

· 药物研究 ·

鲑鱼降钙素联合金天格胶囊治疗老年性骨质疏松症的临床观察

张学昌 黄洪* 储辉 张传飞

解放军第 100 医院微创骨科,江苏 苏州 215007

中图分类号: R68 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2014) 06-0673-03

摘要: **目的** 观察鲑鱼降钙素联合金天格胶囊治疗老年性骨质疏松症的临床疗效。**方法** 将 46 例骨质疏松的患者随机分为治疗组和对照组,每组 23 例,治疗组采用鲑鱼降钙素联合金天格胶囊治疗骨质疏松,连续 3 个月为 1 疗程,对照组单独采用鲑鱼降钙素肌肉注射治疗骨质疏松,连续 3 个月为 1 疗程;评价治疗前后的疼痛缓解情况和腰椎骨密度(BMD)变化。**结果** 对照治疗 2 个疗程后总有效率与对照组比较差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论** 鲑鱼降钙素联合金天格胶囊治疗老年性骨质疏松症有效提高骨密度,缓解临床症状。

关键词: 鲑鱼降钙素;金天格胶囊;骨质疏松

Clinical observation of salmon calcitonin combined with Jintiang capsules in the treatment of senile osteoporosis

ZHANG Xuechang, HUANG Hong, CHU Hui, ZHANG Chuanfei

Department of Orthopedics, the 100th Hospital of PLA, Suzhou 215007, China

Corresponding author: HUANG Hong, Email: Huangh2008@ gmail.com

Abstract: **Objective** To observe the clinical efficacy of salmon calcitonin combined with Jintiang capsules in the treatment of senile osteoporosis. **Methods** Forty-six patients with osteoporosis were randomly divided into the observation group and the control group, with 23 cases in each group. Patients in the control group were treated with the intramuscular injection of salmon calcitonin only. Patients in the observation group were treated with salmon calcitonin combined with Jintiang capsules. A consecutive 3-month treatment was considered as one treatment course. The pain relief and the changes of the lumbar bone mineral density (BMD) were evaluated. **Results** After two-course treatment, the total efficient rate in the observation group was significantly different compared with that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Salmon calcitonin combined with Jintiang capsules can effectively improve BMD and relieve clinical symptoms in patients with senile osteoporosis.

Key words: Salmon calcitonin; Jintiang capsules; Osteoporosis

骨质疏松症(OP)是以骨量减少、骨的显微结构退化为特征,骨强度降低导致脆性增加,易于发生骨折的一种全身性骨骼疾病。其特征为骨密度(BMD)降低,骨皮质变薄,骨小梁变小;容易发生骨折是常见的老年性疾病;并随着人口老龄化趋势越发严重,其发病率在不断升高。

因此对于此病的临床诊断、实验室检测、发病机制的探索和危险因素的界定,以及针对性的预防措施和治疗的研究越来越受到人们的重视。我科在 2009 年 6 月~2011 年 6 月对在院老年性骨质疏松

症患者采用鲑鱼降钙素联合金天格胶囊治疗骨质疏松症取得了较为满意的临床效果。

1 材料和方法

1.1 一般资料

本组治疗为我院住院治疗的老年性骨质疏松症患者 46 例,男 31 例,女 15 例;年龄 53~80 岁,平均 63.5 岁。所有患者均符合中国人骨质疏松症建议诊断标准(第二稿)^[1],并排除以下情况:明确诊断的类风湿性关节炎、骨质软化症、甲状腺功能亢进以及其他骨代谢疾病等。所有骨质疏松症患者随机分为治疗组和对照组各 23 例,两组患者在性别、年龄

*通讯作者:黄洪,Email: Huangh2008@ Gmail.com

及入选时均符合 OP 的诊断标准等一般情况下比较均无显著性差异($P>0.05$),具有可比性。

1.2 治疗方法

治疗组:采用鲑鱼降钙素(商品名:密盖息,Novartis Pharma Stein AG, Switzerland 药厂,每支 50IU)。50IU 肌肉注射,1 次/日。连用 1 w 后改为 50IU 隔天 1 次,连用 2 w 后改为 50IU 每周 2 次,连续用 3 个月为 1 个疗程。同时服用金天格胶囊口服(主要成分为人工虎骨粉,由金花企业股份有限公司提供,每粒 0.4 g)。每日 3 次,每次 3 粒,温开水送服。连服 6 个月,服药期间,停药其他补钙药。

对照组:单独采用鲑鱼降钙素(商品名:密盖息,Novartis Pharma Stein AG, Switzerland 药厂,每支 50IU)。50IU 肌肉注射,1 次/日。连用 1 w 后改为 50IU 隔天 1 次,连用 2 w 后改为 50IU 每周 2 次,连续用 3 个月为 1 个疗程。

1.3 观察项目和指标

1.3.1 骨密度(BMD)测定:治疗前后采用 GE 公司生产的 Lunar Prodigy 骨密度测量仪,利用双能 X 线吸收法,对所有入选者进行了腰椎的骨密度(BMD)检测,BMD 结果以 g/cm^2 。

1.3.2 疼痛缓解情况:用视觉模拟评分(VAS)法:按疼痛程度分为 0~10 分,0 分:无痛;3 分以下:有轻微的疼痛,患者能忍受;4~6 分:患者疼痛并影响睡眠,尚能忍受;7~10 分:患者有渐强烈的疼痛,疼痛难忍。评定方法:在白纸上画一条 10cm 长的直线,一端为“无痛”,另一端为“剧痛”。患者根据自己所感受的疼痛程度,在直线上某一点作一记号,以便表示疼痛的强度和心理上的冲击。从起点至记号处的距离的长度也就是疼痛的量。

1.4 统计学处理

本组所有数据以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间均数比较和治疗前后数据比较采用 t 检验,以 $P<0.05$ 为有显著性差异, $P<0.01$ 为极显著差异。

2 结果

2.1 骨密度改变

两组患者治疗前腰椎 BMD 无显著差异性($P>0.05$)。治疗 2 个疗程后治疗组腰椎 BMD 较治疗前增加有显著统计学意义($P<0.05$),对照组腰椎 BMD 和治疗前比较无显著性差异($P>0.05$),治疗组和对照组比较两组间存在显著性差异($P<0.05$),见表 1。

表 1 腰椎 BMD 治疗前后检测结果($\bar{x} \pm s, \text{g}/\text{cm}^2$)
Table 1 Comparison of BMD of the lumbar vertebrae before and after the treatment ($\bar{x} \pm s, \text{g}/\text{cm}^2$)

组别 Group	治疗前 Pretherapy	治疗后 Posttreatment
治疗组 Treatment group	0.71 $\pm$ 0.12	0.83 $\pm$ 0.11 [#]
对照组 Control group	0.69 $\pm$ 0.13	0.70 $\pm$ 0.12 [⊕]

注:与对照组比较,* $P<0.05$;与治疗前比较,[#] $P<0.05$,[⊕] $P>0.05$

Note:Compared with the control group:* $P<0.05$;compared with pretherapy:[#] $P<0.05$,[⊕] $P>0.05$

2.2 骨痛改善情况

治疗 1 个疗程后,治疗组和对照组骨痛症状均开始缓解,与治疗前相比,具有显著统计学意义($P<0.05$);治疗 2 个疗程后,治疗组、对照组骨痛症状与治疗前相比,具有显著统计学意义($P<0.05$);治疗 2 个疗程后,治疗组骨痛缓解效果显著,与对照组相比,具有显著统计学意义($P<0.05$),见表 2。

表 2 患者骨痛治疗前后改善情况($\bar{x} \pm s$)
Table 2 Change of the bone pain in patients before and after the treatment ($\bar{x} \pm s$)

组别 Group	治疗时间 Treatment time	VAS VAS
治疗组 Treatment group	治疗前 Pretherapy	7.23 $\pm$ 1.14
	治疗 1 个疗程后 After a course of treatment	4.07 $\pm$ 0.51 [#]
	治疗 2 个疗程后 After two courses of treatment	2.14 $\pm$ 0.38 [#]
对照组 Control group	治疗前 Pretherapy	7.11 $\pm$ 1.02
	治疗 1 个疗程后 After a course of treatment	5.76 $\pm$ 0.66 [#]
	治疗 2 个疗程后 After two courses of treatment	4.83 $\pm$ 0.71 [#]

注:与对照组比较,* $P<0.05$;与治疗前比较,[#] $P<0.05$

Note:Compared with the control group:* $P<0.05$;compared with pretherapy:[#] $P<0.05$

3 讨论

骨质疏松症(OP)是以骨量减少、骨的显微结构退化为特征,骨强度降低导致脆性增加,易于发生骨折的一种全身性骨骼疾病^[2]。

骨质疏松症(OP)是多因素疾病,与微量元素缺乏、遗传、性激素、营养和生活方式等因素密切相关^[3]。但其发病机制主要是各种原因导致破骨细

胞活性增强,成骨细胞活性降低,骨吸收速度超过了骨形成的速度,造成骨质有机物和无机物成比例的减少。正常成人期骨代谢的主要形式是骨重建,在破骨细胞作用下不断吸收旧骨,而在成骨细胞的作用下又形成新骨,这种骨吸收和骨形成的协调活动形成了体内骨转换的稳定状态,骨质净量无改变。骨吸收过多或骨形成不足引起平衡失调的最终结果会导致骨量的减少和骨微细结构的变化,就会形成骨质疏松。一切影响破骨细胞和成骨细胞数目和功能因素,都与骨质疏松的发生有关。

目前临床治疗骨质疏松症的药物可分为骨吸收抑制药和骨形成促进药两大类。骨吸收抑制药有:雌激素、降钙素、双磷酸盐等;骨形成促进药有:氟化物、甲状腺素、类固醇类(诺康律、诺更宁)等。降钙素是调节骨代谢的激素之一,为一条由 32 个氨基酸组成的单链,其 N-末端呈环状排列的 7 个氨基酸的排列顺序因物种不同而不同。由于鲑鱼降钙素与受体结合部位有很高的亲和力,所以比哺乳类降钙素的效果更好、作用时间更长。鲑鱼降钙素通过其特异性受体,抑制破骨细胞活性,通过促进骨对血钙的摄取使骨的生成增加。研究显示降钙素不仅能降低骨转,并且对骨小梁数量、结构、形态的保持发挥着重要的作用^[4]。在骨吸收率增加的情况下,骨质疏松时能明显降低骨转换至正常水平。张婷容等^[5]对 96 例老年男性骨质疏松患者的研究发现降钙素可以明显增加骨质疏松患者骨密度并且能够减轻骨痛症状。

金天格胶囊的主要成分为人工虎骨,含丰富的骨胶原蛋白,是参与骨形成的重要有机质^[6];同时金天格胶囊含有丰富的生物来源钙、磷,钙和磷是参与骨形成的重要无机质^[6,7]。研究证明,人工虎骨不但能增加血钙水平,增加骨密度,提高骨强度及韧性,也能减少骨吸收人工虎骨的抗骨质疏松机制可能与其含有高量钙,具有直接补钙的作用有关。此外,人工虎骨含有多种有机成分如胶原、骨形态蛋白、各种骨生长因子及多糖类等。范玉明^[8]等发现

金天格胶囊可改善骨质疏松大鼠骨小梁结构,提高碱性磷酸酶活性,降低耐酒石酸酸性磷酸酶活性,增加骨密度,提高骨折断力的作用,具有促进骨形成,抑制骨吸收的功效。因此,金天格胶囊能很好的缓解骨质疏松症所出现的腰背酸痛、膝软无力、步履艰难等症状。从而在一定程度上减少骨质疏松症带来的骨折隐患。

本组研究显示鲑鱼降钙素联合金天格胶囊治疗老年性骨质疏松症患者不仅能够增加骨密度而且减少骨质疏松症引起的疼痛,临床效果确切,患者依从性好,值得临床推广。

【参考文献】

- [1] Liu ZH, Yang DZ, Zhu HM, et al. Chinese osteoporosis recommended diagnostic criteria (A second draft) [J]. Chin J Osteoporos, 2000;2(6):1-4.
- [2] Klibanski A, Adams-Campbell L, Bassford T, et al. NIH consensus development panel on osteoporosis prevention, diagnosis, and therapy [J]. JAMA, 2001;285(6):785-795.
- [3] Lu BM, Guo QS, Lu SM, et al. Trace element content in the osteoporosis rats bone changes [J]. Chin J Osteoporos, 2007;5(13):313-314.
- [4] Chesnut CH, Majumdar S, Newitt DC, et al. Effects of salmon calcitonin on trabecular microarchitecture as determined by magnetic resonance imaging: results from the quest study [J]. J Bone Miner Res, 2005;20(9):1548-1561.
- [5] Zhang TR, Zhi XM, Wu W, et al. Calcitonin in elderly male patients with osteoporosis of efficacy and safety studies. Journal of Sun Yat-Sen University (Medical sciences), 2009;30(3):199-201.
- [6] Cheng D, Long Pan, Zhou HT, et al. Recent research of Chinese traditional medicine on osteoporosis [J]. Chin J Osteoporos, 2003;9(1):86-89. (In Chinese)
- [7] Zhang J, Wu LS, Sun SC. Jin Tiange capsule treatment of 660 cases of primary osteoporosis clinical efficacy [J]. Chin J Osteoporos, 2005;11(4):490-495.
- [8] Fan YM, Li RF. Artificial tiger bone effect on osteoporosis rats caused by tretinoin [J]. Chin Med Pharmacol Clin, 2001;17(2):13-14.

(收稿日期:2013-06-12,修回日期:2013-06-27)

鲑鱼降钙素联合金天格胶囊治疗老年性骨质疏松症的临床观察

作者：[张学昌](#)，[黄洪](#)，[储辉](#)，[张传飞](#)，[ZHANG Xuechang](#)，[HUANG Hong](#)，[CHU Hui](#)，[ZHANG Chuanfei](#)

作者单位：[解放军第100医院微创骨科, 江苏苏州, 215007](#)

刊名：[中国骨质疏松杂志](#) 

英文刊名：[Chinese Journal of Osteoporosis](#)

年，卷(期)：2014(6)

本文链接：http://d.g.wanfangdata.com.cn/Periodical_zggzsszz201406019.aspx