

# 补肾壮骨冲剂治疗 310 例骨质疏松症患者 5 年观察

邓伟民 邵玉 张金玉 马建青 崔伟历 韦蒿 贺扬淑

**摘要：**目的 观察 5 年补肾壮骨冲剂治疗老年性骨质疏松症的疗效，以期了解中医药治疗老年性骨质疏松症远期效果。方法 于 1997-07 ~ 2004-07 选择 2 家医院门诊的老年性骨质疏松症患者 310 例为研究对象，其中治疗组 174 例，空白对照组 136 例，治疗组口服补肾壮骨冲剂，空白对照组只接受对症治疗。采用丹麦产 1100 A 单光子骨密度仪，测量非优势左前臂尺、桡骨。计算出前臂骨矿含量和骨密度。结果 ①治疗 6 个月后两组骨矿含量和骨密度结果比较，治疗组骨矿含量、骨密度均明显高于治疗前（ $P < 0.01$ ），空白对照组骨矿含量、骨密度均低于入组时（ $P < 0.01$ ），组间比较差异具有显著性（ $P < 0.01$ ）；②骨折发生率，治疗组低于空白对照组，差异有显著性意义（ $P < 0.01$ ）。结论 补肾壮骨冲剂长期服用能明显提高及稳定老年性骨质疏松症患者骨矿含量、骨密度水平，降低新骨折率。

**关键词：**骨质疏松/中药疗法；骨矿含量；骨密度；骨折

**Five-year observation on the effects of Bushen Zhuanggu granules on 310 osteoporosis patients** DENG Weimin, SHAO Yu, ZHANG Jinyu, et al. Rehabilitation Department, General Hospital of Guangzhou Command, Guangzhou 510010, Guangdong Province, China

**Abstract :** **Objective** To observe the effects of Bushen Zhuanggu granules (BZG) in osteoporosis patients for five years and investigate the long-term effect of traditional Chinese medicine on osteoporosis. **Methods** Totally 310 elderly outpatients from 2 hospitals with osteoporosis from July 1997 to July 2004, were divided into treatment group ( $n = 174$ , treated with Bushen Zhuanggu granules) and blank control group ( $n = 136$ , only received symptomatic treatment). Non-dominant left forearm ulna and radius were measured with the 1100A photon bone densitometry, and the bone mineral content (BMC) and bone mineral density (BMD) were calculated. **Results** ① The comparison of BMC and BMD in the two groups after 6 months: the BMC and BMD were obviously higher than that before treatment in the treatment group ( $P < 0.01$ ), and markedly lower than that before treatment in the blank control group ( $P < 0.01$ ); The difference between the two groups was significant ( $P < 0.01$ ); ② Fracture rate: The rate of treatment group was lower than that of blank control group ( $P < 0.01$ ). **Conclusions** Long-term medication of Bushen Zhuanggu granules can effectively increase and stabilize the BMC and BMD and decrease the fracture rate of elderly patients with osteoporosis.

**Key words :** Osteoporosis/therapy of Traditional Chinese Medicine; Bone mineral content (BMC); Bone mineral density (BMD); Fracture

中医药防治骨质疏松症取得了较好治疗方法，但较长时间、较大样本的疗效观察，报道较少<sup>[1,2]</sup>。笔者在补肾健脾基础上加强化瘀药物，组成并生产成补肾壮骨冲剂治疗骨质疏松症，取得较好疗效<sup>[3]</sup>。

为了探讨中医药治疗绝经后骨质疏松的远期疗效，我们进行了补肾壮骨冲剂治疗 310 例骨质疏松症骨矿含量及骨密度 5 年追踪观察，并观察了骨质疏松症最大危害的并发症——骨折情况，设立空白对照组进行对比分析。

## 1 材料和方法

### 1.1 对象

选择 1997-07 ~ 2004-07 就诊于 2 家医院（广州

基金项目：广东省科技计划项目（2005B40301005）；广东省中医药管理局科研课题（97318）

作者单位：510010 广州 广州军区广州总医院康复科

通讯作者：邓伟民，Email: Dengweimin1959@21cn.com

军区广州总医院、广州越秀区妇幼保健院 ) 门诊的骨质疏松症患者共 369 例 , 最终进入结果分析 310 例 , 失访 59 例 , 其中治疗组失访 23 例 , 空白对照组失访 36 例。治疗组 174 例 , 男性 86 例 , 女性 88 例 ; 年龄 67 ~ 82 岁 , 平均( 64.2 ± 2.0 ) 岁 ; 体质量 45 ~ 79 kg ; 空白对照组 136 例( 为体检患者 ) , 男性 69 例 , 女性 67 例 , 年龄 65 ~ 79 岁 , 平均( 65.8 ± 2.1 ) 年 ; 体质量 45 ~ 83 kg。两组一般资料间比较差异无显著性(  $t = 1.7094$  ,  $P > 0.05$  )。

诊断标准 : 根据骨质疏松症综合分析诊断评分指数<sup>[4]</sup>进行诊断 ( 1 ) 骨量减少 : 低 1 个标准差计 2 分 , 低 2 个标准差计 3 分 ( 2 ) 骨折 : 椎、桡骨骨折各计 2 分 , 股骨上部骨折计 3 分 ( 3 ) 年龄 : 56 ~ 69 岁计 1 分 , 大于 70 岁计 2 分。 ( 4 ) 临床表现 : 有腰背痛等症状计 1 分 ( 5 ) 血钙、血磷、血碱性磷酸酶检测 : 全部正常计 1 分、1 项异常计 0 分 , 2 项以上异常计 - 1 分。合计 : 无骨质疏松症 4 分 , 可疑 5 分 , I 度 6 分 , II 度 7 分 , III 度 8 分。所有病例评分都在 5 分以上。其中治疗组 5 分 30 例 , 6 分 82 例 , 7 分 48 例 , 8 分 14 例 , 平均 6.28 ± 0.84 分 ; 空白对照组 5 分 34 例 , 6 分 52 例 , 7 分 36 例 , 8 分 14 例 , 平均 6.22 ± 0.94 分 ; 两组间比较差异无显著性(  $P > 0.05$  )。

纳入标准 : 符合骨质疏松症综合分析诊断评分指数的诊断标准 ; 5 年间没有服用治疗骨质疏松症的药物 , 部分患者只做过局部理疗、外用药物或短期服用止痛药物 ; 治疗观察满 5 年 ; 患者均自愿参加研究。

排除标准 : 患有糖尿病、甲状腺及甲状旁腺功能亢进等影响骨代谢的疾病及慢性肝、肾及乳房疾患者 ; 中途退出、死亡等患者。全部患者肝肾功能检查均正常。

1.2 方法

治疗组口服补肾壮骨冲剂( 广东一方制药厂根据本院处方生产 , 980715 , 100 g/包 )。方以生地、山药、山萸肉、泽泻、茯苓、肉桂、淫羊藿、鹿角胶、龟胶、巴戟、骨碎补、三棱、水蛭等药物组成。1 包/次 , 2 次/天 , 连服半年 , 半年后服 1 次/天 , 1 包/次。空白对照组选择定期体检患者和志愿者。

1.3 观察指标

采用丹麦产 1100 A 单光子骨密度仪 , 测量非优势左前臂尺、桡骨。测量点选下桡骨中下 1/3 交界处 , 其参数值由仪器计算机自动打印输出<sup>[5,6]</sup> , 计算出前臂骨矿含量和骨密度。

观察两组 5 年期间的骨折率。

1.4 统计学处理

用 SPSS 10.0 对两组间数据进行  $t$  检验和  $\chi^2$  检验。

2 结果

2.1 两组骨矿含量( BMC )和骨密度( BMD )结果比较

治疗组治疗 6 个月以后 , 骨矿含量、骨密度均明显高于治疗前(  $P < 0.01$  ) , 24、36、48、50 个月骨矿含量、骨密度趋于稳定。空白对照组观察 6 个月后 , 骨矿含量、骨密度均低于入组时(  $P < 0.01$  ) , 观察 24、36、48、50 个月后骨矿含量、骨密度趋于降低。两组同期骨矿含量、骨密度比较 , 治疗组明显高于对照组(  $P < 0.01$  )。见表 1。

表 1 两组骨矿含量和骨密度结果比较

组别	<i>n</i>	治疗时间	骨矿含量	骨密度
治疗组	174	治疗前	0.90 ± 0.05	0.29 ± 0.02
		治疗 6 个月	0.94 ± 0.04 <sup>ab</sup>	0.34 ± 0.02 <sup>ab</sup>
		治疗 24 个月	0.95 ± 0.06 <sup>ab</sup>	0.35 ± 0.01 <sup>ab</sup>
		治疗 36 个月	0.95 ± 0.06 <sup>ab</sup>	0.35 ± 0.01 <sup>ab</sup>
		治疗 48 个月	0.95 ± 0.05 <sup>ab</sup>	0.35 ± 0.03 <sup>ab</sup>
		治疗 50 个月	0.95 ± 0.06 <sup>ab</sup>	0.35 ± 0.04 <sup>ab</sup>
对照组	136	治疗前	0.91 ± 0.05	0.30 ± 0.02
		治疗 6 个月	0.89 ± 0.04 <sup>a</sup>	0.29 ± 0.03 <sup>a</sup>
		治疗 24 个月	0.87 ± 0.04 <sup>a</sup>	0.27 ± 0.02 <sup>a</sup>
		治疗 36 个月	0.86 ± 0.06 <sup>a</sup>	0.27 ± 0.02 <sup>a</sup>
		治疗 48 个月	0.85 ± 0.05 <sup>a</sup>	0.27 ± 0.07 <sup>a</sup>
		治疗 50 个月	0.84 ± 0.04 <sup>a</sup>	0.26 ± 0.04 <sup>a</sup>

注 : 与治疗前比较<sup>a</sup>  $P < 0.01$  , 治疗组骨矿含量、骨密度均明显高于治疗前 , 空白对照组明显低于治疗前 ; 与对照组比较<sup>b</sup>  $P < 0.01$

2.2 骨折发生率

5 年间治疗组观察 174 例中 , 共 12 例发生骨折 , 其中胸椎、腰椎各 2 例 , 桡骨、股骨转间骨折各 4 例。第 1 年 6 例 , 第 2 年 4 例 , 第 3 年 2 例 , 第 4、5 年无骨折发生 , 新骨折发生率为 6.9% , 空白对照组观察 136 例中 , 骨折共 23 例 , 其中胸椎、腰椎各 5 例 , 股骨转间骨折 7 例 , 桡骨骨折 4 例 , 第 1 年 6 例 , 第 2 年 2 例 , 第 3 年 5 例 , 第 4 年 3 例 , 第 5 年 6 例 , 新骨折发生率为 17.5% , 两组比较 , 差异有显著性意义(  $P < 0.01$  )。

2.4 药物不良反应

服药期间少部分患者初期出现失眠、烦躁等症状 , 追究其原因有明显中医实热证 , 予辨证使用汤药 , 即可解决症状 , 继续服用此药。

3 讨论

中医认为骨质疏松症属于“ 骨痿 ”范畴 , 认为肾

为先天之本 ,主骨生髓 ,骨的生长、发育强劲与衰弱均与肾精有密切的关系。肾精的来源 ,一是禀赋生长 ;二是依赖后天气血之充养 ,而脾胃功能是后天气血充养保证 ,故认为老年性骨质疏松症与肾精亏虚、脾气虚弱有密切关系。人体衰老、气虚则推血无力 ,渐成血瘀 ;血虚血流滞阻 ,渐而血瘀 ,一直以来 ,人们在论述骨质疏松症多从血瘀论述 ,较少注意瘀血问题。实质上瘀血学说中 ,血瘀与瘀血是有区别的 ,血瘀是指血行速度滞缓变慢 ,血液黏稠度增高等病理状态。这种状态血液仍在脉络中运行 ,并没有凝结成死血。血液营养功能下降。瘀血是凝结不行 ,或离经之血 ,是血瘀的产物。是血瘀日久渐进 ,凝滞之结果。临床上血瘀可表现疼痛部位多不固定 ,呈阵发性 ,疼痛较轻 ,昼夜无明显变化。瘀血患者除一般血瘀症状外 ,常还有局部刺痛 ,疼痛则多有定处 ,呈持续性 ,并昼轻夜重 ,痛处固定不移 ,肿块 ,疼痛较重。从就诊的骨质疏松症患者疼痛固定明显 ,呈持续性 ,而这表现为瘀血证主要表现。因此 ,瘀血更是骨质疏松骨性重要病理基础<sup>[7]</sup>。

Meumie<sup>[8]</sup>通过对骨质疏松患者骨组织形态测量比较 ,发现患者骨小梁内有微血管的改变。钙及营养物质不能正常的通过哈佛氏系统进入骨骼 ,骨小梁变细 ,数目减少 ,造成残存骨小梁负荷加重 ,降低了骨小梁强度 ,一旦超过了其强度限 ,就会使单个骨小梁折断 ,出现显微骨折。骨小梁断折使微血管破裂 ,形成血窦 ,而成瘀血 ,内部压力增高 ,这正是骨内的“离经”之血瘀 ,是骨质疏松症重要病理基础。这是骨质疏松症疼痛主要作用机理。也证明了骨质疏松的发展经历了由血瘀到瘀血的过程。骨质疏松越严重 ,显微骨折数目就越多。

陈建平<sup>[9]</sup>的动物实验证明补脾肾活血化瘀法能够增加骨矿含量 ,提高骨密度 ,从而降低骨折发生率。陈芝喜<sup>[10]</sup>用活血化瘀、舒筋活络、健脾补肾的驳骨煎剂 ,使小白鼠磷沉积量增加 ,对接骨续筋起到良好的作用 ,认为该方药能调整机体紊乱 ,增加局部血液循环 ,促进肢体新陈代谢。本研究通过对服用补肾壮骨冲剂和未服用该药的骨质疏松症患者 5 年

追踪观察发现 ,服用补肾壮骨冲剂能在较短期内提高老年性骨质疏松症患者骨矿含量及骨密度 ,并且以后能够较长时间稳定骨矿含量及骨密度 ,减少新骨折率的发生。补肾壮骨冲剂是作者在目前公认骨质疏松症属中医理论“肾为先天之本”脾为后天之本”理论指导下 ,补肾健脾基础上 ,在活血同时 ,加重化瘀。方中淫羊藿、鹿角胶、肉桂温肾壮阳 ,温能经脉 ,散寒止痛 ;山萸肉、龟板胶、生地益肾精 ,补阴血 ;巴戟、骨碎补则补肾壮阳 ,强骨温筋 ;山药、泽泻、茯苓健脾和胃益肾 ;三棱、水蛭活血化瘀 ,祛瘀止痛。方药共奏补肾壮骨、健脾和胃、活血祛瘀之功效。方中特别使用三棱、水蛭祛瘀 ,使瘀血去则新血生 ,增加骨组织的营养供应 ,并且通过补肾健脾共同作用 ,能够提高骨矿含量及骨密度 ,减少显微骨折数目以及新骨折率的发生。

#### 【 参 考 文 献 】

- [1] 蓝群 ,何成奇 ,奚颖 ,等 . 中医药防治骨质疏松症研究现状 . 中国临床康复 ,2003 ,7(1) :76-77.
- [2] 周丽珍 ,马元 . 中医通补法治疗原发性骨质疏松症的作用机制研究 . 中国临床康复 ,2003 ,7(1) :74-76.
- [3] 邓伟民 ,崔伟历 ,沈有高等 . 补肾壮骨冲剂与密盖息治疗绝经后骨质疏松症综合疗效比较分析 . 中国临床康复 ,2004 ,8(15) :2973-2975.
- [4] 刘忠厚 . 骨质疏松症 . 北京 :化学工业出版社 ,1992 :454-456.
- [5] 温孝恒 . 骨密度的测量方法 . 中国骨质疏松杂志 ,1998 ,4(1) :69-72.
- [6] Cameron JR ,Keane BE ,Cavpm RR ,et al . Measurement of bone mineral *in vivo* : An improved method . Science ,1963 ,142(1) :230-233.
- [7] 邓伟民 ,邵玉 . 瘀血学说在原发性骨质疏松症治疗中的指导作用 . 中国临床康复 ,2006 ,10(23) :164-165.
- [8] Meumie HE . Prediction on future diagnosis and treatment of osteoporosis . Calcif Tissue Int ,1995 ,57(2) :83-85.
- [9] 陈建平 ,魏合伟 ,刘庆思 . 中药骨康对去势大鼠骨矿含量和骨密度的影响 . 中国骨质疏松杂志 ,1999 ,3(1) :69-70.
- [10] 陈芝喜 ,李志强 ,陈津岩 . 驳骨煎剂对骨折愈合中 P 沉积量的影响 . 中医研究 ,1999 ,12(1) :12-14.

( 收稿日期 :2007-05-09 )