状分数下降不及 $2/3$,骨密

度值无变化。

4.1 骨疏康冲剂对骨质疏松症的治疗效果

4.1.1 总疗效的观察(见表 1)

表 1 骨质疏松症用药前后的疗效对比

组别	例数	显效	有效	无效	χ^2
治疗	300	229	48	23	
对照	100	8	12	80	>135

从表 1 可以看出骨疏康冲剂的总疗效为 92.33%,其中显效率为 76.33%,明显优于对照组,经统计学处理差异是非常显著的($P < 0.01$)。

4.1.2 两组治疗前后骨密度值变化(见表 2)

表 2 骨密度值用药前后的变化

组别	例数	用药前	用药后	t 值
		$X \pm S. Dg/cm^2$	$X \pm S. Dg/cm^2$	
治疗	300	0.501 ± 0.077	0.587 ± 0.08	2.85
对照	100	0.520 ± 0.08	0.541 ± 0.068	

从表 2 可以看出骨疏康冲剂组,用药后骨密度值明显上升,前后差异非常显著 $P < 0.01$ 。而对照组无明显改变。

4.2 骨疏康冲剂对骨质疏松症所兼有的中医证的变化(见表 3)

表 3 用药后中医证的效果对比

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率	χ^2
治疗	300	111	128	61	79.6	
对照	100	8	17	75	25	51

从表 3 中可以看出骨疏康冲剂对骨质疏松症所兼有的肾虚气血不足证,总有效率为 79.6%、显效率为 37%。两组对比差异非常显著 $P < 0.01$ 。

4.3 有效病例与年龄、性别的关系 在治疗组中,我们将疗效与性别、年龄的关系也做了观察,结果分析,无显著的规律性。

5 讨论

我们系统观察骨质疏松症患者 300 例,另有 100 例用维生素 D 加钙片做对照组,经 3 个月的临床观察,骨疏康冲剂治疗骨质疏松症总有效率 92.3%,显效率 76.3%,治疗中医肾虚气血不足证总有效率 79.6%,显效率 37%。

对照组维生素 D 加钙片 100 例,治疗骨质疏松症总有效率 20%,显效率 8%。治疗中医肾

虚气血不足证总有效率为25%，显效率8%。

经统计学处理，骨疏康冲剂组无论是骨质疏松症的疗效或肾虚气血不足证的疗效均明显优于对照组。

原发性骨质疏松症，中老年发病率很高，且可致残。中国和日本发病人数约为总人口的10%，白种人发病率更高。

当前，国内外对原发性骨质疏松症的治疗，公认是一个较大的难题。治疗的目的是力求消除症状、预防骨折、控制病情进展，很难使疏松的骨质重新修复。常用的药物有：维生素D加钙片、活性钙、氟化物、雌激素、降钙素、阿法D₃(1-25(OH)₂D₃)等。其中有的药价昂贵，疗效不满意，且有毒副作用。

骨疏康冲剂用于临床之所以取得满意的效果，乃是由于我们研究人员遵循中医肾主骨理论及中老年人气血变化规律，分析病因确定补肾益气活血壮骨的治则。

中医肾主骨理论，古代医家有很多论述，《素问·宣明五气论》说：“五脏所主，肾主骨”。《素问·六节脏象篇》说：“肾者……其充在骨”。《素问·五脏生成论》说：“肾之合骨也”。肾藏精而主髓，髓居骨中，骨又赖髓养，故所合在骨。《素问·应象大论》说：“肾生骨髓”。肾精充足，则骨髓生化有源，骨得到髓的充分滋养而坚固有力，如果肾精虚少，骨髓化源不足，不能养骨，便可出现腰酸膝软，甚至脚痿不能行动。对于骨病《内经》还明确指出，有骨痿者，补肾法以治之。根据中医理论的阐述，中医肾与骨关系非常密切，“肾主骨”理论源远流长，长期指导临床实践。医家治病必求其本，骨质疏松症其本在肾，因此，治疗本病，就要从肾着手。

骨质疏松症，中年起病，老年成疾。人至中年以后，随着增龄，本病发病率逐渐升高。然而，肾虚证的发病率也是从中年以后，随着增龄而升高。二者相并行出现。由于肾虚，肾精虚少，髓是肾精所生，藏于骨中，以充养骨骼。若肾精充足，骨得其养，则髓充骨健；若肾精不足，精不生髓，骨失其养，骨髓空虚，骨则软痿，即肾虚骨痿。其主要症状为肾虚骨痛，表现有：腰背疼痛，

胫膝酸软等，这些症状也恰是骨质疏松症的主要症状。

在临床观察中，骨质疏松症患者尚多见有头昏、耳鸣目眩、健忘、倦怠、乏力、性功能低下等，这些症状也与肾虚症状相符。

近年来，经骨密度测定的研究发现，中年以后，凡肾虚者其骨密度值均明显低于同年龄、同性别的非肾虚者。我们选择病例时，以肾虚气血不足证为对象者其骨密度值均低于本地区正常人。

根据中医理论的指导和临床观察，以及骨密度的研究，可以说明骨质疏松症，病本在肾，病因乃与肾虚相关。其肾虚证，由于肾精不足而有肾阴虚损，久之阴损及阳，所以，临床可见本病兼有肾阴虚和(或)肾阳虚等症候。

因此，治疗骨质疏松症，必须以补肾为主要治则。并且方中伍以平补肾阴、肾阳诸药，肾虚得补，骨得其养，使其髓充骨健，其症状亦得缓解。如，腰背痛、胫膝酸痛、头昏、耳鸣、目眩、性功能低下等症状，经过治疗大部分得到改善。尤其腰背症状更为突出，多在治疗两周症状明显缓解。

与此同时，还需重视的是，人至中年以后，多有肾虚，且易多发其他诸病。由于肾为先天之本，肾之为病，常易导致其他一些病理生理变化。最常见的是，由于肾虚，不能正常温煦脾脏、脾失运化，则后天之精亦有不足。先天和后天之精不足，精不化气，则易导致气虚。精不生血，则导致血虚。在气虚、血虚的情况下将出现气血运行失调，表现有气虚、血虚、血瘀的本虚标实之证。

关于骨质疏松症有血瘀的病理改变，业已经病理检查所证实。

根据这种病机病理特点，在治疗骨质疏松症时，应采取补肾益气活血壮骨的治则较为完善。所以方中伍以黄芪、丹参等药味，故能消除全身乏力、少气懒言等气虚症状，又与补肾诸药协同能明显地消除腰背痛等诸症状。

通过运用补肾益气活血的治则进行组方，

(下转第158页)

效应不明显,使骨矿含量未发生明显变化。妊娠中期,PTH 达到了相当高的浓度,生理效应也达到了顶峰。与此同时,胎儿钙的需求量很大,此时钙的摄入量不足或补钙不服用维生素 D 或接触阳光少,那么就必須从母体骨骼中摄取,致骨矿含量下降。在本研究中发现自孕 33 周始骨矿含量下降程度相当于 50~60 岁的老年妇女。

在妊娠这一特殊的生理时期,母体钙和骨代谢的平衡发生了重大变化,这对围产期和下一代的健康评价有着重要意义。一些学者认为^[4],儿童和青年期钙摄入量的多少是女性绝经前后骨总量高低和进入老年后骨折发生率高低的一个决定因素,而儿童期的缺钙又与妊娠期的母体状况有关。

因此,笔者认为孕期应多吃一些含钙较高的食物,增加日晒机会。自孕中期即应开始给以适当的补充钙剂及维生素 D,不仅对母体和胎儿有利,亦对及早预防女性骨质疏松症的发生

意义重大。

参 考 文 献

- 1 刘忠厚主编,骨质疏松症。北京:化学工业出版社,1992。
- 2 Sowers M, et al. Prospective valuation of bone mineral change in pregnancy. *Obstet Gynecol*, 1991, 77: 841.
- 3 丁桂芝,等。武汉地区 2886 名健康人骨矿含量变化规律的研究。 *同济医科大学学报*, 1993, 22(1): 50.
- 4 Avioli LV. *Metabolic bone disease*. Vol. I. New York: Academic Press, 1977: 126.
- 5 Smith R, et al. Osteoporosis of pregnancy. *Lancet*, 1985, 25: 1198.
- 6 李文英。妊高征与钙代谢异常及治疗。 *国外医学妇产科学分册*, 1991, 1: 23.
- 7 折茂肇,编著。钙、维生素和骨质疏松症。东京:日本医学论坛出版社,1987。
- 8 朱宪彝主编。 *代谢性骨病学*。天津:天津科技出版社,1989: 5.
- 9 张红,等。正常妊娠和妊高征妇女血清骨钙素和钙含量的变化。 *中华妇产科杂志*, 1993, 28: 356.
- 10 Belizan JM, Villar J, Zalazar A et al. Preliminary evidance of the effect of calcium supplementation on blood pressure in normal pregnant women. *Am J obstet Gynecol*, 1983, 146: 175.