

中西药治疗老年性骨质疏松症的效果观察

黄建立^{1*} 王岗² 李林涛³

1. 包头第四医院内科, 内蒙古 包头 014030
2. 包头第四医院老年科, 内蒙古 包头 014030
3. 包头第四医院影像科, 内蒙古 包头 014030

中图分类号: R474 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2016)12-1573-04

摘要: **目的** 总结分析强阳坚阴胶囊对老年性骨质疏松症的疗效。**方法** 选取有临床症状并且通过双能 X 线骨密度检测仪检查确诊为骨质疏松症的老年患者 100 例, 随机分为西药组和中药组各 50 例; 其中中药组患者服用强阳坚阴胶囊治疗每日 3 次, 每次 5 粒, 西药组患者给予阿伦磷酸钠片每日一次, 每天 10 mg, 每天早餐前 30 min 空腹口服, 两组均半年为一个疗程。患者治疗半年后通过检测腰椎及股骨颈骨密度的变化比较两组疗效。**结果** 治疗半年后, 两组指标都有改善 ($P < 0.05$), 中药组在临床症状改善及骨密度增加总有效率为 100.0%, 西药组为 82.0%, 两组相比差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 强阳坚阴胶囊可有效地治疗老年性骨质疏松症, 提高患者骨密度, 值得临床推广使用。

关键词: 中医中药; 老年性骨质疏松症; 骨密度; 腰椎; 股骨颈

Comparison of Chinese and western medicine for the treatment of senile osteoporosis

HUANG Jianli^{1*}, WANG Gang², LI Lintao³

1. Internal Medicine Department, Baotou Fourth Hospital, Baotou 014030
2. Department of Geriatric, Baotou Fourth Hospital, Baotou 014030
3. Department of Imaging, Baotou Fourth Hospital, Baotou 014030, China

Corresponding author: HUANG Jianli, Email: 1605855226@qq.com

Abstract: **Objective** To evaluate the treatment effect of the Qiang Yang Jian Yin (Strengthen Yang Fortify Yin) capsule on senile osteoporosis. **Methods** One hundred elderly patients with clinical symptoms and dual-energy X-ray absorptiometry confirmed osteoporosis were randomly divided into western medicine and Chinese medicine group with 50 cases each. The Chinese traditional medicine group took Qiang Yang Jian Yin capsule three times a day, five capsules each time, and the western medicine group received Alendronate tablet once a daily of 10 mg, 30 min on an empty stomach before breakfast. Both groups received treatment for 6 months. The changes of lumbar spine and femoral neck BMD over 6 months were compared between the two groups. **Results** After six months, in both groups BMD improved ($P < 0.05$). In the Chinese traditional medicine group, the total effective rate was 100.0% for improving clinical symptoms and bone mineral density, and in the western medicine group the total effective rate was 82.0%, with significant difference between the two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Qiang Yang Jian Yin capsule can effectively treat senile osteoporosis, improve patients' bone mineral density, and thus worth clinical promotion.

Key words: Traditional Chinese Medicine; Senile osteoporosis; Bone mineral density; Lumbar spine; Femoral neck

随着老年人口的增加,我国已进入老龄化社会,所以患老年性骨质疏松症的人数也在增多。据世界流行病学调查,当今世界已有 2 亿多人患有骨质疏松症,其中绝大多数是老年女性患者^[1]。老年性骨质疏松症临床上多表现为:①患者年龄偏大(均在 70 岁以上);②患者经常性的周身骨痛以致妨碍了

日常生活;③患者由于周身骨量的丢失和骨骼的脆化多引发自身身高变矮甚至周身各部位骨折的发生。生活中,人们常因为西药的价格昂贵及不可避免的毒副作用,所以绝大多数老年患者都认同中药治疗。长期以来,中药在治疗骨质疏松方面已进行了大量的研究,中草药经合理组方、配伍能达到促进成骨细胞增殖,抑制破骨细胞骨吸收的目的。我国中草药资源丰富,种类繁多,适应症广,副作用小,

*通讯作者: 黄建立, Email: 1605855226@qq.com

中药补肾益精法治疗本病已取得良好的疗效^[2-3]。因此,开发安全有效的中药来控制老年性骨质疏松症具有重要意义,现将我院应用自制的强阳坚阴中药剂治疗老年性骨质疏松症的疗效总结如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

选择本院2014年3月至2015年12月门诊和住院的骨质疏松症患者100例,随机分为中药组50例,男29例,女21例,年龄71~85岁,平均年龄78岁,病程2~13年,平均6年;西药组50例,男26例,女24例,年龄71~84.5岁,平均年龄78岁,病程1.5~14.5年,平均6.5年。两组病例的一般资料及病史、病程、症状、体征、骨密度值等经统计学分析差异无统计学意义。所有患者都有周身的自发痛、负重时骨痛更明显,其中包括腰椎压缩性骨折6例、髌部骨折2例、前臂骨折4例。100例患者经美国Lunar公司生产的双能X线骨密度仪检测及结合临床资料等被诊断为老年性骨质疏松症,他们均符合《原发性骨质疏松症诊治指南》(2011)^[4]建议的诊断标准。患有心、脑、肝、肾、肿瘤、血液系统疾病、代谢系统疾病者,或临床资料不完整者将不纳入本研究中。另外,选择我院同期体检中心70岁以上体检健康的老年人30例设为空白对照组,所测得L1-L4的骨密度为 $(0.932 \pm 0.125) \text{ g/cm}^2$,股骨颈骨密度为 $(0.796 \pm 0.102) \text{ g/cm}^2$ 以作参考。

1.2 试验方法

本研究本着从肾论治的原则,选择中药桑寄生、狗脊、海龙、续断、鸡血藤、土鳖虫、山茱萸、紫河车、白术、山药、芡实、鹿角、熟地黄、蕲麻等,由我院制剂

室将上述中药烘干研成粉末,制成胶囊,每粒装药粉约0.8g。中药组服用以上所述中药胶囊,每日3次,每次5粒,西药组给予阿伦磷酸钠片,每天10mg,每天早餐前30min空腹口服,两组均半年为1个疗程。

1.3 试验指标

记录患者用药治疗前后的临床症状、体征的变化,并对其骨密度(bone mineral density, BMD)进行检测,评价两组的临床疗效。

1.4 疗效判断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》(试行)^[5],将疗效判定标准定为:显效:症状消失,中医证候积分减少 $\geq 90\%$,功能活动正常;好转:症状基本消失,70% \leq 中医证候积分减少 $< 90\%$;有效:症状有改善,30% \leq 中医证候积分减少 $< 70\%$;无效:症状无改善,中医证候积分减少 $< 30\%$ 。疼痛的评定是按照世界卫生组织制定的标准分级,无痛为1级,有轻度疼痛但可忍受而不影响日常生活和睡眠为2级,疼痛不能忍受影响到睡眠需用止痛药物为3级,剧烈的疼痛并有植物神经功能紊乱、睡眠严重受影响,需用2种以上止痛药为4级;患者在治疗中疼痛减轻1级为有效,减轻2级或以上为显效,疼痛程度无变化为无效。以显效、好转、有效统计总有效率。

1.5 统计学处理

采用SPSS13.0统计软件对数据进行统计处理,计量资料以百分频数表示,组间对比采用 t 检验。

2 结果

2.1 中药组与西药组患者用药1疗程后效果对比(表1)

表1 两组患者用药1个疗程后疗效对比($n/\%$)

Table 1 Comparison of treatment effect in the two groups of patients after one course of treatment($n/\%$)

| 组别 | 显效 | 好转 | 有效 | 无效 | 总有效率($\%$) |
|---------------|---------|---------|---------|--------|--------------|
| 中药组($n=50$) | 26/52.0 | 13/26.0 | 11/20.0 | 0/0 | 100.0 |
| 西药组($n=50$) | 15/30.0 | 12/24.0 | 15/28.0 | 8/18.0 | 82.0 |

中药组与西药组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),中药组治愈率、总有效率明显优于西药组。中药组和西药组患者在治疗前都有周身的自发痛及负重时骨痛加重。中药组患者治疗6d时疼痛逐渐减轻,12d左右临床症状明显缓解。西药组患者用药15d后,疼痛逐渐减轻,但病痛程度常反复不定。

2.2 中药组与西药组患者用药前后骨密度测定结

果(表2)

表2 两组患者用药前后骨密度测定结果比较(g/cm^2)

Table 2 Changes in bone mineral density measurement over 6 months in the two groups of patients(g/cm^2)

| 组别 | L1-L4 骨密度 | 股骨颈骨密度 | |
|---------------|-----------|-------------------|-------------------|
| 中药组($n=50$) | 治疗前 | 0.826 \pm 0.113 | 0.670 \pm 0.082 |
| | 治疗后 | 0.890 \pm 0.156 | 0.682 \pm 0.085 |
| 西药组($n=50$) | 治疗前 | 0.805 \pm 0.140 | 0.645 \pm 0.053 |
| | 治疗后 | 0.833 \pm 0.145 | 0.660 \pm 0.115 |

中药组治疗后 L1-L4 部位的 BMD 变化与治疗前比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),与西药组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

3 讨论

老年性骨质疏松症治疗的基本目标是消除患者周身骨性疼痛症状,最大限度缓解或阻止患者身高的矮缩、避免患者各部位骨折的发生。临床上治疗老年性骨质疏松症的主要方法有药物治疗和非药物治疗,药物治疗包括促进骨矿化药物、骨质吸收抑制药物、骨质形成促进药物等,常用药物包括激素的替代疗法,双磷酸盐、降钙素、 $1,25(\text{OH})_2\text{-D}_3$,骨细胞组织蛋白酶的特异抑制剂等。非药物治疗包括运动疗法、物理疗法、日光浴疗法等。然而西医对该病的治疗效果至今不太理想,存在着诸多不足甚至毒副作用。老年性骨质疏松症属中医学“肾虚腰痛”、“骨痿”、“骨痹”的范畴,中医药治疗该病注重的是从整体调制,同时结合辩证施治,从而达到强壮机体骨骼治疗疾病的目的。通过近几年我院临床研究表明,对老年性骨质疏松症的治疗,应遵循补肾壮阳、通络止痛、坚阴降虚热的基本治疗原则,从而使老年患者达到阴阳双补,标本同治的目的。方中:桑寄生、狗脊、海龙、续断祛风湿,益肝肾,强筋骨。鸡血藤行血补血,舒筋活络。土鳖虫破瘀血,续筋骨。山茱萸、紫河车:补益肝肾,益气养血,收敛固涩。白术补气健脾,燥湿利水。山药、芡实健脾补肺,固肾益精。鹿角补肾阳,益精血,强筋骨,行血消肿。熟地黄补血滋阴,益精填髓。蕨麻健脾益胃,生津止渴,益气养血。现代药理实验证明海龙具有较强的性激素样作用,可补肾壮阳、增强身体免疫力,使机体对乏氧的耐受性增强、抗氧化、缓解疲劳、抗肿瘤、抗衰老、防治前列腺增生、提高心肌收缩力、降低胆固醇及延长凝血时间等作用,可治疗老年性痴呆症、肿胀痹痛、骨质疏松症等^[6]。续断顾名思义即能把筋骨断裂的部位接续,在《神农本草经》中位列上品,具有补肝益肾、强筋健骨、续接骨折修复骨损伤等功效,在临床上主要用于腰酸背痛腿发软、筋骨损伤、骨折、风湿类风湿性疾病等方面的治疗,在动物和人体内的实验研究表明,续断所含的主要化合物是续断皂苷可刺激骨髓间质干细胞和成骨细胞的增殖和分化,阻止破骨细胞的成熟,达到增加骨密度减少骨丢失的药理作用。另外续断还可增强实验动物的免疫功能,提高实验小鼠的耐缺氧能力和巨噬细胞吞噬功能,从而保护了小鼠的成骨细胞避免受机体氧

化损伤的作用,达到防治骨质疏松的功效^[7]。在《神农本草经》中记载鹿角可补益肝肾、强筋健骨、活血补虚、补益精髓、益气壮阳提高机体免疫力等。在临床上鹿角主要用于免疫力低下,气血亏虚,头晕眼花耳鸣,腰酸背痛腿发软,阳举不坚、遗精滑精,不孕症、胎动不安、内分泌失调及功能性子宫出血、抗衰老、缓解疲劳、润肌肤驻颜,增强抗癌效果、保护和修复胃粘膜等;中成药鹿角胶丸可促进机体骨胶原蛋白构建新骨的利用提高骨密度,主要治疗骨质疏松症^[8]。狗脊在《神农本草经》中位列中品,可补肝益肾、强筋壮骨、舒经活络、除湿止痛、止血抗炎、抗风湿利尿、镇痛抗癌等,临床治疗腰酸腿痛、手足痹痛、风湿类风湿性疾病、赤白带下、内分泌失调、功能性子宫出血、遗精滑精、骨科肿瘤(骨瘤、骨肉瘤、骨髓瘤)及颅内肿瘤等病症。药理研究证实狗脊所含的挥发油、皂苷类、萜素类、黄酮类、芳香类、水溶性酚酸类化合物及氨基酸、无机元素等化学成分具有抗骨质疏松、改善骨代谢、促进骨形成,活血化瘀、消炎止痛、抑菌祛风除湿,保肝抗氧化抗癌等治疗作用^[9]。桑寄生中含有黄酮类、酚类和糖类等化合物,有补肝益肾,祛风除湿,调节血压,养血安胎等功效,临床主要治疗风湿类风湿疾病、骨关节痛、坐骨神经痛、腰背痛、胃痛、高血压、胎动不安、产后少乳、癌症等;动物实验表明桑寄生可促进大鼠体内护骨素(OPG 蛋白)表达,降低 IL-1 含量从而达到治疗大鼠被切除卵巢所致的骨质疏松症^[10]。药用土鳖虫可散瘀抗凝、消坚化结、活血祛瘀、续骨接筋、抗炎镇痛、催乳通经、清除氧自由基及保护血管内皮细胞等。主要用于治疗肿瘤抗突变、抗血栓形成、溶栓、改善实验动物的缺血缺氧、调节血脂、护肝和提高机体免疫能力,土鳖虫通过增加成骨细胞的活性和数量促进创伤骨折的愈合、提高红细胞免疫粘附功能^[11]。本研究表明中药治疗老年性骨质疏松症,无论在解除患者的临床症状,或增强机体骨骼强壮方面,都可获得较好的临床治疗效果。总之,中医药治疗老年性骨质疏松症的优势为:(1)中药有很好地防治老年性骨质疏松症的疗效,可避免患者长期应用西药的毒副作用,达到治疗疾病返璞归真的目的;(2)中药在全面改善老年性骨质疏松症的同时起到了标本兼治的作用;(3)中药提高了机体的免疫力及抗病能力,从生命整体为出发点治疗老年性骨质疏松症,发挥了中医中药的固本扶正作用。今后笔者将对其缓释性能、长期使用的安全性及远期疗效作进一步的研究。

(下转第 1584 页)

- Hu M, Zhao HB, Dong XL, et al. Ultra-structural evaluation of repairing steroid-induced necrosis of femoral head with pravastatin in rabbits. *Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research*, 2010,14(37):6861-6864. (in Chinese)
- [5] 邱贵兴,高鹏. 奈特简明骨科学彩色图谱. 北京:人民卫生出版社,2007:190.
Qiu GX, Gao P. *Netter's concise atlas of orthopaedic anatomy*. Beijing: People's Medical Publishing House, 2007: 190. (in Chinese)
- [6] 李坤庆,熊南平,王爱兵,等. 脂类代谢异常对股骨颈骨折患者外科治疗后发生股骨头坏死的诊断效果. *湖南师范大学学报(医学版)*, 2016,13(1):108-112.
Li KQ, Xiong NP, Wang AB, et al. The diagnose effect of abnormal lipid metabolism for the femoral head necrosis after femoral neck fracture operation. *J Hunan Normal Univ (Medsci)*, 2016,13(1):108-112. (in Chinese)
- [7] 刘超,张学武. 黄芪对高脂血症小鼠血脂及脂质过氧化的影响. *时珍国医国药*, 2007,18(7):1648-1649.
Liu C, Zhang XW. Effects of astragalus on serum lipids and lipoperoxidation in experimental hyper lipidemic mice. *Lishizhen Medicine and Materia Medica Research*, 2007, 18(7): 1648-1649. (in Chinese)
- [8] 徐传毅. 袁浩教授从血瘀证论治激素性股骨头坏死经验. *中医药学刊*, 2003,21(2):194-195.
Xu CY. Professor Y's experience on treating steroid-induced necrosis of the femoral head base on the stagnation of blood. *Study Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2003,21(2):194-195. (in Chinese)
- [9] 赵玲,李雅莉,张丽,等. 二苯乙烯苷对高胆固醇血症致 β -淀粉样肽增高大鼠模型的影响. *中国药理学通报*, 2005,21(1):49-52.
Zhao L, Li YL, Zhang L, et al. Effects of tetrahydrostilbene-glucoside on rat model of β -amyloid increase induced by hypercholesterolemia. *Chinese Pharmacological Bulletin*, 2005, 21(1):49-52. (in Chinese)

(收稿日期:2016-07-23;修回日期:2016-09-01)

(上接第1575页)

【参 考 文 献】

- [1] 麻红艳,叶山东. 糖尿病与骨质疏松关系的研究进展. *国际老年医学杂志*, 2015,36(6):270-273.
Ma HY, Ye SD. The research progress of relationship between diabetes and osteoporosis. *International gerontology miscellaneous*, 2015,36(6):270-273. (in Chinese)
- [2] 章细华,朱成童. 老年性骨质疏松疼痛采用益肾强骨汤治疗的临床效果分析. *当代医学*, 2015,21(35):154-155.
Zhang XH, Zhu CT. Senile osteoporosis pain with kidney strong bone soup treatment the clinical effect of analysis. *Journal of modern medicine*, 2015, 21(35): 154-155. (in Chinese)
- [3] 严红梅,张振海,孙娥,等. 中药治疗骨质疏松症的研究进展. *中草药*, 2014,21(8):1174-1178.
Yan HM, Zhang ZH, Sun E, et al. The research progress of traditional Chinese medicine in the treatment of osteoporosis. *Chinese herbal medicine*, 2014,21(8):1174-1178. (in Chinese)
- [4] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊治指南(2011). *中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志*, 2011,4(1):2-17.
The Chinese medical association of osteoporosis and bone mineral salt disease branch. Guidance of diagnosis and treatment of primary osteoporosis (2011). *Chinese disease, osteoporosis and bone mineral salt*, 2011,4(1):2-17. (in Chinese)
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行). 北京:中国医药科技出版社,2002.
Zheng XY. *Traditional Chinese medicine new medicine clinical research guiding principles (trial)*. Beijing: China medical science and technology press, 2002. (in Chinese)
- [6] 许东晖,谢江海,梅雪婷,等. 我国海龙的研究进展. *中国海洋药物杂志*, 2005,24(2):51-56.
Xu DH, Xie JH, Mei XT, et al. The progress of dragon in China. *Journal of China Marine medicine miscellaneous*, 2005,24(2): 51-56. (in Chinese)
- [7] 牛银波,潘亚磊,李晨睿,等. 续断防治骨质疏松的研究进展. *中国药理学通报*, 2013, 29(7):892-894.
Niu YB, Pan YL, Li CR, et al. Radix dipsaci research progress of prevention and treatment of osteoporosis. *Chinese pharmacological bulletin*, 2013,29(7):892-894. (in Chinese)
- [8] 李娜,曲晓波,姜宗文,等. 动物药整理研究—鹿角胶. *杏林中医药*, 2014,34(1):74-76.
Li N, Qu XB, Jiang ZW, et al. Animal studies medicine-antler glue. *Journal of almond shaped of traditional Chinese medicine*, 2014,34(1):74-76. (in Chinese)
- [9] 杨慧洁,吴琦,杨世海. 金毛狗脊化学成分与药理活性研究进展. *中国实验方剂学杂志*, 2010,16(15):230-234.
Yang HJ, Wu Q, Yang SH. Golden retriever dog ridge chemical constituents and pharmacological activity research progress. *China experimental formula tuition*, 2010,16(15):230-234. (in Chinese)
- [10] 董佳梓,鞠大宏,贾朝娟,等. 桑寄生、枸杞子、桑椹对去卵巢大鼠骨质疏松症的治疗作用及其机理探讨. *中国中医基础医学杂志*, 2010,16(6):483-486.
Dong JZ, Ju DH, Jia CJ, et al. Mulberry parasitism, compose the 2nd child, mulberry akin to go to ovarian the treatment of osteoporosis in rats and its mechanism study. *China foundation of traditional Chinese medicine medical journal*, 2010,16(6):483-486. (in Chinese)
- [11] 王凤霞,吉爱国. 药用土鳖虫化学成分及药理作用研究进展. *中国生化药物杂志*, 2009,30(1):61-65.
Wang FX, Ji AG. Medicinal eupolyphaga chemical components and pharmacological activity research progress. *Journal of China biochemical drugs miscellaneous*, 2009, 30(1): 61-65. (in Chinese)

(收稿日期:2016-06-01;修回日期:2016-06-26)