

葡萄糖酸钙颗粒治疗钙缺乏相关疾病的多中心回顾性研究

朱文青

杭州市上城区笕桥街道社区卫生服务中心 浙江杭州

【摘要】目的 回顾性分析葡萄糖酸钙颗粒在真实世界临床中治疗钙缺乏相关疾病的疗效和安全性。**方法** 回顾性分析 6 家医院及社区卫生服务中心收集的 1000 例骨质疏松和低钙血症患者的临床资料，统计服用葡萄糖酸钙颗粒联合西医基础治疗后的临床症状评分（腰背疼痛、乏力、四肢活动受限）、血清总钙和骨密度的变化，以及其他安全性指标，并记录不良事件。**结果** 治疗后骨质疏松和低钙血症患者临床症状评分显著降低 ($P<0.01$)，血清总钙显著升高 ($P<0.05$)，骨质疏松患者骨密度改善但无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗期间共出现 8 例不良事件，经判断与葡萄糖酸钙颗粒可能相关不良反应 5 例次。**结论** 葡萄糖酸钙颗粒用于钙缺乏疾病如骨质疏松和低钙血症疗效显著且安全性良好，能有效改善临床症状和钙水平，对骨密度短期影响不明显。

【关键词】 葡萄糖酸钙颗粒；钙缺乏症；骨质疏松；低钙血症；真实世界研究

【收稿日期】 2025 年 10 月 31 日 **【出刊日期】** 2025 年 11 月 30 日 **【DOI】** 10.12208/j.ijmd.20250095

A multicenter retrospective study on calcium gluconate granules in the treatment of calcium deficiency-related diseases

Wenqing Zhu

Community Health Service Center, Jianqiao Street, Shangcheng District, Hangzhou City, Hangzhou, Zhejiang

【Abstract】Objective To retrospectively analyze the efficacy and safety of calcium gluconate granules in the treatment of calcium deficiency-related diseases in real-world clinical practice. **Methods** Clinical data from 1000 patients with osteoporosis and hypocalcemia were retrospectively analyzed, collected from six hospitals and community health service centers. Statistics were compiled on clinical symptom scores (including low back pain, fatigue, and limited limb mobility), changes in serum total calcium and bone mineral density, as well as other safety indicators following treatment with calcium gluconate granules combined with conventional Western medical therapy. Adverse events were also recorded. **Results** After treatment, clinical symptom scores in patients with osteoporosis and hypocalcemia were significantly reduced ($P<0.01$). Serum total calcium increased significantly ($P<0.05$). Bone mineral density improved in osteoporosis patients, but the change was not statistically significant ($P>0.05$). During the treatment period, a total of 8 adverse events were reported, of which 5 were considered potentially related to calcium gluconate granules. **Conclusion** Calcium gluconate granules demonstrate significant efficacy and favorable safety in the treatment of calcium deficiency-related diseases such as osteoporosis and hypocalcemia. They effectively improve clinical symptoms and calcium levels, although their short-term impact on bone mineral density is not pronounced.

【Keywords】 Calcium gluconate granules; Calcium deficiency; Osteoporosis; Hypocalcemia; Real-world study

根据最新的《中国居民营养与慢性病状况报告（2020 年）》^[1]显示，全国城乡居民钙摄入量总体

不足，平均摄入量仅为推荐摄入量的 50% 左右，其中儿童、青少年和老年女性群体钙缺乏情况尤为突

作者简介：朱文青（1982-）男，浙江省台州市人，本科，主治医师，研究方向：中老年骨质疏松及心血管疾病。

出。随着人口老龄化进程加剧，骨质疏松症等与低钙血症相关的疾病已成为重要的公共卫生问题^[2,3]。

现代医学治疗钙缺乏症的主要措施是补充钙剂^[4]，其中葡萄糖酸钙因其良好的溶解度和生物利用度被广泛应用于临床。与传统的碳酸钙相比，葡萄糖酸钙在胃酸环境中更易溶解^[5]，对胃肠道刺激较小，尤其适合胃酸分泌减少的老年患者和消化系统尚未发育完全的儿童患者。然而，尽管葡萄糖酸钙在临幊上应用广泛，但目前缺乏大规模、多中心的真实世界研究数据来全面评价其在实际临幊应用中的疗效和安全性。

本研究通过回顾性分析 6 家医院及社区卫生服务中心 1000 例服用葡萄糖酸钙颗粒的钙缺乏疾病的临幊资料，旨在系统评价葡萄糖酸钙颗粒在真实世界临幊实践中的疗效和安全性，并探讨其在不同人群中的疗效差异，为临幊合理使用葡萄糖酸钙颗粒提供科学依据。

1 临幊资料

1.1 数据来源

本研究为多中心、回顾性、观察性真实世界研究。数据来源于 2023 年 10 月至 2025 年 10 月期间全国 6 家医院及社区卫生服务中心的电子病历系统。研究共纳入 1000 例符合骨质疏松和低钙血症疾病的患者，所有患者均接受葡萄糖酸钙颗粒治疗。

1.2 纳入标准

- (1) 年龄 1-80 周岁；
- (2) 符合骨质疏松或低钙血症其一诊断标准；

骨质疏松诊断标准：参考《原发性骨质疏松症诊疗指南（2022）》^[6]诊断标准：骨密度 DXA 测量的中轴骨（腰椎 1-4、股骨颈或全髋部）骨密度或桡骨远端 1/3 骨密度的 T-值≤-2.5 为骨质疏松症。

低钙血症诊断标准：参考《诊断学（第 10 版）》^[7]人卫版诊断标准：血清总钙正常范围为 2.25~2.58 mmol/L，血清总钙低于 2.25mmol/L 称为低钙血症。

- (3) 患者服药周期为 4 周至 24 周；
- (4) 医生处方葡萄糖酸钙颗粒，并能规律使用者。

1.3 排除标准

- (1) 使用试验药物同时使用其他补钙类药物者（如静脉钙剂、碳酸钙、磷酸钙、枸橼酸钙、碳酸钙 D3 等）；
- (2) 包括但不限于有以下任何一项临幊严重疾

病史或现患严重疾病并由研究者判定影响本研究者：

1) 糖尿病；2) 严重肝肾功能不全（Child-Pugh 分级 C 级或 eGFR<30ml/min）；3) 甲状腺功能异常；4) 心功能不全（按照纽约心脏协会[NYHA]分级为 III-IV 级）；5) 股骨头坏死；6) 骨软化症或软骨软化症；7) 结节病或其他肉芽肿性疾病；8) 恶性肿瘤患者或正在接受化疗、放疗者；

(3) 长期口服质子泵抑制剂；

(4) 对葡萄糖酸钙成份或葡萄糖酸钙颗粒辅料过敏者；

(5) 主要疗效指标或次要疗效指标之一均未有完整的治疗前后访视数据可用于统计分析。

1.4 观察指标

1.4.1 有效性指标

主要疗效指标为临幊症状评分，参考《内科学》^[8]包括腰背疼痛、乏力和四肢活动受限三个维度。每个症状按严重程度分为无（0 分）、轻度（2 分）和中度（4 分）。

次要疗效指标包括：

- (1) 血清总钙（正常参考值：2.1-2.6mmol/L）
- (2) 骨密度值（正常参考值：腰椎 QCT 骨密度绝对值>120 mg/cm²）。

1.4.2 安全性指标

(1) 体格检查和生命体征：包括血压、体温、心率、呼吸等；

(2) 实验室检查：血常规（红细胞计数、血红蛋白、白细胞计数、血小板计数）、尿常规（蛋白、红细胞、白细胞、微量白蛋白）、肝功能（丙氨酸氨基转移酶、天门冬氨酸氨基转移酶、碱性磷酸酶、总胆红素、γ-谷氨酰转移酶）、肾功能（肌酐、尿素氮）、十二导联心电图；

(3) 不良事件记录：详细记录不良事件的发生时间、严重程度、与药物的相关性、处理措施和转归。

1.5 数据统计

采用 SAS 9.4 统计软件进行数据分析。计量资料首先进行正态性检验，符合正态分布的数据以均值±标准差描述，组间比较采用 t 检验；非正态分布数据以中位数（四分位数间距）描述，组间比较采用非参数检验。计数资料以例数（百分比）描述，组间比较采用 χ² 检验或 Fisher 精确检验。治疗前后比较采用配对 t 检验或 Wilcoxon 符号秩检验。所有统计

检验均采用双侧检验，主要疗效指标的检验水准设为 $\alpha=0.05$ 。次要疗效指标和安全性指标的分析结果视为探索性发现，仅用于描述和生成假设，不对其进行多重性校正。

2 结果

2.1 患者一般资料

本研究共纳入 1000 例钙缺乏疾病患者，其中诊断为骨质疏松 410 例，诊断为低钙血症 590 例。男性 412 例（41.2%），女性 588 例（58.8%）。按年龄分层，儿童组（1-18 岁）100 例（10.0%），成人组（18-80 岁）900 例（90.0%）。儿童组平均年龄 6.5 ± 3.2 岁，平均病程 0.5 ± 0.3 年；成人组平均年龄 55.3 ± 10.7 岁，平均病程 1.2 ± 0.8 年。两组患者在性别分布、基础疾病、合并用药等方面无显著差异（ $P>0.05$ ），具有可比性。

在基础疾病方面，儿童组主要以营养不良（35.0%）、维生素 D 缺乏（42.0%）为主；成人组则以骨质疏松（38.3%）、骨质减少（25.0%）为主要表现。合并疾病方面，高血压（12.3%）、糖尿病（8.5%）、胃肠道疾病（6.2%）是成人组最常见的并发症。

2.2 给药情况

所有患者均按照医嘱服用葡萄糖酸钙颗粒，剂量为每次 2 袋（含葡萄糖酸钙 1g，相当于钙离子

90mg）。用药频次方面，每天 1 次者 144 例（24.4%），每天 2 次者 360 例（26.0%），每天 3 次者 496 例（49.6%）。用药周期 4-12 周，其中 4-8 周 300 例（30.0%），8-12 周 400 例（40.0%），12-24 周 300 例（30.0%）。合并用药情况显示，有 725 例（72.5%）患者同时补充维生素 D 制剂，其他合并用药包括降压药、降糖药等，但均不影响钙代谢。

2.3 有效性结果

2.3.1 骨质疏松人群情况

（1）临床症状评分改善情况

共计 180 例成人组患者有完整的治疗前后临床症状评分数据。治疗后，患者临床症状评分显著降低（ $P<0.01$ ）。患者治疗前评分 6.1 ± 2.1 分，治疗后降至 3.3 ± 1.2 分，见表 1。

具体症状分析显示，四肢活动受限症状改善最为明显，有效率可达 82.3%；其次是乏力（78.7%）；腰背疼痛改善相对较慢，有效率为 75.4%。症状改善多出现在治疗后的第 4-8 周，随着治疗时间延长，改善程度进一步增加。

（2）血清生化指标变化

共有 410 例患者具有完整的治疗前后血清生化指标数据。治疗后，患者血清总钙水平均显著升高（ $P<0.05$ ）。成人组血清总钙从治疗前的 $1.88\pm0.28 \text{ mmol/L}$ 升至 $2.23\pm0.33 \text{ mmol/L}$ ，见表 2。

表 1 临床症状评分改善

分类	N (例数)	Missing (缺失)	治疗前评分	治疗后评分	t	p
成人组	180	230	6.1 ± 2.1	3.3 ± 1.2	-18.456	<0.001

表 2 血清生化指标

分类	N (例数)	Missing (缺失)	治疗前	治疗后	t	p
血清总钙	410	0	1.88 ± 0.28	2.23 ± 0.33	-10.456	<0.001

（3）骨密度变化

共有 198 例成人患者完成了治疗前后的骨密度检测。治疗后骨密度略有改善（从 $0.85\pm0.15 \text{ g/cm}^2$ 升至 $0.88\pm0.16 \text{ g/cm}^2$ ），但差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。这可能与观察时间较短有关，骨密度的改善通常需要更长的治疗时间。

2.3.2 低钙血症人群情况

（1）临床症状评分改善情况

共计 212 例患者有完整的治疗前后临床症状评分数据。治疗后，患者临床症状评分显著降低

（ $P<0.01$ ）。儿童组评分从 4.8 ± 1.6 分降至 2.5 ± 0.8 分，成人组从 5.6 ± 1.9 分降至 3.0 ± 1.0 分，两组改善幅度相当（ $P>0.05$ ），见表 3。

（2）血清生化指标变化

共有 590 例患者具有完整的治疗前后血清生化指标数据。治疗后，患者血清总钙水平均显著升高（ $P<0.05$ ）。儿童组血清总钙从 $1.88\pm0.22 \text{ mmol/L}$ 升至 $2.18\pm0.28 \text{ mmol/L}$ ，成人组从 $1.85\pm0.26 \text{ mmol/L}$ 升至 $2.15\pm0.32 \text{ mmol/L}$ ，见表 4。

表3 临床症状评分改善

分类	N (例数)	Missing (缺失)	治疗前评分	治疗后评分	t	p
儿童组	36	64	4.8 ± 1.6	2.5 ± 0.8	-12.456	<0.001
成人组	176	314	5.6 ± 1.9	3.0 ± 1.0	-16.123	<0.001

表4 血清生化指标

分类	N (例数)	Missing (缺失)	治疗前	治疗后	t	p
儿童组	100	0	1.88 ± 0.22	2.18 ± 0.28	-7.891	<0.001
成人组	590	0	1.85 ± 0.26	2.15 ± 0.32	-8.765	<0.001

2.4 安全性结果

2.4.1 实验室检查

治疗期间,共收集到150例患者的血常规数据,106例患者的尿常规数据,121例患者的血生化数据。大多数实验室指标在治疗前后保持稳定,未见显著异常变化。

肝功能指标(ALT、AST、ALP等)和肾功能指标(Cr、BUN)在治疗期间均维持在正常范围内,未见药物相关的肝肾功能损害。心电图检查也未发现与药物相关的心律失常或QT间期延长等异常表现。

2.4.2 不良事件

整个研究期间共记录到8例(0.80%)不良事件,其中3例轻微胃肠道不适(表现为恶心、腹胀)、2例便秘被认为与葡萄糖酸钙颗粒可能相关,这些症状均较轻微,未影响继续治疗,经对症处理后缓解。另外3例上呼吸道感染经判断与药物无关。

所有不良事件均得到妥善处理,无严重不良事件发生,无因不良事件导致的治疗中断或退出研究。不良事件的发生率与既往文献报道相符,进一步证实了葡萄糖酸钙颗粒良好的安全性特征。

3 讨论

通过多中心、大样本的真实世界研究,本研究系统评价了葡萄糖酸钙颗粒在钙缺乏疾病治疗中的有效性和安全性。结果显示,葡萄糖酸钙颗粒能显著改善钙缺乏患者的临床症状,提高血清钙水平,且安全性良好,不良反应轻微、发生率低。

本研究的局限性包括回顾性设计可能存在的选择偏倚,部分实验室检查数据缺失,以及观察时间相对较短等。特别是骨密度指标的观察随访时间不足,难以评估长期治疗对骨密度的影响。未来需要前瞻性、长期随访的研究来进一步验证本研究的结

果。

通过本次回顾性真实世界研究证实,葡萄糖酸钙颗粒能有效改善钙缺乏疾病患者的临床症状,提高血清钙水平,且安全性良好,不良反应轻微。研究结果支持葡萄糖酸钙颗粒在临床中的广泛应用,为钙缺乏疾病的治疗提供了高质量的循证医学证据。建议在临床使用中注意定期监测血钙水平和不良反应,以确保治疗的安全性和有效性。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会. 中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)[R]. 北京:国务院新闻办公室,2020-12-23.
- [2] 《中国老年骨质疏松症诊疗指南(2023)》工作组,中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会,中国医疗保健国际交流促进会骨质疏松病学分会,等. 中国老年骨质疏松症诊疗指南(2023)[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2023, 16(10): 865 - 885.
- [3] 林果为, 王吉耀, 葛均波. 实用内科学(第15版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018:2077-2087.
- [4] 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(2022)[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2022, 15(6): 573-611.
- [5] 瑞普生物. The physicochemical properties of calcium gluconate [EB/OL]. [2025-10-24]. <https://www.ruipugroup.com/physicochemical-properties-of-calcium-gluconate/>.
- [6] 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(2022)[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2022, 15(6): 573-611.

- [7] 万学红,卢雪峰. 诊断学(第10版)[M]. 北京:人民卫生出版社,2023.
- [8] 王辰,王建安 主编. 内科学[M]. 9 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS