

降钙素联合阿仑膦酸盐治疗原发性骨质疏松症有效性评价

李泽芹

(天津市第一医院骨科,天津 300232)

摘要:目的 观察降钙素联合阿仑膦酸盐治疗原发性骨质疏松症有效性。方法 选取2017年5月-2020年5月在我院诊治的66例原发性骨质疏松症患者为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,各33例。对照组采用阿仑膦酸盐治疗,观察组在对照组基础上联合降钙素治疗。比较两组治疗总有效率、临床症状评分、骨密度、Oswestry功能障碍指数、不良反应发生情况。**结果** 观察组治疗总有效率为93.93%,高于对照组的81.81%,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后,观察组步履艰难、下肢痿弱、腰膝酸软、腰脊刺痛评分均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后两组腰椎正位(L_{2-4})、右股骨颈骨密度均高于治疗前,且观察组高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后两组Oswestry功能障碍指数均低于治疗前,且观察组低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);观察组不良反应发生率为6.06%,与对照组的9.09%比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 降钙素联合阿仑膦酸盐治疗原发性骨质疏松症确切有效,可提高临床治疗总有效率,改善临床症状,提高骨密度,降低功能障碍评分,促进功能恢复,且不良反应少,临床应用安全性良好。

关键词:降钙素;阿仑膦酸盐;骨质疏松症;骨密度;Oswestry功能障碍指数

中图分类号:R683

文献标识码:A

DOI:10.3969/j.issn.1006-1959.2021.17.041

文章编号:1006-1959(2021)17-0154-03

Evaluation of the Effectiveness of Calcitonin Combined with Alendronate Sodium in the Treatment of Primary Osteoporosis

LI Ze-qin

(Department of Orthopedics, Tianjin First Hospital, Tianjin 300232, China)

Abstract: **Objective** To observe the effectiveness of calcitonin combined with alendronate sodium in the treatment of primary osteoporosis. **Methods** 66 patients with primary osteoporosis who were diagnosed and treated in our hospital from May 2017 to May 2020 were selected as the research objects. They were divided into control group and observation group by random number table method, with 33 cases in each group. The control group was treated with alendronate sodium, and the observation group was treated with calcitonin on the basis of the control group. The total effective rate of clinical treatment, clinical symptom score, bone mineral density, Oswestry dysfunction index, and occurrence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results** The total effective rate of treatment in the observation group was 93.93%, which was higher than 81.81% in the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$); After treatment, the observation group's difficult walking, weak lower limbs, waist and knee soreness, and lumbar spine tingling scores were all lower than those of the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$); After treatment, the bone mineral density of the lumbar spine (L_{2-4}) and the right femoral neck of the two groups were higher than before treatment, and the observation group was higher than the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$); After treatment, the Oswestry dysfunction index of the two groups was lower than before treatment, and the observation group was lower than the control group, the difference was statistically significant ($P<0.05$); The incidence of adverse reactions in the observation group was 6.06% compared with 9.09% in the control group, the difference was not statistically significant ($P>0.05$). **Conclusion** Calcitonin combined with alendronate sodium is definitely effective in treating primary osteoporosis. It can increase the total effective rate of clinical treatment, improve clinical symptoms, increase bone density, reduce dysfunction scores, promote functional recovery, and have fewer adverse reactions and good clinical application safety.

Key words: Calcitonin; Alendronate sodium; Osteoporosis; Bone mineral density; Oswestry dysfunction index

骨质疏松症(osteoporosis)是临床常见疾病,是以骨量降低、骨微结构损害、发生脆性增加为特点的全身性的退化性骨病^[1],主要表现为腰腿痛、腰膝酸软,严重影响患者生活质量。老年患者发病率较高,可引起骨质疏松性骨折^[2]。当前治疗主要以减轻骨痛,提高骨密度,降低骨折风险为目标。常规补钙治疗效果不佳,临床症状改善不显著^[3]。近年来研究发现原发性骨质疏松症患者的降钙素储备功能降低,且降低程度与骨量丢失程度相关^[4],因此治疗在常规治疗基础上补充降钙素,以促进临床治疗效果。目前关于降钙素联合阿仑膦酸盐治疗原发性骨质疏松症的长期疗效和安全性研究缺乏大型临床试验证实^[5]。本研究结合2017年5月-2020年5月在我院

诊治的66例原发性骨质疏松症患者临床资料,评价降钙素联合阿仑膦酸盐治疗原发性骨质疏松症有效性,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2017年5月-2020年5月在天津市第一医院诊治的66例原发性骨质疏松症患者为研究对象,采用随机数字表法分为对照组和观察组,各33例。对照组男性15例,女性18例;年龄56~77岁,平均年龄(65.19 ± 5.19)岁;病程2个月~3年,平均病程(1.50 ± 1.01)年。观察组男性13例,女性20例;年龄58~79岁,平均年龄(65.45 ± 4.29)岁;病程3个月~3年,平均病程(1.62 ± 0.87)年。两组患者的性别、年龄、病程比较,差异无统计学意义($P>0.05$),研究可行。本研究通过医院伦理委员会批准,患者知情同意并签署同意书。

作者简介:李泽芹(1971.11-),女,河北廊坊人,本科,副主任医师,主要从事骨科创伤、骨病及骨科康复治疗工作

1.2 纳入和排除标准 纳入标准:①均符合临床原发性骨质疏松症诊断标准^[6];②均经双能 X 线骨密度检查确诊;③本研究药物不过敏者。排除标准:①合并肝、肾、心脑血管等严重系统疾病者;②继发性骨质疏松症;③依从性较差,不能配合者;④随访资料不完善者。

1.3 方法

1.3.1 对照组 采用阿仑膦酸盐(石药集团欧意药业,国药准字 H20061303,规格:70 mg/片)治疗,1 次/周,70 mg/次。

1.3.2 观察组 在对照组基础上联合鲑鱼降钙素注射液(Novartis Pharma Stein AG,批准文号 H20090459,规格:1 ml:50 IU)治疗,肌肉注射,50 IU/次,2 次/周,两组均治疗 6 个疗程(4 周为 1 个疗程)。

1.4 观察指标 比较两组临床疗效、临床症状评分、骨密度、Oswestry 功能障碍指数、不良反应(发热、胃肠道、肌肉痛)发生情况。疗效标准^[7]:①显效:临床症状显著改善,骨密度提高;②有效:症状有所减轻,骨密度改善;③无效:临床症状、骨密度无明显改善,甚至有加重趋势;总有效率=(显效+有效)/总例数×100%。临床症状评分^[8]:包括步履艰难、下肢痿弱、腰膝酸软、腰脊刺痛,依据严重程度分为无症状、轻度、中度、重度,依次记为 0、1、2、3 分,评分越高症状越

严重。骨密度^[9]:采用骨密度测量仪,测量腰椎正位(L₂₋₄)、右股骨颈的骨密度。Oswestry 功能障碍指数^[10]:包括疼痛强度、自理能力、站立、坐位、步行、提物、睡眠、社会生活、旅游及性生活 10 个项目,每个条目采用分级量化,分值为 0~5 分,评分越高功能障碍越严重。

1.5 统计学方法 采用统计软件包 SPSS 21.0 版本对本研究的数据进行统计学处理,采用($\bar{x} \pm s$)表示符合正态分布的计量资料,组间两两比较分析采用 t 检验;计数资料的采用[n(%)]表示,组间比较分析采用 χ^2 检验; $P < 0.05$ 说明差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较 观察组治疗总有效率高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较[n(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总发生率
观察组	33	20(60.61)	11(35.16)	2(6.06)	31(93.93)
对照组	33	17(51.51)	10(30.30)	6(18.18)	27(81.81)

2.2 两组临床症状评分比较 治疗后,观察组步履艰难、下肢痿弱、腰膝酸软、腰脊刺痛评分均低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

2.3 两组骨密度比较 治疗后两组腰椎正位(L₂₋₄)、右股骨颈骨密度均高于治疗前,且观察组高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 3。

表 2 两组临床症状评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	n	步履艰难	下肢痿弱	腰膝酸软	腰脊刺痛
观察组	33	0.67±0.07	0.69±0.03	0.77±0.12	0.62±0.09
对照组	33	1.59±0.02	1.63±0.25	1.74±0.33	1.53±0.30
t		24.199	19.567	9.365	15.883
P		0.000	0.005	0.011	0.009

表 3 两组骨密度比较($\bar{x} \pm s$,g/cm²)

组别	n	腰椎正位(L ₂₋₄)		右股骨颈	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	33	0.65±0.06	0.78±0.12*	0.60±0.04	0.71±0.08*
对照组	33	0.64±0.05	0.70±0.10*	0.61±0.05	0.68±0.07*
t		0.805	2.849	1.045	2.605
P		0.213	0.041	0.298	0.038

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$

2.4 两组 Oswestry 功能障碍指数比较 治疗后两组 Oswestry 功能障碍指数均低于治疗前,且观察组低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 4。

2.5 两组不良反应发生率比较 两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 5。

表 4 两组 Oswestry 功能障碍指数比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后
观察组	33	81.72±0.67	60.69±2.54*
对照组	33	80.85±1.02	71.72±2.89*
t		0.491	6.319
P		0.289	0.027

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$

表5 两组不良反应发生率比较[n(%)]

组别	n	发热	胃肠道反应	肌肉痛	总发生率
观察组	33	1(3.03)	1(3.03)	0	2(6.06)*
对照组	33	1(3.03)	1(3.03)	1(3.03)	3(9.09)

注:*与对照组比较, $\chi^2=0.675$, $P=0.201$

3 讨论

目前,原发性骨质疏松症发病机制尚无统一理论,可能与患者营养状况、内分泌及遗传有关,而骨重建紊乱、骨形成失衡、骨代谢失衡等相关问题会提高患者原发性骨质疏松症发病率^[11,12]。骨质疏松的发生可造成骨小梁变脆,骨抵抗外界力减弱,患者即使在轻微损伤时也可能引发骨折。因此,及时有效治疗至关重要。阿仑膦酸盐是临床常用的抗骨质疏松药物较多,可抑制破骨细胞对骨的吸收,亲和力较高,容易被骨选择性摄取,逆转骨质疏松,还能诱发持续的骨质增长^[13],但远期效果不理想。有研究显示^[14],鲑鱼降钙素能有效抑制破骨细胞的活性、止痛,且作用时间更长。降钙素联合阿仑膦酸盐治疗原发性骨质疏松症,可互相促进,实现多途径治疗,但是否可一定程度提高临床治疗效果,有待进一步研究。

本研究结果显示,观察组治疗总有效率为93.93%,高于对照组的81.81%,差异有统计学意义($P<0.05$),表明降钙素联合阿仑膦酸盐治疗原发性骨质疏松症可提高临床治疗总有效率,该结论与王驰^[15]的研究结果基本一致。分析认为在阿仑膦酸盐治疗基础上给予降钙素,可增加抑制破骨细胞活性,有效增强逆转骨质疏松效果,进一步可提升临床治疗疗效。治疗后观察组步履艰难、下肢痿弱、腰膝酸软、腰脊刺痛评分均低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),提示联合治疗可促进临床症状改善,减轻患者的痛苦。治疗后两组腰椎正位(L₂₋₄)、右股骨颈骨密度均高于治疗前,且观察组高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),表明该治疗方案提高骨密度,促进骨质疏松症状改善。治疗后两组Oswestry功能障碍指数均低于治疗前,且观察组低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),提示该治疗方法可降低功能障碍指数,改善患者功能障碍。可能与联合用药治疗可促进骨细胞分化,加强骨细胞活性,促进骨质分化有关。此外,观察组不良反应发生率为6.06%,与对照组的9.09%比较,差异无统计学意义($P>0.05$),表明该治疗方案临床应用不增加发热、胃肠道反应、皮疹及肌肉痛等不良反应,应用安全性好。

综上所述,降钙素联合阿仑膦酸盐治疗原发性骨质疏松症效果理想,可提高治疗总有效率,改善临床症状,提高骨密度,降低功能障碍,且不良反应少,

具有显著的临床应用有效性和安全性。

参考文献:

- [1]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.
- [2]葛继荣,郑洪新,万小明,等.中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)[J].中国骨质疏松杂志,2015,21(9):1023-1028.
- [3]丁铮,曾光.尿毒症维持性透析致骨质疏松患者补钙治疗效果的影响因素[J].医学临床研究,2017,34(2):253-255.
- [4]Otero M, Esain I, Gonzalez-Suarez AM, et al. The effectiveness of a basic exercise intervention to improve strength and balance in women with osteoporosis[J]. Clin Interv Aging, 2017(12):505-513.
- [5]权朋勃,王明礼,郭得辛,等.注射型唑来膦酸与阿仑膦酸钠治疗绝经后骨质疏松症的临床比较[J].中国妇幼保健,2014,29(8):1283-1285.
- [6]黄杰文,刘海全.强骨胶囊对老年性骨质疏松症骨形成的影响[J].临床医学工程,2016,23(7):871-872.
- [7]Logan S, Thu WPP, Lay WK, et al. Chronic joint pain and handgrip strength correlates with osteoporosis in mid-life women: a Singaporean cohort [J]. Osteoporos Int, 2017, 28 (9):2633-2643.
- [8]李萍,肖碧,唐芸,等.老年骨质疏松患者接受双膦酸盐治疗急性期不良反应分析 [J]. 中国医师杂志, 2016, 18 (3):362-365, 369.
- [9]刘宇航,张永明,王建华.唑来膦酸钠联合骨化三醇治疗原发性骨质疏松症的疗效观察[J].中华老年骨科与康复电子杂志,2019,5(4):206-210.
- [10]吴雪妍.综合治疗原发性骨质疏松症临床效果观察[J].临床合理用药杂志,2015(11):119-120.
- [11]邹艺,李笑,王倩,等.鲑鱼降钙素注射液与唑来膦酸钠注射液治疗绝经后骨质疏松症的临床疗效对比[J].中国骨质疏松杂志,2018,24(8):69-73.
- [12]王芬.唑来膦酸钠注射液和鲑鱼降钙素注射液治疗绝经后骨质疏松症的效果比较[J].北方药学,2019,16(9):118-119.
- [13]翁科迪,蒋国华,石钢,等.阿仑膦酸钠联合鲑鱼降钙素对老年髋部骨质疏松性骨折患者的疗效及对骨密度和骨代谢标志物的影响[J].中国老年学杂志,2020,40(21):4597-4599.
- [14]亢鸿儒.唑来膦酸注射液+钙制剂+VD对骨质疏松患者症状缓解情况的对照研究[J].中国实用医刊,2016,43(7):29-30.
- [15]王驰.密钙息在骨质疏松性脊柱压缩骨折治疗中的应用研究[J].吉林医学,2014,35(1):91.

收稿日期:2021-02-18;修回日期:2021-03-15

编辑/宋伟