

中药护骨合剂防治绝经后骨质疏松症的临床研究

陈大蓉¹ 唐显著¹ 郑坤渝¹ 刘其芬² 蔡汉中² 李小木² 张健³

摘要 护骨合剂具有降低绝经后原发性骨质疏松症尿钙(Ca^{++})、尿羟脯氨酸(HYP)、 Ca^{++}/Cr (肌酐)、HYP/Cr的作用,能调节雌二醇(E_2)的水平;对防止骨质耗损、促进骨合成、增加骨量有一定效果;对肾虚症状改善有效,显效率80%,有效率98%,与对照组尼尔雌醇比较略优,且无尼尔雌醇的副作用。

主题词 骨质疏松/预防和控制 绝经 @ 护骨合剂

中老年妇女绝经后骨质疏松症(PMO)是妇女绝经(包括自然绝经、人工绝经、早绝经)后常见骨代谢病,特点为骨量减少,骨代谢紊乱,骨折危险性增大^[1]及非创伤性骨折。

国外报道雌激素替代治疗有效^[2],国内有尼尔雌醇防治本症报道^[3]。本文报告中药护骨合剂防治PMO临床观察,与尼尔雌醇对照组作了比较。

1 病例选择与分组

确诊原发性PMO患者100例,均为绝经后妇女,绝经时间最短半年,最长39年,手术绝经5例,自然绝经88例,早绝经7例。年龄最小46岁,最大78岁,平均年龄54岁。入选病例除外糖尿病、甲亢、甲状旁腺功能亢进引起骨代谢病,无肝肾病史。100例PMO随机单盲法分为治疗组70例,对照组30例。坚持治疗且资料完整者,治疗组有60例,对照组有20例。

2 诊断和检测方法

2.1 诊断标准:采用第一届骨代谢病和骨密度测定方法与临床学术会议(1989年)日本东京大学教授折茂肇提出PMO诊断标准,以骨量减少为主的骨代谢紊乱,除外其他骨耗损原因,结合临床自觉和他觉症状^[4]为诊断依据。

2.2 骨矿含量测定:我们采用北京核仪器厂单

光子骨矿分析仪测定骨密度,放射源为²⁴¹Am,测定非优势侧挠、尺骨中远1/3交界处。

2.3 骨代谢生化指标测定:测血雌二醇(E_2)、24小时尿钙(Ca^{++})、羟脯氨酸(HYP)、尿肌酐(Cr)、 Ca^{++}/Cr 、HYP/Cr。禁食12小时后于晨8~10时取静脉血2ml,2小时内分离血清;采集24小时尿记总量,取20~30ml尿,标本置-20℃冻存,集中检测。尿 Ca^{++} 采用邻甲酚酞结合法,HYP引用“中华检验杂志1983;(6):133”方法, E_2 采用放免法测定。

2.4 肾虚症状计分:按《中医虚证辨证参考标准·肾虚证》标准计分^[5]。方法:凡主动诉出症状记4分,问出症状按症状显著或持续出现,症状时轻时重或间断出现,症状轻或偶尔出现分别记3分、2分、1分,无症状记0分。望诊或脉诊任何一项记6分。

3 治疗及观察方法

护骨合剂由熟地、山萸肉、首乌、枸杞、龟板、杜仲、巴戟、淫羊藿、覆盆子、紫河车、山药、茯苓组成,由重庆市中医院制剂室做成制剂,每天50ml,分1~2次口服,1个月为一疗程,连服3个月。对照组服用尼尔雌醇,每次2mg,半个月1次,连服三个月。

治疗组和对照组用药前必须检测骨密度、尿 Ca^{++} 、尿HYP、尿Cr、 Ca^{++}/Cr 、HYP/Cr、 E_2 。服药3月后重复检测上述项目。临床证状改善明显,可在用药45天后复查上述项目。观察骨密度、骨代谢、 E_2 及肾虚证状变化。

4 疗效分析

4.1 疗效标准:疗效标准依据“中医虚证参考标准”和延缓衰老中药筛选规程和临床观察范围^[6],结合骨量、骨代谢检测结果进行判断。显效:骨密度、生化检测6项中任何一项向合成方面变化或肾虚证状积分治疗后下降之值为治疗前积分值2/3以上。有效:骨密度、生化检测6

1 重庆市中医院,重庆市中区民族路88号(630011)

2 重庆医科大学附二院妇产科

3 重庆中医研究所妇科

收稿日期:1993-06-02

项均无变化,肾虚症状积分治疗后下降之值为治疗前积分值 1/3~2/3。无效:骨密度、生化检测项目向骨吸收方面变化或肾虚症状积分治疗后下降值为治疗前积分值 1/3 以下。

4.2 总疗效:治疗组 60 例中显效 48 例,有效 11 例,无效 1 例,总有效率 98%;对照组 20 例中显效 16 例,有效 2 例,无效 2 例,总有效率 90%。组间比较无显著差异($P>0.05$)。

4.3 骨密度变化:治疗组 60 例治疗前骨密度为 0.630 ± 0.07 ($M \pm SD$,下同),治疗后为 0.654 ± 0.07 ;对照组 20 例分别为 0.601 ± 0.06 、 0.604 ± 0.06 。骨密度均值治疗后两组均略有升高,但与治疗前相比无显著差异(P 均 >0.05)。治疗组 60 例治疗后骨密度上升者 34 例,骨密度下降低于 2% 者 11 例,下降高于 2% 者 15 例;对照组分别为 12 例、3 例、5 例。

4.4 骨代谢生化指标变化:治疗组服护骨合剂后尿 Ca^{++} 、 Ca^{++}/Cr 、尿 HYP、HYP/Cr 均明显下降(见附表)。对照组四项指标亦均明显下降。

附表 两组用药前后骨代谢变化情况($M \pm SD$)

项 目	治疗组(60 例)		对照组(20 例)	
	疗前	疗后	疗前	疗后
尿 Ca^{++} (mmol/L)	2.74 ± 0.52	$2.06 \pm 0.47^{* \Delta}$	3.98 ± 0.44	$2.52 \pm 0.32^{*}$
尿 HYP (mmol/L)	0.17 ± 0.06	$0.12 \pm 0.03^{*}$	0.23 ± 0.04	$0.12 \pm 0.04^{*}$
Ca^{++}/Cr	0.49 ± 0.04	$0.31 \pm 0.03^{* \Delta \Delta}$	0.48 ± 0.01	$0.28 \pm 0.01^{*}$
HYP/Cr	0.03 ± 0.001	$0.02 \pm 0.005^{*}$	0.03 ± 0.004	$0.02 \pm 0.002^{*}$

与疗前比较 $*P<0.01$;组间比较 $\Delta P<0.05$, $\Delta \Delta P<0.01$

4.5 E_2 的变化:治疗组 60 例治疗前 E_2 为 11.02 ± 0.37 pg/ml 治疗后为 10.79 ± 3.03 pg/ml;对照组 20 例治疗前为 15.17 ± 0.22 pg/ml,治疗后为 10.77 ± 2.31 pg/ml。治疗组疗后 E_2 有所降低,但与治疗前相比无显著差异($P>0.05$),对照组与疗前相比有显著降低($P<0.01$)。但疗后均值组间比较无显著差异($P>0.05$)。

4.6 症状变化:治疗组 60 例,治疗前肾虚症状积分为 25.53 ± 3.48 ,治疗后为 10.20 ± 1.01 ;对照组治疗前为 26.05 ± 3.48 ,治疗后为 10.95 ± 1.72 。治疗前后比较两组均有显著差异(P 均 <0.01)。组间比较以治疗组为优($P<0.01$)。治疗组用药后肾虚症状积分值下降至用药前 2/3 以上 30 例,1/3~2/3 19 例,1/3 以下 1 例;对照组分别为 15 例、3 例、2 例。治疗组和对照组对更年期症状皆有改善。治疗组治疗前后身高无明显变化,对照组有 4 例身高下降 1~2cm。

5 讨论

护骨合剂防治骨丢失作用:妇女绝经后雌激素水平下降是 PMO 病因之一。多数学者认

为尼尔雌醇治疗 PMO 可以抑制骨吸收,有的尚增加骨量^[7]。护骨合剂治疗组骨密度低者恢复正常 10 例,未恢复正常骨量者亦有所上升,说明护骨合剂有抑制骨吸收,促进骨合成,防治骨丢失作用。

HYP 是组成人体骨胶原蛋白的主要氨基酸,骨吸收后不再参加骨合成,从尿中排出,其排出量与骨吸收正相关^[8]。尿 Ca^{++} 来自骨分解和饮食,排除饮食因素后,尿 Ca^{++} 排出量代表骨吸收生化指标^[8]。 Ca^{++}/Cr 、HYP/Cr 表示每 g 肌酐排出 Ca^{++} 、HYP 值,值升高说明溶骨增强。治疗组治疗后 Ca^{++} 、HYP、 Ca^{++}/Cr 、HYP/Cr 都有显著下降,说明护骨合剂有调节骨代谢向正平衡作用。

绝经后卵巢功能衰退, E_2 低于绝经前正常月经周期任何时期值, E_2 与绝经时间正相关,与年龄正相关。治疗组用药后 E_2 总的趋向上升,虽无显著变化,说明护骨合剂有提高下丘脑—垂体—卵巢性腺轴的功能。

预防非创伤性骨质疏松性骨折:身高下降常是 PMO 患者脊柱压迫性骨折标志,治疗组无身高下降,说明护骨汤有预防骨质疏松性骨

折作用。但对照组有4例身高下降1~2cm。

护骨合剂防治PMO机理:中医认为PMO病因多为肾虚。理由是:发病年龄在中老年绝经之后;临床症状以腰背痛为主。腰为肾之府,肾虚则腰痛。肾主骨,肾虚则骨不壮,筋不强,骨质疏松,容易骨折。肾藏精,主生殖,开窍于耳,其华在发。本症患者生殖功能低下,月经闭止,耳听力减退,牙齿松动,行动迟缓皆为肾虚之故。现代医学研究证实,中医肾的功能含有内分泌系统的作用,其中下丘脑—垂体—性腺轴与骨组织正常状态密切相关。护骨合剂熟地、山萸肉、首乌、枸杞、龟板补肾益精、养血滋阴,杜仲、巴戟、淫羊藿、覆盆子、紫河车温阳益肾、壮骨强筋。张景岳说:“善补阳者,必于阴中求阳,则阳得阴助而生化无穷;善补阴者,必于阳中求阴,则阴得阳开而泉源不竭。”护骨合剂即补肾阳又补肾阴,就是常用水中补火方法,使阴阳调和温

而不燥,滋而不腻。在补肾基础上佐以山药、茯苓健脾益气。

尼尔雌醇及雌激素替代治疗PMO国内外学者公认有效,但文献报道有引起乳房包块、阴道出血、子宫内膜癌的副作用^[10],护骨合剂治疗PMO功效类似尼尔雌醇对照组,但无尼尔雌醇副作用,且疗效优于尼尔雌醇,值得进一步研究。

6 参考文献

- 1 Rndy DK. Postgrad Med 1989;86(2): 151.
- 2 刘建立. 中华妇产科杂志 1990;25: 241.
- 3 陆湘云. 新药与临床 1989;8: 183.
- 4 折茂肇. 最新医学 1989;(5): 1021.
- 5 沈自尹. 中西医结合杂志 1986;(11): 598.
- 6 沈自尹. 中西医结合杂志 1986;(11): 682.
- 7 Weinseein L. Obstet Gynecol 1990;75(4 suppl): 475.
- 8 Nordin BE, et al. Med J Aust 1987;146(6): 300.
- 9 邹元植, 等编译. 老年病学. 人民卫生出版社 1989;358.
- 10 望月其人. 临床与药物治疗 1989;7(1): 56.

· 征 文 ·

△中国中医药学会将于95年5月18日在北京召开“首届国际传统医药延缓衰老学术会议”。凡有关中医药研究延缓衰老之现状与发展设想、文献研究、临床观察、实验研究、药物与非药物疗法、饮食疗法、针灸按摩医学气功研究、中老年保健、老年病、心、脑、肾脏疾病,以及动脉硬化、高血压、糖尿病、肿瘤、痴呆、前列腺肥大、骨质疏松等病的防治、老年病临床护理体会以及延老抗衰老新技术、新方法、新产品、新器械的应用研究等,均可投稿。征稿的学术论文应同时附有中、英文摘要各一份,摘要不超过800字,一律不退稿。

截稿日期1994年12月31日,论文请寄北京中日友好医院检验科赵志钧收,邮编100029。

△中国中医药学会高粘血症、血栓症第二届学术研讨会定于1994年10底在海南省海口市召开。会议将对高粘血症、血栓症、高凝状态、高血脂、高血糖以及高粘血症与动脉粥样硬化、高血压、冠心病、脑中风、肝病、肿瘤关系等问题的理论、实验和中医药防治,进行探讨和学术交流。论文不超过5000字,并需附论文摘要。

会议将编印论文集,征文寄北京中医药大学成人教育部姜佩珠收,邮编100029,截稿日期94年8月30日。

△全国中医药延缓衰老与老年病防治学术研讨会定于94年10月在黑龙江召开。我国中医药延缓衰老、防治老年病临床与实验研究以及药物疗法与非药物疗法、内治与外治法有着悠久的历史并积累了丰富的经验。尤其近十年来,临床与实验研究成果。来稿请附内容提要、作者简介,会议将编印论文集,来稿请寄北京市中国中医研究院广安门医院老年病科李宝珠收,邮政编码100053,截稿日期1994年8月底。

△全国中医药、中西医结合防治高血压病学术研讨会将

于1994年10月底在北京召开,来稿不超过5000字,并附有300~600字的内容提要,会议将编印学术论文专集,征文请寄:北京中日友好医院外宾康复部罗社文收,邮政编码:100029,截稿日期1994年9月底。

敬告校友

巨鹿痔瘻专科学校,现继续招生。办校10年来已办班68期,校友来自全国30个省市自治区和海外10个国家和地区,他们在医疗战线上发挥了重要的作用。为了庆祝我校建校10周年,搞好学校交流提高医疗技术水平,定于1995年5月1日举行校庆。望各届同学参加,并请相互转告,欢迎校外从事肛肠病的同行光临指导。

报道日期:1995年4月29日 联系电话(03276)3842 会议地点:巨鹿县痔瘻专科学校,联系人:刘华格。

恶心呕吐的克星——呕贴灵

呕贴灵是根据内病外治的中医理论和穴位经络学说,采用纯天然植物为原料,经科学加工精心设计的浸润型穴位贴敷止呕新产品,据检索,国内未见有相同产品的报道,属国内首创。该产品使用时只需将呕贴灵贴敷在内关、神阙穴上,即可止呕8小时以上。具有疗效显著、作用迅速、安全、使用方便的突出优点,可广泛用于预防和治疗肿瘤化疗、晕车、晕船、颅内压增高、胃肠病变等各种病因引起的恶心呕吐。

每盒(4贴)5.98元(含邮资,4盒以上办理邮寄)。

欲购者请汇款至北京东直门内北新仓18号中医杂志社科技服务中心收。邮编:100700。并在汇款单附言栏写清所购数量及邮政编码,不需要另写信。

ABSTRACTS OF ORIGINAL ARTICLES

Ovarian cyst treated by Pill of Ramulus Cinnamomi and Poria with additives.

Wang Huilan

This Pill was selected on the basis of the treating principles of bloodactivation, stasis elimination, phlegm dissipation and lump—removal, concerted with Pill of Rhei and Eupolyphaga sinensis. A total of 300 cases were treated for 3 successive months. Of them, 255 were cured, 30 alleviated, 15 ineffective, the total effective rate being 95%.

Author's Address: Dujiangyan Municipal Hospital of TCM, Sichuan Province 611830

Key Words: Pill of Ramulus Cinnamomi and Poria/therapeutic action ovarian cyst/TCM therapy

(Original article on page 355)

Clinical study on prevention and treatment of postmenopausal osteoporosis with Chinese bone—protection mixture.

Chen Darong, Tang Xianzhu, Zheng Kunyu, et al.

This mixture yielded the actions of lowering urine calcium (Ca^{++}), urine HYP, Ca^{++}/Cr , HYP/Cr in primary postmenopausal osteoporosis, regulating the level of estradiol (E_2). It also prevented the bone from further damage, stimulated osteogenesis and increased the quantity of bone tissue. It was effective for amelioration of symptoms in kidney deficiency, with an effective rate of 98% in which 80% were markedly effective. It was superior to the control group of neo—estradiol and without side—effect

Authors' Address: Chongqing Municipal Hospital of TCM, Chongqing, Sichuan 630011

Key Words: Osteoporosis/prevention and control menopause @ Bone—protection mixture

(Original article on page 359)

Investigation on simple obesity treated with Xiao—bu Slimming Tablet.

Li Chunsheng, Wang Wenchun, Chen Kai, et al.

121 cases of simple obesity were treated with self—formulated Xiao—bu Slimming Tablet, with Fangfeng Tongsheng Powder and Yuejiancao oil pill as control. Results showed that the therapeutic effect, body weight index of Slimming tablet were all remarkable and superior to the control one. It not only reduced body weight and fat tissue deposits in the body, re—

versed the triglyceride level in the blood towards normal, but also improved the scoring of obesity relevant symptoms. Drug administration didn't affect patients' appetite and activities, though the bowels revealed a little bit frequent.

Authors' Address: Xiyuan Hospital, China Academy of TCM, Xiyuan, Beijing, 100091

Key words: obesity/TCM therapy

(Original article on page 362)

Special tongue picture in acute myocardial infarction.

Gao Xiumei, Zhang Boli, Xu Zongpei, et al.

In the early stage of AMI, there are special manifestations on the tongue, including red oval or triangular or rectangular area 2.5 cm in size at the same level as the tongue surface on which few fur can be observed, appeared dry and sharply demarcated. About 43.48% of the cases showed this picture 24 hours after onset. As the disorder proceeds, the incidence of the picture decreases. This manifestation is helpful to its early diagnosis.

Authors' Address: Institute of TCM, Tianjin College of TCM, Tianjin, 300077

Key Words: Myocardial infarction/diagnosis diagnosis of the tongue lingual picture

(Original article on page 365)

Observation on Renin—angiotensin—aldosterone system (RAAS) in patients of Yin—deficiency of heart.

Qu Songbai, Zhang Xiaoping

The functional condition of RAAS in 33 cases of Yin—deficiency of the heart with different cardiac disorders were observed. It was found that the activity of RAAS in such patients were increased, demonstrating high level of these 3 hormones as compared with normal cases ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). This suggests that such patients present marked functional disturbance of neuro—humoral regulation. The rule of activity changes of RAAS in Yin—deficiency of the heart is similar to that of Qi—deficiency of the heart, though the pathological factors influencing them might be different.

Authors' Address: Affiliated Hospital of Hubei College of TCM Wuchang, Wuhan, Hubei 430061

Key Words: Yin—deficiency of the heart/blood Angiotensins/blood Aldosterone/blood

(Original article on page 366)