

# 开阖六气针法改善老年性骨质疏松症患者静滴密固达后发热症的临床研究

李兴梅

四川省中医药科学院中医研究所, 针灸康复科, 四川 成都

收稿日期: 2025年3月20日; 录用日期: 2025年6月12日; 发布日期: 2025年7月4日

## 摘要

目的: 本研究通过观察应用开阖六气针法治疗老年性骨质疏松症患者静滴密固达后发热症状的临床疗效及安全性, 进一步推广开阖六气针法临床应用, 以期寻求一种安全有效的改善老年性骨质疏松症患者静滴密固达后发热症状的方法。方法: 本研究中最终共纳入110例受试者作为研究对象, 其中开阖六气针法组37例, 普通针法组37例, 对照组36例, 观察比较三组受试者的一般资料情况、疗效指标、依从性、经济效应、治疗前后C反应蛋白以及安全性的差异。结果: 六气针法组、普通针法组、对照组三组的一般资料比较无差异,  $P > 0.05$ 。治疗前C反应蛋白比较,  $P > 0.05$ , 差异无统计学意义。治疗后C反应蛋白比较,  $P < 0.05$ , 具有统计学意义。三组的腋温开始下降时间、腋温复常时间、腋温复常后反复时间比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义。三组的即时疗效、持续效果、总体疗效、依从性及安全性比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义。三组治疗后经济效应比较,  $P > 0.05$ , 差异无统计学意义。结论: 本研究通过临床研究发现, 应用六气针法以及口服对乙酰氨基酚片及对患者静脉滴注密固达后的体温下降具有更好的效应, 更能够较应用普通针刺方法能够缩短腋温开始下降时间及腋温复常时间。另外, 也能够缩短腋温复常时间, 使得静滴密固达后发热不良反应的持续时间更短, 更好地达到改善静滴密固达后发热不良反应的目的。三组之间的经济效应指标无差异, 而应用开阖六气针法及普通针刺治疗较口服对乙酰氨基酚片的依从性更好, 安全等级更高。

## 关键词

开阖六气针法, 老年性骨质疏松, 密固达, 效应指标

## Clinical Study on Kaihe Liuqi Acupuncture for Improving Fever Symptoms after Intravenous Infusion of Zoledronic Acid in Patients with Senile Osteoporosis

Xingmei Li

## Abstract

**Objective:** This study aims to observe the clinical efficacy and safety of Kaihe Liuqi acupuncture in treating fever symptoms after intravenous infusion of zoledronic acid (Zometa) in patients with senile osteoporosis, further promote the clinical application of Kaihe Liuqi acupuncture, and seek a safe and effective method to improve fever symptoms after intravenous infusion of zoledronic acid in such patients. **Methods:** A total of 110 subjects were finally included in this study, divided into three groups: the Kaihe Liuqi acupuncture group (37 cases), the conventional acupuncture group (37 cases), and the control group (36 cases). General data, efficacy indicators, compliance, economic effects, C-reactive protein (CRP) levels before and after treatment, and safety were observed and compared among the three groups. **Results:** There were no significant differences in general data among the three groups ( $P > 0.05$ ). Before treatment, there was no significant difference in CRP levels among the three groups ( $P > 0.05$ ). After treatment, CRP levels showed significant differences ( $P < 0.05$ ). Significant differences were observed among the three groups in the time to start axillary temperature decline, time to axillary temperature normalization, and time to recurrence after normalization ( $P < 0.05$ ). Significant differences were found in immediate efficacy, sustained effect, overall efficacy, compliance, and safety among the three groups ( $P < 0.05$ ). There was no significant difference in economic effects among the three groups after treatment ( $P > 0.05$ ). **Conclusion:** This clinical study found that Kaihe Liuqi acupuncture, combined with oral acetaminophen tablets, demonstrates a better effect in reducing body temperature after intravenous infusion of zoledronic acid compared to conventional acupuncture. It can shorten the time to start axillary temperature decline and the time to axillary temperature normalization, reduce the duration of fever adverse reactions after zoledronic acid infusion, and more effectively improve fever symptoms. There were no differences in economic indicators among the three groups, while Kaihe Liuqi acupuncture and conventional acupuncture showed better compliance and higher safety levels than oral acetaminophen tablets.

## Keywords

Kaihe Liuqi Acupuncture, Senile Osteoporosis, Zoledronic Acid, Efficacy Indicators

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

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



Open Access

## 1. 引言

老年性骨质疏松症是临床常见的多发病，已成为当前影响老年人生活质量的主要因素之一。骨质疏松症(Osteoporosis, OP)是以机体骨量下降、骨组织微结构损伤、骨脆性增加而导致骨折发生的一种全身性骨病[1]。老年性骨质疏松症的发病率随着患者的年龄增加而上升，具有高致残率、高医疗费用及低生活质量的特点，同时也加重了社会负担和家庭压力[2]。随着经济水平的提高和医疗水平的发展，我国老龄化日趋严重。数据显示，截止 2015 年底，我国 60 岁以上的老年人数已超过 2.1 亿人次，占总人口 15.5%，

65 岁以上的老年人数达 1.4 亿人次, 占总人口的 10.1%, 预计到 2050 年老年人数可达 4 亿人次[3]。据国际基金会报告, 我国 OP 的总患病率平均百分比为 13%。2010 年, 中国骨质疏松性骨折患者的花费约为 94.5 亿美元, 预估 2050 年该类支出将达到 254.3 亿美元[4]。由此看来, 老年性骨质疏松症已成为社会问题及公共卫生问题, 防治老年性骨质疏松症具有重要积极意义。

中医学认为老年性骨质疏松症患者肾精亏虚, 肾气失于封藏, 加之素体正虚, 先天之精不足, 不能濡养筋骨。密固达作为一种药物, 对于一部分接受静脉滴注的患者来说, 超过自身所能承受范围, 导致邪气侵袭机体, 再加上老年患者正气不足、肾精亏虚, 致使患者热病的发生[5]。历年来, 中医药理论中研究唑来膦酸盐治疗骨质疏松症后发热的研究极少, 而采用中医针灸疗法改善的更是未见报道[6]。因此, 本研究通过观察开阖六气针法干预老年性骨质疏松症患者在静脉滴注密固达后发热的临床疗效及经济效应, 进一步推广开阖六气针法的应用, 为老年性骨质疏松症患者的治疗提供新思路, 也能够作为中医药工作者今后诊疗方向。

## 2. 材料与方法

### 2.1. 研究对象

研究对象的来源本研究受试对象均来源于四川省第二中医医院针灸科、骨科、老年病科及治未病中心的住院患者以及公开招募的受试者。

#### 2.1.1. 诊断标准

参照 WHO 推荐的 OP 诊断标准和《中国老年骨质疏松诊疗指南(2018 诊断标准)》: 双能 X 线测定骨密度(T 值  $\leq -2.5$ )伴或不伴脆性骨折[1]。发热: 静滴密固达后 72 h 内腋温  $\geq 37.3^{\circ}\text{C}$ , 即为发热。

#### 2.1.2. 纳入标准

- (1) 符合老年性骨质疏松症诊断标准。
- (2) 年龄限定在 60 岁及以上, 性别不限。
- (3) 静脉滴注密固达后 72 h 内腋温  $\geq 37.3^{\circ}\text{C}$ 。
- (4) 自愿签署知情同意书。

#### 2.1.3. 排除标准

- (1) 静脉滴注密固达后 72 h 内未发热的患者。
- (2) 有骨质疏松症及其他严重合并症者。
- (3) 合并有心血管、脑血管、肝、肾、造血系统等严重原发性疾病者。
- (4) 对试验药物或其成分过敏者。
- (5) 晕针患者或对针刺疼痛感不能耐受者。
- (6) 精神病或老年痴呆者。

### 2.2. 针灸器具

选择华佗牌一次性无菌针灸针(苏州医疗用品厂有限公司, 注册证号: 苏食药监械生产许 2001-0020 号, 材质: OCR19N19)。规格:  $\phi 0.30 \times 40 \text{ mm}$ , 即粗细规格为 0.30 mm, 长短规格为 1.5 寸。

### 2.3. 分组

本研究中共最终共纳入 110 例受试者作为研究对象, 其中开阖六气针法组 37 例, 普通针法组 37 例, 对照组 36 例。采用双人核对的方法纳入受试者的基本信息, 严格按照设计流程执行, 医师在治疗前经过

统一的针灸培训，保证操作规范，定位准确，治疗合理安全。

### 2.3.1. 六气针法组

(1) 选穴及定位：根据患者发热时辰归属经脉选取针刺部位。定位参照 2006 年国家标准(GB/T 12346-2006)《腧穴名称与定位》[3]，及六气针法针刺部位图(详见图 1)，以百会为中心做阴阳变化的圆。百会(GV20)：在头部，前发际正中直上 5 寸。① 少阳：以百会为中心，12 点钟方向旁开 1.5 寸。② 太阴：以百会为中心，2 点钟方向旁开 1.5 寸。③ 阳明：以百会为中心，4 点钟方向旁开 1.5 寸。④ 少阴：以百会为中心，6 点钟方向旁开 1.5 寸。⑤ 太阳：以百会为中心，8 点钟方向旁开 1.5 寸。⑥ 厥阴：以百会为中心，10 点钟方向旁开 1.5 寸。

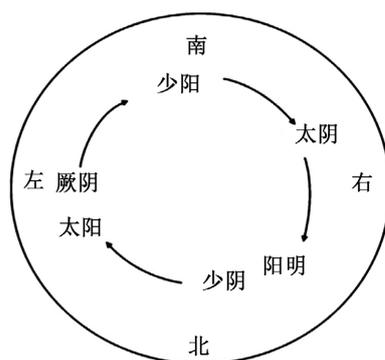


Figure 1. Diagram of the acupuncture site of the Liuqi acupuncture method

图 1. 六气针法针刺部位图

(2) 针刺操作方法：受试者取坐位或仰卧位，将针刺部位暴露，准确定位穴位，常规消毒针刺部位及术者双手消毒后，选用长度为 1.5 寸毫针，进针时针身与皮肤表面呈 15°角顺时针沿皮刺入，针尖均朝向圆心，不施行行针手法，留针 3 小时。

(3) 治疗时机及疗程：以监测到或患者自觉体温上升，复测发现实际体温升高作为治疗开始时间，每次治疗固定于第一次治疗时的同一时间。治疗 1 天 1 次，每次留针 3 小时，3 次为一个疗程，共治疗 1 个疗程。

### 2.3.2. 普通针刺组

(1) 选穴及定位：大椎穴、双侧曲池穴、合谷穴。定位参照 2006 年国家标准(GB/T 12346-2006)《腧穴名称与定位》[3]：① 大椎(Gv14)：在后颈部，第 7 颈椎棘突下凹陷中。② 合谷(L14)：在手背，第 2 掌骨桡侧的中点处。③ 曲池(LI11)：在肘区，尺泽(LU5)与肱骨外上髁连线的中点处。

(2) 针刺操作方法及流程：受试者取坐位，将针刺部位暴露，准确定位穴位，常规消毒针刺部位及术者双手消毒后，选用长度为 1.5 寸毫针，曲池直刺入 1 寸，合谷直刺入 0.8 寸，针刺得气后留针 30 min，每 10 min 行针 1 次。治疗 1 天 1 次，3 次为一个疗程，共治疗 1 个疗程。

(3) 治疗时机及疗程：同六气针法组。

### 2.3.3. 对照组

(1) 药品：选用对乙酰氨基酚片(中美史克制药有限公司，国药准字 H12021118，规格：0.5 g \* 10 片/盒)作为对照组阳性药物。

(2) 服用方法：口服，每天 3 次，每次 1 片。若发热持续，间隔 4 小时口服一次，但 24 小时内不得

口服超过 4 次，疗程不超过 3 天。

## 2.4. 观察指标

### 2.4.1. 疗效评价指标

(1) 疗效指标：① 主要疗效指标：腋温开始下降时间。从治疗开始时算，3 小时后复测患者体温，此时的体温作为首次接受治疗后温度观察节点。② 次要疗效指标：腋温复常时间、腋温复常后反复时间。72 小时内，患者从第一次发热到接受治疗后体温恢复正常不再复发的总时间。注：经治疗后发热超过 72 h 仍未缓解者单独记录。

(2) 评价指标：① 即时疗效判定(治疗后 30 分钟)：显效：30 分钟后体温下降  $\geq 1^{\circ}\text{C}$ 。有效：30 分钟后体温下降  $0.5\sim 0.9^{\circ}\text{C}$ 。无效：30 分钟后体温下降  $< 0.5^{\circ}\text{C}$ 。② 持续效果(治疗后 0.5 h、1 h、2 h、4 h 比较治疗前体温比较)：0 分：体温下降  $< 0\sim 0.5^{\circ}\text{C}$ 。1 分：体温下降在  $0.5\sim 0.9^{\circ}\text{C}$ 。2 分：体温下降在  $0.9\sim 1.4^{\circ}\text{C}$ 。3 分：体温下降  $\geq 1.5^{\circ}\text{C}$ 。③ 总体疗效观察：分为临床痊愈、显效、有效、无效 4 级。临床痊愈：治疗 6~12 h 内体温恢复正常，症状、体征消失，异常理化指标恢复正常。显效：治疗 12~24 h 内体温恢复正常。有效：治疗 24~36 h 内体温恢复正常。无效：未达到以上指标者。

(3) 经济指标：受试者在治疗期间所花费的直接成本与间接成本之间的总和。

### 2.4.2. 依从性评价

本研究的依从性评价参照下列公式：治疗期依从性 = 已接受治疗次数/应接受治疗总次数  $\times 100\%$ 。依从性分类：良好：依从性  $> 80\%$ ；较好：依从性  $50\%\sim 80\%$ ；差： $< 50\%$ 。

### 2.4.3. 安全性评价

治疗前提前告知患者治疗方案可能出现的不良反应及对应处理措施，缓解患者紧张情绪。注意观察服药过程及针刺过程中是否有不良事件的发生，取针时按压针孔 1~2 分钟，头部无出血后停止按压。试验结束后，按照以下分级对本研究中两种治疗方案出现的不良反应进行评价。详见表 1。

Table 1. Evaluation indicators and standards for safety management

表 1. 安全性评价指标及标准

安全等级	不良反应及程度	处理情况	安全评估
1 级	无	无	安全
2 级	有，轻微	无需特殊处理可继续试验	比较安全
3 级	有，中等	需处理，后仍可继续治疗	存在安全问题
4 级	有，严重	中止试验	安全问题严重

### 2.4.4. 测温方式

在各组患者治疗后 0.5 h、1 h、1.5 h、2 h、3 h、4 h、5 h、6 h、8 h 各监测一次体温，记录第一次出现体温下降时间、体温恢复正常时间、体温复常后复热时间。若未测温期间，患者出现自觉发热、肌痛、胃肠道反应等不适，立即复测体温，记录发热体温。

### 2.4.5. 观察周期及时点

总观察周期为 2 周，其中临床治疗期为 3 天，随访期 14 天。嘱患者治疗后 14 天内每日早晚各测量体温 1 次，若监测到或自觉体温上升，立即报告。治疗后 2 周内每天查房或电话随访，询问患者是否无其他诱因再次发热，或因无诱因发热再次就医。在入组前、治疗结束后及后期随访均进行评估。

## 2.5. 统计分析

采用统计学软件 SPSS 26.0 和 GraphPad Prism 软件对数据进行分析, 计量资料采用( $\bar{X} \pm S$ )表示, 采用单因素方差分析(ANOVA)进行分析。采用 Shapiro-Wilk 进行正态性检验, 不符合正态分布的采用四分位数描述, 采用 Mean-Whitney U 检验, 以  $P < 0.05$  表示差异具有统计学意义。

## 3. 研究结果

### 3.1. 一般资料分析

六气针法组、普通针法组、对照组的年龄、性别、病程相比较,  $P > 0.05$ , 无统计学意义, 六气针法组、普通针法组、对照组的一般资料比较无差异, 可纳入分组进行比较, 详见表 2。

**Table 2.** General data analysis [example (%)]

**表 2.** 一般资料分析[例(%)]

组别	六气针法组 (n = 37)	普通针法组(n = 37)	对照组 (n = 36)	F 值/P 值
年龄(岁)	74.49 ± 5.78	75.42 ± 8.04	73.87 ± 7.38	F 值 = 0.439/P 值 = 0.646 > 0.05
性别				
男	15 (40.54)	17 (45.95)	16 (44.44)	X <sup>2</sup> = 0.234/P 值 = 0.890 > 0.05
女	22 (59.46)	20 (54.05)	20 (55.56)	
病程(年)	8.03 ± 2.16	7.33 ± 2.24	8.74 ± 3.30	F 值 = 2.634/P 值 = 0.076 > 0.05

### 3.2. 开阖六气针法治疗老年性骨质疏松症患者静滴密固达后发热疗效评价

#### 3.2.1. 治疗前后 C 反应蛋白数值比较

六气针法组、普通针法组、对照组治疗前后 C 反应蛋白结果比较: 治疗前 C 反应蛋白比较,  $P > 0.05$ , 差异无统计学意义。治疗后 C 反应蛋白比较,  $P < 0.05$ , 具有统计学意义。

普通针刺组的 C 反应蛋白数值较六气针法组及对照组的高, 差异具有统计学意义,  $P < 0.05$ , 对口服乙酰氨基酚及应用六气针法较应用普通针刺治疗能更为明显的改善静脉滴注密固达引起的发热不良反应。

六气针法组及对照组的 C 反应蛋白数值比较,  $P > 0.05$ , 差异无统计学意义, 说明应用六气针法及口服对乙酰氨基酚片两者之间改善静脉滴注密固达后发热不良反应的效果无明显差异。详见表 3。

**Table 3.** Comparison of C-reactive protein before and after treatment

**表 3.** 治疗前后 C 反应蛋白比较

组别	六气针法组 (n = 37)	普通针法组(n = 37)	对照组 (n = 36)	F 值/P 值
治疗前 C 反应蛋白	43.33 ± 14.93	38.35 ± 19.8	47.3 ± 17.66	F 值 = 2.630/P 值 = 0.077
治疗后 C 反应蛋白	26.95 ± 8.36	39.45 ± 10.58	25.36 ± 6.56	F 值 = 29.120/P 值 = 0.000 < 0.001

#### 3.2.2. 治疗后疗效效应指标比较

六气针法组、普通针法组、对照组治疗后效应指标比较。

三组的腋温开始下降时间比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义, 治疗后六气针法组及对照组的腋温开始下降时间较普通针刺组的腋温开始下降时间短。对照组及六气针法组治疗后腋温开始下降时间比较,

$P < 0.05$ , 差异具有统计学意义, 对照组腋温开始下降时间较六气针法组的时间更短。对照组采用口服对乙酰氨基酚较其余两组具有更短的腋温开始下降时间, 起效更快。

三组的腋温复常时间比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义, 普通针刺组较六气针法组及对照组的腋温复常时间更长, 六气针法组及对照组的腋温复常时间比较,  $P > 0.05$ , 差异不具有统计学意义, 应用六气针法组及口服对乙酰氨基酚后腋温复常时间更短, 但应用六气针法及口服对乙酰氨基酚后两者腋温复常时间并无差异。

三组的腋温复常后反复时间比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义, 普通针刺组较六气针法组及对照组的腋温复常后反复时间更长, 六气针法组及对照组的腋温复常后反复时间比较,  $P > 0.05$ , 差异不具有统计学意义, 应用六气针法组及口服对乙酰氨基酚后腋温复常后反复时间更短, 但应用六气针法及口服对乙酰氨基酚后两者腋温复常后反复时间并无差异。详见表 4。

**Table 4.** Evaluation of effect indicators [Time (h)]

**表 4.** 效应指标评价[时间(h)]

组别	六气针法组 (n = 37)	普通针法组 (n = 37)	对照组 (n = 36)	F 值/P 值
腋温开始下降时间	0.64 ± 0.24	1.35 ± 0.14	0.58 ± 0.12	F 值 = 222.633/P 值 = 0.000 < 0.001
腋温复常时间	8.4 ± 2.37	24.02 ± 4.39	8.20 ± 3.16	F 值 = 261.329/P 值 = 0.000 < 0.001
腋温复常后反复时间	15.7 ± 5.15	47.06 ± 7.67	13.06 ± 3.91	F 值 = 390.439/P 值 = 0.000 < 0.001

### 3.2.3. 治疗后疗效评价指标比较

六气针法组、普通针法组、对照组治疗后评价比较。

三组的即时疗效评定比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义。三组即时疗效显效比较: 口服对乙酰氨基酚及应用六气针法组较普通针刺组的疗效更显著(66.67% VS 59.46% VS 48.65%)。三组即时疗效有效结果比较: 口服对乙酰氨基酚及应用六气针法组较普通针刺组的疗效更有效(27.78% VS 32.43% VS 18.92%)。

三组的持续效果评估比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义, 六气针法组及对照组较普通针刺组的持续效果更好, 而六气针法组及对照组两者之间的持续效应比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义。

三组的总体疗效比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义。对照组在临床痊愈组中的占比高于六气针法组及普通针法组(75% VS 62.16% VS 43.24%), 但六气针法组的疗效也仅弱于对照组, 优于普通针法组。详见表 5。

**Table 5.** Comparison of efficacy evaluation indexes [Case (%)]

**表 5.** 疗效评价指标比较[例(%)]

组别	六气针法组 (n = 37)	普通针法组(n = 37)	对照组 (n = 36)	(F 值/X <sup>2</sup> )/P 值
即时疗效评定				X <sup>2</sup> = 12.832/P 值 = 0.012
显效	22 (59.46)	18 (48.65)	24 (66.67)	
有效	12 (32.43)	7 (18.92)	10 (27.78)	
无效	3 (8.1)	12 (32.43)	2 (5.55)	
持续效果评估(积分)	2.70 ± 1.35	1.05 ± 0.23	2.53 ± 1.08	F 值 = 29.805/P 值 = 0.000 < 0.001
总体疗效观察				X <sup>2</sup> = 12.881/P 值 = 0.012 < 0.05

续表

临床痊愈	23 (62.16)	16 (43.24)	27 (75.00)
显效	7 (18.92)	7 (18.92)	5 (13.89)
有效	4 (10.81)	6 (16.22)	3 (8.33)
无效	3 (8.11)	8 (21.62)	1 (2.78)

### 3.2.4. 治疗后经济效应指标比较

六气针法组、普通针法组、对照组经济效应/总成本比较,  $P > 0.05$ , 差异无统计学意义。口服对乙酰氨基酚与应用六气针法及普通针法治疗静脉滴注密固达后所花费的总成本比较无差异, 三组患者的花费无差异。详见表 6。

**Table 6.** Comparison of economic effect indicators

**表 6.** 经济效应指标比较

组别	六气针法组 (n = 37)	普通针法组(n = 37)	对照组(n = 36)	F 值/P 值
总成本	12655.82 ± 1439.80	12833.23 ± 1878.14	12358.53 ± 2163.26	F 值 = 0.614/P 值 = 0.543 > 0.05

### 3.2.5. 依从性评价

六气针法组、普通针法组、对照组的依从性比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义, 对照组及六气针法组患者较普通针刺组的依从性良好类别的患者更多(69.44% VS 59.46% VS 45.95%); 六气针法组及普通针刺组患者较对照组的依从性较好类别的患者更多(35.14% VS 29.73% VS 27.78%)。

总体来看, 患者对于应用六气针法及口服对乙酰氨基酚的依从性更好, 更容易持续, 得到患者的应用。详见表 7。

**Table 7.** Compliance assessment [case (%)]

**表 7.** 依从性评估[例(%)]

组别	六气针法组 (n = 37)	普通针法组 (n = 37)	对照组 (n = 36)	X <sup>2</sup> /P 值
依从性比较				X <sup>2</sup> 值 = 13.260/P 值 = 0.010 < 0.05
依从性良好	22 (59.46)	17 (45.95)	25 (69.44)	
依从性较好	13 (35.14)	11 (29.73)	10 (27.78)	
依从性差	2 (5.40)	9 (24.32)	1 (2.78)	

### 3.2.6. 安全性评价

六气针法组、普通针法组、对照组的安全等级评估比较,  $P < 0.05$ , 差异具有统计学意义。六气针法组及普通针刺组较对照组具有更好的安全等级, 主要表现在应用六气针法及应用普通针法较口服对乙酰氨基酚的患者评估中, 1 级安全等级较对照组高(91.89% VS 89.18% VS 33.33%), 应用六气针法治疗及普通针刺治疗几乎没有副作用, 两组评估安全等级为 4 级为 0 (0% VS 0%)。因此, 两者的安全等级主要分布在 1 级安全等级, 而口服对乙酰氨基酚的副作用较应用六气针法及普通针刺的患者大多分布在 1 级(33.33%)、2 级(36.11%)、3 级(25.00%), 而 4 级安全等级的患者有 2 人(5.56%)。详见表 8。

**Table 8.** Security level assessment [Example (%)]**表 8.** 安全等级评估[例(%)]

组别	六气针法组 (n = 37)	普通针法组 (n = 37)	对照组 (n = 36)	X <sup>2</sup> 值/P 值
安全等级评估比较				X <sup>2</sup> 值 = 39.804/P 值 = 0.000 < 0.001
1 级	34 (91.89)	33 (89.18)	12 (33.33)	
2 级	2 (5.41)	2 (5.41)	13 (36.11)	
3 级	1 (2.70)	2 (5.41)	9 (25.00)	
4 级	0 (0.00)	0 (0.00)	2 (5.56)	

#### 4. 讨论

当代龙砂医学流派代表性传承人顾植山教授解读《伤寒论》“六经欲解时”、“三阴三阳”、“开阖枢”的变化规律时发现，三阴三阳六经病也呈现出规律性的临床特征，同时也提出基于三阴三阳“六经欲解时”的辨治特色理论[7]。顾植山教授开创性地绘出了“顾氏三阴三阳开阖变化图”和“顾氏三阴三阳太极时相图”，展示了机体三阴三阳六气盛衰的运行节律[8]。龙砂学派弟子王凯军在总结前人经验的基础上创立了六气针法，发掘出了三阴三阳古典针法，在临床上疗效显著[9]。六气针法不同于一般的常规针法，其在针刺过程中既无特定的选穴也无补泻手法，该针法在全身随处均可作太极图，人身无处不太极，即在人体以任意一点为中心均可作出一个阴阳变化的圆，在实践应用中尤以头部、腹部为多，具体体位取医患同向，遵“圣人面南而立”，前为广明后太冲。下针则顺时针沿皮进针，以指代针亦可，且躲在百会穴处另取一针，针尖指向六经病位，称“引经针”。可取得较好疗效。老年性骨质疏松症患者静滴密固达后发热以低热为主，持续时间较短，不进行治疗体温也会降低，安全系数高。但患者在发热期间，自我不适感强，可伴随肌痛、头昏、乏力等多种不适症状。而老年患者多合并多种基础疾病，肝肾功及胃肠道功能多有异常，更愿意接受非药物治疗。

密固达(唑来膦酸注射液)为临床广泛应用的治疗老年性骨质疏松症药物，发热为输注密固达后主要不良反应在骨质疏松的规范治疗中，双膦酸盐药物的应用越来越广泛。自 2009 年密固达获批用于治疗老年性骨质疏松，其临床应用越来越普遍，其疗效也得到肯定[10]。应用密固达后，患者出现不良反应的几率极高，短暂的流感样症状是其常见的急性期不良反应(acute-phase response, APR)表现。国外临床医师研究发现，国外骨质疏松患者在初次接受唑来膦酸输注后急性期发热的原因可能是国外双膦酸盐类药物较国内普及、多数患者曾口服过双膦酸盐类药物，跟机体免疫记忆有关[11]。中国患者出现的主要症状包括一过性发热(47.5%)，发热症状主要为轻度到中度，常发生在经脉输液后 3 天内，3 天左右缓解，也有部位持续至 7~14 天，且无严重并发症发生[12]。

因此，寻求一种安全有效且副作用较小的改善静滴密固达后发热的方法应提上日程。目前，改善静滴密固达后的发热症状的治疗方案比较单一，且药物不良反应较多。临床改善老年性骨质疏松症患者静滴密固达后发热症状主要措施有三类：物理降温、药物治疗及水化治疗。物理降温是以冰敷、饮水等为主，促进皮肤散热，从而达到降温目的。预防性或出现发热后服用药物是最常采用的治疗手法，包括非甾体抗炎药及激素类药物。在对密固达治疗骨质疏松症进行安全性分析的研究中发现，使用地塞米松、非甾体类抗炎药等药物进行预防性用药，可明显降低发热症状的发生[13]。这与密固达作用机制相关，密固达通过作用于破骨细胞而实现抗骨质疏松作用，在这一过程中会干扰体内甲羟戊酸代谢途径，刺激 TNF- $\alpha$ 、IL-6 等多种炎性细胞因子分泌，这些细胞因子促进前列腺素 E<sub>2</sub>、前列腺素 I<sub>2</sub> 合成，引发发热等副作用[14][15]。即便是在预口服非甾体类抗炎药物的情况下，接受唑来膦酸治疗后依旧有发热等急性期不良反应的发生，所以这仍是我们亟须解决的问题。

本研究通过临床研究发现,应用六气针法以及口服对乙酰氨基酚片及对患者静脉滴注密固达后的体温下降具有更好的效应,更能够较应用普通针刺方法能够缩短腋温开始下降时间及腋温复常时间。另外,也能够缩短腋温复常时间,使得静滴密固达后发热不良反应的持续时间更短,更好地达到改善静滴密固达后发热不良反应的目的。并且,口服对乙酰氨基酚片及应用开阖六气针法治疗较普通针刺组的持续效果更长,总体疗效更好。同时,六气针法组及普通针刺组较对照组具有更好的安全等级。三组之间的经济效应指标无差异,而应用开阖六气针法及普通针刺治疗较口服对乙酰氨基酚片的依从性更好,这可能与患者内心对口服西药的畏惧心理相关。

## 5. 不足与展望

本研究缺乏长期随访观察,缺乏针灸研究机制的深入探讨,无法明确针灸疗法如何调节静脉滴注密固达后发热的生物学基础。在今后的研究中,可以考虑延长随访时间,优化针灸操作的标准化,结合现代医学技术,探讨针灸调节发热反应的机制。

## 参考文献

- [1] Christiansen, C. (1987) Consensus Development Conference: Diagnosis, Prophylaxis, and Treatment of Osteoporosis. *British Medical Journal (Clinical Research Edition)*, **295**, 914-915. <https://doi.org/10.1136/bmj.295.6603.914>
- [2] 曾朝辉, 全韩, 赵金亮, 等. 湖南省株洲市腰椎间盘突出症流行病学调查报告[J]. 湖南中医杂志, 2015, 31(12): 141-143.
- [3] 李冲, 吕伟华, 王亭亭, 等. 1088 例医务人员骨质疏松的流行病学研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(10): 1217-1220.
- [4] Si, L., Winzenberg, T.M., Jiang, Q., et al. (2015) Projection of Osteoporosis-Related Fractures and Costs in China: 2010-2050. *Osteoporosis International*, **26**, 1929-1937. <https://doi.org/10.1007/s00198-015-3093-2>
- [5] 马志强, 郎斌, 吕刚. 唑来膦酸治疗骨质疏松后发热的中西医研究进展[J]. 新疆中医药, 2020, 38(2): 115-118.
- [6] 朱汇滨, 史锁芳. 史锁芳运用太极开阖六气针法治疗新型冠状病毒肺炎经验[J]. 山东中医杂志, 2020, 39(12): 1267-1270.
- [7] 杨旭. 六味地黄丸联合密固达治疗肝肾阴虚型骨质疏松症的临床研究[D]: [硕士学位论文]. 济南: 山东中医药大学, 2023.
- [8] 罗薇. 双膦酸盐抗骨质疏松治疗对骨质疏松患者糖代谢及 2 型糖尿病发病率影响的临床研究[D]: [硕士学位论文]. 泸州: 西南医科大学, 2021.
- [9] 高艳华, 韩金凤. 韩金凤教授应用龙砂开阖六气针法验案举隅[J]. 中西医结合研究, 2020, 12(5): 358-360.
- [10] 赵方, 丛宝华, 宋飞. 密固达治疗女性绝经后及老年性骨质疏松症疗效分析[J]. 新疆医科大学学报, 2013, 36(12): 1800-1803.
- [11] 李配芳, 宁宁. 唑来膦酸注射液治疗骨质疏松症的研究进展[J]. 华西药学杂志, 2016, 31(4): 436-438.
- [12] 费琦, 王炳强, 唐海, 等. 密固达治疗原发性骨质疏松症的临床应用初探[J]. 中国医药导报, 2011, 8(13): 68-70.
- [13] 张菊, 徐霞, 赵东宝, 等. 密固达治疗 280 例骨质疏松症的安全性分析[J]. 中国骨质疏松杂志, 2014, 2(8): 940-942.
- [14] 孟佳, 王秋军, 范鹰, 等. 双膦酸盐预防治疗减少首次首次应用唑来膦酸不良反应的研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2017, 23(7): 93-941.
- [15] 向登, 蒋涛, 贺军, 等. 塞来昔布对不同程度骨关节炎患者 TNF- $\alpha$ , IL- $\beta$  及 PGE-2 的影响[J]. 中国骨与关节损伤杂志, 2016, 31(5): 496-498.