

穿龙骨刺胶囊联合骨肽注射液治疗骨质增生症的疗效观察

曾 宏¹, 涂明道²

1. 信阳市第一人民医院 药剂科, 河南 信阳 464000

2. 信阳市第一人民医院 骨科, 河南 信阳 464000

摘要: **目的** 探讨穿龙骨刺胶囊联合骨肽注射液治疗骨质增生的安全性和有效性。**方法** 选取信阳市第一人民医院在2015年6月—2016年6月收治的骨质增生患者177例, 随机分成对照组(88例)和治疗组(89例)。对照组患者肌肉注射骨肽注射液, 2 mL/次, 1次/d; 治疗组患者在对照组的基础上餐前口服穿龙骨刺胶囊, 6粒/次, 3次/d。所有患者均治疗28 d。评价治疗后两组患者临床疗效, 同时比较两组患者治疗前后两组临床症状积分、VAS评分和不良反应发生情况。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组总有效率分别为79.55%、96.63%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者麻木、疼痛、肿胀以及屈伸困难等骨质增生临床症状积分均显著降低($P < 0.05$); 且治疗组骨质增生临床症状积分均显著低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者VAS评分与治疗前相比显著降低($P < 0.05$); 且治疗组VAS评分压痛指数明显低于对照组($P < 0.05$)。治疗期间, 对照组患者不良反应的发生率为15.91%, 显著高于治疗组患者的5.62%, 两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 穿龙骨刺联合骨肽注射液治疗骨质增生临床疗效好, 安全性高, 具有一定的临床推广应用价值。

关键词: 穿龙骨刺胶囊; 骨肽注射液; 骨质增生; 临床症状积分; VAS评分

中图分类号: R982 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2017)07-1333-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2017.07.039

Clinical observation on Chuanlong Guci Capsules combined with Ossotide Injection in treatment of hyperostosis

ZENG Hong¹, TU Ming-dao²

1. Department of Pharmacy, First People's Hospital of Xinyang City, Xinyang 464000, China

2. Department of Orthopedics, First People's Hospital of Xinyang City, Xinyang 464000, China

Abstract: Objective To explore the safety and efficacy of Chuanlong Guci Capsules combined with Ossotide Injection in treatment of hyperostosis. **Methods** Patients (177 cases) with hyperostosis in the First People's Hospital of Xinyang City from June 2015 to June 2016 were randomly divided into control (88 cases) and treatment (89 cases) groups. Patients in the control group were injected with Ossotide Injection on the basis of conventional treatment, 2 mL/time, once daily. Patients in the treatment group were administered with Chuanlong Guci Capsules before meal on the basis of the control group, 6 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 28 d. After treatment, clinical efficacy was evaluated, and clinical symptom score, VAS scores, and adverse reactions in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 79.55% and 96.63%, respectively, and there were differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the clinical symptoms scores of numbness, pain, swelling, and difficulty in flexion and extension in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the clinical symptom scores of hyperostosis in treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the VAS scores in two groups were significantly decreased ($P < 0.05$). And the VAS scores in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the adverse reaction incidence in the control group was 15.91%, which was significantly higher than 5.62% in the treatment group, with significant difference between two groups ($P < 0.05$). **Conclusion** Chuanlong Guci Capsules combined with Ossotide Injection has good clinical efficacy in treatment of hyperostosis with high safety, which has a certain clinical application value.

Key words: Chuanlong Guci Capsules; Ossotide Injection; hyperostosis; clinical symptoms score; VAS scores

收稿日期: 2017-03-25

作者简介: 曾 宏 (1967—), 本科, 主管药师, 研究方向为临床药学。Tel: 13939791368 E-mail: 1443703415@qq.com

骨质增生在临床上又称为骨刺,是由于关节软骨退化而引起的一系列临床不适症状,主要表现为椎骨、关节等处的软骨出现变形,形成像鸟嘴或口唇等形状的突起^[1]。我国已经逐步进入老龄化社会,骨质增生的发病率也呈现出增长的趋势。虽说无症状的骨质增生在临床上无需治疗,但是有些骨质增生会引起周围组织的充血、黏连、坏死等,进而引起患者麻木、疼痛、肿胀以及屈伸困难等临床症状,严重影响患者的生活质量^[2]。骨肽注射液是骨科临床上常用的一种复方制剂,含有多种钙、磷以及氨基酸等微量元素,最主要的是含有的骨代谢因子能够调节骨代谢,促进新骨的形成,对骨质增生性疾病有很好的治疗作用^[3]。穿龙骨刺胶囊是一种中药复方制剂,由多种中药提取精制而成,具有补肾强骨和祛痹止痛的功效^[4]。本文探讨了穿龙骨刺联合骨肽注射液治疗骨质增生的安全性和有效性,为骨质增生患者的临床治疗提供依据。

1 资料与方法

1.1 一般临床资料

选取 2015 年 6 月—2016 年 6 月信阳市第一人民医院骨科收治的 177 例骨质增生患者为研究对象,其中男 98 例,女 79 例;年龄 46~65 岁,平均年龄 (55.4 ± 7.8) 岁;病程 6 个月~6 年,平均病程 (3.4 ± 1.9) 年;单纯腰椎骨增生 74 例,合并椎间盘突出 64 例,神经根型颈椎病 27 例,膝关节骨质增生 12 例。

纳入标准:(1)所有入选患者均经过 X 线或 CT 等影像学手段确诊为骨质增生;(2)患者存在骨质增生典型的临床症状,包括麻木、疼痛、肿胀以及屈伸困难等;(3)患者及其家属均自愿签署知情同意书。

排除标准:(1)患者属于其他类型的骨关节疾病;(2)患者伴有严重的肝肾功能不全;(3)患者或及其家属不愿配合研究。

1.2 药物

骨肽注射液由黑龙江珍宝岛药业股份有限公司生产,规格 2 mL:10 mg,产品批号 150523;穿龙骨刺胶囊由烟台东诚大洋制药有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 20150411。

1.3 分组及治疗方法

所有患者随机分成对照组(88 例)和治疗组(89 例)。其中对照组男 47 例,女 41 例;年龄 46~64 岁,平均年龄 (55.1 ± 8.4) 岁;平均病程 (3.3 ± 1.8)

年;单纯腰椎骨增生 36 例,合并椎间盘突出 33 例,神经根型颈椎病 14 例,膝关节骨质增生 5 例。治疗组男 51 例,女 38 例;年龄 48~65 岁,平均年龄 (55.7 ± 8.1) 岁;平均病程 (3.5 ± 1.7) 年;单纯腰椎骨增生 38 例,合并椎间盘突出 31 例,神经根型颈椎病 13 例,膝关节骨质增生 7 例。两组患者性别、年龄、病程等一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者肌肉注射骨肽注射液,2 mL/次,1 次/d;治疗组在对照组的基础上餐前口服穿龙骨刺胶囊,6 粒/次,3 次/d。所有患者均治疗 28 d。

1.4 疗效评价标准^[5]

显效:治疗后,患者骨质增生临床症状完全消失,同时 X 线检查结果显示患者骨刺部分已经消失或减少 2/3 以上;有效:治疗后,患者骨质增生临床症状明显改善或减轻,同时 X 线检查结果显示患者骨刺部分减少 1/3~2/3;无效:治疗后,患者骨质增生临床症状无改善或有所加重,同时 X 线检查结果显示骨刺亦无改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5 观察指标

计算临床症状积分包括麻木、疼痛、肿胀和屈伸等 4 个方面,其中(1)未感觉到麻木记 0 分;能感受到麻木,但检查痛、触觉均正常 1 分;感受麻木明显,且检查痛、触觉减弱记 2 分;感受麻木严重,且检查痛、触觉消失记 3 分;(2)未感觉到疼痛记 0 分;能感受到疼痛记 1 分;明显感觉到疼痛,且有时候需要服用止痛药进行止痛记 2 分;疼痛严重,患者难以忍受记 3 分;(3)无肿胀记 0 分;轻微肿胀,且无波动记 1 分;肿胀较为明显,有轻微的波动感记 2 分;肿胀严重,且有明显的波动感记 3 分;(4)屈伸正常记 0 分;患者屈伸范围较正常范围减少 20%以内记 1 分;患者屈伸范围较正常范围减少 20%~50%记为 2 分;患者屈伸范围较正常范围减少 50%以上记 3 分。

VAS 评分:采用视觉模拟评分法对治疗前后患者骨质增生处进行评分,一共 0~10 分,0 分表示无痛,3 分以下表示有轻微的疼痛;4~6 分疼痛已影响睡眠,但是可以忍受;7~10 分表示疼痛剧烈,难以忍受^[6]。

1.6 不良反应

治疗期间对两组患者不良反应发生情况进行统计分析。

1.7 统计学方法

所有数据均采用 SPSS 19.0 统计学软件对相关数据进行分析, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 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 两组患者临床疗效比较

治疗后, 对照组显效 36 例, 有效 34 例, 无效 18 例, 总有效率为 79.55%; 治疗组显效 45 例, 有

效 41 例, 无效 3 例, 总有效率 96.63%, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患者临床症状积分比较

治疗后, 两组麻木、疼痛、肿胀以及屈展困难等骨质增生临床症状积分均显著降低, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组骨质增生临床症状积分显著低于对照组, 两组间比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

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	88	36	34	18	79.55
治疗	89	45	41	3	96.63*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表 2 两组患者临床症状积分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on clinical symptom score between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	麻木积分/分	疼痛积分/分	肿胀积分/分	屈展困难积分/分
对照	88	治疗前	2.7 ± 0.7	2.9 ± 0.7	2.6 ± 0.5	2.8 ± 0.8
		治疗后	1.6 ± 0.4*	1.4 ± 0.6*	1.3 ± 0.6*	1.9 ± 0.6*
治疗	89	治疗前	2.8 ± 0.6	2.7 ± 0.8	2.5 ± 0.4	2.8 ± 0.9
		治疗后	0.8 ± 0.3*▲	0.4 ± 0.3*▲	0.5 ± 0.2*▲	1.2 ± 0.4*▲

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

2.3 两组患者 VAS 评分比较

治疗后, 两组患者 VAS 评分与治疗前相比显著降低, 同组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 且治疗后治疗组 VAS 评分明显低于对照组患者, 两组比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组 VAS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on VAS scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分/分	
		治疗前	治疗后
对照	88	4.79 ± 0.38	1.97 ± 0.28*
治疗	89	4.83 ± 0.41	1.33 ± 0.17*▲

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

2.4 两组患者不良反应比较

两组患者治疗期间的不良反应包括过敏、皮疹、发热、高钙血症、心动过速等, 其中对照组患者发

生 7 例过敏, 3 例皮疹, 2 例发热, 1 例高钙血症, 1 例心动过速, 不良反应的发生率为 15.91%; 治疗组发生 3 例过敏, 1 例皮疹, 1 例发热, 不良反应发生率为 5.62%, 两组不良反应发生率比较差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。

3 讨论

骨质增生在我国老年人口中的发病率极高, 50 岁以上的老年人发生骨质增生的机率在 98% 以上, 严重影响患者的生活质量^[7]。目前临床上骨质增生并没有非常有效的治疗药物, 一般在发病期采取对症治疗的原则。患者出现疼痛则采用消炎镇痛药物处理, 若出现关节肿大或麻木的症状则采用 B 族维生素进行缓解。这些对症处理虽然可以在短期内见到疗效, 但是这些疗法是治标不治本的, 因此患者病情极易变化, 难以达到根治的目的^[8]。中医药对于骨质增生的治疗有着自己完整的一套理论, 尤其是中药, 对于骨质增生的治疗具有显著的效果。

骨肽注射液是含有多种骨代谢必需的活性肽、

无机钙、有机钙磷以及必需氨基酸等，其主要的作用是促进骨组织生长，调节骨组织的正常代谢，对成骨细胞的分裂增生以及新骨的形成都有一定的促进作用^[9]。另外骨肽注射液还具有消炎镇痛、补肝益肾、活血化瘀等功效，对骨质增生的临床症状有辅助减轻的作用^[10]。穿龙骨刺胶囊由狗脊、川牛膝、淫羊藿、熟地黄、穿山龙以及枸杞子等中药制成，具有祛除风寒湿邪、强筋健骨、补肾壮阳、通经活络、活血化瘀的功效，对骨质增生的治疗具有显著的治疗作用^[11-12]。中医认为，骨质增生与肝肾亏虚、风寒湿邪等有关，因此本文采用穿龙骨刺胶囊联合骨肽注射液对骨质增生患者进行了疗效研究。

本研究中，使用骨肽注射液治疗的对照组临床总有效率为79.55%，而使用穿龙骨刺联合骨肽注射液治疗的治疗组临床总有效率达96.63%，两组间比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)；同时治疗组治疗后VAS评分压痛指数的改善情况要优于治疗后的对照组患者，两组比较差异具有统计学意义($P < 0.05$)；结果表明，穿龙骨刺联合骨肽注射液治疗骨质增生能够显著提高临床治疗效果，改善患者骨质增生的临床疼痛的症状，这也从侧面表明穿龙骨刺胶囊与骨肽注射液之间存在明显的药物协同作用。本研究中，两组患者经过治疗后，均未对肝肾功能造成明显的异常，这说明穿龙骨刺胶囊与骨肽注射液安全性较高。另外本文对两组患者的不良反应进行了统计分析，结果发现穿龙骨刺联合骨肽注射液治疗的治疗组患者的不良反应发生率要明显低于单独使用骨肽注射液治疗的对照组，这说明穿龙骨刺胶囊能够减轻骨肽注射液的不良反应，增加了联合

用药的安全性。

综上所述，穿龙骨刺联合骨肽注射液治疗骨质增生临床疗效好，安全性高，值得在临床上进行推广应用。

参考文献

- [1] 彭东, 张红娜, 陈杰. 中医治疗骨质增生的现状[J]. 吉林医药学院学报, 2011, 32(1): 44-47.
- [2] 孙立鹏, 吕发明. 中医药治疗骨质增生症的研究进展[J]. 新疆中医药, 2015, 33(2): 62-65.
- [3] 马洁, 宋燕青. 骨肽注射液的临床应用及其药理作用[J]. 中国生化药物杂志, 2016, 36(2): 16-18.
- [4] 施汀兰, 冉长清. 穿龙骨刺胶囊主要药效学实验研究[J]. 重庆中草药研究, 2006, 53(1): 21-26.
- [5] 中华医学会骨科学分会. 骨关节炎诊治指南(2007年版)[J]. 中华关节外科杂志: 电子版, 2007, 1(4): 287-291.
- [6] Jensen M P, Chen C, Brugger A M. Interpretation of visual analog scale rating and change scores: a reanalysis of two clinical trials of postoperative pain [J]. *J Pain*, 2003, 4(7): 407-414.
- [7] 向太敏. 骨质增生的中医治疗经验总结 [J]. 亚太传统医药, 2016, 12(17): 85-86.
- [8] 咎世永, 高瑞华. 中药联合物理疗法治疗膝关节骨质增生的临床疗效 [J]. 中国医药指南, 2015, 13(8): 214-215.
- [9] 施莱. 骨肽注射液在骨科的应用进展 [J]. 社区医学杂志, 2010, 8(7): 38-39.
- [10] 阮链芝. 骨肽注射液的临床应用 [J]. 中国临床药理学杂志, 2008, 17(5): 320-322.
- [11] 杨进渝. 穿龙骨刺胶囊治疗骨质增生症疗效观察 [J]. 临床合理用药, 2015, 8(1A): 25-26.
- [12] 张蓓. 穿龙骨刺胶囊的研究 [D]. 长春: 吉林大学, 2006.