中国骨质疏松杂志 2011年3月第17卷第3期 Chin J Osteoporos, March 2011, Vol 17, No.3
Published online www.wanfangdate.com.cn doi:10.3969/j.issn.1006-7108.2011.03.013

·药物研究·

疏肝益肾汤治疗绝经后骨质疏松的临床疗效观察

林晓生 王海燕 陈海良 庞瑞明 刘红财

中图分类号：R681 文献标识码：A 文章编号：1006-7108(2011)03-0236-03

摘要：目的 观察疏肝益肾汤治疗绝经后骨质疏松的疗效。**方法** 60例随机分2组，中药治疗组30例，给予自拟疏肝益肾汤煎服；西药对照组30例，给予阿仑膦酸钠片、阿法D_3胶丸及钙尔奇D口服。**结果** 中药组总有效率90%，疼痛缓解率96.7%；对照组总有效率73.3%，疼痛缓解率83.3%。两组对骨矿物质含量有一定改善，不具统计学意义。**结论** 疏肝益肾汤治疗绝经后骨质疏松有显著疗效。

关键词： 绝经后骨质疏松；中医治疗；肝肾同治

Clinical efficacy observation of nourishing liver and kidney decoction for the treatment of postmenopausal osteoporosis

LIN Xiaosheng, WANG Haiyan, CHEN Hailiang, et al. Department of Orthopedics, Bao-An Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shenzhen 518133, China
Corresponding author: LIN Xiaosheng, Email: lxs1608@21cn.com

Abstract: Objective To observe the efficacy of the liver and kidney soothing decoction for postmenopausal osteoporosis (PMO). **Methods** Sixty cases were randomized divided into 2 groups: treatment group that was given home-made the liver and kidney soothing decoction, and control group that was given oral alendronate sodium, alfa-calcidol, and Caltrate. **Results** The total efficacy in treatment group was 90%, and the remission rate was 96.7%. The total efficacy in control group was 73.3%, and the remission rate was 83.3%. Bone mineral content was improved in both groups, but with no statistical significance. **Conclusion** The liver and kidney soothing decoction has significant effect on postmenopausal osteoporosis.

Key words: Postmenopausal osteoporosis; Chinese medicine treatment; Simultaneous treatment of the liver and the kidney

绝经后骨质疏松症是指绝经后妇女由于卵巢功能衰退，雌激素水平下降，从而导致骨吸收大于骨形成，出现以低骨量和骨组织的显微结构退行性变为特征，骨脆性和骨折易感性增加为临床表现的一种全身代谢性疾病[1]。目前，我国绝经后妇女的骨质疏松症存在着发病率高、危害性大等特点，已给社会了带来了巨大的经济负担。因此，该病已越来越受到临床医生的重视，寻找有效的治疗方法已经成为各国科研工作者的当务之急。本研究选择60例临床症状较明显的病人，随机分为2组，分别予中药治疗组、西药治疗组，并对比两组用药后的疗效，显示中药治疗疗效更佳。现报道如下：

作者单位：518133 深圳，深圳市宝安区中医院
通讯作者：林晓生，Email: lxs1608@21cn.com

1 资料与方法

1.1 临床资料

2008年7月至2009年8月在我院门诊就诊的50~75岁绝经后妇女60例，患者均为绝经后5~28年，症状为不同程度的自发性腰、腿、背酸痛，轻者能忍受，夜间能入睡，重者疼痛无法入眠。西医诊断参考WHO骨质疏松症标准[2]与中华医学会骨质疏松分会于2006年12月组织编写的骨质疏松症临床诊疗指南[3]，中医诊断与辨证分型参照《中医虚证辨证》参考标准[4]，凡符合西医诊断标准和中医虚证标准，排除胃和十二指肠溃疡患者，有胃肠道炎性疾病(溃疡性结肠炎、克罗恩病)、黑便或不明原因的血液病病史者或合并有心脑血管、肝、肾等严重原发性疾病，精神病患者。随机分2组，中药治疗组30

万方数据

例，给予自拟疏肝益肾汤煎服；西药治疗组30例，给予阿仑膦酸钠片、阿法D_3胶丸及钙尔奇D口服。观察用药3个月后的疗效。

1.2 治疗方法

(1)治疗组30例，给予自拟疏肝益肾汤(组成：补骨脂12g，紫河车15g，炙黄芪15g，淫羊藿15g，巴戟天15g，杜仲15g，葛根10g，当归6g，川芎15g，柴胡10g，白术10g，茯苓10g，白芍6g等)，水煎服，每日1次，10天为1疗程，间隔2天，进入下一疗程，一共进行6疗程；(2)对照组30例，给予口服阿仑膦酸钠片(石家庄制药欧意药业产品)，10mg/天·次，阿法D_3胶丸(阿法骨化醇，重庆药友产品)，0.25ug/天·次，(钙尔奇D 300咀嚼片，原惠氏制药产品)，0.3g/次，每天2次。观察用药3个月后的疗效。

1.3 观察指标及评定标准

1.3.1 观察指标：治疗前后疼痛情况，治疗前后用美国GE Bravo双能X线骨密度仪测量L_{1-4}腰椎骨密度，治疗前后行血、尿、便三大常规，肝、肾功能、心电图检查。

1.3.2 评定标准：

(1)临床疗效：参照1997年中华人民共和国卫生部制定发布《中药新药临床研究指导原则》制定。显效：腰脊疼痛症状完全消失，骨密度检查显示骨密度增加。有效：腰脊疼痛症状明显缓解，骨密度检查骨密度无增加。无效：和治疗前相比较各方面均无改善。

(2)应用目测划线分级法(VAS)法，即画出10cm长横线，左端为不痛，右端为严重疼痛，将患者当前的疼痛强度用x划在横线的基本部位上，那么，从左端到划"x"之间的长度(cm)即为此刻的疼痛程度。分别测定两组患者治疗前后的痛值记录，并记录计算出每个患者的疼痛缓解度。疼痛缓解度二治疗前后的疼痛强度之差/治疗前的疼痛强度×100%。

(3)疼痛缓解判定标准：临床控制：腰脊疼痛消失或基本消失，疼痛级解率≥95%。显著进步：腰脊疼痛明显改善，疼痛缓解率≥70%，<95%。进步：腰脊疼痛有好转，疼痛缓解率>30%，<70%。无效：腰脊疼痛无明显改善，甚至加重，疼痛缓解率<30%。

1.4 统计学处理

实验数据采用计算机统计软件SPSS10.0进行统计分析。等级资料采用秩和检验，以$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效对比

表1 两组临床疗效比较(n)

组别	n	显效	有效	无效
中药组	30	3	24	3
西药组	30	2	20	8

注：两组疗效差异有统计学意义($P=0.003$)，中药组疗效优于西药组($P<0.05$)

2.2 疼痛缓解对比

表2 两组临床疗效比较(n)

组别	n	临床控制	显著进步	进步	无效
中药组	30	3	24	2	1
西药组	30	2	20	3	5

注：两组疼痛缓解差异有统计学意义($P=0.003$)，中药组疗效优于西药组($P<0.05$)

2.3 骨矿含量对比

表3 骨矿含量(BMD·g/cm²)变化($\bar{x}\pm s$)

组别	n	正常值	治疗前	治疗后
中药组	30	1.010±0.088	0.721±0.007	0.758±0.026
西药组	30	1.012±0.082	0.719±0.006	0.746±0.024

注：两组治疗前后比较：$P>0.05$，说明骨密度治疗后稍有改善，与治疗前比较无显著性差异

2.4 药物副作用

两组均未出现明显的药物副作用。治疗前后血、尿、便三大常规、肝、肾功能、心电图检查未见明显改变。

3 讨论

绝经后骨质疏松症是绝经后妇女的易患疾病之一，随着经济的发展和人口寿命延长，这一疾病亦呈逐年上升趋势。雌激素替代治疗是减少绝经后骨量丢失有效的治疗方法，但伴有潜在的诱发子宫内膜癌和子宫出血等副作用[5]。如何延缓骨质疏松症的进程，减少骨质疏松症所带来的骨折隐患，提高老年人生活质量，成为医学界的重大课题。

本研究主要针对绝经后骨质疏松症，其治疗目的是减轻骨质量病变，缓解骨骼疼痛，降低骨折发生率。骨质疏松治疗强调有目的、有计划、有监测。本文实验组采用中药疏肝益肾汤煎服治疗，疗效较阿仑膦酸钠片、阿法D_3胶丸及钙尔奇D口服好，差异有统计学意义($P<0.05$)。也证明疏肝益肾汤对腰背疼痛的改善作用明显，有效率达90.0%以上。经

万方数据

过治疗用药后行骨密度测定，两组治疗后腰椎BMD略有增加，但与治疗前相比较无显著性差异，且组间也无显著性差异，这可能由于观察时间较短，如果延长使用疗程，骨密度改善可能会更加明显。

中医文献中虽未明确提出“骨质疏松症”这一病名，但历代文献中有关“骨痿”、“骨枯”、“骨极”、“骨痹”的描述，与现代医学中骨质疏松症的典型症状和体征如腰背酸痛、身长缩短、驼背、骨折等极其相似。其中定性、定位比较准确的当属“骨痿”[6]。中医治疗的最大特点即是突出整体观念，从全身多系统多靶点进行综合治疗。我国自80年代末起展开中医药防治骨质疏松症的研究，取得了不少成绩。多是本着“肾主骨”的理论，从补肾进行治疗。但是，中医素有“女子以肝为先天”的说法，女子病与肝的病理变化关系甚为密切，因此我们认为在女子绝经后骨质疏松症的治疗中应肝肾同治，治以疏肝补肾汤。

方中淫羊藿主要含黄酮与多糖，能明显提高大鼠股骨表面密度和骨密度，并有提高骨钙、骨磷的趋势，也有实验证明，淫羊藿具有促进骨髓细胞DNA的合成作用，说明淫羊藿具有良好的防治骨质疏松的作用。葛根中异黄酮能显著提高大鼠全身骨矿含量、骨密度及骨生物力学强度，并具有雌激素样作用。补骨脂也被报道，具有改善骨质量、延缓软骨细胞衰老，改善软骨细胞代谢、雌激素样等作用，柴胡具有镇痛作用。方中选用补骨脂、紫河车、淫羊藿、巴戟天、杜仲具有明显补益肝肾、强壮筋骨的作用；当归、川芎补血活血，白芍柔肝止痛，白术、茯苓益气健脾。

通过此研究表明，疏肝益肾汤具有较好的改善绝经后骨质疏松的作用，并且在服药期间，未发现明显的毒副作用，肝肾功能及血便常规未见异常，说明疏肝益肾汤是治疗绝经后骨质疏松安全有效的药物之一。

【参考文献】

[1] 刘忠厚. 骨质疏松学. 北京:科学出版社,1998:529.

[2] Kanls JA, Mehon LJ, Chrlstiansen C, et al. The diagnosis of osteoporosis. J Bone Miner Res,1994,9(8):1137-1141.

[3] 中华医学会. 临床诊疗指南-骨质疏松症和骨矿盐疾病分册[M]. 北京:人民卫生出版社,2006:2-4.

[4] 沈庆法. 中医临床肾脏病学. 上海:上海科技文献出版社,1997.

[5] Genant HK, Baylink DJ, Gallagher JC. Estrogens in the prevention of osteoporosis in postmenopausal Women. AM J obstel Gynecol, 1989,161:1842-1846.

[6] 韦坚义. 祖国医学对骨质疏松症的认识. 浙江中医学院学报,1992,16(5):9.

(收稿日期: 2010-10-12)

(上接第231页)

【参考文献】

[1] 何清义,吴雪晖,许建中,等. 经皮椎体成形治疗椎体压缩骨折. 重庆医学,2007,11(36):1031-1031.

[2] 吴继功,邹德威,马华松,等. 椎体成形在胸腰椎压缩骨折后的三维稳定性测试. 脊柱外科杂志,2009,2(7):50-52.

[3] 杨博宇,赵庆安,孙雁宇,等. 椎体成形术后再发骨折的危险因素. 中国矫形外科杂志,2008,4(16):308-309.

[4] 梁道臣,廖威明,李青,等. 骨水泥注入椎体后壁破损型骨质疏松性椎体压缩性骨折椎体成形12例. 中国组织工程研究与临床康复,2009,8(13):1565-1567.

(收稿日期: 2010-10-25)

万方数据