

## 双骨三子胶囊联合骨化三醇治疗女性绝经后骨质疏松性髋部骨折的临床研究

赵高伟<sup>1</sup>, 石新成<sup>2</sup>, 王红千<sup>1</sup>

1. 许昌仁和骨伤医院 骨科, 河南 许昌 461000

2. 许昌市人民医院 骨科, 河南 许昌 461000

**摘要:** **目的** 探讨双骨三子胶囊联合骨化三醇治疗女性绝经后骨质疏松性髋部骨折的临床效果。**方法** 选取 2018 年 3 月—2021 年 3 月许昌仁和骨伤医院收治的 128 例绝经后骨质疏松性髋部骨折患者, 随机分成对照组和治疗组, 每组各 64 例。对照组口服骨化三醇软胶囊, 1 粒/次, 2 次/d。治疗组在对照组基础上口服双骨三子胶囊, 3 粒/次, 3 次/d。两组均连续治疗 6 个月。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后两组患者骨折临床愈合时间, 疼痛视觉模拟量表 (VAS) 评分, 36 项健康调查简表 (SF-36) 总分, 腰椎正位和髋部的骨密度 (BMD), 尿钙与尿肌酐比值 (U-Ca/Cr) 和血清 I 型前胶原 N 端前肽 (PINP)、I 型胶原羧基末端肽  $\beta$  特殊序列 ( $\beta$ -CTX)、白细胞介素 (IL)-6 水平。**结果** 治疗后, 治疗组临床有效率为 93.75%, 显著高于对照组的 78.12% ( $P < 0.05$ )。与对照组相比, 治疗组骨折临床愈合时间显著缩短 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组疼痛 VAS 评分均显著降低, 而 SF-36 总分则均显著升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组改善更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组腰椎正位和髋部的 BMD 较治疗前均显著增加 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组比对照组增加更显著 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组 U-Ca/Cr 和血清  $\beta$ -CTX、IL-6 水平较治疗前均显著下降, 而血清 PINP 水平显著上升 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组这些指标比对照组改善更显著 ( $P < 0.05$ )。**结论** 双骨三子胶囊联合骨化三醇治疗女性绝经后骨质疏松性髋部骨折的总体疗效满意, 能安全有效地缓解患者疼痛, 促进骨折愈合, 增加 BMD, 改善生活质量。

**关键词:** 双骨三子胶囊, 骨化三醇软胶囊, 绝经后骨质疏松症, 髋部骨折; 骨转换; I 型前胶原 N 端前肽

**中图分类号:** R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2022)06-1310-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2022.06.025

## Clinical study on Shuanggu Sanzi Capsules combined with calcitriol in treatment of female postmenopausal osteoporotic hip fracture

ZHAO Gao-wei<sup>1</sup>, SHI Xin-cheng<sup>2</sup>, WANG Hong-qian<sup>1</sup>

1. Department of Orthopedics, Xuchang Renhe Bone Injury Hospital, Xuchang 461000, China

2. Department of Orthopedics, Xuchang People's Hospital, Xuchang 461000, China

**Abstract:** **Objective** To investigate the clinical effect of Shuanggu Sanzi Capsules combined with calcitriol in treatment of postmenopausal women with osteoporotic hip fractures. **Methods** Patients (128 cases) with postmenopausal osteoporotic hip fracture in Xuchang Renhe Bone Injury Hospital from March 2018 to March 2021 were randomly divided into control and treatment group, and each group had 64 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 Shuanggu Sanzi Capsules on the basis of the control group, 3 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 6 weeks. After treatment, the clinical evaluation was evaluated, the fracture healing time, pain VAS score, SF-36 total score, BMD of lumbar vertebrae and hip, U-Ca/Cr and serum PINP,  $\beta$ -CTX and IL-6 levels in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the clinical effective rate of the treatment group was 93.75%, which was significantly higher than that of the control group (78.12%) ( $P < 0.05$ ). Compared with the control group, the clinical healing time of fracture in the treatment group was significantly shorter ( $P < 0.05$ ). After treatment, the VAS score in two groups were significantly decreased, while the total score of SF-36 were significantly increased ( $P < 0.05$ ), and the improvement in the treatment group was more significant ( $P < 0.05$ ). After treatment, the BMD of lumbar spine and hip in two groups were significantly increased compared with that before treatment ( $P < 0.05$ ), and the change in the treatment group was more significant than that in the

收稿日期: 2021-11-09

基金项目: 许昌市科技攻关项目 (20190213251)

作者简介: 赵高伟, 男, 河南禹州人, 副主任医师, 主要从事脊柱与关节骨科方面的研究。E-mail: hnzhgw66@163.com

control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, the levels of U-Ca/Cr, serum  $\beta$ -CTX and IL-6 in two groups were significantly lower than those before treatment, while the level of serum PINP was significantly increased ( $P < 0.05$ ), and these indicators in the treatment group was significantly better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** The overall curative effect of Shuanggu Sanzi Capsules combined with calcitriol in treatment of female postmenopausal osteoporotic hip fracture is satisfactory, which can safely and effectively relieve pain, promote fracture healing, increase BMD and improve quality of life.

**Key words:** Shuanggu Sanzi Capsules; Calcitriol Soft Capsules; postmenopausal osteoporosis, hip fracture; bone turnover; PINP

骨质疏松性髋部骨折具有死亡率高、不愈合率高、致畸率高、治疗费用高等特点。资料显示<sup>[1]</sup>,截至 2020 年,我国现有骨质疏松症患者约为 2.866 亿,其中髋部骨折人数约为 163.82 万。女性绝经后,骨量迅速减少,尤其 45 岁前绝经的妇女,骨密度(BMD)下降更为迅速。绝经后骨质疏松症称为 I 型骨质疏松症,主要与绝经后雌激素减少有关,是引起绝经后妇女腰腿痛的主要原因。绝经后妇女在骨质疏松症初期机体基本无症状表现,随着病情发展,出现疼痛、骨骼变形,甚至发生骨质疏松性骨折,若髋部骨折概率在 3% 以上或任何主要骨质疏松性骨折发生概率超过 20%,则为骨质疏松性高危患者。绝经后骨质疏松性髋部骨折后,若无绝对手术禁忌证的患者应尽快实施外科手术治疗,并同时进行治疗<sup>[2]</sup>。骨化三醇属于活性维生素 D 及其类似物,具有增加 BMD、改善肌肉性能及降低跌倒风险等作用,是绝经后骨质疏松症患者抗骨质疏松治疗的常用药<sup>[3]</sup>。双骨三子胶囊是一种具有活血散瘀、消肿止痛功效的中药制剂,对骨折愈合及功能恢复有促进作用<sup>[4]</sup>。因此,本研究对女性绝经后骨质疏松性髋部骨折采取双骨三子胶囊联合骨化三醇进行治疗,取得了满意效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取 2018 年 3 月—2021 年 3 月许昌仁和骨伤医院收治的 128 例绝经后骨质疏松性髋部骨折患者为研究对象,其中年龄 50~80 岁,平均年龄(67.8±8.1)岁;绝经时间 1~6 年,平均时间(2.80±0.67)年;患侧:左侧 75 例,右侧 53 例;体质量指数(BMI) 18.3~30.2 kg/m<sup>2</sup>,平均 BMI(24.6±2.3) kg/m<sup>2</sup>。

纳入标准:(1)满足骨质疏松症诊断标准<sup>[5]</sup>,影像学检查提示髋部骨折,绝经时间≥1 年;(2)年龄 50~80 岁;(3)既往无骨折史及髋部手术史;(4)患者及其家属自愿签订知情同意书;(5)近 3 个月内无抗骨质疏松治疗史;(6)无双骨三子胶囊及骨化三醇使用禁忌证。

排除标准:(1)卵巢摘除者;(2)伴有重要脏器(心、肝、肾等)功能不全者;(3)继发性骨质疏松症者;(4)既往有肢体功能障碍者;(5)依从性较差者;(6)合并胸腰椎压缩性骨折等其他骨折者;(7)伴有类风湿性关节炎、甲状腺疾病、糖尿病等影响骨代谢的其他疾病者。

### 1.2 药物

骨化三醇软胶囊由青岛正大海尔制药有限公司生产,规格 0.25 μg/粒,产品批号 20180107、20190615、20200509;双骨三子胶囊由山西迈迪制药有限公司生产,规格 3 g/粒,产品批号 1802037、1905084、2007106。

### 1.3 分组和治疗方法

使用随机数字表法将这 128 例对象分成对照组和治疗组,每组各 64 例。其中对照组年龄 51~80 岁,平均年龄(68.2±7.5)岁;绝经时间 1~5 年,平均时间(2.60±0.46)年;患侧:左侧 39 例,右侧 25 例;BMI 18.7~30.2 kg/m<sup>2</sup>,平均 BMI(24.8±2.4) kg/m<sup>2</sup>。治疗组年龄 50~79 岁,平均年龄(67.3±7.8)岁;绝经时间 1~6 年,平均时间(2.90±0.71)年;患侧:左侧 36 例,右侧 28 例;BMI 18.3~29.8 kg/m<sup>2</sup>,平均 BMI(24.2±2.1) kg/m<sup>2</sup>。两组性别、年龄、绝经时间、患侧等一般资料对比差异无统计学意义,具有可比性。

所有对象均采用复位内固定手术治疗,术后尽早下地行走,并指导患者养成健康生活方式(均衡营养、规律运动),同时补充足量的钙。对照组口服骨化三醇软胶囊,1 粒/次,2 次/d。治疗组在对照组基础上口服双骨三子胶囊,3 粒/次,3 次/d。两组均连续治疗 6 个月。

### 1.4 疗效判断标准<sup>[6]</sup>

治愈:对位满意,骨折愈合,外形与功能基本或完全恢复者;好转:骨折对位欠佳或骨折愈合对位尚好,但功能恢复尚可者;未愈:功能障碍,骨折畸形愈合或不愈合者。

总有效率=(治愈例数+好转例数)/总例数

## 1.5 观察指标

**1.5.1 临床愈合时间** 统计两组患者骨折临床愈合时间。

**1.5.2 视觉模拟量表 (VAS) 评分<sup>[7]</sup>** 用于评估受试者主观疼痛程度, VAS 满分为 10 分 (代表难以忍受的剧痛), 分数越高则疼痛感越强烈。

**1.5.3 36 项健康调查简表 (SF-36) 评分<sup>[8]</sup>** 该测评工具共涵盖 8 个维度 (即躯体疼痛、情感职能、生理职能、社会功能等) 的内容, 涉及生理、心理 2 大领域, SF-36 总分范围为 0~100 分, 分值越高则生活质量越好。

**1.5.4 腰椎正位和髌部 BMD** 治疗前后运用美国 Hologic 公司产的 Discovery Wi 型双能 X 线骨密度仪测定每位受试者腰椎正位和髌部的 BMD。

**1.5.5 尿钙 (U-Ca) 和尿肌酐 (U-Cr) 比值 (U-Ca/Cr)** 治疗前后采集每位受试者晨起空腹中段尿 5~10 mL, 使用德国西门子公司产的 ADVIA 2400 型生化分析仪检测 U-Ca 和 U-Cr 水平, 并计算 U-Ca/Cr, 其中 U-Ca、U-Cr 分别采用离子选择电极法和苦味酸法检测, 试剂盒均购自深圳迈瑞生物。

**1.5.6 血清因子水平** 治疗前后收集每位对象空腹肘静脉血 5 mL, 分离血清, -40 °C 冻存备用; 运用北京普朗医疗产的 DNM-9602G 型酶标仪及酶联免疫法 (试剂盒均购自南京赛泓瑞生物) 测定血清 I 型前胶原 N 端前肽 (PINP)、I 型胶原羧基末端肽  $\beta$  特殊序列 ( $\beta$ -CTX) 和白细胞介素 (IL)-6 水平, 操作均按说明书。

## 1.6 不良反应观察

对患者因用药所致的不良反应进行观察记录。

## 1.7 统计学分析

采取统计软件 SPSS 22.0 处理数据, 计数资料以百分数表示, 行  $\chi^2$  检验, 计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示, 行  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组临床总有效率为 93.75%, 显著高于对照组的 78.12% ( $P < 0.05$ ), 见表 1。

### 2.2 两组骨折临床愈合时间、疼痛 VAS 评分和 SF-36 总分比较

与对照组相比, 治疗组骨折临床愈合时间显著缩短 ( $P < 0.05$ )。与治疗前相比, 治疗后两组疼痛 VAS 评分均显著降低, 而 SF-36 总分则均显著升高 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组改善更显著 ( $P < 0.05$ ), 见表 2。

### 2.3 两组腰椎正位和髌部 BMD 比较

治疗后, 两组腰椎正位和髌部 BMD 较治疗前均显著增加 ( $P < 0.05$ ), 且治疗组比对照组升高更显著 ( $P < 0.05$ ), 见表 3。

### 2.4 两组 U-Ca/Cr 和血清 PINP、 $\beta$ -CTX、IL-6 水平比较

治疗后, 两组 U-Ca/Cr 和血清  $\beta$ -CTX、IL-6 水平较治疗前均显著下降, 而血清 PINP 水平较治疗前均显著上升 ( $P < 0.05$ ); 且治疗后, 治疗组对 U-Ca/Cr 和血清  $\beta$ -CTX、IL-6 水平的降低及对血清 PINP 水平的升高较对照组更显著 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

| 组别 | n/例 | 治愈/例 | 好转/例 | 未愈/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 64  | 16   | 34   | 14   | 78.12  |
| 治疗 | 64  | 21   | 39   | 4    | 93.75* |

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表 2 两组骨折愈合时间、疼痛 VAS 评分和 SF-36 总分比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison on fracture healing time, pain VAS score and SF-36 total score between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 骨折临床愈合时间/周                    | 疼痛 VAS 评分       |                              | SF-36 总分          |                               |
|----|-----|-------------------------------|-----------------|------------------------------|-------------------|-------------------------------|
|    |     |                               | 治疗前             | 治疗后                          | 治疗前               | 治疗后                           |
| 对照 | 64  | 15.36 $\pm$ 3.58              | 8.27 $\pm$ 1.14 | 1.75 $\pm$ 0.34*             | 45.74 $\pm$ 10.19 | 63.76 $\pm$ 9.52*             |
| 治疗 | 64  | 12.29 $\pm$ 3.17 <sup>▲</sup> | 8.52 $\pm$ 1.01 | 0.98 $\pm$ 0.20 <sup>▲</sup> | 42.96 $\pm$ 9.83  | 75.49 $\pm$ 8.17 <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 两组腰椎正位和髋部 BMD 比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 3 Comparison on lumbar vertebrae and hip BMD between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 腰椎正位 BMD/(g·cm <sup>-1</sup> ) |             | 髋部 BMD/(g·cm <sup>-1</sup> ) |             |
|----|-----|--------------------------------|-------------|------------------------------|-------------|
|    |     | 治疗前                            | 治疗后         | 治疗前                          | 治疗后         |
| 对照 | 64  | 0.70±0.08                      | 0.74±0.11*  | 0.65±0.06                    | 0.68±0.09*  |
| 治疗 | 64  | 0.71±0.09                      | 0.79±0.10*▲ | 0.64±0.07                    | 0.72±0.08*▲ |

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 U-Ca/Cr 和血清 PINP、β-CTX、IL-6 水平比较 ( $\bar{x} \pm s$ )Table 4 Comparison on U-Ca/Cr and serum PINP, β-CTX, and IL-6 levels between two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别 | n/例 | 观察时间 | U-Ca/Cr/(mmol·mmol <sup>-1</sup> ) | PINP/(μg·L <sup>-1</sup> ) | β-CTX/(ng·mL <sup>-1</sup> ) | IL-6/(ng·L <sup>-1</sup> ) |
|----|-----|------|------------------------------------|----------------------------|------------------------------|----------------------------|
| 对照 | 64  | 治疗前  | 0.42±0.11                          | 43.91±11.67                | 0.64±0.15                    | 175.58±28.37               |
|    |     | 治疗后  | 0.35±0.08*                         | 52.42±14.19*               | 0.53±0.12*                   | 98.43±17.38*               |
| 治疗 | 64  | 治疗前  | 0.45±0.13                          | 46.73±12.31                | 0.68±0.17                    | 183.27±29.81               |
|    |     | 治疗后  | 0.28±0.06*▲                        | 61.36±13.45*▲              | 0.47±0.09*▲                  | 72.74±13.67*▲              |

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

对照组发生食欲减退、便秘、恶心各 1 例; 治疗组出现恶心、腹部不适各 2 例, 食欲减退 1 例。治疗组和对照组不良反应率 (7.8% vs 4.7%) 对比差异无统计学意义。

## 3 讨论

在骨质疏松症患病率上, 女性是男性的 3 倍。女性绝经期后, 因卵巢功能的衰退, 卵泡数量明显减少, 雌激素水平严重不足, 同时下丘脑-垂体轴的负反馈调节功能减弱, 致使垂体前叶分泌了大量的卵泡刺激素 (FSH) 和黄体生成素 (LH), 在 FSH、LH 的刺激下骨吸收加快, 骨量大量丢失, 影响骨代谢, 骨形成随之减少, 骨吸收远大于骨形成, 因此女性绝经后骨质疏松症的风险大大增加。骨质疏松性骨折是增加女性绝经后死亡风险的重要因素, 其中髋部骨折是一种较为常见且严重的骨折类型。资料显示<sup>[9]</sup>, 仅北京地区, 1990—2006 年, 超过 50 岁女性髋部骨折患者数量增加了 2.8 倍。绝经后骨质疏松症患者发生髋部骨折后, 由于活动减少、卧床等原因, 致使骨质疏松症的严重程度因废用性骨丢失而进一步加剧, 这不仅会增加内固定物失效等术后并发症的发生风险, 再骨折风险也会明显增加, 从而不利于患者术后功能恢复, 降低生活质量, 甚至增加死亡风险。因此, 对于女性绝经后骨质疏松性髋部骨折患者, 外科治疗是第一步, 但其无法同

时改善患者骨质疏松的情况, 故术后进行规范化的抗骨质疏松治疗也是十分必要的<sup>[10]</sup>。骨化三醇是一种常用的维生素 D 补充剂, 其特点是无须羟化、直接起效。该活性维生素 D 可能通过以下作用途径来发挥抗骨质疏松的作用: (1) 增加小肠对钙磷的吸收, 促进骨盐沉积, 增加 BMD; (2) 刺激成骨细胞增殖与分化, 促进骨质蛋白和胶原合成, 改善骨转换状态, 加速骨形成<sup>[11]</sup>。此外, 本品还具有减轻骨与肌肉疼痛、调节肌肉钙代谢 (以改善肌肉性能) 及增强神经肌肉协调性 (以降低跌倒风险) 等作用。

女性绝经后骨质疏松症在中医归属于“骨痿”“骨痹”等范畴。髋部骨折可归于“伤骨”范畴。中医认为, 女性绝经后肾气亏虚, 无力推动营血运行, 引起血瘀气滞, 筋脉关节失于濡养, 发为骨质疏松症; 出现骨折后, 离经之血滞于肌表经脉, 可进一步加重血瘀气滞的程度, 从而造成骨质进一步丢失, 且不利于骨折愈合, 因此“理气化瘀、消肿止痛”是女性绝经后骨质疏松性髋部骨折的治疗重点。双骨三子胶囊是由土鳖虫、煅自然铜、当归、骨碎补、黄芪等 13 味药材经现代制药工艺精制而成的中药硬胶囊剂, 有补肾强骨、行气活血、消肿化瘀、通络止痛等功效, 正切中女性绝经后骨质疏松性髋部骨折之中医病机要点。药理研究发现, 双骨三子胶囊具有镇痛、消肿、改善微循环及促进骨性愈合等作用<sup>[4]</sup>。李煜等<sup>[12]</sup>研究显示, 骨质疏松性骨折患者

在西医常规治疗基础上加用双骨三子胶囊联合补肾健骨胶囊治疗,能有效增加 BMD、减轻疼痛,促进骨折愈合,并能正性调控患者血中相关骨代谢指标表达。本研究显示,治疗组采用双骨三子胶囊联合骨化三醇治疗后,总有效率达 93.8%,较单用骨化三醇治疗组的 78.1%显著提高,骨折临床愈合时间显著短于对照组;且治疗后,疼痛 VAS 评分、SF-36 总分及腰椎正位和髌部 BMD 均显著优于同期对照组;同时所有对象均未见严重不良事件。提示采取该联合方案治疗女性绝经后骨质疏松性髌部骨折是安全可靠的。

女性绝经后,体内骨重建失衡,呈现出骨吸收大于骨形成,若发生骨折后,骨吸收会进一步增加,骨代谢生化指标是客观、敏感反映体内骨转换状态的有效手段。U-Ca/Cr 是传统的骨吸收标志物,能有效反映体内钙代谢与骨代谢情况,绝经后骨质疏松妇女 U-Ca/Cr 升高,表明其体内骨钙流失加速、骨吸收活跃<sup>[13]</sup>。PINP 是重要的骨形成标志物,I 型前胶原在蛋白酶的作用下水解为 I 型胶原,其间释放的胶原前肽称为 PINP,I 型胶原是骨组织中有机的的重要组成部分,占比高达 90%~98%,且在人体的胶原类型中含量最为丰富,是矿化骨中唯一的胶原类型。PINP 血中含量高低反映了成骨细胞合成骨胶原的能力强弱,是新骨形成的特异性、敏感性较高的生化标志物<sup>[14]</sup>。 $\beta$ -CTX 属于典型的骨吸收标志物,是 I 型胶原(即骨有机质的主要成分)降解的重要稳定产物,其血中水平高低反映了体内骨吸收情况<sup>[15]</sup>。当雌激素分泌不足,刺激 IL-6 等骨吸收因子大量表达,而 IL-6 作为分化诱导因子,既可通过诱导骨髓细胞向巨噬细胞(Mac)分化,并刺激 Mac 分泌 IL-1 等致炎因子,以促进破骨细胞增殖及分化,加速骨吸收;又能通过与其他骨吸收因子共同作用,加速成熟破骨细胞的形成,参与骨吸收<sup>[16]</sup>。此外,IL-6 等炎症因子的过度表达,还可加重髌部骨折患者术后免疫炎症紊乱状态,从而不利于骨折愈合<sup>[17]</sup>。本研究显示治疗后,治疗组对 U-Ca/Cr 和血清  $\beta$ -CTX、IL-6 水平的降低作用及对血清 PINP 水平的升高作用较对照组更显著,提示双骨三子胶囊的使用能进一步良性调控绝经后骨质疏松性髌部骨折患者体内骨转换状态,抑制机体炎症反应,有

利于预后。

综上所述,双骨三子胶囊联合骨化三醇治疗女性绝经后骨质疏松性髌部骨折的整体疗效确切,可安全有效地减轻患者疼痛,促进骨折愈合,增加 BMD,改善患者生活质量,并可进一步纠正体内高骨转换状态、减轻机体炎症反应,值得临床推广。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

#### 参考文献

- [1] Si L, Winzenberg T M, Jiang Q, et al. Projection of osteoporosis-related fractures and costs in China: 2010-2050 [J]. *Osteoporos Int*, 2015, 26(7): 1929-1937.
- [2] 童建军,肖德明.老年女性绝经后疏松性骨折的药物治疗进展 [J]. *中国骨肿瘤骨病*, 2005(4): 240-244.
- [3] 翟翠云,王洪光.骨化三醇的临床应用与不良反应 [J]. *中国医药技术经济与管理*, 2008(9): 69-72.
- [4] 双骨三子胶囊说明书 [Z]. 2015 年版.山西迈迪制药有限公司.
- [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疗指南(2017) [J]. *中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志*, 2017, 10(5): 413-444.
- [6] 戴慎.中医病证诊疗标准与方剂选用 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2001: 929-932.
- [7] 宗行万之助.疼痛的估价:用特殊的视觉模拟评分法作参考(VAS) [J]. *实用疼痛学杂志*, 1994(4): 153.
- [8] 李鲁,王红妹,沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试 [J]. *中华预防医学杂志*, 2002, 36(2): 109-113.
- [9] Xia W B, He S L, Xu L, et al. Rapidly increasing rates of hip fracture in Beijing, China [J]. *J Bone Miner Res*, 2012, 27(1): 125-129.
- [10] 贾鹏,徐又佳.绝经后骨质疏松骨折的治疗 [J]. *实用妇产科杂志*, 2020, 36(7): 492-494.
- [11] 朱汉民.1,25 羟化维生素 D<sub>3</sub>和骨质疏松 [J]. *国外医学:内分泌学分册*, 2003, 23(2): 119-122.
- [12] 李煜,张宁,尚红涛,等.双骨三子胶囊联合补肾健骨胶囊治疗骨质疏松性骨折 60 例 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2015, 21(13): 190-193.
- [13] 何宇东,罗娜维.健康妇女绝经前后血清 ALP、Ostase、尿 Ca/Cr 的水平变化 [J]. *现代诊断与治疗*, 2008, 19(6): 334-335.
- [14] 张玉昌,姚宗花,王岩华. I 型胶原羧基端肽  $\beta$  特殊序列和 I 型前胶原 N 端前肽在绝经后女性骨质疏松性骨折愈合中的变化 [J]. *影像研究与医学应用*, 2017, 1(10): 237-238.
- [15] 丁琦,邢桂红,秦晓丹,等.绝经后骨质疏松症患者血清  $\beta$ -CTX、Cathe K 和 OPG 水平变化及其临床意义 [J]. *山东医药*, 2020, 60(22): 35-38.
- [16] 周丕琪,沈霖,杜靖远,等.绝经后骨质疏松症与血清 IL-6、TNF- $\alpha$  浓度关系的临床研究 [J]. *中国骨质疏松杂志*, 2001, 7(1): 1-3.
- [17] Saribal D, Hocaoglu-Emre F S, Erdogan S, et al. Inflammatory cytokines IL-6 and TNF- $\alpha$  in patients with hip fracture [J]. *Osteoporos Int*, 2019, 30(5): 1025-1031.

[责任编辑 金玉洁]