

温肾散寒方治疗骨质疏松症 60 例

★ 钟秋生 李锦培 (广东省东莞市石龙人民医院 东莞 523321)

摘要:目的:探讨温肾散寒方治疗原发性骨质疏松的作用。方法:观察原发性骨质疏松症(肾虚证)患者 120 例,随机分为试验组 60 例,给予温肾散寒方中药内服;对照组 60 例,给予仙灵骨葆胶囊口服。观察两组中医症状计分和临床疗效。结果:两组各自治疗前、后中医症状计分比较差异有显著性意义($P < 0.05$),两组治疗后中医症状计分和临床疗效比较差异无显著性意义($P > 0.05$)。结论:温肾散寒方试验组与仙灵骨葆胶囊对照组治疗肾虚寒凝型骨关节炎可取得同样满意疗效。

关键词:骨质疏松;温肾散寒方;中医药疗法

中图分类号:R 289.5 **文献标识码:**B

笔者采用补肾祛寒中药内服治疗原发性骨质疏松症 60 例,现将报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 原发性骨质疏松症(肾虚证)患者 120 例。试验组 60 例,其中男性 21 例,女性 39 例;年龄最大 69 岁,最小 45 岁,平均(48.4 ± 23.8)岁;对照组 60 例,其中男性 22 例,女性 38 例;年龄最大 69 岁,最小 46 岁,平均(48.7 ± 24.2)岁;两组一般资料比较,差异均无显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.1 病例来源 所有病例来源于本院门诊。共观察原发性骨质疏松症(肾虚证)患者 120 例。随机分为试验组 60 例,对照组 60 例。

1.2 诊断标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]制定。全身无力,多以腰背部疼痛为明显,逐渐加重,轻微外伤可致骨折;脊椎常有后突畸形;X 线表现:骨质普遍稀疏,以脊柱、骨盆、股骨上端明显

(脊柱改变最为特殊,椎体可出现鱼尾样双凹形,椎间隙增宽,有 Schmorl 结节,胸椎呈楔形变,受累椎体多发、散在);骨密度检测出现阳性征象。骨密度测定用双能 X 线(DEXA),按照中国老年学学会骨质疏松委员会制定的《中国人原发性骨质疏松症诊断标准(试行)》^[2],用骨量丢失(%)诊断法诊断,即骨量丢失 12% 为正常,13% ~ 24% 为骨量减少,≥ 25% 为骨量疏松症,丢失 ≥ 25% 并伴有一处或多处骨折,为严重骨质疏松症。

中医诊断标准参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]制定肾虚证标准:腰背四肢疼痛,下肢无力,畏寒肢冷,下肢抽筋,目眩,夜尿频多,舌质淡,苔白,脉沉。

中医症状计分^[3]:(1)无下肢无力 0 分;行走 1 000 m 以上,下肢酸软无力为 2 分;4 分介于 2 ~ 6 分之间;站立、行走即感下肢酸软无力 6 分。(2)无畏寒肢冷为 0 分;手足发冷 1 分;四肢发冷 2 分;全

表 4 2 组患者总体疗效比较 例(%)

| 组别 | 卵巢数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总计效率 |
|-----|-----|----|----|----|--------|
| 治疗组 | 40 | 16 | 21 | 3 | 92.5%* |
| 对照组 | 40 | 8 | 21 | 11 | 72.5% |

与对照组比较, * $P < 0.01$ 。

5.5 不良反应 治疗组未见不良反应,对照组出现 3 例,轻微卵巢刺激综合征,不良反应均较轻,都能耐受完成临床观察。

6 讨论

PCOS 病理、生理涉及广泛的内分泌代谢性疾病,其机理尚未完全阐明,目前认为主要与内分泌功能紊乱、下丘脑-垂体-卵巢轴调节功能异常、高胰岛素血症和胰岛素抵抗、肾上腺内分泌功能异常有关。发病占育龄妇女 5% ~ 10%。占无排卵性不孕症 30% ~ 50%,严重影响育龄妇女的生活质量。P-

COS 在中医学中属月经失调、不孕范畴。中医学认为,PCOS 发病机理,主要在肾虚的基础上致气血亏虚及运行不畅,经脉不通,冲任胞宫失于濡养。影响月经周期及排卵,导致月经不调及不孕。本病病位在冲任、胞宫、变化在气血。归肾丸出自《景岳全书》,方中杜仲,菟丝子,补益肾气;熟地、山萸肉、枸杞益肾养肝;山药,茯苓健脾和中;当归、川芎香附养血调经。诸药合用,补肾益血调经,治肾而兼顾肝脾,使气血旺而冲任胞宫得养,经自如期、受孕。

参考文献

- [1] 乐杰. 妇产科学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2006,343-347
- [2] 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,2002:240-241

(收稿日期:2008-11-20 责任编辑:周茂福)

身发冷,得温不解3分。(3)无下肢抽筋0分;偶有抽筋1分;每天有抽筋,但疼痛程度较轻2分;每天有抽筋,但疼痛程度较重3分。(4)无目眩0分;偶有目眩,但不影响日常生活1分;时有目眩,劳累后加重,影响日常生活2分,动则目眩,甚则摔倒,严重影响日常生活3分。(5)无夜尿频多0分;每夜尿1~2次1分,每夜尿3~4次2分;每夜尿5~6次3分。(6)舌象:舌质淡红,苔薄白0分;舌质淡,舌体胖、边有齿痕1分,苔薄白。(7)脉象:脉象和缓有力0分;脉沉迟无力计1分。

病例排除标准:不符合上述西医疾病诊断和中医证候诊断标准的骨质疏松症患者;年龄在45岁以下、70岁以上者;过敏体质者;长期服用其他有关治疗药物,不能停用者;合并心、脑血管、肝、肾、造血系统等严重疾病;精神病患者;伴有活动性胃肠道疾病以及试验30天内有食道或消化道溃疡的患者(有消化道出血病史的患者不在排除之列);孕妇或哺乳期妇女。

2 治疗及观察方法

2.1 试验方法 治疗组均选择中药温肾散寒方内服药:菟丝子12g,补骨脂12g,炒杜仲12g,熟地15g,当归片9g,制附子(先煎)15g,细辛3g,鹿角胶(烊化)10g。用法:以水600mL,煎成200mL,每日1剂,分2次服;对照组应用仙灵骨葆胶囊(淫羊藿、续断、补骨脂、地黄、知母、丹参,贵州同济堂制药有限公司生产),用法:3粒/次,1天2次。两组均为3个月为一个疗程。

2.2 疗效性观测指标 原发性骨质疏松症相关症状及体征,包括中医肾阳虚证症状及临床体征等(每月检查1次)。

2.3 统计处理方法 等级资料用Ridit检验。计量资料用 t 检验。

3 治疗结果

3.1 中医证候疗效判定标准 参照《中药新药临床研究指导原则》^[1]制定。疗效指数=(治疗前计分-治疗后计分)/治疗前计分 $\times 100\%$ 。临床痊愈:肾阳虚症状、体征消失,疗效指数 $\geq 90\%$;显效:肾阳虚症状、体征改善,疗效指数 $\geq 70\%$, $< 90\%$;有效:肾阳虚症状、体征均有好转,疗效指数 $\geq 30\%$, $< 70\%$;无效:肾阳虚症状、体征无改善,疗效指数 $< 30\%$ 。

3.2 治疗结果

3.2.1 2组治疗前后中医症状计分变化比较 见表1。治疗后两组中医症状计分比较差异无显著性意义($P > 0.05$),两组自身前后中医症状计分比较

差异有显著性意义($P < 0.05$)。

表1 2组治疗前后中医症状计分变化比较($\bar{x} \pm s$) 分

| 组别 | 例数 | 治疗前 | 治疗后 |
|-----|----|-----------------|----------------------------|
| 试验组 | 60 | 9.32 \pm 3.25 | 3.49 \pm 1.73 Δ^* |
| 对照组 | 60 | 9.36 \pm 2.97 | 3.55 \pm 1.64 Δ |

与本组治疗前比较, $\Delta P < 0.05$;与对照组治疗后比较, $* P > 0.05$ 。

3.2.2 2组临床疗效比较 见表2。治疗组总有效率90%,治疗组总有效率92.5%,两组比较无显著意义($P > 0.05$)。

表2 2组临床疗效比较 例

| 组别 | 例数 | 临床痊愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率(%) |
|-----|----|------|----|----|----|---------|
| 试验组 | 60 | 4 | 20 | 30 | 6 | 90* |
| 对照组 | 60 | 3 | 16 | 36 | 5 | 91.7 |

与对照组比较, $* P > 0.05$ 。

3.2.3 不良反应 对照组有3例患者出现恶心,欲呕,上腹部不适,无呕血、便血等症状,坚持用药症状未加剧。试验组未发现不良反应。

4 讨论

骨质疏松症归属中医学“骨痹”范畴。本病起病缓慢,多呈隐袭性,中医很早就认识到肾与骨存在着密切的内在联系,提出“肾主骨”学说,即“骨者肾之所合也”,“肾藏精,主骨,藏真阴而寓元阳,为先天之本”。由于先天禀赋不足加之后天失养,损伤真阴元阳,使精血不足,肾阳衰弱,不能充骨生髓,温养筋骨,使骨髓空虚。男子七八、女子七七以后天癸竭,肾虚骨髓空虚则筋骨失其所养,易于损伤或感受外邪发为痹症。温肾散寒方以温肾助阳,散寒止痛为主要治疗原则,方中以菟丝子补肾温阳益阴,补骨脂温肾助阳,炒杜仲补肝肾,强筋骨,暖下元。佐以熟地、鹿角胶、当归补血滋阴,益精填髓,正如明代医家张景岳说:“善补阳者,必于阴中求阳,则阳得阴助而生化无穷。”制附子温阳散寒,细辛祛寒止痛。诸药相配,共奏补肾祛寒之功。本研究显示试验组治疗前后在改善患者中医症状计分方面差异均有显著性意义,临床疗效总有效率90%,与仙灵骨葆胶囊临床疗效相近,值得临床推广。

参考文献

- [1] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:356-360.
- [2] 中国老年学学会骨质疏松委员会骨质疏松诊断标准学科组[S]. 中国人原发性骨质疏松症诊断标准(试行). 中国骨质疏松杂志,1999,5(1):1-3.
- [3] 谢雁鸣,王和鸣,沈霖,等. 强骨胶囊治疗原发性骨质疏松症162例多中心随机对照临床研究[J]. 中医杂志,2004,45(7):506-509.

(收稿日期:2009-02-19 责任编辑:曹征)