

• 临床研究 •

藤黄健骨胶囊联合温针灸治疗原发性骨质疏松症的临床研究

朱蜀云^{1△} 马素英¹

[摘要] 目的:观察藤黄健骨胶囊联合温针灸对原发性骨质疏松症(POP)患者疗效及血清胰岛素样生长因子-1(IGF-1)和胰岛素样生长因子结合蛋白-3(IGFBP-3)的影响,以期为临床治疗提供理论依据。**方法:**选取本院收治的 POP 患者 98 例作为研究对象,按照随机数字表法分为两组,观察组和对照组各 49 例。两组均给予健康教育、饮食、运动指导等基础干预,在此基础上对照组给予温针灸治疗,观察组在对照组基础上联合藤黄健骨胶囊治疗。治疗 3 个疗程后,观察两组中医症候积分、临床疗效、骨密度(BMD)、血清碱性磷酸酶(ALP)、尿钙/肌酐比值(U-Ca/Cr)、尿经脯氨酸/肌酐比值(U-HoP/Cr)以及血清 IGF-1 和 IGFBP-3 水平。**结果:**治疗后对照组中医证候积分为(13.68±3.41)分,观察组为(10.59±3.12)分,治疗后两组中医症候积分显著低于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$),且观察组显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);观察组总有效率 91.84% 显著高于对照组 75.51%,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后对照组粗隆间、腰椎、Wards 三角区、股骨颈骨密度水平分别为(0.59±0.10)g/cm³, (0.79±0.08)g/cm³, (0.54±0.12)g/cm³ 和 (0.68±0.11)g/cm³, 观察组分别为(0.64±0.12)g/cm³, (0.85±0.13)g/cm³, (0.61±0.15)g/cm³ 及 (0.76±0.13)g/cm³, 治疗后两组粗隆间、腰椎、Wards 三角区、股骨颈 BMD 水平显著高于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$),且观察组显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后对照组 ALP, U-Ca/Cr 及 U-HoP/Cr 分别为(92.57±8.26)mmol/L, (0.46±0.08)μmol/L 及 (15.28±4.13)μmol/L, 观察组分别为(87.46±8.15)mmol/L, (0.41±0.06)μmol/L 及 (12.56±3.46)μmol/L, 治疗后两组 ALP, U-Ca/Cr 及 U-HoP/Cr 水平显著低于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$),且观察组显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗后对照组 IGF-1 为(97.43±9.24)ng/mL, 观察组为(101.75±10.38)ng/mL;对照组 IGFBP-3 为(3.28±1.01)μg/mL, 观察组 IGFBP-3 为(4.36±1.25)μg/mL;治疗后两组 IGF-1 及 IGFBP-3 水平显著高于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$),且观察组显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$);观察组不良反应发生率 4.08% 稍低于对照组 6.12%,差异无统计学意义($P>0.05$)。**结论:**藤黄健骨胶囊联合温针灸可有效提高 POP 患者骨密度,改善骨代谢生化水平和血清 IGF-1 及 IGFBP-3 水平,提高临床疗效。

[关键词] 藤黄健骨胶囊;温针灸;原发性骨质疏松症;胰岛素样生长因子-1;临床疗效

[中图分类号] R274.39 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1005-0205(2018)01-0029-05

Clinical Study of Tenghuangjiangu Capsule Combined with Warm Acupuncture in Treatment of Primary Osteoporosis

ZHU Shuyun^{1△} MA Suying¹

¹ Department of Orthopaedics and Traumatology, Gulou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100009, China.

Abstract Objective: To observe the influence of Tenghuangjiangu capsule combined with warm acupuncture on curative effect and serum insulin-like growth factor -1 (IGF-1) and insulin like growth factor binding protein -3 (IGFBP-3) of patients with primary osteoporosis (POP), in order to provide theoretical basis for clinical treatment. **Methods:** 98 cases with POP treated in our hospital were selected as the study objects, and were divided into two groups according to random number table, 49 cases in each group. All the groups were given basic intervention, such as health education, diet and exercise guidance. On the basis of that, the control group was given warm acupuncture treatment, and the observation group combined with Tenghuangjiangu capsule treatment.

After treatment for 3 courses, TCM symptom scores, clinical efficacy, bone mineral density (BMD), serum alkaline

基金项目:北京中医药薪火传承“3+3”工程项目

马在山名家研究室

¹ 北京市鼓楼中医医院骨伤科(北京,100009)

△通信作者 E-mail:zhushuyun1968@163.com

phosphatase (ALP), urinary calcium / creatinine ratio (U-Ca/Cr), urinary proline/muscle ratio (U-HoP/Cr) and serum IGF-1 and IGFBP-3 levels were observed in the two groups. **Results:** After treatment, TCM syndrome scores in the control group was (13.68±3.41) points, and the observation group was (10.59±3.12) points. TCM symptom scores were significantly lower than those before treatment in the two groups ($P<0.05$), and TCM symptom scores in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P<0.05$). Total effective rate of the observation group was 91.84%, significantly higher than that (75.51%) of the control group ($P<0.05$). After treatment, bone mineral density levels of intertrochanteric, lumbar, Wards triangle and femur neck in the control group were (0.59±0.10)g/cm³, (0.79±0.08)g/cm³, (0.54±0.12) g/cm³, (0.68±0.11) g/cm³, and those in the observation group (0.64±0.12)g/cm³, (0.85±0.13)g/cm³, (0.61±0.15) g/cm³, (0.76±0.13) g/cm³, respectively. Those indexes after treatment were significantly higher than those before treatment in the two groups ($P<0.05$), and those in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, ALP, U-Ca/Cr and U-HoP/Cr were (92.57±8.26) mmol/L, (0.46±0.08) μmol/L, (15.28±4.13) μmol/L, respectively in the control group, and those were (87.46±8.15) mmol/L, (0.41±0.06) μmol/L, (12.56±3.46) μmol/L, respectively in the observation group. ALP, U-Ca/Cr and U-HoP/Cr levels were significantly lower than those before treatment in the two groups ($P<0.05$), and those in the observation group were significantly lower than those in the control group ($P<0.05$). After treatment, IGF-1 was (97.43±9.24) ng/mL in the control group, and that was (101.75±10.38) ng/mL in the observation group. IGFBP-3 was (3.28±1.01) μg/mL in the control group, and that in the observation group was (4.36±1.25) μg/mL. After treatment, IGF-1 and IGFBP-3 levels were significantly higher than those before treatment in the two groups ($P<0.05$), and those in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P<0.05$). The incidence of adverse reactions in the observation group was 4.08%, slightly lower than that of 6.12% in the control group ($P>0.05$). **Conclusion:** Tenghuangjiangu capsule combined with warm acupuncture can effectively improve biochemical level of bone metabolism and serum IGF-1 and IGFBP-3 levels, and improve clinical efficacy.

Keywords: tenghuangjiangu capsule; warm acupuncture; primary osteoporosis; insulin-like growth factor-1; clinical efficacy

原发性骨质疏松症(Primary Osteoporosis, POP)属于临床常见代谢性骨骼疾病,其主要特点是骨骼脆性增加、骨总量减少以及骨组织微结构损坏等,该病多发于中老年人,且发病率呈上升趋势,据统计,40岁以上人群中,POP发病率高达19.74%.该病呈进行性发展,控制不及时可导致骨骼变形甚至骨折,严重影响患者生活质量^[1]。目前临床多采用雌激素替代疗法、他汀类药物治疗POP,能够改善骨质微环境,同时增加骨总量,但不良反应较多。中医采用辩证论治方式,在临床中广泛用于预防和治疗POP患者,可有效缓解疼痛、活动受限等临床症状,且不良反应少,具有独特优势^[2]。蔡国伟等^[3]研究表明,中医特色疗法温针灸能够促进骨形成,增加骨密度,改善骨代谢,进而改善临床症状,但单纯温针灸治疗作用靶点较为单一,且部分患者耐受性差,整体疗效欠佳,因而临床多采用联合方式治疗POP患者,以便于提高临床疗效。藤黄健骨胶囊属于纯中药制剂,能够明显改善骨密度,减轻四肢疼痛^[4]。目前二者单独用于治疗POP的临床资料较多,但联合治疗POP的临床研究较少,基于此,本研究采用温针灸联合藤黄健骨胶囊治疗POP患者,以期为此类患者临床治疗方案的选择提供参考。

1 研究对象与方法

1.1 研究对象

选择2015年10月至2017年2月本院收治的POP患者98例作为研究对象,按照随机数字表法分为观察组和对照组,每组49例。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参考《中国人群骨质疏松症防治手册2015版》^[5]中关于POP的诊断标准,且经双能X线骨密度(Bone Mineral Density,BMD)测量仪检测确诊。

1.2.2 中医诊断标准 参考《中药新药临床研究指导原则》^[6],结合常见临床表现,拟定诊断标准:1)主症。腰膝酸软、神疲倦怠、腰脊疼痛、畏寒肢冷。2)次症。头晕目眩、下肢痿弱、心悸失眠、足跟疼痛。3)舌脉。舌淡或红,苔薄白,脉细弱。同时具备≥2项主症和次症,结合舌脉象,即可确诊为POP。

1.3 纳入标准

- 1)符合上述西医、中医诊断标准者;2)年龄≥50岁;
- 3)依从性好,配合本次研究者;4)均为脾胃气虚型POP;
- 5)经医院伦理委员会批准,自愿签署知情同意书者。

1.4 排除标准

- 1)继发性骨质疏松症;2)对本研究所用药物过敏者;
- 3)晚期畸形或残废者;4)合并心脑血管疾病;
- 5)严重肝、肾、肺等器质性疾病;
- 6)近4周内接受激素、降钙素等药物治疗者;
- 7)合并恶性肿瘤、新鲜骨折;
- 8)长期服用其它药物,且不能停止者;
- 9)患有影响效果评估的视听、失语、认知功能障碍等。

1.5 方法

1.5.1 治疗方法 两组均给予健康教育、饮食、运动指导等基础干预,具体内容是详细介绍POP发病机制、注意事项等,重视补充钙、铁、锌、硒等微量元素和

维生素,选择合适运动方式进行适量锻炼。

对照组给予温针灸治疗。选穴:大杼、肾俞、悬钟、太溪、委中、足三里、脾俞、命门。使用酒精对上述穴位进行常规消毒,采用毫针进行直刺或斜刺,以 1.0~1.5 寸为宜,得气后使用平补平泻法,在穴位处垫隔板,将 2 cm 的艾条套置于针柄上,捏紧并套牢,点燃艾条行温针灸,3 壮/穴,隔日 1 次,4 周/疗程,持续治疗 3 个疗程。

观察组在对照组基础上联合藤黄健骨胶囊(规格:0.25 g,批准文号:国药准字 Z20123001,厂家:甘肃省西峰制药有限公司)治疗。主要成分:肉苁蓉、莱菔子、熟地黄、淫羊藿、鹿衔草、鸡血藤、骨碎补。服用方法:口服,1 g/次,2 次/d,4 周/疗程,持续治疗 3 个疗程。

1.5.2 疗效评定方法 1)中医症候积分。统计主症和次症积分,按照症状正常、轻度、中度、重度将主症记为 0~6 分,次症记为 0~3 分,分值越高,则症状越严重。2)临床疗效。参照《中医病症诊断疗效标准》^[7],结合中医症候积分进行评估,其中中医症候积分采用尼莫地平法计算。临床控制:疼痛、活动受限等临床症状完全消失,骨密度明显增加,中医症候积分减少 ≥95%。显效:疼痛、活动受限等临床症状明显改善,骨密度明显增加,中医症候积分减少 70%~94%。有效:疼痛、活动受限等临床症状有所改善,骨密度有所增加,中医症候积分减少 30%~69%。无效:未达到上述标准。总有效率为临床控制、显效、有效之和的百分比。3)BMD。分别于治疗前、治疗后采用双能 X 线 BMD

测量仪检测患者粗隆间、腰椎、Wards 三角区以及股骨颈 4 个部位的骨密度。4)骨代谢生化指标。分别于治疗前、治疗后检测患者血清碱性磷酸酶(alkaline phosphatase, ALP)、尿钙/肌醉比值(Urinary calcium/muscle ratio, U-Ca/Cr)、尿经脯氨酸/肌醉比值(Urinary proline/muscle intoxication, U-HoP/Cr)水平,均采用全自动生化分析仪检测,分别采用动力学原理分批次检测、邻甲酚酞络合酮法、氯氨 T 法进行检测。5)血清胰岛素样生长因子-1(Insulin-like growth factor-1, IGF-1)和胰岛素样生长因子结合蛋白-3(Insulin-like growth factor binding protein-3, IGFBP-3):分别于治疗前、治疗后检测患者血清 IGF-1 和 IGFBP-3 水平,采集空腹时外周静脉血 5 mL,以 3 500 r/min 的速度进行离心,15 min 后分离血清备用,采用包被放免法进行检测,操作过程均在同一实验室,且严格按照试剂盒说明书执行。6)不良反应发生率:观察患者治疗期间是否出现红肿、过敏、恶心、呕吐等不良反应。

1.6 统计学方法

采用 SPSS18.0 软件分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 描述, t 检验;计数资料用率描述,用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组患者性别、年龄、病程、BMD、体质指数等一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),见表 1。

表 1 两组患者基线资料比较

组别	性别比 (男/女)	年龄(岁) ($\bar{x} \pm s$)	病程(年) ($\bar{x} \pm s$)	BMD(g/cm ³) ($\bar{x} \pm s$)	体质指数(kg/m ³) ($\bar{x} \pm s$)
观察组	16/33	62.49 ± 5.28	11.68 ± 3.17	0.71 ± 0.08	26.43 ± 2.15
对照组	14/35	62.34 ± 5.10	11.56 ± 3.12	0.72 ± 0.09	26.22 ± 2.10
检验统计量	$\chi^2 = 0.192$	$t = 0.143$	$t = 0.189$	$t = 0.581$	$t = 0.489$
P	0.661	0.887	0.851	0.562	0.626

2.2 中医症候积分

治疗前两组患者中医症候积分比较差异无统计学意义($P > 0.05$),治疗后两组患者中医症候积分显著

低于治疗前,差异有统计学意义($P < 0.05$),且观察组显著低于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 2。

表 2 两组患者中医症候积分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后	t	P
对照组	49	22.06 ± 5.23	13.68 ± 3.41	9.395	0.002
观察组	49	21.38 ± 5.14	10.59 ± 3.12	12.561	0.000
t		0.649	4.680		
P		0.518	0.013		

2.3 临床疗效

75.51%,差异有统计学意义($P < 0.05$),见表 3。

观察组总有效率 91.84% 显著高于对照组

表 3 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床控制(%)	显效(%)	有效(%)	无效(%)	总有效(%)
对照组	49	1(2.04)	22(44.90)	14(28.57)	12(24.49)	37(75.51)
观察组	49	5(10.20)	31(63.27)	9(18.37)	4(8.16)	45(91.84)
χ^2						4.780
P						0.029

2.4 各部位 BMD

治疗前两组患者粗隆间、腰椎、Wards 三角区、股骨颈 BMD 水平比较差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后两组患者粗隆间、腰椎、Wards 三角区、股骨颈

BMD 水平显著高于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$),且观察组显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 4.

表 4 两组患者各部位 BMD 水平比较($\bar{x}\pm s, g/cm^3$)

组别	例数	粗隆间		<i>t</i>	P	腰椎		<i>t</i>	P
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
对照组	49	0.54±0.08	0.59±0.10	2.733	0.007	0.75±0.06	0.79±0.08	2.800	0.006
观察组	49	0.52±0.09	0.64±0.12	5.600	<0.001	0.73±0.07	0.85±0.13	5.689	<0.001
<i>t</i>		1.163	2.241			1.519	2.752		
P		0.248	0.027			0.132	0.007		
组别	例数	Wards 三角区		<i>t</i>	P	股骨颈		<i>t</i>	P
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
对照组	49	0.49±0.10	0.54±0.12	2.241	0.027	0.64±0.08	0.68±0.11	2.059	0.042
观察组	49	0.48±0.09	0.61±0.15	5.202	<0.001	0.65±0.06	0.76±0.13	5.378	<0.001
<i>t</i>		0.520	2.551			0.700	3.288		
P		0.604	0.012			0.486	0.001		

2.5 骨代谢生化指标

治疗前两组患者 ALP, U-Ca/Cr, U-HoP/Cr 水平比较差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后两组患者

ALP, U-Ca/Cr, U-HoP/Cr 水平显著低于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$),且观察组显著低于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 5.

表 5 两组患者骨代谢生化指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	ALP(mmol/L)		<i>t</i>	P	U-Ca/Cr(μmol/L)		<i>t</i>	P
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
对照组	49	96.34±10.28	92.57±8.26	2.001	0.048	0.52±0.11	0.46±0.08	3.088	0.003
观察组	49	95.89±10.34	87.46±8.15	4.482	<0.001	0.53±0.10	0.41±0.06	7.203	<0.001
<i>t</i>		0.216	3.083			0.471	3.500		
P		0.829	0.003			0.639	0.001		
组别	例数	U-HoP/Cr(μmol/L)		<i>t</i>	P			<i>t</i>	P
		治疗前	治疗后						
对照组	49	18.96±5.22	15.28±4.13			3.870		0.014	
观察组	49	18.73±5.31	12.56±3.46			6.815		<0.001	
<i>t</i>		0.216	3.534						
P		0.829	0.016						

2.6 血清 IGF-1 和 IGFBP-3 水平

治疗前两组患者 IGF-1 和 IGFBP-3 水平比较差异无统计学意义($P>0.05$),治疗后两组患者 IGF-1

和 IGFBP-3 水平显著高于治疗前,差异有统计学意义($P<0.05$),且观察组显著高于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$),见表 6.

表 6 两组患者血清 IGF-1 和 IGFBP-3 水平比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	IGF-1(ng/mL)		<i>t</i>	P	IGFBP-3(μg/mL)		<i>t</i>	P
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
对照组	49	89.67±7.25	97.43±9.24	4.625	0.012	2.68±0.45	3.28±1.01	3.798	0.004
观察组	49	90.12±7.18	101.75±10.38	6.450	<0.001	2.71±0.46	4.36±1.25	8.671	<0.001
<i>t</i>		0.309	2.176			0.326	4.704		
P		0.758	0.032			0.745	0.001		

2.7 不良反应发生率

完成对所有患者的观察,两组均未出现严重不良反应,对照组出现红肿 2 例,过敏 1 例,不良反应发生率为 6.12%;观察组出现恶心、呕吐各 1 例,不良反应发生率为 4.08%,差异无统计学意义($\chi^2=0.211, P=0.646$).

3 讨论

POP 属于临床骨科常见疾病,主要临床表现为腰背酸痛、骨折、骨骼变形等,严重影响患者工作和生活。目前关于该病发病机制尚未完全明确,多认为与遗传、内分泌、营养因素等有关,此外骨吸收和骨形成失衡、骨重建紊乱等均可造成 POP,而骨吸收和骨形成是通

过破骨和成骨细胞进行。大量研究证实^[8,9], IGF-1 与骨形成存在密切联系, 是促进骨形成的细胞因子, 并参与骨骼代谢过程, 其主要存在于成骨细胞中, 可促进骨细胞增殖, 抑制细胞凋亡, 加速 DNA 合成, 刺激骨胶原转录并抑制其降解, 并能有效增加骨基质沉积。IGFBP-3 参与 IGF-1 作用的发挥, 并可促进成骨细胞增殖, 增强骨质合成与代谢, 增加骨量。由此可见, 改善血清 IGF-1 及 IGFBP-3 水平对于治疗 POP 具有重要意义。

祖国医学将 POP 归于“骨痿”“骨枯”等范畴, 《素问·痿论》中指出: 肾乃水脏, ……则骨枯而髓虚, 发为骨痿; 《脾胃论》中论述: 大抵脾胃虚弱, ……则骨乏无力, 是为骨痿; 《素问·上古天真论》中指出: 肝气衰, 筋不能动^[10]。中医认为该病发病机制是肾气亏虚、骨失所养、脾胃虚弱、生化乏源、四肢缺乏濡养, 发为骨痿; 肝失调达、精血虚弱、气滞血瘀、血行不畅、肾气虚衰, 形成骨痿。中医治疗该病原则是健脾益肾、活血祛瘀、温阳补肝^[11]。祖国医学认为针灸具有舒经活络、固本扶元、调和阴阳之功效, POP 的发生与多脏腑失调有关, 通过针灸可调节全身经络, 而刺激相关穴位, 可对疾病产生的环节进行多靶点调节, 激发经络之气, 启动机体内整体调节功能, 从根本上进行治疗^[12]。温针灸治疗的关键在于穴位选择, 针灸脾俞有利于调节脾胃, 增强脾脏功能; 针灸委中可宣通气血、舒经活络, 并具有镇痛之功效。命门位于督脉之上, 针灸该穴可提高机体对钙的吸收率, 促进骨形成, 并双向调节内分泌系统^[13]。针灸大杼可改善骨代谢, 提高血钙。诸穴相配, 具有滋养脏腑、活血通络、条达气血之功效^[14]。临床研究证实^[15], 艾灸可促进机体新陈代谢, 激发应激反应, 且效应持久, 通过温热刺激可激发经气, 刺激体液因子释放。温针灸可整体调节阴阳, 促进骨形成, 抑制骨转换和骨吸收, 增加骨密度, 并能通过促进肠胃吸收而改善骨代谢^[16]。

藤黄健骨胶囊是临床治疗 POP 常用药物, 其主要成分是肉苁蓉、莱菔子、熟地黄、淫羊藿、鹿衔草、鸡血藤、骨碎补等, 方中熟地黄性温, 归于肝、肾二经, 具有益精填髓、活血化瘀之功效^[17]; 骨碎补味苦, 可补肾强骨; 鸡血藤善活血化瘀、滋阴养肾; 莱菔子具有健脾养胃之功效; 肉苁蓉可温补肾阳; 鹿衔草善强筋止痛; 上述药物共奏补肾强骨、益气活血之功效^[18]。现代药理研究表明^[19], 淫羊藿中含有丰富的淫羊藿总黄酮, 其可促进成骨细胞增殖, 抑制骨质吸收, 增加钙含量。骨碎补中有效成分骨碎补黄酮可有效降低血液黏稠度, 抑制血小板聚集, 从而提高骨密度。地黄提取物可促进成骨细胞增殖, 降低破骨细胞活性^[20]。

本研究结果显示: 观察组中医症候积分、临床疗效

优于对照组, 提示藤黄健骨胶囊联合温针灸可有效改善患者临床症状, 提高治疗效果。观察组粗隆间、腰椎、Wards 三角区、股骨颈 BMD 水平优于对照组, 提示二者联合可有效提高患者 BMD。本研究进一步对与疾病相关的骨代谢生化指标进行检测, 结果显示: 观察组 ALP, U-Ca/Cr 及 U-HoP/Cr 水平优于对照组, 提示二者联合有助于改善患者骨代谢水平。观察组 IGF-1 和 IGFBP-3 水平优于对照组, 提示二者联合可有效改善 IGF-1 和 IGFBP-3 水平。

综上所述, 藤黄健骨胶囊联合温针灸治疗 POP 患者, 可有效改善临床症状, 提高粗隆间、腰椎等部位 BMD, 改善骨代谢生化指标和血清 IGF-1 和 IGFBP-3 水平, 提高临床疗效。但由于本研究样本数量有限, 随访时间较短, 未对远期疗效和 BMD 进行观察, 研究结果可能存在偏差, 今后将重视扩大样本数量进行深入研究。

参考文献

- [1] 罗丁, 伍亚男, 刘月, 等. 温针治疗原发性骨质疏松的系统评价[J]. 中国老年学杂志, 2017, 37(4): 954-958.
- [2] 余新莲. 左归丸合下瘀血汤治疗原发性骨质疏松症(肾虚血瘀型)临床疗效观察[J]. 中医临床研究, 2016, 8(33): 10-11.
- [3] 蔡国伟, 李静, 薛远志, 等. 温针灸配合元素钙防治绝经后骨质丢失临床研究[J]. 中国针灸, 2015, 35(9): 881-884.
- [4] 张庆华, 朱克俭, 黄敏, 等. 藤黄健骨片对骨质疏松模型大鼠干预作用实验研究[J]. 实用中医药杂志, 2015, 31(11): 991-993.
- [5] 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[J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 20(9): 1007-1010.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 228-229.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [8] 林诗富, 潘富文, 刘英杰, 等. 补肾健骨方治疗原发性骨质疏松症 50 例[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(18): 192-195.
- [9] 彭小松, 林伯庚, 余玲玲. 阿仑膦酸钠对原发性骨质疏松症患者血清 IGF-1 和 IGFBP-3 的影响[J]. 福建医药杂志, 2014, 36(3): 18-20.
- [10] 牛国平, 崔书欣, 康斐. 针灸推拿法治疗原发性骨质疏松症临床研究[J]. 中医学报, 2015, 30(10): 1527-1529.
- [11] 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.
- [12] 李远栋, 王平, 王为民, 等. 荻苓片治疗肾虚血瘀型原发性骨质疏松症的临床疗效观察[J]. 世界中医药, 2013, 8(10): 1162-1163.

- [13] 周忠良,杨永晖,郑保主,等.温针灸特定穴联合药物治疗原发性骨质疏松的临床研究[J].中医药临床杂志,2014,26(2):156-157.
- [14] 张坚强,祁开泽.复骨健步片治疗肾虚血瘀型原发性骨质疏松症临床观察[J].新中医,2013,45(9):54-56.
- [15] 齐亮,文利,罗文轩.温针灸结合中药内服治疗原发性骨质疏松症 74 例临床研究[J].江苏中医药,2013,45(5):56-57.
- [16] 王彤,庞莉,黄晖,等.远针近推疗法对老年性骨质疏松症骨代谢生化指标的影响[J].中国针灸,2012,32(1):13-16.
- [17] 戴新武,李飞.固本壮骨胶囊与仙灵密骨颗粒治疗原发性骨质疏松症 60 例临床观察[J].河南中医,2015,35(6):1306-1308.
- [18] 孔西建,吴丹,叶进,等.益肾活血法对原发性骨质疏松症患者骨密度、骨代谢及脆性骨折发生率的影响[J].中医杂志,2014,55(5):391-395.
- [19] 王国良.仙灵骨葆胶囊配合针灸治疗老年原发性骨质疏松症腰痛 53 例[J].浙江中西医结合杂志,2013,23(10):839-841.
- [20] 李绍军,王旭凯,罗宗键,等.复方鹿茸健骨胶囊治疗原发性骨质疏松症疗效评价[J].长春中医药大学学报,2012,28(6):1085.

(收稿日期:2017-08-01)