

强骨生血口服液辅助治疗维生素 D 缺乏性佝偻病效果观察

刘 蓉

【摘要】 目的 探讨强骨生血口服液联合小儿碳酸钙 D3 颗粒治疗维生素 D 缺乏性佝偻病的效果。**方法** 选取该院 2020 年 11 月至 2022 年 2 月收治的维生素 D 缺乏性佝偻病患儿 78 例，随机分为对照组与试验组各 39 例。对照组口服小儿碳酸钙 D3 颗粒，试验组加服强骨生血口服液，均治疗 8 周。比较两组疗效、不良反应发生率及治疗前后相关血清学指标。**结果** 试验组总有效率（97.4%，38/39）高于对照组（84.6%，33/39），治疗后血清磷、碱性磷酸酶、钙、25-羟基维生素 D3 水平优于对照组，差异均有统计学意义（ $P < 0.05$ ）；试验组不良反应发生率（10.3%，4/39）略高于对照组（5.1%，2/39），但差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。**结论** 强骨生血口服液联合小儿碳酸钙 D3 颗粒治疗维生素 D 缺乏性佝偻病，可增强疗效，改善相关血清学指标，且安全性较好。

【关键词】 强骨生血口服液；小儿碳酸钙 D3 颗粒；维生素 D 缺乏性佝偻病；血清学指标；不良反应

DOI: 10.19542/j.cnki.1006-5180.2211-G191

维生素 D 缺乏性佝偻病是好发于婴幼儿时期的营养性疾病，治疗以补充维生素 D，纠正磷、钙代谢紊乱为原则^[1]，小儿碳酸钙 D3 颗粒是常用药物。我院采用强骨生血口服液联合小儿碳酸钙 D3 颗粒治疗维生素 D 缺乏性佝偻病，取得较好效果，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 对象与分组

选取我院 2020 年 11 月至 2022 年 2 月收治的维生素 D 缺乏性佝偻病患儿 78 例。纳入标准：符合维生素 D 缺乏性佝偻病诊断标准^[2]；年龄 6 ~ 24 个月；初治患儿。排除标准：过敏体质，伴先天性疾病；合并血液、内分泌、神经系统疾病，以及其他代谢性、营养性疾病。本研究方案符合《赫尔辛基宣言》相关要求，患儿法定监护人均签署知情同意书。以电脑随机抽签法，将患儿分为对照组与试验组，各 39 例。

1.2 治疗方法

对照组予以小儿碳酸钙 D3 颗粒（每袋含碳酸钙 0.75 g，维生素 D3 2.5 μg）1 袋，温水冲服，1 次/d。试验组在此基础上予强骨生血口服液（湖南天劲制药有限公司生产，10 mL/支），< 1 岁每次半支，≥ 1 岁每次 1 支，均 2 次/d。两组均连续治疗 8 周，治疗期间摄入足量母乳或乳制品，科学添加辅食，适当户外活动，避免久坐或久站，疗程结束后随访 3 个月。

1.3 疗效标准

参考《中药新药临床研究指导原则（试行）》评估疗效。显效：多汗、鸡胸、烦躁、肋外翻等症状、体征消失，且至少维持 3 个月，X 线检查及相关血清学指标

正常。有效：上述症状、体征较治疗前有所改善，X 线检查有明显好转，血清磷、钙水平正常，但碱性磷酸酶（ALP）仍未达到正常水平。无效：未满足上述任一标准。显效加有效合计为总有效。

1.4 观察指标

两组治疗前后血清学指标及用药后不良反应情况。

1.5 统计学方法

应用 SPSS 22.0 统计学软件处理数据。符合正态分布的计量资料（年龄、体重指数等）以（ $\bar{x} \pm s$ ）表示，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料（性别、总有效率、不良反应发生率等）以百分率（%）描述，采用 χ^2 检验； $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组一般资料比较

两组男性占比、年龄、体重指数、临床分期情况比较，差异均无统计学意义，详见表 1。

2.2 两组治疗前后相关血清学指标比较

治疗前两组血清磷、ALP、钙、25-羟基维生素 D3[25-(OH)D3] 水平比较，差异均无统计学意义；治疗后两组上述指标较治疗前有改善，且试验组优于对照组，差异均有统计学意义，详见表 2。

2.3 两组总体疗效比较

试验组总有效率为 97.4%（38/39），高于对照组的 84.6%（33/39），差异有统计学意义（ $\chi^2 = 3.92$ ， $P < 0.05$ ），详见表 3。

2.4 两组不良反应发生情况比较

试验组不良反应发生率 10.3%（4/39），略高于对照

作者单位：310011 杭州市拱墅区祥符街道社区卫生服务中心儿保科

通信作者：刘蓉，Email: cengxiaoling123@163.com

表 1 两组一般资料比较

组 别	例数	性别 [例 (%)]		年龄 (月, $\bar{x} \pm s$)	体重指数 (kg/m ² , $\bar{x} \pm s$)	临床分期 [例 (%)]	
		男	女			初期	活动期
试验组	39	21 (53.8)	18 (46.2)	13.8±4.3	19.0±1.3	32 (82.1)	7 (17.9)
对照组	39	23 (59.0)	16 (41.0)	13.2±4.3	19.1±1.2	34 (87.2)	5 (12.8)
$\chi^2/t, P$		0.21, > 0.05		0.62, > 0.05	0.35, > 0.05	0.39, > 0.05	

表 2 两组治疗前后血清学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组 别	例数	血清磷 (mmol/L)		ALP (U/L)		血清钙 (mmol/L)		25-(OH) D3 (ng/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	39	0.7±0.2	1.4±0.4	253.7±31.8	176.3±19.6	1.9±0.5	2.5±0.6	18.6±3.7	37.9±5.4
对照组	39	0.7±0.2	1.2±0.3	249.7±32.1	192.9±23.6	2.0±0.5	2.2±0.6	18.9±3.7	34.2±5.2
t, P		0.001, > 0.05	2.50, < 0.05	0.55, > 0.05	3.38, < 0.01	0.88, > 0.05	2.21, < 0.05	0.36, > 0.05	3.08, < 0.01

组的 5.1% (2/39), 但差异无统计学意义 ($\chi^2 = 0.18, P > 0.05$), 详见表 4。

表 3 两组总体疗效比较 [例 (%)]

组 别	例数	显 效	有 效	无 效
试验组	39	15 (38.5)	23 (59.0)	1 (2.6)
对照组	39	12 (30.8)	21 (53.8)	6 (15.4)

表 4 两组不良反应发生情况比较 [例 (%)]

组 别	例数	便 秘	暖 气	腹 胀
试验组	39	2 (5.1)	1 (2.6)	1 (2.6)
对照组	39	1 (2.6)	1 (2.6)	0

3 讨论

维生素 D 缺乏性佝偻病是严重影响小儿生长发育的慢性疾病, 机体中维生素 D 缺乏可导致钙磷代谢紊乱, 二者水平下降会影响骨骺端软骨板的正常钙化, 可出现烦躁、多汗、生长迟缓等症状, 甚至引起骨骼改变, 治疗以药物为主。小儿碳酸钙 D3 颗粒可补充外源性维生素 D 及活性钙, 且柠檬酸钠与碳酸钙经过络合反应, 可避免被胃酸分解, 从而提高生物利用度。该药易冲调, 服用方便, 口感好, 适用于婴幼儿。

中医将佝偻病归属于“龟背”“五迟”“鸡胸”等范畴。该病的发生与先天禀赋不足, 后天调护失宜, 而致肝肾亏虚, 气血不充, 无以荣养骨髓有关。强骨生血口服液作为纯中药制剂, 有滋补肝肾、壮骨填髓、益气补血之效, 其中骨液能补肾壮骨、补益气血, 黄芪能补气固表, 党参有补中益气之效, 大枣能益气生津、养血补肝, 灵芝能补气、养血、安神, 黑木耳能补气养血。现代药理学研究发现, 黄芪中所含成分对维生素 D 轴有调节作用, 黄芪多糖能提高机体免疫力^[3]; 党参多糖对消化功能有改善效果, 可提高胃肠道对营养物质的吸收^[4]; 大枣、灵芝均含有多种矿物质元素, 可补充机体代谢异常而流失的血清磷、钙元素^[5-6]; 黑木耳中维生素 D 含量丰富, 同时含有血清磷、钙等微量元素。本文

结果显示, 试验组总有效率明显高于对照组, 表明联合用药方案能起到增效作用。

25-(OH) D3、ALP 也是评估维生素 D 缺乏性佝偻病严重程度及转归的重要指标, 其中 25-(OH) D3 是维生素 D 活化后产物, 含量过低可导致肠道对 Ca 的吸收减少; ALP 为骨细胞活性标志物, 当骨钙化不良时, 成骨细胞异常增生, 合成大量 ALP 并释放入血^[7]。本文结果显示, 治疗后试验组血清磷、ALP、钙、25-(OH) D3 水平优于对照组, 进一步佐证了强骨生血口服液联合小儿碳酸钙 D3 颗粒的有效性。患儿年龄较小, 对药物安全性要求高。本文结果显示, 两组用药后仅少数患儿出现不良反应, 症状轻且持续时间短, 但组间差别不大。

综上所述, 强骨生血口服液联合小儿碳酸钙 D3 颗粒治疗维生素 D 缺乏性佝偻病, 可提高疗效, 改善相关血清学指标, 且安全性较好。

参 考 文 献

[1] 黎海芪, 毛萌. 中国儿童维生素 D 缺乏性佝偻病诊治变迁 [J]. 中华儿科杂志, 2022, 60 (5): 377.

[2] 全国佝偻病防治科研协作组, 中国优生科学协会小儿营养专业委员会. 维生素 D 缺乏及维生素 D 缺乏性佝偻病防治建议 [J]. 中国儿童保健杂志, 2015, 23 (7): 781.

[3] 胡妮娜, 张晓娟. 黄芪的化学成分及药理作用研究进展 [J]. 中医药信息, 2021, 38 (1): 76.

[4] 谢琦, 程雪梅, 胡芳弟, 等. 党参化学成分、药理作用及质量控制研究进展 [J]. 上海中医药杂志, 2020, 54 (8): 94.

[5] 陈熹, 李玉洁, 杨庆, 等. 大枣现代研究开发进展与展望 [J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2015, 17 (3): 687.

[6] 杨锦生. 灵芝主要化学成分及其药理作用研究述评 [J]. 中华中医药学刊, 2012, 30 (4): 906.

[7] 康厚鑫, 吴小波, 王桂兰, 等. 营养性佝偻病碱性磷酸酶、25-(OH) D3 的表达及诊断价值 [J]. 中国实验诊断学, 2022, 26 (3): 372.

(收稿: 2022-11-09)

(本文编辑: 陆 易)