

# 骨质疏松高危人群治未病干预方案

## 编制说明

提出单位：江苏省中医院

归口单位：中华中医药学会

主要起草单位：江苏省中医院

主要起草人：钱先

二〇二二年五月

## 目次

一、工作简况	1
二、指南编制原则和关键技术内容	1
三、主要工作过程	2
四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况	25
五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系	25
六、代表性分歧意见的处理经过和依据	25
七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施	25
八、废止现行有关指南的建议	26
九、附录	26

# 骨质疏松高危人群治未病干预方案标准/指南编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务背景

骨质疏松症是老年人常见的一种慢性病，起病隐匿，早期无明显特征，严重时可导致骨折，影响患者的生存质量。随着人类寿命延长和老龄化社会的到来，骨质疏松已成为全球健康问题，中国也不例外，骨质疏松已成为我国面临的重要公共健康问题。60岁以上人群中骨质疏松症的患病率明显增高，女性尤为突出。骨质疏松性骨折是骨质疏松的严重后果。骨质疏松性骨折的危害巨大，是老年患者病残和致死的主要原因之一。治疗骨质疏松性骨折需要投入巨大的人力和财力，造成沉重的家庭、社会和经济负担。但同时，必须强调骨质疏松是可防、可治的。需加强对高危人群的早期筛查与识别，即便已经发生过骨质疏松性骨折的患者，给予适当的治疗和康复，可有效降低再次骨折的风险。因此，提高对骨质疏松症及骨质疏松高危人群的认识并进行积极预防干预十分重要。

### 2. 任务来源

根据《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》文件精神、“十四五”中医药发展规划，为了强化中医药在疾病预防中的作用，彰显中医药在健康服务中的特色优势，国家中医药管理局拟推广一批中医治未病干预方案。现立项开展了中华中医药学会团体标准（治未病干预方案）制修订工作，项目承担单位江苏省中医院，项目负责人钱先。

本文件由国家中医药管理局立项并总体指导、管理、监督和综合协调，中华中医药学会组织中医治未病干预方案制修订专家总指导组及风湿科专家指导组负责技术指导和项目执行督导。

### 3. 指南起草单位

江苏省中医院为本项目的主要完成单位，协作单位有江苏省人民医院、鼓楼医院、常州市第一人民医院、苏州大学第一附属医院、安徽省中医药大学第一附属医院、河南省洛阳正骨医院、河南省中医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、重庆市中医院、江苏省中西医结合医院、南京市中医院、无锡市中医医院、苏州市中医医院、泰州市中医院、淮安市中医院。

## 二、指南的编制原则和关键技术内容

### 1. 指南的编制依据和原则

本指南编制遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为中医行业内实际应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国际诊疗指南接轨”的要求，采用本团队研究形成的循证性中医治未病干预方案文件编制技术方法开展骨质疏松高危人群治未病干预方案制订的研究。

## 2. 指南的关键技术内容

《骨质疏松高危人群治未病干预方案》共有 9 个组成部分：范围、规范性引用文件、术语和定义、流行病学、病因病机、高危因素、筛查、干预、随访监测。

### 三、主要工作过程

#### （一）提案、申请、立项

2021 年 4 月工作组在中医治未病干预方案制订专家指导组的指导下，填写了《骨质疏松高危人群治未病干预方案项目任务书》，2022 年 4 月 19 日国家中医药管理局通过线上会议，经专家组讨论，通过立项。

#### （二）成立指南起草组

##### 1. 指南起草组成立方式

我科在 2014 年参与了《中医治未病实践指南·骨质疏松高危人群（修订）》项目，并较好的完成了该项目。此次指南起草组成员大部分为此前项目组成员，拥有良好且丰富的经验。

##### 2. 指南起草组组成情况

###### （1）指南起草组组成情况

本文件起草单位：江苏省中医院、江苏省人民医院、鼓楼医院、常州市第一人民医院、苏州大学第一附属医院、安徽省中医药大学第一附属医院、河南省洛阳正骨医院、河南省中医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、重庆市中医院、江苏省中西医结合医院、南京市中医院、无锡市中医医院、苏州市中医医院、泰州市中医院、淮安市中医院。均为三甲医院。专家涵盖了风湿科、老年科、骨科、骨质疏松科、中医科等科室。专家成员均为副主任医师及主任医师。

###### （2）指南起草组成员名单及分工

以表格形式列出，见表 1。

表 1 指南起草组成员及其工作内容

序号	姓名	单位	职务/职称	专业	学位	工作内容
1	钱先	江苏省中医院	主任医师	风湿病	博士	《骨质疏松高危人群治未病干预方案》负责人。组织申报、实施、总结
2	郭云柯	江苏省中医院	主治医师	风湿病	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》组织申报、撰写、实施、总结
3	丁炜	江苏省人民医院	主任医师	中医内科	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
4	常新	苏州大学第一附属医院	副主任医师	风湿病	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
5	史晓	上海中医药大学附属岳	主任医师	老年病	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改

		阳中西医结合医院				
6	张 芳	江苏省中西医结合医院	主任医师	风湿病	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
7	周腊梅	无锡市中医院	主任医师	风湿病	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
8	刘秋红	苏州市中医院	主任医师	风湿病	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
9	吴丹	河南省洛阳正骨医院	主治医师	风湿病	硕士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
10	苏德成	淮安市中医院	主治医师	风湿病	硕士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
11	李成荫	重庆市中医院	副主任医师	风湿病	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
12	徐蕾	南京市中医院	主任医师	风湿病	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
13	黄传兵	安徽省中医药大学第一附属医院	主任医师	风湿病	博士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
14	郝冬林	苏州市中医院	副主任医师	风湿病	硕士	参与《骨质疏松高危人群治未病干预方案》修改
15	马晓蕾	鼓楼医院	副主任医师	风湿病	博士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
16	刘史佳	江苏省中医院	副研究员	药理	博士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
17	王晓晓	江苏省中医院	副研究员	数据统计	博士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
18	孔西建	河南省洛阳正骨医院	主任医师	风湿病	博士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
19	李丽萍	泰州市中医院	副主任医师	风湿病	硕士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
20	喻少波	常州市第一人民医院	副主任医师	风湿病	硕士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
21	周子朋	河南省中医院	副主任医师	风湿病	硕士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
22	郁佑	淮安市中医院	住院医师	风湿病	硕士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
23	李玲	泰州市中医院	副主任医师	风湿病	博士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
24	张旭弘	无锡市中医院	主治医师	风湿病	硕士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等

						价等
25	钱祎灵	苏州市中医院	主治医师	风湿病	硕士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
26	鲁璐	江苏省中医院	主治医师	风湿病	博士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等
27	谢榆	江苏省中医院	主治医师	风湿病	硕士	参与工作讨论，接受专家问卷调查，参加临床一致性评价等

### 3. 利益冲突声明

文件起草组成员均不存在利益冲突。

#### （三）确定指南的题目和范围

骨质疏松症是老年人常见的一种慢性病，严重时可导致骨折，影响患者的生存质量。近年来随着骨质疏松症发病率的升高，已成为全球健康问题，中国也不例外。骨质疏松性骨折会导致病残率和死亡率的增加，并且造成沉重的家庭、社会和经济负担。因此，提高对骨质疏松症及骨质疏松高危人群的认识并进行积极预防干预十分重要。

制订本文件希望能通过对骨质疏松高危人群治未病进行干预，减少骨质疏松症及骨质疏松性骨折发生。

#### （四）构建指南问题

##### 1. 专家访谈

##### （1）访谈方案确定过程及方法

根据此前我科室完成的《中医治未病 骨质疏松高危人群专家共识》第一、二轮专家问卷调查进行访谈专家访谈方案的确定，受访专家为十个不同地区三甲医院医师，参加访谈专家人数为13人。

##### （2）受访专家名单

表 2 专家访谈受访专家名单

姓名	单位	职务/职称	专业
史晓	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	主任医师	老年病
丁炜	江苏省人民医院	主任医师	中医内科
黄传兵	安徽省中医院	主任医师	风湿病
张芳	江苏省中西医结合医院	主任医师	风湿病
常新	苏州大学第一附属医院	副主任医师	风湿病
徐蕾	南京市中医院	主任医师	风湿病
周腊梅	无锡市中医院	主任医师	风湿病
刘秋红	苏州市中医院	主任医师	风湿病
李丽萍	泰州市中医院	主任医师	风湿病
吴丹	河南省洛阳正骨医院	副主任医师	风湿病、骨病
苏德成	淮安市中医院	副主任医师	风湿病
喻少波	常州市第一人民医院	副主任医师	风湿病
周子朋	河南省中医院	副主任医师	风湿病

### (3) 访谈提纲:

- 1、骨质疏松症的定义、骨质疏松高危人群的定义是什么?
- 2、骨质疏松症在中国的发病率是多少?
- 3、骨质疏松症中医病因病机是什么?
- 4、骨质疏松症的主要原因有哪些?
- 5、骨质疏松症高危因素有哪些?
- 6、骨质疏松症检测的适应人群有哪些?
- 7、骨质疏松未病先防、既病防变、瘥后防复有哪些具体内容?
- 8、骨质疏松症中医治疗证型、治法、方药、非药物治疗法有哪些?

### (4) 访谈结论

1、骨质疏松症是一种以骨量低下、骨微结构损坏,导致脆性增加,易发生骨折为特征的全身性骨骼疾病。骨质疏松高危人群具有导致骨质疏松症发生的高度危险因素者。

2、我国50岁以上人群骨质疏松症患病率为19.2%,65岁以上人群骨质疏松症患病率达到32.0%。

3、大多数学者认为肾亏是其发病的主要病因,肝虚则是其发生的关键因素,脾虚是其发病的重要病因,血瘀是其发生的主要促进因素。

4、内分泌因素、营养因素、废用性因素、遗传因素、药物及疾病因素等均可导致骨质疏松症。

5、骨质疏松未病先防包括保持健康的生活方式、保持良好的心态、适当运动、合理饮食。既病防变包括中西医药物治疗、非药物疗法、饮食、情志、日常调护。瘥后防复包括健康宣教、生活方式干预、心理疏导。

8、骨质疏松症主要有肝肾亏虚、脾肾阳虚、肾虚髓亏、肾虚瘀滞、气血两虚等证型。分别给予补益肝肾、温补脾肾、滋补肾阴、益肾消瘀、补益气血治法。代表方有六味地黄丸、八味肾气丸、左归丸、独活寄生汤、八珍汤。非药物疗法可以选择针灸、穴位贴敷、艾灸、中药熏蒸等。

## 2. 临床调研

### (1) 调研方案确定的过程及方法

根据专家访谈的内容确定调研方案,制作调研方案表格,由专家填写好后反馈。

### (2) 调研对象分布情况

包括江苏、上海、河南、安徽等地,涉及中医、中西医结合、西医专家,均为三甲医院主任或副主任医师。

### (3) 调研结论

专家调查问卷的各项指标的评价办法统一采用:不列入、可列入和须列入,分别赋予0分、1分、2分。

统计分析方法

运用Excel表录入数据，采用Delphi法对专家问卷结果进行统计分析。即使用专家意见集中程度指标、专家意见协调指标对问卷中各项指标进行统计分析。专家意见集中程度的观察指标，采用（ $\bar{x}$ ）、等级和（S）及不重要百分比（R）进行评价。均数、等级和的分值越大，则提示该指标在相应部分中的地位越重要，专家的意见越集中；不重要百分比越大则提示该指标在相应部分中的不必要性越大，重要性就越小，可作为指标删除的依据。专家意见协调程度的观察指标，采用变异系数（CV）进行评价，变异系数的数值越小，则提示专家对该指标重要性评价的一致性越高，专家协调程度就越高。

1、高危因素：

指标	S	$\bar{X}$	CV	R(%)
内分泌因素	59	1.90	0.30	0
营养因素	59	1.90	0.30	0
生活习惯与运动负荷	53	1.71	0.46	0
遗传因素	51	1.65	0.49	0
其他	53	1.71	0.46	0

骨质疏松症的发病因素部分包含5个指标：内分泌因素、营养因素、生活习惯与运动负荷、遗传因素、其他。其均数大于1.5，不重要百分比0，等级和大于50，变异系数小于0.5，由统计数据分析可知专家认为这5项指标在该部分中重要性高，专家意见的协调程度也较高。

2、诊断标准：

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
国内外用骨密度诊断骨质疏松的标准及分（2004）	56	1.81	0.60	3.2

重要性及专家意见协调性高。

3、中医病名：

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
骨萎	54	1.74	0.51	12.9
骨痹	45	1.45	0.72	9.7



骨枯	42	1.35	0.66	0
----	----	------	------	---

重要性及专家意见协调性高。

#### 4、证候分类：

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
肝肾阴虚	56	1.80	0.48	3.2
肾阳虚衰	49	1.58	0.56	3.2
肾精不足	56	1.81	0.48	9.7
气血两虚	50	1.61	0.67	3.2
脾肾阳虚	54	1.74	0.51	3.2
肾虚瘀滞	51	1.65	0.55	9.7
肾气亏虚	42	1.35	0.66	25.8
肾阴亏虚	35	1.13	0.81	9.7
肾阴阳两虚	46	1.48	0.68	0

该部分肾气亏虚不重要百分比25.8，专家认为该指标重要性较低，变异系数值低，专家意见协调度高。余重要性及专家意见协调度高。

#### 5、辨证要点：

辨证要点包括肝肾阴虚证、肾阳亏虚、肾精不足、肾虚瘀滞、气血两虚证、脾肾阳虚、肾气不足的辨证要点，具体分析见下。

##### 5.1 肝肾阴虚证

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
五心烦热	60	1.94	0.25	9.7
面赤口干	48	1.55	0.68	6.5
关节疼痛	51	1.65	0.61	12.9
时作低热	42	1.35	0.71	16.1
心悸不寐	37	1.19	0.70	12.9
失眠多梦	39	1.26	0.68	0
腰膝酸软	60	1.94	0.25	6.5
形体消瘦	44	1.42	0.62	3.2
眩晕耳鸣	51	1.65	0.55	3.2
舌红	54	1.74	0.51	6.5
苔薄	46	1.48	0.63	6.5

脉弦数	46	1.48	0.63	0
-----	----	------	------	---

重要性及专家意见协调度高。

5.2 肾阳虚衰

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
腰膝酸痛	59	1.90	0.45	3.2
畏寒肢冷	57	1.84	0.46	12.9
阳痿	41	1.32	0.70	6.5
五更泄泻	42	1.35	0.61	16.1
精神萎靡	36	1.16	0.69	2.3
动则气喘	29	0.94	0.63	9.7
小便困难或夜尿频数	42	1.35	0.66	3.2
舌淡胖	52	1.68	0.54	6.5
苔白	49	1.58	0.62	3.2
脉沉弱	50	1.61	0.556	0

动则气喘平均数小于 1，不重要百分比 9.7%，重要性相对低，余重要性及专家意见协调度高。

5.3 肾精不足

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
两足萎软	61	1.97	0.18	3.2
动作迟缓	48	1.55	0.57	0
腰膝酸软	61	1.97	0.18	3.2
耳鸣耳聋	54	1.74	0.51	3.2
发脱齿衰	54	1.74	0.51	9.7
健忘失眠	42	1.35	0.66	0
舌淡	55	1.77	0.42	0
脉弱	54	1.74	0.44	3.2

重要性及专家意见协调度高。

5.4 气血不足

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
腰酸腿痛	56	1.81	0.47	6.5
筋骨软弱无力	55	1.77	0.56	9.7
疼痛绵绵	49	1.58	0.67	6.5
神疲乏力	51	1.65	0.61	3.2
少气懒言	54	1.74	0.51	6.5
面色淡黄或萎黄	53	1.71	0.59	16.1
心悸失眠	40	1.30	0.74	3.2

舌淡	55	1.77	0.50	6.5
苔薄	50	1.61	0.62	3.2
脉细弱	53	1.71	0.53	0

重要性及专家意见协调度高。

#### 5.5 脾肾阳虚

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
腰膝酸软	61	1.97	0.31	3.2
下利清谷或久泄滑脱或五更泄泻	54	1.74	0.51	12.9
少腹冷痛	40	1.29	0.69	12.9
小便不利	41	1.32	0.70	12.9
面目肢体浮肿，甚则腹胀如鼓	39	1.26	0.68	0
形寒肢冷	56	1.81	0.40	12.9
面色苍白	47	1.51	0.72	0
舌淡胖	57	1.84	0.37	3.2
苔白滑	51	1.65	0.55	3.2
脉沉细	50	1.61	0.56	0

重要性及专家意见协调度高。

#### 5.6 肾虚淤滞

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
腰脊疼痛	61	1.97	0.18	0
骨与关节局部刺痛	58	1.87	0.34	9.7
酸软乏力	46	1.48	0.67	3.2
下肢萎软	49	1.58	0.56	6.5
耳鸣耳聋	47	1.52	0.62	3.2
肢体麻木	47	1.52	0.56	6.5
肌肤甲错	49	1.58	0.62	0
舌尖有紫络	56	1.81	0.40	12.9
苔白腻	39	1.25	0.68	0
脉沉涩而弦	53	1.71	0.46	6.5

重要性及专家意见协调度高。

#### 5.7 肾气亏虚

腰膝酸软无力	57	1.84	0.52	9.7
面色少华	44	1.42	0.67	9.7
小便频数清长，或余沥不尽或夜尿多，遗尿	48	1.55	0.68	6.5
神疲乏力	52	1.68	0.59	9.7
男子遗精早泄	45	1.45	0.67	12.9
女子带下清稀量多	43	1.39	0.72	19.4

月经淋漓不尽	37	1.19	0.75	9.7
舌淡	52	1.68	0.59	6.5
苔白	51	1.65	0.61	6.5
脉细弱或沉弱	51	1.65	0.61	6.5

重要性及专家意见协调度高。

#### 5.8 肾阴亏虚

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
腰膝酸软	56	1.81	0.54	6.5
头晕耳鸣	50	1.61	0.62	9.7
潮热盗汗	52	1.68	0.65	9.7
五心烦热	49	1.58	0.67	9.7
咽干颧红	46	1.48	0.68	16.1
男子兼见遗精	37	1.19	0.70	16.1
女子经少或闭经	38	1.23	0.72	16.1
失眠多梦	40	1.29	0.74	6.5
舌红少津	54	1.74	0.58	6.5
脉细数	51	1.65	0.61	6.5

男子兼见遗精，女子经少或闭经，失眠多梦的平均数低，不重要百分比高，重要性中等，余重要性及专家意见协调度均高。

#### 5.9 肾阴阳两虚

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
腰膝酸痛	56	1.81	0.54	6.5
形体羸弱	50	1.61	0.62	9.7
精神萎顿	47	1.52	0.68	12.9
少气懒言	45	1.45	0.72	6.5
形寒肢冷	50	1.61	0.62	6.5
五心烦热	48	1.55	0.62	12.9
眩晕耳鸣	45	1.45	0.72	12.9
男子遗精早泄	43	1.39	0.72	16.1
女子经少	38	1.23	0.72	6.5
舌淡而少津，或有齿痕，或光剥	50	1.61	0.62	6.5
脉微细而数，尺脉弱	49	1.58	0.62	3.2

重要性及专家意见协调度高。

#### 6、分证治法

指标		S	$\bar{X}$	CV	R
肝肾阴虚	滋肝填髓	60	1.93	0.36	3.2
肾阳虚衰	温补命门	58	1.87	0.43	9.7
肾精不足	滋补肾阴	51	1.65	0.66	6.5
	填充精血	55	1.77	0.56	3.2
气血两虚	补益气血	58	1.87	0.43	9.7
	壮健筋骨	44	1.42	0.67	0
脾肾阳虚	益肾温阳	62	2	0	12.9
	益气健脾	48	1.55	0.72	0
肾虚瘀滞	益肾消瘀	58	1.87	0.34	9.7
肾气亏虚	补肾益气	56	1.81	0.60	9.7
肾阴亏虚	滋补肾阴	55	1.77	0.62	6.5
肾阴阳两虚	滋阴补阳	56	1.81	0.54	9.7

该部分重要性及专家协调度高。

7、分证选方

指标		S	$\bar{X}$	CV	R
肝 肾 阴 虚	左归丸	53	1.71	0.64	12.9
	六味地黄丸	45	1.45	0.72	12.9
	滋阴大补丸	42	1.35	0.71	22.6
	虎潜丸	39	1.26	0.82	6.5
肾 阳 虚 衰	右归丸	54	1.74	0.58	6.5
	济生肾气丸	46	1.48	0.63	12.9
	金匱肾气丸	42	1.35	0.71	16.1
肾 精 不 足	青娥丸	35	1.13	0.67	12.9
	左归丸	46	1.48	0.72	12.9
	二仙汤	39	1.26	0.68	12.9
气 血 两 虚	河车大造丸	42	1.35	0.71	9.7
脾	八珍汤	56	1.81	0.60	6.5
肾 阳 虚	桂附八味丸	52	1.68	0.60	12.9
	金匱肾气丸	44	1.42	0.72	9.7
	右归丸	47	1.51	0.68	12.9
肾	独活寄生汤	47	1.51	0.72	3.2

虚瘀滞	身痛逐瘀汤	49	1.58	0.56	9.7
肾气亏虚	大补元煎	50	1.61	0.67	9.7
	金匱肾气丸	48	1.55	0.68	9.7
肾阴亏虚	左归丸	51	1.65	0.66	16.1
	六味地黄丸	45	1.45	0.77	9.7
肾阴阳两虚证	补天大造丸	54	1.74	0.63	3.2

该部分重要性及专家协调度高。

#### 8、常用中成药

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
仙灵骨葆胶囊	58	1.87	0.43	6.5
补肾壮骨丸	50	1.61	0.62	3.2
骨松宝口服液	47	1.52	0.57	6.5
强骨胶囊	46	1.48	0.63	0
骨康胶囊	48	1.55	0.51	6.5
骨疏康颗粒	48	1.55	0.62	12.9

该部分重要性及专家协调度高。

#### 9、针灸疗法

##### 9.1 穴位

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
以督脉、足太阳膀胱经穴为主，大杼、肾俞、腰阳关、绝骨为主穴，配取筋缩、脊中、委中等	46	1.48	0.72	16.1
腰背部夹脊穴	39	1.26	0.73	29

该部分重要性及专家协调度中等。

##### 9.2 灸法

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
温和灸	31	1	0.77	22.6
温针灸	36	1.16	0.78	32.3
隔附子灸	28	0.90	0.75	19.7

附子灸平均数小于1，该指标重要性低，余部分重要性及专家协调度中等。

##### 9.3 耳穴贴压

指标	S	$\bar{X}$	CV	R (%)
----	---	-----------	----	-------

腰骶椎、神门、耳部阿是穴为主穴， 脾、肝、肾等为配穴，每日按压 4 ~ 5 次，每日换贴 1 次，10 次为 1 疗 程，中间休息 2 天，连续治疗 4 个 疗程 2	39	1.26	0.63	0
取穴：肾、脾、肝、心、内分泌、 内生殖器、肾上腺、神门，每 4 日 更换一次，双耳交替治疗，连续治 疗 3 个月 2	37	1.19	0.60	16.1

该部分重要性及专家协调度中等。

#### 9.4 穴位贴敷

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
红花、透骨草、制川乌、制草、川芎、 细辛研末加白醋调成糊状，选穴 4~ 6 个，每日贴敷 1 次，保留 12h，15d 为 1 个疗程，间隔 10d，共 4 个疗程	34	1.10	0.65	19.4

该部分重要性及专家协调度中等。

#### 10、简易食疗法

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
补肾骨头汤	48	1.55	0.62	6.5
鹿胶麦冬枣	45	1.45	0.62	16.1
山药枸杞甲鱼汤	42	1.35	0.75	9.7
桑葚牛骨汤	44	1.42	0.67	9.7
当归羊肉汤	42	1.35	0.66	9.7
猪皮续断汤	41	1.32	0.65	6.5
鲫鱼豆腐汤	43	1.38	0.62	0
排骨豆腐虾皮汤	51	1.65	0.49	0
核桃补肾粥	53	1.71	0.46	0

该部分重要性及专家协调度高。

#### 11、合理饮食

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
摄入充足的含钙、磷、蛋白质、维生 素丰富的食物	59	1.90	0.30	0
增加矿物质的摄入	55	1.77	0.43	9.7
改变口重的饮食习惯	42	1.35	0.66	12.9
尽量少食酸性食品	40	1.29	0.69	6.5

该部分重要性及专家协调度高。

## 12、生活习惯

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
不吸烟	53	1.71	0.59	12.9
不饮酒	49	1.58	0.72	9.7
忌饮浓茶	47	1.52	0.68	0
忌过量喝咖啡	55	1.77	0.43	0
少喝碳酸饮料	59	1.90	0.30	0
充足的日晒	62	2	0	0

该部分指标重要性及专家协调度均高。

## 13、运动习惯

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
设计有针对性的体育锻炼计划	57	1.84	0.37	0
每天定时定量循序渐进的进行体育锻炼	56	1.81	0.40	9.7
非负重运动	48	1.55	0.68	0
步行	50	1.61	0.49	0
慢跑	42	1.35	0.49	22.6
健美操	31	1	0.68	6.5
太极	45	1.45	0.62	19.4
骑自行车	34	1.09	0.70	0

该部分指标重要性及专家协调度高。

## 14、心理护理

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
加强患者的心理疏导，通过与患者的良性沟通向其传输骨质疏松的相关知识，从而使其从心理上引起重视	57	1.84	0.45	3.2
耐心与患者沟通，了解其真实的心理状态，采取个性化的心理护理方法，解决患者的心理障碍，缓解其悲观、恐惧等负面情绪	59	1.90	0.37	0

该部分均值，等级和高，不重要性百分比低，专家认为该部分重要性高，变异系数低，专家协调度高。

## 15、安全防护

指标	S	$\bar{X}$	CV	R
----	---	-----------	----	---



上厕所、起床、洗澡等，指导患者站稳后再移步	60	1.93	0.25	3.2
上下楼梯、上下公共汽车等，要扶扶手	59	1.90	0.40	3.2
家中地板注意防滑	61	1.97	0.40	3.2
穿着防滑性强、软底、舒适的鞋	60	1.93	0.42	0
如有必要可拄拐杖及助步器	62	2	0.25	0

该部分均值，等级和高，不重要性百分比低，专家认为该部分重要性高，变异系数低，专家协调度高。

### 3. 指南问题原始清单

建议以表格形式列出根据专家访谈及临床调研结果形成的指南问题原始清单，一般包括基础问题和临床问题，基础问题不能按照PICO化原则构建，临床问题需按照PICO化原则构建，详见表3。

表3 指南原始问题清单

基础问题					
序号	问题				
1	对骨质疏松的诊断，局部的骨密度和骨量并不能完全代表全身				
2	双能 X 线检查在临床上有时不能完全反映病人的骨密度情况。偶尔病人骨质疏松很严重，但骨密度出来还是正常				
3	骨质疏松症的主要表现是肢体酸困乏力，抽筋，部分有疼痛表现，用“骨痿”为疾病名称更为合适				
4	骨质疏松症多见于中老年人，肾虚是最主要的证候类型，包括肾阳不足，肾精不足，肾阴不足，或肾阴阳不足，在此基础上可能出现脾虚、肝虚，虚实夹杂临床比较多见				
临床问题					
序号	问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
1	充分发挥中医中药辨证论治、综合治疗的优势和特点，避免西医片面强调补钙、促进钙沉积、提高骨密度的思路	骨质疏松高危人群	中医药治疗	西医治疗	全面治疗
2	以改善症状、提高生活质量、避免骨质疏松性骨折为最终治疗目的	骨质疏松患者	全面治疗	单独西药治疗	改善症状、提高生活质量、避免骨质疏松性骨折
.....					

### 4. 指南问题

#### (1) 指南问题形成方法

制订了临床调研表，采用Delphi法专家问卷调查征求专家意见。专家们基

本认可调研表中的内容,对一些具体问题提出了自己的意见。根据专家修改意见,项目组再查找文献,并结合相应领域专家意见,对文稿进行了修改。形成的文件草稿经专家论证会论证,针对专家提出的意见建议进行修改,形成的修改稿再送专家指导组论证,经指导组审修形成初稿。

### (2) 指南问题清单

建议以表格形式列出最终的指南问题清单。见表4。

表 4 指南问题清单

基础问题					
序号	问题				
1	蛋白质在发病因素中重要性低，但专家对此分歧较大				
2	加上中医理论为特点的中医预防和调治说明				
.....					
临床问题					
序号	问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
1	在骨质疏松高危人群中（P），中药或中西医结合干预（I），相对于西医治疗（C），能否提高骨量，降低骨折发生率（O）？	骨质疏松高危人群	中药或中西医结合干预	相对于西医治疗	能否提高骨量，降低骨折发生率
2	在骨质疏松高危人群中（P），中药或中西医结合干预（I），相对于西医治疗（C），安全性是否更高，如低钙血症、肝肾功能、下颌骨坏死的发生率更小（O）？	骨质疏松高危人群	中药或中西医结合干预	相对于西医治疗	安全性是否更高，如低钙血症、肝肾功能、下颌骨坏死的发生率更小
3	对于有骨质疏松高危因素的人群（P），提早应用中医措施干预：如太极拳、八段锦（I），相对于不做任何措施（O），能否减少骨质疏松的发生（O）？	骨质疏松高危人群	提早应用中医措施干预：如太极拳、八段锦	相对于不做任何措施	能否减少骨质疏松的发生

### (五) 证据的检索、筛选、提取与综合

#### 1. 证据检索

##### (1) 检索方法

以网络检索为主,同时使用手工检索。以“骨质疏松症”、骨质疏松高危人

群”、骨质疏松高危因素”、“诊断”、“治疗”、“中医药”、“中西医结合”等作为检索词组合，检索中国学术期刊（网络版）、中文科技期刊数据库（维普）、万方数据知识服务平台、中国优秀博硕士学位论文全文数据库等，检索年限从建库到 2022 年 4 月；以“Osteoporosis”、“High risk population of osteoporosis”、“High risk factors of osteoporosis”、“Diagnosis”、“Chinese Medicine”、“Integrated Traditional and Western Medicine”等作为检索词，检索 MEDLINE、COCHRANE 图书馆、Clinical Trial、美国国立指南库（The National Guideline Clearinghouse, NGC）等，检索年限近 25 年内，选择中医及中西医结合治疗性文献作为评价对象，对于来自同一单位同一时间段的研究和报道以及署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道，则选择其中一篇作为目标文献。手工检索主要检索诊疗指南、标准、规范、药品说明书、专利说明书，以及相关中西医内科教材、专著，同时注意搜集未公开发表的科研报告、学位论文、会议论文等灰色文献。

在基于文献研究确定专家访谈内容及调研表，调查获得最终结果后，以确定的方剂、中成药及其他疗法名，再进行一次检索，以防止漏检，并获得高质量的证据。

制订一套明确的文献纳入与排除标准，对文献进行筛选，阅读符合标准的文献。纳入文献以各类规范及治疗性研究为主。主要选择：已发布的指南、规范、标准、诊疗方案及教材，最新现代医学诊断，随机对照研究、半随机对照研究、名老中医专家经验等。排除文献为不足以影响临床的理论探讨，设计不好及写作较差的临床报道，非名老中医的、未取得广泛共识的自拟方的临床报道。

## （2）检索结果

共检索出文献总量 62258 篇。

## 2. 证据筛选和资料提取

### （1）证据筛选和资料提取方法

随机临床试验的评价结合 Cochrane 偏倚风险评价工具评价，选出采用改良 Jadad 量表评分  $\geq 3$  分的文献作为指南的证据。

非随机临床试验的评价采用 MINORS 条目评分。评价指标共 12 条，每一条分为 0~2 分。前 8 条针对无对照组的研究，最高分为 16 分；后 4 条与前 8 条一起针对有对照组的研究，最高分共 24 分。0 分表示未报道；1 分表示报道了但信息不充分；2 分表示报道了且提供了充分的信息。选择总分  $\geq 13$  分的文献作为治疗性建议证据。

Meta 分析的评价采用 AMSTAR 量表进行文献质量评价。每个条目评价结果可以分为“是”、“否”、“不清楚”或“未提及”三种，并给予计分，如“是”为 1 分，“否”、“不清楚”或“未提及”为 0 分。总分 11 分。AMSTAR 量表得分 0~4 分为低质量，5~8 分为中等质量，9~11 分为高质量。选择  $\geq 5$  分文献为证据。

依据《ZYYXH/T473-2015 中华中医药学会标准·中医临床诊疗指南编制通则》“证据分级及推荐强度参考依据”中的“汪受传，虞舜，赵霞，戴启刚，陈争光，

徐珊. 循证性中医临床 诊疗指南研究的现状与策略[J]. 中华中医药杂志, 2012; 27 (11) : 2759-2763. ”提出的“中医文献依据分级标准”对所搜集的文献做出分级。

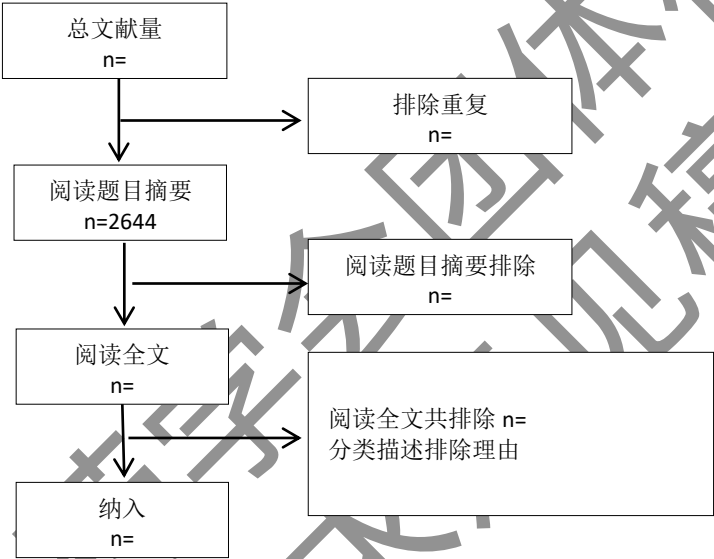
(2) 纳入排除标准

采用临床流行病学评价文献质量的原则和方法，对文献质量进行评估，选取质量较高、技术先进、有效性好、安全性好的临床文献资料作为循证证据的主要来源。

(3) 证据筛选流程及结果

建议以图或表的形式列出证据筛选流程及结果，参见图1。

图1 证据筛选流程图



3. 证据综合

在文献评价的基础上，形成循证证据的推荐建议。

(六) 证据分级

1. 证据分级方法

推荐强度标准参考依据采用 2001年国际感染论坛（ISF）提出的 Delphi法推荐级别分级标准。将形成推荐建议的证据来源列入参考文献。

2. 证据概要表

对于有些基础问题，并不适合用GRADE证据概要表的形式表示，但也应对证据情况概要，由于不同的基础问题分析方法不同，下表仅供参考。

表5 基础问题证据概要表

基础问题	
研究类型及数量	
统计分析结果	
结论	

对于每个临床问题的证据情况应以GRADE证据概要表的形式列出（参见表6），也可从GRADEpro软件直接导出。

表6 临床问题证据概要表

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
例：与安慰剂相比，甘桔冰梅片是否可以 提高急性咽炎或者的5日痊愈率？	例：急性咽炎患者	例：甘桔冰梅片	例：安慰剂	例：5日痊愈率
研究类型及数量	例：2个RCT			
效应值及可信区间	例：RR 1.73 [95%CI:0.80, 3.76]			
证据等级	例：B级证据			
是否升级或降级	例：未升级或降级			
升级或降级因素	例：无			
结论	例：甘桔冰梅片在5日痊愈率方面与安慰剂相比并无差别。			

## （七）推荐意见

### 1. 推荐意见形成方法

项目工作组根据文献研究总结研讨后，采用Delphi法，撰写专家调研表，向按标准遴选出的专家作调研。专家遴选的标准：对本病种擅长的临床专家，包括部分中医文献研究学者在内，精通本学科的业务，有一定的知名度、具有高级职称和长期临床工作经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查，选专家时同时考虑到专家分布的地域性。

对专家答卷的统计分析，用 Excel 表格录入数据，主要从专家意见集中程度(均数  $\bar{x}$ 、等级和 S 及不重要百分比 R)、专家意见协调程度(变异系数 CV)进行评价，按照数理统计结果分析汇总专家意见，总结形成了《骨质疏松高危人群治未病干预方案》草稿。

专家论证会 《骨质疏松高危人群治未病干预方案》草稿完成后，于 2021年 5 月11日，邀请了12名全国著名中医风湿科、中西医结合风湿科、老年科、骨质疏松科专家召开专家论证会。会议就工作组提出的文件草稿和相关问题进行了研讨，对其中的技术内容进行充分论证，对草稿提出了进一步修改的意见。工作组汇总专家论证意见修改完善，形成了《骨质疏松高危人群治未病干预方案》初稿并报送专家指导组。

### 2. 推荐意见投票结果

如采用GRADE网格计票法对推荐条目进行计票，需列出每条推荐意见的投票结果，见表7。

表 7 推荐意见投票结果表

序号	推荐条目	推荐方向强度的票数					投票轮数	是否达成共识
		↑↑	↑	/	↓	↓↓		
1	骨质疏松的发病因素部分包含 5 个指标：内分泌因素、营养因素、生活习惯与运动负荷、遗传因素、其他。	√					1	是
2	生活习惯与运动负荷中具体指标有长期过量饮酒、吸烟、运动少、喝咖啡和碳酸饮料。	√					1	是
3	遗传因素中具体影响指标有易感基因、性别、母系家族史、人种。	√					1	是
4	国内外用骨密度诊断骨质疏	√					1	是

	松的标准及分（2004）							
5	骨质疏松中医病名	√					1	是
6	骨质疏松高危人群证候分类，辨证要点、分证治法、分证选方、常用中成药、非药物治疗	√					1	是
7	骨质疏松高危人群简易食疗方	√					1	是
8	骨质疏松高危人群监测、调护	√					1	是

#### （八）撰写指南草案

报告指南草案执笔人：钱先、郭云柯，完成时间：2022 年 5 月 15 日。

除执笔人外的其他指南起草组成员对指南草案的修改意见汇总如下：

- 1、范围：应添加从事骨质疏松诊治相关科室的医护人员（吴丹）。
- 2、术语和定义：应将骨质疏松改为骨质疏松症，骨质疏松症是一种疾病，骨质疏松症有 2 种定义，均应写明（吴丹、史晓）。
- 3、引言中尽量使用我国数据，流行病学数据加入引用文献，男女流行病学不同，也应写明（史晓）。
- 4、骨质疏松症状中的虚弱改为乏力。添加每个中医病名的出处（史晓）。
- 5、高危因素中药物因素加入 PPI 抑制剂、糖尿病药物、抗病毒药物、芳香化酶抑制剂等药物。生活习惯中加入饮浓茶，熬夜，高糖因素。运动因素中加入户外运动少，日晒少。遗传因素中建议加入相关基因因素（周腊梅、张芳、吴丹、常新）。
- 6、中医病因病机中建议加入情志因素（丁炜）。
- 7、高危人群筛查：先进行评估（IOF 骨质疏松风险一分钟测试题、OSTA 指数、FRAX），再诊断骨质疏松（方法：定量超声，DXA，QCT）、骨质疏松骨折筛查（骨折家族史和个人史、FRAX、胸腰椎侧位片），加入骨代谢指标（徐蕾、史晓、吴丹、刘秋红）。
- 8、高危人群干预共分为未病先防、既病防变、瘥后防复三部分，未病先防指骨量正常和骨量减少者，既病防变和瘥后防复指骨质疏松症和骨质疏松性骨折者。每一部分可按照：①生活方式调整；②西药治疗；③中医药治疗；④预防跌倒这四个方面进行（吴丹）。
- 9、中医辨证干预方面，中成药六味地黄丸改成金天格胶囊，病因病机中有气滞，中医治疗中无气滞证型，应前后对应（李成荫、徐蕾、丁炜）。
- 10、穴位贴敷个数不用细化，辨证选穴即可，用药将制川乌、制草乌改为生川乌、生草乌，理疗一般临床开展的是中医定向透药和中药离子导入（史晓、徐蕾、周腊梅）。
- 11、瘥后防复中需提及需长期规范治疗，加入骨折后护理（郝冬林、吴丹）。
- 12、随访监测中应分层，骨量正常者一年随访一次，骨质疏松者半年随访一次，骨质疏松性骨折者 3 个月随访一次，随访复查指标有骨代谢指标、骨密度、X 线检查（吴丹）。
- 13、参考文件尽量为近 3 年文献（张芳）。

### （九）指南草案的质量评价及适用性评价

#### 1. 质量评价

序号	姓名	单位	职务/职称
1	钱先	江苏省中医院	主任医师
2	郭云柯	江苏省中医院	主治医师
3	丁炜	江苏省人民医院	主任医师
4	常新	苏州大学第一附属医院	副主任医师
5	吴丹	河南省洛阳正骨医院	主治医师
6	马晓蕾	鼓楼医院	副主任医师
7	刘史佳	江苏省中医院	副研究员
8	王晓骁	江苏省中医院	副研究员
9	史晓	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	主任医师
10	张芳	江苏省中西医结合医院	主任医师
11	周腊梅	无锡市中医院	主任医师
12	刘秋红	苏州市中医医院	主任医师
13	李丽萍	泰州市中医院	副主任医师
14	苏德成	淮安市中医院	副主任医师
15	喻少波	常州市第一人民医院	副主任医师
16	周子朋	河南省中医院	副主任医师
17	李成荫	重庆市中医院	主治医师
18	徐蕾	南京市中医院	主任医师
19	黄传兵	安徽省中医药大学第一附属医院	主任医师
20	郁佑	淮安市中医院	住院医师
21	李玲	泰州市中医院	副主任医师
22	郝冬林	苏州市中医医院	副主任医师
23	张旭弘	无锡市中医院	主治医师
24	钱祎灵	苏州市中医院	主治医师
25	鲁璐	江苏省中医院	主治医师
26	谢榆	江苏省中医院	主治医师

以表格形式汇总指南的质量评价结果，见表8。

表8 指南质量评价结果

序号	条目内容	选择人数		
		是	否	不适用
1	指南制订小组由包含临床专家和方法学家在内的多学科团队组成	√		
2	指南制订人员与指南内容无利益冲突	√		
3	有构建清楚的临床问题	√		
3.1	报告了中医病名或西医病名或具体中医证候	√		
3.2	报告了干预措施的具体类型如汤药、中成药、针灸等	√		
3.3	对照措施合理	√		
3.4	结局指标是具有临床重要性，或能体现中医药治疗优势的指标	√		
4	检索范围全面	√		
4.1	检索内容包括了中医古籍文献与现代临床研究文献	√		

4.2	报告了检索的数据库、检索时间、检索词	√		
4.3	提供了代表数据库的具体检索策略	√		
5	提供了纳入排除标准，并与临床问题相符	√		
6	描述了文献筛选过程，并提供了清晰的筛选流程图	√		
7	提供了排除文献列表	√		
8	数据提取过程清晰	√		
9	提供了纳入文献清单及纳入文献特征表	√		
10	数据综合过程正确	√		
10.1	效应值选择正确	√		
10.2	统计分析方法正确	√		
11	选用了国际或行业内公认的证据质量评价方法，且证据质量评价过程正确，前后无矛盾	√		
12	提供了证据概要表	√		
13	明确描述形成推荐意见的考虑要素	√		
14	明确解释推荐强度的含义	√		
15	明确描述形成推荐意见的方法，并提供了相关附件如调研问卷或会议记录	√		
16	每条推荐意见均有证据支持	√		

## 2. 适用性评价

表格形式汇总指南的适用性评价结果，见表9。

表9 指南适用性评价结果

序号	条目	选择人数		
		是	否	不适用
领域1. 总体				
1	制定的机构组织及成员具有权威性	√		
2	明确定义指南使用人群（中医医师/中西医结合医师/西医医师等）	√		
3	明确定义指南适用环境（三级医院/二级医院/社区诊疗中心等）	√		
4	指南内容全面	√		
5	理、法、方、药一致	√		
领域2. 清晰性				
1	推荐建议易于识别（在框中加粗，粗体文字，下划线等）	√		
2	推荐意见表达用词明确，并列出每项推荐意见的证据等级	√		
3	列出指南内包含的所有术语和英文译名，及其具体定义	√		
4	指南中的临床问题明确，且与推荐意见前后一致	√		
领域3. 可执行性				
1	指南使用人员可以理解指南内容	√		
2	明确定义患者人群特征，必要时应列出不适用的亚组人群	√		
3	疾病的病因清晰，有依据，并得到行业认同	√		
4	疾病的病机清晰，有依据，并得到行业认同	√		
5	中医常见证候清晰，有依据，并得到行业认同	√		
6	对于推荐的方药，明确描述了具体组方	√		



6.1	报告了方剂名称；	√		
6.2	报告了方剂来源；		√	
6.3	报告了方剂组成及每味中药的克数；		√	
6.4	报告了用药方案；	√		
6.5	报告了煎煮法（需要时列出）；		√	
6.6	报告了加减用药方案（需要时列出）；		√	
6.7	报告了注意事项	√		
6.8	如果有合并治疗，描述合并治疗方案	√		
6.8.1	合并治疗类型		√	
6.8.2	合并治疗时机		√	
6.8.3	合并治疗剂量/频次		√	
6.8.4	合并治疗疗程		√	
6.9	明确描述该方剂改善的结局		√	
7	对于中成药，明确描述了下列信息			
7.1	报告了用药方案；	√		
7.2	报告了疗程；		√	
7.3	报告了注意事项		√	
7.4	如果有合并治疗，描述合并治疗方案		√	
7.4.1	合并治疗类型		√	
7.4.2	合并治疗时机		√	
7.4.3	合并治疗剂量/频次		√	
7.4.4	合并治疗疗程		√	
7.5	明确描述该中成药改善的结局	√		
7.6	该中成药是否属于医保药物或基药	√		
8	对于非药物治疗法（如针刺，推拿等），提供足够详细信息，以允许临床医师可以进行相关操作	√		
8.1	针刺	√		
8.1.1	报告了针刺的穴位	√		
8.1.2	报告了针刺的深度		√	
8.1.3	报告了针刺的刺激方式	√		
8.1.4	报告了留针时间		√	
8.1.5	报告了治疗频次	√		
8.1.6	报告了疗程	√		
8.1.7	必要时报告联用的其他干预措施	√		
8.1.8	明确描述该疗法改善的结局	√		
8.2	灸法			
8.2.1	报告了灸法的适用情况		√	
8.2.2	报告了某灸法的操作要点	√		
8.2.3	报告了治疗频次		√	
8.2.4	报告了灸法的疗程		√	
8.2.5	明确描述该疗法改善的结局	√		
8.3	推拿			
8.3.1	报告了推拿手法			
8.3.2	报告了推拿时间			

8.3.3	报告了治疗频次			
8.3.4	报告了疗程			
8.3.5	明确描述该疗法改善的结局			
8.4	针刀疗法			
8.4.1	报告了无菌操作要点			
8.4.2	报告了进针的取穴部位			
8.4.3	报告了进针的深度			
8.4.4	报告了进针手法的操作要点			
8.4.5	报告了治疗频次			
8.4.6	报告了疗程			
8.4.7	必要时报告联用的其他干预措施（如推拿）			
8.4.8	明确描述该疗法改善的结局			
8.5	敷贴、熏洗			
8.5.1	报告了贴敷剂治疗的部位或熏洗的部位		√	
8.5.2	报告了治疗频次		√	
8.5.3	报告了疗程		√	
8.5.4	必要时报告联用的其他干预措施		√	
8.5.5	明确描述该疗法改善的结局		√	
8.6	耳穴		√	
8.6.1	报告了耳穴刺激的穴位			
8.6.2	报告了治疗频次			
8.6.3	报告了疗程			
8.6.4	必要时报告联用的其他干预措施			
8.6.5	明确描述该疗法改善的结局			
8.7	传统功法（太极、气功等）			
8.7.1	报告了具体功法的名称	√		
8.7.2	报告了练功的频次与时长	√		
8.7.3	报告了练功的注意事项	√		
8.8	其他非药物治疗			
9	必要时可针对性提出预防调护的措施	√		
10	必要时可针对性提出康复调摄的措施	√		

### 3. 评价结果分析

项目工作组对适用性评价报告做了汇总统计，诊断、诊断依据2个方面一致率均为100%，其他一致率：中医诊断91%，证候分类89.5%，治则93%，方药83%，中成药86%，其他治疗88%，食疗88%，预防98.5%。说明评价稿与中医临床一致性高，符合临床实践。根据其结果，修改完善指南草案，形成征求意见稿。

#### （十）征求意见

专家指导组将项目工作组形成的《骨质疏松高危人群治未病干预方案》草案，连同《骨质疏松高危人群治未病干预方案》编制说明，一并上报中华中医药学会标准化办公室，在中华中医药学会网站公开发布，面向全国征求意见。公开征求意见时间为一个月。征集到的意见由中华中医药学会标准化办公室反馈专家指导组，再转交本项目工作组。项目工作组对于反馈意见进行归纳汇总和研究处理，形成公开征求意见汇总处理表。

将收到的反馈意见归纳汇总和研究处理，给出“采纳”“部分采纳”或“未

采纳”的处理意见，汇总形成意见汇总处理表。对于“未采纳”和“部分采纳”的反馈意见，应当说明理由。见表10。

表 10 征求意见汇总处理表

序号	章条编号	草案内容	提出单位和姓名	反馈意见内容及理由	意见处理情况

（十一）送审

项目工作组根据反馈意见进一步修改完善指南草案，形成《骨质疏松高危人群治未病干预方案》送审稿，并按照规定要求将指南送审稿、编制说明等有关材料提交全国中医标准化技术委员会审查。

四、与国内外同类指南的对比和最新指南采用情况

国内外尚无已发布且正在实施中的同领域指南。

五、与现行强制性国家标准或政策法规的关系

未与现行强制性国家标准及政策法规有矛盾或冲突。

六、代表性分歧意见的处理经过和依据

对于整个编制过程中涉及到的代表性的重大分歧意见应该进行报告，并将处理经过和依据进行说明。

七、宣传、贯彻指南和后效评价指南的要求和措施

（一）宣传、贯彻指南的措施

1. 指南的实施单位

本文件通过各级审评后，将作为全国中医行业指南发布实施。应用时，将会得到国家中医药管理局、中华中医药学会的推荐，并通过举办的应用推广培训班、继续教育学习班，学术会议演讲、学术期刊刊载等多种途径促进其在全国的推广应用。

2. 其他宣传、贯彻本指南的措施

本项目研究形成的《骨质疏松高危人群治未病干预方案》经审查批准发布后，需要采用多种渠道宣传、贯彻、实施。

1. 由国家中医药管理局统一组织行业内的推广和贯彻实施工作。
2. 举办指南应用推广培训班、继续教育学习班，培训中医儿科专业人员，促进指南的宣传、推广和应用。
3. 利用中华中医药学会在其所开展的各种国内、国际学术活动中加以介绍。
4. 在学术杂志上发表指南及相关的学术论文，宣传、推广，并吸收进一步完善的意见。

## （二）指南的用户评价

文件使用1年后开展用户评价及用户评价的方案。

## （三）指南的修订

拟每3年对本文件进行更新或修订，及更新或修订所遵循的标准。

## 八、废止现行有关指南的建议

尚无前一版本的文件。

## 九、相关附录

### （一）调研问卷

### （二）历次会议纪要

中华中医药学会团体标准  
公开征求意见稿

# 《骨质疏松高危人群治未病干预方案》(制订)

## 调研表

请对问卷中的每项目赋予分值: 0 不列入, 1 可列入, 2 须列入。用数字替换“□”。

### 一、高危因素

发病因素 内分泌因素□ 雌激素□ 雄激素□ 降钙素□ 甲状旁腺激素□  
甲状腺素□ 维生素 D□  
糖皮质激素□  
营养因素□ 钙□ 磷□ 蛋白质□ 维生素□  
生活习惯与运动负荷□ 长期过量饮酒□ 吸烟□ 运动少□  
喝咖啡和碳酸饮料□  
遗传因素□ 易感基因□ 性别□ 宫内发育□  
母系家族史□ 人种□  
其他□ 女性绝经□ 年龄□

### 二、诊断标准

国内、外用骨密度诊断骨质疏松的标准及分级 (2004) □

诊断标准分级	WHO 标准差诊断法	OCCGS 标准差诊断法	OCCGS (百分率 (%)) 诊断法
正常	$\geq -1.0SD$	$\pm 1SD$	$\pm 12\%$ 之内 (含 12%)
骨量减少	$-1.0SD \sim -2.5SD$	$-1 \sim -2SD$	$-13\% \sim 24\%$ (含 24%)
骨质疏松	$\leq -2.5SD$	$\leq -2SD$	骨量丢失 $\geq 25\%$
严重骨质疏松	$\leq -2.5SD$ 并发生一处或多处骨折	$\leq -2SD$ 并发生一处或多处骨折	$\geq 25\%$ 并发生一处或多处骨折或没有骨折但丢失大于 37%

骨量诊断标准 (刘志厚等, 1999) □

分度	临床表现	相应年龄阶段 (岁)		骨密度峰值骨量丢失	
		男	女	百分率 (%)	标准差 (s)
初期	无症状	$64 \pm 8$	$49 \pm 7$	$< 12$	$< 1$
骨量减少 (轻度)	症状轻微	$74 \pm 8$	$59 \pm 7$	13-24	1-2
骨量减少 (中度)	骨痛、驼背或伴骨折	$84 \pm 8$	$69 \pm 7$	25-36	2-3
骨量减少 (重度)	骨痛、驼背和骨折	$94 \pm 8$	$79 \pm 7$	$\geq 37$	$\geq 3$

国际临床骨密度学会 (ISCD) (2007) 及美国放射学院 (ACR) (2013)  
(腰椎 QCT 骨质疏松诊断标准) □

	正常	骨量减少	骨质疏松
诊断标准	骨密度绝对值 $\geq$	骨密度绝对值介	骨密度绝对值 $\leq$

120mg/cm<sup>3</sup>于 80-120mg/cm<sup>3</sup>80 mg/cm<sup>3</sup>

### 三、骨质疏松检测的适应人群

65 岁以上的女性 ☐65 岁以下的绝经后女性，有骨质疏松危险因素 ☐70 岁以上男性 ☐成年人，有脆性骨折 ☐成年人，患有低骨量或骨量丢失的疾病 ☐ 成年人，服用导致低骨量或骨量丢失的药物 ☐考虑进行药物治疗骨质疏松的任何人 ☐ 正在接受骨质疏松治疗，要检测疗效的任何人 ☐没有接受治疗，如发现骨量减少将决定治疗的任何人 ☐ 停用雌激素治疗的妇女等 ☐

### 三、中医病名：

骨痿☐骨痹☐腰痛☐骨枯☐骨极☐精极☐骨缩☐虚劳☐骨折☐衰老☐腰腿痛☐腰背痛☐髓枯☐骨蚀☐

### 四、辨证

#### (一) 证候分类

阳虚湿阻证☐气滞血瘀证☐脾气虚弱证☐肝肾阴虚证☐肾阳虚衰证☐肾精不足证☐气血两虚证☐脾肾阳虚证☐肾虚瘀滞证☐肝气郁结证☐肝郁血虚证☐肾气亏虚证☐肾阴亏虚证☐肾阴阳两虚证☐痰湿困脾证☐瘀血阻络证☐

#### (二) 辨证要点

##### (1) 脾肾阳虚证

关节肿痛☐软弱无力☐肢冷畏寒☐面色晄白或萎黄☐纳少腹胀☐久泻久痢☐完谷不化☐小便清长☐神疲乏力☐面浮肢肿☐舌质淡☐苔白腻☐脉濡或濡细☐

##### (2) 肝肾阴虚证

五心烦热☐面赤口干☐关节疼痛☐时作低热☐纳少易饥☐心悸不寐☐失眠多梦☐腰膝酸软☐形体消瘦☐胁痛健忘☐眩晕耳鸣☐舌红☐苔薄☐脉弦数☐

##### (3) 肾精不足证

两足痿软☐动作迟缓☐腰膝酸软☐耳鸣耳聋☐发脱齿衰☐健忘失眠☐神情呆滞☐舌淡☐脉弱☐

##### (4) 肝气郁结证

腰酸腿痛☐胁肋胀闷☐走窜疼痛☐性情急躁☐舌淡☐苔白☐脉弦☐

##### (5) 肾虚瘀滞证

腰脊疼痛☐全身游走性疼痛☐骨与关节局部刺痛☐酸软乏力☐下肢痿弱☐心烦失眠☐耳鸣耳聋☐口干咽燥☐

畏寒怕冷□  
舌间有紫络□

潮热汗出□  
苔白腻□

肢体麻木□  
脉沉涩而弦□

肌肤甲错□

#### (6) 气血两虚证

腰酸腿痛□  
少气懒言□  
苔薄□

筋骨痿弱无力□  
面色淡白或萎黄□  
脉细弱□

疼痛绵绵□  
心悸失眠□

神疲乏力□  
舌淡□

### 五、治疗

#### (一) 分证治法

##### (1) 脾肾阳虚证

益肾温阳□

益气健脾□

##### (2) 肝肾阴虚证

滋肝填髓□

通络清火□

##### (3) 肾精不足证

滋补肾阴□

填充精血□

##### (4) 肝气郁结证

疏肝解郁□

养肝□

##### (5) 肾虚凝滞证

益肾消瘀□

蠲痹活络□

活血化瘀□

##### (6) 气血两虚证

补益气血□

壮健筋骨□

#### (二) 分证选方

##### (1) 脾肾阳虚证

甘草附子汤□  
右归丸□

补中益气汤□  
参苓白术散□

桂附八味丸□

金匱肾气丸□

##### (2) 肝肾阴虚证

桂枝芍药知母汤□  
滋阴大补丸□

左归丸□  
虎潜丸□

六味地黄丸□  
补髓丹□

独活寄生汤□

##### (3) 肾精不足证

左归丸□

二仙汤□

六味地黄丸□

河车大造丸□

##### (4) 肝气郁结证

一贯煎□

逍遥散□

##### (5) 肾虚凝滞证

乌头汤□  
八珍汤□

独活寄生汤□  
青娥丸□

桃红四物汤□  
身痛逐瘀汤□

血府逐瘀汤□  
阳和汤□

##### (6) 气血两虚证

八珍汤□

#### (三) 常用中成药

仙灵骨葆胶囊□  
鳖龙冲剂□  
强骨胶囊□

补肾壮骨丸□  
金天格胶囊□  
藤黄健骨片□

骨宝口服液□  
金乌骨通胶囊□  
骨康胶囊□

骨松宝颗粒□  
归肾丸□  
骨疏康颗粒□

#### (四) 针灸疗法

##### 穴位：

以督脉、足太阳膀胱经穴为主，大杼、肾俞、腰阳关、绝骨为主穴，配取筋

缩、脊中、委中等□

腰背部夹脊穴□

肾俞、大肠俞、脾俞、命门、关元、腰阳关、秩边、委中、大椎、大杼和腰部阿是穴□

大椎、大杼、足三里、脾俞、肾俞、命门、神阙、关元、太溪、阿是等穴位□

十二背俞穴□

脾俞穴、大杼穴、肾俞穴、腰阳穴、大椎穴、大肠俞穴□

主穴选腰阳关、命门、大椎、百会，配穴选气海、关元、肾俞、大肠俞、脾俞、三阴交、足三里、太溪、腰部阿是穴□

灸法：

雀啄回旋灸□

天灸□

热敏灸□

温和灸□

温针灸□

隔附子灸□

悬灸□

耳穴贴压：

取穴：腰骶椎、神门、耳部阿是穴为主穴，脾、肝、肾等为配穴，每日按压4~5次，每日换贴1次，10次为1疗程，中间休息2天，连续治疗4个疗程□

取穴：肾、脾、肝、心、内分泌、内生殖器、肾上腺、神门，每4日更换一次，双耳交替治疗，连续治疗3个月□

穴位注射：

取穴：腰夹脊穴、足三里（双侧）、血海（双侧）、三阴交（双侧）、太溪（双侧）、阿是穴，注射骨肽注射液□

取穴：大杼穴，注射密盖息注射液□

取穴：患椎棘突下旁开0.5寸的夹脊穴，注射当归注射液加复方丹参注射液□

取穴：肾俞、足三里；关元、三阴交，注射黄芪注射液□

取穴：足三里、太溪、三阴交、悬钟，注射血塞通注射液□

穴位贴敷：

红花、透骨草、制川乌、制草乌、川芎、细辛研末加白醋调成糊状，选穴4~6个，每日贴敷1次，保留12h，15d为1个疗程，间隔10d，共4个疗程□

穴位埋线：

肾腧穴□

肾俞（双）、肝俞（双）、夹脊（双）、委中（双）、关节突关节及腰3横突附近阿是穴，前2个月；肾俞（双）、肝俞（双），后4个月□

脾肾俞□

肾俞、命门、关元、太溪、大杼、阳陵泉、肝俞、三阴交□

脾俞、胃俞、中脘、足三里、三阴交□

脾俞、肾俞、太溪、太白、太冲、三阴交、血海□

理疗：

复合脉冲电磁场疗法□

红外线疼痛治疗仪□

复合振动仪□

推拿：

一指禅推法、滚法、按揉法、弹拨法、擦法□

远针近推疗法□

理筋推拿□



## （五）其他疗法：

蜡疗 ☐ 拔罐治疗 ☐ 中药熏蒸 ☐ 中药烫疗 ☐  
八段锦 ☐ 五禽戏 ☐

## （六）多种方法联合使用

耳穴压豆配合太极拳运动 ☐ 温针灸配合耳穴贴压 ☐  
针刺夹脊穴配合艾灸 ☐ 针刺结合蜡疗 ☐  
针罐合用 ☐ 中药烫疗合艾灸 ☐

## （七）简易食疗方：

补肾骨头汤：排骨 100g、黄豆 50g、动物肝脏 50g、仙灵脾 15g，排骨、肝脏略余水去血污，加黄豆、净水，大火烧开小火煮至排骨骨将酥时加入仙灵脾，再煮 20 分钟即可。□

鹿胶麦冬枣：黑枣（或红枣）100g、鹿角胶 15g、麦冬 15g，调味料适量。黑枣、麦冬略洗晾干后小火蒸，另用黄酒浸软鹿角胶单独蒸至烊化；待枣子熟软时倒入拌匀，再蒸片刻后，淋上麻油、蜜或糖即可。□

白术槟榔猪肚粥：白术 30g、槟榔 10g、猪肚 30g、糯米 100g、生姜 100g，将猪肚洗净，切成小块，与白术、槟榔、生姜同煮。待猪肚烂熟时，拣去药渣，加入大米煮粥，食猪肚喝粥。□

鹿角胶粥：鹿角胶 20g、粳米 100g、生姜 150g，粳米入锅，煮沸后加鹿角胶、生姜，煮至粥熟，即可食用。□

山药枸杞甲鱼汤：淮山药 15g、枸杞子 10g、甲鱼 1 只，甲鱼入热水中宰杀，剖开洗净，去内脏，与淮山药、枸杞子一起炖熟，加入姜、盐、酒少许调味，食甲鱼，喝汤。□

桑葚牛骨汤：桑葚 25g、牛骨 500g，桑葚洗净，加酒、糖少许蒸制。另将牛骨置深锅中，煮开锅后撇去浮沫，加姜、葱再煮，见牛骨发白时捞出，加入已蒸制的桑葚，开锅后再去浮沫，食桑葚饮汤。□

当归羊肉汤：当归 30g、生姜 15g、羊肉 150g，把全部材料放入锅中，加适量水，大火烧开，改小火煮至羊肉熟烂，食肉饮汤。□

猪皮续断汤：鲜猪皮 200g、续断 50g，取鲜猪皮洗净去毛、去脂，切小块，放入锅内，加生姜 20g、黄酒 50g，食盐适量；取续断煎浓汁加入锅内，加水适量，文火煮至猪皮烂为度，即可食用。□

鲫鱼豆腐汤：鲫鱼 1 条、豆腐 1 块、香菜 1 棵，锅中放少量油，将鲫鱼洗净后，抹上干淀粉，入锅中煎，鱼煎至两面金黄后，放入开水 1000 毫升。豆腐切成块，放入锅中，加姜片、葱段，煮 15 分钟后，放盐，关火后加入香菜。□

排骨豆腐虾皮汤：猪排骨 250g、北豆腐 400g、鸡蛋 1 个、洋葱 50g、蒜头 1 瓣、虾皮 25g，排骨加水煮沸后去掉浮沫，加入姜、葱段、黄酒，小火煮烂，熟后加豆腐块、虾皮，再加入洋葱和蒜头，煮至熟后调味即可。□

核桃补肾粥：核桃仁、粳米各 50g，莲子、淮山药、黑豆各 15g，巴戟天 10g，锁阳 6g。将上述用料洗净，黑豆可先行泡软，莲子去芯，核桃仁捣碎，巴戟天与锁阳用纱布包裹，同入深锅中，加水煮至米烂成粥，捞出巴戟天、锁阳药包，酌量服食。□

## 六、预防与调护：

### （一）合理饮食

摄入充足的含钙、磷、蛋白质、维生素丰富的食物□

增加矿物质的摄入☐  
改变口重的饮食习惯☐  
尽量少食酸性食品☐

## (二) 形成科学、合理的生活习惯

不吸烟☐ 不饮酒☐ 忌饮浓茶☐ 忌过量喝咖啡☐  
少喝碳酸饮料☐ 充足的日晒☐

## (三) 养成良好的运动习惯

设计有针对性的体育锻炼计划☐ 每天定时定量、循序渐进地进行体育锻炼☐  
非负重运动☐ 步行☐ 慢跑☐ 健美操☐ 球类☐  
登楼梯☐ 体操☐ 太极☐ 瑜伽☐ 跳舞☐  
骑自行车☐ 登山☐

## (四) 服用药物

老年人应当按照医嘱使用钙剂和维生素 D 等药物☐  
绝经期妇女应当按照医嘱使用雌激素☐

## (五) 心理护理

加强患者的心理疏导，通过与患者的良性沟通向其传输骨质疏松的相关知识，从而使其从心理上引起重视☐

耐心与患者沟通，了解其真实的心理状态，采取个性化的心理护理方法，解决患者的心理障碍，缓解其悲观、恐惧等负面情绪☐

## (六) 加强安全防护

上厕所、起床、洗澡等，指导患者站稳后再移步☐  
上下楼梯、上下公共汽车等，要扶扶手☐  
家中地板注意防滑☐  
穿着防滑性强、软底、舒适的鞋☐  
如有必要可挂拐杖及助步器☐

# 骨质疏松高危人群治未病干预方案（草稿）

## 专家论证会纪要

会议时间：2022 年 5 月 11 日

会议地点：腾讯会议

参会人员：

邀请论证会专家组：徐蕾、张芳、史晓、黄传兵、刘秋红、郝冬林、周腊梅、丁炜、吴丹、苏德成、李成荫、常新、郭云柯、鲁璐、谢榆。

项目组组长：钱先；秘书：郭云柯。

会议主持人：钱先主任。

钱先主任医师简单介绍了骨质疏松高危人群治未病干预方案制订的背景、大致情况，会前专家们已收到骨质疏松高危人群治未病干预方案草稿的电子版，阅读了草稿。会议上专家们积极发言。他们总体上对项目工作组提交的草稿给予了肯定，认为草稿已比较成熟，可以作为此次方案修订文本的基础。对于草稿中的若干具体内容：

- 1、范围：应添加从事骨质疏松诊治相关科室的医护人员。
- 2、术语和定义：应将骨质疏松改为骨质疏松症，骨质疏松症是一种疾病，骨质疏松症有 2 种定义，均应写明。
- 3、引言中尽量使用我国数据，流行病学数据加入引用文献，男女流行病学不同，也应写明。
- 4、骨质疏松症状中的虚弱改为乏力。添加每个中医病名的出处。
- 5、高危因素中药物因素加入 PPI 抑制剂、糖尿病药物、抗病毒药物、芳香化酶抑制剂等药物。生活习惯中加入饮浓茶，熬夜、高糖因素。运动因素中加入户外运动少，日晒少。遗传因素中建议加入相关基因因素。
- 6、中医病因病机中建议加入情志因素。
- 7、高危人群筛查：先进行评估（IOF 骨质疏松风险一分钟测试题、OSTA 指数、FRAX），再诊断骨质疏松（方法：定量超声，DXA，QCT）、骨质疏松骨折筛查（骨折家族史和个人史、FRAX、胸腰椎侧位片），加入骨代谢指标。
- 8、高危人群干预共分为未病先防、既病防变、瘥后防复三部分，未病先防指骨量正常和骨量减少者，既病防变和瘥后防复指骨质疏松症和骨质疏松性骨折者。每一部分可按照：①生活方式调整；②西药治疗；③中医药治疗；④预防跌倒这四个方面进行。
- 9、中医辨证干预方面，中成药六味地黄丸改成金天格胶囊，病因病机中有气滞，中医治疗中无气滞证型，应前后对应。
- 10、穴位贴敷个数不用细化，辨证选穴即可，用药将制川乌、制草乌改为生川乌、生草乌，理疗一般临床开展的是中医定向透药和中药离子导入。
- 11、瘥后防复中需提及需长期规范治疗，加入骨折后护理。
- 12、随访监测中应分层，骨量正常者一年随访一次，骨质疏松者半年随访一次，

骨质疏松性骨折者 3 个月随访一次，随访复查指标有骨代谢指标、骨密度、X 线检查。

### 13、参考文件尽量为近 3 年文献

专家们经认真评议，认为《骨质疏松高危人群治未病干预方案》草稿已基本成形，项目工作组可就以上问题认真核查，少数欠妥当之处进行修改，就可以形成《骨质疏松高危人群治未病干预方案》征求意见稿，下一步将向各方征求意见。

骨质疏松高危人群治未病干预方案项目工作组

2022 年 5 月 11 日