

· 药物研究 ·

疏肝益肾汤治疗绝经后骨质疏松的中长期疗效评价

林晓生 王海燕 王健 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)12-1095-03

摘要: 目的 观察疏肝益肾汤治疗绝经后骨质疏松的中长期疗效及对骨密度的影响。方法 治疗组给予自拟疏肝益肾汤煎服;对照组给予阿仑膦酸钠片、阿法 D_3 胶丸及钙尔奇 D 口服。结果 疏肝益肾汤治疗后,症状有明显改善,与对照组比较,差异有显著性意义($P < 0.05$);疏肝益肾汤治疗后,BMD 也有显著性改善($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),与对照组比较,均有显著性改善($P < 0.05$)。结论 疏肝益肾汤治疗绝经后骨质疏松症中远期疗效显著。

关键词: 绝经后骨质疏松; 中医治疗; 肝肾同治

The mid- and long-term efficacious assessment of soothing liver and kidney decoction for the treatment of postmenopausal osteoporosis LIN Xiaosheng, WANG Haiyan, WANG Jian, et al. Hospital of Traditional Chinese Medicine in Bao'an District, Shenzhen 518133, China

Corresponding author: LIN Xiaosheng, Email: lxs1608@21cn.com

Abstract: Objective To observe the mid- and long-term efficacy of soothing liver and kidney decoction for the treatment of postmenopausal osteoporosis (PMO) and its effect on bone mineral density (BMD).

Methods The patients in treatment group were treated with soothing liver and kidney decoction; and the patients in control group were treated with alendronate sodium, alfacalcidol D_3 and caltrate. **Results** The symptoms of the patients were obviously ameliorated after the treatment of soothing liver and kidney decoction, and the difference of results between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$).

BMD was also improved after the treatment of soothing liver and kidney decoction ($P < 0.05$ or $P < 0.01$), and the difference of BMD between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$).

Conclusion The mid- and long-term efficacy of soothing liver and kidney decoction for the treatment of postmenopausal osteoporosis are obvious.

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

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]。笔者运用肝肾同治法治疗妇女绝经后骨质疏松症,观察 6 个月和 12 个月时的中长期疗效及对骨密度的影响,取得了较好的临床疗效。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 病例来源及分组

所有患者来自我院门诊和住院部。符合纳入标准的受试者 42 例,随机分为治疗组($n = 21$)和对照组($n = 21$)。2 组受试者均为汉族女性,试验组年龄(59.20 ± 6.62)岁,绝经年龄(49.95 ± 2.67)岁;对照组年龄(59.30 ± 5.46)岁,绝经年龄(48.67 ± 4.63)岁。经统计分析,2 组在年龄($t = 0.054, P = 0.957$)和绝经年龄($t = 1.102, P = 0.277$)方面的分布是一致的。治疗前、治疗 6 个月、12 个月时检查腰椎 BMD。

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

1.2 病例选择标准

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, 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。

1.3 治疗方法

1.3.1 治疗组:以疏肝益肾汤(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)为方, 由我院药剂科制成水泛丸, 10g/次, 每天两次。

1.3.2 对照组: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 D₃ 胶丸(阿法骨化醇, 重庆药友产品), 0.25μg/天·次, (钙尔奇 D300 咀嚼片, 原惠氏制药产品), 0.3g/次, 每天 2 次。

1.3.3 疗程:观察用药 6 个月、12 个月后的疗效。

1.4 疗效分析

1.4.1 症状积分法:对中医症状进行计分, 正常 0 分, 轻度 1 分, 中度 2 分, 重度 3 分。轻度:症轻或时而出;中度:症状反复出现或时轻时重;重度:呈持续性而重者。记录治疗前、后积分。

1.4.2 疗效标准:参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]中相关标准拟定。积分下降比 = (治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分。显效:症状完全消失, 骨密度检查显示骨密度增加, 中医症状的总积分下降 $\geq 2/3$; 有效:症状明显缓解, 骨密度检查显示骨密度未有任何变化, 中医症状的总积分下降 $\geq 1/3$, $< 2/3$; 无效:和治疗前比较, 各方面均无改善, 中医症状积分未达到上述标准。

1.5 统计学处理

试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)

2.2 腰椎 BMD 变化情况比较(表 2)

2.3 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。

表 1 两组临床疗效比较 (n)

随访时间	组别	n	显效	有效	无效
6 个月	治疗组	21	15	5	1
	对照组	21	7	8	6*
12 个月	治疗组	21	16	5	0
	对照组	21	7	10	4*

注: #:6 个月时, 治疗组与对照组比较, $P = 0.02697$, 12 个月时, 治疗组与对照组比较, $P = 0.010118$, 差别均有显著性意义 ($P < 0.05$)

表 2 两组腰椎 BMD 变化 (g/cm², $\bar{x} \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗 6 个月	治疗 12 个月
治疗组	21	0.870 $\pm$ 0.074	0.920 $\pm$ 0.081*	0.938 $\pm$ 0.083*
对照组	21	0.871 $\pm$ 0.089	0.877 $\pm$ 0.052*	0.872 $\pm$ 0.111*

注: #:6 个月时, 治疗组与治疗前比较, $P = 0.043096$, 差别有显著性意义 ($P < 0.05$), 与对照组比较, $P = 0.047037$, 差别有显著性意义 ($P < 0.05$); 12 个月时, 治疗组与对照组比较, $P = 0.034435$, 差别有显著性意义 ($P < 0.05$)。*:12 个月时, 治疗组与治疗前比较, $P = 0.007594$, 差别有非常显著性意义 ($P < 0.01$)

3 讨论

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^[6]。随着社会老龄化的推进, 骨质疏松症日益成为影响公众健康的重大问题。骨质疏松所引起的骨痛、腰背畸形和骨折给个人、家庭乃至社会带来极大的负担。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。

本研究是在前期研究的基础上, 着重探讨肝肾同治法治疗妇女绝经后骨质疏松的中长期疗效及对 BMD 的影响。结果显示, 治疗组均有较好的疗效, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$), 在对 BMD 的影响方面, 6 个月时, 治疗组骨密度有显著性改善 ($P < 0.05$), 12 个月时, 治疗组骨密度有非常显著性改善 ($P < 0.01$), 与对照组比较, 均有显著性改善 ($P < 0.05$)。

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“骨痞”、“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“骨痞”^[7]。

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 20 世纪 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。自拟方以逍遥散为基础,结合补肝肾的续断以调肝补肾,同时加入补肾助阳的仙灵脾、补骨脂等,滋补肾阴的紫河车等。全方共奏补肝益肾,阳阴双补之功。

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,同时,我们通过制剂加工,患者依从性明显增加,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,为骨质疏松症的治疗提供了切实可行的思路

和治疗手段,值得在临床推广。

【参 考 文 献】

- [1] Genant HK, Baylink DJ, Gallagher JC. Estrogens in the prevention of osteoporosis in postmenopausal Women. Am J Obstet Gynecol, 1989, 161:1842-1846.
- [2] Kanls JA, Mehon LJ, Christiansen 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. 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] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则. 北京:中医药科技出版社, 2002:359.
- [6] 刘忠厚. 骨质疏松学. 北京:科学出版社, 1998:529.
- [7] 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:2011-10-20)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊已启用稿件远程管理系统

为顺应当今期刊网络化、数字化的发展趋势,更好地为广大作者、读者提供高质量的服务,本刊将使用稿件远程管理系统。该系统根据稿件处理流程、编辑加工规范、审稿制度、管理规范等业务需求设计,具有数据处理和分析能力。稿件远程管理系统将协助作者、编辑、审稿专家、编委、定稿会专家、总编等相关人员多位一体地进行稿件业务处理,解决编辑部对稿件网络化流程管理的需要,并实现各类查询功能。2012 年 1 月,本刊正式启用稿件远程管理系统,请登录中国骨质疏松杂志网站(<http://www.chinacjo.com>)进行相关操作。

该系统包括作者在线投稿、在线查稿、专家在线审稿、编委在线定稿、总编办公、远程编辑等功能,通过网上投稿、网上查稿、网上审稿,实现作者、编辑、审稿专家的一体化在线协作处理,从而构建一个协作化、网络化、角色化的编辑稿件业务处理平台。对于广大作者而言,该系统最大的优点是支持在线投稿、方便作者及时了解稿件进程、缩短稿件处理时滞。使用过程中具体注意事项如下:(1)第一次使

用本系统进行投稿的作者,必须先注册,才能投稿。注册时各项信息请填写完整。作者自己设定用户名和密码,该用户名和密码长期有效。(2)已注册过的作者,请不要重复注册,否则将导致查询稿件时信息不完整。如果遗忘密码,可以从系统自动获取,系统将自动把相关账号信息发送到您注册时填写的邮箱中。本刊的审稿专家使用同一个用户名作为审稿人进行稿件审理和作为作者进行投稿。(3)作者投稿请直接登录本刊网站,点击“作者投稿”。投稿成功后,系统自动发送回执邮件。作者可随时点击“在线查稿”,获知该稿件的审稿情况、处理进展、审稿意见、终审结论等;有关稿件处理的相关结果编辑部不再另行发送纸质通知。

该系统正式启用后,编辑部建议作者首选网络在线投稿。如有任何问题请与编辑部联系,联系电话:010-51520584, Email: ocgcs@126.com

本刊编辑部

疏肝益肾汤治疗绝经后骨质疏松的中长期疗效评价

作者: [林晓生](#), [王海燕](#), [王健](#), [陈海良](#), [庞瑞明](#), [刘红财](#)
作者单位: [深圳市宝安区中医院, 深圳, 518133](#)
刊名: [中国骨质疏松杂志](#) 
英文刊名: [Chinese Journal of Osteoporosis](#)
年, 卷(期): 2011, 17 (12)

本文链接: http://d.g.wanfangdata.com.cn/Periodical_zggzsszz201112016.aspx