



补骨丸治疗分娩后骨质疏松症的临床疗效观察

李桂红 廖国平 尹书东 周光华 陈一帆 尹新生* (湖南省常宁市中医院 湖南常宁 421500)

摘要：目的 观察补骨丸治疗分娩后骨质疏松症的临床疗效。方法 将30例在我院门诊治疗的分娩后骨质疏松症患者按随机数字表法分为2组各15例。治疗组患者接受钙制剂+阿法骨化醇+补骨丸口服治疗，而对照组患者接受钙制剂+阿法骨化醇口服治疗，2组均连续治疗4个月；并观察记录2组患者治疗前后临床症状、骨密度（腰椎L₂-L₄段、股骨颈、髌部）的变化情况。结果 治疗组患者的临床总有效率高于对照组，差异有统计学意义（P<0.05）；治疗后2组患者腰椎L₂₋₄段、股骨颈和髌部等部位骨密度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）。结论 补骨丸可有效改善分娩后骨质疏松症患者的临床症状，提高腰椎L₂₋₄段、股骨颈和髌部等部位骨密度。

关键词：补骨丸 分娩后骨质疏松症 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(2018)14-003-02

基金项目：湖南省中医药科研计划项目(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

分娩后骨质疏松症在临床并不少见，常见腰背和髌部疼痛，踝关节疼痛相对少见，其主要临床表现为经对症治疗无法缓解且进行性加重的疼痛。目前，针对分娩后骨质疏松症的治疗药物主要有钙制剂、阿法骨化醇、双膦酸盐类、降钙素类等^[1-3]，主要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。本院采用补骨丸治疗分娩后骨质疏松患者多年，疗效较为理想，因此，本研究则通过补骨丸治疗分娩后骨质疏松患者的疗效及观察对骨密度的影响，为分娩后妇女提供了有效且安全的防治骨质疏松的新疗法。

1 资料与方法

1.1 病例选择

2015年1月至2018年8月，在我院门诊就诊的30例分娩后女性纳入本研究。受试者年龄22~35岁，平均年龄(28.5±3.9)岁，分娩后时间为5~18个月；孕产月经规则，经量正常，怀孕期间否认患有特殊疾病或出现骨骼不适，23人为自然分娩，7人行剖腹产，均否认有产后大出血等异常现象，胎儿均为足月生产，且均为母乳喂养。所有患者因分娩后出现不明原因持续性腰背部疼痛就诊，均否认有负重劳累史和外伤史，均否认既往有骨代谢疾病史或骨折史，否认曾使用糖皮质激素或其他影响骨代谢的药物。

1.2 病例分组

根据上述标准，按随机、第三方盲法方案将30例符合纳入标准的患者按就诊顺序分为治疗组与对照组，每组各15例。随机方法：采用Excel表生成随机数字。由与本研究无关的专人控制分配方案，进行随机方法的隐藏，按随机数字表将对应的组别代码装入信封并密封（拆封后不可复原）。各组别病例数比例均为1:1，每个组别15例。盲法设置：采用临床第三方盲法，对指标检测人员和数据分析人员进行方案设盲。

1.3 治疗方法

1.3.1 治疗组：治疗组患者均接受口服补骨丸+钙制剂+阿法骨化醇治疗。补骨丸（由常宁市中医院制剂室生产，批准文号：湘药制字Z20080615）进行补肝肾益肾治疗，中药组方为：熟地黄、牡丹皮、茯苓、山药、泽泻、枸杞子、五味子、锁阳、狗脊、煅牡蛎、巴戟天、当归等12味药材组方而成，服用方法：每天3次，每次10g；碳酸钙D3片（由惠氏制药有限公司生成，批准文号：国药准字H10950029），每天1次，

每次1200mg；阿法骨化醇软胶囊（由华润双鹤药业股份有限公司生成，批准文号：国药准字H20074109），每天1次，每次0.5μg；连续服用4个月。

1.3.2 对照组：治疗组患者均接受口服钙制剂+阿法骨化醇治疗。碳酸钙D3片（由惠氏制药有限公司生成，批准文号：国药准字H10950029），每天1次，每次1200mg；阿法骨化醇软胶囊（由华润双鹤药业股份有限公司生成，批准文号：国药准字H20074109），每天1次，每次0.5μg；连续服用4个月。

1.4 观察指标

1.4.1 临床症状：于入组时和治疗后4个月末等时间点观察记录所有患者腰膝酸软、腰背疼痛、耳鸣、烘热汗出、口干咽燥、失眠多梦等症。

1.4.2 骨密度检查：于入组时和治疗后6个月末，采用DEXA（美国Hologic公司）对所有患者进行腰椎L₂-L₄段、股骨颈、髌部的骨密度，取最低值，测量过程严格按照质量控制要求（国际临床骨密度学会ISCD共识意见）。

1.5 疗效评价标准

根据《中药新药临床研究指导原则》^[4]制定。治愈：治疗后临床症状及体征基本消失，中医证候积分减少≥90%；显效：患者症状改善明显，中医证候积分减少70%-90%；有效：患者症状及体征好转，中医证候积分减少30%-70%；无效：治疗后症状、体征无改善甚至加重，中医证候积分减少30%以下。总有效率(%)=治愈率+显效率+有效率。

1.6 统计学方法

计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两随机独立样本采用t检验；计数资料以百分率表示，构成比的比较采用 χ^2 检验；所有数据均经SPSS17.0软件进行统计学处理。

2 结果

2.1 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，差异均有统计学意义（P<0.05），详见表1。

表1：2组患者治疗临床效果比较

组别	n	治愈+显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	15	12	3	0	100 [#]
对照组	15	11	2	2	86.7

[#]P<0.05，与对照组比较

2.2 2组患者中医临床症状比较

治疗后2组腰背疼痛、腰膝酸软、耳鸣、烘热汗出、口干咽燥及失眠多梦等临床症状均有改善，治疗组患者改善烘热汗出、失眠多梦、口干咽燥等临床症状时疗效显著于对照组，

作者简介：李桂红，女，湖南衡阳人，大专，主管中药师，研究方向：主要从事临床中药学工作。

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



差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，其他症状改善情况组间比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

2.3 2 组患者骨密度测定比较

治疗前，2 组患者腰椎 L_2-L_4 段、股骨颈、髌部的骨密度

比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，治疗后 2 组腰椎 L_2-L_4 段、股骨颈、髌部的骨密度均增加，与治疗前比较，差异有统计学意义 ($P < 0.05$)，组间比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 2。

表 2: 2 组患者骨密度比较 ($\bar{x} \pm s$, g/cm²)

组别		L_2-L_4 段骨密度	股骨颈	髌部总量
治疗组 (n=15)	治疗前	0.738 $\pm$ 0.120	0.728 $\pm$ 0.172	0.741 $\pm$ 0.147
	治疗后	0.772 $\pm$ 0.158**	0.743 $\pm$ 0.181**	0.771 $\pm$ 0.180**
对照组 (n=15)	治疗前	0.739 $\pm$ 0.146	0.731 $\pm$ 0.168	0.742 $\pm$ 0.145
	治疗后	0.754 $\pm$ 0.192*	0.735 $\pm$ 0.179*	0.752 $\pm$ 0.165*

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

3 讨论

分娩后骨质疏松的发病机制目前尚不清晰，有研究认为可能与孕妇的首次妊娠、骨代谢变化、哺乳、疾病自愈（骨量恢复）等因素有关^[5]；产后常见腰背和髌部疼痛，踝关节疼痛相对少见，经对症治疗无法缓解且进行性加重的疼痛是分娩后骨质疏松的重要表现^[6]；目前针对分娩后骨质疏松症的治疗药物主要有钙制剂、阿法骨化醇、双膦酸盐类、降钙素类等，主要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；本研究则通过补骨丸治疗分娩后骨质疏松患者的疗效及观察对骨密度的影响。

补骨丸由熟地黄、牡丹皮、茯苓、山药、泽泻、枸杞子、五味子、锁阳、狗脊、煅牡蛎、巴戟天、当归等 12 味药材组方而成，该方为六味地黄汤衍生而来，六味地黄汤本身具有类雌激素样作用，对分娩后骨质疏松症具有较好的疗效，而本方加之枸杞、五味子、锁阳、狗脊、牡蛎、巴戟天等以补肝益肾，因此，补骨丸具有滋补肝肾、补骨生髓的功效；本

研究发现，补骨丸可有效改善分娩后骨质疏松症患者的临床症状，提高腰椎 L_2-L_4 段、股骨颈和髌部等部位骨密度。这可能与补骨丸的类雌激素样作用有关。

参考文献

- [1] 周沛然, 洪霞, 夏维波, 等. 阿仑膦酸钠对绝经后骨质疏松症患者生活质量的影响 [J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2013, 6(3):207-212
- [2] 黄广平, 陈民, 李腾辉. 产后妇女骨质疏松的危险因素分析 [J]. 中国妇幼保健, 2017, 32(23):5859-5862
- [3] 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(11): 2-17
- [4] 国家食品药品监督管理局. 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: 359
- [5] Smith R, Athanasou NA, Ostlere SJ, et al. Pregnancy-associated osteoporosis [J]. QJM, 1995, 88: 865-878
- [6] 林华, 包丽华, 朱秀芬, 等. 分娩后骨质疏松及其治疗 31 例临床报告 [J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2010, 03(2): 100-104

(上接第 2 页)

TAP 阻滞在多种手术比如胆囊切除术、剖宫产术、子宫切除术、肾切除术、前列腺切除术、阑尾切除术、部分骨移植、肠切除术^[8-9]中证实可有效减轻术后疼痛。近年来在腹腔镜下直肠癌手术的作用研究较少。本研究 TAP 阻滞组在术后第 2, 4, 8, 12, 和 24 小时休息的疼痛等级较对照组更低，且阿片类药物使用量更低。手术重要并发症（低血压、心肌梗塞、呼吸抑制）主要发生于术后 24 小时内，因此早期术后疼痛减轻及阿片类药物用量减少可降低并发症的发生、早期下床活动、促进胃肠蠕动恢复加快、有效咳嗽咳痰、尿道括约肌恢复，进而住院时间缩短、提高患者术后满意度^[10]。本研究 TAP 阻滞组术后排气、流质时间、住院时间均短于对照组。术后发生恶心、呕吐仍是临床重大问题，因此多模式镇痛尽可能降低术后出现恶心、呕吐及麻痹性肠梗阻。TAP 阻滞组可降低恶心、呕吐的发生。TAP 组并未增加术后并发症，证明是安全有效的。

4 结论

超声引导下术后腹横肌平面阻滞作为腹腔镜下直肠癌根治术后多模式镇痛的一部分。该技术切实可行且有效，可减轻患者术后痛苦并加快康复。希望将来更多研究评估 TAP 阻滞的功效。

参考文献

- [1] Narinder R. Current issues in postoperative pain management. Eur J Anaesthesiol 2016; 33:160-171.
- [2] Taylor R Jr, Pergolizzi JV, Sinclair A, et al. Transversus abdominis block: clinical uses, side effects, and future perspectives [J]. Pain Pract 2013;13:332.
- [3] Keir A, Rhodes L, Kayal A, et al. Does a transversus

abdominis plane (TAP) local anaesthetic block improve pain control in patients undergoing laparoscopic cholecystectomy? A best evidence topic [J]. Int J Surg 2013;11:792-4.

[4] Christine M, Joshua S, John D. Posterior Component Separation with Transversus Abdominis Release: Technique, Utility, and Outcomes in Complex Abdominal Wall Reconstruction [J]. Plastic and Reconstructive Surgery 2016;137: 636, 2016.

[5] Purpose of the AT C/DDD System. Oslo, Norway: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Accessed 2 April 2015.

[6] Gan TJ, Habib AS, Miller T, et al. Incidence, patient satisfaction, perception of postsurgical pain: results from a US national survey [J]. Curr Med Res Opin, 2014, 30:149-160.

[7] Kuthiala G, Chaudhary G. Ropivacaine: a review of its pharmacology and clinical use [J]. Indian J Anaesth, 2011, 55:104-110.

[8] Asensio-Samper JM, De Andres-Ibanez J, Fabregat Cid G, et al. Ultrasound-guided transversus abdominis plane block for spinal infusion and neurostimulation implantation in two patients with chronic pain [J]. Pain Pract 2010;10:158-162

[9] Aniskevich S, Taner CB, Perry DK et al. Ultrasound-guided transversus abdominis plane blocks for patients undergoing laparoscopic hand-assisted nephrectomy: a randomized, placebo-controlled trial [J]. Local Reg Anesth 2014; 7:11-16.

[10] Sinha A, Jayaraman L, Punhani D. Efficacy of ultrasound-guided transversus abdominis plane block after laparoscopic bariatric surgery: a double blind, randomized, controlled study [J]. Obes Surg 2013;23:548-553.