

4 讨论

疼痛是中晚期癌症患者最常见且迫切需要解决的主要症状之一。中国每年死于癌症的患者约 140 万,且 30% ~ 50% 癌症患者伴不同程度的疼痛,癌痛严重影响着癌症患者的生存质量^[6]。目前应用世界卫生组织(WHO)的“三阶梯止痛法”控制癌痛,虽具有确切的疗效,但长期使用毒副作用大,依赖性强,并受患者耐受性的限制,部分患者的止痛效果欠佳。中药止痛贴作为巴布剂剂型,药物经皮肤吸收,就近作用于局部,药力直达病所,避免了口服经消化道吸收所致的多环节灭活作用及内服带来的不良反应,止痛作用迅速有效,尤其适合于晚期危重患者或不能口服给药者。

中药止痛贴是王文萍教授根据多年的临床经验总结而成,本方中延胡索性温,味辛、苦,辛散温通,活血止痛力强;制马钱子性寒,味苦,功擅通络散结,消肿止痛;桃仁、红花助延胡索活血化瘀,祛瘀止痛之力;青风藤性平,味辛、苦,祛风湿,通经络,利小便,可助马钱子止痛之力;丹参养血活血;薄荷脑、冰片清凉爽肤,透邪止痛,芳香辟秽。诸药合用,针对癌痛患者气滞血瘀,不通则痛的病机,共奏活血化瘀、行气止痛、通络散结之功^[7]。中药止痛巴布贴采用传统中药配方佐以现代巴布剂工艺,将传统的中医学与先进的现代制药工艺有机的结合在一起,制成外用中药止痛贴^[8],具有使用方便、载药量大、无刺激性、无过敏性等优点。在临床治疗对照观察中,中药止痛贴可以有效缓解晚期癌症病人的疼痛,增

强吗啡的止痛效果,同时减少疼痛发作次数,提高晚期癌症病人的生活质量,值得在临床中推广应用。

参 考 文 献

- [1] 杜欣颖,侯炜,王苏. 癌性疼痛中医外治法研究进展[J]. 世界中医药,2011,6(6):541-543.
- [2] 中国抗癌协会肺癌专业委员会. 新编常见恶性肿瘤诊治规范[S]. 北京:中国协和医科大学出版社,1999:844-845.
- [3] 蒋国梁,杜祥. 肿瘤学[M]. 上海:复旦大学出版社,2005:101-108.
- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:383-384.
- [5] 姜毅,李斯文,马惠兰. 克痛散外敷缓解癌痛的临床研究[J]. 光明中医 2010,25(7):1163-1164.
- [6] 王琪,万智勇,朱明洁,等. 正鑫一消贴对癌症小鼠疼痛的缓解作用及临床疗效观察[J]. 世界临床药物,2010,31(8):469-471.
- [7] 王文萍,姜涌,张文学. 中药止痛贴对骨癌痛大鼠脊髓背角 NMDAR2B、NK1 的影响[C]. 首届世界中联美洲中医药国际合作与发展论坛会议论文集,北京,世界中医药学会联合会,2012:61-62.
- [8] 战祥毅,王文萍,王艳,等. 中药止痛巴布贴镇痛效果实验[J]. 辽宁中医药大学学报,2011,13(7):45-46.

(收稿日期:2012-12-30)

(本文编辑:秦楠)

益气养血法治疗原发性骨质疏松症 30 例

崔世奎

【摘要】 目的 探讨益气养血法治疗原发性骨质疏松症的疗效。**方法** 将符合纳入标准的原发性骨质疏松症患者 60 例,随机分为治疗组 30 例,对照组 30 例,分别采用益气养血法(补中桂枝汤)和骨肽片治疗,治疗 3 个月后观察治疗前后的主要症状的缓解程度,利用 SPSS 13.0 进行统计分析。**结果** 疾病疗效益气养血法组总有效率为 93.3%,对照组为 86.7%,两组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 中医益气养血法治疗原发性骨质疏松症临床疗效可靠,无明显毒副作用。

【关键词】 益气养血法; 原发性骨质疏松症; 临床研究

【中图分类号】 R274.9 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2013.04.015

原发性骨质疏松症是一种全身性疾病,其特点是骨量减少和骨组织的微细结构破坏,导致脆性增加,容易发生骨折。本病为多因素综合作用的结果,其发生和发展很大程度

上取决于遗传因素,后天环境因素的影响占 20% ~ 30%。后天因素除与营养、生活方式等环境因素有关之外,还与雌激素、1,25 双羟维生素 D 等影响骨代谢的激素变化有关。临床主要表现为全身骨骼疼痛、膝软无力、步履艰难等。补中桂枝汤是补中益气汤和桂枝汤的合方,是云南省名老中医吴生元的经验方,笔者采用益气养血法选用补中桂枝汤治疗原发性骨质疏松症疗效显著,现报告如下。

作者单位:402560 重庆市铜梁县中医院风湿病科

作者简介:崔世奎(1974 -),硕士,主治医师。研究方向:中西医结合防治风湿免疫病。E-mail:csk76@163.com

表 1 中医临床症状及计分方法

症状	0 级(0 分)	1 级(2 分)	2 级(4 分)	3 级(6 分)
腰背四肢疼痛	无痛	疼痛但可忍受,能正常生活,睡眠无忧	疼痛不能忍受,要求服止痛剂,睡眠受扰	疼痛剧烈,不能忍受,需要止痛剂,睡眠受扰严重
腰脊酸软无力	无症状	腰脊酸软,行走后稍有腰膝发酸感	腰脊明显酸软,介于轻、重度之间	腰膝酸软无力,持续发生、不欲站立、行走
下肢痿弱	无症状	行走(≥ 1 km)后偶有下肢发酸	行走(0.3 ~ 1 km)后感下肢酸软无力	站立、行走(<0.3 km)后即感下肢酸软无力
头晕目眩	无症状	偶尔发生,不影响日常生活	经常发生,劳累后加重,易缓解,影响日常生活	经常发生,甚至摔倒,不能缓解,严重影响日常生活

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择 2009 年 12 月至 2012 年 11 月在重庆医科大学中医药学院附属铜梁县中医院诊治的原发性骨质疏松症患者 60 例,按照随机对照的原则,分成治疗组 30 例和对照组 30 例。其中治疗组男性 8 例,女性 22 例;年龄 56 ~ 80 岁,平均(65.21 ± 15.73)岁;病程 3 ~ 15 年,平均(7.45 ± 4.57)年。对照组男性 7 例,女性 23 例;年龄 58 ~ 80 岁,平均(64.79 ± 16.80)岁;病程 2 ~ 16 年,平均(6.42 ± 4.51)年。经统计学分析,2 组病例在性别、年龄、病程、病情分级、中医证候积分等方面均无统计学差异($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 诊断标准

西医诊断标准根据《中国人原发性骨质疏松症诊断标准(试行)》^[1]中关于原发性骨质疏松症的诊断标准拟定。

1.3 病例纳入及排除标准

纳入标准:(1)符合原发性骨质疏松症临床诊断标准;(2)年龄为 50 ~ 80 岁。

排除标准:(1)合并心、脑、肾等重要脏器严重原发性疾病及影响骨代谢性疾病者;(2)近半年服用影响骨代谢药物者;(3)合并新鲜骨折者。

1.4 治疗方法

全部患者均口服碳酸钙 D₃ 片(商品名钙尔奇 D,国药准字 H10950029,惠氏制药有限公司生产)治疗,600 mg/次,每日 2 次。作为基础治疗。

1.4.1 治疗组 补中桂枝汤:黄芪 30 g、党参 30 g、炙升麻 12 g、柴胡 12 g、当归 15 g、桂枝 15 g、白芍 15 g、川芎 12 g、淫羊藿 15 g、怀牛膝 15 g、杜仲 12 g、细辛 5 g、甘草 10 g。由本院制剂室煎制,每天 1 剂,分 3 次服用,服用 2 个月,然后上药打粉,每次口服 20 g,每日 3 次,继服 4 个月。

1.4.2 对照组 骨肽片(国药准字 H32020002,南京新白药业有限公司)0.6 g 每次,一日 3 次,饭后服,疗程 6 个月。

1.5 临床观察指标

(1)疗效观察指标:中医临床症状,骨密度;(2)安全性指标:血、尿、便常规,心电图,肝、肾功能等检查。于治疗前及治疗 3 个月后各测 1 次。

1.6 疗效判定标准

1.6.1 中医临床症状分级标准及计分方法 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2]中骨质疏松症症状分级量化表制订中医临床症状分级标准及计分方法,见表 1。

1.6.2 疗效评定标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[2]中药新药治疗骨质疏松症的疗效标准和证候疗效标准拟定。

(1)疾病疗效标准。显效:疼痛基本消失,骨密度检查显示骨质密度增加或未见骨质密度下降;有效:疼痛明显缓解,骨密度检查未见骨质密度下降;无效:和治疗前相比,各方面均无改善。

(2)中医证候疗效标准。临床控制:临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$;显效:临床症状、体征明显改善,70% \leq 证候积分减少 $< 95\%$;有效:临床症状、体征均有好转,30% \leq 证候积分减少 $< 70\%$;无效:临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $< 30\%$ 。

1.7 统计学方法

采用统计软件 SPSS 13.0 处理数据,计量资料组间比较采用 t 检验,计数资料组间比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组疾病疗效比较

比较两组患者临床疗效,治疗组总有效率 93.3%,对照组为 86.7%,治疗组优于对照组,经 χ^2 检验,差异有统计学意义,见表 2。

表 2 两组原发性骨质疏松患者疾病疗效对比

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	10	18	2	93.3
对照组	30	6	20	4	86.7

2.2 两组患者单项症状积分值比较

两组患者同组治疗前后比较,经 t 检验,差异有统计学意义($P < 0.05$),表明补中桂枝汤组与骨肽片组均能改善骨质疏松症患者的临床症状。而且治疗组疗效优于对照组,经 t 检验,差异有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

表 3 两组原发性骨质疏松患者单项症状积分比较

组别	例数	时间	腰背四肢疼痛	腰膝酸软无力	下肢痿弱	头晕目眩
治疗组	30	治疗前	5.12 ± 1.04	4.42 ± 1.33	3.53 ± 2.36	3.32 ± 1.48
		治疗后	2.61 ± 1.33 ^{ab}	1.79 ± 1.01 ^{ab}	1.95 ± 1.44 ^{ab}	2.35 ± 1.50 ^{ab}
对照组	30	治疗前	5.25 ± 0.99	4.30 ± 1.25	3.83 ± 1.81	3.96 ± 1.35
		治疗后	3.58 ± 1.78 ^a	1.91 ± 1.01 ^a	2.51 ± 2.21 ^a	3.06 ± 1.75 ^a

注:与本组治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^b $P < 0.05$ 。

2.3 证候疗效比较

治疗组证候疗效优于对照组,治疗组总显效率为 80.0%,对照组总显效率 53.3%,经 χ^2 检验,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 4。

表 4 两组原发性骨质疏松患者证候疗效治疗前后比较

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总显效率(%)
治疗组	30	6	18	4	1	80.0
对照组	30	3	13	10	4	53.3

2.4 安全性结果

两组用药后安全性指标检测未发现明显变化。治疗组治疗 10 周后出现 3 例腹胀、便秘症状,通过药粉加蜂蜜调糊后服自行缓解。对照组治疗 5 周后出现 5 例恶心、胃脘胀痛不适症状,给予吗丁啉 10 mg,每日 3 次,口服 3 天后症状消失,两组药物对肝肾功能以及血、尿、粪常规,心电图均无影响,表明药物安全性良好

3 讨论

骨质疏松症可以归为中医的骨枯、骨极、骨痹、骨痿等,现在多认为是骨痿^[3]。骨肽片是西医用来治疗骨质疏松症的常用药物之一,骨肽中含有有机钙、磷、无机钙、无机盐、微量元素、氨基酸及多种骨生长因子等。生长因子主要有转化生长因子 β (TGF- β)、胰岛素样生长因子(IGF)、骨形成蛋白(BMP)、成纤维细胞生长因子(FGF)、血小板衍生生长因子(PDGF)等,具有调节骨代谢,刺激成骨细胞增殖,促进新骨形成,以及调节钙磷代谢,增加骨钙沉积,防治骨质疏松作用,此外还具有明显的抗炎、镇痛的作用^[4-5],而且副作用小,适合做为对照药物。现在中医多数医家认为本病主要是肾虚所致,治疗也多从补肾着手,并取得了一定的效果,但效果尚不能满意。在临床上经过仔细观察认为人中老年以后,中气不足,气血失和,肝血肾精渐亏,筋骨失养是本病发生的内在基础,感受外邪,或劳损是本病发生的外在条件。脾胃为后天之本,主运化水谷精微,为气血生化之源,并且脾主肌肉。金代名医刘完素《素问玄机原病式》曰:“五脏六腑,四肢百骸,受气皆于脾胃。”^[6]^[4457]《灵枢·本神》:“脾气

虚则四肢不用。”^[6]^[91]《医宗必读·痿》曰:“阳虚则血气少,不能润养宗筋,故弛纵,宗筋纵则带脉不能收引,故足痿不用。”^[6]^[9351]《景岳全书·风痹》:“风痹之证,大抵因虚者多,因寒者多。惟血气不充,故风寒得以入之。”^[6]^[8689]《灵枢·五癰津液别》指出:“五谷之津液和合而为膏者,内渗入于骨空,补益髓髓,而下流于阴股。阴阳不和,则使液溢而下流于阴,髓液皆减而下,下过度则虚,虚,故腰背痛而胫酸。”^[6]^[110]故在临证中认为本病以肝肾渐亏、气血不足为本。然肝肾之亏源自先天肾精之亏,气血不足盖因后天脾胃之虚。渐亏之肝肾难以骤补获效,不足之气血易从调补奏功。故治以益气养血为主,远较直接补益肝肾、强筋健骨为佳。正如《叶氏医案存真·卷三》:“阳明者,五脏六腑之海,主束骨而利机关,阳明不治则气血不荣,十二经络无所禀受,而不用矣。卫中空虚,营行不利,相搏而痛,有由然也,法当大补阳明气血,不与风寒湿所致成痹者同治。”^[7]方中以补中益气汤调补脾胃、益气养血为主,桂枝汤调和营卫、通经活络为辅,配以川芎行气活血,淫羊藿、怀牛膝、杜仲补肾助阳、强筋健骨,细辛散寒止痛,标本兼治,使气血充足,筋骨强健,经脉通畅,而诸证得除。

参 考 文 献

[1] 刘忠厚,杨定焯,朱汉民,等. 中国人原发性骨质疏松症诊断标准(试行)[M]. 中国骨质疏松杂志,1999,5(1):1-3.
[2] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国中医药出版社,2002:356-360.
[3] 王承德,沈培安,胡荫奇,等. 实用中医风湿病学[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:749.
[4] 黄洁玲,洪曼杰. 注射用骨肽在骨质疏松症的防治作用[J]. 国际医药卫生导报, 2009, 15(17): 57-59.
[5] 洪曼杰,胡伶平,郝群禹,等. 西若非注射用骨肽治疗骨质疏松症的疗效观察[J]. 广东医学,2008, 29(6): 1032-1033.
[6] 何清湖. 传世藏书·子库·医部. 第一版. 海口:海南国际新闻出版中心,1995:4457,91,9351,8689,110.
[7] 华信,朱伟常. 叶天士医案大全[M]. 上海:上海中医学院出版社,1994:682.

(收稿日期:2013-01-15)

(本文编辑:秦楠)