

# 整体调节针法治疗原发性骨质疏松症的临床研究

罗成斌<sup>1</sup> 徐金龙<sup>2</sup> 杨增荣<sup>2</sup> 黄昆<sup>2</sup> 赵荣<sup>2\*</sup>

1. 大理州中医医院,大理 672400

2. 云南中医学院,昆明 650500

中图分类号: R246.9 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2016)11-1459-07

**摘要:** **目的** 观察整体调节针法防治原发性骨质疏松症的临床疗效。**方法** 将72例观察对象随机分成针刺组和药物组各36例。针刺组依次进行温针灸、七星针、走罐、留罐治疗;每周2次,3个月为一个疗程。药物组予肌肉注射降钙素50IU/次,每周2次,3个月为一个疗程。一个疗程结束后,通过骨密度检测、疼痛评分、中医临床症状评分、生存质量评分等综合进行临床疗效评价。**结果** 治疗前后两组的BMD、VAS、症候积分、生存量表积分组内对比,针刺组和药物组差异均有统计学意义;治疗后两组BMD、VAS评分组间比较, $P > 0.05$ ,差异无统计学意义。治疗后两组症候积分、生存量表积分组间比较, $P < 0.05$ ,差异有统计学意义。治疗后生存质量提高、中医症状临床疗效针刺组均高于药物组,差异有统计学意义。骨质疏松症疗效总有效率针刺组低于药物组,差异无统计学意义。治疗过程中,两组均未出现明显的不良反应。**结论** 整体调节针法能够提高原发性骨质疏松症患者的BMD,能减轻症状,改善其生存质量,具有较好的临床疗效,具有较好的安全性,值得在临床推广应用。

**关键词:** 中医中药;原发性骨质疏松症;针灸;临床研究

## Clinical study of the treatment of primary osteoporosis with overall regulation of acupuncture

LUO Chengbin<sup>1</sup>, XU Jinlong<sup>2</sup>, YANG Zengrong<sup>2</sup>, HUANG Kun<sup>2</sup>, ZHAO Rong<sup>2\*</sup>

1. Dali Traditional Chinese Medicine Hospital, Dali 672400, Yunnan, China

2. Yunnan University of Traditional Chinese Medicine, Kunming 650500, Yunnan, China

Corresponding author: ZHAO Rong, Email: 382053812@qq.com

**Abstract: Objective** To observe the clinical curative effect of the overall regulation of acupuncture treatment on primary osteoporosis. **Methods** 72 patients were randomly divided into acupuncture group (36 cases) and drug group (36 cases). The patients in acupuncture group received warm acupuncture method, seven-needle method, cupping method, and retaining cupping method consecutively. The course of the treatment continued 2 times a week for 3 months. The patients in drug group received intramuscular calcitonin 50IU/times, 2 times a week for 3 months. After the treatment, bone mineral density (BMD), quality of life scale score, pain score (VAS), and TCM clinical symptom scores were evaluated comprehensively. **Results** There were difference of BMD, VAS, TCM clinical symptom scores, and quality of life scale score between the two groups before and after the treatment. BMD and VAS were not statistically different between the two groups after the treatment ( $P > 0.05$ ). TCM clinical symptom scores and quality of life scale score of patients were different between the two groups after the treatment ( $P < 0.05$ ). After the treatment, quality of life increased and TCM clinical symptom relieved more in acupuncture group than in drug group, with statistical difference. The curative efficacy of osteoporosis was lower in acupuncture group than in drug group, with no statistical difference. During the treatment, there were no obvious adverse reactions in both groups. **Conclusion** The overall regulation of acupuncture improves BMD of patients with primary osteoporosis, reduces clinical symptoms, and improves the quality of life. It has good clinical efficacy, security, and is worth in clinical application.

**Key words:** Chinese medicine; Acupuncture; Primary osteoporosis; Clinical research

原发性骨质疏松症(Primary Osteoporosis, POP)是一种具有显著的生理、社会心理和经济后果的健

康问题<sup>[1]</sup>,它与衰老密切相关。随着全球人口的日益老龄化,POP将带来巨大的社会问题和经济问题,这也使POP已成为一个全球性的公共健康问题<sup>[2]</sup>。据国际骨质疏松基金会(IOF)统计,全球约有2亿

基金项目:国家自然科学基金(81102658)

\* 通讯作者:赵荣,Email:382053812@qq.com.

骨质疏松症患者,是居于第7位的常见病、多发病<sup>[3]</sup>。2005年数据显示:“中国约有8800万原发性骨质疏松症患者,每年医疗费用估价需要150亿人民币。”同时POP的危害巨大,严重影响患者生存质量<sup>[4]</sup>,重灾区是人口众多的亚洲,尤其是中国<sup>[5]</sup>。因此,能够有效地防治骨质疏松性症的临床研究具有巨大的社会意义和经济价值。

目前POP的防治主要依靠化合药物,但均存在一定的副作用<sup>[6]</sup>。越来越多的证据显示针灸可以防治POP,补肾健脾是最重要的方法<sup>[7]</sup>。针灸不但能缓解和改善骨质疏松症患者的疼痛等临床症状,还能通过调控机体内分泌激素水平、提高骨密度、改善异常骨代谢从而达到防治骨质疏松的目的<sup>[8,9]</sup>。近年来,相关针灸防治骨质疏松症的研究发展迅速。然而,随着相关研究的深入,治疗也趋于多样化,确立优化治疗方案具有很大的迫切性。目前公认的POP的中医药治疗原则是辨证施治,整体调节,防治结合<sup>[10]</sup>。导师赵荣教授在10余年的相关针灸防治POP的实验和临床研究的基础上<sup>[11,12]</sup>,结合临证经验建立了“整体调节”针法。“整体调节”针法结合骨质疏松症肾亏、脾虚、骨枯的主要病因病机,针对骨质疏松症是全身的、系统的涉及多环节复杂的病理改变,将针法、灸法、罐法有机的结合起来,通过刺激皮部、络脉、经脉等经络系统,充分发挥了针灸的整体调节作用;通过多途径治疗骨质疏松症,改善临床症状,提高患者生存质量<sup>[12]</sup>。

研究以疗效确切、目前广泛应用于临床的降钙素为对照药设置药物组;通过骨密度检测、疼痛评分、中医临床症状评分、生存质量评分等综合进行临床疗效评价;观察整体调节针法治疗POP的临床疗效,为针灸疗法治疗POP提供科学依据,推广其在临床的应用。

## 1 资料与方法

### 1.1 患者一般情况

**1.1.1 资料来源:**纳入研究的72例患者来自2015年1月至2015年10月云南中医学院第一附属医院针灸科、骨科门诊患者,所有患者符合课题纳入标准并自愿签署知情同意书。72例患者按随机数字表法随机分为针刺组(36例)和药物组(36例)。

**1.1.2 两组患者性别、年龄、病程分布情况:**两组患者性别分布情况:针刺组男10例,女26例;药物组男8例,女28例;经 $X^2$ 检验, $P>0.05$ ,两组患者性别构成无显著差异,具有可比性。两组患者年龄

分布情况:针刺组最大72岁,最小58岁,平均年龄:63.61±3.43岁;药物组最大70岁,最小58岁,平均年龄:64.03±3.30岁;经t检验, $P>0.05$ ,两组患者年龄构成无显著差异,具有可比性。两组患者病程分布情况:针刺组最长5年,最短2年,平均病程:3.06±1.01年;药物组最长5年,最短1年,平均病程:2.67±0.99年;经t检验, $P>0.05$ ,两组患者病程构成无显著差异,具有可比性。

### 1.2 诊断标准

#### 1.2.1 西医诊断标准

根据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[13]</sup>及《中国人骨质疏松症诊断标准专家共识》(第三稿·2014版)<sup>[14]</sup>,T值≤-2.0为骨质疏松;T值≤-2.0且伴有一处或多处骨折为重度骨质疏松。

临床主要症状:腰腿痛、背痛,或压缩性骨折,以及出现身长缩短、驼背等表现。

#### 1.2.2 中医证候诊断标准

参考《中药新药临床研究指导原则》<sup>[13]</sup>原发性骨质疏松症中医证候诊断标准并结合临床实践,将骨痿主要分为肾虚型、脾虚型和血瘀型3个证型。

**肾虚型:**主症为腰背酸痛反复发作,以腰部酸痛为主,遇劳加重,下肢酸软无力。舌脉象主要表现为舌红或舌淡,尺脉沉。

**脾虚型:**主症为周身疼痛反复发作,以腰背酸痛为主,遇劳及阴雨天加重,小腿及手部会发生痉挛现象。舌脉象表现为舌淡边有齿痕,脉濡。

**血瘀型:**主症为腰背酸痛反复发作,夜间疼痛为重,疼痛明显时可找到固定的痛点。舌脉象表现为舌黯或舌有瘀斑、瘀点,脉涩。

### 1.3 纳入标准

符合诊断标准;具备临床症状;50-75周岁之间;心、肝、肾及血液系统功能无异常;能坚持3个月的针刺治疗。具有以上所有条件,已签署知情同意书,同意接受研究各种治疗方案、服从研究安排者,方可纳入观察。

### 1.4 排除标准

不符合诊断标;年龄50周岁以下,75周岁以上;心、肝、肾或血液系统功能异常;半身不遂,活动障碍及长期卧床者;继发性骨质疏松症;具有严重的其他慢性、消耗性疾病;不能坚持3个月的针刺治疗;过敏体质或对研究药物过敏者;具有以上任意一项的均排除观察。

### 1.5 治疗方法

#### 1.5.1 针刺组

①温针灸:主穴为大杼、肾俞、足三里;以肾虚为主的配命门、太溪,以脾虚为主的配三阴交、脾俞,以血瘀为主的配膈俞、三阴交。操作:患者取俯卧位,暴露背部及下肢,所有腧穴均采用指切进针法。穴位定位:参照“十二五”全国高等中医药院校规划教材《针灸学》<sup>[15]</sup>。膈俞、三阴交采用捻转泻法(针刺得气后,捻转幅度大,用力重,频率快,操作时间长,结合拇指向后、食指向前。);其他腧穴采用捻转补法(针刺得气后,捻转幅度小,用力轻,频率慢,操作时间短,结合拇指向前、食指向后。)。肾俞、足三里得气后进行温针灸,选用2 cm长的清艾条插于针柄,从靠近针根端点燃。留针20分钟。②七星针:沿膀胱经背部第一侧线叩刺,血瘀型采用中刺激手法,以皮肤发红、个别部位有血点为度,其余证型采用轻刺激手法,以皮肤潮红为度。③走罐:先于叩刺的部位均匀涂搽凡士林,沿膀胱经第一侧线走罐,以患者能耐受的力度反复走行,以皮肤潮红、充血为度。④留罐:分别于大椎、肾俞及选一处疼痛剧烈部位留罐8~10分钟。

以上治疗每周2次,3个月为1疗程,1个疗程后统计疗效。治疗期间停用一切影响研究疗效观察的其他药物。

**1.5.2 药物组:**肌肉注射注射用鲑鱼降钙素50IU/次,每周2次;3个月为1疗程,1个疗程后统计疗效。(注射用鲑鱼降钙素,青岛国大生物制药公司生产;批准号:H20040841,50IU)。治疗期间停用一切影响研究疗效观察的其他药物。

## 1.6 观察指标及检测方法

**1.6.1 骨密度测定:**用双能X线骨吸收仪(DEXA)测定骨密度值(生产厂家:法国DMS公司;型号:CHALLENGERC313型)。治疗前后分别测定两组观察对象的腰椎(L<sub>1</sub>-L<sub>4</sub>)骨密度(BMD)。BMD取其平均值作为观察指标,计算变化率,BMD变化率( $\Delta$ )=(BMD后-BMD前)/BMD前 $\times$ 100%<sup>[16]</sup>。

**1.6.2 生存质量量表评分:**量表在QOL及SF-36两种普适性量表的基础上,结合骨质疏松症的特异性和临床的实际情况,自拟制定。前期的研究表明,量表具有较好的适用性<sup>[15]</sup>。具体分为功能状况、身体满意程度以及健康评价三大方面,包括症状表现、日常活动能力、家庭角色、社会角色、健康观念、精神状况6个维度,含30个条目,以标准化的“是”、“否”及“不确定”作答,分别计分为3分,1分,2分。总分90分,得分越高表明生存质量越低。由患者自己作答,医师不介入。

**1.6.3 中医临床症状观察:**采用临床症状量化评分表,评分标准表的制定参照《中药新药治疗骨质疏松症的临床研究指导原则》<sup>[13]</sup>,采用无、轻、中、重四级进行评定,分别赋予一定分值。无(0分),轻(2分),中(4分),重(6分)。两组于治疗前后分别进行评分。

**1.6.4 疼痛评分:**观察患者腰背部疼痛为主,采用视觉模拟评分法(VAS),两组患者于治疗前后各做一次测量评分。视觉模拟量表为一条长10cm的直线,0表示疼痛最轻,10表示疼痛最严重。受试者在直线上画线以表示其疼痛程度,评分者用直尺测出从零点至患者所划点之间的距离,测出的数值即为疼痛的量化指标。

## 1.7 疗效判定标准

**1.7.1 骨质疏松症疗效判定标准:**参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[13]</sup>。显效:疼痛完全消失,骨密度检查显示骨密度增加( $\Delta > 2\%$ )。有效:疼痛明显缓解,骨密度检查未见骨密度下降( $-2\% < \Delta < 2\%$ )。无效:和治疗前相比,各方面均无改善。

**1.7.2 证候疗效评价:**参照《中药新药临床研究指导原则》<sup>[13]</sup>中的评定标准拟定,按尼莫地平法(治疗前症状积分-治疗后症状积分 $\div$ 治疗前症状积分 $\times$ %)计算症状积分判定中医证候总疗效。临床痊愈:中医临床症状消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ ;

显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ ;有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ ;无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足30%。

**1.7.3 生存质量的疗效判定:**总分在54分以下者(含54分),为生存质量正常;54~70分者,为生存质量下降;71~80分者为明显下降;80分以上者为严重下降。治疗前后进行自身对照。计分下降达到20分(含20分)者为生存质量提高。

## 1.8 统计学分析

所有数据均采用SPSS20.0统计软件进行分析,计量资料用均数加减标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用t检验;计数资料用构成比及率表示,采用 $\chi^2$ 检验;非正态分布、等级资料的采用秩和检验。检验水准取 $\alpha = 0.05, P < 0.05$ 作为差异有统计学意义,见表1、图1~2。

## 2 结果

### 2.1 骨密度

治疗结束后结果显示:两种方法都可以提高

POP 患者的 BMD,但是提高都不明显。针刺组治疗前后的骨密度组内比较经配对 t 检验,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义; 药物组治疗前后的骨密度组内比较经配对 t 检验,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义; 治疗后两组患者的骨密度组间比较经 t 检验,  $P > 0.05$ , 差异不具有统计学意义, 见表 2。

表 1 两组治疗前后骨密度( $g/m^2$ )

Table 1 BMD in two groups before and after the treatment( $g/m^2$ )

组别 Group	例数 The number of cases	治疗前 Before treatment	治疗后 After treatment
针刺组 Acupuncture group	36	0.856 ± 0.01	0.869 ± 0.02 <sup>▲</sup>
药物组 Drug group	36	0.858 ± 0.01	0.876 ± 0.02 <sup>*</sup>

注: <sup>▲</sup> 针刺组治疗前后组间比较,  $P < 0.01$ ; <sup>\*</sup> 药物组治疗前后组间比较,  $P < 0.01$

Notes: <sup>▲</sup> Comparison between before and after treatment in acupuncture group,  $P < 0.01$ ; <sup>\*</sup> Comparison between before and after treatment in drug group,  $P < 0.01$

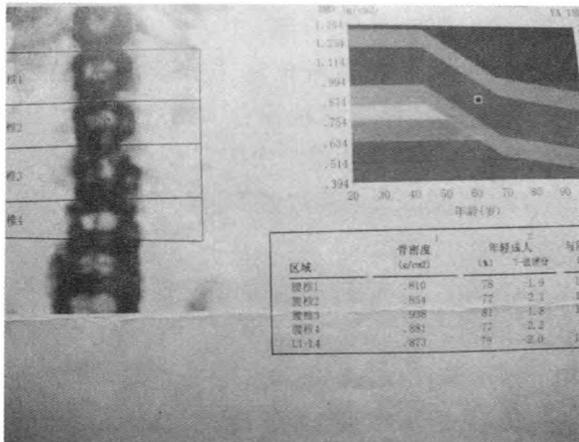


图 1 治疗前骨密度

Fig. 1 BMD before the treatment

### 2.2 疼痛评分

研究结果显示, 两组的疼痛评分较治疗前均明显下降。针刺组治疗前后的疼痛评分经组内比较经配对 t 检验,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义; 药物组治疗前后疼痛评分组内比较不符合正态分布, 经配对秩和检验,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义; 治疗后针刺组与药物组的疼痛评分组间比较不符合正态分布, 经独立样本秩和检验,  $P > 0.05$ , 差异不具有统计学意义。

### 2.3 症候积分

研究结果显示, 两组的症候积分较治疗前均明显下降。针刺组治疗前后的症候积分组内比较不服

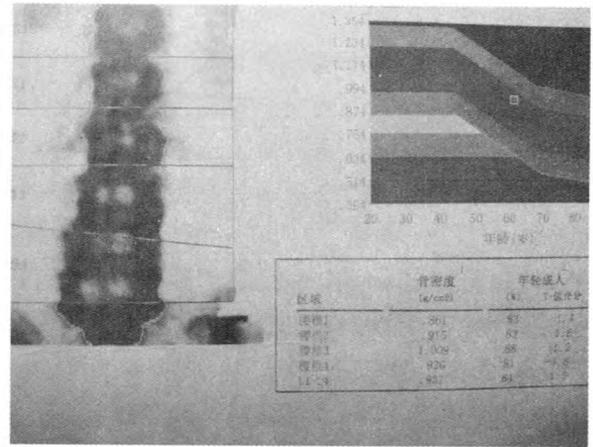


图 2 治疗后骨密度

Fig. 2 BMD after the treatment.

表 2 两组治疗前后疼痛评分(分)

Table 2 Pain score in two groups before and after the treatment (points)

组别 Group	例数 The number of cases	治疗前 Before treatment	治疗后 After treatment
针刺组 Acupuncture group	36	4.81 ± 1.39	1.97 ± 1.63 <sup>▲</sup>
药物组 Drug group	36	5.06 ± 1.24	1.72 ± 1.73 <sup>*</sup>

注: <sup>▲</sup> 针刺组治疗前后组间比较,  $P < 0.01$ ; <sup>\*</sup> 药物组治疗前后组间比较,  $P < 0.01$

Notes: <sup>▲</sup> Comparison between before and after treatment in acupuncture group,  $P < 0.01$ ; <sup>\*</sup> Comparison between before and after treatment in drug group,  $P < 0.01$ .

从正态分布, 经秩和配对检验,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义; 药物组治疗前后症候积分组内比较经配对 t 检验,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义; 治疗后两组症候积分组间比较不服从正态分布, 经独立样本秩和检验,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义, 见表 3。

表 3 两组治疗前后症候积分(分)

Table 3 Symptom score in two groups before and after the treatment (points)

组别 Group	例数 The number of cases	治疗前 Before treatment	治疗后 After treatment
针刺组 Acupuncture group	36	16.39 ± 2.52	5.17 ± 3.62 <sup>▲*</sup>
药物组 Drug group	36	15.78 ± 2.02	7.33 ± 4.68 <sup>*</sup>

注: <sup>▲</sup> 针刺组治疗前后组间比较,  $P < 0.01$ ; <sup>\*</sup> 药物组治疗前后组间比较,  $P < 0.01$ ; <sup>\*</sup> 治疗后两组组间比较,  $P < 0.05$ 。

Notes: <sup>▲</sup> Comparison between before and after treatment in acupuncture group,  $P < 0.01$ ; <sup>\*</sup> Comparison between before and after treatment,  $P < 0.01$ . <sup>\*</sup> Comparison between the two groups after treatment,  $P < 0.05$ .

2.4 生存质量量表积分

研究结果显示,两组的生存质量量表积分较治疗前均有不同程度的下降。针刺组治疗前后的生存质量量表积分组内比较经配对 t 检验,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义;药物组治疗前后的生存质量量表积分组内比较经配对 t 检验,  $P < 0.01$ , 差异具有统计学意义;治疗后两组患者生存质量量表积分组间比较,经独立 t 检验,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义,见表 4。

表 4 两组治疗前后生存质量量表积分(分)

Table 4 Quality of life scale integration in two groups before and Safter the treatment ( points)

组别 Group	例数 The number of cases	治疗前 Before treatment	治疗后 After treatment
针刺组 Acupuncture group	36	66.19 ± 3.35	42.69 ± 6.51 <sup>▲*</sup>
药物组 Drug group	36	64.89 ± 3.25	45.25 ± 3.86 <sup>*</sup>

注: ▲ 针刺组治疗前后组间比较,  $P < 0.01$ ; \* 药物组治疗前后组间比较,  $P < 0.01$ ; \* 治疗后两组组间比较,  $P < 0.05$

Notes: ▲ Comparison between before and after treatment in acupuncture group,  $P < 0.01$ ; \* Comparison between before and after treatment,  $P < 0.01$ . \* Comparison between the two groups after treatment,  $P < 0.05$

2.5 生存质量提高情况

研究结果显示,两种方法都可以提高患者的生

存质量,且针刺组优于药物组。两组患者治疗后的生存质量提高情况组间比较,经  $\chi^2$  检验,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义,见表 5。

表 5 两组生存质量提高情况

Table 5 Improvement of the quality of life in two groups

组别 Group	例数 The number of cases	提高 Improvement	未提高 Not improvement	$\chi^2$	P
针刺组 Acupuncture group	36	28(77.8%)	8(22.2%)	6.02	0.014 <sup>*</sup>
药物组 Drug group	36	18(50%)	18(50%)		

注: \* 治疗后两组组间比较,  $P < 0.05$

Notes: \* Comparison between the two groups after treatment,  $P < 0.05$

2.6 骨质疏松症疗效

研究结果显示,两种方法对 POP 都有较好的疗效。两组患者治疗后骨质疏松症临床疗效组间比较,经两个独立样本秩和检验,  $P > 0.05$ , 差异无统计学意义,见表 6。

2.7 中医症候临床疗效

研究结果显示,两种治疗方法对 POP 中医证候都有不同程度的改善,且针刺组优于药物组。治疗后两组患者中医症候临床疗效组间比较,经两个独立样本秩和检验,  $P < 0.05$ , 差异有统计学意义,见表 7。

表 6 两组骨质疏松症疗效情况

Table 6 Efficacy of osteoporosis treatment in two groups

组别 Group	例数 The number of cases	显效 Obviously effective	有效 Effective	无效 No effect	总有效率 Effective rate
针刺组 Acupuncture group	36	10(27.78%)	21(58.33%)	5(13.89%)	86%
药物组 Drug group	36	15(41.67%)	17(47.22%)	4(11.11%)	89%

表 7 两组中医症候临床疗效

Table 7 Clinical efficacy of Chinese symptoms in two group

组别 Group	例数 The number of cases	治愈 Cure	显效 Obviously effective	有效 Effective	无效 No effect	总有效率 Effective rate
针刺组	36	3(8.33%)	24(66.67%)	8(22.22%)	1(2.78%)	97% <sup>*</sup>
药物组	36	1(2.78%)	19(52.76%)	9(25.00%)	7(19.44%)	81%

注: \* 治疗后两组组间比较,  $P < 0.05$

Notes: \* Comparison between the two groups after treatment,  $P < 0.05$

2.8 安全性观察

治疗过程中两组患者均未出现明显的不良

反应。

### 3 讨论

原发性骨质疏松症属于中医学的“骨痿”、“骨痹”、“骨枯”等范畴。《素问·痿论》中记载：“肾主身之骨髓……肾气热，则腰脊不举，骨枯而髓减，发为骨痿”；对骨痿的病因病机进行了较为详细的论述。明代张介宾在《景岳全书》中述：“腰脊兼痛，久则髓减骨枯，发为骨痿者有矣。”对本病的病因病机做了进一步论述。《灵枢·决气》中述：“谷入气满，淖泽注于骨。”说明了骨骼屈伸有利有赖于水谷精微的充养，而水谷精微的化生、输布则有赖于脾的正常运化。李东垣则在《脾胃论·脾胃胜衰论》将其命名为“骨蚀”。《素问·调经论》中述道“是故血和……筋骨强劲，关节清利矣。”说明人体筋骨的强健，关节的清利离不开气血的濡养。王清任则提出了“痹有瘀血”的观点。可见，本病的发生肾虚是其发生的根本，脾虚是其重要病机，血瘀是其促进因素<sup>[17]</sup>。基于以上认识，原发性骨质疏松症其病为机体整体的脏腑、经络、气血功能的下降所引起。

经络是人体气血运行的通道，经络系统将人体的组织器官、四肢百骸联络成一个有机的整体，并通过经气的活动，调节全身各部的机能，运行气血、协调阴阳，从而使整个机体保持协调和相对平衡。整体调节针法结合骨质疏松症肾亏、脾虚、血瘀的主要病因病机，针对骨质疏松症是全身的、系统的涉及多环节复杂的病理改变，将针法、灸法、罐法有机的结合起来；通过刺激皮部、络脉、经脉等经络系统，通过调动机体自身的经气，调节机体经络系统的整体功能，从而达到防治骨质疏松症的作用；充分发挥了针灸的整体调节作用。

同时，在临床诊疗中，结合临床实践，将“骨痿”主要分为肾虚、脾虚和血瘀型3个证型，以便临床辨证施治。以肾虚为主的配命门、太溪穴，以脾虚为主的配三阴交、脾俞穴，以血瘀为主的配膈俞、血海穴以加强临床疗效。是故整体调节针法体现了中医的整体观念和辨证论治。

骨密度是目前用于诊断骨质疏松症、预测脆性骨折风险、监测自然病程及评价药物干预疗效的最佳定量指标<sup>[18]</sup>。研究表明，整体调节针法能够提升患者的骨密度，但是骨密度提升都不明显。究其原因，可能与骨代谢周期较长有关，研究观测周期较短未能完全反映骨的代谢情况。

疼痛作为原发性骨质疏松症的主要临床表现之一，也是患者就诊的主要原因。研究表明，整体

调节针法能明显减轻原发性骨质疏松症患者的腰背疼痛症状，因此患者依从性有较好。而依从性差是骨质疏松症疗效中的严重障碍，针刺因其镇痛效果好，可以有效提高骨质疏松症患者长期治疗的依从性<sup>[19]</sup>。

骨质疏松症症状分级量化表作为骨质疏松症通用的症状评价表，能够较全面、客观的反映骨质疏松症患者的临床症状情况。研究表明，整体调节针法能明显改善原发性骨质疏松症患者的主要症状，且其作用优于药物治疗组，其治疗原发性骨质疏松症有较好的疗效。

随着生物学模式的转变，生存质量作为一种新的医学评价标准，已广泛应用于临床，其对评定和验证中医药的疗效，具有十分重要的意义<sup>[20]</sup>。研究表明，整体调节针法能明显提高原发性骨质疏松症患者的生存质量，且其在改善中医症状方面有较好疗效，优于药物治疗组。

概而言之，整体调节针法能够提高原发性骨质疏松症病人的BMD，减轻原发性骨质疏松症患者腰背疼痛等症状，改善其生存质量，具有较好的临床疗效和安全性，值得推广应用于临床。

本研究也存在一些不足之处，(1)在临床，重度骨质疏松症多伴有骨折或年纪过高。重度骨质疏松症患者多选择骨科治疗，而年纪过高者则不能较好的配合研究治疗。故研究主要观察的对象为轻、中度的骨质疏松症，缺乏对重度骨质疏松症患者的观察研究。(2)由于受研究周期的限制，而骨代谢周期较长，故研究缺乏对骨代谢指标(BMD)的长期观测。同时也没有对患者进行远期的跟踪、随访。

针灸在防治原发性骨质疏松症方面因其较好的临床疗效和安全性，在临床有很大的应用前景。同时，通过长期、多中心、大样本、随机的研究制定出适合临床实际的规范、统一、有效的针灸防治原发性骨质疏松症方案也具有迫切需求。

#### 【参 考 文 献】

- [1] Cole ZA, Dennison EM, Cooper C. Osteoporosis epidemiology update. *Curr Rheumatol Rep*, 2008, 10:92-96.
  - [2] Seeman E, Eisman JA. Treatment of osteoporosis: why, whom, when and how to treat. *Med J Aust*, 2004, 180:298-303.
  - [3] 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治指南(2011年). *中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志*, 2011, 4(1):2-15.
- The Chinese Medical Association of osteoporosis and bone mineral disease. Guidelines for the diagnosis and treatment of primary

- osteoporosis(2011). Chinese Journal of osteoporosis and bone mineral disease,2011,4(1):2-15. (In Chinese)
- [4] Joheell O, Kanis JA. An estimate of the worldwide prevalence and disability associated with osteoporotic fractures. *Osteoporos Int*, 2006,17(12):1726-1733.
- [5] 乔芳,常静. 骨质疏松流行病学调查分析. *中国实用医药*, 2012,7(30):271-272.
- Qiao F, Chang J. Epidemiological investigation and analysis of osteoporosis. *China practical medicine*, 2012,7(30):271-272. (In Chinese)
- [6] 汪呈,曹宇,顾水清. 骨质疏松防治药物的研究进展. *科学通报*, 2014,59(13):1209-1214.
- Wang C, Cao Y, Gu YQ. The Research Progress on Drugs of Preventing and Treating Osteoporotic. *Chinese Science Bulletin*, 2014,59(13):1209-1214. (In Chinese)
- [7] 陈颖,李金艳,肖兵,等. 骨质疏松症的针灸临床研究特点概述. *上海针灸杂志*, 2014,03:274-277.
- Chen Y, Li JY, Xiao B, et al. The Summarize of Clinical Study Feature of Acupuncture on Osteoporosis. *Shanghai J of Acupuncture*, 2014,33(3):274-277. (In Chinese)
- [8] 列莲丽莎. 探讨针灸对原发性骨质疏松症临床改善及相关机制. *世界最新医学信息文摘*, 2016,03:118.
- Lie LLS. To explore the clinical improvement of acupuncture and moxibustion on primary osteoporosis and its related mechanisms. *The latest medical information in the world*, 2016,03:118. (In Chinese)
- [9] 牛国平,崔书欣,康斐. 针灸推拿治疗原发性骨质疏松症临床研究. *中医学报*, 2015,10:1527-1529.
- Niu GP, Cui SX, Kang P. Clinical study on the treatment of primary osteoporosis with acupuncture and massage therapy. *Journal of traditional Chinese Medicine*, 2015,10:1527-1529. (In Chinese)
- [10] 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). *中国骨质疏松杂志*, 2015,09:1023-1028.
- Ge JR, Zheng HX, Wan XM, et al. Expert consensus on prevention and treatment of primary osteoporosis with traditional Chinese Medicine(2015). *Chinese Journal of osteoporosis*, 2015,09:1023-1028. (In Chinese)
- [11] 赵荣,刘楚玉,吕光荣,等. 针刺对去势雌性大鼠血清骨钙素的影响. *上海针灸杂志*, 2004,23(10)41-42.
- Zhao R, Liu CY, Lv GR, et al. Effect of acupuncture on serum osteocalcin in ovariectomized rats. *Shanghai J of Acupuncture*, 2004,23(10)41-42. (In Chinese)
- [12] 赵荣,刘自力,王建明,等. 针罐合用提高骨质疏松症患者生存质量. *中国针灸*, 2008,12:873-875.
- Zhao R, Liu ZL, Wang JM, et al. Improving the quality of life of patients with osteoporosis by combination of acupuncture and cupping. *Chinese Journal of acupuncture*, 2008,12:873-875. (In Chinese)
- [13] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行). 北京:中国医药科技出版社, 2002:356-360.
- Zheng YY. Guiding principles of clinical research on new drugs of traditional Chinese Medicine. Bei Jing: China Medical Science and Technology Publishing House, 2002:356-360. (In Chinese)
- [14] 张智海,刘忠厚,李娜,等. 中国人骨质疏松症诊断标准专家共识(第三稿·2014版). *中国骨质疏松杂志*, 2014,09:1007-1010.
- Zhang HZ, Liu Zh, Li N, et al. Expert consensus on diagnostic criteria of osteoporosis in China (2014). *Chinese Journal of osteoporosis*, 2014,09:1007-1010. (In Chinese)
- [15] 王华,杜元灏. 针灸学. 第3版. 北京:中国中医药出版社, 2012:115-129.
- Wang H, Du YH. *Acupuncture science*. Bei Jing: Chinese Medicine Publishing House of China, 2012:115-129. (In Chinese)
- [16] Vaish V, Sanyal SN. Chemopreventive effects of NSAIDs on cytokines and transcription factors during the early stages of colorectal cancer. *Pharmacol Rep*, 2011,63(5):1210-1221.
- [17] 李春华. 骨质疏松症的中医辨证治疗. *临床合理用药杂志*, 2013,24:67.
- Li CH. TCM syndrome differentiation and treatment of osteoporosis. *Journal of clinical rational drug use*, 2013,24:67. (In Chinese)
- [18] 中华医学会. 临床诊疗指南/骨质疏松症和骨矿盐疾病分册. 北京:人民卫生出版社, 2006:2.
- Chinese Medical Association. *Clinical guidelines / osteoporosis and bone mineral disease*. Bei Jing: People's Medical Publishing House, 2006:2. (In Chinese)
- [19] 赵雪圆,吴思,王平. 针刺对骨质疏松症患者防治依从性的影响. *新中医*, 2013,45(6):117-118.
- Zhao XY, Wu S, Wang P. The Effect of Acupuncture on Compliance of Preventing and Treating Osteoporosis. *New TCM*, 2013,45(6):117-118. (In Chinese)
- [20] 苏培基,张华,陈敢峰. 原发性骨质疏松症患者生存质量及中医证型的调查研究. *中医正骨*, 2008,20(7):8-10.
- Su PJ, Zhang H, Chen GF. The Investigation of Life Quality and TCM Syndrome on Primary Osteoporosis. *Journal of Chinese Palasy*, 2008,20(7):8-10. (In Chinese)

(收稿日期:2016-05-07;修回日期:2016-05-31)