

温阳补肾汤治疗肾阳虚型老年性骨质疏松症 42 例临床观察

林晓光¹, 曾振明², 潘国铨¹

1. 广州中医药大学附属佛山市中医院骨科, 广东 佛山 528000

2. 广州中医药大学第三临床医学院, 广东 广州 510405

【摘要】目的: 探讨温阳补肾汤治疗肾阳虚型老年性骨质疏松症的临床疗效。**方法:** 将 100 例患者随机分为 2 组各 50 例, 治疗组 (完成 42 例) 予温阳补肾汤口服, 对照组 (完成 43 例) 予阿仑膦酸钠片口服, 2 组均同时口服钙尔奇 D, 治疗 4 周后观察 2 组患者治疗前后肾阳虚症状积分和疼痛积分, 并检测骨代谢指标总骨 I 型前胶原 N 端肽 (P1NP)、 β 胶原特殊序列 (β -CrossLaps)。**结果:** 治疗后治疗组肾阳虚各项症状积分及总积分均较治疗前明显下降 ($P < 0.05$); 各项指标 (除腰背疼痛积分外) 与对照组治疗后比较, 差异有显著性意义 ($P < 0.05$); 治疗后对照组仅腰背疼痛积分较治疗前下降明显 ($P < 0.05$)。治疗后 2 组疼痛评分均较治疗前明显下降 ($P < 0.05$); 治疗后 2 组间比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。治疗后 2 组 P1NP 较治疗前无明显改善 ($P > 0.05$)。治疗后 2 组 β -CrossLaps 较治疗前明显下降 ($P < 0.05$); 但 2 组间比较, 差异无显著性意义 ($P > 0.05$)。**结论:** 温阳补肾汤能明显改善肾阳虚型老年性骨质疏松症患者疼痛症状和中医临床症状, 临床疗效肯定。

【关键词】 骨质疏松症; 温阳补肾汤; 肾阳虚; 疼痛; 骨代谢指标

【中图分类号】 R589.7 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2013) 12-0088-03

Clinical Observation of *Wenyang Bushen* Decoction for Treatment of Senile Osteoporosis with Kidney Yang Deficiency: A Report of 42 Cases

LIN Xiaoguang, ZENG Zhenming, PAN Guoquan

Abstract: Objective: To observe the therapeutic effects of *Wenyang Bushen* Decoction (WYD) for senile osteoporosis with kidney yang deficiency. **Methods:** One hundred patients aged over 70 years were equally randomized into two groups. On the basis of treatment with oral use of Caltrate, the treatment group took WYD orally, and the control group took Alendronate Sodium Tablets orally. The treatment in both groups lasted for 4 weeks. The scores of symptoms of kidney yang deficiency, the pain scores and the bone metabolism indexes of amino-terminal propeptide of type 1 procollagen (P1NP) and specific peptide of type I collagen β (β -CrossLaps) were evaluated. **Results:** Forty-two patients in the treatment group and 43 in the control group completed the treatment course. The scores of symptoms of kidney yang deficiency and their total scores were significantly decreased in the treatment group after treatment ($P < 0.05$ compared with those before treatment), and differed from those in the control group ($P < 0.05$, except the lumbar and back pain scores). Only lumbar and back pain scores were decreased in the control group after treatment ($P < 0.05$). The pain scores were reduced in both groups after treatment ($P < 0.05$), but the differences were insignificant ($P > 0.05$). P1NP remained unchanged in both groups after treatment ($P > 0.05$), but β -CrossLaps was decreased in both groups ($P < 0.05$), the differences being insignificant in the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** WYS shows certain therapeutic effect for senile osteoporosis

【收稿日期】 2013-08-18

【作者简介】 林晓光 (1978-), 男, 主治中医师, 主要从事中医骨伤临床工作。

with kidney yang deficiency through relieving pain and the symptoms of kidney yang deficiency.

Keywords: Osteoporosis; *Wenyang Bushen* Decoction; Kidney yang deficiency; Pain; Bone metabolism indexes

骨质疏松症(OP)是一种以骨量低下,骨微结构损坏,导致脆性增加,易发生骨折为特征的全身性骨病^[1]。OP通常可分为原发性OP和继发性OP两类。其中,原发性OP又可分为绝经后OP(1型)、老年性OP(2型)和特发性OP(包括青少年型)。老年性OP多指70岁以后发生的OP,因其具有明确的病理生理、社会心理和经济后果等多方面的特点,是继心脑血管疾病、糖尿病、癌症后在世界范围内引起广泛关注的老年性健康问题。笔者在临床工作中发现,部分老年性OP患者表现出明显的肾阳虚证症状,故拟温阳补肾汤治疗,收到较好疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 西医诊断标准参照《中国人骨质疏松症建议诊断标准(第二稿)》^[2]:以骨密度(BMD)为主要指标,女性BMD<峰值骨量-2个标准差(M-2SD)以上为骨质疏松,男性BMD<M-2.5SD以上为骨质疏松。结合症状、查体及骨代谢指标综合判定。肾阳虚证判定标准根据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]以及《中西医结合诊治骨质疏松症》^[4]制定:腰膝酸软而痛,畏寒肢冷,尤以下肢为甚,头晕目眩,精神萎靡,面色晄白或暗黑,舌淡胖、苔白,脉沉弱;或小便清长,夜尿频多;或大便久泻不止,完谷不化,五更泻泄;或浮肿,腰以下为甚,按之凹陷不起,甚或腹部胀满,全身肿胀,心悸喘咳。

1.2 纳入标准 年龄 ≥ 70 岁,且符合上述诊断标准,自愿参与调查并同意配合治疗者。

1.3 排除标准 ①患有引起继发性OP的各种内分泌疾病者,如甲亢、甲旁亢、甲减、糖尿病等;②严重的心、肝、肺、肾功能不全者;③6个月内服用过干扰骨代谢药物者;④1年内或治疗期间发生骨折者。

1.4 一般资料 观察病例均来自2012年1月~2013年1月佛山市中医院门诊或住院部,共100例,采用随机数字表分为2组各50例。治疗组实际完成42例,女33例,男9例;年龄(82.43 ± 4.02)岁;身高(153.65 ± 7.21)cm;体重(53.46 ± 6.21)kg;病程(16.78 ± 5.62)年。对照组实际完成43例,女35

例,男8例;年龄(81.34 ± 5.33)岁;身高(154.75 ± 7.89)cm;体重(54.35 ± 7.01)kg;病程(15.98 ± 5.76)年。2组患者一般资料比较,差异均无显著性意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2.1 治疗组 予温阳补肾汤(二仙汤加味)治疗。药物组成:淫羊藿、骨碎补各20g,补骨脂、牛膝、熟地黄各15g,杜仲、山药、枸杞子各10g,当归、山茱萸、炙甘草各5g。每天1剂,400mL水煎取200mL,温服。

2.2 对照组 予福善美(阿仑膦酸钠片,杭州默沙东制药有限公司,国药准字:J20080073),每次70mg,进早餐前0.5h 200mL温开水送服,至少0.5h内保持直立体位,每周1次。

2组均口服钙尔奇D(惠氏-百官制药有限公司,国药准字:H10950029),每次600mg,每天1次。疗程均为4周,服药期间不服用其他影响骨代谢及缓解疼痛类药物。

3 观察项目与统计学方法

3.1 肾阳虚症状积分 观察2组患者治疗前后的肾阳虚症状积分,即对腰背疼痛、下肢痿弱、畏寒肢冷、夜尿频多、神疲气短等症状参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]进行评分。

3.2 疼痛评分 采用疼痛视觉模拟评分法(VAS)^[5],观察2组患者治疗前后的疼痛计分。

3.3 骨代谢指标 测定2组患者治疗前后总骨I型前胶原N端肽(P1NP)、 β 胶原特殊序列(β -Cross-Laps)。

3.4 统计学方法 采用SPSS13.0统计软件处理。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,治疗前后差异用配对 t 检验,组间比较用 t 检验。

4 治疗结果

4.1 2组治疗前后肾阳虚症状积分比较 见表1。治疗后治疗组肾阳虚各项症状积分及总积分均较治疗前明显下降,差异均有显著性意义($P < 0.05$);各项指标(除腰背疼痛积分外)与对照组治疗后比较,差异均

有显著性意义($P < 0.05$)。治疗后对照组仅腰背疼痛积分较治疗前下降($P < 0.05$)，其余指标治疗前后改善不明显($P > 0.05$)。

表1 2组治疗前后肾阳虚症状积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

项目	治疗组(n=42)		对照组(n=43)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
腰背疼痛	2.63±0.36	1.25±0.41 ^①	2.56±0.42	1.23±0.50 ^①
下肢痿弱	1.56±0.42	1.12±0.45 ^{①②}	1.54±0.48	1.50±0.51
畏寒肢冷	2.10±0.31	1.56±0.37 ^{①②}	2.15±0.35	2.07±0.31
夜尿频多	0.73±0.51	0.51±0.55 ^{①②}	0.68±0.47	0.65±0.49
神疲气短	1.43±0.34	0.81±0.38 ^{①②}	1.50±0.40	1.48±0.42
肾阳虚总积分	8.34±1.51	6.79±1.53 ^{①②}	8.28±1.56	8.05±1.59

与同组治疗前比较，① $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，② $P < 0.05$

4.2 2组治疗前后疼痛评分比较 见表2。治疗后2组疼痛评分较治疗前明显下降，差异均有显著性意义($P < 0.05$)；治疗后2组间比较，差异无显著性意义($P > 0.05$)。

表2 2组治疗前后疼痛评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

项目	治疗组(n=42)		对照组(n=43)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
疼痛评分	7.89±0.96	3.41±1.21 ^①	7.56±1.02	3.38±1.32 ^①

与同组治疗前比较，① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后骨代谢指标比较 见表3。治疗后2组P1NP较治疗前无明显改善，差异无显著性意义($P > 0.05$)。治疗后2组 β -CrossLaps较治疗前明显下降，差异均有显著性意义($P < 0.05$)；治疗后2组间比较，差异无显著性意义($P > 0.05$)。

表3 2组治疗前后骨代谢指标比较($\bar{x} \pm s$) ng/mL

项目	治疗组(n=42)		对照组(n=43)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
P1NP	54.68±20.13	58.46±21.48	56.46±20.84	57.39±21.24
β -CrossLaps	0.92±0.27	0.65±0.30 ^①	0.95±0.34	0.63±0.25 ^①

与同组治疗前比较，① $P < 0.05$

5 讨论

现代医学研究表明，老年性OP的根本病因在于骨重建失衡，骨吸收大于骨形成，长期的骨量减少最终导致了OP的发生。一些加速骨重建和减少骨形成的复杂因素，比如雌激素水平下降、钙吸收不良和失用等，能通过影响骨代谢而引起骨质疏松。针对上述

OP的病因病机，现代医学的治疗途径主要集中在基础治疗(改善生活方式、骨营养补充)和药物运用(抑制骨吸收、促进骨形成)两大方面，但临床中相关药物使用的不良反应时有发生。而随着中药的现代药理研究的不断深入，运用中药治疗可以多环节、多层次、多靶点地治疗OP，大量的临床实践已经验证了这一观点的科学性及有效性。

中医学将OP归属于骨痿范畴，总因年老肾气衰败，精血耗竭，骨髓失养所致，即《内经》所说的“肾脏衰，形体皆极”。肾阳虚型是老年性OP的常见证型，其病机特点是肾阳衰惫，温煦失司，阴寒内盛，脉凝而气滞，血脉不通，不通则通。故“温补肾阳，填精养血”为肾阳虚型OP的治疗总则。温阳补肾汤以淫羊藿、骨碎补为君药，取其温肾阳，强筋骨之意，合景岳“益火之源，以培右肾之元阳”之意；补骨脂“能暖水脏，阴中生阳，壮火益土”(《本草经疏》)，补火以生土，故能兼补脾胃；杜仲、牛膝补益肝肾，强健筋骨；熟地黄、当归益肾填精，补血养血，共为臣药；山药、枸杞子、山茱萸同用，共奏补肝脾肾三阴之功，合熟地黄、当归取“阴中求阳”之意，共为佐药；炙甘草调和诸药，牛膝引药下行，共为使药。全方有温补肾阳，强筋壮骨，益精填髓之效。结合上述临床观察，该方不仅能降低患者的疼痛程度，调节骨代谢，更能改善患者的肾阳虚症状，从而提高其生活质量，疗效确切，适合广大肾阳虚型的老年性OP患者使用。

【参考文献】

- [1] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊治指南(2011年)[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2011, 4(1): 2.
- [2] 刘忠厚, 杨定焯, 朱汉民, 等. 中国人骨质疏松症建议诊断标准(第二稿)[J]. 中国骨质疏松杂志, 2000, 6(1): 1-3.
- [3] 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: 356-360.
- [4] 刘庆思. 中西医结合诊治骨质疏松症[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2001: 422.
- [5] Bird SB, Dickson EW. Clinically significant changes in pain along the visual analog scale[J]. Ann Emerg Med, 2001, 38(6): 639-643.

(编辑: 冯天保)