

密骨胶囊治疗原发性骨质疏松症 76 例

★ 禹建春 茅葛天瑜 (浙江省台州市博爱医院 台州 318050)

摘要:目的:观察密骨胶囊对原发性骨质疏松症的疗效。方法:选择 76 例患者,给予密骨胶囊每次 4 粒,每日 3 次,30 天为一疗程,连服 3 疗程,治疗前后均检测骨密度(BMD)、血清骨钙素(BCP)、骨碱性磷酸酶(BALP)、空腹 2 小时尿钙与肌酐的比值(Ca/Cr),并评价症状改善情况。结果:患者临床症状疗效显著,骨密度较治疗前有明显增加,总有效率 92.1%;BCP、BALP 及 Ca/Cr 均较治疗前改善($P < 0.05$)。结论:密骨胶囊能较好改善患者临床症状,增加骨密度,改善血清骨钙素、骨碱性磷酸酶及空腹 2 小时尿钙与肌酐的比值。

关键词:密骨胶囊;骨质疏松症

中图分类号:R 289.5 **文献标识码:**B

密骨胶囊是根据我院孙捷教授数十年的经验方,由台州市股骨头坏死研究所、台州市博爱医院制剂室共同研制的纯中药制剂,具有温补肾阳、益肝补肾、强筋健骨的作用。用于各种股骨头坏死及骨质

腔炎和异位妊娠症状相似,如腹痛、阴道流血,妇科检查可发现宫颈举痛,附件包块,B 超检查可见附件包块和盆腔积液,但盆腔炎一般无停经史且盆腔积液量少,为炎症渗出,做后穹窿穿刺可抽出淡黄色或脓性液体,及血 β-HCG 检查阴性,可早期诊断。急性出血性输卵管炎,一般抽出液体为血性不凝,但稀薄、粘度低,且血 β-HCG 阴性;卵巢囊肿破裂、卵泡破裂、黄体破裂等症状体征均和异位妊娠相似,查尿妊娠试验、β-HCG 阴性可排除异位妊娠。1 例宫内早孕自然流产宫内血反流患者,因停经 45 天,阴道出血 4 天,腹痛 2 小时急诊入院,查阴道少量血液,宫口闭宫颈举痛后穹窿饱满触痛,宫体及两附件均压痛,B 超提示:子宫正常大小,盆腔少量积液,尿妊娠试验阳性,作后穹窿穿刺抽出不凝血 2 ml,行急诊手术治疗见盆腔内血液约 200 ml,子宫及两侧输卵管未见明显病变,后来复查血 β-HCG 自然下降,考虑宫内血倒流所致。另 1 例停经 42 天,阴道少量出血 2 天,腹痛 1 小时。查 B 超提示(子宫正常大小,右侧附件区见 2 cm × 2 cm × 1 cm,大小囊肿,盆腔少量积液,尿妊娠试验阳性)。未作后穹隆穿刺行急诊手术,术后见盆腔淡黄色液体约 200 ml,子宫及两

侧输卵管无明显病变,右侧卵巢区见黄体小囊肿,这两例若不急于手术,保守治疗,动态观察可避免不必要的手术。

近年来,我们运用我院制剂密骨胶囊治疗原发性骨质疏松症患者,效果显著,报道如下。

1 临床资料

侧输卵管无明显病变,右侧卵巢区见黄体小囊肿,这两例若不急于手术,保守治疗,动态观察可避免不必要的手术。

2.2 减少误诊率,提高确诊率 (1) 提高对异位妊娠的警觉性,仔细询问病史,尤其对未婚或对闭经史有难言之隐的患者应耐心开导,单独询问,并使其和医生合作进行必要的检查和辅助检查。(2) 人工流产及药流的病例,手术及服药前应行 B 超检查明确宫内妊娠再给予手术及药物,并要仔细检查刮出物、排出物中有无绒毛,必要时送病理和行 B 超、血 β-HCG 检查。(3) 后穹隆穿刺术是诊断异位妊娠的重要手段,简单易行,阳性率达 90% 以上,在基层医院尤为适用。(4) 借助辅助检查 B 超、血、尿 β-HCG 对异位妊娠的诊断有一定的意义,尤其在异位妊娠与急性出血性输卵管炎、卵巢破裂等疾病的鉴别诊断上具有重要意义。在异位妊娠诊断过程中,各种辅助检查方法均有临床价值,但也都具有一定的误差,万不可轻易下结论。对诊断有困难的病例可行尿、血 β-HCG、B 超等动态观察,必要时腹腔镜检查,可得早期确认。

(收稿日期:2008-05-13)

● 临床报道 ●

1.1 一般资料

76例原发性骨质疏松症患者均为我院住院和门诊病例。男36例，女40例；年龄56~69岁，平均61.4岁；病程1~4年，平均2.6年。

1.1.1 纳入标准 入选患者均检测骨密度(BMD)、血清骨钙素(BGP)、骨碱性磷酸酶(BALP)、空腹2小时尿钙与肌酐的比值测定(Ca/Cr)诊断为骨质疏松症，且无使用激素、维生素D、钙剂史。

1.1.2 排除标准 所有病例均排除腰椎间盘突出、强直性脊柱炎、肿瘤骨转移、严重心肝肾功能不全等疾病。排除其他代谢性骨病，如慢性肝病、糖尿病及肾病等。

1.2 诊断标准

1.2.1 骨质疏松症诊断标准 (1)全身无力、腰背部疼痛明显，逐渐加重，轻微外伤可致骨折；(2)脊柱常有后突畸形；(3)X线表现：骨质普遍疏松，以脊柱、骨盆、股骨上端明显；(4)骨密度平均值比同性别年轻成人的平均值低2.0个标准差以上(T 值 ≤ -0.2)即可诊断为骨质疏松症。

1.2.2 中医证候诊断标准 中医肝肾不足证辨证标准参照《中医临床诊疗术语·证候部分》^[1]和《中药新药治疗骨质疏松症的临床研究指导原则》^[2]的标准制定。主症：腰背疼痛，腰膝酸软；次症：脊背叩击痛或压痛，不能持重，下肢痿软无力，眩晕耳鸣，舌质偏红或淡，脉沉细或细。

1.3 观测指标

所有患者治疗前后采用双能X射线吸收法测量腰椎和近端股骨的骨密度(BMD)，同时检测空腹2小时Ca/Cr、BGP、BALP，并评价症状改善情况。

2 治疗方法

采用本院制剂密骨胶囊(药物组成：熟地黄、山茱萸、淫羊藿、黄芪、生龙骨、生牡蛎等)，每次4粒，每日3次，30天为一疗程，连服3疗程。在接受治疗的同时，加强腰背肌功能锻炼或户外活动，多食富含钙质和蛋白质的食物。治疗期间均不服用其他治疗骨质疏松的中药及西药。

3 治疗结果

3.1 治疗前后空腹2h Ca/Cr、BGP、BALP 的比较

见下表1。

	Ca/Cr/mg·gm ⁻¹	BGP/pmol·L ⁻¹	BALP/pmol·L ⁻¹
治疗前	0.87±0.22	5.15±0.07	13.24±0.15
治疗后	0.54±0.12*	4.57±0.15*	10.37±0.21*

注：与治疗前比较 * $P < 0.05$ 。

3.2 疗效标准

根据《中药新药治疗骨质疏松症的临床研究指导原则》的标准。

76例中显效(疼痛完全消失，腰膝酸软、下肢痿软无力、眩晕耳鸣症状明显改善，骨密度检查显示骨密度增加)58例；有效(疼痛明显缓解，腰膝酸软、下肢痿软无力、眩晕耳鸣症状部分改善，骨密度检查未见骨质密度下降)12例；无效(与治疗前比较，各方面均无改善)6例。总有效率92.1%。

4 讨论

中医古籍中没有记载骨质疏松这一病名，但与之相应的疾病症状描述散见于历代医书中。目前中医将该病归为骨痿、骨痹、肾亏或腰背痛等范畴，病位在肾，与肝、脾、胃等脏腑有关。骨的生长发育、强劲、衰弱与肾精盛衰关系密切。肾为先天之本，主骨生髓，肾精充足则骨髓生化有源，骨骼得以滋养而强健有力；肾精亏虚则骨髓生化无源，骨骼失养而痿弱无力。《素问·脉要精微论》谓：“腰者肾之府，摇转不能，肾将惫矣。”肝主藏血，且主疏泄，肝和肾关系密切，有“乙癸同源”之说，精和血之间相互滋生和转化，且肝肾阴阳息息相通，在生理和病理上均相互影响，骨质疏松症患者多见肝肾不足证。肝肾亏虚则骨无以充，使骨矿含量下降，骨密度降低而导致骨质疏松，出现骨骼疼痛，甚则骨折等症^[3]。

密骨胶囊中熟地黄味甘，微温，归肝、肾经，补肾填精，《本草纲目》谓：“填骨髓，长肌肉。”山茱萸味甘、酸，性温，归肝、肾经，补益肝肾；淫羊藿味辛、甘，归肝、肾经，主补肾阳，强筋骨，实验证明其有雄性激素样作用，既能抑制破骨细胞，又能刺激成骨细胞增生，产生较多的骨基质，使骨代谢转为正平衡；黄芪味甘，性温，归脾、肺经，补气，《日华子本草》谓“助气，壮筋骨”；龙骨、牡蛎壮骨益髓。诸药合用，使肝肾得以补益，骨骼得以营养，骨质疏松得以恢复。

观察结果显示：密骨胶囊对改善患者临床症状有较好的疗效，增加骨密度，改善血清骨钙素、骨碱性磷酸酶及空腹2小时尿钙与肌酐的比值。

参考文献

- [1] 国家技术监督局. 中华人民共和国标准·中医临床诊疗术语·证候部分[S]. 北京：中国标准出版社，2000:201.
- [2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002:357~358.
- [3] 费震宇. 补肾健脾活血方药防治骨质疏松症比较实验研究[J]. 中医药学刊, 2003, 21(4):544.

(收稿日期：2008-05-06)