

· 药物研究 ·

金天格胶囊治疗骨质疏松性骨折 50 例临床研究

赵冀伟

中图分类号: R917 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2012)01-0063-03

摘要: **目的** 观察金天格胶囊(JTG)对于骨质疏松性骨折的临床疗效。**方法** 随机选取本院骨科门诊 X 线诊断脊椎骨折 100 例,分为治疗组与对照组。纳入标准为 X 线平片和双能 X 线(DEXA)检测。治疗组:服用金天格胶囊,每日 3 次,每次 3 粒,连服 3 月。对照组:单服钙尔奇 D 每日 1 次,每次 1 粒,连服 3 月。用药前后测量双能 X 线(DEXA)骨密度仪进行骨密度测定和生化检测。碱性磷酸酶(ALP)用生化法检查,Beckman 公司全自动生化分析仪测定,抗酒石酸盐酸性磷酸酶(TRAP)采用酶法测定。治疗结果进行痊愈,显效,有效,无效评价,统计学方法采用 Ridit 分析。**结果** 治疗组与对照组治疗前后骨密度变化比较,金天格胶囊治疗组总有效率 94%,对照组总有效率 56%,治疗组优于对照组。**结论** 金天格胶囊可以逐渐使骨质疏松性骨折所致疼痛改善并消失,骨痂形成加快,并有显著治疗骨质疏松性骨折的疗效。

关键词: 骨质疏松性骨折;人造虎骨;金天格胶囊;治疗

The clinical research of Chinese traditional medicine Jintiang capsule for the treatment of osteoporotic fracture in 50 patients ZHAO Jiwei. Department of Orthopedics, The First Affiliated Hospital of Tianjin Traditional Medicine College, Tianjin China

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy of Jintiang capsule (JTG) for the treatment of osteoporotic fracture. **Methods** One hundred patients with vertebral fracture diagnosed with X-ray in orthopedic clinic in our hospital were randomly selected and divided into the treatment group and the control group. The inclusive criteria of osteoporotic fracture patients were X-ray and DEXA measurement. Patients in the treatment group were treated with JTG capsule 3 times per day and 3 capsules each time for 3 months. Patients in the control group were treated with calcium once per day and 1 capsule each time for 3 months. Bone mineral density (BMD) was measured before and after the treatment using DEXA and biochemical measurement was also conducted. ALP was measured using biochemical method with an automatic biochemistry analysis machine (Beckman Co.). TRAP was measured using enzyme based method. The therapy results were assessed as recovery, obviously effective, effective, and non-effective. Ridit analysis was used as statistical method. **Results** The changes of BMD before and after treatment both in the treatment group and control group showed that the total effective rate in the treatment group (94%) was better than that in the control group (56%). **Conclusion** JTG capsule can continually relieve or eliminate the pain caused by osteoporotic fracture and can accelerate the formation of bone callus. The efficacy of JTG capsule for the treatment of osteoporotic fracture is significant.

Key words: Osteoporotic Fracture; Artificial tiger bone dust; Jintiang capsule; Treatment

骨质疏松症是一种以骨质低下和骨组织结构破坏为特征,导致骨的脆性增加而引起骨折危险性增加的骨代谢疾病。随着“老龄化”社会的临近,如何防治骨质疏松症成为社会普遍关注的问题。西药

有一定疗效,但作用单一,且有一定副作用,不适用于长期服用。所以中医药防治骨质疏松症成为很关键的临床课题,我们应用金天格胶囊治疗 50 例骨质疏松性骨折患者收到满意疗效,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 骨质疏松性骨折诊断标准

(1) 参照世界卫生组织推荐的骨质疏松诊断标准:^[1] 骨密度值低于同性别、同种族健康人的骨峰值等于和大于 2.5 个标准差为骨质疏松症。(2) 具有骨折的基本特征, 肿痛, 畸形和功能障碍, 并且 X-ray 检查明确骨折类型及部位。

1.2 临床资料

参照上述诊断标准, 100 例患者随机分为治疗组 50 例与对照组 50 例, 均为 2008 年 8 月至 2010 年 12 月本院骨科门诊患者。其中治疗组男性患者 15 例, 女性 35 例; 年龄在 60 至 71 岁, 平均年龄 65 岁; 其中挠骨远端骨折 10 例, 髌部骨折 16 例, 腰椎压缩性骨折 24 例。对照组男性 12 例, 女性 38 例; 年龄在 62 至 73 岁, 平均年龄 67 岁; 其中挠骨远端骨折 8 例, 髌部骨折 17 例, 腰椎压缩性骨折 25 例。以上数据经统计学分析两组差异无显著性 ($P > 0.05$)。

1.3 排除标准

患有骨结核, 骨肿瘤及与本病无关的其他骨病患者, 精神病患者, 合并严重肝、肾功能不全, 造血系统疾病者, 需要或正在使用激素治疗其他疾病者。

1.4 治疗方法

治疗组: 服用金天格胶囊 (主要成分为人工虎骨粉, 由金花企业 [集团] 股份有限公司高新制药厂生产, 批准文号为国药准字 Z20030080)。每日 3

次, 每次 3 粒, 温开水送服, 连服 3 月。对照组: 口服钙尔奇 D (每片含元素钙 600, 维生素 D₃ 125IU) 每日 1 次, 每次 1 粒, 连服 3 月。

1.5 指标测定

1.5.1 骨密度测定: 采用双能 X 线 (DEXA) 骨密度检测仪 (美国 Lunar 公司生产) 按照统一规定的测试方法进行腰椎部位的骨密度测定。

1.5.2 生化检查: 碱性磷酸酶 (ALP) 用生化法检查, Beckman 公司全自动生化分析仪测定, 抗酒石酸盐酸性磷酸酶 (TRAP) 采用酶法测定。同时测定血清中钙和磷在治疗前后的数值。

1.5.3 统计学方法: 所有计量数据均以均数 $\pm$ 标准差表示, 用药前后比较采用配对 t 检验, 组间比较 χ^2 采用检验, 等级资料采用 Ridit 分析。 $P < 0.05$ 表示有显著性差异。

2 结果

2.1 疗效评定标准

参照《临床疾病诊断治愈好转标准》^[2] 及《中药新药临床研究指导原则》^[3] 制定。痊愈: 症状, 体征, X 线摄片及其他检查均恢复正常。显效: 症状, 体征及其他检查较治疗前有明显好转, X 线摄片有大量骨痂形成。有效: 症状, 体征及其他检查较治疗前有减轻, X 线摄片有少量骨痂形成。无效: 症状, 体征有减轻, 但 X 线摄片几乎无骨痂形成。

2.2 治疗组与对照组疗效比较 (见表 1)

表 1 治疗组与对照组疗效比较

组别	痊愈		显效		有效		无效		总有效率	
	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)	例数	(%)
治疗组	20	40	12	24	15	30	3	6.0	47	94
对照组	5	10	10	20	13	26	22	44	28	56

采用 Ridit 分析。两组治疗后临床疗效有非常显著性差异 ($P < 0.01$), 治疗组明显优于对照组。

2.3 治疗组与对照组治疗前后骨密度变化比较 (见表 2)

表 2 治疗组与对照组治疗前后 BMD 变化比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前 (g/cm^2)	治疗后 (g/cm^2)	t 值
治疗组	50	0.712 ± 0.112	0.798 ± 0.142	3.85
对照组	50	0.719 ± 0.127	0.722 ± 0.182	0.85

治疗组与对照组治疗前后骨密度变化比较均有差异, 治疗组治疗后较治疗前骨密度明显升高 ($P <$

0.01), 并且与对照组治疗后比较差异有显著性 ($P < 0.01$)。对照组治疗前后骨密度也有升高, 但差异无显著性 ($P > 0.05$)。

2.4 治疗组与对照组生化指标比较 (见表 3)

治疗组治疗前后血清钙的平均值是 2.49 和 2.53, 治疗后升高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 但在正常范围内。对照组治疗前后血清钙无明显变化 ($P > 0.05$); 治疗组碱性磷酸酶治疗后升高与治疗前相比有显著性差异 ($P < 0.05$); 对照组治疗前后碱性磷酸酶变化不大, ($P > 0.05$); 治疗组与对照

组治疗前后血清磷变化不大($P > 0.05$)。治疗组治疗前后抗酒石酸盐酸性磷酸酶降低($P < 0.01$)，对照组治疗前后抗酒石酸盐酸性磷酸酶也降低，但差异无非常显著性($P > 0.05$)。

表 3 治疗组与对照组治疗前后生化指标比较

组别	例数	血钙 (mmol/L)	血磷 (mmol/L)	碱性磷酸酶 (ALP)	抗酒石酸盐酸性磷酸酶 (TRAP)
治疗组	50	2.49 ± 0.24	1.18 ± 0.14	64.9 ± 10.24	4.49 ± 1.24
		2.53 ± 0.24	1.19 ± 0.12	67.4 ± 10.25	2.59 ± 0.84
对照组	50	2.29 ± 0.22	1.29 ± 0.22	64.4 ± 11.23	3.99 ± 1.04
		2.30 ± 0.23	1.30 ± 0.23	63.7 ± 10.26	3.89 ± 0.94

3 讨论

骨质疏松性骨折诊断的主要依据是骨量减少，骨组织显微结构的退行性变而致骨折发生。金天格胶囊的原料来自动物骨骼，含丰富的骨胶原蛋白，是参与骨形成的重要有机基质^[4]；同时金天格胶囊还含有丰富的生物来源钙、磷，而钙和磷是参与骨形成的重要无机基质。

治疗组中碱性磷酸酶升高，表明金天格胶囊有直接刺激成骨细胞增殖和加强其活性的作用；抗酒石酸盐酸性磷酸酶存在于破骨细胞中，反应破骨细胞活性。而血清钙的升高和抗酒石酸盐酸性磷酸酶降低，表明金天格胶囊可以有效增加骨密度，抑制破骨细胞活性，减缓骨吸收的作用。而范玉明等^[5]所作动物实验也证明了这一点。

目前骨质疏松性骨折祖国医学的认识，大多数将其归属于“骨痿”的范围，认为其主要的病因病机是肾虚，祖国医学认为“肾主藏精，精生髓，髓居于骨中骨骼有赖于髓得以养”。如果肾精不足，骨和骨髓营养不足而发生骨折。虎骨为名贵中药，用于

定痛镇惊，健骨强筋，追风散寒。本实验中金天格胶囊可以促进骨折愈合，恰与祖国医学记载的虎骨有“健骨”的功效一致。本临床观察尽管是小样本，但其前瞻性，对照，随机试验已经证实了金天格胶囊的疗效，进一步观察其在骨质疏松治疗中的价值，尤其是其可以增加骨密度，金天格胶囊是否可以有效用来预防骨质疏松性骨折的发生，起到“不治已病治未病”的预防疾病作用有待进一步观察中。

【参 考 文 献】

- [1] WHO: Guidelines for Preclinical Evaluation And Clinical Trials In Osteoporosis, 1998, Geneva.
- [2] 中国人民解放军总后卫生部编. 临床疾病诊断治愈好转标准. 北京:人民军医出版社, 1987, 4:739.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(第三辑), 1997:149.
- [4] 程栋, 龙攀, 周海艇, 等. 中医药治疗骨质疏松症研究近况. 中国骨质疏松杂志, 2003, 9(1):86-89.
- [5] 范玉明, 李瑞芬. 人工虎骨对维甲酸所致大鼠骨质疏松作用的影响. 中国药理与临床, 2001, 17(2):13-14.

(收稿日期: 2011-08-20)

金天格胶囊治疗骨质疏松性骨折50例临床研究

作者: 赵冀伟, [ZHAO Jiwei](#)
作者单位: [天津中医药大学第一附属医院骨伤科, 天津, 300193](#)
刊名: [中国骨质疏松杂志](#) 
英文刊名: [Chinese Journal of Osteoporosis](#)
年, 卷(期): 2012, 18(1)

本文链接: http://d.g.wanfangdata.com.cn/Periodical_zggzsszz201201016.aspx