

· 中医中药 ·

益气温经方联合新编五禽戏对绝经后骨量减低患者的临床疗效观察

陈文亮¹ 毛一凡¹ 张佳锋¹ 刘钟¹ 肖蔚林¹ 王均华¹ 史晓林^{2*}

1. 浙江中医药大学,浙江 杭州 310053

2. 浙江中医药大学附属第二医院,浙江 杭州 310005

中图分类号: R274.9 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2018)07-0954-05

摘要: 目的 观察益气温经方联合新编五禽戏的综合疗法对绝经后骨量减低患者的临床疗效。方法 将120例绝经后骨量减低患者随机分为治疗组和对照组,每组60例。对照组患者予日光浴和饮食干预。治疗组患者在对照组的基础上予益气温经方联合新编五禽戏的综合疗法进行干预治疗。观察周期为12个月。观察两组患者治疗前、治疗6个月后、12个月后的腰椎骨密度(bone mineral density,BMD)、SF-36生活质量(SF-36 quality of life score,SF-36)评分,并统计治疗结束后两组患者骨质疏松症发生率。结果 腰椎骨密度:治疗前,两组患者腰椎骨密度之间差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,治疗组患者腰椎骨密度逐渐升高,对照组患者腰椎骨密度呈下降趋势,治疗组与对照组患者治疗6个月后及治疗12个月后,两组腰椎骨密度值之间差异有统计学意义($P < 0.05$);②骨质疏松发生率:治疗12个月后,治疗组有5例(10.0%)患者继发为骨质疏松症,对照组有13例(25.0%)患者继发为骨质疏松症,两组差异有统计学意义($P < 0.05$)。③SF-36生活质量评分:治疗前2组患者生活质量评分比较无统计学意义($P > 0.05$)。治疗12个月后,治疗组患者的生活质量评分明显高于对照组,两组差异有统计学意义($P < 0.05$)。结论 益气温经方联合新编五禽戏的综合疗法能够改善绝经后骨量减低患者生活质量,提升骨密度,降低骨质疏松的发生率,值得临床借鉴和应用。

关键词: 中医中药; 绝经后骨量减低; 益气温经方; 新编五禽戏; 临床疗效

Clinical efficacy of classic formula, tonifying Qi and warming meridian, combined with modified 5-bird exercise on postmenopausal osteopenia patients

CHEN Wenliang¹, MAO Yifan¹, ZHANG Jiafeng¹, LIU Zhong¹, XIAO Weilin¹, WANG Junhua¹, SHI Xiaolin^{2*}

1. Zhejiang Chinese Medicine University, Hangzhou 310053, China

2. The Second Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310005, China

* Corresponding author: SHI Xiaolin, Email: xlshi-2002@163.com

Abstract: Objective To observe the clinical effect of classic formula, tonifying Qi and warming meridian, combined with modified 5-bird exercise on postmenopausal osteopenia patients. **Methods** One hundred and twenty postmenopausal osteopenia patients were randomly divided into treatment group and control group, with 60 cases in each group. The patients in the control group were treated with sun bath and diet intervention. On the basis of the control group, patients in the control group were treated with the classic formula, tonifying Qi and warming meridian, combined with modified 5-bird exercise. The observation period lasted for 12 months. Bone mineral density (BMD) of the lumbar vertebrae and the SF-36 quality of life score (SF-36) were examined before and 6 and 12 months after the treatment in both groups. The incidence of osteoporosis was analyzed after the treatment. **Results** 1) BMD of the lumbar vertebrae: there was no significant difference between the two groups before the treatment ($P > 0.05$). After the treatment, it increased gradually in the treatment group, but decreased in the control group. There was significant difference in BMD of the lumbar vertebrae between the two groups at 6 months and 12 months ($P < 0.05$). There was significant difference in BMD of the lumbar vertebrae within the treatment groups after the treatment ($P < 0.05$). (2) The Incidence of osteoporosis: After 12 months, 5 patients (10.0%) in the treatment group and 13 patients (25.0%) in the control group were

基金项目: 2013年国家中医药管理局中医药行业科研专项项目(201307010)

* 通讯作者: 史晓林, xlshi-2002@163.com

diagnosed with osteoporosis, and there was significant difference between the two groups ($P < 0.05$). (3) SF-36 quality of life score: there was no significant difference in the result of SF-36 between the two groups before the treatment ($P > 0.05$). After 12 months, SF-36 score in the treatment group was obvious higher than that in the control group, and there was a significant difference between the two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** The combined therapy of tonifying Qi and warming meridian formula and modified 5-bird exercise effectively improves the quality of life in patients with postmenopausal bone loss, increases BMD, and reduces the incidence of osteoporosis, which is worthy of clinical reference and application.

Key words: Traditional Chinese medicine; Postmenopausal osteopenia; Tonifying Qi and warming meridian formula; Modified 5-bird exercise; Clinical efficacy

骨质疏松症(osteoporosis, OP)是一种以骨量的减少和骨组织微细结构破坏为特征的全身性疾病^[1]。骨质疏松症是一种常见病、多发病,它严重威胁着老年人的身体健康,尤其是绝经后妇女。

绝经后妇女由于雌激素水平的不断下降,骨吸收大于骨形成,引起骨代谢负平衡,从而导致骨量丢失和骨小梁结构的异常。有研究表明^[2],大部分女性的骨量在绝经后都处于一个快速减少的状态,即在绝经后的1~10年,骨量丢失的速率明显加快,年丢失率为1.5%~2.5%,且该状态维持的时间约在5~10年。骨量流失往往伴随着一些临床症状,患者会出现腰背、四肢疼痛,甚至发生骨折。骨量减低的最大危害是骨折,日本一项研究发现^[3],绝经后妇女骨折的发生与低骨量有密切的相关性,骨量减低骨折发生率是骨密度正常的1.8倍。Siris等^[4]在一项对绝经后白人妇女的骨质疏松评价研究随访1年后,发现其中骨量减低的妇女人数远远大于骨质疏松的妇女。根据中国骨质疏松白皮书研究表明^[5],随着老年人口的不断增长,低骨量人群和骨质疏松症的患病率也不断增加。在骨量丢失的早期,绝大多数骨骼病变是可以通过干预治疗得到纠正的,若病情进一步发展到骨质疏松状态,则骨骼病变就成为不可逆病变,需终身治疗。因而骨量减低的防治对于中老年人特别是绝经后妇女具有重要的意义。本研究通过对绝经后骨量减低妇女采取综合疗法的干预治疗,以期寻找并总结一个对骨量减低患者合理有效的临床治疗手段和思路。

1 材料和方法

1.1 临床资料

1.1.1 一般资料:纳入研究的患者共120例,均为在浙江省新华医院门诊治疗的患者及骨质疏松患教中心活动的参与者。将120例患者随机分为治疗组和对照组,每组60例。治疗组年龄45~64岁,平均年龄 54.8 ± 4.5 岁,对照组年龄45~65岁,平均年龄 55.4 ± 5.7 岁,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

试验方案经浙江省新华医院伦理委员会审核通过。

1.1.2 诊断标准:采用世界卫生组织推荐的诊断标准,即以双能X线骨密度仪测定腰椎正位骨密度(bone mineral density, BMD)与同性别、同种族健康成人平均值低1到2.5个标准差($-2.5SD < BMD < -1.0 SD$)为骨量减低症,即骨量减少^[6]。

1.1.3 纳入标准:①通过骨密度检查,符合骨量减少诊断标准;②绝经期达到1年以上;③年龄45~65岁;④签署知情同意书,自愿参与本次试验。

1.1.4 排除标准:①合并甲状腺疾病、甲状旁腺疾病、糖尿病、肾脏疾病、消化道疾病、动脉硬化、恶性肿瘤等可引起继发性骨质疏松症的疾病者;②既往“卵巢摘除手术”者;③近半年内使用过糖皮质激素、抗癫痫药、肝素或其他影响钙磷代谢紊乱及骨代谢异常的药物者;④合并严重心脑血管疾病或肝肾功能衰竭者;⑤依从性差者。

1.1.5 剔除和脱落标准:①试验开始后依从性差或不愿继续试验者;②试验开始后突发影响试验的相关疾病,不宜继续试验者;③失访者。

1.2 方法

1.2.1 分组:将纳入研究的120例患者随机分为治疗组和对照组,每组60例。

1.2.2 治疗方案:对照组:患者进行日光浴和饮食干预,日光浴建议每天上午9~11点进行,每次20~30 min,注意避免暴晒、保护眼睛。饮食干预建议高钙高蛋白饮食,多食蔬菜、水果,禁食过辛、过咸、过甜的食品,避免过量饮用茶、咖啡、可乐等饮料。

治疗组:在对照组基础上采用益气温经方联合新编五禽戏锻炼的综合干预治疗。益气温经方,即强骨饮颗粒。

强骨饮颗粒为浙江省新华医院院内制剂,药物组成包括鹿角霜20 g、忍冬藤25 g、鸡血藤25 g、秦艽15 g、防风15 g、露蜂房20 g、肉桂10 g、川芎20 g、黄芪30 g、骨碎补20 g、杜仲15 g、川续断30 g,将以上药物煎煮后制成颗粒冲剂,每包4 g。每次1包,每日2次,3个月为1疗程,间隔1个月后再进

入下一疗程,共治疗3个疗程。

新编五禽戏是浙江中医药大学体育部在传统五禽戏的基础上进行简化、改编而成的,包括虎举、虎扑、鹿转、鹿抵、熊攀、熊晃、猿摘、猿蹲、鸟翔和鸟展共10个动作。每日1次(早、晚均可),每次20~30 min,以身体微微出汗、呼吸平静自然、不出现气喘为宜,共锻炼12个月。由浙江省新华医院骨质疏松研究防治中心专业人员对患者进行统一培训指导。

1.2.3 试验指标观察:试验指标包括骨密度(BMD)、骨质疏松发生率及SF-36生活质量评分。

BMD测量:采用双能X线骨密度测量仪(Medilink)分别测定L₁~L₄正位,测定时受检者只穿贴身衣裤,不佩戴任何影响BMD测量值的饰物,仪器由统一培训、统一调试、专人操作。采集两组患者治疗前、治疗后6个月、治疗12个月的腰椎BMD值,并进行统计分析。

骨质疏松发生率:试验结束后,统计两组患者发生骨质疏松的病例数,统计两组患者骨质疏松发生率,并进行统计比较。

SF-36生活质量评分:采用SF-36生活质量评分量表(中文版)评估治疗前、治疗6个月后、治疗12个月后患者生活质量改善情况。评分量表由36个详细条目组成,每个条目有相对应的权重得分。评分方法:根据SF-36(中文版)计分方法,将每个条目的权重得分相加,总分越高提示生活质量越高。

表1 两组患者腰椎骨密度值比较($\bar{x} \pm s, g/cm^2$)

Table 1 Comparison of the lumbar bone mineral density between the two groups ($\bar{x} \pm s, g/cm^2$)

组别	例数	治疗前	治疗6个月后	治疗12个月后
治疗组	50	0.792 ± 0.045	0.794 ± 0.046 [#]	0.801 ± 0.049 [#]
对照组	52	0.784 ± 0.041	0.776 ± 0.041	0.752 ± 0.039
t值		0.944	2.089	5.543
P值		0.347	0.039	0.000

注:治疗6个月后与治疗前、治疗12个月后与治疗6个月后相比较,[#]P<0.05

1.2 骨质疏松症发生率

经过12个月综合干预治疗后,治疗组5例患者被诊断为骨质疏松症,其中有1例发生骨折;对照组有13例患者被诊断为骨质疏松症,其中3例发生骨折。治疗组骨质疏松症发生率低于对照组,经卡方检验,两组差异有统计学意义,P<0.05。见表2。

1.3 SF-36生活质量量表评分结果

治疗前,两组患者生活质量评分差异无统计学意义。治疗6个月后、治疗12个月后,治疗组生活质量评分逐渐升高,对照组评分逐渐下降,且下降幅

度较大,治疗组与对照组评分差异有统计学意义(P<0.05)。见表3。

1.3 统计学处理

采用SPSS 19.0软件对本文的实验数据进行分析,计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,符合正态分布和方差齐性予独立样本t检验,不符合则用秩和检验;计数资料采用率表示,予 χ^2 检验,P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

试验结束时,治疗组失访4例、未按照试验方案治疗6例;对照组失访5例、未按照试验方案治疗3例。2组患者均无严重不良事件。最终统计:治疗组50例,平均年龄54.6±4.5岁;对照组52例,平均年龄55.6±5.7岁。两组年龄差异无统计学意义(P>0.05)。

1.1 腰椎BMD测定结果

治疗前,两组患者腰椎骨密度之间差异无统计学意义(P>0.05);治疗6个月后、治疗12个月后,两组患者腰椎骨密度值差异之间有统计学意义(P<0.05)。治疗组患者腰椎骨密度值逐渐升高,治疗6个月后与治疗前、治疗12个月后与治疗6个月后相比较,差异有统计学意义(P<0.05)。对照组患者腰椎骨密度呈下降趋势。见表1。

表2 两组患者骨质疏松发生率比较(%)

Table 2 Comparison of the osteoporosis incidence between the two groups (%)

组别	骨质疏松症(n)	未发生骨质疏松症(n)	骨质疏松症发生率(%)
治疗组	5	45	10.00
对照组	13	39	25.00
χ^2 值		3.946	
P值		0.047	

表 3 两组患者生活质量评分比较

Table 3 Comparison of quality of life score between the two groups

组别	例数	治疗前	治疗 6 个月后	治疗 12 个月后
治疗组	50	104. 64 ± 2. 257	105. 08 ± 1. 893	108. 04 ± 1. 807
对照组	52	104. 13 ± 2. 029	103. 71 ± 1. 913	96. 94 ± 1. 765
t 值		1. 190	3. 630	31. 383
P 值		0. 237	0. 000	0. 000

3 讨论

论疾病的防治,中医学有完善的理论基础和指导原则。中医学历来注重预防,早在《内经》就提出了“治未病”的预防思想。骨质疏松症的临床症状与表现与中医学上“骨痿”“骨枯”“骨痹”等病症的表现相似。骨量减少是骨质疏松的临床前期状态,所以“骨量减少”与“骨质疏松”都属于“骨痿”“骨枯”“骨痹”的疾病范畴。中医对骨质疏松的病因病机认识多与肾、肝、脾及气血盛衰等因素有关。

2001 年美国国立卫生研究院 (National Institutes of Health, NIH) 将骨质疏松症定义为以骨强度下降和骨折风险增加为特征的骨骼疾病,并指出骨量减低是发生骨质疏松性骨折的主要危险因素^[7]。所以,绝经后女性控制骨量的流失是预防骨质疏松症和降低骨折风险的关键。在本研究结果中:治疗组患者在综合疗法的干预下,骨量流失得到控制,并进一步提高了腰椎骨密度。而对照组患者的腰椎骨密度呈下降趋势,且下降的幅度较大。干预治疗结束后,对照组被诊断为骨质疏松症的例数明显多于治疗组。两组数据相比,提示综合疗法能有效控制绝经后妇女的骨量流失,提高骨密度,减少骨质疏松症的发生。

益气温经方即强骨饮颗粒,强骨饮颗粒是浙江省新华医院史晓林教授治疗骨质疏松症的经验药方。临床试验和基础实验研究已经证实该方有益气补肾、调补肝脾、温经通络之效。方中多为益气、助阳、通经活络等药物,诸药合用共奏补益肝肾、温经通络止痛之效^[8-11]。方中骨碎补和鹿角霜用量相对较大,相关中医药研究报告:骨碎补^[12-14]、鹿角霜^[15,16]不但能促进成骨细胞繁殖,而且能有效的抑制破骨细胞活性,从而减少骨量流失,维持骨微结构并能提高骨密度。

运动影响骨密度主要是通过增加骨机械负荷,负荷作用于骨使其产生应变,适当的力学刺激和负重有利于维持骨的重建,修复骨骼的微损伤,从而避免骨骼因长期的微损伤而发生骨折。张建等^[17]研究发现,合理健康的运动治疗能安全有效提高骨密

度或延缓骨量的流失,对绝经后骨量减低的防治有积极作用。不同的年龄段应该选择不同负荷量的运动。新编五禽戏是在传统五禽戏的基础上进行改良、简化,更适合中老年人的锻炼。新编五禽戏的各个动作需要身体的各个部位的骨骼肌肉协调带动,动作活动幅度适中,能够减少中老年妇女关节僵硬,增强骨骼肌肉的力量。该运动主要的活动轴心在于腰部,长期、合理的锻炼能够加强腰椎骨的机械负荷,增强腰部肌肉的力量,维持腰椎骨的骨重建,延缓骨量的流失,提高骨密度,从而预防骨质疏松症的发生。

绝经后妇女随着骨量的流失,生理上开始出现不适症状,如出现骨骼肌肉的疼痛、腰膝酸软、胸闷、心慌、食欲减退、便秘,甚至发生骨折。这些不适症状严重影响了患者的身心健康和生活质量。本次研究中,治疗组患者干预治疗 12 个月后,SF - 36 生活质量评分较治疗前明显升高,而对照组患者的生活质量评分则降低,两组差异间有统计学意义。说明综合疗法能够提高绝经后妇女的生活质量,益气温经方能补益肝肾、益气养血,对改善绝经后妇女出现的腰背四肢疼痛、腰膝酸软无力、心烦失眠多梦、大便干结等临床症状有较好的疗效,从而减少不适症状对生活质量的负面影响。通过新编五禽戏的运动治疗,不但能够减缓骨量的流失,还能够改善心肺功能、控制体重、愉悦身心,增强身体的协调平衡能力,减少跌倒的发生,从而提高生活质量。

综上所述,益气温经方联合新编五禽戏的综合干预疗法对绝经后骨量减低患者有较明显的临床疗效,能够有效的延缓骨量的流失,提高骨密度,减少骨质疏松发生率,提高患者的总体健康水平,让生活质量有保障。因此,该综合干预疗法值得临床借鉴与应用,也值得进一步的临床研究。

【参考文献】

- [1] 刘忠厚. 骨质疏松诊断 [M]. 北京: 中国现代文艺出版社, 2011; 357.
Liu ZH. Osteoporosis diagnosis [M]. Beijing: China Modern Literature and Art Publishing House, 2011; 357. (in Chinese)

- [2] 张林,杨锡让. 人体骨量变化研究发展 [J]. 体育与科学, 1999, 20(6):8-10.
Zhang L, Yang XR. Research and development of human bone mass changes [J]. PE and Science, 1999, 20 (6) : 8-10. (in Chinese)
- [3] Siris ES, Miller S, Barrett Connor E, et al. Identification and fracture outcomes of undiagnosed low bone mineral density in postmenopausal [J]. JAMA, 2001, 286(22):2815-2822.
- [4] Siris ES, Chen YT, Abbott AT, et al. Bone mineral density thresholds for pharmacologic intervention to prevent fractures[J]. Arth Intem Med, 2004, 164:1108-1112.
- [5] 中国健康促进基金会骨质疏松防治中国白皮书编委会. 骨质疏松症中国白皮书[J]. 中华健康管理学杂志, 2009, 3 (3) : 148-156
China Health Promotion Foundation Osteoporosis Prevention China White Paper Editorial Board. Chinese white paper on osteoporosis [J]. Chinese Journal of Health Management, 2009, 3 (3) : 148-156. (in Chinese)
- [6] Kanis JA. Assessment of fracture risk and its application to screen for postmenopausal osteoporosis: synopsis of a WHO report. WHO Study Group[J]. Osteoporos Int, 1994, 4(6) : 368-381.
- [7] NIH Consensus Development Panel on Osteoporosis Prevention, Diagnosis, and Therapy, March 7-29, 2000: Highlights of the Conference[J]. South Med J, 2001, 94 : 569-573.
- [8] 史晓林,刘康,李胜利. 自拟强骨饮治疗骨质疏松性骨痛的44例临床报告[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2007, 15(2):9-10.
Shi XL, Liu K, Li SL. Clinical report of 44 cases of osteoporotic bone pain self-proposed qianguyin [J]. Chinese Journal of Traditional Medical Traumatology, 2007, 15 (2) : 9-10. (in Chinese)
- [9] 吴连国,刘康,王定,等. 强骨饮治疗骨关节炎合并骨质疏松患者的临床研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2011, 19(12) : 10-13.
Wu LG, Liu K, Wang D, et al. Clinical study of Qiangguin in treatment of osteoarthritis patients with osteoporosis [J]. Chinese Journal of Traditional Medical Traumatology, 2011, 19(12) : 10-13. (in Chinese)
- [10] 李旭云,孙峰,李静伟,等. 益气温经方强骨饮治疗原发性骨质疏松症的研究进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 20(8) : 1003-1006.
Li XY, Sun F, Li JW, et al. Research progress of nourishing Qi and warm meridian prescription and strong bone drink in the treatment of primary osteoporosis [J]. Chin J Osteoporos, 2014 , 20(8) : 1003-1006. (in Chinese)
- [11] 孔令成,施振宇,姚建亮,等. 强骨饮治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的临床研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2016, 22(9) : 1159-1163.
Kong LC, Shi ZY, Yao JL, et al. Clinical study on Qiangguin in treating osteoporotic vertebral compression fracture [J]. Chin J Osteoporos, 2016, 22(9) : 1159-1163. (in Chinese)
- [12] 王和鸣,葛继荣,田金洲,等. 强骨胶囊(骨碎补总黄酮)治疗骨质疏松症骨痛的疗效观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2005, 13(6) : 38-42.
Wang HM, Ge JR, Tian JZ, et al. Efficacy of Qianggu capsule (total flavone of rhizoma drynariae) in treating osteoporosis bone pain [J]. Chinese Journal of Traditional Medical Traumatology, 2005, 13(6) : 38-42. (in Chinese)
- [13] 孙金谓,何伟涛,刘康,史晓林. 骨碎补总黄酮与骨质疏松症的研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2008, 14(10) : 763-766.
Sun JX, He WT, Liu K, et al. Study on Total flavone of rhizoma drynariae and osteoporosis [J]. Chin J Osteoporos, 2008, 14 (10) : 763-766. (in Chinese)
- [14] 何伟涛,周金贤,丁晓虹,等. 骨碎补总黄酮防治绝经后骨质疏松症的实验研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2012, 18 (5) : 444-446,457.
He WT, Zhou JX, Ding XH, et al. Experimental study on prevention and treatment of osteoporosis of osteoporosis with total flavones of rhizoma drynaria [J]. Chin J Osteoporos, 2012, 18 (5) : 444-446,457. (in Chinese)
- [15] 杨通宇,胡建山,李文忠,等. 鹿角壮骨胶囊治疗绝经后骨质疏松症患者的临床疗效观察[J]. 中国妇幼保健, 2016, 31 (5) : 1034-1036.
Yang TY, Hu JS, Li WZ, et al. Clinical observation of antler zhuanggu capsule in treating postmenopausal osteoporosis [J]. Maternal and Child Health Care of China; 2016, 31 (5) : 1034-1036. (in Chinese)
- [16] 任一,陆耀宇,黄月娜,等. 鹿角壮骨胶囊对绝经后骨质松症患者生殖内分泌激素及骨代谢的影响[J]. 中国药房, 2017, 28 (2) : 212-215.
Ren Y, Lu YY, Huang YN, et al. Effect of Antler Zhuanggu Capsule on reproductive endocrine hormones and bone metabolism in postmenopausal osteoporosis [J]. Chinese Pharmacy, 2017, 28 (2) : 212-215. (in Chinese)
- [17] 张健,李雷. 规律运动对绝经早期骨量减少患者骨密度和最大摄氧量影响的随机对照实验研究[J]. 辽宁体育科技, 2009, 31(3) : 34-35,41.
Zhang J, Li L. Randomized controlled trial of regular exercise on bone mineral density and maximal oxygen uptake in patients with early postmenopausal osteopenia [J]. Liaoning Sport Science and Technology, 2009, 31(3) : 34-35,41. (in Chinese)

(收稿日期: 2017-11-23;修回日期: 2018-03-10)