

原发性骨质疏松症中医临床实践指南（摘录）

谢雁鸣¹, 宇文亚¹, 董福慧², 孙树椿², 王和鸣³, 刘庆思⁴, 华中健⁵, 马良宵⁶, 廖星¹, 徐桂琴¹,
支英杰¹, 牛潞芳¹

(¹中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700; ²中国中医科学院望京医院, 北京 100102; ³福建中医药大学, 福州 350108; ⁴广州中医药大学附属骨伤科医院, 广州 510405; ⁵中国中医药出版社, 北京 100013; ⁶北京中医药大学, 北京 100029)

摘要: 由中医老年病专业、中医骨伤专业、中医妇科专业、内分泌专业、临床流行病学专业等多学科人员组成原发性骨质疏松症中医临床实践指南编写组, 通过文献检索、证据评价、合成推荐建议等程序, 历时4年制定原发性骨质疏松症中医循证临床指南(以下简称指南)。在指南的每个建议之后的右上角方括号中提供了证据强度和推荐强度, 通过这种方法, 使用者可以了解到每个建议的证据级别和推荐强度。指南草案形成后, 通过4次全国范围内的专家论证、3家医院的临床试用后, 修改完善, 形成指南定稿。本指南针对的患者群体是原发性骨质疏松症的高危人群和原发性骨质疏松症患者(绝经后骨质疏松症和老年性骨质疏松症)无并发骨折者。本指南供专业中医师使用, 拟3年修订1次。

关键词: 原发性骨质疏松症; 中医临床指南; 循证医学

基金资助: 中国中医科学院与WHO 西太区合作项目(No.WP/2006/CHN/EDM/3.2/001)

Clinical practice guideline of traditional Chinese medicine for primary osteoporosis(extract)

XIE Yan-ming¹, YU Wen-ya¹, DONG Fu-hui², SUN Shu-chun², WANG He-ming³, LIU Qing-si⁴,
HUA Zhong-jian⁵, MA Liang-xiao⁶, LIAO Xing¹, XU Gui-qin¹, ZHI Ying-jie¹, NIU Lu-fang¹,

(¹Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; ²Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China; ³Fujian University of Chinese Medicine, Fuzhou 350108, China; ⁴Orthopedic Hospital of Guangzhou University of TCM, Guangzhou 510405, China; ⁵China Press of TCM, Beijing 100013, China; ⁶Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

Abstract: A development group including multidisciplinary specialists spent four years to develop the clinical practice guideline (CPG) for primary osteoporosis in Chinese medicine. An overall literature search of articles in Chinese language and English language was performed by the guideline developing group. A quality assessment of the literature was carried out and the recommendation was made based on the evidence. There are five levels of the evidence and four grades of recommendation. The grade of recommendation and the level of evidence are given in bracketed superscripts after each recommendation. In this way, readers can understand what type of evidence supports the recommendation. Experts conducted four assessments for the CPG of Chinese Medicine for Primary Osteoporosis. After the fourth expert assessment, the guideline were sent to some doctors in three hospitals recommended by the experts and implemented in clinical practice. The guideline compiling team made the amendment to the draft guideline according to the doctors' opinions, and the final draft was completed. This guideline is aimed at those individuals at highest risk of primary osteoporosis, as well as is those who already have the disease (postmenopausal osteoporosis and senile osteoporosis) without secondary fractures. This guideline is intended for physicians, and it is scheduled for revision in a three-year interval based on the progress of R&D of the disease.

Key words: Primary osteoporosis; Clinical practice guideline; Evidence-based medicine

Fund assistance: The development of this guideline is entrusted and supported by World Health Organization, Western Pacific Regional Office and China Academy of Chinese Medical Science(No.WP/2006/CHN/EDM/3.2/001)

通讯作者: 宇文亚, 北京市东城区东直门内南小街16号中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 邮编: 100700, 电话: 010-64014411
转3404, E-mail: yuwen_ya@163.com

原发性骨质疏松症 (primary osteoporosis, ICD-10 M81.0和M81.8) 是以骨量减少、骨的微观结构退化为特征的致使骨的脆性增加, 以及易于发生骨折的一种全身性骨骼疾病^[1-2], 是一种老年人和绝经后妇女所特有的多发病, 在当今的疾病谱中排列第5名^[3]。

本指南编写组基于循证医学评价对1949年12月至2009年12月的中文文献和英文文献进行了较全面的查询检索和评价, 其中随机对照试验类文献质量采用Cochrane的简易法评价; Meta分析类文献采用《The Lancet》发表的QUOROM法评价, 证据分级分为5级, 建议分级分为4级。在每个建议之后的右上角方括号中提供了证据强度和建议强度, 通过这种方法, 使用者可以了解到每个建议的证据级别和建议强度。在4次专家论证的基础上形成指南初稿, 通过3家医院临床试用后形成指南定稿。拟3年修订1次。

本指南针对的患者群体是原发性骨质疏松症的高危人群和原发性骨质疏松症患者 (绝经后骨质疏松症和老年性骨质疏松症) 无并发骨折者, 主要供专业中医师使用。

临床特征

1. 临床表现

1.1 病史 原发性骨质疏松症是一种慢性、渐进性发展的疾病, 病情较轻时, 常无症状, 或症状轻微。随着病情的缓慢进展, 临床症状和体征会逐渐加重, 主要表现为疼痛、身长缩短、驼背及骨折。

1.2 症状 疼痛是原发性骨质疏松症最常见的早期症状, 常以腰背部为主, 亦可表现为全身骨骼疼痛或髋、膝、腕关节疼痛。腰背疼痛最初发生在从静息状态转为运动状态时, 以后逐渐发展为持续性; 较长时间采取同一姿势, 疼痛可加重; 若压缩骨折累及神经, 可出现肢体麻木、乏力、挛缩、疼痛, 或肋间神经痛, 甚至腹痛。有时骨质疏松即使很明显, 也可无明显腰背痛。

在该病的早期 (骨量减少), 当腰椎骨量丢失 < 24% 时, 可没有任何症状, 称为“静悄悄的病”; 即使出现腰背部疼痛, 也常因X线检查无明显异常发现, 而未被诊断。若腰背疼痛突然加剧, 可能发生椎体压缩骨折, 此时骨折部位的棘突有压痛和叩击痛, 但因常没有明显外伤史或仅有轻微外伤史而被患者所忽略, 只有经X线检查发现椎体压缩骨折时, 才意识到骨质疏松症的存在; 此时, 骨质疏松已相当严重, 腰椎骨量丢失 > 25%。因此, 对于骨质疏松症患者, 若排除其他原因引起的疼痛, 疼痛可作为其骨折阈值的临床特征。严重骨质疏松症患者, 腰背部容易疲劳, 疼痛常持续存在。

1.3 体征

1.3.1 身长缩短、驼背: 身长缩短、驼背是继腰背痛后出现的重要体征。骨质疏松时, 经过数年, 会使整个脊椎缩短 10-15cm, 从而导致身长缩短。椎体压缩, 特别是那些活动度和

负重量较大的椎体, 均可使脊柱前倾、背屈加重, 形成驼背。驼背的程度越重, 则腰背痛越明显。椎体压缩性骨折会导致胸廓畸形、腹部受压及影响心肺功能等。

1.3.2 骨折: 骨折是原发性骨质疏松症严重的并发症, 其发生与年龄、绝经时间有一定的关系。轻微创伤甚至无创伤的碰撞也能引起骨折, 脊柱椎体压缩性骨折、髌骨骨折和桡骨远端骨折是原发性骨质疏松症患者最常发生的3种骨折。

1.4 生活能力下降 由于病情的进展, 临床症状和体征逐渐加重, 尤其骨痛、腰膝酸软、下肢无力等症状, 导致原发性骨质疏松症患者生活质量及行动能力下降, 严重者可有行走困难, 不能负重, 甚至骨折, 影响了中老年人的健康和日常生活。

2. 理化检查

2.1 诊断性检查 原发性骨质疏松症的诊断主要依靠骨密度 (bone mineral density, BMD) 测量。

2.1.1 骨密度测量: 确诊需要测量BMD, 采用双能X线吸收法 (dual energy X-ray absorptiometry, DEXA)。人群筛查可以使用单光子吸收法 (SPA)、单能X线吸收法 (SXA), CT骨密度测量。

2.1.2 骨X线平片检查: 在没有条件做骨密度检测的地区, 可参考X线平片检查。X线平片检查诊断骨质疏松的准确度较差, 骨骼的矿物质丢失30%-40%才能在X线平片上辨认出来, 因此轻度的骨质疏松症在X线平片上难以诊断。除跟骨侧位片外, 其他部位骨结构应摄正、侧位片。照片的清晰度、对比度、细致度应较高, 软组织、骨组织层次结构清楚。

2.2 判断病因检查 绝经后骨质疏松症患者血雌二醇降低; 男性老年性骨质疏松症患者血睾酮降低。

诊断标准

1. 西医诊断

1.1 西医诊断标准 1994年WHO公布以BMD为指标的骨质疏松症诊断标准^[4], 这一诊断标准仅适用于欧美白人妇女, 其他人群是否采用此分级标准存在争议 (M为峰值骨量均值)。骨量减少者为骨质疏松症的高危人群。

>M-1SD	骨量正常
M-1SD-M-2.5SD	骨量减少
<M-2.5SD以上	骨质疏松症

<M-2.5SD以上, 伴有一处或多处骨折 严重骨质疏松症
对于尚未作峰值骨密度调查的地区或民族, 或不便应用标准差 (SD) 的单位, 可用腰椎骨量丢失百分率 (%) 诊断法。参考日本1996年修订版的标准进行诊断^[5]。

>M-12%	骨量正常
M-13%-M-24%	骨量减少
<M-25%	骨质疏松症
<M-25%, 伴有一处或多处骨折	严重骨质疏松症
<M-37%, 无骨折	严重骨质疏松症

1.2 临床分型 原发性骨质疏松症分为两型, I型为绝经后骨质疏松症, II型为老年性骨质疏松症, 都属于退行性的骨质疏松症。

2. 中医证候诊断 依据中医基础理论, 以阴阳为纲, 辨虚实、脏腑、气血, 参考《中医内科常见病诊疗指南—骨质疏松症》、临床流行病学调查结果^[6-7]及专家共识, 可将原发性骨质疏松症分为以下4个证候类型。

2.1 肾阳虚证 腰背冷痛, 酸软乏力, 甚则驼背弯腰, 活动受限, 畏寒喜暖, 遇冷加重, 尤以下肢为甚, 小便频多, 舌淡, 苔白, 脉沉细或沉弦。

2.2 肝肾阴虚证 腰膝酸痛, 膝软无力, 下肢抽筋, 驼背弯腰, 患部痿软微热, 形体消瘦, 眩晕耳鸣, 或五心烦热, 失眠多梦, 男子遗精, 女子经少或经绝, 舌红少津, 少苔, 脉沉细数。

2.3 脾肾阳虚证 腰骶冷痛, 腰膝酸软, 甚则弯腰驼背, 双膝行走无力, 畏寒喜暖, 纳少腹胀, 面色萎黄, 舌淡胖, 苔白滑, 脉沉弱。

2.4 血瘀气滞证 骨节疼痛, 痛有定处, 痛处拒按, 筋肉挛缩, 骨折, 多有外伤或久病史, 舌质紫暗, 有瘀点或瘀斑, 脉涩或弦。

干预与管理

1. 干预 目前, 双磷酸盐、降钙素、雌激素、雷诺昔芬、甲状旁腺素(parathyroid hormone, PTH)^[8-13]等药物虽为临床防治骨质疏松症的常用有效药物, 但因其不良反应, 而在临床上应用上受到限制。

中医药预防原发性骨质疏松症强调整体调节, 采取中药防治与一般性预防措施相结合; 治疗原发性骨质疏松症强调根据原发性骨质疏松症的中医证候遣方用药。总的治疗原则是补肾壮骨、健脾益气、活血通络^[14], 治疗方法有中药、针灸、推拿, 根据患者的不同临床特点和病情而选择具体的治疗方法, 临床以综合治疗方案为宜, 可促进患者全身症状的改善, 减轻骨痛, 提高患者生活质量, 升高骨密度^[15]。

2. 管理

2.1 预防和早期监测 原发性骨质疏松症的危害是潜在性的, 早期通常没有症状, 对它的防治往往不能引起人们的重视。而潜在性的危害一旦发展到一定程度, 后果就会变得非常严重。因此, 对于原发性骨质疏松症的防治, 总的原则应当是防重于治。

2.1.1 健康教育^[16]: 健康教育是预防原发性骨质疏松症经济、有效的手段。通过健康教育, 提高人们对骨质疏松症的认识, 了解其危害性和早期预防措施。原发性骨质疏松症对人体造成的最大危害是骨折, 其危险因素主要包括跌仆/骨折史、家族史、吸烟、过量饮酒, 与年龄、性别、种族、多育、体重、缺乏体育锻炼、低钙饮食有关。其中年龄、性别、种族、家族史为不可控因素, 而生活方式是可以改变的。预防骨质疏松症的措

施有: 坚持健康的生活方式; 精神上乐观豁达; 饮食上可食用中医特色的药膳; 加强体育锻炼可采用五禽戏、八段锦、简化二十四式太极拳等有助于减少骨量丢失; 对高危人群如绝经后, 身材矮小, 体重较轻, 孕产多的妇女, 地铁工作人员, 日光照射少的地区, 应定期体检, 每6个月体检1次, 以早期发现和动态监测骨量变化(推荐强度GPP, 证据级别IV)。

2.1.2 预防措施

2.1.2.1 中医药膳: 骨质疏松症与营养因素密切相关, 特别是在老年男性和绝经后妇女中, 营养对骨丢失的速率起着关键性作用^[17-18], 食物疗法在骨质疏松症的预防对策中占30%的地位^[19]。饮食中应保证足够的钙、维生素D^[13, 20]和蛋白质摄入^[21](推荐强度A, 证据级别Ia)。

中医认为, 食物也具有类似中药的四气五味、归经、功效等性能, 可以养生治病。“药性刚烈, 犹若御兵, 若能用食平疴, 适性遣疾者, 可谓良工, 为医者当须先洞晓病源, 以食治之, 食疗不愈, 然后命药^[22]”(孙思邈《千金要方·食治》)。推荐药膳可根据个人具体情况选用。①怀杞甲鱼汤^[23]: (推荐强度GPP, 证据级别IV)。适应证: 腰膝酸软, 五心烦热, 潮热盗汗, 头晕、耳鸣, 口燥舌干等。配方: 怀山药、枸杞、骨碎补、甲鱼。功效: 滋阴补肾, 益气健脾。②生地黄鸡^[23]: (推荐强度GPP, 证据级别IV)。适应证: 腰膝酸软, 时或隐痛, 足跟作痛, 喜按喜揉, 遇劳则甚, 休息时减轻, 神疲乏力, 耳鸣, 头昏, 齿摇等症。配方: 地黄、乌骨鸡、饴糖。功效: 补肾填精, 生髓壮骨。③羊脊骨粥^[23]: (推荐强度GPP, 证据级别IV)。适应证: 腰膝酸软, 头晕耳鸣, 神疲乏力, 小腹冷痛, 肢冷畏寒等症。配方: 羊脊骨、肉苁蓉、菟丝子。功效: 温肾壮阳, 填精补髓。

2.1.2.2 运动预防: 健身法如五禽戏(推荐强度A, 证据级别Ia)^[24]、简化二十四式太极拳(推荐强度A, 证据级别Ia)^[25]、八段锦(推荐强度B, 证据级别IIa)等^[26], 每周2-3次, 每次30-45min。

2.1.2.3 生活习惯^[27]: 顺应四时气候变化, 生活起居有规律, 不妄劳作(推荐强度GPP, 证据级别IV)。

2.1.2.4 中药预防^[28-31]: 补肾健骨中药能预防骨质疏松及其骨折, 宜合理运用补肝肾类中药, 并根据老年人的生理特点调补后天脾胃, 补气活血, 以积极预防骨质疏松及其骨折的发生。偏肾阳虚可选用淫羊藿^[32-34]、骨碎补^[35-36]等单味配方颗粒剂(推荐强度A, 证据级别Ia); 偏肾阴虚可选用山茱萸、枸杞子等单味配方颗粒剂(推荐强度GPP, 证据级别IV)。

2.1.2.5 预防跌倒^[37-40]: 通过体育锻炼、改善周围不良环境、健康教育等方式以预防老年人跌倒, 防止因跌倒而致骨折(推荐强度A, 证据级别Ia); 避免应用影响平衡的药物, 积极治疗影响身体平衡的疾病; 对极易跌倒或摔伤的人应使用髋骨保护器(推荐强度A, 证据级别Ia)。

2.1.3 早期监测: 较高的峰值骨量能减少老年后患骨质疏松

松症的危险,儿童青少年期是峰值骨量形成的关键时刻,应当从儿童青少年期开始提倡健康的生活方式,包括定期运动,摄入足够的钙,保持健康体重,避免吸烟及大量饮酒。对于年龄大于70岁的男性及绝经后骨质疏松症等高危人群要重点健康管理,早期监测,定期监测骨密度^[41]。对于出现骨量减少,并且临床出现骨痛、腰膝酸软、行动能力下降、足跟痛、下肢抽搐等症者要及时检查骨密度,并采取相应的中医预防措施。(推荐强度GPP,证据级别IV)。

专家共识和建议:原发性骨质疏松的预防要整体调节,在中药、针灸等预防方法之外,还要重视一般性预防措施的应用,包括饮食、运动、生活起居等方面。要做到生活有规律,注意劳逸适度,坚持适量适度的体育锻炼,不吸烟,少饮酒,合理饮食等。

骨量减少者采用运动与药膳相结合的治疗方法,诊断为原发性骨质疏松症者可采取中医辨证论治的方法,疼痛严重者建议加用针灸治疗;并发骨折病情较重者根据具体情况选用中医辨证论治或手术治疗。

2.2 治疗

2.2.1 辨证论治

2.2.1.1 肾阳虚证:病机:肾阳不足,骨骼失于温煦、濡养。

治法:补肾壮阳,强筋健骨。推荐汤剂:补肾壮骨冲剂和右归丸^[42-45](《景岳全书》)加减。熟地黄、肉桂、鹿角胶、山药、山茱萸、枸杞子、当归、杜仲、菟丝子、巴戟天、骨碎补、三棱等(推荐强度A,证据级别Ia)。加减:虚寒证候明显者,可加用仙茅、肉苁蓉、淫羊藿、干姜等以温阳散寒。用法:水煎服,每日1剂,分2次服用。推荐中成药:仙灵骨葆胶囊^[46-48],一次1.5g,一日2次,口服(推荐强度A,证据级别Ia)、强骨胶囊^[49-50],一次0.25g,一日3次,口服(推荐强度A,证据级别Ia)。

2.2.1.2 肝肾阴虚证:病机:肝肾亏虚,阴精不足,骨骼失养。治法:滋补肝肾,填精壮骨。推荐汤剂:六味地黄汤^[51-53](《小儿药证直诀》)加减。熟地黄,山药,山茱萸,茯苓,牡丹皮,泽泻,骨碎补,续断,淫羊藿等(推荐强度A,证据级别Ia)。加减:阴虚火旺证明显者,可加知母、黄柏;疼痛明显者,可加桑寄生补肾壮骨。用法:水煎服,每日1剂,分2次服用。推荐中成药:固本壮骨胶囊^[54],一次2粒,一日3次,口服(推荐强度A,证据级别Ib)、金天格胶囊^[30, 55],一次1.2g,一日3次,口服(推荐强度A,证据级别Ia)。

2.2.1.3 脾肾阳虚证:病机:脾虚不健,脾精不足,则肾精乏源,骨骼失养。治法:补益脾胃,强筋壮骨。推荐汤剂:金匱肾气丸^[56](《金匱要略》)加减。山药,茯苓,白术,附子,熟地黄,山茱萸,牛膝,淫羊藿,骨碎补,杜仲,菟丝子,甘草等(推荐强度B,证据级别IIa)。骨立饮^[57]:党参,白术,茯苓,淫羊藿,蛇床子,丹参,补骨脂,熟地黄,怀牛膝加减(推荐强度B,证据级别IIa)。用法:水煎服,每日1剂,分2次服用。

2.2.1.4 血瘀气滞证:病机:气滞血瘀,阻滞经络,骨骼失养。治法:理气活血,化瘀止痛。推荐汤剂:身痛逐瘀汤(《医林改错》)加减。秦艽,羌活,香附,川芎,桃仁,红花,当归,没药,牛膝,地龙,甘草,五灵脂等(推荐强度GPP,证据级别IV)。加减:骨痛以上肢为主者,加桑枝、姜黄;下肢为甚者,加独活、防己以通络止痛;久病关节变形、痛剧者,加全蝎、蜈蚣以通络活血。用法:水煎服,每日1剂,分2次服用。推荐中成药:骨疏康胶囊^[58-59],一次4粒,一日2次,口服(推荐强度A,证据级别Ia)、骨疏康颗粒^[60-63],一次10g,一日2次,口服(推荐强度A,证据级别Ia)。

以上治疗根据患者病情,疗程可为6-12个月;服药1年以上者需监测肝肾功能;严重骨质疏松症可配合西药治疗。

妇女绝经后骨质疏松症常常以肝肾阴虚证为主,临床表现为腰膝酸软,四肢或腰背痛,或足跟痛,疼痛时不能久立,遇劳更甚,手足心发热,烦躁易怒,潮热盗汗,眩晕耳鸣,失眠多梦等症状。常用药物为熟地黄,山萸肉,鹿角胶^(烊化),枸杞,淫羊藿,肉苁蓉,山药,白芍,牛膝,黄芪,茯苓等(推荐强度A,证据级别Ia)。

老年性骨质疏松症发病年龄女性大于60岁,男性大于70岁;常常以肾虚证为主,常表现为腰、髋、膝等关节处冷痛,畏寒肢冷,面色白或黧黑,气衰神疲,小便清长等症状。常用药物为淫羊藿,骨碎补,川续断,补骨脂,杜仲,菟丝子,丹参,当归,鸡血藤,巴戟天,肉苁蓉,肉桂等(推荐强度A,证据级别Ia)。

2.2.2 推荐使用的中成药

2.2.2.1 中国2009年国家基本药物中成药制剂品种目录药物:仙灵骨葆胶囊。功能主治:滋补肝肾,接骨续筋,强身健骨。适应证:用于骨质疏松和骨质疏松症,骨折,骨关节炎,骨无菌性坏死等。用法:口服,一次1.5g,一日2次。(推荐强度A,证据级别Ia)

2.2.2.2 中国国家食品药品监督管理局审批药物:①强骨胶囊(2003年,国药准字Z20030007)。功能主治:补肾,壮骨,强筋,止痛。适应证:用于原发性骨质疏松症、骨量减少患者的肾阳虚证候,症见:腰背四肢酸痛,畏寒肢冷或抽筋,下肢无力,夜尿频多等。用法:口服,一次0.25g,一日3次(推荐强度A,证据级别Ia)。②补肾健骨胶囊(2002年,国药准字Z20020056)。功能主治:滋补肝肾,强筋健骨。适应证:用于原发性骨质疏松症的肝肾不足证候,症见:腰脊疼痛、胫软膝酸。用法:口服,一次2g,一日3次(推荐强度A,证据级别Ia)。③骨松康合剂(2002年,国药准字Z20025505)。功能主治:补益肝肾,壮骨止痛。适应证:用于肝肾不足所致的骨质疏松症,症见:腰背肢体疼痛,无力。用法:口服,一次30mL,一日3次(推荐强度A,证据级别Ia)。④金天格胶囊(2003年,国药准字Z20030080)。功能主治:改善骨质疏松患者的临床症状,促进骨形成,增加

骨密度,降低骨折发生率。适应证:用于腰背疼痛,腿膝瘫软,下肢痿弱,步履艰难等症状的改善。用法:口服,一次1.2g,一日3次(推荐强度A,证据级别Ia)。

⑤骨松宝胶囊(2003年,国药准字Z20030084)。功能主治:补肾活血,强筋壮骨。适应证:用于骨痿(骨质疏松症)引起的骨折、骨痛及预防更年期骨质疏松。用法:口服,一次2粒,一日3次(推荐强度A,证据级别Ia)。

⑥六味壮骨颗粒(2002年,国药准字Z20025232)。功能主治:养肝补肾,强筋壮骨。适应证:用于骨质疏松证属肝肾不足者,症见腰酸酸痛,足膝酸软,乏力。高血压、心脏病、肝病、肾病等慢性病严重者在医师指导下服用。用法:口服,口服20g,分3次服用(推荐强度A,证据级别Ia)。

⑦骨质疏松康颗粒(2009年,国药准字Z2003255)。功能主治:补肾益气,活血壮骨。适应证:肾虚,气血不足所致的中老年骨质疏松症,伴有腰酸酸痛,足膝酸软,神疲乏力。用法:口服,一次10g,一日2次(推荐强度A,证据级别Ia)。

2.2.2.3 《中华人民共和国药典》^[64](2010年版)药物:①六味地黄丸。功能主治:滋阴补肾。适应证:用于头晕耳鸣,腰膝酸软,遗精盗汗。用法:口服,一次6g,一日2次(推荐强度A,证据级别Ia)。

②知柏地黄丸。功能主治:滋阴清热。适应证:用于潮热盗汗,耳鸣遗精,口干咽燥。用法:口服,一次8丸,一日3次(推荐强度A,证据级别Ia)。

③青娥丸。功能主治:补肾强腰。适应证:用于肾虚腰痛,起坐不利,膝软乏力。用法:口服,水蜜丸一次6-9g,一日2-3次(推荐强度A,证据级别Ia)。

以上药物长期服用未见有明显肝肾功能损害,但高血压、心脏病、肝病、肾病等慢性病严重者在医师指导下服用,定期监测肝肾功能。

2.2.3 针灸治疗^[65-67]:腰痛症状明显的原发性骨质疏松症患者加用针刺治疗,畏寒肢冷症。

2.2.3.1 针刺:取穴:足三里ST36,肾俞BL23,脾俞BL20,关元RN4,太溪KI3,三阴交SP6,大椎DU14,太白SP3。配穴:为痛处所属经络穴(推荐强度B,证据级别IIa)。操作方法:根据病证虚实采用强弱不同的刺激手法,一日针刺1次,留针20分钟,10日为1个疗程。

2.2.3.2 灸法:取穴:①大椎DU14、大杼BL11、肝俞BL18;②中脘RN12、膻中RN17、足三里ST36;③脾俞BL20、肾俞

BL23、命门DU4;④神阙RN8、关元RN4。配穴:为痛处所属经络穴。采用补肾填精、温阳壮骨、疏通经络等中药,如补骨脂、当归、熟地黄、仙茅、淫羊藿、丁香、肉桂等,压制成药饼(推荐强度B,证据级别IIa)。操作:用直接灸或隔药灸法。每日灸1组穴,每穴灸5壮,15日为1个疗程。

2.3 并发症处理 原发性骨质疏松症并发骨折,病情较重,建议参照有关骨折的临床指南及时救治患者,在此基础上建议尽早采取中医辨证论治的方法,无法通过保守治疗的患者,建议手术治疗^[68-70](推荐强度A,证据级别Ia)。

2.4 护理^[71-72] 骨质疏松症患者由于腰背痛等原因导致生活质量降低,应给予患者积极的止痛护理。一般疼痛护理可予以中药离子导入(推荐强度B,证据级别IIa)、中药烫疗(推荐强度GPP,证据级别IV)、穴位注射中药治疗(推荐强度B,证据级别IIIb)等处理。

2.5 随访^[73-74] 采用中药治疗的患者,要定期随访,对骨痛、骨密度、生存质量进行评估,利用双能X线骨密度仪检测骨密度以反映药物治疗的效果。一般情况下应6-12个月监测一次骨密度;骨密度检测的部位为腰椎和股骨颈。如果治疗后骨痛减轻、行动能力提高、骨密度稳定或增高表示治疗有效,临床症状没有改善、骨密度显著降低要重新制定有效的治疗方案。中药的使用根据病情变化随证加减,服药1年以上者要监测肝肾功能(推荐强度GPP,证据级别IV)。

结论

临床疗效评价从骨痛、骨密度、生存质量3个方面进行评估。骨痛采用目测疼痛分数测量法(visual analogue scale, VAS)测量,计分减少 ≥ 3 ^[75],骨密度采用双能X线骨密度仪测量,骨密度 $>M-1SD$ ^[76],生存质量采用SF-36量表(the MOS item short from survey)测量,量表分值越高,健康状况越好^[77]。

(指南指导小组:曹洪欣,王永炎,陈可冀,刘保延,范吉平,翁维良,吕爱平。

指南咨询专家:徐苓,许昕,詹思延,刘建平,周文泉,蔡连香,张军。)

参 考 文 献(略)

(收稿日期:2011年10月17日)