

补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的临床疗效评价

魏绍斌¹ 孙青凤²

摘要 目的:用循证医学的方法评价补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的临床疗效。方法:通过计算机检索 1994~2004 年发表的有关补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的文献,根据循证医学的证据分组原则对文献进行分类。结果:检索到补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的文献共 46 篇,其中随机对照试验文献 32 篇,临床对照试验文献 2 篇,叙述性研究文献 11 篇,专家评论性文献 1 篇。结论:从研究文献质量看,尚不能对补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的临床疗效作出科学的结论,需要更多高质量的系统评价(SR)研究文献加以证实。

主题词 骨质疏松,绝经后/中医药疗法 @ 补肾益精

Evaluation of Clinical Therapeutic Effect of the Method for Reinforcing the Kidney and Replenishing Vital Essence on Postmenopausal Osteoporosis

Wei Shaobin¹, Sun Qingfeng²

(1. Affiliated Hospital of Chengdu University of TCM, Chengdu 610072; 2. Master Degree Student of Class 2002 of Chengdu University of TCM)

Objective: To evaluate the clinical effect of the treatment method for reinforcing the kidney and replenishing vital essence on postmenopausal osteoporosis with the method of evidence-based medicine. **Methods:** The literature published from 1994 to 2004 about treatment of postmenopausal osteoporosis with the method for reinforcing the kidney and replenishing vital essence were collected by computer retrieval, and were classified according to the principle of evidence grouping of evidence-based medicine.

Results: 46 papers about postmenopausal osteoporosis treated with the method for reinforcing the kidney and replenishing vital essence were attained, among those 32 were RCT literature, 2 CCT, 11 descriptive study and 1 expert comment. **Conclusion:** From the Perspective of literature quality, scientific conclusion for clinical therapeutic effect of the method for reinforcing the kidney and replenishing vital essence on postmenopausal osteoporosis has not attained yet, and more SR study literature of high quality is needed.

Key Words Osteoporosis, postmenopausal/TCM therapy; @Reinforcing the kidney and replenishing vital essence

绝经后骨质疏松症是严重影响中老年妇女健康的常见病、多发病,中医学认为,肾虚精亏是其主要病因,以补肾益精法为主要疗法,对此临床报道较多,普遍认为疗效较好。随着临床医学的不断发展,特别是循证医学的渗入,对补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的疗效需要更加科学的评价,尤其需要高质量的研究文献加以证实。为此,我们对其进行了文献研究,现报告如下。

1 研究方法

1.1 检索范围:根据国际 Cochrane 协作网工作手册标准制定检索策略,采用计算机检索,在 1994~2004 年中国期刊全文数据库、维普期刊全文数据库等范围内,逐篇查阅近 10 年来补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的每篇文献。

1.2 纳入标准:根据循证医学的证据分组原则,临床研究按其科学性、质量和可靠程度大体分为五级。一

级:按照特定病种的特定疗法收集所有质量可靠的随机对照试验(RCT)后所作的系统评价(SR)或 Meta 分析,可靠性最高,论证强度最强。二级:单个的样本量足够的 RCT 结果。三级:设有对照组但未用随机方法分组的临床研究,即非随机对照试验,又称临床对照试验(CCT)。四级:无对照的系列病例观察,又称叙述性研究,其可靠性较上述两种降低。五级:专家评论、专家意见。目前一级研究证据被公认为评价治疗性措施的金标准。按照上述标准制定各级文献的纳入标准,将所有文献复印、编号、归类、登记。

1.3 数据提取:设计资料提取表格,用 Microsoft 编程数据库的 Visual Foxpro 6.0 软件对文献资料数据进行编程提取。

2 结果

本研究中,从中国期刊全文数据库(1994~2004 年)检索到中医药治疗绝经后骨质疏松症文献 341 篇,从维普期刊全文数据库(1994~2004 年)查到文献 44 篇,其中提及“中医”或“中药”及相关治疗的文献共 130 篇;进行计算机检索,获取全文,剔除动物实验、综述、个案、重复发表文献以及两者重复的文献,最终获

1 成都中医药大学附属医院妇科,四川省成都市十二桥路 39 号(610072)(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. <http://www.cnki.net>
2 成都中医药大学 2002 级硕士研究生
收稿日期:2005-04-29;修回日期:2005-09-25

得中医药治疗绝经后骨质疏松症的文献共 63 篇,补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的文献共 46 篇,实际检出率为 35%(46/130)。按照循证医学的证据分组原则,检索到 RCT 文献 32 篇(占 70%),刊登在 21 种中西医学杂志上,其中登载文献量最多的是《中国骨质疏松杂志》和《中医正骨》,占 23.8%;检索到 CCT 文献 2 篇(占 4.3%),刊登在两种中西医学杂志上;检索到叙述性研究的文献 11 篇(占 23.9%),刊登在 10 种中西医学杂志上,其中登载文献量最多的是《中医正骨》(占 36.4%);检索到专家评论的文献 1 篇(占 2.2%),刊登在《山东中医杂志》上。关于补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症最可靠的研究证据——SR 或 Meta-分析的文献目前尚未检索到。

对这些临床研究文献进行分析与评价,发现文献的质量和类型都存在较大问题,SR 文献极少,CCT 文献偏少,质量也不满意,RCT 文献、叙述性研究文献偏多。

3 讨论

SR 是循证医学(EBM)的主要内容,是按照特定的病种和疗法,全面收集所有能收集到的质量可靠的 RCT 资料,联合起来进行 Meta-分析,得出这种疗法究竟有效、无效或尚需进一步研究的综合结论。大样本随机对照试验或联合多个 RCT 的 Meta-分析是指导临床实践可靠的研究依据^[1,2],高质量的 SR 结果与大规模多中心 RCT 相近,近年来已被公认为评价防治性措施的金标准。

从研究文献看,补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的疗效目前尚不能作出科学的结论。在对照性研究中,有 13 篇(38.2%)文献统计出具体的有效率值,其中有 7 篇(53.8%)文献报道总有效率为 90%~100%,5 篇(38.5%)文献报道总有效率为 80%~90%;有 21 篇(61.8%)提及有效而无统计具体值。在叙述性研究中,有 4 篇(36.4%)文献报道总有效率为 90%~100%,3 篇(27.3%)文献报道总有效率为 80%~90%,但结果可靠性最低,临床意义不大。就 EBM 的 SR 而言,尚缺乏足够的证据来证明补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症确有疗效,在 32 篇 RCT 研究中,有 31 篇(96.9%)得出了有统计学意义的结论,疗效满意;但有 3 篇(9.4%)文献是在有干预措施(治疗组和对照组均加用钙剂)之间的比较,这样难以得出试验措施是否真正有效的结论。有 17 篇(50%)文献提及与钙剂作比较,8 篇(23.5%)文献选用雌激素作对照,选用中药或安慰剂作对照的文献各 3 篇(8.8%),只有 1 篇(2.9%)文献提及与雌激素、钙剂均作比较。在没有 SR

和大样本随机对照试验金标准的情况下,可依次使用其他级别的证据作为参考依据,因此,质量较好的 RCT 可作为目前可靠的依据。

关于绝经后骨质疏松症的治疗,西医目前以雌激素、钙剂、二磷酸盐、降钙素等为主要手段,但副作用较多。有 17 篇(50%)RCT 研究是与钙剂作比较,用中药与钙剂(密钙息、枸橼酸钙、凯思立-D、盖天力等)作对照的临床研究,结果显示,补肾益精法组疗效优于钙剂组($P < 0.01$),说明补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症优于目前常用的钙剂疗法,治疗组可有效保持骨量,甚至有轻度增加骨量的作用,而单纯补钙未见明显的骨量增加,仅起到了预防骨量丢失的作用^[3]。另 4 篇 RCT 研究显示了补肾益精法与钙剂(钙尔奇-D)联合应用比单纯补肾益精法疗效好($P < 0.05$),说明补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症有一定疗效^[4]。有 8 篇(23.5%)RCT 研究是与雌激素作比较,用中药与雌激素(尼尔雌醇、己烯雌酚、利维爱)作对照的临床研究,结果显示,治疗组和雌激素组能改善肾虚证候,但补肾益精法组改善更为显著($P < 0.01$),且两组均能改善骨密度,说明补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症优于目前常用的雌激素疗法。由此可见,目前 RCT 研究表明补肾益精法和西药(雌激素、钙剂)治疗绝经后骨质疏松症均有效,但补肾益精法比西药疗效好,雌激素替代治疗又比单用钙剂疗效好,补肾益精中药加钙剂又比单用中药疗效好。

近 10 年来,补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的临床研究文献不少,但是按照 EBM 和临床流行病学评价文献质量的原则与方法进行分析评价,在文献类型及质量等方面存在较大问题。在没有 SR 的情况下,RCT 提供了目前补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症有效的可靠依据。为了更科学地评价其临床疗效,需要更多地开展高质量的 SR 研究,减少其他类型尤其是叙述性研究和专家评论,在此基础上再进行 SR,才能为临床实践提供最可靠的研究依据,最终提高补肾益精法治疗绝经后骨质疏松症的临床疗效,促进国际学术交流,造福广大患者。

参考文献

- 1 Sackett DL, Rosenberg WM. The need for evidence-based medicine. J R Soc Med, 1995, 88(11): 620~624.
- 2 Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, et al. Evidence based medicine: What it is and what it isn't. BMJ, 1996, 312(7023): 71~72.
- 3 张锦. 六味地黄丸治疗绝经后骨质疏松的疗效观察. 临床内科杂志, 2003, 20(10): 558.
- 4 陈志信, 徐香玖, 黄刚. 骨质疏松剂与钙剂联合应用治疗绝经后骨质疏松症的临床研究. 中国临床康复, 2002, 23(6): 3541~3542.