

骨康胶囊联合阿法骨化醇治疗老年骨质疏松的临床研究

李国强

京东中美医院 中医科, 河北 廊坊 065200

摘要: **目的** 探讨骨康胶囊联合阿法骨化醇片治疗老年骨质疏松的临床疗效。**方法** 选取2015年9月—2016年9月京东中美医院收治的老年骨质疏松患者117例为研究对象,按随机数字表法将患者分为对照组(58例)和治疗组(59例)。对照组口服阿法骨化醇片,1片/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服骨康胶囊,4粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗6个月。观察两组的临床疗效,比较两组的骨密度、骨代谢和生活质量。**结果** 治疗后,对照组和治疗组的总有效率分别为82.76%、96.61%,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组腰椎 $L_2 \sim L_4$ 和髋部骨密度均显著升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组骨密度明显高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组血清骨钙素(BGP)、血清碱性磷酸酶(BALP)、酒石酸酸性磷酸酶5b(TRACP-5b)水平均显著下降,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组这些骨代谢生化指标明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,两组健康状况调查问卷(SF-36)评分均显著升高,同组治疗前后比较差异具有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组SF-36评分明显高于对照组,两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 骨康胶囊联合阿法骨化醇片治疗老年骨质疏松具有较好的临床疗效,可调节骨代谢,提高骨密度,改善患者的生活质量,具有一定临床推广应用价值。

关键词: 骨康胶囊;阿法骨化醇片;老年骨质疏松;骨密度;骨代谢;生活质量

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2018)04-0946-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.04.050

Clinical study on GuKang Capsules combined with alfacalcidol in treatment of senile osteoporosis

LI Guo-qiang

Department of Traditional Chinese Medicine, Jingdong Zhongmei Hospital, Langfang 065200, China

Abstract: Objective To discuss the clinical efficacy of Gukang Capsules combined with Alfacalcidol Tablets in treatment of senile osteoporosis. **Methods** Patients (117 cases) with senile osteoporosis in Jingdong Zhongmei Hospital from September 2015 to September 2016 were randomly divided into the control group (58 cases) and the treatment group (59 cases). Patients in the control group were *po* administered with Alfacalcidol Tablets, 1 tablet/time, once daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Gukang Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and bone mineral density, bone metabolism, and quality of life in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 82.76% and 96.61%, respectively, and there was difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, lumbar vertebra $L_2 - L_4$ and hip bone mineral density in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the levels of BGP, BALP, and TRACP-5b in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the observational indexes in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the SF-36 scores in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ($P < 0.05$). And the SF-36 score in the treatment group was significantly higher than that in the control group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** GuKang Capsules combined with Alfacalcidol Tablets has clinical curative effect in treatment of

收稿日期: 2017-10-23

作者简介: 李国强 (1965—), 男, 河北廊坊人, 副主任中医师, 研究方向为正脊按摩手法治疗颈肩腰腿疼痛。

Tel: 13903264929 E-mail: 2820328044@qq.com

senile osteoporosis, can regulate the bone metabolism, increase the bone mineral density, and improve the quality of life, which has a certain clinical application value.

Key words: Gukang Capsules; Alfacalcidol Tablets; senile osteoporosis; bone mineral density; bone metabolism; quality of life

骨质疏松是老年人群尤其是绝经后老年妇女常见的内分泌代谢性疾病,易引起患者发生骨折,若治疗不当则可能引起肺栓塞、肺炎等严重并发症,造成死亡^[1]。阿法骨化醇为二磷酸类药物,可促进肠道的钙吸收,调节骨代谢,改善骨质疏松和各种骨矿物质的代谢^[2]。骨康胶囊由芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七等组成,具有滋补肝肾、强筋壮骨、通络止痛的功效,对骨质疏松、骨性关节炎等疾病引起的骨痛均有较好疗效^[3]。因此,本研究选取2015年9月—2016年9月京东中美医院收治的117例老年骨质疏松患者作为研究对象,探究骨康胶囊联合阿法骨化醇片治疗老年骨质疏松的有效性,取得了满意的效果。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2015年9月—2016年9月京东中美医院收治的老年骨质疏松患者117例为研究对象,其中男43例,女74例,平均体质量(61.33 ± 8.64) kg,年龄65~80岁,平均(71.33 ± 7.64)岁。

纳入标准:(1)所有入选患者均符合《中国人骨质疏松症诊断标准专家共识(第三稿.2014版)》中对骨质疏松的诊断标准^[4];(2)患者年龄65~80岁;(3)患者或其家属均自愿签订知情同意书。

排除标准:(1)患者甲状旁腺功能紊乱;(2)患者具有严重全身代谢性疾病;(3)患者合并有腰椎间盘突出或其他骨性疾病;(4)研究过程中不配合医疗人员的患者。

1.2 分组和治疗方法

按随机数字表法将患者分为对照组(58例)和治疗组(59例)。其中对照组男21例,女37例,年龄65~78岁,平均(71.27 ± 7.70)岁,平均体质量(61.36 ± 8.59) kg。治疗组男22例,女37例,年龄66~80岁,平均(71.44 ± 7.59)岁,平均体质量(61.29 ± 8.68) kg。两组患者在性别、年龄、平均体质量等一般资料方面比较差异无显著性,具有可比性。

对照组口服阿法骨化醇片(重庆药友制药有限责任公司生产,规格0.5 μg/片,产品批号15070110),1片/次,1次/d。治疗组在对照组基础上口服骨康

胶囊(贵州维康子帆药业股份有限公司生产,规格0.4 g/粒,产品批号1512009),4粒/次,3次/d。两组患者均连续治疗6个月。

1.3 临床疗效评价标准

根据《中国人群骨质疏松诊疗指南(2004年版)》中疗效评价标准拟定^[5]。显效:患者治疗后骨密度较治疗前增加2%以上;有效:患者治疗后骨密度较治疗前增加小于2%;无效:患者治疗后骨密度较治疗前无变化或下降。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.4 观察指标

1.4.1 腰椎 L₂~L₄ 和髌部骨密度 两组患者均在治疗前后采用日立 DCS-600EXV 阿洛卡双能 X 线骨密度仪测量腰椎 L₂~L₄ 和髌部骨密度。

1.4.2 骨代谢生化指标 分别使用血清骨钙素(BGP)检测试剂盒(武汉明德生物科技股份有限公司)、血清碱性磷酸酶(BALP)检测试剂盒(上海沪震实业有限公司)、酒石酸酸性磷酸酶 5b(TRACP-5b)检测试剂盒(南京森贝伽生物科技有限公司),并采取酶联免疫吸附法对 BGP、BALP、TRACP-5b 水平进行检测。

1.4.3 生活质量评分^[6] 采用健康状况调查问卷(SF-36)评价生活质量,内容包括生理职能、精神健康、社会功能、情感职能、精力、躯体疼痛、生理功能、总体健康等方面,总分100分,得分越高表明治疗效果越佳。

1.5 不良反应观察

观察两组患者治疗期间不良反应发生情况,治疗后对其统计分析。

1.6 统计学方法

本研究中的所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件处理,计数资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,两组间比较采用 *t* 检验,率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组显效26例,有效22例,总有效率为82.76%;治疗组显效31例,有效26例,总有效率为96.61%,两组总有效率比较差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

2.2 两组骨密度比较

治疗后, 两组腰椎 L₂~L₄ 和髌部骨密度均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组骨密度明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组骨代谢生化指标比较

治疗后, 两组 BGP、BALP、TRACP-5b 水平均显著下降, 同组治疗前后比较差异具有统计学意

义 ($P < 0.05$); 且治疗组这些骨代谢生化指标明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组生活质量评分比较

治疗后, 两组 SF-36 评分均显著升高, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗组 SF-36 评分明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	58	26	22	10	82.76
治疗	59	31	26	2	96.61*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组骨密度比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on bone mineral density between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	腰椎 L ₂ ~L ₄ /(g·cm ⁻³)		髌部/(g·cm ⁻³)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	58	0.71 ± 0.13	0.88 ± 0.17*	0.62 ± 0.09	0.76 ± 0.15*
治疗	59	0.73 ± 0.11	1.04 ± 0.25*▲	0.64 ± 0.08	0.93 ± 0.20*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 3 两组骨代谢生化指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on biochemical indexes of bone metabolism between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	BGP/(ng·mL ⁻¹)		BALP/(U·L ⁻¹)		TRACP-5 b/(μg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	58	10.99 ± 1.16	6.95 ± 0.74*	75.09 ± 4.74	62.74 ± 4.09*	9.49 ± 0.15	5.67 ± 0.81*
治疗	59	11.02 ± 1.13	4.38 ± 0.51*▲	75.16 ± 4.63	53.49 ± 3.91*▲	9.53 ± 0.13	2.89 ± 0.45*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

表 4 两组生活质量评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison on quality of life scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	SF-36 评分	
		治疗前	治疗后
对照	58	59.73 ± 10.74	75.49 ± 14.98*
治疗	59	59.86 ± 10.63	87.46 ± 16.13*▲

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment

2.5 两组不良反应比较

两组患者治疗期间仅出现了个别患者恶心、呕吐, 腹胀等轻微症状, 均在短时间内自行恢复, 两者比较无统计学意义。

3 讨论

骨质疏松症具有多种临床表现, 如骨痛、身长缩短、驼背、骨折、呼吸系统障碍等, 严重影响患者的生活质量和身心健康^[7]。在临床上, 骨质疏松症主要依靠药物进行保守治疗, 包括钙制剂、雌激素、降钙素以及一系列的维生素等^[8]。阿法骨化醇

在临床上被用作骨吸收抑制剂,抑制骨吸收、骨丢失,降低骨转换率,降低患者发生骨折的风险^[9-10]。骨康胶囊包含芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七等组分,具有滋补肝肾、强筋壮骨、通络止痛的功效,对骨质疏松患者有很好的治疗作用^[11]。治疗后,治疗组患者总有效率高达96.61%,显著高于对照组的82.76%,两组比较具有显著性差异,具有统计学意义($P<0.05$),可以看出,骨康胶囊联合阿法骨化醇治疗老年骨质疏松症可以显著提高疗效,可能与两种药物协同治疗、双重作用有一定的关系。

骨密度是一个反映骨骼强度的量化指标,临床上用来对骨质疏松患者药物疗效评价或对健康人群进行骨质疏松的筛查。骨密度反映了人体骨质疏松的程度,医疗人员可以根据其水平预测患者发生各种骨折的风险程度。本研究中,两组患者治疗后腰椎L₂~L₄和髌部骨密度均显著性升高,且治疗组在腰椎L₂~L₄和髌部骨密度上升高得更明显,与对照组相比差异均具有显著性,这也就说明骨康胶囊与阿法骨化醇联用可显著提升患者的骨骼矿物质密度,提升骨质量。BGP是一种骨 γ -羧谷氨酸包含蛋白,主要是由成骨细胞生成,对于新形成的成骨细胞状态有一定的评价意义,一般情况下,骨更新率越快,则骨钙素水平也越高;BALP是血清骨碱性磷酸酶的简称,是骨形成过程中产生酶类的主要副产物之一,临床上用于评价骨形成;TRACP-5b是抗酒石酸酸性磷酸酶中的一种同工酶,近年来发现测定血清中的TRACP-5b浓度可对骨代谢性疾病骨吸收和破骨细胞活性进行判断,有助于评价患者的疾病状态^[12]。本研究中,两组患者治疗后的BGP、BALP、TRACP-5b水平均显著改善,且治疗组各指标改善得更显著,两组比较差异具有显著性($P<0.05$),这也就说明骨康胶囊与阿法骨化醇联合应用可显著改善患者的新骨形成、骨代谢的再平衡状态,从分子水平上治疗骨质疏松症。老年骨质疏松往往会引起患者的骨痛、骨折等不良经历,对患者可造成一定的生活影响,因此采用SF-36生活质量评分对患者治疗后的效果进行评价。本研究中,治疗后

两组患者的SF-36评分均显著改善,且治疗组改善得更显著,两者之间相比均具有显著差异($P<0.05$),从这也可以看出,骨康胶囊可以在阿法骨化醇治疗骨质疏松的基础上改善患者的生活质量,使患者对此治疗方式更加有信心。

综上所述,骨康胶囊联合阿法骨化醇片治疗老年骨质疏松具有较好的临床疗效,可调节骨代谢,提高骨密度,改善患者的生活质量,具有一定临床应用推广价值。

参考文献

- [1] 乔芳,常静.骨质疏松流行病学调查分析[J].中国实用医药,2012,7(30):271-272.
- [2] 伞红霞.骨质疏松、骨质增生用药的药理和应用[J].中外健康文摘,2014,12(5):184-185.
- [3] 张梅.骨康胶囊的药用[J].中国社区医师:医学专业,2012,14(34):225.
- [4] 张智海,刘忠厚,李娜.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):1007-1010.
- [5] 中国老年学学会骨质疏松委员会“指南”专家委员会.中国人群骨质疏松诊疗指南(2004年版)[J].中国骨质疏松杂志,2004,10(Suppl):567-613.
- [6] 欧凤荣,刘扬,刘丹,等.SF-36量表在疾病生命质量谱构建中应用[J].中国公共卫生,2008,24(12):1442-1445.
- [7] 朱秀英,聂英坤,武小薇.老年人骨质疏松症临床特点分析与探讨[J].哈尔滨医科大学学报,2001,35(5):365-366.
- [8] 黄鹏,张慎启,郭燕梅,等.骨质疏松治疗进展[J].中国骨质疏松杂志,2011,17(11):1019-1024.
- [9] 王聪.阿仑膦酸钠和阿法骨化醇治疗原发性骨质疏松症效果的荟萃分析[D].杭州:浙江大学,2012.
- [10] 曾毅.阿法骨化醇的药理与临床评价[J].蛇志,2006,18(4):302-304.
- [11] 余贤斌,孙辽军,胡炜.骨康胶囊治疗绝经后骨质疏松的临床应用及对骨转换标志物水平的影响[J].中华中医药学刊,2015,33(12):2970-2972.
- [12] 黄泳标,卓海燕,朱建国.血清BGP、BALP、TRACP-5b在老年骨质疏松性骨折病人中的水平及意义[J].实用老年医学,2017,31(3):237-239.