



复方骨肽注射液应用于胸腰椎骨质疏松性骨折患者中的效果及对患者骨密度与骨代谢的影响

裴斐, 王海峰

**Effect of compound bone peptide injection on osteoporotic fractures of thoracolumbar spine, bone density and bone metabolism**

PEI Fei, WANG Haifeng

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.1006-0111.202101002>

---

### 您可能感兴趣的其他文章

#### Articles you may be interested in

维生素K对成骨细胞骨形成和破骨细胞骨吸收的影响

Effects of vitamin K on osteoblastic bone formation and osteoclastic bone absorption

药学实践杂志. 2020, 38(4): 340-345 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.202001077

抗骨质疏松治疗药物研究的新进展

Research progress on drugs in osteoporosis therapy

药学实践杂志. 2017, 35(6): 490-494,542 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2017.06.003

啤酒花活性成分黄腐酚抗骨质疏松作用研究

Anti-osteoporotic study on xanthohumol, an active ingredient in *Humulus lupulus* L.

药学实践杂志. 2018, 36(3): 219-223 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2018.03.006

补肾阳与补肾阴中药抗骨质疏松作用的研究进展

Research progress in anti-osteoporosis effects of the herbs tonifying kidney-yang and kidney-yin

药学实践杂志. 2019, 37(2): 109-114,155 DOI: 10.3969/j.issn.1006-0111.2019.02.003

啤酒花抗骨质疏松的应用及展望

Application and prospect of *Humulus lupulus* L. in anti-osteoporosis

药学实践杂志. 2020, 38(6): 492-495 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.202007063

环孢素注射液在肾移植患者中的血药浓度与基因多态性的相关性研究

Study on correlation between plasma concentration of cyclosporine injection and gene polymorphism in renal transplant patients

药学实践杂志. 2020, 38(4): 334-339 DOI: 10.12206/j.issn.1006-0111.201911107



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 药物与临床 ·

## 复方骨肽注射液应用于胸腰椎骨质疏松性骨折患者中的效果及对患者骨密度与骨代谢的影响

裴 斐, 王海峰 (中国人民武装警察部队海警总队医院骨二科, 浙江 嘉兴 314000)

**[摘要]** 目的 分析复方骨肽注射液在胸腰椎骨质疏松性骨折患者中的应用价值。方法 选取2018年1月至2020年1月我院收治的96例胸腰椎骨质疏松性骨折患者为研究对象。所有患者随机分为甲组(钙尔奇D联合复方骨肽注射液治疗)和乙组(钙尔奇D治疗),各48例。比较两组治疗后的中医症状评分、骨代谢、骨质疏松程度、骨密度水平、视觉模拟评分(VAS)、腰椎疾患治疗成绩评分(JOA)。结果 治疗后,甲组的中医症状评分、JOA评分均高于乙组( $P<0.05$ );甲组的骨碱性磷酸酶(BALP)、I型前胶原氨基端前肽(PIINP)水平明显低于乙组( $P<0.05$ );3级骨质疏松患者比例甲组低于乙组( $P<0.05$ ),骨密度水平甲组高于乙组( $P<0.05$ );VAS甲组低于乙组( $P<0.05$ )。结论 复方骨肽注射液治疗胸腰椎骨质疏松性骨折患者,可有效改善其骨代谢、骨密度水平,缓解疼痛程度,促进腰椎功能恢复。

**[关键词]** 复方骨肽注射液;骨代谢;骨密度;胸腰椎骨质疏松

**[中图分类号]** R580 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2021)06-0557-04

**[DOI]** 10.12206/j.issn.1006-0111.202101002

## Effect of compound bone peptide injection on osteoporotic fractures of thoracolumbar spine, bone density and bone metabolism

PEI Fei, WANG Haifeng (Section II, Department of Orthopaedics, Marine Police General Corps Hospital of the Chinese People's Armed Police Force, Jiaxing 314000, China)

**[Abstract]** **Objective** To evaluate the clinical value of compound bone peptide injection in patients with thoracolumbar osteoporotic fracture. **Methods** 96 patients admitted from January 2018 to January 2020 with thoracolumbar osteoporotic fracture were selected. The patients were randomly divided into group A (receiving calcine D with compound bone peptide injection) and group B (receiving calcine D treatment) with 48 patients in each group. TCM symptom scores, bone metabolism, degree of osteoporosis, bone density level, visual analogue scale (VAS) and lumbar spine disease treatment score (JOA) were compared between the two groups after treatment. **Results** After treatment, the TCM symptom score and JOA score in group A were higher than those in group B ( $P<0.05$ ). The levels of bone alkaline phosphatase (BALP) and type I procollagen N-terminal propeptide (PIINP) in group A were significantly lower than those in group B ( $P<0.05$ ). The grade 3 osteoporosis ratio in group A was lower than that in group B ( $P<0.05$ ). The bone mineral density level in group A was higher than that in group B ( $P<0.05$ ). The visual analogue scale (VAS) in group A was lower than that in group B ( $P<0.05$ ). **Conclusion** The treatment of thoracolumbar osteoporotic fracture with compound bone peptide injection effectively improved the bone metabolism and bone mineral density, relieved pain and promoted the recovery of lumbar function.

**[Key words]** compound bone peptide injection; bone metabolism; bone mineral density; osteoporosis of thoracolumbar spine

我国已经进入老年化社会,骨质疏松症的发病率也不断上升,因此,对骨质疏松疾病的预防、治疗和预后研究是骨科领域的重点<sup>[1]</sup>。骨质疏松的治疗方式以药物治疗为主,包括雌激素、双磷酸盐、降钙素等,实践证明上述药物能够提高患者的骨密

度,但是不良反应较多,容易诱发免疫反应及血管扩张,不利于预后的恢复<sup>[2]</sup>。近年来,诸多研究中使用复方骨肽注射液对胸腰椎骨质疏松性骨折患者进行治疗,效果比较明确,能够作用于人体刺激新骨形成,且刺激成骨细胞增殖,调节钙、磷代谢,维持骨代谢的平衡,增加骨密度,进而可以改善关节周围的组织营养微循环,有效发挥抗炎镇痛效用,明显促进了患者的身体恢复<sup>[3-4]</sup>。但关于复方骨肽注射液应用于腰椎骨质疏松的腰椎功能恢复以及

**[基金项目]** 嘉兴市科技计划项目(2019AD32048)

**[作者简介]** 裴 斐,本科,主治医师,研究方向:老年骨质疏松骨折的治疗, Tel: (0573)82852851, 13586486046, Email: 1320894698@qq.com

整体治疗有效率评价的研究还鲜有报道。本研究选取了96例骨质疏松患者为研究对象,通过探究复方骨肽注射液在骨质疏松治疗中对患者中医症状评分、骨代谢指标、骨质疏松程度、骨密度、疼痛程度以及腰椎功能恢复情况,为临床上应用与推广复方骨肽注射液提供科学理论依据。

## 1 资料与方法

### 1.1 临床资料

选取2018年1月至2020年1月海警总队医院收治的96例胸腰椎骨质疏松性骨折患者为研究对象。所有患者随机被分为甲组(接受钙尔奇D治疗联合复方骨肽注射液)和乙组(接受钙尔奇D治疗),各48例。纳入条件:①患者符合胸腰椎骨质疏松的诊断标准<sup>[5]</sup>;②患者的资料完整,且同意参与临床研究;③患者均有运动后加重腰背疼痛症状;④患者对本研究的药物不过敏。排除条件:①患者伴有其他因素导致的腰椎骨折;②患者及其家属拒绝签署知情同意书;③患者伴有影响骨代谢的疾病;④患者存在精神障碍,不适合参与研究。

甲组患者中,男性20例,女性28例,年龄58~80岁,平均(71.23±3.05)岁;病程3~11年,平均(6.01±0.58)年。乙组中,男性21例,女性27例,年龄59~80岁,平均(71.44±3.69)岁;病程3~12年,平均(6.36±0.57)年。两组的资料在性别、年龄、病程上差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究经本院伦理委员会批准,患者和家属均对研究知情,自愿参与研究,已签署知情同意书。

骨质疏松症诊断标准<sup>[5]</sup>:根据世界卫生组织1994年制定的相关标准进行判定:①检测出骨密度较同年龄、性别、种族的成人骨峰值低于1个标准为正常;②检查出骨密度低于1~2.5个标准,判定为骨量减少;③若检测出骨密度降低超过2.5个标准,则为骨质疏松;在判定严重骨质疏松时,若患者符合以上标准,且同时伴有一处骨折即可。

### 1.2 方法

乙组患者在确诊疾病后,接受钙尔奇D(批准文号:国药准字H10950029,惠氏制药有限公司)治疗,口服600 mg/次,2次/d。

甲组在乙组的基础上,接受复方骨肽注射液(批准文号:国药准字H32020004,南京新百药业有限公司)静脉滴注,用法:将10 ml药液加入250 ml 0.9%氯化钠注射液中,1次/d。两组连续治疗45 d后,进行各项指标的对比。

### 1.3 观察指标

(1)统计患者治疗前、后的腰背痛手术评分<sup>[6]</sup>,

依据腰背痛中医症状评分表对患者实施判定,按照中华骨科学会脊柱学组的腰背痛评分标准:≥16分为优,11~15分为良,6~10分为可,0~5分为差。内容包含:大小便无力与会阴麻木感、腰背部疼痛感、下肢疼痛与麻木感、工作与生活能力、下肢功能、临床症状等,评分越高,则意味着身体恢复越好。

(2)对比两组的骨代谢生化指标,抽取患者空腹静脉血3 ml,离心处理后,采集血清样本,使用免疫分析法检测骨碱性磷酸酶(BALP)和I型前胶原氨基端前肽(PIINP)水平。

(3)分析两组经过治疗后的骨质疏松程度<sup>[7]</sup>,按照日本慈惠医大标准进行评估,腰3椎体骨小梁可分为4个等级,即0~3级,其中,0级代表骨小梁正常,3级代表纵行的骨小梁变模糊,而水平的骨量消失明显。

(4)使用骨密度检测仪,对两组用药前、后的骨密度指标进行对比。

(5)在患者治疗前、后采用视觉模拟评分表(VAS)对两组的腰背疼痛情况进行评估<sup>[8]</sup>,使用方法:在一张纸上画一条长为10 cm的横线,一端用0表示(无痛),另一端用10表示(剧烈疼痛),指导患者凭借主观感受进行标记;使用腰椎疾患治疗成绩评分表<sup>[9]</sup>(JOA)对患者的腰椎恢复情况进行对比,包含自觉症状、临床检查、日常活动等,总分29分,得分越高,意味着患者的腰椎功能恢复越好。

### 1.4 统计学分析

用SPSS 25.0软件分析数据,连续性资料采用( $\bar{x}\pm s$ )描述, $t$ 检验进行分析,分类变量采用 $[n(\%)]$ 描述, $\chi^2$ 检验进行分析,单向有序资料采用秩和检验进行分析。所有统计数据以 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 两组患者中医症状评分比较

两组患者,治疗后评分均高于治疗前( $P<0.05$ );治疗后,两组患者中医症状评分差异有统计学意义,甲组优于乙组( $P<0.05$ ,表1)。

### 2.2 两组患者骨代谢指标水平比较

治疗后,两组患者骨代谢指标水平较治疗前下降,差异有统计学意义( $P<0.05$ );其中,甲组患者治疗后BALP、PIINP水平低于乙组( $P<0.05$ ,表2)。

### 2.3 两组患者骨质疏松程度比较

治疗后,两组患者同等级骨质疏松程度差异有统计学意义( $P<0.05$ ),甲组3级骨质疏松患者比例

表1 两组患者中医症状评分比较 (n=48,  $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	治疗前	治疗后	t	P
甲组	11.36±1.48	19.44±2.44 <sup>#</sup>	19.616	<0.05
乙组	11.66±1.69	14.33±2.01 <sup>*</sup>	7.044	<0.05
t	0.767	11.199		
P	>0.01	<0.05		

\*P<0.05, 与治疗前比较; #P<0.05, 与乙组治疗后比较。

表2 两组患者骨代谢水平指标比较 (n=48,  $\bar{x} \pm s$ )

骨代谢指标	甲组		乙组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
BALP(U/L)	368.34±25.07	211.69±19.55 <sup>#</sup>	368.96±24.88	289.23±20.52 <sup>*</sup>
PIINP(ng/ml)	58.44±13.55	38.11±5.02 <sup>#</sup>	58.66±13.58	46.63±4.58 <sup>*</sup>
t	85.518	59.581	75.845	79.942
P	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

\*P<0.05, 与同组治疗前比较; #P<0.05, 与乙组治疗后比较。

表3 两组患者骨质疏松程度比较 [例数 (%)]

组别	0级	1级	2级	3级
甲组(n=48)	28(58.33)	13(27.08)	5(10.42)	2(4.17) <sup>*</sup>
乙组(n=48)	20(41.67)	11(22.92)	9(18.75)	8(16.67)

\*P<0.05, 与乙组3级骨质疏松患者比较。

表4 两组患者治疗前、后的骨密度比较 (n=48,  $\bar{x} \pm s$ , g/cm<sup>2</sup>)

组别	治疗前	治疗后	t	P
甲组	0.82±0.23	0.97±0.22 <sup>*</sup>	3.625	<0.05
乙组	0.81±0.22	0.87±0.18	1.462	>0.01
t	0.218	2.437	-	-
P	>0.01	<0.05	-	-

\*P<0.05, 与同组治疗前比较。

表5 两组患者的VAS、JOA评分 (n=45,  $\bar{x} \pm s$ , 分)

组别	VAS		JOA	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
甲组	7.38±0.35	3.19±0.41 <sup>#</sup>	16.01±2.32	25.66±1.44 <sup>*</sup>
乙组	7.44±0.32	4.01±0.39 <sup>*</sup>	15.66±3.15	21.22±1.88 <sup>*</sup>
t	0.877	10.040	0.620	12.990
P	>0.01	<0.05	<0.05	<0.05

\*P<0.05, 与同组治疗前比较; #P<0.05, 与乙组治疗后比较。

### 3 讨论

#### 3.1 骨质疏松疾病介绍

骨质疏松是以骨组织微结构破坏、骨量低而导致骨骼脆性增加为主要特征的一种全身性疾病,在

低于乙组(P<0.05, 表3)。

#### 2.4 两组患者治疗前后的骨密度比较

治疗后,两组患者骨密度差异有统计学意义(P<0.05),甲组的骨密度水平高于乙组(表4)。

#### 2.5 两组患者VAS、JOA评分

治疗后,甲组的VAS评分低于乙组(P<0.05),而JOA评分高于乙组(P<0.05),见表5。

老年人中高发<sup>[9]</sup>。绝经后女性中也有较大部分可发生骨质疏松,与绝经后骨吸收速度明显高于骨质生成的速度,引发了骨质的丢失有关<sup>[10]</sup>。

#### 3.2 钙尔奇D在骨质疏松患者中的作用

机体内的胶原蛋白三重螺旋分子结构会跟随人的年龄增长而水解,当遭到重大破坏时,钙盐无法有效沉积,可导致骨矿流失增加,引起骨代谢异常发生。钙尔奇D中含有的钙质属于骨矿化的底物,可以满足机体对钙的需求,继而提高骨钙内环境的稳定性,也利于骨形成速度的增加,明显缓解骨质疏松的临床症状,在一定程度上避免了骨折的发生<sup>[11]</sup>。当前钙尔奇D已经在临床上被广泛应用,例如,治疗妊娠期妇女缺钙、佝偻病等。有研究<sup>[12]</sup>指出,钙尔奇D可以促进骨胶原的合成,有效抑制胶原的降解,显著增加骨密度,且对骨微结构进行改善。

#### 3.3 复方骨肽注射液在骨质疏松患者中的作用

骨肽注射液中含有多肽类骨代谢因子、无机钙、有机钙、氨基酸、微量元素等,且同时含有多种骨生长因子,作用于人体后,可促进成骨细胞的增殖,也能够促进骨代谢水平的改善,随着时间的推移,新骨形成,且钙、磷代谢、骨代谢平衡改善明显,明显促进骨折的愈合<sup>[13]</sup>。另外,该药物能够将关节周围的组织营养微循环加以改善,能起到消炎镇痛的效用。

#### 3.4 联合用药对骨密度、骨代谢的作用

骨密度是当前临床上用以评估骨骼情况的重要指标,其反映了骨质疏松的程度,且可以预测骨

折的危险性,血清骨钙素属于成骨细胞合成以及分泌的元素,具有不受骨吸收因素影响的特点,稳定性较强,因此,临床上应用该指标对成骨细胞活动、骨细胞活动状态进行判定<sup>[14]</sup>。有研究<sup>[15]</sup>指出,机体的骨更新率高时,则血清骨钙素水平增加明显,而老年患者由于骨质疏松等原因,为低转换型,故而血清骨钙素水平增加的幅度一般。BALP、PIINP是反应骨代谢的生化指标,能够评价骨质疏松的程度,其中,PIINP是骨组织中的唯一胶原,占骨基质的90%以上,能够有效反映骨细胞活动及骨形成;而BALP属于ALP同工酶之一,属于成骨细胞,可以较为敏感地反映骨质疏松情况。

本研究中,两组患者骨密度、骨代谢水平治疗后均较治疗前改善( $P<0.05$ ),乙组患者BALP、PINP、骨密度水平均较甲组高( $P<0.05$ )。钙尔奇D可以促进胶原合成,抑制胶原的降解,继而增加了骨密度,改善了骨结构。复方骨肽注射液作为一种复方制剂,含有较多有益成分,且含丰富的骨生长因子,对骨代谢水平具有较好的调节作用,两者联合能够更好地刺激骨细胞增殖,加快细胞的生长,故而促进了骨密度增加。

### 3.5 联合用药有效缓解骨质疏松的临床症状

骨痛是骨质疏松患者常见的临床症状之一,严重骨痛的患者被迫减少了日常活动,不仅影响生活质量,还可加重骨质疏松程度。本研究中,两组患者在中医症状评分、VAS、JOA评分上差异有统计学意义( $P<0.05$ ),复方骨肽注射液联合钙尔奇D治疗较单纯钙尔奇D治疗,对骨质疏松患者中医症状评分、VAS、JOA评分改善更好。在维生素D补充的基础上联合骨肽注射液治疗,较大程度地改善了骨密度以及骨代谢水平,缓解了临床症状,促进腰椎功能的恢复。此外,复方骨肽注射液中的成分还能够发挥消肿止痛作用,减轻疼痛程度,减少对生活自理能力的影响,有利于患者预后康复。

综上所述,复方骨肽注射液治疗骨质疏松患者具有较好效果,能够改善骨代谢、骨密度指标及骨质疏松程度,有利于缓解临床症状,可在骨质疏松治疗中应用推广。

### 【参考文献】

[1] 杨小彬,郝定均,贺园,等.单双侧经皮椎体后凸成形术治疗

胸腰段骨质疏松性椎体压缩骨折的疗效比较[J].中华创伤杂志,2019,35(12):1060-1067.

- [2] 强华,迟成,王国栋,等. Fabric pod系统椎体后凸成形治疗骨质疏松性压缩骨折后胸腰支具的应用[J].中国组织工程研究,2019,23(8):1172-1176.
- [3] DU J P, FAN Y, LIU J J, et al. The analysis of MSTMOVCF (Multi-segment thoracolumbar mild osteoporotic fractures surgery or conservative treatment) based on ASTLOF (the assessment system of thoracolumbar osteoporotic fracture)[J]. Sci Rep, 2018, 8(1): 8185.
- [4] 曾昭洋,胡文斌,魏学玲,等.中老年人原发性骨质疏松中医体质及辨证分型分布[J].中国老年学杂志,2018,38(2):435-438.
- [5] 马远征,王以朋,刘强,等.中国老年骨质疏松症诊疗指南(2018)[J].中国骨质疏松杂志,2018,24(12):1541-1567.
- [6] 陈昕彦,李湘,于萌,等.唑来膦酸在胸腰椎骨质疏松性压缩骨折患者PKP术后的应用观察[J].颈腰痛杂志,2018,39(2):154-157.
- [7] 李海亚,黄山,张敬堂.骨肽注射液联合早期训练对促进桡骨近腕关节处骨折愈合和改善腕关节功能的临床效果[J].中国骨质疏松杂志,2018,24(1):64-67,78.
- [8] WAN R J, LIU S F. Efficacy and safety of unilateral and bilateral percutaneous balloon kyphoplasty for AO spine A3/A4 osteoporotic thoracolumbar burst fractures[J]. Medicine, 2020, 99(31): e21276.
- [9] 姜燕,付斌.椎体后凸成形术在胸腰段骨质疏松性椎体压缩骨折中的应用[J].宁夏医科大学学报,2018,40(3):344-346.
- [10] 孙英飞,褚开伟,李中实.特立帕肽在骨质疏松性胸腰椎压缩性骨折术后应用效果及对骨密度影响[J].临床军医杂志,2019,47(4):406-407.
- [11] 梁柱,田凤玲,孙丽英,等.PVP联合后路椎弓根固定在骨质疏松性胸腰椎压缩骨折治疗中的效果探究[J].中国急救医学,2018,38(z1):103.
- [12] 章雪芳,杨小彬,郝定均,等.胸腰椎骨质疏松性骨折患者流行病学特点研究[J].中国全科医学,2019,22(11):1288-1292.
- [13] 申建兴,辛健.复方骨肽注射液联合唑来膦酸治疗胸腰椎骨质疏松性骨折的临床研究[J].现代药物与临床,2018,33(6):1481-1485.
- [14] ZHANG J, FAN Y, HE X, et al. Bracing after percutaneous vertebroplasty for thoracolumbar osteoporotic vertebral compression fractures was not effective[J]. Clin Interv Aging, 2019, 14: 265-270.
- [15] 李中锋,彭冉东,邓强,等.中药热敷治疗骨质疏松性胸腰椎压缩骨折PKP术后残留痛临床观察[J].西部中医药,2018,31(11):87-90.

【收稿日期】 2021-01-03 【修回日期】 2021-04-22

【本文编辑】 李睿旻