

鹿茸健骨胶囊治疗原发性骨质疏松症的临床疗效观察

王宏 王玲 李建军 刘玉槐 隋福革

【摘要】 目的 对鹿茸健骨胶囊治疗原发性骨质疏松症的疗效及潜在的毒副作用进行临床观察。**方法** 1.5 年内分别用鹿茸健骨胶囊和骨疏康治疗原发性骨质疏松症患者各 30 例,12 个月为一个疗程,用药前及用药后 12 个月分别查血、尿、便常规、肝肾功能及电解质、心电图等,同时用 QCT 测第 2~4 腰椎的骨密度(BMD),并对患者的腰背酸痛、腰膝酸软等肾虚症状进行评估。**结果** 鹿茸健骨胶囊治疗组总有效率为 82.14%,骨疏康治疗组总有效率为 67.86%。鹿茸健骨胶囊对心、肝、肾无毒副作用,对血常规及电解质无不良影响,且能改善心肌的血液循环。**结论** 鹿茸健骨胶囊是一个耐受性良好、安全有效的治疗原发性骨质疏松症的新药。

【关键词】 鹿茸健骨胶囊; 骨质疏松

Effects and potential side effects of Lurong Jiangu capsule as a novel candidate for the treatment of primary osteoporosis: a clinical trial WANG Hong, WANG Ling, LI Jianjun, et al. Department of Orthopedics, The First Affiliated Hospital, Jilin University. Changchun 130021, China

【Abstract】 Objective To investigate the effects and potential side effects of Lurong Jiangu capsule as a novel candidate for the treatment of primary osteoporosis. **Methods** 60 patients with primary osteoporosis were randomly divided into group A and group B. Group A was given Lurong Jiangu capsule and group B was treated with Gushukang granule for 12 months. Before and after the treatment, the patients were subjected to routine examination of blood, urine and stool. Electrocardiogram, function of liver and kidney, serum electrolytes and bone mineral density (BMD) of the L₂₋₄ vertebrae were evaluated pre-and post-treatment, subjective symptoms such as pain in the back and weakness in the knee were assessed during the treatment. **Results** BMD increased and subjective symptoms were relieved in 82.14% of patients in group A and 67.86% in group B. No significant side effects on heart, liver, kidney and the homeostasis of blood and serum electrolytes were observed in patients treated with Lurong Jiangu capsule. Moreover, Lurong Jiangu capsule improved blood supply to the heart. **Conclusion** Lurong Jiangu capsule is a well tolerated, effective novel candidate for the treatment of primary osteoporosis.

【Key words】 Lurong Jiangu capsule; Osteoporosis

骨质疏松是一种以低骨量和骨组织微细结构破坏为特征,导致脆性增加,骨折危险性增高的全身性疾病。骨质疏松症严重影响老年人的生活质量^[1]。目前,防治骨质疏松症的药物以西药为主,如雌激素、降钙素、二膦酸盐、维生素 D、氟化物和雄激素类似物等,疗效肯定,但价格昂贵,且有很多副作用^[2]。近年来,人们对传统中药防治骨质疏松症有了较深入的研究^[3-8]。我们分别用鹿茸健骨胶囊和

骨疏康治疗原发性骨质疏松症患者各 30 例,对两者的疗效进行了对比,同时对鹿茸健骨胶囊可能存在的毒副作用进行了临床观察。

材料和方法

1. 临床资料:我院自 2001 年 7 月至 2003 年 1 月期间应用长春中医学院张文泰教授研制的由吉林大学(原白求恩医科大学)制药厂生产的鹿茸健骨胶囊治疗原发性骨质疏松症门诊患者 30 例,其中男 4 例,女 26 例。年龄 52~70 岁,平均(64.43±5.54)岁。对照组(B组)给予辽宁省东岗制药厂生产的治疗骨质疏松症的中药骨疏康,30 例,其中男 5 例,女

作者单位:116011 大连医科大学附属第一医院骨科(王宏),中心实验室(王玲);吉林大学中日联谊医院骨科(李建军、刘玉槐);大庆油田龙南医院(隋福革)

25 例。年龄 47~70 岁,平均(64.33±6.29)岁。采用随机双盲的方法,分别用药 12 个月为一个疗程。用药前及用药后 12 个月分别检测血、尿、便常规、肝肾功能及电解质、心电图。患者在治疗过程中有不适症状,随时进行上述检查。同时用 QCT 测腰 2~4 椎体的骨密度(BMD)。其中每组各有 2 例因故退出治疗,所以各组只剩 28 例(治疗组一例因严重胃痛不能继续服用,另一例因中途发现乳腺癌而退出治疗。B 组其中一例不能耐受药物的异味而停服,另一例因严重腹泻而停服)。

2. 疗效评定标准:显效:腰膝酸软、腰背酸痛等症状完全消失,腰椎 2~4 椎体 BMD 比用药前明显提高;有效:腰膝酸软、腰背酸痛等症状明显减轻或消失,腰椎 2~4 椎体 BMD 比用药前稍有改善;无效:症状无改善,腰椎 2~4 椎体 BMD 比用药前无变化。

3. 统计学方法:腰椎 2~4 椎体 BMD 以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较用 *t* 检验。

结 果

1. 治疗 12 个月后 A、B 两组腰椎 2~4 椎体 BMD 均明显提高($P < 0.001$),且 A 组较 B 组提高更显著($P < 0.05$),见表 1。

表 1 A、B 两组治疗前后腰椎 2~4 椎体的骨密度变化
($\bar{x} \pm s$, mg/cm³)

组别	治疗前	治疗 12 个月后
A 组	75.49±2.35	77.42±3.10* *
B 组	75.34±1.94* *	76.83±2.94*

注:治疗前两组比较* *0.05 < *P* < 0.1;治疗后与本组治疗前比较* *P* < 0.001;治疗后与 B 组比较* *P* < 0.05

2. 治疗 12 个月后 A 组显效 9 例,占 32.14%;有效 14 例,占 50%;无效 5 例,占 17.86%。总有效率为 82.14%。B 组显效 7 例,占 25%;有效 12 例,占 42.86%;无效 9 例,占 32.14%。总有效率为 67.86%。A 组较 B 组总有效率高。

3. 用药 12 个月期间,在治疗组患者中未发现心、肝、肾功能损害,而且治疗前有 4 例心电图有心肌劳损,治疗后皆转为正常。治疗前有两例尿常规有改变,一例 WBC 10~15, RBC 1~3,另一例 WBC 6~8 个,治疗后皆恢复正常。仅有一例治疗前尿常规正常,而治疗过程中尿 WBC 满视野,经用消炎药(氟哌酸)后恢复了正常,此为急性尿路感染所致。治疗过程中未发现该药对血常规、便常规和电解质的不良影响,而且有一例治疗前血常规 WBC 为

2700,治疗后升至 4600。治疗组仅有一例因严重胃痛不能继续服药而退出治疗,绝大多数患者耐受良好。

讨 论

随着老年社会的到来,骨质疏松症已成为严重影响老年人身体健康的重大社会问题之一。对骨质疏松症病因、发病机理的深入研究为骨质疏松症的防治提供了很多途径。目前临床上防治骨质疏松症的药物以抑制骨吸收和促进骨形成的西药为主,其中多数西药用于合适的适应症可取得较满意的疗效,但价格昂贵,且有很多毒副作用,使其应用受到一定限制^[2]。

近年来,人们对传统中药防治骨质疏松症有了较深入的认识,并开发出骨疏康等多种中药制剂。中医理论认为肾主骨、生髓。骨的生长、发育、修复,都有赖于肾之精气的滋养和推动。随着年龄增高,肾气渐衰,筋骨解堕,临床可见腰背酸痛、腰膝酸软等肾虚症状。流行病学调查显示了肾虚患者的骨矿含量不但低于同龄的健康人,而且低于非肾虚的病人。肾虚是原发性骨质疏松症的根本原因。老年人不仅肾气虚衰,消化吸收功能亦明显减退,另外老年人身体“多虚多瘀”。因此,在补肾的基础上辅以健脾、活血通络的中药,提高消化系统对钙和蛋白质的吸收,促进血液循环,改善骨代谢局部微环境,应疗效更佳^[9-15]。

鹿茸健骨胶囊是长春中医学院张文泰教授以补肾、健脾、活血为指导原则研制的治疗骨质疏松症的组方中药。我们应用鹿茸健骨胶囊治疗原发性骨质疏松症门诊患者 30 例,并与现有的中药骨疏康进行了疗效对比,结果表明鹿茸健骨胶囊在提高腰椎骨密度、缓解腰背酸痛、腰膝酸软等肾虚症状方面优于骨疏康。经用药 12 个月观察,鹿茸健骨胶囊对心、肝、肾皆无毒副作用,而且治疗前有 4 例心电图表现为心肌劳损,治疗后皆转为正常,说明其能改善肌心的血液循环。治疗前有两例尿常规有异常,一例 WBC 10~15, RBC 1~3,另一例 WBC 6~8 个,治疗后皆恢复正常,说明该药具有一定的抗炎作用。仅有一例治疗前尿常规正常,而治疗后尿 WBC 满视野,经用消炎药(氟哌酸)后恢复了正常,此为急性尿路感染所致。该药对血常规及电解质皆无不良影响,而且有一例治疗前血常规中 WBC 为 2700,治疗后升高至 4600,说明该药可能有提高造血功能的作用。

综上所述,我们认为鹿茸健骨胶囊是一个耐受性良好、安全有效的治疗原发性骨质疏松症的新药,具有很好的应用前景,其分子水平的作用机理尚需进一步研究。

参 考 文 献

- 1 刘忠厚,潘子昂,刘京萍,等.原发性骨质疏松症的概述及诊断标准.刘忠厚,主编.骨质疏松学.北京:科学出版社,1998.142-161.
- 2 李勇,季辉.骨质疏松症药物治疗进展.中国骨质疏松杂志,2002,8(1):84-86.
- 3 彭沛.补肾活血法治疗骨质疏松 42 例.四川中医,2000,18(9):49-50.
- 4 李恩,陶静华,刘和娣,等.补肾方药治疗骨质疏松的实验研究与临床观察.中国骨质疏松杂志,1996,2(4):65-68.
- 5 安胜军,李桃,李恩.补肾方药对绝经后妇女卵巢功能和骨密度的影响.中国骨质疏松杂志,2000,6(2):55-59.
- 6 李明珍,庞智,郑家驹,等.补肾强骨胶囊治疗绝经后骨质疏松症疗效观察.辽宁中医杂志,2000,27:505-506.
- 7 金慰芳,朱文菁,王洪复,等.补肾中药 HU ECS 对培养成骨细胞增殖、分化及矿化功能的影响.中国骨质疏松杂志,2001,7(1):9-11.
- 8 陈亚琼,杨海燕,黄艳红,等.补肾中药醇提活性部位预防卵巢摘除小鼠的骨丢失.中国骨质疏松杂志,2002,8(1):68-72.
- 9 丁桂芝,刘忠厚,周勇.中西医结合防治骨质疏松基础与临床研究进展.中国骨质疏松杂志,1997,3:81-84.
- 10 王文健.肾主骨理论与中西医结合治疗骨质疏松症的临床研究.中国骨质疏松杂志,1998,4(4):42-44.
- 11 王吕生,许昕,金敬善,等.益肾强骨丸治疗女性骨质疏松症的临床研究.中国骨质疏松杂志,1997,3(4):61-63.
- 12 沈霖,杜靖远,杨家玉,等.补肾法防治绝经后妇女骨质丢失的临床研究.中国中西医结合杂志,1994,14:515-518.
- 13 王健智,冯坤,张灵菊,等.中药肾骨颗粒对卵巢切除后骨质疏松大鼠骨力学性能的影响.中医正骨,1999,11(7):6-7.
- 14 唐海涛,唐海,罗先正,等.骨康康对成骨细胞刺激作用的研究.中国骨质疏松杂志,2000,6(2):60-63.
- 15 刘钊,刘和娣,李恩,等.肾虚与骨质疏松及补肾中药的作用.中国骨质疏松杂志,2000,6(4):83-86.

(收稿日期:2003-10-22)

(上接第 315 页)

述性激素减少,对 IL-6 抑制作用减弱或消失^[7],破骨细胞促进骨吸收作用增强。而老年男性糖尿病患者的体重指数及雄激素减少与骨质密度呈正相关关系,揭示老年男性糖尿病患者合并骨质疏松的发生与雄激素减少有关。

在骨密度丢失过程中无论男性或女性的腰椎体上节较下节骨密度低,其中尤与 L₁ 最严重,从解剖生理角度分析,下节椎体承重应明显大于上节椎体,其骨密度值也应该较高,这样的变化,可能随着年龄增长而出现腰椎体发生退变;椎体的变形、增生、骨性赘生物形成,这个过程中下节椎体胜过上节,在扫描后前位的骨密度相对较高,提示 X 线摄片可能较 DEXA 更早反映腰椎体骨质疏松。而测量腰椎体侧位中部骨密度可能更能确实反映骨密度。综上所述,2 型糖尿病患者绝经后时间越长则越易发生骨量减少和骨质疏松,并与性激素变化关系密切,与体重指数、身高、体重存在一定的影响有关。

参 考 文 献

- 1 Tuominen TJ, Impivaara O, Puukka P, et al. Bone mineral density in patients with type 1 and type 2 diabetes. Diabetes Care, 1999,22:1196-1200.
- 2 Weber B, Baccaria L, de Angelis M, et al. Bone mass in young patients with type 1 diabetes. Bone Miner, 1990, 8:23-30.
- 3 Takagi M, Kasayama S, Yamamoto T, et al. Advanced glycosylation end-products stimulate interleukin-6 production by human bone-derived cells. J Bone Miner Res, 1997,12:439-446.
- 4 Onoe Y, Miyaaura C, Ito M, et al. Comparative effects of estrogen and ralosifene on B lymphopoiesis and bone loss induced by sex steroid deficiency in mice. J Bone Miner Res, 2000, 15:541-549.
- 5 Nawata H, Tanaka S, Tanaka S, et al. Aromatase in bone cell: association with osteoporosis in postmenopausal women. J Steroid Biochem Mol Biol, 1995,53:165-174.
- 6 Hofbauer LC, Khosla S. Androgen effects on bone metabolism: recent progress and controversies. Eur J Endocrinol, 1999,140:217-286.
- 7 Raisz LG. Local and systemic factors in the pathogenesis of osteoporosis. N Engl J Med, 1995,10:1294-1297.

(收稿日期:2003-08-11)

中国老年学学会骨质疏松委员会,中国骨质疏松杂志社现已
迁入新址:北京市朝阳区望京西园 311 楼 101 室。
电话:64705247 邮编:100102(北京 9910 信箱)