

补肾调肝方治疗高龄原发性骨质疏松症 32 例临床观察

梁祖建^{1*} 吴春飞² 张百挡¹ 蔡桦¹

(1. 广州中医药大学附属骨伤科医院, 广东省广州市海珠区江南西路青竹大街 22 号, 510240;

2. 广州中医药大学第三临床医学院)

* 通讯作者: liangzujian@gzucm.edu.cn, (020)84238775

[摘要] 目的 探讨补肾调肝方治疗高龄原发性骨质疏松症的临床疗效。方法 80 例年龄 ≥ 75 岁的骨质疏松症患者随机分为治疗组和对照组各 40 例, 治疗组予补肾调肝方口服, 每日 1 剂; 对照组予阿仑膦酸钠片口服, 每周 1 次, 每次 70 mg, 两组均治疗 4 周。观察两组临床疗效、中医证候疗效和疼痛疗效, 并分别于治疗前及治疗后 1、2、3、4 周进行中医证候评分和疼痛评分。结果 治疗组临床疗效、中医证候疗效、疼痛疗效总有效率分别为 87.50%、93.75%、71.88%, 对照组分别为 83.87%、83.87%、74.19%, 治疗组中医证候疗效优于对照组 ($P < 0.01$)。两组治疗后 1、2、3、4 周与治疗前比较, 疼痛积分和中医证候积分均明显降低 ($P < 0.05$), 且疼痛积分随治疗时间增长而降低, 以治疗后 4 周最为明显 ($P < 0.05$)。治疗组治疗后 2、3 周时疼痛积分和中医证候积分亦明显低于同时点对照组 ($P < 0.05$)。结论 补肾调肝方能明显改善高龄骨质疏松症患者疼痛症状和中医临床症状, 临床疗效肯定。

[关键词] 骨质疏松症; 补肾调肝方; 高龄; 疼痛; 证候疗效

A Clinical Observation of Kidney-Supplementing Liver-Regulating Formula for 32 Cases of Elderly Osteoporosis

LIANG Zujian¹, WU Chunfei², ZHANG Baidang¹, CAI Hua¹

(1. Orthopaedic Hospital Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangdong Province 510240; 2. Third Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine)

ABSTRACT **Objective** To observe the therapeutic effect of Kidney-Supplementing Liver-Regulating Formula (KSLRF) for elderly osteoporosis. **Methods** Eighty cases of osteoporosis (age ≥ 75 years) were randomized into the treatment group and control group, with 40 in each. The treatment group was given decoction of KSLRF orally, one dose daily. The control group was given Alendronate Sodium Tablets orally, 70 mg each time, once weekly. The treatment lasted for 4 weeks. The therapeutic effect, syndrome efficacy and pain efficacy was observed. The syndrome scores and pain scores were evaluated. **Results** The total effective rate, syndrome efficacy and pain efficacy was 87.50%, 93.75% and 71.88% in the treatment group respectively and 83.87%, 83.87% and 74.19% in the control group, with a significant difference between groups in the syndrome efficacy ($P < 0.01$). The pain scores and syndrome scores were significantly decreased in both groups after 1, 2, 3 or 4 weeks of treatment ($P < 0.05$). The pain scores were decreased with the duration of treatment, especially in the 4th week of treatment ($P < 0.05$). After 2 or 3 weeks of treatment, the pain scores and syndrome scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group at the same time point ($P < 0.05$). **Conclusion** KSLRF is effective for elderly osteoporosis and it can obviously relieve the pain and TCM symptoms.

Keywords osteoporosis; Kidney-Supplementing Liver-Regulating Formula; elderly; pain; syndrome efficacy

骨质疏松症(OP)是一种全身性的骨代谢病,表现为矿物质和骨基质减少,骨的微细结构发生变化,骨的韧性降低,骨折危险性明显增加^[1]。随着预期寿命的延长和人口结构的改变,老年 OP 患者已成为全球关注的、更加严重的公共健康问题,其防治已成为当今国际上的研究热点^[2]。我们临床发现,高龄 OP 患者明显存在肝郁肾虚征象,自拟补肾调肝方治疗高龄 OP 患者,现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《中国人骨质疏松症建议诊

断标准》^[3]。女性:骨密度(BMD) $>$ 峰值骨量-1 个标准差(M-1SD)为正常;BMD 在 M-1SD~M-2SD 为骨量减少;BMD $<$ M-2SD 以上为骨质疏松;BMD $<$ M-2SD 以上且伴有一处或多处骨折,为严重骨质疏松。男性:BMD $>$ M-1SD 为正常,BMD 在 M-1SD~M-2.5SD 为骨量减少,BMD $<$ M-2.5SD 为骨质疏松,BMD $<$ M-2.5SD 以上伴有一处或多处骨折,为严重骨质疏松。

中医诊断标准根据《中药新药临床研究指导原则》^[4]制定,并根据《中医临床诊疗术语·证候部分》^[5]进行中医证候判定。

1.2 纳入标准

年龄 ≥ 75 岁且符合上述诊断标准,无明显心、肝、肾、肺功能不全者;自愿参与调查,并能提供准确信息(应答率 90%以上,资料可信)。

1.3 排除标准

有引起继发性 OP 的各种内分泌疾病者;其他严重疾病干扰骨代谢者;严重暴力所致骨折者;因骨肿瘤导致的骨质疏松者。

1.4 一般资料

80 例高龄 OP 病例来自 2009 年 10 月至 2011 年 10 月广州中医药大学附属骨伤科医院门诊或住院患者,采用随机数字表分为治疗组和对照组各 40 例。治疗组实际完成 32 例,其中女 23 例,男 9 例;年龄 80~97 岁,平均 (83.59 ± 4.01) 岁;病程 5~20 年,平均 (16.87 ± 5.76) 年。对照组实际完成 31 例,其中女 24 例,男 7 例;年龄 81~98 岁,平均 (84.12 ± 3.95) 岁;病程 4~21 年,平均 (15.98 ± 6.19) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组:给予补肾调肝方,药物组成:骨碎补 15g,狗脊 15g,白芍 30g,柴胡 12g,郁金 15g,当归 15g,玫瑰花 12g,川楝子 12g,川芎 10g,白术 15g,合欢皮 15g,菊花 15g,石菖蒲 15g,甘草 10g,每日 1 剂,水煎服。

对照组:给予福善美(阿仑膦酸钠片,每片 70mg,杭州默沙东制药有限公司,国药准字 J20080073,进口药品注册证号: H20080172),早晨进食前半小时 200ml 温开水送服,每周 1 次,每次 1 片。

两组疗程均为 4 周,服药期间不服用影响骨代谢及止痛类药物。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 中医证候评分 观察两组患者治疗前及治疗后 1、2、3、4 周的中医证候评分。参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]进行评分,分无、轻、中、重 4 级,分别计 0、1、2、3 分,各项症状分值累加即为证候积分。

2.2.2 疼痛评分 观察两组患者治疗前及治疗后 1、2、3、4 周的疼痛计分,采用疼痛视觉模拟评分法(VAS)^[6]。

2.3 疗效判定标准

2.3.1 临床疗效判定标准 参照《中医病证诊断疗

效标准》^[7]。显效:胸腰背疼痛基本消失,功能活动正常;有效:胸腰背疼痛减轻,功能活动基本正常;无效:胸腰背疼痛未见减轻,功能活动未见改善。

2.3.2 中医证候判定标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[7]。痊愈:症状、体征消失或基本消失,疗效指数 $\geq 95\%$;显效:症状、体征明显改善,疗效指数 $\geq 75\%$ 但 $< 95\%$;有效:症状、体征均有好转,疗效指数 $\geq 30\%$ 但 $< 75\%$;无效:症状、体征无明显改善,疗效指数 $< 30\%$ 。疗效指数 $=[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) \div \text{治疗前积分}] \times 100\%$ ^[4]。

2.3.3 疼痛疗效评定标准 参照文献^[8]标准。显效:治疗后积分比治疗前降低 $\geq 2/3$;有效:治疗后积分比治疗前降低 $\geq 1/3$ 但 $< 2/3$;无效:治疗后积分比治疗前降低 $< 1/3$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 13.0 统计软件,数据以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示。计量资料采用 t 检验,计数资料用卡方检验,率的比较用 $Ridit$ 分析。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组 32 例,显效 19 例,有效 9 例,无效 4 例,总有效率为 87.50%;对照组 31 例,显效 16 例,有效 10 例,无效 5 例,总有效率为 83.87%。两组总有效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.2 两组患者疼痛疗效比较

治疗组 32 例,显效 13 例,有效 10 例,无效 9 例,总有效率为 71.88%;对照组 31 例,显效 13 例,有效 10 例,无效 8 例,总有效率为 74.19%。两组总有效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3.3 两组患者中医证候疗效比较

治疗组 32 例,痊愈 16 例,显效 11 例,有效 3 例,无效 2 例,总有效率为 93.75%;对照组 31 例,痊愈 11 例,显效 9 例,有效 6 例,无效 5 例,总有效率为 83.87%。两组比较差异有统计学意义($P < 0.01$),治疗组优于对照组。

3.4 两组患者治疗前后疼痛积分及中医证候积分比较

表 1 示,疼痛积分:两组治疗后 1 周、2 周、3 周、4 周时疼痛积分及中医证候积分均与治疗前比较,差异有统计学意义($P < 0.05$);两组治疗后 2 周、3 周、4 周时各积分亦明显低于治疗后 1 周时($P < 0.05$);与治疗 2 周时比较,对照组治疗后 3 周时疼痛积分和治疗后 4 周时疼痛积分、中医证候积分

明显降低,治疗组治疗后 3 周、4 周时各积分也明显降低($P<0.05$);两组治疗后 4 周时各积分均低于治疗后 3 周时($P<0.05$);两组治疗后同时时间点比较,疼痛积分在治疗后 2 周、3 周时差异有统计学意义($P<0.05$),中医证候积分在治疗后 2 周、3 周、4 周时差异亦有统计学意义($P<0.05$)。

表 1 两组患者治疗前及治疗后不同时间疼痛积分与中医证候积分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	疼痛积分	中医证候积分
对照组	治疗前	31	6.96 $\pm$ 1.34	25.81 $\pm$ 4.15
	治疗后 1 周	31	5.78 $\pm$ 1.25*	21.96 $\pm$ 4.52*
	治疗后 2 周	31	3.16 $\pm$ 1.07* Δ	16.99 $\pm$ 5.37* Δ
	治疗后 3 周	31	2.09 $\pm$ 1.17* Δ $\blacktriangle$	15.76 $\pm$ 6.12* Δ
	治疗后 4 周	31	1.42 $\pm$ 1.09* Δ $\blacktriangle$ $\bigcirc$	13.65 $\pm$ 5.13* Δ $\blacktriangle$ $\bigcirc$
治疗组	治疗前	32	6.85 $\pm$ 1.21	24.97 $\pm$ 6.60
	治疗后 1 周	32	5.63 $\pm$ 1.32*	20.65 $\pm$ 5.34*
	治疗后 2 周	32	4.29 $\pm$ 1.18* Δ $\#$	13.87 $\pm$ 4.66* Δ $\#$
	治疗后 3 周	32	3.13 $\pm$ 1.09* Δ $\blacktriangle$ $\#$	12.61 $\pm$ 5.04* Δ $\#$
	治疗后 4 周	32	1.38 $\pm$ 0.93* Δ $\blacktriangle$ $\bigcirc$	10.75 $\pm$ 4.93* Δ $\blacktriangle$ $\bigcirc$ $\#$

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与本组治疗后 1 周比较, $\Delta P<0.05$;与本组治疗后 2 周比较, $\blacktriangle P<0.05$;与本组治疗后 3 周比较, $\bigcirc P<0.05$;与对照组同时时间比较, $\# P<0.05$

4 讨论

现代医学认为^[9],高龄 OP 病因病理根本在于骨重建失衡,骨吸收大于骨形成。中医认为,高龄 OP 的发生发展与肾中阴阳的“质”和“量”失衡以及肝郁密切相关^[10]。肝郁学说历来是研究的重点,结合文献研究^[11]及临证实际,肝郁与 OP 相互影响。OP 患者存在着一个“因郁致痿”和“因痿致郁”的循环系统,二者均相互影响,互为因果,形成恶性循环,使 OP 病机变得更加复杂,使治疗变得更加棘手。这亦是无论高龄 OP 的病机如何转变,都有肝郁存在的关键所在。因此,肝郁肾虚的变化是 OP 的主要病理特点。我们认为,高龄 OP 临证以肝郁肾虚型为主,以肾为本,肝肾功能失调为标,见症因阴阳偏颇而异,其病因病机有以下特点:①随着衰老的发生、发展,先天之精趋于衰竭,必然出现肾虚,形成高龄 OP 发病的多种致病因素;②由于受环境、精神状态等影响,久病必郁,出现肝郁,肝郁与肾虚相互影响,加重病情,变生他症。诚然,肝郁肾虚病机难以全面概括和准确体现 OP 在病因病理、临床表现上的复杂性、多样性,但其与 OP 复杂的病机病理和多样的临床表现是相吻合的,符合其虚实夹杂、本虚标实的病机特点。

老年 OP 治疗的主要原则是补肾调肝,治宜“治

用、治体、治少阴”。治用即疏肝气,治体即补肝血和养肝阴,治少阴就是填肾精、补肾阳、滋肾阴。补肾调肝方中骨碎补补肾益精为君药;狗脊补肝肾、强腰膝;白芍养血柔肝、缓急止痛;柴胡疏肝解郁,郁金行气解郁、活血止痛;当归补血;玫瑰花行气解郁、和血、止痛,川楝子舒肝、行气止痛,川芎活血祛瘀、行气开郁、祛风止痛,共为臣药。当归、白芍与柴胡同用,补肝体而助肝用,血和则肝和,血充则肝柔。柴胡与郁金相伍疏肝解郁之功更显著;白芍与郁金同用,止痛之效更强。木郁不达致脾虚不运,故以白术健脾益气,既能实土以御木侮,且使营血生化有源;菊花散风清热、平肝阳,石菖蒲开窍、豁痰、理气、活血、散风、祛湿,合欢皮解郁、和血、宁心、安神为佐药。甘草调和诸药为使药。全方共奏补肾壮骨、疏肝解郁、理气止痛之功。结果表明,补肾调肝方能明显改善骨质疏松性疼痛症状,明显改善中医临床症状,疗效确切,使用安全可靠,而且避免了许多西药治疗副作用较大的缺点,适于广大老年患者服用。

参考文献

- [1]郭世级,罗先正,邱贵兴.骨质疏松基础与临床[M].天津:天津科学技术出版社,2001:1-3.
- [2]Rachner TD, Khosla S, Hofbauer LC. Osteoporosis: now and the future [J]. Lancet, 2011, 377(9773):1276-1287.
- [3]刘忠厚,杨定焯,朱汉民,等.中国人骨质疏松症建议诊断标准(第 2 稿)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2000, 6(1):1-4.
- [4]郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002:356-360.
- [5]国家技术监督局. 中医临床诊疗术语·证候部分[S]. 北京:中国标准出版社, 1997:10-41.
- [6]Bird SB, Dickson EW. Clinically significant changes in pain along the visual analog scale[J]. Ann Emerg Med, 2001, 38(6):639-643.
- [7]国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社, 1994:10.
- [8]徐国柱,蔡志基. 镇痛药临床评价方法研究[J]. 中国新药杂志, 1995, 4(4):20-22.
- [9]Eastell R. Identification and management of osteoporosis in older adults [J]. Medicine, 2013, 41(1):47-52.
- [10]张学娅,许东云,张颖,等. 从“肝肾同源”论探讨骨质疏松症病因病机及其治疗原则[J]. 辽宁中医杂志, 2011, 38(12):2362-2363.

©1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net
[11]王睿琦,赵丽慧. 以肝为中心的肝郁辨证临床意义及方法探讨[J]. 江苏中医药, 2011, 43(6):1-3.

(收稿日期:2012-12-31;修回日期:2013-01-25)

[编辑:叶晨]