

中药卫骨胶囊治疗骨质疏松症的临床观察

蒋淑媛 尤田 张好妹

【摘要】 目的 观察应用中药卫骨胶囊治疗原发性骨质疏松症的临床效果。**方法** 骨密度值低于同一性别 1 个标准差,没有合并症,未经过治疗的骨量减少及骨质疏松症患者作为观察对象,共 25 例,另选 30 例患者作为对照组。在治疗组 25 例中男性 4 例,女性 21 例;对照组 30 例中,男性 8 例,女性 22 例。治疗组用卫骨胶囊,每日 3 次,每次 4 粒,服药 6 个月后复查。对照组用维生素 D1000IU 加钙片 1g,每日 3 次,服药 6 个月后复查。观察指标 中医辨证按临床设计方案,于用药前、用药 6 个月后各记录 1 次;骨密度测定,应用双能 X 线测腰椎 2-4 的骨密度,用药前后各测定一次。**结果** ①卫骨胶囊总有效率为 96%,明显优于对照组。经统计学处理,差异非常显著, $P < 0.01$,其中显效率为 88%;②服用卫骨胶囊后,骨密度值上升变化差异非常显著, $P < 0.01$;③卫骨胶囊对骨质疏松症所兼的中医证肾虚气血不足治疗总有效率为 96%,而对照组为 20%,两组对比差异非常显著, $P < 0.01$ 。**结论** 中药卫骨胶囊具有治疗骨质疏松症的功效。

【关键词】 卫骨胶囊; 骨质疏松; 骨密度

Clinical trail of Traditional Chinese Medicine Wei Gu Capsule on the therapy of osteoporosis. JIANG Shuyuan, YOU Tian, ZHANG Yushu. Traditional Chinese Medicine Institute of Liaoning Province, Shenyang 110034, China

【Abstract】 Objective To observe the clinical effect of Traditional Chinese Medicine (TCM) Wei Gu Capsule on the therapy of osteoporosis. **Methods** We choose 55 patients with osteopenia or osteoporosis whose bone mineral density (BMD) decreased more than one standard deviation and no complications were accompanied, including 25 patients treated with Wei Gu Capsule and 30 patients as control. Wei Gu Capsule should be taken three times per day, four capsules per time in the treatment group. Vitamin D 1000IU and calcium 1.0 gram should be taken three times per day in the control group. The patients came back to the hospital for a check ater 6 months. The overall analysis of TCM based on symptoms and signs according to the clinical design were recorded and BMD at the 2 nd to 4th lumber vertebrae measured by double X ray scanning were examined before and after 6 months treatment, respectively. **Results** (1)The total efficacious rate of Wei Gu is 96 percent, which is significant better than the control. The statistical analysis show a significant difference, $P < 0.01$. Among them marked efficiency rate is 88 percent; (2)The BMD of the treatment group increased significantly compared with that of the control group, $P < 0.001$; (3)The total efficacious rate of Wei Gu treating the deficiency of Qi and Xue in TCM is 96 percent, while only 20 percent in the control group. The difference is significant, $P < 0.001$. **Conclusion** The TCM Wei Gu Capsule is effective on the therapy of osteoporosis.

【Key words】 WeiGu Capsule; Osteoporosis; Bone mineral density

骨质疏松症是世界公认的六大疾病之一,我国是世界上老年人口最多的国家,到本世纪中叶将步入老龄高峰期,60 岁以上人口占总人口的 27%,达 4 亿人。骨质疏松是老年人骨折的重要原因,骨折不仅使承担的医疗费用增加,且可导致残疾,终生丧失独立生活能力,甚至死亡,给家庭和社会带来沉重负担,因此骨质疏松防治药物的研究已引起世界各国的重视。我们应用中医“肾主骨”理论和中医、

中西医结合对本症的诊治取得了可喜的成果。

卫骨胶囊为纯中药制剂,是我们在中药骨质疏松颗粒研制基础上进一步发展的第二代治疗骨质疏松的中药组方制剂。在我院共观察 25 例,对照组 30 例,疗程 6 个月,现将临床观察结果总结如下。

1. 一般资料

1) 病例来源

系我院门诊患者经临床检查及骨密度测定确认为原发性骨质疏松的患者。

2) 分组

作者单位: 110034 沈阳,辽宁省中医研究院

① 治疗组:共 25 例。其中男性 4 例,女性 21 例,其年龄分布是 50~59 岁 1 例,60~69 岁 16 例,70 岁以上 8 例。

② 对照组:共 30 例。其中男性 8 例,女 22 例,其年龄分布是 50~59 岁 2 例,60~69 岁 17 例,70 岁以上 11 例。

以上两组性别及年龄分布比例基本一致。

2. 病例的选择

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 面色黄白,⑥ 发脱齿摇,⑦ 自汗盗汗,⑧ 尿频或夜尿频数,⑨ 脉细无力,舌淡或淡紫。

具备①、②、④外加 2 项,即列入观察。

2) 西医诊断

根据 WHO 提出标准:骨密度值低于同性别的年轻成年人 2.5 标准差为诊断标准,我们选择兼有中医肾虚气血不足者列为观察对象。

(1) 纳入标准:原发性骨质疏松症兼有肾虚气血不足者。

(2) 排除标准: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、心脑血管病、肝肾功能不良、精神病、过敏者及未坚持服药者。

3. 试验方法

采用随机分组,对照试验方法。

1) 治疗组

用药:卫骨胶囊 每天 3 次,每次 4 粒,服药 6 个月后复查。

2) 对照组

用药:维生素 D 加钙片,维生素 D1000 IU,钙片 1 g,每天 3 次,服药 6 个月后复查。

4. 观察项目及方法

1) 临床症状与体征

用药前记录 1 次,第六个月再复查 1 次。

症状积分法

(1) 腰脊酸痛

正常		0 分
轻度	平时无明显症状	
	持物时出现症状	1 分
中度	坐位时腰不适	
	起立的动作引起疼痛	2 分
重度	卧位时,自发痛	3 分

(2) 胫膝酸软

正常	无症状	0 分
轻度	症轻或时而出现	1 分
中度	症状反复出现或时轻时重	2 分
重度	呈持续性而重者	3 分

下述症状均按此法记分

(3) 神疲乏力

(4) 性欲低下

(5) 自汗、盗汗

(6) 尿频或夜尿频数

(7) 耳鸣耳聋

2) 中医辨证

按临床设计方案实施,用药前、用药第 6 个月,各记录 1 次。

3) 骨密度测定

用药前后各测定 1 次,应用双能 X 线测定。

仪器:应用 Norland SR36 型双能 X 线测定仪测腰椎 2~4 的骨密度。

检测单位:中国医科大学第二临床学院骨密度室。

4) 理化检查

(1) 血、尿常规:用药前后,各测 1 次。

(2) 血钙、磷、碱性磷酸酶:用药前测定 1 次,诊断参考用。

5) 注意事项

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

5. 疗效判定标准

骨质疏松症的疗效判定标准:根据国家中医药管理局颁发《中药新药治疗骨质疏松症的临床研究指导原则》。

显效:疼痛症状完全消失,骨密度检查显示骨密度增加;

有效:症状明显缓解,骨密度检查显示骨密度未有任何变化;

无效:和治疗前相比较,各方面均无改善。

中医证的变化判定标准,根据《中西医结合杂志》(1986,6(91):682),《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:总积分未达上述标准。

结 果

1. 卫骨胶囊对骨质疏松症的治疗结果

1)总疗效的观察见表 1

表 1 两组用药后疗效对比及统计学处理

组别	例数	显效	有效	无效
卫骨胶囊组	25	22	2	1
对照组	30	3	0	27

从表 3 可以看出卫骨胶囊总的疗效为 96%,明显优于对照组,经统计学处理,差异非常显著, $P < 0.01$,其中显效率为 88%

2)骨密度值变化见下表 2。

表 2 用药前后骨密度值变化

组别	例数	用药前(g/cm ²)	用药后(g/cm ²)
卫骨胶囊组	25	0.792 ± 0.069	0.836 ± 0.064
对照组	30	0.789 ± 0.06	0.779 ± 0.072

服用卫骨胶囊前后,骨密度值上升变化差异非常显著, P 值 < 0.01 。

2. 卫骨胶囊对骨质疏松症所兼的中医证的作用见表 3

表 3 用药后两组中医证候的变化

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
卫骨胶囊组	25	14	10	1	96
对照组	30	0	6	24	20

注: $\chi^2 = 7.35; P < 0.01$

从表 3 可以看出,卫骨胶囊对骨质疏松症所兼有的肾虚气血不足证治疗,总有效率为 96%,而对照组总有效率为 20%,两组对比差异非常显著 $P < 0.01$ 。

3. 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。

4. 不良反应分析

我们系统观察的 25 例中,无一例出现不良反应。

讨 论

为了观察卫骨胶囊治疗骨质疏松症的临床效果,我们系统观察骨质疏松症兼肾虚气血不足证患者 55 例,卫骨胶囊组 25 例及对照组 30 例疗程 6 个月。

观察结果,骨质疏松症总有效率 96%,其中显效率 88%。而对照组总有效率 10%,两组差异非常显著。中医肾虚气血不足证总有效率为 96%,而对照组为 20%,两组差异非常显著。

原发性骨质疏松症是中老年人的多发病,目前国内外公认治疗困难,只能力求消除症状,预防骨折,控制病情发展。常用药物有维生素 D 加钙片、氟化物、降钙素、雌激素、阿法 D₃ 等。其中有的药价格昂贵,有的毒副作用大,且疗效不肯定,皆非理想药物。中药中,亦少见有针对骨质疏松症的成药。

卫骨胶囊用于临床之所以取得满意效果,是因为本品组方按补肾益气养血活血的治则,遵循了中医肾主骨理论及中老年人气血变化的规律。

中医肾主骨理论,源远流长,长期指导临床实践,《内经》曾指出:“有骨痿者,补肾法以治之”。《素问·应象大论》说:“肾生骨髓”,肾精充足,则骨髓生化有源,骨骼得到骨髓的充养而坚固有力,如果肾精虚少,骨髓化源不足,不能养骨,出现肾虚骨痿,表现有腰背疼痛,此点恰是骨质疏松的主要症状。

骨质疏松症,中年起病,老年成疾,人至中年以后,随着增龄,发病率逐渐升高。然而,肾虚证的发病率也随增龄而升高,二者相并行出现。在骨质疏松症患者中,亦常见有乏力、头昏、耳鸣、耳聋、性功能低下等症状,这些也恰是肾虚症状。可见肾虚与骨质疏松关系非常密切。

因此,治疗骨质疏松症,必须以补肾为主要治则。但是由于人至中年以后,由于肾虚不足,精不化气易出现气虚,精不生血则有血虚。所以,本病常易兼有气虚血虚血淤之证。因此方中伍以益气活血诸药。组方中,以淫羊藿和补骨脂二补肾药为君药,淫羊藿补肾阳,强筋骨,祛风湿,经研究证明,淫羊藿能促进骨髓细胞 DNA 的合成,抑制破骨细胞活性,又能促进成骨细胞的功能,使钙化骨形成增加^[1]。补骨脂补肾阳,纳气,止泻,经研究证明补骨脂有较强的雌激素样作用^[2]。方中加入黄精补气,当归养血、活血。上述等诸药相合,共奏补肝肾、益气、养血、活血、健骨的功能。从而使之肾虚骨痛得以缓解,骨密度有所增加。

在选病例时,对患者做了血钙、磷、ALP 检查,做为鉴别筛选病例之用,凡二项异常者均未列入。血常规常规,服药前后各做一次,均无异常反应。

本文承蒙辽宁省中医研究院主任医师刚丕寰教授指导,致谢!

参 考 文 献

1 鄯章安,吴春福主编.现代老年药学,中国医药科技出版社,2001
(收稿日期:2002-01-15)