症的经穴运用特点.成都中医药大学学报,2013,36(1):4–8
[8] 吴粮葶,李瑛,任玉兰,等.基于数据挖掘技术探析针灸治疗中风后遗症的经穴特点.中国针灸,2013,33(2):125–130
[9] 陈五零,王存冉,郭荣江.神经元网络模型及其在中医诊断方面的应用.中华医药杂志,1991,71(2):111–113
[10] 邓宏勇,许吉,张洋,等.中医药数据挖掘研究现状分析.中国中医药信息杂志,2012,19(10):21–23
[11] 赵凌,任玉兰,梁繁荣,等.基于数据挖掘技术分析历代针灸治疗偏头痛的用穴特点.中国针灸,2009,29(6):467–472
[12] 张勇,王鸿度,尹德辉,等.数据挖掘在针灸治疗鼓胀古代文献中的应用.泸州医学院学报,2011,34(5):583–585
[13] 杨洁,李怡,任亚东,等.基于数据挖掘分析现代针灸治疗抑郁症的经穴运用特点.成都中医药大学学报,2013,36(1):4–8

（收稿日期：2013年9月18日）

·思路与方法·

原发性骨质疏松症中医循证临床实践指南应用释义

张雯，宇文亚，谢雁鸣

（中国中医科学院中医临床基础医学研究所，北京 100700）

摘要：随着我国老龄化社会的不断发展，骨质疏松症患者正在逐年增多，严重影响了患者的生活质量，是目前国内外研究的热点和难点。原发性骨质疏松症中医循证临床实践指南是在系统分析临床文献和专家共识的基础上，推荐具有循证医学证据、体现中医特色和疗效优势的传统医学临床实践指南。文章就本指南制定的方法学特点及其临床应用的注意事项进行阐述，旨在促进专业医生规范进行以中医药为主要内容的原发性骨质疏松症的诊断、预防和治疗，并且指导患者合理使用本指南。

关键词：原发性骨质疏松症；循证；临床实践指南；释义

基金资助：国家自然科学基金项目（No.81373885），国家自然科学基金面上项目（No.30873339）

Explanation of clinical practice guideline in traditional Chinese medicine of primary osteoporosis based on evidence-based medicine

ZHANG Wen, YUWEN Ya, XIE Yan-ming

(Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: With the continuous development of aging society in China, the patients with primary osteoporosis are increasing year by year, seriously affecting the patients' quality of life, which has been the focus and difficulty of the current domestic and international research. Clinical practice guideline in traditional Chinese medicine of primary osteoporosis correspond with evidence-based medicine is based on the clinical literatures analysis and expert consensus, which can recommend with EBM evidence and reflect Chinese medicine characteristics and efficacy advantage. In this paper, the methodological features of guidelines and the notes in clinical applications are described. It aims at promoting professional doctors ability of diagnosis and treatment for primary osteoporosis in a specification way by mainly using TCM, and guiding patients legitimately use this guideline.

Key words: Primary osteoporosis; EBM; Clinical practice guideline; Explanation

Fund assistance: National Natural Science Foundation of China (No.81373885), General Program of National Natural Science Foundation of China (No.30873339)

原发性骨质疏松症是以骨量减少、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。西医治疗主要以激素、二磷酸盐类、含维生素D钙制剂为主，有一定的疗效，但有不良反应。中医药在防治原发性骨质疏松症方面有其优势和特点，并且对其进行了系统研究，主要包括病因病机、辨证论治规律、预防和早期监测、中医综合治疗方案等多个方面。原发性骨质疏松症

通讯作者：谢雁鸣，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3302，E-mail：datamining5288@163.com

?1994-2018 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

中医循证临床实践指南[1]在中国工程院院士王永炎、中国科学院院士陈可冀等老一辈中医药专家的指导下，运用循证医学的方法，形成的国内第一个原发性骨质疏松中医循证临床实践指南。

为了更好指导临床合理使用本指南，本文对指南的应用进行释义，从而提高传统医学防治原发性骨质疏松症临床疗效，减少不规范使用中医药的情况发生。

遵循循证证据是本指南的基本特征

随着循证医学的发展，人们越来越重视药物的临床实际疗效。临床实践指南的制定顺应当前医疗实践的发展趋势，对用医学研究证据规范医生的行为，提高医疗实践的质量来说是一个不可或缺的工具，在医生和患者临床决策和卫生政策的制定时起着重要的作用。本指南与传统的中医共识临床实践指南的主要区别就在于，在指南的编写过程中引入了“循证医学”的理念。

本指南编写小组采用现代循证证据的产生方法，明确编写主题后，对相关的中、英文文献进行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*分析类文献采用柳叶刀杂志发表的QUOROM法评价，证据分级分为五级，建议分级分为四级。证据级别参照刘建平教授提出的关于传统医学证据分级的建议[2]。在证据的基础上形成指南推荐建议，并在每个指南推荐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。

本指南的制定程序和方法

由于指南制定过程中可能存在一些不确定性因素影响了指南质量，因此，在制定指南的过程中有必要采用适当的方法学和严密的策略保证指南的质量和成功实施。临床实践指南主要分为基于专家共识的指南（consensus based guideline）和循证指南（evidence based guideline）两大类[3]。前者受专家个人经验和主观判断的影响较大，指南的科学性或多或少会受到影响。而后者是在广泛收集临床证据的基础上，按照循证医学的方法开发出的一组临床指导意见，科学性很强。随着中医学科研水平的提升和科研成果的迅速转化，中医临床实践指南已经由“基于专家共识的指南”逐渐转化为“循证指南”。

循证临床实践指南的制定有严格的程序要求。笔者按照国际循证临床实践指南的制定方法，结合中医的特色和原发性骨质疏松症的特点，共分6个步骤：第1步：确定本研究目的是指导传统医学对于原发性骨质疏松症的诊断、预防和治疗；第2步：由多学科人员成立专门的指南制定小组，确定制定指南的规范程序；第3步：采取手工检索与计算机检索相结合的方式，全面收集国内外相关资料，并由专人负责分析，排除明显不相关的、质量差的文献。在此基础上，并对文献进行评价；第4步：依据对证据的客观评价提出推荐意见，当缺乏临床证据时，一般则采用专家共识的方法形成推荐建议。证据的质量显示研究设计、研究质量结果能被认可的程度，推荐意见的强度则显示持该意见利大于弊能被认可的程度；第5步：指南撰写完后组织北京、上海、福建、广州等地的知名专家多次进行评审，根据专家评审意见对指南进行修改，再寄交给由多国专家组成的WHO西太区专家评审；第6步：计划每2–3年对指南进行更新。

指南在真实世界应用的关键要素

仅仅制定出临床实践指南并不能达到提高医疗水平和质量，治疗疾病的目的。临床实践指南只有具体应用于患者时才能发挥其作用。因此清晰指南的使用者，明确的指南适用人群以及如何选择科学的干预措施便显得格外重要。

1. 清晰指南的使用者　原发性骨质疏松症病因尚不明确，目前认为与年老、组织生理性衰退、女性绝经后雌激素减退等有关。因此本指南主要供中医骨伤专业、中医妇科专业、中医老年病专业、内分泌专业医师使用。

2. 明确的指南适用人群　原发性骨质疏松症是一种老年人和绝经后妇女所特有的多发病，呈慢性、渐进性发展，其严重后果是发生骨折（脆性骨折），在发生骨折时应到骨伤科进行专科的治疗，不属于本指南的适用人群的范畴。因此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。

3. 指南中预防与早期监测措施的选择　由于原发性骨质疏松症是一种慢性、渐进性发展的疾病，其危害是潜在性的，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。

?1994-2018 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

健康教育是预防原发性骨质疏松症经济、有效的手段，也是本指南首先推荐的方法，通过健康教育，达到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的目的。预防要整体调节，包括饮食、运动、生活起居等方面，措施有：坚持健康的生活方式；顺应四时气候变化，生活起居有规律；精神上乐观豁达，淡泊名利；加强体育锻炼，预防老年人跌倒；定期体检，以早期发现和动态监测骨量变化等。

此外，原发性骨质疏松症还与营养因素密切相关，中医认为食疗、药膳是通过食物或药物与食物结合，达到防病治病目的的一种防治疾病的方法和措施，因此在预防教育的基础上，患者可根据个人具体情况，选用药膳，例如当患者出现了腰膝酸软，小腹冷痛，四肢倦怠等一派虚寒的症状时，可服用羊脊骨粥，以温肾壮阳，填补精髓。

4. 指南中干预措施的选择　传统医学的重要特点之一是辨证施治，强调个体化的临床诊疗。原发性骨质疏松症的治疗原则是“补肾壮骨，益肝健脾，活血通络”。指南治疗方法有中药、针灸、推拿。应根据患者的不同临床特点和病情选择具体的治疗方法，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。

在运用本指南推荐的治法或药物时，需考虑其意见强度和证据的强度。推荐分级参照GRADE工作组2004年发表的专家共识[4]。推荐使用（A）：表明有充分的证据支持其疗效，应当使用；有选择性的推荐（B）：表明虽然有一定的证据支持，但不够充分，在一定条件下可以使用；建议不要使用（C）：表明大多数证据表明效果不良或弊大于利；禁止使用（D）：有充分的证据表明无效或明显弊大于利；专家共识（good practice points，GPP）：基于指南撰写专家组的临床经验所推荐的最好意见。

当两个干预措施级别相同，证据强度一致时，表明两干预措施临床疗效是等同的，则根据当地的用药习惯、药房实际情况、药物说明书、患者的基础疾病或意愿两者择一即可。例如：指南治疗部分肾阳虚证推荐中成药为仙灵骨葆胶囊和强骨胶囊，其推荐强度均为A级，证据级别均为Ia级。推荐强度与证据分级表明有充分的高质量的证据支持仙灵骨葆胶囊和强骨胶囊对于肾阳虚证的原发性骨质疏松症患者有效，都应当被使用，由于在指南制定过程中就已经考虑干预措施的经济学因素，此时当医生在做出医疗决策时应当根据当时就诊地的药房的实际情况，参照说明书不良反应，注意事项，禁忌症等部分，结合患者的基础疾病和实际情况，选择适合患者服用的药物。

5. 指南中疗效评价的选择　由于原发性骨质疏松症主要临床表现为疼痛、身长缩短、驼背及骨折，因此其临床疗效评价从骨痛、骨密度、生活质量3个方面进行评估，骨痛采用VAS法测量，计分减少应≥3，骨密度采用双能X线骨密度仪检测骨密度，检测部位为腰椎和股骨颈。骨密度>M-1SD，生活质量采用SF-36（the MOS-item short-form health survey）量表测量，量表分值越高，健康状况越好。

对于采用中药治疗的患者，要定期随访，一般情况下应6-12个月监测1次骨密度；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。

结语

本指南是在系统分析临床文献和专家共识的基础上，推荐具有循证医学证据、体现中医特色和疗效优势的传统医学临床实践指南。本指南提供了原发性骨质疏松症预防、诊断、治疗、评价的基本指导原则，不能保证每次临床治疗都取得成功，不保证包括了治疗原发性骨质疏松症所有合适的医疗方法，也不保证遗漏了其他可行的方法。临床医生在进行临床决策时需根据实际情况，最终根据患者的临床资料、指南提供的诊断、治疗方法具体选用不同干预措施，从而制定患者的具体治疗方案。

参 考 文 献

[1] 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).中华中医药杂志,2012,27(7):1886-1890

[2] 刘建平.传统医学证据体的构成及证据分级的建议.中国中西医结合杂志,2007,27(12):1061-1062

[3] New Zealand Guidelines Group.Handbook for the Preparation of Explicit Evidence-Based Clinical Practice Guidelines.New Zealand,2001:1-157

[4] GRADE Working Group.Grading quality of evidence and strength of recommendations.B M J,2004,328:1490-1497

（收稿日期：2013年9月27日）

?1994-2018 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net