

# 壮骨止痛胶囊治疗骨质疏松症 40 例

章 才 干

(淳安县姜家中心卫生院, 浙江省淳安县姜家镇狮石路 5 号, 311722)

通讯方式: zcg2122@163.com, 13750862198

**[摘要]** 目的 观察壮骨止痛胶囊治疗骨质疏松症的临床疗效。方法 将 80 例骨质疏松症患者随机分为试验组和对照组各 40 例, 试验组口服壮骨止痛胶囊, 每次 1.8 g, 每日 3 次; 对照组口服仙灵骨葆胶囊, 每次 1.5 g, 每日 2 次, 两组均连续治疗 3 个月。比较两组患者临床疗效及治疗前后腰椎 L2—L4 骨密度水平。结果 试验组临床疗效总有效率为 95%, 对照组为 93%, 两组比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。两组患者治疗前后腰椎 L2—L4 骨密度值比较差异均有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 治疗后两组组间比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。结论 壮骨止痛胶囊治疗骨质疏松症患者疗效确切, 与仙灵骨葆胶囊疗效相当。

**[关键词]** 壮骨止痛胶囊; 骨质疏松症; 骨密度

骨质疏松症是中老年人的常见病、多发病, 严重危害老年人的健康。在我国 70%~80% 的中老年骨折是因骨质疏松引起的, 其中每年新发椎体骨折约有 181 万例, 髌部骨折为 23 万例, 并有每年增高的趋势<sup>[1]</sup>。中医药在骨质疏松防治中发挥重要作用, 笔者采用壮骨止痛胶囊治疗 40 例骨质疏松症患者, 现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

收集 2010 年 3 月至 2012 年 12 月浙江省淳安县姜家中心卫生院原发性骨质疏松症患者 80 例, 采用随机数字表法分为试验组和对照组各 40 例。试验组男 8 例, 女 32 例, 年龄 40~68 岁, 平均年龄 49.3 岁, 病程 2~15 年, 平均病程 6 年, 有骨折发生史 25 例; 对照组男 9 例, 女 31 例, 年龄 40~65 岁, 平均年龄 48.1 岁, 病程 1~16 年, 平均病程 5 年, 有骨折发生史 22 例。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。

### 1.2 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照《中国人原发性骨质疏松症诊断标准》<sup>[2]</sup>; 中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>, 符合肝肾不足证者。

### 1.3 纳入标准与排除标准

纳入符合上述诊断标准及中医辨证标准者; 病程 1~16 年; 患者知情同意。

排除合并甲状腺功能紊乱、糖尿病、骨软化等骨代谢性疾病者; 因其他疾病 3 个月内服用性激素、肾上腺皮质激素等影响骨代谢药物者。

### 1.4 治疗方法

试验组患者口服壮骨止痛胶囊 (四川美大康药业有限公司生产, 国药准字: Z20050118, 批号: 20111001, 每粒 0.45 g) 每次 4 粒, 每日 3 次, 连续 3 个月。

对照组患者口服仙灵骨葆胶囊 (贵州同济堂制药有限公司生产, 国药准字: ZZ20025337, 批号: 20110903, 每粒 0.5 g) 每次 3 粒, 每日 2 次, 连续 3 个月。

### 1.5 观察指标与方法

观察两组患者临床疗效及治疗前后骨密度水平。疗效判定标准参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[3]</sup>, 痊愈: 四肢骨痛、步履维艰、肢体麻木、目眩感消失; 显效: 四肢骨痛、步履维艰、肢体麻木、目眩感偶有出现; 有效: 四肢骨痛、步履维艰明显减轻、肢体麻木、目眩感偶有出现; 无效: 症状无改变。

于治疗前后采用美国 QDR-2000 型 Hologic 双斜 X 线骨密度测定仪检测两组患者腰椎 L2—L4 的骨密度值。

## 2 结果

### 2.1 两组患者临床疗效比较

表 1 示, 试验组临床疗效总有效率为 95%, 对照组为 93%, 两组比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

表 1 两组患者临床疗效比较 [例 (%)]

| 组别  | 例数 | 痊愈     | 显效     | 有效    | 无效   | 总有效    |
|-----|----|--------|--------|-------|------|--------|
| 试验组 | 40 | 16(40) | 18(45) | 4(10) | 2(5) | 38(95) |
| 对照组 | 40 | 16(40) | 16(40) | 5(16) | 3(7) | 37(93) |

## 2.2 两组患者治疗前后腰椎 L2—L4 骨密度值比较

表 2 示, 两组患者治疗前后患者腰椎 L2—L4 骨密度值比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 两组患者治疗后腰椎 L2—L4 骨密度值比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

表 2 两组患者治疗前后腰椎 L2—L4 骨密度值比较( $\text{g}/\text{cm}^2, \bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 例数 | 治疗前               | 治疗后                |
|-----|----|-------------------|--------------------|
| 试验组 | 40 | 0.735 $\pm$ 0.136 | 0.796 $\pm$ 0.132* |
| 对照组 | 40 | 0.733 $\pm$ 0.129 | 0.794 $\pm$ 0.135* |

注: 与本组治疗前比较, \*  $P < 0.05$

## 3 讨论

骨质疏松症属于中医“虚劳”、“骨痹”、“骨痿”范畴。具有肾气不足、肾精虚少病机特点。肾精盛衰关系到骨的生长、发育、强劲、衰弱。肾精充足则髓生化有源, 骨骼赖以滋养而强健有力。肾精亏虚则骨髓生化乏源, 骨骼失养而发生骨质疏松症。另外, 血瘀、肝虚也在骨质疏松症的发病中起了一定的作用<sup>[4]</sup>。

研究表明, 壮骨止痛胶囊可显著增加去卵巢后雌性大鼠骨质疏松症和维甲酸所致雄性大鼠骨质疏松症的骨密度, 抑制骨吸收, 促进骨形成, 并可使大鼠股骨头软骨变厚, 骨小梁粗大、致密, 骨髓腔缩小, 有效逆转骨质疏松症的病理形态学改变, 提高阳虚小鼠抗应激能力, 改善血瘀模型鼠的血液流变学指标及微循环障碍, 且镇痛作用明显<sup>[5]</sup>。

壮骨止痛胶囊主要成分为补骨脂、淫羊藿、枸杞子、女贞子、骨碎补、狗脊、川牛膝等, 具有补益肝肾、强健筋骨、活血止痛功能。方中补骨脂、淫羊藿补肾

助阳, 振奋气化, 益气以壮筋骨, 为君药; 枸杞子、女贞子为臣, 能滋肾益肝, 填精充髓, 使精血生而筋骨坚, 实有阴阳并补之妙; 川牛膝通经活络, 行血止痛, 善引诸药下行腰膝为使。全方共奏补益肝肾、壮骨止痛之功。仙灵骨葆胶囊为临床治疗骨质疏松症的常用药, 主要由淫羊藿、丹参、续断、知母等组成, 具有滋补肝肾、活血通络、强筋壮骨功效。

本研究显示, 治疗 3 个月后试验组总有效率为 95%, 对照组 93%, 两组比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。两组患者治疗前后腰椎 L2—L4 骨密度值比较差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 治疗后腰椎 L2—L4 骨密度值比较差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。提示壮骨止痛胶囊及仙灵骨葆胶囊治疗骨质疏松症患者疗效确切, 二者疗效相当。

## 参考文献

- [1] 中国健康促进基金会骨质疏松防治中国白皮书编委会. 骨质疏松症防治中国白皮书[J]. 中华健康管理学杂志, 2009, 6(3): 148-154.
- [2] 刘忠厚, 杨定焯, 朱汉民, 等. 中国人原发性骨质疏松症诊断标准(试行)[J]. 中国骨质疏松杂志, 1999, 5(1): 1-3.
- [3] 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: 356-358.
- [4] 王婷婷, 罗维早. 治疗骨质疏松的中药研究进展[J]. 现代中药研究与实践, 2007, 21(2): 59-62.
- [5] 曾英, 莫新民, 雷晓明, 等. 壮骨止痛胶囊对去卵巢雌鼠骨质疏松症骨强度和生物力学的影响[J]. 中国中医基础医学杂志, 2007, 13(4): 292-295.

(收稿日期: 2012-12-20; 修回日期: 2013-06-06)

[编辑: 侯建春]

## 欢迎邮购《一选方治验实录》

在浩瀚的中医典籍中, 有方名的古方数以十万计。为了汰芜存菁, 借鉴古今医家的经验, 为现代临床服务, 作者在长期从事中医方药文献研究和临床诊疗工作的基础上, 在完成“中医古方筛选方案和利用研究”课题研究的基础上, 经过深入发掘, 编纂完成《一选方治验实录》(上下册)。本书以有验案资证作为筛选古方的重要条件, 结合古方其他价值特征, 从近 10 万首方剂中, 筛选出 583 首古方及其相关验案 5500 余则。这些优选出的古方, 既不乏传世名方, 也有相当一部分以往未被方剂学教材或方剂选本收录过的“新面孔”。从 10 万首方中最终优选出 500 余首方, 其比例约为 200 选 1; 又鉴于治验记录是本书的主要内容, 故名为《一选方治验实录》。

全书分上、下两册, 上册收录汉唐方(张仲景方、晋唐方), 下册收录宋元明清方(宋元方、明清方), 编次以方为纲, 医案为目, 每一方剂又分方源记载和治验实录(分为中医病证医案、西医病症医案)两部分。书末附有方名索引、中医病证索引、西医病症索引和引用书目, 方便读者检索。本书汇集古今文献, 资料丰富, 拥有本书, 就如同跟随古今名医侍诊, 通过品读古方所附的具体病例, 领悟出该方的适应证和用法秘诀, 可大大提高中医治疗的疗效。本书是中医各科临床医生提高临床疗效必备的案头书, 又可为各中药生产厂家研发新药提供借鉴。

《一选方治验实录》(上下册), 为 16 开精装本, 1584 页, 已由人民卫生出版社于 2011 年 1 月出版。上册定价 99 元, 下册定价 99 元, 全套 198 元。邮购汇款地址: 北京市东直门内大街 16 号中医杂志社医海林音像书店; 邮政编码 100700; 联系电话: (010)64013162, (010)64014411 转 3053。请在汇款附言中注明所购书名、上下册或全套及数量, 邮购单册需加邮费 10 元, 全套及 2 册以上免邮费。欢迎邮购。