



舒筋接骨丸联合阿仑膦酸钠治疗肾虚血瘀型绝经后骨质疏松症的临床疗效观察

阳世贤¹ 尹新生¹ 尹莺桦² 廖国平¹ 尹书东¹ 陈一帆^{1*}

1 湖南省常宁市中医院 湖南常宁 421500 2 海南医学院中医学院 海南海口 571101

摘要：目的 观察研究舒筋接骨丸联合阿仑膦酸钠治疗肾虚血瘀型绝经后骨质疏松症的临床疗效。方法 将70例在我院门诊及住院治疗的肾虚血瘀型绝经后骨质疏松症患者按随机数字表法分为2组，各35例。治疗组患者接受钙制剂+阿仑膦酸钠+舒筋接骨丸口服治疗，而对照组患者接受钙制剂+阿仑膦酸钠+仙灵骨葆胶囊口服治疗，2组均连续治疗6个月；分别记录比较2组患者治疗前后视觉模拟评分(VAS)、各部位骨密度值及中医临床症状。结果 治疗后，2组患者VAS评分均显著下降，且治疗组患者优于对照组($P<0.05$)；2组患者腰椎 L_{1-4} 段、全髋关节骨、左侧股骨颈骨密度值均较治疗前显著增加($P<0.05$)，且治疗组患者各部位骨密度改善优于对照组($P<0.05$)；2组患者中医症候积分均逐渐改善，且治疗组中医症候积分改善显著优于对照组($P<0.05$)。治疗组患者的中医症候有效率高于对照组($P<0.05$)。结论 舒筋接骨丸联合阿仑膦酸钠治疗肾虚血瘀型PMOP具有较好的临床疗效，可有效缓解患者疼痛症状，提高各部位骨密度值，并改善中医临床症状，具有一定的临床推广价值。

关键词：舒筋接骨丸；肾虚血瘀型；绝经后骨质疏松症；骨密度；临床疗效

中图分类号：R259 **文献标识码：**A **文章编号：**1009-5187(2019)05-029-02

基金项目：湖南省中医药科研计划项目重点课题(项目编号：201742，项目名称：“补骨丸治疗原发性骨质疏松症I型的临床研究”)

绝经后骨质疏松症(Postmenopausal osteoporosis, PMOP)是原发性骨质疏松症的一种，主要发生在绝经后妇女，由于雌激素急剧下降导致骨量加速流失，新骨不断形成，从而形成高转换性骨量流失的全身性骨病^[1]；而PMOP按中医辨证分型可分为：肝肾阴虚型、肾虚血瘀型、肾阳虚型、脾肾阳虚型、脾胃虚弱型及血瘀气滞型等；而中医以肾主骨理论为指导，认为肾虚血瘀是骨质疏松症的主要病因，PMOP患者中肾虚血瘀型也较为多见^[2]；目前，针对肾虚血瘀型PMOP的治疗药物主要有钙制剂、阿法骨化醇、双膦酸盐类、降钙素类、雌激素、强骨活力片^[3]、青娥丸^[4]、强骨合剂^[5]、复方补骨活血颗粒^[6]、补肾蠲痹汤^[7]、抗骨增生胶囊^[8]、益肾健骨膏^[9]、复方杜仲片^[10]及补肾生骨颗粒^[11]等，常规治疗方案为钙制剂与抗骨吸收药物联合应用，但疗效并不理想，且不良反应较多。本院采用舒筋接骨丸联合阿仑膦酸钠治疗肾虚血瘀型PMOP患者多年，疗效较为理想，因此，本研究则通过观察研究舒筋接骨丸联合阿仑膦酸钠对肾虚血瘀型PMOP患者的临床疗效，同时记录分析对患者疼痛、骨密度、中医临床症状等的影响。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 一般资料

选择2015至2018年12月期间在我院就诊的患者70例，年龄43~65岁，平均年龄(52.15±6.86)岁，病程1~22年；病情分级：轻度13例，中度42例，重度15例；采用随机数字表法将这70例患者按随机、第三方盲法方案分为治疗组与对照组，每组各35例。

1.1.2 绝经后骨质疏松症诊断标准^[12]

采用双能X线吸收测定法测定患者骨密度值，(1)正常： T 值 >-1 ；(2)骨量减少： $-2.5<T$ 值 ≤ -1 ；(3)骨质疏松： T 值 ≤ -2.5 ；(4)严重骨质疏松： T 值 ≤ -2.5 并发生一处或多处骨折。

1.1.3 肾虚血瘀证辨证标准^[13]

肾虚血瘀证辨证标准如下：主症：腰脊刺痛，腰膝酸软。次症：下肢痿弱，步履艰难，耳鸣。舌质淡紫，脉细涩等。具备主

症2项，同时兼有次症1项或以上。

1.2 治疗方法

1.2.1 治疗组

治疗组患者均接受口服舒筋接骨丸+钙制剂+阿仑膦酸钠片治疗。舒筋接骨丸(由常宁市中医院制剂室生产，批准文号：湘药制字Z20080619)进行补骨活血、续筋接骨治疗，服用方法：一次10g，一日3次；碳酸钙 D_3 片(惠氏制药有限公司产)，一次1.2g，一日1次；阿仑膦酸钠片(杭州默沙东制药有限公司产)，一次70mg，一周1次；连续服用6个月。

1.2.2 对照组

对照组患者均接受口服仙灵骨葆胶囊+钙制剂+阿仑膦酸钠片治疗。仙灵骨葆胶囊(贵州同济堂制药有限公司产)，一次3粒，一日2次；碳酸钙 D_3 片，一次1.2g，一日1次；阿仑膦酸钠片，一次70mg，一周1次；连续服用6个月。

1.3 观察指标

1.3.1 疼痛视觉模拟评分(VAS)

在治疗前和治疗6个月等时间点，采用VAS对患者进行疼痛评估，患者根据自觉疼痛程度在相应分数上划圈：无痛：0分；轻度疼痛：1~3分；中度疼痛：4~6分；重度疼痛：7~9分；剧烈疼痛：10分^[9]。

1.3.2 骨密度检查

在治疗前和治疗6个月等时间点，采用双能X线骨密度仪(美国Hologic公司)对所有患者腰椎 L_{1-4} 、全髋关节骨和左侧股骨颈等部位的骨密度值进行测定。

1.3.3 中医症候计分

分别于治疗前后治疗6个月等时间点记录患者的中医临床症状、体征，并分别从腰脊刺痛、腰膝酸软、下肢痿弱、步履艰难和耳鸣等中医临床症状进行中医症候计分，每项计1~3分。

1.4 中医症候疗效评价标准

按尼莫地平法计算；显效：患者中医临床症状、体征改善明显，症候积分减少大于或等于70%；有效：患者中医临床症状、体征均有好转，症候积分减少大于或等于30%，且小于70%；无效：患者中医临床症状、体征无改善，症候积分减少小于30%^[6]。

1.5 统计学方法

采用SPSS17.0软件进行统计学处理，计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，采用 t 检验进行2组间比较；计数资料以百分比表示，采用 χ^2 检验进行2组间比较； $P<0.05$ ，差异具有统计学意义。

作者简介：阳世贤，男，湖南衡阳人，本科，主管中药师，研究方向：主要从事医疗机构制剂研发及临床中药学工作。

*通讯作者：陈一帆，男，湖南衡阳人，本科，副主任医师，研究方向：主要从事骨伤科临床医疗工作。



2 结果

2.1 2 组患者 VAS 评分比较

治疗后, 两组患者 VAS 评分均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者 VAS 评分显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 2 组患者骨密度测定比较

治疗后, 两组腰椎 L_{1-4} 、全髋关节骨、左侧股骨颈等部位的骨密度值均显著增加 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组腰椎 L_{1-4} 、全髋关节骨、左侧股骨颈等部位的骨密度值显著高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 1: 2 组患者 VAS 评分比较

组别	n/ 例	VAS 评分	
		治疗前	治疗后
治疗组	35	7.21 ± 1.23	1.72 ± 0.79**
对照组	35	7.29 ± 1.68	3.44 ± 1.31*

* $P < 0.05$, 与治疗前比较; ** $P < 0.05$, 与对照组比较

表 2: 2 组患者骨密度比较 ($\bar{x} \pm s$, g/cm^2)

组别	n/ 例	观察时间	骨密度		
			腰椎 L_{1-4}	全髋关节骨	左侧股骨颈
治疗组	35	治疗前	0.70 ± 0.34	0.50 ± 0.11	0.51 ± 0.12
		治疗后	0.97 ± 0.22**	0.94 ± 0.26**	0.88 ± 0.24**
对照组	35	治疗前	0.71 ± 0.36	0.49 ± 0.15	0.53 ± 0.14
		治疗后	0.78 ± 0.19*	0.67 ± 0.24*	0.72 ± 0.21*

* $P < 0.05$, 与治疗前比较; ** $P < 0.05$, 与对照组比较

2.3 2 组患者中医症候积分比较

治疗后, 两组患者中医症候积分均显著降低 ($P < 0.05$); 治疗后, 治疗组患者中医症候积分显著低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3: 2 组患者疲劳值比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/ 例	中医症候积分	
		治疗前	治疗后
治疗组	35	12.14 ± 3.31	4.63 ± 1.21**
对照组	35	12.41 ± 3.98	10.13 ± 3.87*

* $P < 0.05$, 与治疗前比较; ** $P < 0.05$, 与对照组比较

2.4 2 组患者临床疗效比较

治疗组患者的临床疗效总有效率显著高于对照组 ($P < 0.05$), 详见表 4。

表 4: 2 组患者治疗临床疗效比较

组别	n/ 例	显效	有效	无效	总有效率 (%)
治疗组	35	12	20	3	91.4*
对照组	35	6	19	10	71.4

* $P < 0.05$, 与对照组比较

3 讨论

阿仑膦酸钠是第三代双膦酸盐类抗骨质疏松药物, 在临床应用最广泛, 具有抑制破骨细胞活性、促进破骨细胞凋亡、增加骨密度、有效降低腰椎及髋骨骨折发生率的作用^[14], 因此, 在本研究中被选择作为 2 组患者的常规抗骨吸收药物与钙制剂联用; 仙灵骨葆胶囊由淫羊藿、续断、补骨脂、熟地黄、丹参、知母组成, 具有滋补肝肾, 活血通络, 强筋壮骨的作用; 主要用于骨质疏松和骨质疏松症, 骨折, 骨关节炎, 股无菌性坏死等疾病的治疗^[15], 1 项系统评价^[16] 研究发现仙灵骨葆胶囊可显著改善 PMOP 患者腰椎骨密度、疼痛症状以及提高临床有效率; 因此, 仙灵骨葆胶囊被选作阳性对照药物。

舒筋接骨丸由续断、杜仲、川芎、莪术、防己、红花、骨碎补、黄芪、白芍、当归、牛膝、陈皮、何首乌、牡丹皮和大伸筋

等 15 味药材组方而成, 具有补肾活血, 续筋接骨的功效, 主要用于骨折中期证属肾虚血瘀者; 该方为补肾活血汤加减而成, 牛膝、骨碎补、何首乌及杜仲入肾经能强筋健骨、活血止痛、引药下行; 续断及大伸筋入肾经, 能续筋接骨、生肌止痛; 川芎上达颠顶, 下达脚跟, 可以活血; 当归、红花、莪术能活血祛瘀; 牡丹皮可清热凉血、活血化瘀; 白芍养血; 加黄芪补气固本, 由此可见, 舒筋接骨丸对肾虚血瘀型 PMOP 的临床疗效具有一定的理论依据。本研究发现, 舒筋接骨丸联合阿仑膦酸钠治疗肾虚血瘀型 PMOP 具有较好的临床疗效, 可有效缓解患者疼痛症状, 提高各部位骨密度, 并改善中医临床症状, 具有一定的临床推广价值; 由于舒筋接骨丸的处方为补肾活血汤衍生而来, 本课题组拟通过对舒筋接骨丸是否影响肾虚血瘀型 PMOP 患者的骨代谢指标、骨形成指标以及血液流变学指标水平, 进一步探究舒筋接骨丸治疗肾虚血瘀型 PMOP 的作用机制。

参考文献

- [1] Khosla S, Oursler M J, Monroe D G. Estrogen and the skeleton [J]. Trends Endocrinol Metab, 2012, 23(11): 576-81
- [2] 刘海全, 秦佳佳. 论肾虚血瘀与绝经后骨质疏松症的关系 [J]. 中医药导报, 2006, 12(10): 3-4
- [3] 张勇, 沈霖, 杨欢, 等. 强骨活力片治疗肾虚血瘀型骨质疏松症的临床研究 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2008, 14(1): 61-4
- [4] 卞庆来, 邹小娟, 沈霖. 青娥丸治疗绝经后骨质疏松症肾虚血瘀证的疗效观察 [J]. 中华中医药杂志, 2018(1): 308-12
- [5] 王雨辰, 刘百伟, 李云峰, 等. 强骨合剂治疗肾虚血瘀型骨质疏松症的临床研究 [J]. 中医药导报, 2016(23): 98-99+102
- [6] 赵进东, 舒仪琼, 刘剑, 等. 复方补肾活血颗粒对肾虚血瘀证绝经后非老年骨质疏松症患者视觉模拟评分和骨密度影响的临床观察 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2018(1): 98-101
- [7] 尤志强. 补肾蠲痹汤治疗绝经后骨质疏松症 (肾虚血瘀证) 的临床观察 [D]. 湖南中医药大学, 2016
- [8] 陆志夫, 吴清琳, 周宗波. 抗骨增生胶囊在绝经后骨质疏松症综合干预方案中的效应评价 [J]. 重庆医学, 2016, 45(25): 3557-60
- [9] 余兰伟, 邱华骥, 王清玉, 等. 益肾健骨膏结合唑来膦酸治疗肾虚血瘀型绝经后骨质疏松症的临床研究 [J]. 实用中西医结合临床, 2016, 16(2): 33-4
- [10] 林忠凯. 复方杜仲片治疗肾虚血瘀型绝经后骨质疏松症的临床研究 [D]. 福建中医药大学, 2014
- [11] 王丽丽. 补肾生骨颗粒对肾虚血瘀型绝经后骨质疏松症 BMD、血清 E₂、BALP、N-MID 的影响 [D]. 山东中医药大学, 2015
- [12] 中国老年学学会骨质疏松委员会. 中国人骨质疏松症诊断标准专家共识 (第三稿·2014 版) [J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 20(9): 1007-10
- [13] 葛继荣, 郑洪新, 万小明, 等. 中医药防治原发性骨质疏松症专家共识 (2015) [J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(9): 1023-8
- [14] Hirsch C. In postmenopausal women with osteoporosis, romosozumab followed by alendronate reduced fractures vs alendronate alone [J]. Ann Inter Med, 2018, 168(2): JC3
- [15] 倪力刚, 王伟, 李春雯, 等. 仙灵骨葆胶囊对骨质疏松性髋部骨折的研究近况 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2011, 17(11): 1014-8
- [16] 安一方, 章轶立, 谢雁鸣, 等. 仙灵骨葆胶囊治疗绝经后骨质疏松症有效性的系统评价和 Meta 分析 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(01): 53-67

(上接第 28 页)

参考文献

- [1] 程金波. Sextant 经皮微创脊柱内固定治疗创伤性胸腰椎骨折的临床疗效探析 [J]. 中国社区医师, 2019, 35(12): 14+17.
- [2] 李英昌, 张小伟, 杨夏阳, 叶康铭, 王强. 椎弓根钉—棒系统

后路脊椎 V 型截骨术治疗创伤性脊柱后凸畸形的效果观察 [J]. 中外医学研究, 2019, 17(06): 139-140.

- [3] 韩志, 崔宏勋, 秦晓飞. 经皮椎旁间隙入路微创手术与传统手术对脊柱胸腰椎骨折患者中的生活质量及康复效果观察 [J]. 双足与保健, 2018, 27(18): 139-140.