临床研究.

"三髓粉"对绝经后妇女骨密度 及骨症状改善的研究

黄任 李东 谢华丽 李瑾 梁祥云 罗向东 周丽娜 刘群

中图分类号:R153.3 文献标识码:A 文章编号:1006-7108(2008)12-0883-03

关键词:三髓粉;绝经后妇女;骨密度;骨质疏松

The effects of San Sui Fen on the improvement of bone mineral density (BMD) and related symptom

HUANG Ren , LI Dong , XIE Huali , et al . Beijing Changshou Club , Beijing 100037 ,China

Abstract: Objective To observe San Sui Fen on the improvement of bone mineral density (BMD) and back pain and related symptom. Methods 66 postmenopausal women with osteoporosis and osteopenia were divided into two groups S group (San Sui Fen) 36 participates took 2 pockets of San Sui Fen the calcium content was 900 mg) every day and C group (Caltrate D group) 30 participates took 1.5 tables of Caltrate D(the calcium content was 900 mg) every day both for 6 months. The hip BMD of was measured in all participates by dual energy X-ray absorptiometer before and after test and recorded the changes of related symptoms before and after test. Urine hydroxyproline (U-HYP), blood pressure, serum lipid and serum glucose et al were determined in S group before and after test. Results The BMD of greater trochanter, Ward's tri-angle and the average BMD of proximal femur increased significantly in S group (P < 0.05). The average BMD of proximal femur increased 1.61% and the participates with BMD increase made up 75% of total participates in S group. The related symptom—back pain, arthralgia and tetany improved obviosly (P < 0.05) in S group. Though the hip BMD and clinical symptom had some improvement also after test in C group, but there was no statistical change (P > 0.05) before and after test. There were no significant effects on U-HYP, blood pressure, serum lipid and serum glucos (P > 0.05) before and after test in S group. Conclusion—San Sui Fen could be a safe and effective complementary food for calcium supplement and prevention of osteoporosis.

Key words: San Sui Fen; Postmenopausal women; Bone mineral density; Osteoporosis

骨质疏松症发病率已跃居全球常见病第 7 位[1] 其高发的骨折率是老年人致残、致死的重要原因。尽管近年来骨质疏松的防治有了巨大进步,但 各种方法的效果和安全性仍欠理想。钙是防治骨质疏松的基础用药,但目前我国城乡居民日摄入量仅388.8 mg 不足中国居民膳食钙推荐参考摄入量的一半^[2]。但至今尚未见到以食品改善髋部骨密度的报道。开发补钙壮骨产品仍是值得关注的问题。

"三髓粉"是以壮牛的骨髓、脊髓、脑髓、腔骨、软骨等为主要原料辅以适量豆粉、奶粉等制作,由诺普

作者单位:100037 北京,北京长寿俱乐部(黄任、谢华丽、梁祥

云、罗向东、周丽娜、刘群)北京积水潭医院(李东、李瑾)

通讯作者:谢华丽 Email xiehuali007@sohu.com

乐(北京)医学科技有限公司出品的粉剂保健食品,开水冲调服用。卫生部批准具有免疫调节功能。它不仅含有丰富的钙($\geqslant 1000 \text{ mg}/100\text{g}$,单位以下同),还含有相应的磷($\geqslant 500$)、铁(6)、锌(6)、镁(14)、铬($22 \mu g$)、蛋白质($\geqslant 17\%$)、脂肪($\leqslant 15\%$)、胶原蛋白(8700)、蛋白多糖(705)、复合磷脂(1000)、胆固醇($\leqslant 6$)、牛磺酸(45)、VA($220 \mu g$)、VB₁(0.65)、VB₂(0.80)、VIC($8 \mu g$)、VE(16)、水分($\leqslant 6\%$)等 20 多种营养成分,属全骨营养素。笔者对绝经后骨量减少和骨质疏松的妇女补充"三髓粉",观察其对髋部骨密度及骨症状的影响,探讨"三髓粉"对骨质疏松防治的可能性。

1 材料和方法

1.1 研究对象

选择在北京积水潭医院经髋部 BMD 测量(考虑老年人腰椎骨质增生较多干扰评价)诊断为骨量减少或骨质疏松的 55~75 岁的绝经后女性 ,由专人进行问卷调查、一般体检和相应化验检查 ,排除继发性骨质疏松和服用影响骨代谢药物者 ,如甲亢、糖尿病、肝肾病、服用糖皮质激素者等 ,随机分为三髓粉组(S)和钙尔奇 D 阳性对照组(C)。资料完整者 S组为 36 例 ,C 组为 30 例 ,平均年龄分别为(65.3 ± 6.36)岁和(64.9 ± 5.98)岁 ,平均骨密度分别为 0.5389 ± 0.0672 和 0.5589 ± 0.576 经 t 检验 ,两组年龄和骨密度均无统计学差异(P > 0.05)。研究对象均为自愿参加 ,并签署知情同意书。

1.2 分组

依据卫生部《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)和《人体试食试验规程》,参考美国 FDA 对骨质疏松研究的要求制定方案。 S 组每人每天服用 2 袋三髓粉 分 2 次服。 C 组每人每天服钙尔奇 D 1.5 片 分 3 次服。 两组每人每天补充钙元素含量均为 900 mg 连续服用 6 个月。研究对象观察期间

不得服用影响骨代谢的药物,膳食结构与生活方式不变。

1.3 指标检测和方法

- 1.3.1 BMD 测量:采用美国 Norland 公司生产的 XR-36 型双能 X 线骨密度仪 测定股骨颈、大粗隆及 Ward's 三角区 ,机器常年质控精确度(CV) < 1%。 采用 WHO 骨质疏松诊断标准³¹ ,骨量减少: -2.5 < T < -1.0 ,骨质疏松 :T < -2.5。
- 1.3.2 其他检测:尿羟脯氨酸用紫外可见光分光光度计氯胺 T 检测法,血脂用胆固醇氧化酶法,血糖用葡萄糖氧化酶法,血常规用仪器法(XT-1800i)。
- 1.3.3 问卷调查和一般体检:包括身高、体重、血压、视力、绝经年龄、日活动量、饮食习惯、父母及本人病史、服药情况等。
- 1.3.4 骨症状变化观察:项目为腰背疼痛、关节痛、 蹲起障碍、手足抽搐等。症状分级,无 近 1~2 个月 无不适感觉,轻:可感觉不适;中:明显不适,但可忍 受 重:不适难以忍受。

1.4 统计学处理

骨密度组内比较和组间比较均采用前后差值均数的 t 检验 ,骨症状变化采用前后分级构成比之间差别的卡方检验。 P < 0.05 判定差异有显著性 , P < 0.01为差异有极显著性。

2 结果

2.1 一般情况

试验中无重大反应事件及因此停服的病例。个别患者服三髓粉后略有上火(口、鼻红肿疼痛等),服钙尔奇 D 有腹胀、便秘 经吃蔬果多饮水多可解决。

2.2 髋部骨密度变化情况

两组试验后股骨近端三部位及平均骨密度都有不同程度增加(除 C 组股骨颈外) ,但 C 组各部位均未出现统计学差异。S 组除股骨颈之外 ,差异均有显著性或极显著性 ,见表 1。

表 1	两组实验前后髋部各部位 $BMD(\bar{x} \pm s)$	(g/cm ²)
-----	----------------------------------	--------------------	---

部位	S组(3	36例)	增减	C组(30例)		增减
마까	实验前	实验后	(%)	实验前	实验后	(%)
股骨颈	0.641 ± 0.076	0.643 ± 0.070	+0.31	0.682 ± 0.064	0.679 ± 0.061	-0.40
大粗隆	0.525 ± 0.071	0.534 ± 0.060	+ 1.66*	0.569 ± 0.060	0.572 ± 0.061	+ 0.51
Ward's 三角区	0.452 ± 0.076	0.467 ± 0.075	+ 3.43**	0.477 ± 0.081	0.485 ± 0.076	+ 1.70
平均骨密度	0.539 ± 0.067	0.548 ± 0.062	+ 1.61**	0.576 ± 0.060	0.579 ± 0.059	+ 0.54

实验后股骨近端平均骨密度上升人数所占比率 S 组为 75% ,C 组为 57% ,E 经检验 ,t = 1.58 ,P > 0.05 ,尚未出现明显差异。

2.3 骨症状变化情况

以骨质疏松症最为常见的腰背痛、关节痛,下蹲障碍和手足抽搐统计,两组均有不同程度的好转,但C组均未出现统计学差异。S组除下蹲障碍外,均有统计学显著或极显著变化,见表2、表3。

表 2 两组实验前后骨症状的消失率与有效率(%)

		腰背痛		关节痛		下蹲障碍		手足抽搐	
组别	n	消失率	有 效 率	消 失 率	有 效 率	消 失 率	有 效 率	消 失 率	有 效 率
S	35	41	64	40	60	32	63	58	75
C	30	17	35	13	42	10	50	48	67

注:①有效率包括消失和好转者:②S 组资料完全者 35 人

表 3 两组试验前后症状变化分级显著性检验

组别	统计	腰背痛	关节痛	下蹲障碍	手足抽搐
s	χ^2	6.30	12.60	2.80	18.20
	P	< 0.05	< 0.005	> 0.05	< 0.005
C	χ^2	1.20	7.80	4.20	5.40
С	P	> 0.05	> 0.05	> 0.05	> 0.05

注:症状按无、轻、中、重分级统计

2.4 S组尿及血液指标变化情况

尿羟脯氨酸/肌酐(HOP/cr) ,S 组检测 31 人中 , 试前均值为(35.64 ± 14.31) mg/g ,试后为(31.23 ± 12.23) mg/g ,平均下降 4.41 mg/g、12.4% ,试验前后差异无统计学意义(t=1.36 ,P>0.05)。

血红蛋白 ,试验前均值为(133.94 ± 8.46) g/L , 试验后(135.65 ± 8.09) g/L ,上升 1.71 g/L 差异有显 著性(t = 1.95 ,P < 0.05)。

血小板计数,实验前, 205×10^{9} /L,试验后 211×10^{9} /L,经统计学检验差异无显著性(P > 0.05),但是血小板平均体积由 7.12fl 增至 9.45fl,增大 2.42fl,增加 34.0%, t = 11.47, P < 0.001,差异有极显著性。血压、血脂、血糖、红白血球计数,淋巴球相对值前后变化均无统计学意义(或在正常范围波动)。 S组视力检查 30 人中,按 60 只眼睛统计,视力未变 15 只眼睛(占 25%),视力下降 2 只眼睛(占 3%),视力提高 43 只眼睛(占 72%)。经卡方检验, $\chi^2 = 3.024$,P > 0.05表明变化尚无显著性意义。

3 讨论

钙是防治骨质疏松的基础用药 但有关其抗骨 量丢失作用的报道却不甚一致。Aloia 等4]发现补 钙起长期有利作用,但 Dawson-Hughes 没有发现这一 作用。并发现仅膳食钙摄入量低的妇女补充钙后对 股骨颈起有利作用。本试验钙尔奇 D 组除股骨颈 均值减少 0.40% 之外 大粗隆 Ward's 三角及平均骨 密度均有所增加(虽尚未出现统计学差异),也反映 了这种不确定性,或许与北京地区老年人日钙摄入 量相对较高(北京 510.5 mg,全国人均 388.8 mg)有 关[5] 与以上报道近似。S组4部位骨密度均增加, 除股骨颈仅增0.31%未出现显著性外,其余3部位 均有大幅度增加,平均骨密度增加1.61%,P< 0.0025 差异有极显著性。这在绝经后 55~75 岁妇 女每年骨量平均下降 $0.5 \sim 2.5\%$ 的背景下[1] ,显得 十分突出。在骨症状方面 心组有效率从 35%(腰背 痛)到 67%(手足抽搐),显示似有一定好转,但尚未 出现统计学差异。S 组有效率从 60%(关节痛)到 75%(手足抽搐)差异均有显著性或极显著性,好转 比较明显。

三髓粉效果较明显的原因可能为:一是牛骨含 钙量高(20%),吸收率高达70%[6],而一般钙剂是 30%左右,这可能与钙磷比例恰当,与人的亲和力好 有关。二是补的全骨营养素。除钙外,还有磷、镁、 锌、铁及胶原蛋白、蛋白多糖、软骨素、复合磷脂、维 生素 D 等 20 多种营养素,且配比适当,与美国营养 学界 1996 年提出应补"富自然骨营养素"十分吻 合[7]。三是补充了脑营养,包括复合磷脂中的脑磷 脂、卵磷脂、神经鞘磷脂、神经生长因子、牛磺酸等, 有助于恢复大脑及下丘脑的功能 加强神经体液调 节。如下丘脑通过分泌促激素调节甲旁激素和肾羟 化酶,促进 Vit D,活化,可使肠钙吸收提高 100 倍^{8]}。近期刘锡仪等^{9]}研究又从反面证实,损毁大 鼠下丘脑神经细胞可造成神经内分泌免疫功能减退 和紊乱 导致明显骨结构退变和骨质疏松 称为脑源 性骨质疏松。四是祖国医学认为"肾藏精,主骨生 髓。肾藏精,精化髓,骨赖髓以充养 [4]。《本草纲 目》记载 动物脑髓,脊髓和骨髓,性甘入肾经,具补 阴养髓功效。药王孙思邈说"骨髓可以补精髓,壮 筋骨 延年益寿"。显示补充三髓是壮骨之本。

本试验 S 组尿羟脯氨酸/肌酐(HOP/er)有下降 ,但未出现显著性 ,表明该组骨量的增加可能主要是成骨活动的增强。本试验 S 组血红蛋白明显增加 ,

可能是丰富的髓营养物质激活了人体骨髓造血干细胞向血细胞转化;或许也是血小板平均体积显著增大34%的原因,其意义有待观察。个别患者食用后口鼻上火,根本原因是本身体质内热,而本产品偏温性所致。多吃蔬菜多喝水,即可缓解。此外,本试验S组血压、血脂等均无显著变化,说明该产品低脂肪低胆固醇含量得到证实,铅等重金属符合国家标准均保证了产品的安全性。

总之 本试验显示 具有免疫调节功能的保健食品"三髓粉",也是补钙和防治骨质疏松症安全有效的辅助食品。

【参考文献】

- [1] 薛延.骨质疏松症诊断与治疗指南. 北京 科学出版社,1999: 0-11.
- [2] 中华人民共和国卫生部 等,中国居民营养与健康状况(调查

报告).北京:人民卫生出版社 2005.

- [3] 杨红斌 秦跃娟. 将 1994年 WHO 骨密度分类标准应用于绝 经后白人女性之外的群体中(解读 2005年 ISCD 官方立场),中国骨质疏松杂志 2007.13.208-215
- [4] 刘忠厚. 骨矿与临床.北京:中国科学技术出版社,2006 470-471
- [5] 翟凤英 杨晓光,葛可佑.中国居民营养与健康调查报告之二 2002 膳食与营养素摄入状况.北京:人民卫生出版社, 2006 89-251.
- [6] 候祥川,顾景范,邵继智. 临床营养学,上海:上海科技出版 社,1990:142
- [7] 肖建德. 实用骨质疏松学. 北京 科学出版社 2004 368-371.
- [8] 朱宪彝. 代谢性骨病. 天津:天津科学技术出版社,1989:52-56.
- [9] 刘锡仪 刘浩宇. 大鼠脑源性骨质疏松动物模型.中国骨质疏松杂志 2008,14(3):143-146.

(收稿日期:2008-06-16)