

中药骨松康治疗绝经后骨质疏松症临床疗效观察

王长海 王文 李军昌 蒋永培 李锋 陈学富 苏世银 林天幕 冯文 石少平

【摘要】 目的 探讨阴阳双补兼活血化瘀中药对绝经后骨质疏松症(postmenopausal osteoporosis, PMO)的治疗作用及其机理。**方法** 按照中药新药临床研究指导原则,采用空白对照和前后自身对照的方法,观察患者服用骨松康胶囊(GSKC)前后的主要症状变化及骨密度(BMD)改变,并与西药对照组进行对比。**结果** 骨松康胶囊对骨质疏松治疗作用显著($P < 0.01$),患者骨密度亦有明显改善($P < 0.05$),而对照组则无明显变化。**结论** 中药骨松康胶囊治疗 PMO 疗效可靠,无明显毒副作用。

【关键词】 绝经后骨质疏松; 治疗; 中药; 骨松康胶囊

Clinical efficacy of Gusongkang capsule in treatment of postmenopausal osteoporosis. WANG Changhai, WANG Wen, LI Junchang, et al. Department of Traditional Chinese Medicine, Xijing Hospital, The Fourth Military Medical University, Xi'an 710032, China

【Abstract】 Objective To study the effect and mechanism of Gusongkang (GSK) capsule, as a yin-yang-tonifying and blood-flow promoting traditional chinese medicine, on postmenopausal osteoporosis. **Methods**

According to the Guiding Principles for Clinical Study of Traditional Chinese Medicinal Herbs, the changes of symptoms, signs and bone density in osteoporosis patients were observed and compared between these indices before-and after therapy with GSK and between groups of GSK and of calcium lactate as control. **Results** GSK improved the osteoporosis patients' symptom ($P < 0.01$ vs control), and elevated BMD ($P < 0.05$ vs before therapy). **Conclusion** GSK can remove patients' discomfort from osteoporosis and improve BMD. GSK can treat osteoporosis with none of side effects.

【Key words】 Postmenopausal osteoporosis; Treatment; Traditional Chinese herbal medicine; Gusongkang capsule

PMO 是由于性激素分泌缺乏引起的代谢性疾病,临床以周身疼痛为主要症状。我们使用自行研制的骨松康胶囊治疗 PMO 50 例,观察了患者治疗前后主要症状和骨密度(BMD)及 X 线的改变,现报道如下。

材料和方法

1. 临床资料

100 例观察对象均为门诊绝经后妇女,按就诊次序分为观察组和对照组。观察组 50 例,年龄 48 ~ 56 岁,平均 52.4 岁,闭经时间 1 ~ 6 年不等;对照组 50 例,年龄 46 ~ 55 岁,平均 51.2 岁,闭经时间 0.5 ~ 5.5

年。两组均经西医诊断排除心脑血管及其他代谢性疾病,并经分层比较,在病情、病程及一般情况等方面均无明显差异。

2. 诊断标准

(1) 西医诊断标准

参照《临床疾病诊断依据治愈好转标准》^[1]《新编诊疗常规》^[2]及《中药新药临床研究指导原则》^[3]制定①全身无力或疼痛②X 线:骨质疏松(骶髂关节)或有压缩性骨折。③BMD 减低。

(2) 中医诊断标准

参考《中医病证诊断疗效标准》^[4]制定:①主要症状:肢体疼痛或腰膝酸软、畏寒、神疲倦怠。②次要症状:五心烦热、潮热盗汗、耳鸣、头晕、失眠、舌质黯红、脉沉弦。凡符合以上标准者纳入本实验。

(3) 中医辨证分型标准

根据《中药新药临床研究指导原则》^[3]和《中医

作者单位:710032 西安,第四军医大学西京医院中医科(王长海、王文、李军昌、李锋、冯文、石少平),药剂科(蒋永培、陈学富、苏世银、林天幕)

病证诊断疗效标准》^[4]制定:①肝肾不足:腰背疼痛、酸软无力、不能持重、目眩、舌质偏红或淡。②脾胃气弱:肢体软弱乏力,渐致缓纵不收、肌肉枯萎瘦消,神疲倦怠、食少便溏或久泻不止、面目虚浮无华、心悸失眠、或畏寒肢冷、面色恍白、舌质淡、脉沉细无力。③瘀血阻滞:关节刺痛、痛处固定,或关节畸形、活动不利,或弯腰驼背、面色晦暗、唇舌紫黯、脉沉或细涩。④阳虚寒凝:肢体关节疼痛、重着,屈伸不利,昼轻夜重,遇寒加重,得热稍减,舌质淡白,脉沉细缓。

3. 治疗及观测方法

(1)一般治疗:常规饮食,治疗前 1 周停用激素及影响本观察的药物,并行 X 线及骨密度测定。

(2)药物:观察组:口服骨松康胶囊(组成:淫羊藿、仙茅、知母、黄柏、补骨脂、当归、制川乌、制草乌、炙甘草等,第四军医大学药剂科生产,批号:兰联制字 2001 SP 68029 号)4 片/次,3 次/d。对照组:口服乳酸钙(徐州制药厂生产,批号:苏卫药准字 1992 第 283802 号),2 片/次,3 次/d。

(3)观察方法:X 线检查:全部病例均拍腰骶部或双髋部关节正侧位片。BMD 测定:使用 DPX-IQ 双能 X 线(DEXA)骨密度检测仪(美国 Lunar 公司生产),按照统一规定测试方法在 L₁~L₄ 骨处测量。

(4)观察时间:30 d 为 1 疗程,共观察 3 个疗程。

4. 疗效判定标准

显效:疼痛完全消失,BMD 明显增加或 X 线检查有改善。有效:症状明显改善,BMD 或 X 线检查无改变。无效:症状及 BMD、X 线检查均无改变。

5. 统计学处理

数据用 *t* 检验,率的比较用 χ^2 检验。

结 果

1. 总疗效(见表 1)

表 1 骨松康治疗绝经后骨质疏松症疗效统计(%)

组别	n	显效		有效		无效		总有效率
		n	(%)	n	(%)	n	(%)	
观察组	50	10	20.0	25	50.0	15	30.0	70.0
对照组	50	2	4.0	8	16.0	40	80.0	20.0

注:与对照组相比, $P < 0.01$

2. 骨松康对临床症状的影响(见表 2)

3. 治疗前后骨密度(见表 3)

4. 中医证型与疗效的关系(见表 4)

5. X 线变化,两组均无明显的变化

表 2 骨松康组治疗前后主要症状变化(%)

症状	n	显效	有效	无效	总有效率
疼痛	50	42(84.0)	5(10.0)	3(6.0)	94.0
腰膝酸软	42	35(83.3)	4(9.5)	3(7.5)	92.8
畏寒	43	38(88.4)	3(6.9)	2(4.7)	95.3
神疲倦怠	45	36(80.0)	6(13.3)	3(6.6)	93.3
五心烦热	40	32(80.0)	6(15.0)	2(5.0)	95.0
潮热盗汗	45	32(71.1)	10(22.2)	3(6.6)	93.3
耳鸣	18	5(27.7)	10(55.5)	3(12.6)	83.3
头晕	21	12(57.1)	5(23.8)	4(19.1)	80.9
失眠	26	9(34.6)	11(42.3)	6(23.1)	76.9

表 3 治疗前后 BMD 变化与对照组比较

组别	n	治疗前(g/cm ²)	治疗后(g/cm ²)	P 值
观察组	50	0.629 ± 0.728	0.782 ± 0.260	< 0.05
对照组	50	0.640 ± 0.701	0.682 ± 0.385	> 0.05

表 4 中医证型与疗效的关系(%)

证型	n	显效	有效	无效
肝肾不足	18	2(11.1)	7(38.9)	9(50.0)
脾胃气弱	6	0(0.0)	0(0.0)	6(100.0)
瘀血阻滞	12	4(33.3)	8(69.9)	0(0.0)
阳虚寒凝	14	4(28.6)	10(71.4)	0(0.0)

讨 论

骨质疏松症(OP)是与激素代谢、营养状态、物理因素、免疫功能、遗传基因等有关的代谢紊乱综合征。随着人口寿命的延长和老年型社会的到来,作为老年性疾病之一的 OP 使越来越多的人深受其害,甚至伤残或早逝。而因激素分泌紊乱引起的妇女 PMO 几乎占整个 OP 的一半以上。许多妇女因此导致骨折、关节畸形,有的已完全丧失了劳动力,给患者造成了极大的肉体 and 身心痛苦,给家庭造成了巨大的经济负担,同时也严重的影响了我国的社会主义建设。因此我国已把 OP 和 PMO 列为威胁人类健康的第五大疾病。现代医学多用激素替代法治疗,但由于可引起不同程度的副作用,如周期性阴道出血、子宫内膜增生,甚至诱发子宫内膜癌^[5],引起了人们的广泛注意,使得 PMO 治疗十分棘手。

1. 关于骨松康的组方配伍。根据中医“肾主骨生髓”的理论,OP 属于中医“骨萎”“骨痹”范畴。一般多主张补肾阳治疗。几年来,我们曾对 OP 与肾阳虚的关系、BMD 与肾阳虚的关系^[6]、OP 中药补肾法^[7]及针灸治疗^[8]等进行了研究,初步认为,OP 与 PMO 不仅与肾阳虚关系密切,而且多兼有不同程度的血瘀证。在此基础上,我们根据(下转第 131 页)

3. 体重、身高对成都地区青壮年腰椎形态的影响:本调查显示:从 L_1 至 L_4 椎体横径与体重比值,男、女差异无显著性($P > 0.05$),高径与体重比值,则男性明显高于女性($P < 0.05$),高径与身高之比值,男、女差异无显著性($P > 0.05$)。说明体重对青壮年腰椎横径的影响明显,体重对腰椎高径的影响不明显。身高对腰椎横径影响较小,对腰椎高径的影响明显。这可能与男性体力超过女性,在较大力刺激下其体积随年龄的增加而逐渐增大^[6],横径增加更明显。因此,体重主要影响腰椎椎体横径,身高主要影响腰椎椎体的高径。

综上所述: L_{2-4} BMC 较 L_{2-4} BMD 更好反映体重、身高及骨几何尺寸变化。体重主要影响腰椎横径,身高主要影响腰椎高径。在诊断骨质疏松时,综合

考虑 BMC、MBD 及腰椎形态,才能进一步减少漏诊及误诊。

参 考 文 献

- 1 马锦富,王文志,杨定焯,等. 体重、身高、体重指数与绝经后妇女骨密度的关系,中国骨质疏松杂志,1998,4(4):27.
- 2 谢晶,杜靖远,沈霖,等. 体重和身高对峰值骨量的影响,中国骨质疏松杂志,1997,3(1):27.
- 3 阮祥燕,陈宝英,檀建华,等. 体重及骨值对骨质疏松诊断的影响,当代医学,2000,6(9):48.
- 4 刘忠厚,主编. 骨质疏松学. 北京:科学出版社,1998.463.
- 5 林守清,宋亦军,杨定焯,等. 骨质疏松的病因分析. 当代医学,2000,6(11):46.
- 6 王党英,吕行素,邱明才,等. 正常人腰椎 X 线影像计量参数的测量与临床分析. 中国骨质疏松杂志,1997,3(1):31.

(收稿日期:2002-10-22)