

## 金天格胶囊联合骨化三醇治疗骨质疏松的临床研究

田峰<sup>1</sup>, 汪华<sup>2</sup>

1. 宁夏回族自治区人民医院 脊柱骨科, 宁夏 银川 750001

2. 宁夏回族自治区人民医院 研究所, 宁夏 银川 750001

**摘要:** **目的** 探讨金天格胶囊联合骨化三醇软胶囊治疗骨质疏松的临床疗效。**方法** 选取2018年5月—2019年5月在宁夏回族自治区人民医院治疗的120例骨质疏松患者为研究对象, 将所有患者随机分为对照组和治疗组, 每组各60例。对照组患者口服骨化三醇软胶囊, 1粒/次, 2次/d; 治疗组患者在对照组基础上口服金天格胶囊, 3粒/次, 3次/d。两组患者持续治疗6个月。观察两组的临床疗效, 比较两组的视觉模拟评分法(VAS)评分、血钙(S-Ca)、血磷(S-P)、骨碱性磷酸酶(B-ALP)、骨钙素(BGP)和骨密度(BMD)水平。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组的总有效率分别为83.33%、96.67%, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者S-P、B-ALP水平均显著降低, S-Ca水平明显升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者S-P、B-ALP、S-Ca水平明显优于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者股骨颈BMD、腰椎L2-L4 BMD和BGP水平均显著升高, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者股骨颈BMD、腰椎L2-L4 BMD和BGP水平均明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者VAS评分显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者VAS评分显著低于对照组, 两组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 金天格胶囊联合骨化三醇软胶囊治疗骨质疏松具有较好的临床疗效, 可减少疼痛, 增加骨密度, 改善血清因子水平, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 金天格胶囊; 骨化三醇软胶囊; 骨质疏松; VAS评分; 血钙; 血磷; 骨密度

**中图分类号:** R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2019)12-3720-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2019.12.049

## Clinical study on Jintiange Capsules combined with calcitriol in treatment of osteoporosis

TIAN Feng<sup>1</sup>, WANG Hua<sup>2</sup>

1. Department of Spinal Orthopaedics, People's Hospital of Ningxia Hui Autonomous Region, Yinchuan 750001, China

2. Research Institute, People's Hospital of Ningxia Hui Autonomous Region, Yinchuan 750001, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Jintiange Capsules combined with Calcitriol Soft Capsules in treatment of osteoporosis. **Methods** Patients (120 cases) with osteoporosis in People's Hospital of Ningxia Hui Autonomous Region from May 2018 to May 2019 were randomly divided into control and treatment groups, and each group had 60 cases. Patients in the control group were *po* administered with Calcitriol Soft Capsules, 1 grain/time, twice daily. Patients in the treatment group were *po* administered with Jintiange Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 months. After treatment, the clinical efficacies were evaluated, and VAS scores and the levels of S-Ca, S-P, B-ALP, BGP, and BMD in two groups were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 83.33% and 96.67%, respectively, and there was difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of S-P and B-ALP in two groups were significantly decreased, but the levels of S-Ca 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 better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the BMD of femoral neck, and lumbar spine L2-L4 and the levels of BGP in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the BMD in the treatment group were significantly higher than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, VAS scores in two groups were significantly decreased, and

收稿日期: 2019-08-03

作者简介: 田峰(1981—), 男, 宁夏人, 主治医师, 硕士, 主要研究方向为脊柱。E-mail: zjzj650@163.com

the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And the VAS score in the treatment group were significantly lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Jintiange Capsules combined with Calcitriol Soft Capsules has clinical curative effect in treatment of osteoporosis, can reduce pain, increase bone density, and improve serum factor level, with good safety, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Jintiange Capsules; Calcitriol Soft Capsules; Osteoporosis; VAS score; S-Ca; S-P; BMD

骨质疏松症是临床上一种常见的全身骨代谢性疾病,主要是骨骼系统出现退行性病变导致骨组织结构受到破坏,使骨脆性增加、骨量减少,使骨折风险增加<sup>[1-2]</sup>。目前在临床上主要通过促进骨形成类、骨吸收抑制类药物治疗骨质疏松症。骨化三醇能够促进肠道对钙的吸收,并且能够加速形成新的成骨细胞或刺激原有成骨细胞的活性,促进骨的吸收<sup>[3]</sup>。金天格胶囊的主要组分为人工虎骨粉,具有健骨的作用<sup>[4]</sup>。本研究选取在宁夏回族自治区人民医院治疗的120例骨质疏松患者为研究对象,探讨金天格胶囊联合骨化三醇软胶囊治疗骨质疏松的临床疗效。

## 1 对象和方法

### 1.1 一般资料

选取2018年5月—2019年5月在宁夏回族自治区人民医院治疗的120例骨质疏松患者为研究对象。其中男53例,女67例;年龄为53~75岁,平均年龄为(62.89±5.68)岁;病程为3~9年,平均病程为(5.34±1.75)年。

纳入标准:所有患者均符合骨质疏松的诊断标准<sup>[5]</sup>,患者均签订知情同意书。

排除标准:患者为继发骨质疏松症;患者伴有骨肿瘤、甲亢、糖尿病等影响骨代谢疾病。

### 1.2 药物

骨化三醇软胶囊由正大制药(青岛)有限公司生产,规格0.25 μg/粒,产品批号170923、181015;金天格胶囊由金花企业(集团)股份有限公司西安金花制药厂生产,规格0.4 g/粒,产品批号171105、181121。

### 1.3 分组和治疗方法

将所有患者随机分为对照组和治疗组,每组各60例。对照组男26例,女34例;年龄为53~74岁,平均年龄为(62.95±5.71)岁;病程为3~8年,平均病程为(5.38±1.78)年。治疗组男27例,女33例;年龄为53~75岁,平均年龄为(62.83±5.65)岁;病程为3~9年,平均病程为(5.30±1.72)年。两组患者的一般资料比较无显著差异,具有临床可比性。

对照组患者口服骨化三醇软胶囊,1粒/次,2次/d;治疗组患者在对照组基础上口服金天格胶囊,3粒/次,3次/d。两组患者持续治疗6个月。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[6]</sup>

治愈:症状消失,骨折愈合,骨矿含量、骨密度测定值在正常范围;好转:症状基本消失,骨矿含量、骨密度测定值接近正常;无效:不符合以上标准者。

总有效率=(治愈+好转)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 血清因子水平** 两组患者治疗前后使用日本Olympus Au600全自动化生化分析仪测定血钙(S-Ca)、血磷(S-P)和骨碱性磷酸酶(B-ALP)水平。两组患者治疗前后采用酶联免疫吸附法测定骨钙素(BGP)水平。

**1.5.2 骨密度(BMD)测定** 两组患者治疗前后使用DPX-MD型骨密度测量仪测定BMD。

**1.5.3 视觉模拟评分法(VAS)** 采用VAS评分评估患者的疼痛程度,在白纸上画一条10 cm的直线,10分代表难以忍,0分代表无疼痛,评分越高代表疼痛度越高<sup>[7]</sup>。

### 1.6 不良反应观察

观察两组患者不良反应发生情况。

### 1.7 统计学方法

采用SPSS 19.0软件进行处理。计数资料比较选用 $\chi^2$ 检验,计量资料比较选用 $t$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后,对照组患者治愈18例,好转32例,无效10例,总有效率为83.33%;治疗组患者治愈23例,好转35例,无效2例,总有效率为96.67%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组S-Ca、S-P和B-ALP水平比较

治疗后,两组患者S-P、B-ALP水平均显著降低,S-Ca水平明显升高,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组患者S-P、B-ALP、S-Ca水平均明显优于对照组,两组比较差异有统计

学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组 BGP 和 BMD 水平比较

治疗后, 两组患者股骨颈 BMD、腰椎 L2-L4 BMD 和 BGP 水平均显著升高, 同组治疗前后比较

差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者股骨颈 BMD、腰椎 L2-L4 BMD 和 BGP 水平明显高于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	60	18	32	10	83.33
治疗	60	23	35	2	96.67*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组 S-Ca、S-P 和 B-ALP 水平比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 60$ )

Table 2 Comparison on the levels of S-Ca, S-P and B-ALP between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 60$ )

组别	S-Ca/(mmol L <sup>-1</sup> )		S-P/(L min <sup>-1</sup> )		B-ALP/(U L <sup>-1</sup> )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	1.52 ± 0.27	1.80 ± 0.31*	2.35 ± 0.37	1.85 ± 0.28*	16.76 ± 2.54	19.79 ± 3.35*
治疗	1.53 ± 0.25	1.98 ± 0.34* <sup>▲</sup>	2.34 ± 0.39	1.32 ± 0.19* <sup>▲</sup>	16.81 ± 2.61	24.76 ± 4.45* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

表 3 两组 BGP 和 BMD 水平比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 60$ )

Table 3 Comparison on the levels of BGP and BMD between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 60$ )

组别	股骨颈 BMD/(g cm <sup>-3</sup> )		L2-L4 BMD/(g cm <sup>-3</sup> )		BGP/(μg L <sup>-1</sup> )	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	0.62 ± 0.09	0.76 ± 0.12*	0.61 ± 0.09	0.75 ± 0.11*	31.65 ± 3.84	34.85 ± 4.05*
治疗	0.63 ± 0.10	0.90 ± 0.14* <sup>▲</sup>	0.62 ± 0.08	0.91 ± 0.13* <sup>▲</sup>	31.71 ± 3.79	38.92 ± 4.76* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.4 两组 VAS 评分比较

治疗后, 两组患者 VAS 评分显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组患者 VAS 评分显著低于对照组, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 4 两组 VAS 评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 60$ )

Table 4 Comparison on VAS scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 60$ )

组别	VAS 评分	
	治疗前	治疗后
对照	6.43 ± 0.59	3.26 ± 0.34*
治疗	6.45 ± 0.57	2.29 ± 0.27* <sup>▲</sup>

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

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; <sup>▲</sup> $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.5 两组不良反应比较

在治疗过程中, 对照组发生食欲减退 1 例, 便秘 1 例, 不良反应发生率为 3.33%; 治疗组发生头痛 1 例, 便秘 2 例, 不良反应发生率为 5.00%, 两组不良反应发生率差异无统计学意义。

## 3 讨论

骨质疏松症多发于老年人, 是一种多因素、多基因的复杂疾病, 与老年化、雌激素缺乏密切相关, 随着年龄增长, 激素水平下降, 机能发生退化, 骨破坏量大于骨形成量, 从而导致总骨量丢失, 骨组织量减少, 骨小梁变细, 引发骨质疏松<sup>[8]</sup>。常见症状包括骨折、骨痛等, 严重影响老年人的生活质量。所以治疗骨质疏松症的关键在于增加骨量、降低骨折发生率<sup>[9]</sup>。目前在临床上主要通过促进骨形成类、骨吸收抑制类药物进行治疗骨质疏松症。

骨化三醇是维生素 D<sub>3</sub> 经肾脏、肝脏羟化酶代谢的一种 1,25-二羟代谢物, 能够促进肠道对钙的吸收; 并且能够加速形成新的成骨细胞或刺激原有成骨细胞的活性, 促进骨的吸收, 能够使血中磷、钙转移进入骨细胞; 使近曲小管对磷和钙的吸收增加, 从而提高血钙、血磷浓度<sup>[10-11]</sup>。金天格胶囊中含有多种机体必需的蛋白质、氨基酸、微量元素以及磷、镁、钙等矿物质, 还含有胶原蛋白、镇痛肽等成分, 其中胶原蛋白具有保护骨骼、促进软骨生长等作用, 镇痛肽能减轻骨痛症状<sup>[12-13]</sup>。本研究中, 治疗后治疗组临床疗效较高 ( $P < 0.05$ ), 治疗组者 VAS 评分显著低于对照组 ( $P < 0.05$ ), 提示联用金天格胶囊能够减轻疼痛度, 可能是由于金天格胶囊中镇痛肽能减轻骨痛症状; 两组患者腰椎 L2-L4 BMD、股骨颈 BMD 和 BGP 均显著升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组升高较多 ( $P < 0.05$ )。

骨质疏松的发生、发展与 S-Ca、S-P 和 B-ALP 水平密切相关, 通过监测 S-Ca、S-P 和 B-ALP 水平能够监测患者病情进展<sup>[14]</sup>。在本研究中, 治疗后两组 S-P、ALP 水平均显著降低, S-Ca 水平明显升高 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组改善较多 ( $P < 0.05$ ), 提示联用金天格胶囊能够改善 S-Ca、S-P 和 B-ALP 水平, 有助于病情预后。

综上所述, 金天格胶囊联合骨化三醇软胶囊治疗骨质疏松具有较好的临床疗效, 可减少疼痛, 增加骨密度, 改善血清因子水平, 安全性较高, 具有一定的临床推广应用价值。

#### 参考文献

- [1] 张亚军, 刘忠厚, 张 鹏. 绝经后骨质疏松症流行病学研究进展 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2010, 16(3): 229-234.
- [2] 谭锐泉. 原发性骨质疏松症病因研究述略 [J]. 中华中医药学刊, 2006, 24(7): 1283-1284.
- [3] 从 飞, 刘 建, 范金柱, 等. 骨疏康胶囊联合骨化三醇和阿仑膦酸钠治疗骨质疏松的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2016, 31(9): 1395-1398.
- [4] 刘泽有, 杨金玲, 王在红, 等. 金天格胶囊联合利塞膦酸钠治疗绝经后骨质疏松的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(1): 139-142.
- [5] 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): 2-17.
- [6] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M]. 第 2 版. 北京: 人民军医出版社出版, 2002: 132.
- [7] Snow S, Kirwan J R. Visual analogue scales: a source of error [J]. *Ann Rheum Dis*, 1998, 47(6): 536.
- [8] 章振林. 骨质疏松流行病学现状 [J]. 中华医学杂志, 2009, 89(42): 2953-2955.
- [9] 黄 杰, 施鸿飞, 熊 进. 创伤后骨质疏松症的病因学、预防和治疗进展 [J]. 中华创伤杂志, 2017, 33(6): 565-569.
- [10] 蒋顺琬, 麦庆春, 陈大字, 等. 骨化三醇对老年女性骨质疏松症患者骨密度及骨代谢的影响 [J]. 国际老年医学杂志, 2018, 39(6): 310-313.
- [11] 陈 岚, 顾明君. 伊班膦酸钠联合骨化三醇治疗老年骨质疏松症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2019, 34(4): 1162-1166.
- [12] 张 军, 吴林生, 孙树椿, 等. 金天格胶囊治疗原发性骨质疏松症 660 例临床疗效 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2005, 11(4): 490-495.
- [13] 赵冀伟. 金天格胶囊治疗骨质疏松性骨折 50 例临床研究 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2012, 18(1): 63-65.
- [14] 张 晓, 钱志远, 顾柏林, 等. 骨密度与血清白蛋白、钙、镁、磷及血红蛋白的相关性研究 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(3): 292-297.