

盖天力对绝经后骨质疏松症患者 腰椎侧位骨密度的作用

董进 程瑞迎 韩树峰 郭雪桃 刁玲

骨质疏松症(osteoporosis)是以骨量减少,骨脆性增加和骨折危险性升高为表现的一种全身性骨骼代谢障碍性疾病。其发病率死亡率高,治疗费用大,尚缺乏有效的治疗方法,关键在于预防^[1]。绝经后骨质疏松症是原发性骨质疏松症中最常见的一种类型。由此引起的骨折危险性也逐渐增加^[2]。钙是维持人体神经、肌肉、骨骼系统、细胞膜和毛细血管通透性功能所必须,维生素 D 能参与钙、磷的代谢,促进其吸收并对骨质形成有重要作用。服用钙加维生素 D,有明显促进骨形成,抑制骨吸收的作用和提高血清钙、磷的作用。钙有第二信使之称,对神经肌肉具有重要的作用。我们用骨密度(BMD)诊断技术。探讨盖天力对绝经后骨质疏松症患者骨结构治疗作用^[3]。

材料和方法

1. 研究对象

选择 2003 年 5 月~2003 年 8 月居住在太原地区 48~73 岁已绝经的健康妇女 83 例作为健康对照组,均经仪器自带问卷式专用软件系统询问病史和体检以除外影响骨代谢的各种疾病。如:甲状腺机能亢进、糖尿病等内分泌疾病;卵巢、子宫等妇科疾病;除外严重的心、肝、脑、肾等疾病,半年内未用激素及影响钙磷代谢的药物^[4]。分组采用每 10 岁一个年龄段,平均健康妇女绝经年龄为 53.6 岁。49 例绝经后骨质疏松症患者为实验组,年龄 46~71 岁,平均绝经年龄 51.9 岁。所有入选对象均观察 3 月。

2. 方法

(1)入选对象:分别在给药前及给药后测量双能 X 线骨密度仪(DXA)(美国 Lunar Expert)。测量时受检者仰卧位,检查腰椎侧位,以避免骨质增生等钙化的干扰。测量指标采用骨密度(bone mineral density, BMD),单位(g/cm^2)。系统测定误差 $<0.3\%$ 。诊断绝经后骨质疏松症的入选标准采用 WHO(1994)

BMD 均值减 2.5 标准差作为骨质疏松症病人的入选标准。

(2)给药方法:实验组每日口服盖天力片 600 mg(陕西东盛医药有限责任公司提供),即,每片元素钙 150 mg,每日 2 次,每次两片及活性维生素 D 0.25 μg 。对照组近日未服其他钙剂及激素,共 3 个月。

(3)观察指标:

绝经后骨质疏松症症状的变化,如腰痛,腿痛,行动困难程度用评分的方法,每项按程度分为 4 级:无、轻、中、重,分别评为 1、2、3、4。

药物不良反应观察内容:胃肠道反应、神经系统反应、过敏反应等,按副反应的程度、持续时间、处理情况及效果记录;其中,副反应的程度分为 4 级:无、有、可忍受、无法忍受,分别评为 1、2、3、4。

腰椎侧位骨密度的变化程度:可分为 4 级:A、明显上升($BMD > 3\%$),B、轻度上升($BMD 1\% - 2\%$),C、不变($BMD < 1\%$),D、下降($BMD > 1\%$)。

疗效判定:根据腰椎侧位 BMD 四种不同的变化,做出相应四级疗效评价:显效、中效、有效、无效。

3. 统计学处理

数据输入 SOMS 数据库,对治疗前后腰椎侧位 BMD 值用配对 t 检验进行统计学处理,数据参数采用 $\bar{x} \pm s$ 表示。

结 果

1. 盖天力治疗后临床症状改善情况:49 例受试者中,有 42 例患者有不同程度的腰痛和腿痛,盖天力治疗后,骨质疏松症患者全身疼痛减轻;其中,显著改善者占 40.4%、改善者占 21.4%、轻度改善者占 19.0%、无效者占 19.0%;行动困难总改善率 62.5%,四肢肌肉胫挛总改善率%(表 1)。

表 1 盖天力治疗后临床症状改善情况

| 症状 | n | 显著改善 | 改善 | 轻度改善 | 无效 | 总改善率 |
|------|----|------|----|------|----|------|
| 腰腿痛 | 42 | 17 | 9 | 8 | 8 | 80.9 |
| 行动困难 | 32 | 12 | 4 | 4 | 12 | 62.5 |
| 肌肉胫挛 | 26 | 11 | 8 | 4 | 3 | 88.5 |

2. 治疗前后腰椎侧位 BMD 值的变化 治疗 1 年

后腰椎侧位 BMD 值较治疗前增加,具显著性意义。腰椎侧位 BMD 的变化程度为轻度上升(BMD 增加 1.9% (表 2))。

表 2 治疗前后腰椎侧位 BMD 的变化($\bar{x} \pm s, n = 23$)

| 项目 | BMD | s |
|-----|-------|------|
| 治疗前 | 0.740 | -3.6 |
| 治疗后 | 0.862 | -2.7 |
| P 值 | <0.05 | |

3. 副反应:盖天力治疗中多数病人耐受良好,其中 4 例(8%)服药后一周时出现恶心等胃肠道反应,持续 3 d,未经处理自行好转,其中一例出现恶心胃肠道反应较重,患者停药后自行好转,退出实验。

讨 论

钙剂经肠道吸收、入血,进入细胞内外液,沉积于骨组织。钙的吸收主要分为主动吸收和被动吸收。主动吸收需要维生素 D 的参与。被动吸收主要通过钙浓度梯度扩散。钙是人类重要的营养素,在组成人体元素中居第 5 位。根据中国营养学会近年来的调查结果,钙的每人日供应量不足 500 mg,因此寻求安全有效的药物预防绝经后期低钙和维生素 D 的缺乏,很有必要。

盖天力缓解骨质疏松症骨痛等症状:盖天力可明显地改善绝经后骨质疏松症患者的骨痛,行动困难,四肢肌肉痉挛等症状。并且盖天力同时具有给药方便,经济等优点。

盖天力改善骨结构,提高骨质量:本文采用腰椎侧位 BMD 对绝经后健康和骨质疏松症妇女作 BMD 分析;同时,探讨盖天力治疗骨质疏松症妇女后 BMD 的变化;本文结果显示,治疗后绝经后妇女 BMD 值比治疗前绝经后骨质疏松症妇女 BMD 值高,表明盖天力治疗骨质疏松症,可以改善骨结构以降低骨折的发生;健康绝经后女性的骨结构要比骨质疏松症妇女的骨结构好^[4]。绝经后骨质疏松症多数采用雌激素替代治疗(HRT),但是部分患者对 HRT 存在反指证,出现副作用,或个人原因不愿意

接受 HRT 治疗。盖天力可以提高骨矿含量的同时提高 BMD 含量,表明盖天力可以改善骨结构,提高骨质量。盖天力与维生素 D 共同作为治疗绝经后骨质疏松症的基本治疗药物。

盖天力在体内参与肠道的吸收。骨质疏松症的机理不清,但与维生素 D 受体的缺乏及活化的维生素 D 的缺乏有关;一般认为,BMD 水平取决于峰值骨量和骨量丢失率,峰值骨量过后,开始出现骨量丢失。从峰值骨量至绝经时骨量呈均匀下降。每年有 0.5%~1% 骨量丢失,绝经后期,由于雌激素降低,引起活化的维生素 D 及维生素 D 受体的缺乏,导致骨量丢失每年可达 3~5% 以上,并持续 10 年,妇女终身可能丢失骨量峰值的 30~40%^[2]。本文对绝经后骨质疏松症妇女服用盖天力治疗后,腰椎侧位 BMD 值上升的研究同样表明腰椎侧位 BMD 水平随绝经年限增加而降低,腰椎侧位 BMD 降低主要在绝经后 10 年以内。绝经后骨质疏松症由于雌激素下降导致骨的高转换率,导致总体上骨量减少,骨小梁连接性减弱,增加了潜在的疲劳性损伤,导致骨小梁断裂,使之易于骨折^[5]。

综上所述,服用盖天力治疗绝经后骨质疏松症患者比对照组腰椎侧位 BMD 值增加。表明盖天力可提高腰椎侧位 BMD 值水平,改善绝经后骨质疏松症患者骨结构作用,缓解绝经后骨质疏松症患者的骨痛等症状。因此,盖天力可作为治疗绝经后骨质疏松症患者的基本药物,值得进一步研究和推广。

参 考 文 献

- 1 Notelorz M. Osteoporosis: screening, prevention and management. *Fertil Steril*, 1993, 59: 707-710.
- 2 Melton LJ, Chrischilles EA, Cooper C, et al. Perspective: how many women have osteoporosis? *J Bone Min Res*, 1992, 7: 1005-1010.
- 3 葛佑佑. 中国居民膳食营养参考摄入量. 北京:轻工业出版社, 2000.
- 4 董进,南冀萍,张志利,等. 西部地区正常人群定量超声骨量分布的研究. *中国骨质疏松杂志*, 1997, 3(1): 60-62.
- 5 Parfitt AM. Implications of architecture for the pathogenesis and prevention of vertebral fracture. *Bone*, 1992, 13: 41-46.

(上接第 562 页)

- 28 Hallberg L, Brune M, Erlandsson MS, et al. Calcium: Effect of different amounts on nonheme- and heme-iron absorption in humans. *Am J Clin Nutr*, 1991, 53: 112-119.
- 29 Ross PD, Davis JW, Epstein RS, et al. Preexisting fractures and bone mass predict vertebral fracture incidence in women. *Ann Int Med*, 1991,

114: 919-923.

- 30 Burckhardt P, Burnand B. The effect of treatment with calcitonin on vertebral fracture rate in osteoporosis. *Osteoporosis Int*, 1993, 3: 24-30.
- 31 Villareal DT, Rupich RC, Pacifici R, et al. Effect of estrogen and calcitonin on vertebral bone density and vertebral height in osteoporotic women. *Osteoporosis Int*, 1992, 2: 70-73.