

· 专家共识 ·

中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2020)

中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会中医药专家委员会

葛继荣^{1*} 王和鸣² 郑洪新³ 罗毅文⁴ 王金榜⁵ 赵咏芳⁶ 万小明⁷ 卢敏⁸ 何承建⁹ 董忠¹⁰
周红军¹¹ 李刚¹² 孙善斌¹³ 林晓生¹⁴

- 1.福建省中医药科学院,福建 福州 350003
- 2.福建中医药大学,福建 福州 350122
- 3.辽宁中医药大学,辽宁 沈阳 110847
- 4.广州中医药大学第三附属医院,广东 广州 510240
- 5.河北省中医院,河北 石家庄 050011
- 6.上海中医药大学附属曙光医院,上海 201203
- 7.江西中医药大学附属医院,江西 南昌 330006
- 8.湖南中医药大学第一附属医院,湖南 长沙 410007
- 9.湖北省中医院,湖北 武汉 430061
- 10.福建中医药大学附属第二人民医院,福建 福州 350003
- 11.辽宁中医药大学附属医院,辽宁 沈阳 110033
- 12.山东中医药大学附属医院,山东 济南 250011
- 13.安徽中医药大学第二附属医院,安徽 合肥 230000
- 14.深圳市中西医结合医院,广东 深圳 518104

中图分类号: R68 文献标识码: A 文章编号: 1006-7108(2020) 12-1717-09

摘要: 中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会中医药专家委员会通过文献检索和评价,结合医师问卷调查,经专家组讨论、征求中医药专委会委员意见和咨询中医骨伤科界名老专家建议,对《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)》进行了详实修订。2020 版共识内容包括:临床表现和诊断、中医学的病因病机、治则、辨证施治、临床推荐意见、临床疗效评价和监测、治未病与健康管理等,增加了临床表现腰膝酸软、骨密度测量临床指征、骨质疏松脆性骨折诊断标准、骨质疏松症风险评估、中医病因、针灸治疗和中证证候分级量化评分标准等内容。本共识突出中医药的特色和优势,坚持中西医并重,传承精华,守正创新,旨在为临床医师防治原发性骨质疏松症和科学研究提供参考。

关键词: 原发性骨质疏松症;中医;中药;辨证施治;治未病

Traditional Chinese Medicine Expert Consensus on the prevention and treatment of primary osteoporosis(2020)

Committee of Experts on Traditional Chinese Medicine of Osteoporosis Society of Chinese Association of Gerontology and Geriatrics
GE Jirong^{1*}, WANG Heming², ZHENG Hongxin³, LUO Yiwen⁴, WANG Jinbang⁵, ZHAO Yongfang⁶, WAN Xiaoming⁷, LU Min⁸, HE Chengjian⁹, DONG Zhong¹⁰, ZHOU Hongjun¹¹, LI Gang¹², SUN Shanbin¹³, LIN Xiaosheng¹⁴

1. Fujian Academy of Chinese Medical Sciences, Fuzhou 350003
2. Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou 350122
3. Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110847
4. Traumatology Hospital Affiliated to Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, Guangzhou 510240
5. Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang 050011
6. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203
7. The Affiliated Hospital of Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330006

* 通信作者: 葛继荣, Email: gjrjgy@163.com

8. The First Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Changsha 410007
 9. Hubei Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430061
 10. The Second Affiliated Hospital of Fujian Traditional Chinese Medical University, Fuzhou 350003
 11. The Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110033
 12. The Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250011
 13. The Second Affiliated Hospital of Anhui Traditional Chinese Medical University, Hefei 230000
 14. Shenzhen Integrated Chinese and Western Medicine Hospital, Shenzhen 518104
- * Corresponding author: GE Jirong, Email: gjrrjgcy@163.com

Abstract: Through literature retrieval and evaluation, combined with a questionnaire survey of doctors, the Committee of Experts on Traditional Chinese Medicine (TCM) of Osteoporosis Society of Chinese Association of Gerontology and Geriatrics made a detailed revision on the Traditional Chinese Medicine Expert Consensus on the Prevention and Treatment of Primary Osteoporosis (2015) after discussion and consultation with members of the Committee of Experts on TCM, and consultation with experts from the field of orthopedics in TCM. The content of 2020 version of the consensus includes: clinical performances and diagnosis, etiology and pathogenesis, treatment principles, syndrome differentiation and treatment, clinical recommendations, clinical efficacy evaluation and monitoring, treatment of disease and health management of TCM, etc. In addition, clinical performance of soreness and weakness of waist and knees, bone mineral density measurement of clinical indicators, osteoporosis brittle fracture diagnosis standards, osteoporosis risk assessment, etiology of TCM, acupuncture treatment, grading and quantitative scoring standards for TCM syndromes, etc., are included. This consensus highlights the characteristics and advantages of TCM, adheres to the equal emphasis on TCM and modern medicine, inherits the essence, keeps integrity and innovation, and aims to provide reference for clinicians in the prevention and treatment of primary osteoporosis and scientific research.

Key words: primary osteoporosis; traditional Chinese medicine; Chinese medicinal herb; treatment based on syndrome differentiation; preventive treatment of disease

根据中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会中医药专家委员会的工作计划,对近年有关中医药防治骨质疏松方面的中文、英文文献进行检索和评价,结合中医/中西医结合专业临床医师的“中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2015)”问卷调查,经过4次专家组的会议讨论,并充分咨询我国中医骨伤科界名老专家和中医药专家委员会委员的意见,形成2020版“中医药防治原发性骨质疏松症专家共识”。本共识主要阐述中医药辨证施治及预防原则,供临床医师和科学研究参考使用。

1 原发性骨质疏松症的临床表现和诊断

中医学将骨质疏松症归属为“骨痿”“骨痹”“骨枯”等范畴^[1],主要是由于肾精不足、骨枯而髓减、骨失滋养导致的全身慢性退行性疾病。

骨质疏松症(osteoporosis, OP)是一种以骨量下降,骨微结构损坏,导致骨骼脆性增加,易发生骨折为特征的全身性骨病^[2]。骨质疏松症分为原发性和继发性两大类,原发性骨质疏松症包括绝经后骨质疏松症(I型)、老年骨质疏松症(II型)和特发性骨质疏松症(包括青少年型)。

随着我国人口老龄化日益严重,原发性骨质疏

松症的发病率逐年增加,已成为严重影响中老年人生活质量的慢病之一。原发性骨质疏松症多见于绝经后妇女和老年男性,初期通常没有明显的临床表现。随着病情进展,骨量不断丢失,患者会出现疼痛、脊柱变形,严重者可发生骨质疏松性骨折;部分患者出现肌容量和肌力下降,容易跌倒,导致骨折风险增加,生活质量下降。

1.1 临床表现

1.1.1 疼痛:常见腰背疼痛或全身性骨痛,通常在翻身、起坐及长时间行走后出现,夜间或负重活动时疼痛加重,甚至活动受限等。

1.1.2 腰膝酸软:常见腰膝酸软、肢体乏力、腿脚拘挛,严重者可出现步履艰难等。

1.1.3 脊柱变形:严重骨质疏松症患者,因椎体压缩性骨折,可出现身高变矮或驼背等脊柱畸形。多发性胸椎压缩性骨折可导致胸廓畸形,甚至影响心肺功能。

1.1.4 骨折:骨质疏松性骨折属于脆性骨折,通常是指在受到轻微创伤或日常活动发生的骨折,是骨质疏松症的最严重后果及并发症。脆性骨折的常见部位为椎体(胸、腰椎),髌部(股骨近端),前臂远端和肱骨近端;其他部位如肋骨、跖骨、腓骨、骨盆等部

位亦可以发生骨折。

1.1.5 对心理状态及生活质量的影响:骨质疏松症及其相关骨折对患者心理状态的危害常被忽略,主要的心理异常包括恐惧、焦虑、抑郁、自信心丧失等^[3]。老年患者自主生活能力下降,以及骨折后缺少与外界接触和交流,均会导致巨大的心理负担。应重视和关注骨质疏松症患者的心理异常,并给予必要的治疗。

1.2 诊断

原发性骨质疏松症的诊断基于全面的病史采集、体格检查、骨密度测定、影像学及必要的生化检测。目前,骨质疏松症的诊断主要基于双能 X 线吸收法(dual energy X-ray absorptiometry, DXA)骨密度测量结果和(或)脆性骨折。根据《中国防治慢性病中长期规划(2017-2025 年)》,我国已将骨密度检测项目纳入 40 岁以上人群常规体检内容^[4]。骨密度测量的临床指征^[3]见表 1。

表 1 骨密度测量的临床指征

Table 1 Clinical indications of bone mineral density measurement

符合以下任何一条,建议行骨密度测定
女性 65 岁以上和男性 70 岁以上者
女性 65 岁以下和男性 70 岁以下,有一个或多个骨质疏松危险因素者
有脆性骨折史的成年人
各种原因引起的性激素水平低下的成年人
X 线影像已有骨质疏松改变者
接受骨质疏松治疗、进行疗效监测者
患有影响骨代谢疾病或使用影响骨代谢药物史者
IOF 骨质疏松症一分钟测试题回答结果阳性者
OSTA 结果 ≤ -1 者

注: IOF: 国际骨质疏松基金会(International Osteoporosis Foundation, IOF); OSTA: 亚洲人骨质疏松自我筛查工具(osteoporosis self-assessment tool for Asians, OSTA)

1.2.1 基于骨密度测定的诊断:目前 DXA 是国际学术界公认的骨密度检查方法,其测定值作为骨质疏松症诊断的金标准。其他临床和科研常用的骨密度测量的方法包括定量计算机断层照相术(quantitative computed tomography, QCT)、外周 QCT、定量超声等。对于绝经后女性、50 岁及以上男性,建议参照 WHO 推荐的诊断标准,基于 DXA 测量的中轴骨(腰椎、股骨颈或全髌)骨密度或桡骨远端 1/3 骨密度对骨质疏松症的诊断标准是 T 值 ≤ -2.5 (见表 2)。对于儿童、绝经前女性和 50 岁以下男性,其骨密度水平的判断建议用同种族的 Z 值表示, Z 值 = (骨密度测定值 - 同种族同性别同龄人骨密度均值) / 同种族同性别同龄人骨密度的标准差。

将 Z 值 ≤ -2.0 视为“低于同年龄段预期范围”或低骨量。

表 2 基于 DXA 测定骨密度诊断标准

Table 2 Diagnostic criteria for bone mineral density based on DXA

诊断	T 值
正常	T 值 ≥ -1.0
低骨量	$-2.5 < \text{T 值} < -1.0$
骨质疏松	T 值 ≤ -2.5
严重骨质疏松	T 值 ≤ -2.5 + 脆性骨折

注: T 值 = (实测值 - 同种族同性别正常青年人峰值骨密度) / 同种族同性别正常青年人峰值骨密度的标准差。

1.2.2 基于脆性骨折的诊断:髌部或椎体发生脆性骨折,不依赖于骨密度测定,临床上即可诊断骨质疏松症。而在肱骨近端、骨盆或前臂远端发生的脆性骨折,即使骨密度测定显示低骨量 ($-2.5 < \text{T 值} < -1.0$),也可诊断骨质疏松症。骨质疏松症的诊断标准见表 3。

表 3 骨质疏松症诊断标准^[3]

Table 3 Diagnostic criteria for osteoporosis

骨质疏松症的诊断标准(符合以下三条中之一者)
髌部或椎体脆性骨折
DXA 测量的中轴骨骨密度或桡骨远端 1/3 骨密度的 T 值 ≤ -2.5
骨密度测量符合低骨量 ($-2.5 < \text{T 值} < -1.0$) + 肱骨近端、骨盆或前臂远端脆性骨折

1.2.3 骨质疏松症风险评估工具:临床上评估骨质疏松风险的方法较多,推荐国际骨质疏松基金会 (IOF) 骨质疏松风险一分钟测试题^[5]和亚洲人骨质疏松自我筛查工具 (OSTA)^[6],作为疾病风险的初筛工具。

1.2.4 骨质疏松性骨折的风险预测:世界卫生组织推荐的骨折风险预测工具 (FRAX[®])^[7-9]可用于评估患者未来 10 年发生髌部骨折及主要骨质疏松性骨折的概率。针对中国人群的 FRAX[®]可以通过以下网址获得: <https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=2>。

2 中医学的病因病机

原发性骨质疏松症是以先天禀赋不足、后天摄养失调为内因,外邪侵袭等为诱因,导致脏腑阴阳气血失调、经络运行痹阻、骨枯而髓减、骨失滋养的全身慢性退行性疾病。

2.1 病因

2.1.1 禀赋因素:本病的发生与种族遗传、先天精气不足、备孕养胎及孕期保健等禀赋因素有关。

2.1.2 年龄与性别因素:多发于绝经后妇女和 70 岁以上的老年人。

2.1.3 体质因素:体质因素与发病有着非常密切的联系^[10],气虚质、气郁质、阴虚质、阳虚质、湿热质、血瘀质等有一定的易患性与倾向性。

2.1.4 饮食失宜:平素偏食、少食、过咸、嗜烟、酗酒、过饮咖啡及碳酸饮料等易患本病。

2.1.5 起居失常:经常失眠,日照不足,居处不适,跌扑闪挫,五劳七伤等易患本病。

2.1.6 劳逸失度:劳力过度、劳神过度、房劳过度,或过于安逸静养,导致脏腑及气血等失常而引发本病。

2.1.7 情志失和:精神紧张、情志抑郁、急躁焦虑、思虑过度等七情内伤,易患本病。

2.1.8 其他因素:与妇女过早停经或有卵巢切除病史以及男性的性腺功能减退等因素有关。

2.2 病机

2.2.1 肾精亏虚:肾为先天之本,藏精、主骨、生髓。肾、骨、髓三者生理密切相关,病机相互影响。肾中精气内寓元阴元阳,偏于阳虚则虚寒;偏于阴虚则虚热。绝经后妇女和老年人“天癸”竭绝,加之各种致病因素,肾精逐渐亏虚,或阴损及阳,或阳损及阴,骨髓化源不足,骨络失于滋养,骨枯而髓减,以致骨量减少,骨质疏松,甚至骨折而发为本病。肾精亏虚是本病发生的根本病机。

2.2.2 肝郁血虚:肝主疏泄而藏血,以血为体,以气为用,体阴而用阳。肾藏精、主骨;肝藏血、主筋,筋骨相连,精血相生,肝肾同源。绝经后妇女多有情志不遂,肝气郁结,疏泄功能失常;老年人阴血既亏,可致肝血不足,阴阳失调;以致筋骨失于营养,骨络不荣。且妇女一生经、孕、产、乳,数伤于血,肾精与肝血,荣则俱荣,衰则同衰,若天癸渐少,卵巢早衰,或性腺功能减退,无以生精养骨,导致本病。

2.2.3 脾胃虚弱:脾为后天之本,主运化,主四肢肌肉。脾胃健运,则肌肉丰满壮实,骨骼强壮有力。绝经后妇女以及老年人,脾胃功能减退;或因摄生不当,伤及脾胃,以致运化功能失常,水谷精微不足,无以充养先天之精,精气亏虚,则筋骨肌肉失养,可致肌少筋痿骨弱。

2.2.4 血瘀气滞:气为血帅,血为气母,气行则血行,血瘀则气滞。气血与筋骨密切相关。气血运行正常,气血调和,则筋强骨健。骨质疏松,易发骨折,气血运行痹阻,血瘀气滞,骨络失养;“瘀血不去,则新血不生”,骨髓失养,导致骨枯而髓减,易发本病。

此外,外邪侵袭,痹阻筋骨,导致风寒湿痹,或从阳化热,转归湿热;或从阴化寒,转为寒湿;痹久则转化为骨痿。

综上所述,本病以肾精亏虚、骨枯髓减为本,以瘀血痹阻、骨络失荣为标。发病涉及先天禀赋不足与后天外感内伤诸因;病性包括阴阳偏盛偏衰、气血经络不荣不通、寒热虚实标本夹杂;病位局部在骨及筋肉等形体、整体涉及五脏相干;病势基于体质“从化”、疾病治疗和预防养护而变化,终致骨量减少,逐渐骨质疏松,甚或发生骨折、致残致死。

3 治疗原则

中医药治疗原发性骨质疏松症的原则是“辨证施治,病证结合,整体调节,防治结合”。临床遣方用药,充分考虑治疗的长期性,密切关注患者中医证候的演变,及时调整处方,达到“改善临床症状,延缓骨量丢失,保持或增加骨量,降低骨折风险、提高生存质量”的目的^[11-12]。根据患者病情和治疗日的选择合适的疗程。以“改善临床症状”为治疗目的,用药 1 个月后可评估症状改善情况,用药 3 个月后可检测骨转换指标,监测治疗前后各指标的变化,判定临床症状疗效;以“延缓骨量丢失,保持或增加骨量”为治疗目的,临床用药时间不宜少于半年,可延长至一年以上,利用 DXA 仪检测腰椎及髋部骨密度,评估骨密度疗效;以“降低骨折风险、提高生存质量”为治疗目的,可持续(或间断)用药 1~3 年,临床观察 3 年以上评估骨折发生率。治疗过程中,应持续关注服用中药的安全性。

4 辨证施治

本共识将原发性骨质疏松症分为六个证型:肾阳虚证、肝肾阴虚证、脾肾阳虚证、肾虚血瘀证、脾胃虚弱证和血瘀气滞证。下列常用中成药均有国药准字号。

4.1 肾阳虚证

主症:腰背冷痛,酸软乏力。

次症:驼背弯腰,活动受限,畏寒喜暖,遇冷加重,尤以下肢为甚,小便频数,舌淡苔白,脉弱等。

治法:补肾壮阳,强筋健骨。

推荐方剂:右归丸(《景岳全书》)加减,常用熟地黄、附子、肉桂、山药、山茱萸、菟丝子、鹿角胶、枸杞子、当归、杜仲。虚寒症状明显者,可酌加仙茅、淫羊藿、肉苁蓉、骨碎补等以温阳散寒。若兼有风寒湿痹者,可加独活、羌活、威灵仙、秦艽、桂枝、防风等。

常用中成药:淫羊藿总黄酮胶囊、右归丸、强骨胶囊。

针灸治疗:主穴选用阿是穴、肾俞穴、足三里、悬钟、大杼等,针刺以捻转提插补法为主^[13-15];配穴选用命门、志室、腰阳关等穴。

4.2 肝肾阴虚证

主症:腰膝酸痛,手足心热。

次症:下肢抽筋,驼背弯腰,两目干涩,形体消瘦,眩晕耳鸣,潮热盗汗,失眠多梦,舌红少苔,脉细数等。

治法:滋补肝肾,填精壮骨。

推荐方剂:六味地黄汤(《小儿药证直诀》)加减,常用熟地黄,山萸肉,山药,丹皮,泽泻,茯苓。阴虚火旺症状明显者,可酌加知母、黄柏;酸痛明显者,可酌加桑寄生、牛膝等。

常用中成药:芪骨胶囊、六味地黄丸、肾骨胶囊。

针灸治疗:主穴选用阿是穴、肾俞穴、足三里、悬钟、大杼等,针刺以捻转提插补法为主;配穴选用肝俞、太冲、太溪、三阴交等穴。

4.3 脾肾阳虚证

主症:腰膝冷痛,食少便溏。

次症:腰膝酸软,双膝行走无力,弯腰驼背,畏寒喜暖,腹胀,面色㿠白,舌淡胖,苔白滑,脉沉迟无力等。

治法:补益脾肾,强筋壮骨。

推荐方剂:补中益气汤(《脾胃论》)合金匱肾气丸(《金匱要略》)加减,常用黄芪、白术、炙甘草、陈皮、升麻、柴胡、人参、当归、地黄、山药、山茱萸、泽泻、茯苓、牡丹皮、桂枝、附子、牛膝、车前子。

常用中成药:补中益气丸合右归丸、金匱肾气丸。

针灸治疗:主穴选用阿是穴、肾俞穴、足三里、悬钟、大杼等,针刺以捻转提插补法为主;配穴选用脾俞、命门、中脘、关元等穴。

4.4 肾虚血瘀证

主症:腰脊刺痛,腰膝酸软。

次症:下肢痿弱,步履艰难,耳鸣。舌质淡紫,脉细涩等。

治法:补肾强骨、活血化瘀。

推荐方剂:补肾活血汤(《伤科大成》)加减,常用熟地、菟丝子、杜仲、枸杞、归尾、山萸肉、茯苓、没药、独活、红花。

常用中成药:仙灵骨葆胶囊、金天格胶囊、骨疏康胶囊(颗粒)。

针灸治疗:主穴选用阿是穴、肾俞穴、足三里、悬钟、大杼等,针刺以捻转提插补法为主;配穴选用膈俞、血海、太溪、三阴交等穴。

4.5 脾胃虚弱证

主症:腰背酸痛,体瘦肌弱。

次症:食少纳呆,神疲倦怠,大便溏泄,面色萎黄,舌质淡,苔白,脉细弱等。

治法:益气健脾,补益脾胃。

推荐方剂:四君子汤(人参、白术、茯苓、甘草)、参苓白术散(《太平惠民和剂局方》)加减,常用白扁豆、白术、茯苓、甘草、桔梗、莲子、人参、砂仁、山药、薏苡仁。

常用中成药:参苓白术散。

针灸治疗:主穴选用阿是穴、肾俞穴、足三里、悬钟、大杼等,针刺以捻转提插补法为主;配穴选用脾俞、胃俞、中脘、关元等穴。

4.6 血瘀气滞证

主症:骨节刺痛,痛有定处。

次症:痛处拒按,筋肉挛缩,多有骨折史,舌质紫暗,有瘀点或瘀斑,脉涩或弦等。

治法:理气活血,化瘀止痛。

推荐方剂:身痛逐瘀汤(《医林改错》)加减^[16],常用秦艽、川芎、桃仁、红花、甘草、羌活、没药、当归、香附、牛膝、地龙。以上肢为主者,加桑枝、姜黄;下肢为甚者,加独活、汉防己、鸡血藤以通络止痛。

常用中成药:活血止痛散(胶囊)。

针灸治疗:主穴选用阿是穴、肾俞穴、足三里、悬钟、大杼等,针刺以捻转提插补法为主;配穴选用膈俞、肝俞、血海、太冲等穴^[17]。

以上是临床基本或常见的证候类型。临床上可以出现两种或两种以上的复杂证候类型,辨证施治需灵活应用,同时应注意加强预防和调护。针灸在改善症状、镇痛方面见效快,安全性好,无明显副作用,临床应随症加减配穴^[18]。建议针刺每天1次,10天1疗程^[19],根据病情可适当增加疗程。

5 临床推荐意见

5.1 基础措施

5.1.1 保持适度、规律的肌力锻炼和康复治疗:适度和规律的肌力锻炼,有助于防止跌倒,减少骨折风险。锻炼强度和时间应事先咨询专业医师。推荐运动:行走、慢跑、太极拳、五禽戏、八段锦等。

5.1.2 坚持健康的生活方式,提倡摄入营养均衡膳食:如每日摄入牛奶300 mL(牛奶的含钙量在100~

120 mg/100 mL 之间)或相当量奶制品^[20]、富含维生素 D、钙、低盐和适量蛋白质的均衡膳食,避免嗜烟、酗酒,避免过量饮用咖啡和碳酸饮料。尽量避免或少用影响骨代谢的药物。

5.1.3 保证充足、适度的日照:以促进体内维生素 D 的合成,但需注意避免烈日下暴晒灼伤皮肤。

5.1.4 充足的钙摄入对减缓骨丢失、改善骨矿化和维护骨骼健康有益:根据中国居民膳食营养素参考摄入量建议,成人每日钙推荐摄入量为 800 mg,50 岁及以上人群每日钙推荐摄入量为 1 000 ~ 1 200 mg^[21]。我国居民每日膳食约摄入钙 400 mg,每天尚需补充钙 500 ~ 600 mg。钙剂选择需考虑其钙元素含量、安全性和有效性。高钙血症和高钙尿症时应避免使用钙剂^[22]。高尿酸血症患者补钙时应多喝水和多运动,防止肾结石的形成。在骨质疏松症的防治中,钙剂应与其他药物联合使用,日前尚无充分证据表明单纯补钙可以替代其他抗骨质疏松药物治疗。

5.1.5 充足的维生素 D 可增加肠钙吸收、促进骨骼矿化、保持肌力、改善平衡能力和降低跌倒风险^[3,23]:摄入适量维生素 D 有利于增进钙在胃肠道的吸收,可依据血中 25(OH)D 的水平来调整维生素 D 的补充剂量。根据中国居民膳食营养素参考摄入量建议,成人推荐维生素 D 摄入量为 400 IU (10 μg)/d;65 岁及以上老年人推荐摄入量为 600 IU (15 μg)/d;可耐受最高摄入量为 2 000 IU (50 μg)/d;维生素 D 用于骨质疏松症防治时,剂量可为 800 ~ 1 200 IU/d。应用时应注意个体差异和安全性,定期监测血钙或尿钙。钙剂与维生素 D 的补充适用于骨折高风险和患有骨质疏松症的老年人,但必须与抗骨质疏松症的治疗药物联合应用。

5.2 中西药联合治疗注意事项

①单纯中药、西药治疗骨质疏松症效果不显著时,可依据病理特点及类型,明确临床治疗目的,审慎地联合中西药治疗。中西药物联合治疗骨质疏松症的目的是增强临床疗效,降低药物副作用,提高患者依从性,另外,还应充分考虑药物经济学的影响;②中西药联合治疗骨质疏松症,西药要在其适应症范围内,中药要辨证施治,联合用药需在医师指导下进行;③根据 2015 年 12 月 CFDA 发布的《中药新药治疗原发性骨质疏松症临床研究技术指导原则》,临床推荐中药与钙剂和维生素 D 等基础治疗药物联合使用^[24];④中西药物联合应用较复杂,要充分考虑药物间的相互影响,日前尚需要大样本、长时间

的临床研究来验证中西药联合使用的疗效和安全性。

5.3 持续关注中药安全

鉴于原发性骨质疏松症的发病特点,决定了临床防治过程中需长期服用中药制剂。因此,中药制剂的安全性问题应持续关注。①应关注一般状况、生命体征(体温、呼吸、心率、血压),血、尿、便常规,肝、肾功能,血钙、血磷和心电图等安全性指标;②应根据中药制剂处方组成、适应症、患者全身状况以及临床实践经验等,选择必要的、有针对性的、敏感性高的安全性检测指标;③对有潜在心、肝、肾损害风险的中药有效成分、有效部位制剂,要加强安全性指标的监测,在检测措施得力的情况下,仍建议患者慎用,或不宜长期使用^[25-27];④出现安全性问题后,应立即予以相应的处理措施,如对症处理、停药、随访等^[25]。

5.4 骨质疏松性骨折的处理原则

骨质疏松性骨折的治疗有别于创伤性骨折的治疗,既要重视治疗骨折,也要积极治疗骨质疏松症。因此,复位、固定、功能锻炼和抗骨质疏松治疗是治疗骨质疏松性骨折的基本原则^[28]。①正骨三原则“整体辨证、筋骨并重、内外兼治”和四方法“手法整复、固定、药物治疗、功能锻炼”具有整复及固定方法简单、安全有效的临床优势,可快速恢复患者骨折前的生活质量;②手术治疗应根据骨折部位、骨折类型、骨质疏松程度和患者全身状况,制定个体化手术治疗方案^[29];③骨质疏松性骨折患者,应合理选择和使用抗骨质疏松药物,避免骨质疏松加重或发生再骨折;④骨质疏松性骨折患者的康复治疗,既要遵循一般骨折术后的康复规律,又要考虑到骨质量差、内固定不牢固及骨折愈合缓慢的特点。强调早期进行肌肉、关节的被动和主动锻炼,尽早活动未固定的关节,尽量减少卧床时间;⑤对骨质疏松性骨折患者除防治骨折引起的局部并发症外,还应重视全身状况的改善,积极防治下肢深静脉血栓、坠积性肺炎、泌尿系感染和褥疮等并发症,降低致残率及病死率。

5.5 骨质疏松性疼痛中医药处理优势

疼痛是骨质疏松症最常见、最主要的临床症状,及时有效地缓解原发性骨质疏松疼痛症尤为重要。除了阶梯性应用镇痛药物外,中医药在有效地缓解原发性骨质疏松疼痛等方面具有明显优势,治疗分为内治和外治,内治主要是中药内服,以治病求本为原则,针对“不通”和“不荣”导致的疼痛,分别采取通与补的方法,并根据患者病情特点随证加减。外

治主要有针灸、推拿、中药熏蒸、中药外敷、中药离子导入等^[30]。

6 临床疗效评价与监测

中药治疗原发性骨质疏松症的临床疗效评价与监测应围绕以下六个方面。

表 4 肾阳虚证症状分级量化建议评分标准

Table 4 The suggested scoring criteria for grading and quantifying of symptoms of Kidney-Yang deficiency syndrome

症状	主症			
	无(0分)	轻(2分)	中(4分)	重(6分)
腰背冷痛*	无	1~3度	4~6度	7~10度
酸软乏力	无	偶有	症状明显	症状明显,影响生活
	次症			
	无(0分)	轻(1分)	中(2分)	重(3分)
腰椎活动受限#	无	偶有	症状明显	症状明显,影响生活
畏寒喜暖	无	偶有	症状明显	症状明显,影响生活
小便频数	无	偶有	症状明显	症状明显,影响生活

注: *:疼痛程度采用疼痛标尺法由患者在医生指导下评定; #:腰椎活动受限可结合科研需求设计量化标准。

6.2 骨转换标志物

主要骨形成标志物:血清碱性磷酸酶(ALP)、骨碱性磷酸酶(BALP)、血清骨钙素(BGP)、I型原胶原C-端前肽(PICP)、I型原胶原N-端前肽(PINP)、骨保护素(OPG)。

主要骨吸收标志物:血清抗酒石酸酸性磷酸酶(TRACP)、I型胶原交联C-末端肽(S-CTX)、尿吡啶啉(Pyr)、尿脱氧吡啶啉(D-Pyr)、尿I型胶原交联C-末端肽(U-CTX)、尿I型胶原交联N-末端肽(U-NTX)、空腹2小时尿钙/肌酐比值。

IOF推荐:空腹血清I型原胶原N-端前肽(PINP)和空腹血清I型胶原交联C-末端肽(S-CTX)分别是反映骨形成和骨吸收敏感性较高的标志物。

6.3 激素

影响骨代谢的激素主要有甲状旁腺素(PTH)、降钙素(CT)、维生素D3、生长激素、雌激素、睾酮。

6.4 全身骨密度及定量CT(QCT)

骨密度主要测量部位是腰椎和股骨近端,如腰椎和股骨近端测量受限,可选择非优势侧桡骨远端1/3;QCT可分别测量松质骨和皮质骨的体积密度,可较早地反映骨质疏松早期松质骨的丢失状况,QCT通常测量的是腰椎和/或股骨近端的松质骨骨密度^[31-32]。

6.5 骨折发生率

临床观察时限至少3年,统计骨折发生率。

6.6 生存质量综合评价

6.1 中医证候

中医证候可以按照症状表现进行分级量化评分,根据治疗前后积分变化进行疗效评价,供临床研究参考。以肾阳虚证为例(见表4),其他证候可以参照设计。

参考1988年波士顿健康研究所制定的SF-36量表。

7 治未病与健康管理

中医学“治未病”理论最早记载于《黄帝内经》,“未病先防、既病防变、瘥后防复”的指导原则,在防治原发性骨质疏松症中具有鲜明的特色和优势。

7.1 未病先防

“未病先防”的要点是“健康教育、贯彻终生”。普及骨骼健康知识,使各年龄阶段及特殊生理状况的人群对自身骨质状况提前做出评估及预防,积极的预防方法涉及衣食住行等诸多方面。

7.1.1 顺应天时,适度运动:春夏季节气候宜人,应增加户外活动,有助于骨骼强健,足够的日光暴露也是补充维生素D的良好方式;而秋冬气候寒冷,应注意避风寒,同时,避免因穿着束缚、路面湿滑造成摔倒,避免发生骨折。

7.1.2 饮食有节,营养均衡:保证钙质适量摄入,补充蛋白质、维生素及微量元素,达到营养均衡。注意节制饮食,避免过食及偏嗜,防止伤及正气。五脏所主五味与四时关系密切,应根据季节不同,调整饮食,如春季减酸增甘,冬季减咸增苦等,以达到预防骨质疏松的目的。

7.1.3 起居有常,不妄作劳:应养成良好作息习惯,树立健康生活观念,做到劳逸结合。吸烟、酗酒等不良生活方式均是骨质疏松的危险因素,应尽早戒除或减少。

7.1.4 精神内守,调畅情志:情志抑郁、焦虑、恐惧等情绪或疾病,可引起许多意外情况的发生,是导致跌倒的危险因素之一。因而,日常应广泛参加社交活动,多沟通,保持心情舒畅,自我调节,适应环境变化。

7.2 既病防变

“既病防变”的要点是“改善症状、预防骨折”。骨质疏松症所引起的疼痛、腰膝酸软、脊柱变形等症状,可影响日常生活质量;甚至较低强度的外力便可造成骨质疏松性骨折。对已成之病,应尽早采取措施防其逆变,是“治未病”思想更深层次的体现。

7.2.1 早期治疗,延缓进展:自 35~40 岁开始人体骨量水平开始下降,有骨质疏松症危险因素或已是骨量减少者,应早期干预。对于围绝经期女性、卵巢切除术后女性、甲状旁腺功能亢进等高危人群更应重点监测,及时治疗。中药热敷,中药塌渍、中药熏蒸、中药蜡疗和穴位贴敷等传统外治法可有效缓解疼痛,提高行动能力。推荐药膳调养、保健功法等,因时、因地、因人制宜,延缓疾病进展。

7.2.2 改善环境,预防跌倒:预防跌倒是避免骨质疏松性骨折的最直接有效措施。从人文情怀层面、公共设施建设,到居家装修,甚至到老年人出行时服

装鞋帽的选择,都应科学加以完善。如公共场所台阶处增加提示、家中浴室安装扶手、出行穿着宽松服饰及携带手杖等。

7.3 瘥后防复

“瘥后防复”的要点是“肢体康复、健康生存”。患者一旦发生骨质疏松性骨折,除注重骨骼的解剖学重建外,更应注重患者肢体功能的康复,目的在于恢复自理能力,改善生存质量。

7.3.1 功能锻炼,量力而行:鼓励患者在医生指导下主动、积极的康复锻炼。老年患者则应选取体力消耗小、注重肢体协调的锻炼,如五禽戏、八段锦、太极拳等,或自行肢体、关节的康复功能锻炼,量力而行,适可而止。

7.3.2 形神合一,心理健康:老年人往往存在抑郁、消极、自卑、恐惧等心理,这些不良的情绪对骨质疏松症康复起着消极的作用,也常被医生及家属忽视。耐心交流、积极鼓励,使患者正确认知骨质疏松症是可防、可治的,帮助他们消除心理负担。

7.3.3 长期治疗,定期复诊:患者应定期复查以了解疾病进展程度,及时调整治疗方案,选择合适的方法,终身调护。

附:中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会中医药专家委员会名单(按姓氏拼音排名)

名誉主任委员:王和鸣 郑洪新

主任委员:葛继荣

副主任委员:董忠 何承建 罗毅文 卢敏 王金榜 万小明 赵咏芳 周红军

常委:崔书国 郭晓东 李刚 李生强 李绪贵 李勇 莫文 欧阳钢 孙善斌
史晓 王竹风 吴官保 叶进 赵刚 张东伟 周明旺 周晓莉

委员:陈顺德 陈钢 程英雄 樊新甫 范培武 范少勇 付正良
何勇 胡志勇 邝高艳 李浩 李志钢 梁文娜 刘保国
刘峰 刘劲 刘梅洁 刘洋 刘志杰 龙隆 栾仁德
罗小端 吕刚 马俊岭 聂伟志 潘燕君 彭锐 彭长辉
齐昌菊 史达 帅波 宋红梅 宋徽江 孙小波 唐清美
王建华 王翔 王建平 王顺炳 王新杰 吴国保 吴亚平
肖向阳 肖学峰 谢进 辛晓春 熊侃 张汉庆 赵猛
郑雪峰 周重刚 曾国华 刘井利 汪劲松

秘书:陈娟

咨询专家:孙树椿 施杞 石印玉 沈霖 谢雁鸣 王亮

【参 考 文 献】

[1] 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(2015)[J].中国骨质疏松杂志,2015,21(9):1023-1028.

[2] Consensus development conference: diagnosis, prophylaxis, and

- reatment of osteoporosis[J]. Am J Med, 1993, 94(6): 646-650.
- [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疗指南(2017)[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2017, 10(5): 413-443.
 - [4] 国务院办公厅.中国防治慢性病中长期规划(2017-2025 年)[EB/OL]. (2017-02-14) [2017-08-25]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/14/content_5167886.html.
 - [5] International Osteoporosis Foundation. IOF One-minute osteoporosis risk test [EB/OL]. [2017-08-25]. <https://www.iofbonehealth.org/iof-one-minute-osteoporosis-risk-test>.
 - [6] Nayak S, Edwards DL, Saleh AA, et al. Systematic review and meta-analysis of the performance of clinical risk assessment instruments for screening for osteoporosis or low bone density[J]. Osteoporos Int, 2015, 26(5): 1543-1554.
 - [7] Centre for Metabolic Bone Diseases, University of Sheffield. Fracture risk assessment tool [EB/OL]. Sheffield, SYT; [2017-08-25]. <http://www.sheffield.ac.uk/FRAX/tool.aspx?country=2>.
 - [8] Kanis JA, Harvey NC, Cooper C, et al. A systematic review of intervention thresholds based on FRAX: A report prepared for the National Osteoporosis Guideline Group and the International Osteoporosis Foundation[J]. Arch Osteoporos, 2016, 11(1): 25.
 - [9] Kanis JA, McCloskey EV, Johansson H, et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women [J]. Osteoporos Int, 2013, 24(1): 23-57.
 - [10] 刁金泯廷, 郑洪新. 骨质疏松症的中医体质学特征[J]. 中华中医药学刊, 2009, 27(4): 824-826.
 - [11] 刘忠厚. 骨质疏松学[M]. 北京: 科学出版社, 1998: 226-227.
 - [12] Cosman F, de Beur SJ, Leboff MS, et al. Clinician's guide to prevention and treatment of osteoporosis [J]. Osteoporos Int, 2014, 25(10): 2359-2381.
 - [13] 刘昭纯, 郭海英. 中医康复学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2009: 199-200.
 - [14] 田恽森, 李蕊, 贾强强, 等. 针灸及针灸联合中药治疗骨质疏松症的进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2019, 25(2): 263-267.
 - [15] 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.
 - [16] 韩鹏勃, 于继岗. 加味身痛逐瘀汤对骨质疏松性疼痛患者的干预效应研究[J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46(12): 2571-2573.
 - [17] 姚军. 浅谈针刺活血化瘀的理论及临床应用[J]. 中国针灸, 2015, 35(4): 389-392.
 - [18] 李建国, 谢兴文, 李宁, 等. 中医非药物治疗原发性骨质疏松症的临床研究概况[J]. 中国骨质疏松杂志, 2018, 24(9): 1250-1254.
 - [19] 谢雁鸣, 宇文亚, 董福慧, 等. 原发性骨质疏松症中医临床实践指南(摘录)[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(7): 1886-1890.
 - [20] 中国营养学会. 中国居民膳食指南(2016)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
 - [21] 中国营养学会. 中国居民膳食营养素参考摄入量速查手册[M]. 北京: 中国标准出版社, 2014.
 - [22] Chung M, Tang AM, Fu Z, et al. Calcium intake and cardiovascular disease risk: an updated systematic review and meta-analysis[J]. Ann Intern Med, 2016, 165(12): 856-866.
 - [23] 马远征, 王以朋, 刘强, 等. 中国老年骨质疏松诊疗指南(2018)[J]. 中国老年学杂志, 2019, 39(11): 2557-2575.
 - [24] 国家食品药品监督管理局药品评审中心. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 100.
 - [25] 田文杨, 兰姗, 张力, 等. 补骨脂的安全性评价与风险控制措施探讨[J]. 中国中药杂志, 2017, 42(21): 4059-4066.
 - [26] 朱春露, 王海南, 张亚蕾, 等. 仙灵骨葆胶囊导致肝损伤[J]. 肝脏, 2018, 23(12): 1090-1093.
 - [27] 王宇, 蒋嘉明, 孔思远, 等. 补骨脂 ADME 及其相关毒性的研究进展[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2017, 19(2): 276-281.
 - [28] 邱贵兴, 裴福兴, 胡慎明, 等. 中国骨质疏松性骨折诊疗指南(骨质疏松性骨折诊断及治疗原则)[J]. 中华骨与关节外科杂志, 2015, 8(5): 371-374.
 - [29] 史冬立, 郭晓宇, 徐西强, 等. 椎体成形术日间手术标准化流程探索[J]. 中国脊柱脊髓杂志, 2020, 30(2): 180-183.
 - [30] 郑扬康, 刘海全, 侯蕾, 等. 原发性骨质疏松疼痛症的中医药治疗新进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2018, 24(8): 1080-1087.
 - [31] Shepherd JA, Schousboe JT, Broy SB, et al. Executive summary of the 2015 ISCD position development conference on advanced measures From DXA and QCT: fracture prediction beyond BMD [J]. J Clin Densitom, 2015, 18(3): 274-286.
 - [32] Engelke K, Adams JE, Armbricht G, et al. Clinical use of quantitative computed tomography and peripheral quantitative computed tomography in the management of osteoporosis in adults; the 2007 ISCD Official Positions [J]. J Clin Densitom, 2008, 11(1): 123-162.

(收稿日期: 2020-10-14; 修回日期: 2020-10-23)