

• 针灸研究 •

整体调节针法治疗绝经后骨质疏松症的骨折风险评估

罗成斌^{1*}, 廖中琴², 孙 冉¹, 和信梅¹, 李 妍¹

(1. 大理白族自治州中医院, 云南 大理 671000; 2. 广州中医药大学第三临床医学院, 广东 广州 510000)

摘要: **目的** 评估整体调节针法对绝经后骨质疏松症患者骨折风险的影响。**方法** 将收集到的 82 例观察对象通过随机数字表法分为药物对照组 41 例、针灸治疗组 41 例。2 组均口服钙剂; 药物对照组口服钙剂基础上予阿仑膦酸钠片口服治疗; 针灸治疗组口服钙剂基础上给予整体调节针法治疗; 3 个月为 1 疗程, 治疗 1 个疗程后进行疗效评价; 2 组均于治疗前后进行骨密度检测、FRAX 骨折风险评估, 并观察不良反应发生情况。**结果** 治疗结束后, 药物对照组和针灸治疗组的 BMD 值, 10 年内 HOFP 值、MOFP 值均较治疗前升高 ($P<0.05$), 差异有统计学意义; 治疗结束后, 药物对照组和针灸治疗组的 BMD 值, 10 年内 HOFP 值、MOFP 值 2 组组间比较, $P>0.05$, 差异无统计学意义; 2 组在治疗过程中均未出现明显的不良反应。**结论** 整体调节针法能有效降低 PMOP 患者 10 年内髋部及主要部位骨折发生率, 且具有较好的安全性, 值得在临床推广应用。整体调节针法降低 PMOP 患者未来 10 年内 MOFP 值和 HOFP 值可能与通过提升患者骨密度、降低患者 BMI 有关, 相关机制有待进一步深入研究。

关键词: 针灸; 绝经后骨质疏松症; 骨折风险评估; 临床研究

中图分类号: R246.3

文献标志码: A

文章编号: 1000-2723(2025)03-0052-04

DOI: 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2025.03.009

Fracture Risk Assessment of the Comprehensive Regulation Acupuncture Method in the Treatment of Postmenopausal Osteoporosis

LUO Chengbin¹, LIAO Zhongqin², SUN Ran¹, HE Xinmei¹, LI Yan¹

(1. Dali Bai Autonomous Prefecture Hospital of Traditional Chinese Medicine, Dali 671000, China;

2. The Third Clinical Medical College of Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510000, China)

ABSTRACT: Objective To evaluate the effect of the comprehensive regulation acupuncture method on reducing the risk of fracture in postmenopausal women with osteoporosis. **Methods** The 82 observed subjects were divided into a drug control group (41 cases) and an acupuncture treatment group (41 cases) by random number table method. Both groups were given calcium supplements; the drug control group was given alendronate sodium tablets on the basis of calcium supplements; the acupuncture treatment group was given the "comprehensive regulation acupuncture method" on the basis of calcium supplements; one course of treatment was 3 months, and the efficacy was evaluated after one course of treatment; both groups were evaluated for bone density before and after treatment, FRAX fracture risk assessment, and observed the incidence of adverse reactions. **Results** After treatment, the BMD values, 10 years HOFP values, and MOFP values of the drug control group and acupuncture treatment group were all higher than those before treatment ($P<0.05$), with statistically significant differences; after treatment, the BMD values, 10 years HOFP values, and MOFP values of the drug control group and acupuncture treatment group were compared between groups, and $P>0.05$, with no statistically significant differences; no obvious adverse reactions occurred in both groups during the treatment process. **Conclusion** The comprehensive regulation acupuncture method can effectively reduce the risk of hip and major site fractures in PMOP patients within 10 years, and has good safety, which is worth clinical promotion and application. The comprehensive regulation acupuncture method may lower the MOFP and HOFP values of PMOP patients within the next ten years, which may be related to improving the bone density and lowering the BMI of patients. The relevant mechanism needs further in depth research.

KEY WORDS: acupuncture; postmenopausal osteoporosis; fracture risk assessment; clinical research

基金项目: 云南省科技厅中医药联合专项[202101AZ070001(-137)]

作者简介: 罗成斌(1988-), 男, 硕士, 主治医师, 研究方向: 针灸防治老年病, E-mail: 418189354@qq.com

绝经后骨质疏松症(postmenopausal osteoporosis, PMOP)是原发性骨质疏松症中最常见的一种,多发生于女性绝经后5年~10年^[1]。目前我国骨质疏松症患者人数约为9 000万,其中女性约7 000万^[2]。骨质疏松症和相关的骨折是增加绝经后妇女死亡率和患病率的重要因素^[3]。然而,尽管我国骨质疏松症的患病率高,危害极大,但对骨质疏松症的知晓率及诊断率仍然很低。目前PMOP的防治主要依靠化合药物,各类药物不良反应明显,且治疗疗程以年计,长期服用有骨坏死、骨折、致癌等风险^[4-5]。大量研究表明,针灸能够通过明显的刺激骨密度增加、改善骨组织形态结构及其生物力学性能、调节性激素、钙磷代谢等内分泌系统、影响骨生长破坏的相关信号通路等方式达到防治骨质疏松症的目的^[6-7]。在前期研究中我们发现,整体调节针法可以通过影响大鼠股骨的骨密度、骨形态结构、骨生物力学性能等增强大鼠股骨的弹性和硬度,从而预防和降低骨折的发生^[8-10]。骨折风险评价工具(fracture risk assessment tool, FRAX)是世界卫生组织推荐的目前最常用的骨折风险预测工具之一。基于前期研究,本文对整体调节针法对绝经后骨质疏松症患者骨折风险的影响的临床研究进行报道。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究受试者来源于2022年~2023年在大理白族自治州中医医院就诊并确诊为PMOP的患者。研究采用单盲法,并通过医院伦理委员会审核批准。针灸治疗组年龄(61.44 ± 9.37)岁,药物对照组年龄(60.02 ± 12.95)岁, ($P > 0.05$);针灸治疗组BMI为22.65 (20.65~25.25) kg/m², 药物对照组BMI为21.55 (19.72~24.57) kg/m², ($P > 0.05$), (BMI为身体质量指数, 又称体重指数)。2组患者基线一致,具有可比性。见表1。

表1 2组一般资料比较

组别	n	年龄/岁	BMI/(kg/m ²)
针灸治疗组	41	61.44±9.37	22.65(20.65~25.25)
药物对照组	41	60.02±12.95	21.55(19.72~24.57)
t值/Z值		0.077	-1.077
P值		0.939	0.282

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参考《原发性骨质疏松症诊疗指南2022》^[12]关于骨质疏松症(osteoporosis, OP)的诊

断标准。

1.2.2 中医诊断标准 参考“中医药防治原发性骨质疏松症的专家共识(2015)”^[11]和《中药新药临床研究指导原则》^[12], 结合前期研究经验将OP分为肾虚、脾虚、血瘀3个证型^[10]。

1.3 试验标准

1.3.1 纳入标准 符合中西医诊断标准;年龄在45岁~75岁;受试者能够按疗程完成本试验研究方案。

1.3.2 剔除标准 试验过程中受试者本人自动要求退出;受试者依从性差,未能完成研究影响观察的;受试者在试验研究过程中进行其他治疗影响观察。

1.3.3 中止标准 受试者研究期间因各种原因出现包括过敏反应等严重不良反应,无法继续;受试者在研究期间出现其他急危病症需另外治疗。

1.4 治疗方法 基础治疗:两组均予有关OP知识的健康教育;口服钙剂(碳酸钙D₃片,相当于钙600 mg/片),1片/次,1次/d。药物对照组:药物口服(阿仑膦酸钠,70 mg/片),1片/次,1次/周,治疗3个月。针灸治疗组:2次/周行整体调节针法治疗,治疗3个月。

整体调节针法组成和具体操作^[10]:①健脾益肾强骨针法。主穴:肾俞、足三里、大杼。配穴:肾虚证:太溪;脾虚证:脾俞;血瘀证:膈俞。穴位定位参照《经络腧穴学》“十四五”规划教材。具体针刺手法操作:膈俞穴用捻转泻法;肾俞、足三里、大杼、太溪、脾俞采用捻转补法;肾俞穴进针得气后行温针灸法。留针时间为30 min;②火罐治疗。走罐:在腰背部沿着膀胱经的第1侧线走罐,以施术部位皮肤泛红、患者耐受为度;留罐:在膀胱经的第1侧线疼痛明显的部位留罐6个,时间10 min;③梅花针治疗。在膀胱经第1侧线行梅花针叩刺,肾虚型和脾虚型的刺激手法宜弱,以施术部位皮肤微潮红为度;血瘀型扣刺手法稍重,以叩刺局部皮肤潮红但无出血、患者稍感疼痛为度。

1.5 观察指标及方法

1.5.1 骨密度测定 用双能X线骨密度仪(DEXA)测定腰椎L1~L4正位的骨密度(BMD)值。

1.5.2 骨折风险评估 登陆(<http://www.self.ac.uk/FRAX>),录入患者的基本信息及骨折风险因子(包括各种可能导致骨质疏松性骨折的既往病史),并输入骨密度T值,计算10年内髋部及主要部位的骨折风险(hip and major osteoporotic fracture probability, HMOFP)。

1.5.3 安全性指标 ①观察患者生命体征及主观感受;②记录不良反应。

1.6 数据处理 数据利用 SPSS 27.0 统计软件进行数据处理及统计分析, 计量资料采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x}\pm s$)表示,若呈正态分布,组间比较应采用独立样本 t 检验,组内比较应采用配对样本 t 检验。若呈非正态分布,采用秩和检验,以中位数(下四分位数,上四分位数)[$M(Q1,Q3)$]表示。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

经治疗,与治疗前相比,2 组患者 BMD 的 T 值升高、10 年内 HOFP 值和 10 年内 MOFP 值降低,且差异有统计学意义($P<0.05$);针灸治疗组 BMD 的 T 值较药物对照组高,10 年内 HOFP 值和 10 年内 MOFP 值均较药物组低,差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 2、表 3、表 4。

表 2 2 组骨密度值比较

组别	n	治疗前	治疗后	T 值	P 值
针灸治疗组	41	-3.10 $\pm$ 0.40	-2.83 $\pm$ 0.40*	-11.78	0.00
药物对照组	41	-2.95 $\pm$ 0.41	-2.86 $\pm$ 0.38**	-13.27	0.00
治疗后 T 值			0.385		
组间 P 值			0.702*		

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与药物对照组比较,** $P>0.05$

表 3 2 组 HOFP 值比较

组别	n	治疗前	治疗后	Z 值	P 值
针灸治疗组	41	5.25 (3.75~7.47)	3.40 (2.80~5.60)*	-5.187	0.00
药物对照组	41	4.80 (3.27~6.85)	3.75 (3.02~5.75)**	-5.134	0.00
治疗后 Z 值			-0.795		
组间 P 值			0.427		

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与药物对照组比较,** $P>0.05$

表 4 2 组 MOFP 值比较

组别	n	治疗前	治疗后	T 值	P 值
针灸治疗组	41	14.15 $\pm$ 4.56	11.86 $\pm$ 4.02*	10.179	0.00
药物对照组	41	13.26 $\pm$ 3.16	12.15 $\pm$ 3.82**	8.752	0.00
治疗后 T 值			-0.312		
组间 P 值			0.756		

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与药物对照组比较,** $P>0.05$

治疗过程中 2 组患者均未出现明显的不良反应。

3 讨论

骨质疏松症属于中医学的“骨痿”范畴^[13],其主要病因病机为“肾虚骨枯”“脾虚”“经络瘀滞”,为机体整体的脏腑、经络、气血功能的下降所引起^[14]。女子绝经后冲任二脉衰少,天癸竭,肾精亏虚,则生髓充骨之功减弱,故使骨髓空虚;脾主肉,脾虚则四肢不用、筋骨渐痿。阳明脉衰,是女子衰老之始,阳明者,主束骨而润宗筋,故“治痿独取阳明”,健运脾胃即是其核心所在^[13];《灵枢·本脏》提及:“血和则经脉流行……筋骨劲强……”。女性绝经后因肾气渐衰,冲任二脉衰少,精血渐耗,气血不利而致血瘀,瘀血不去,新血不生,从而导致血虚无以滋养骨骼影响骨形成^[13]。

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、梅花针、罐法有机地结合起来;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,从而起到防治骨质疏松症的作用^[10]。

多项研究表明^[15-17]在骨量减少的阶段就发生脆性骨折的患者数量相当显著,提示患者的骨折风险预测单靠骨密度的测定可能无法精准实现。骨折风险评估工具 FRAX[®]用于估计 10 年内 HOFP 及 MOFP^[18],有 Meta 分析^[19]结果表明,FRAX[®] 诊断准确率达 85%,相关指南^[20]指出使用 FRAX[®] 估计骨折风险是最有用的工具之一。

本研究结果表明整体调节针法能够提升患者 BMD 的 T 值,本研究采用 FRAX[®] 工具代入 BMD 的 T 值评估 PMOP 患者未来 10 年内髋部及主要部位骨质疏松性骨折发生率,结果显示整体调节针法能有效降低患者 10 年内 MOFP 值和 HOFP 值。

研究过程中还发现,针灸治疗组 10 年内 HOFP 值和 10 年内 MOFP 值均较药物对照组低,这可能与针灸降低患者 BMI 值有关。在治疗周期内,患者身高不变的情况下,体重减低则 BMI 值也相应减低。而在 BMI 正常阈值范围内 (18.5~23.9)kg/m²,BMI 值越低则患者 10 年内 MOFP 值和 HOFP 值也相应降低。研

究证实,针灸可以通过调节肥胖患者的糖脂代谢、神经系统、内分泌系统等起到减肥降脂的作用^[21]。大量研究^[22-25]也表明体内血脂水平的升高可导致脂质过氧化,而脂质过氧化会上调过氧化物酶体增殖物激活受体 γ 表达,抑制成骨细胞分化和各种间充质细胞系及骨髓中的成骨细胞形成,导致原有的骨稳态被破坏,加速骨质疏松的进程,进而引发脆性骨折。

综上所述,整体调节针法能降低 PMOP 患者未来 10 年内发生髌部及主要部位骨质疏松性骨折的概率,是一种安全、有效、经济的治疗方案,值得在临床推广应用。其降低 PMOP 患者未来 10 年内 MOFP 值和 HOFP 值可能与通过提升患者骨密度、降低患者 BMI 有关,相关机制有待进一步深入研究。

参考文献:

- [1] 刘晨,李兴勇,姚兴璋,等. 绝经后骨质疏松症的流行病学概况及发病机制研究进展[J]. 中医正骨,2018,30(3): 52-55,58.
- [2] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会,章振林. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2022)[J]. 中国全科医学,2023,26(14):1671-1691.
- [3] 中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会妇产科专业委员会与围绝经期骨质疏松防控培训部. 围绝经期和绝经后妇女骨质疏松防治专家共识[J]. 中国临床医生杂志,2020,48(8):903-908.
- [4] KHAN A A, MORRISON A, HANLEY D A, et al. Diagnosis and management of osteonecrosis of the jaw: a systematic review and international consensus[J]. J Bone Miner Res,2015,30(1):3-23.
- [5] RUGGIERO S L, DODSON T B, ASSAEL L A, et al. American association of oral and maxillofacial surgeons position paper on bisphosphonate-related osteonecrosis of the jaws--2009 update[J]. Oral Maxillofac Surg,2009,67(5 Suppl):2-12.
- [6] 邵雨薇,舒晴,田峻. 针灸防治骨质疏松症机制的研究进展[J]. 上海针灸杂志,2020,39(3):381-386.
- [7] 乔思雨,赵英侠. 针灸治疗绝经后骨质疏松症的实验研究进展[J]. 中国骨质疏松杂志,2015,21(10):1258-1262.
- [8] 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[J]. 上海针灸杂志,2004,23(10):41-42.
- [9] 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[J]. 中国针灸,2008,28(12):873-875.
- [10] 罗成斌,徐金龙,杨增荣,等. 整体调节针法治疗原发性骨质疏松症的临床研究[J]. 中国骨质疏松杂志,2016,22(11):1459-1465.
- [11] 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.
- [12] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:356-360.
- [13] 徐芳园,张文超,赵嵘嵘,等. “脾肾为本、血瘀为标”论绝经后骨质疏松症的病机及防治[J]. 中国骨质疏松杂志,2022,28(12):1833-1837.
- [14] 李春华. 骨质疏松症的中医辨证治疗[J]. 临床合理用药杂志,2013,6(24):67.
- [15] CRANNEY A, JAMAL S A, TSANG J F, et al. Low bone mineral density and fracture burden in postmenopausal women[J]. CMAJ,2007,177(6):575-580.
- [16] SIRIS E S, CHEN Y T, ABBOTT T A, et al. Bone mineral density thresholds for pharmacological intervention to prevent fractures[J]. Arch Intern Med,2004,164(10):1108-1112.
- [17] ODEN A, MCCLOSKEY E V, JOHANSSON H, et al. Assessing the impact of osteoporosis on the burden of hip fractures[J]. Calcif Tissue Int,2013,92(1):42-49.
- [18] KANIS J A, HARVEY N C, JOHANSSON H, et al. A decade of FRAX: how has it changed the management of osteoporosis?[J]. Aging Clin Exp Res,2020,32(2):187-196.
- [19] 孙兢,包少瑜,张智海. FRAX 在绝经后骨质疏松症中骨折风险评估的 Meta 分析[J]. 中国骨质疏松杂志,2021,27(12):1767-1773.
- [20] 吉媛媛,霍丽静,任路平. 绝经后妇女骨质疏松症的管理//北美绝经协会 2021 年立场声明解读[J]. 中国骨质疏松杂志,2022,28(8):1232-1237.
- [21] 彭延辉,韦丹. 针灸减肥的现代临床机制研究进展[J]. 湖南中医杂志,2021,37(9):200-204.
- [22] 周萌,黄江,安帅,等. 远隔缺血后适应对老龄大鼠骨折愈合的影响及研究[J]. 实用骨科杂志,2018,24(8):715-720.
- [23] 冯红红. 2 型糖尿病合并骨质疏松患者 NLR、SII、MLR、PLR 与骨密度相关性分析[D]. 太原:山西医科大学,2021.
- [24] 沈建国,李婷婷,宋云霄,等. 血脂在老年骨质疏松症患者脆性骨折中的临床价值[J]. 检验医学,2022,37(6):535-538.
- [25] 李思奇. 血脂及相关代谢指标预测绝经女性骨质疏松性腰椎骨折的可行性研究[D]. 昆明:昆明医科大学,2022.

(收稿日期:2024-09-19)