

ICS **. ***, **
C**



团体标准

T/CACM ****—202*

老年性骨质疏松症中西医结合诊疗指南

Guideline for Diagnosis and Treatment of Senile Osteoporosis with the Integrated
Traditional Chinese and Western Medicine

(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前 言	3
引 言	4
老年性骨质疏松症中西医结合诊疗专家共识	5
1 范围	5
2 规范性引用文件	5
3 术语和定义	5
4 诊断	错误! 未定义书签。
5 治疗	8
6 诊疗流程图	13
附录	14
参 考 文 献	26

征求意见稿

前 言

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华中医药学会骨质疏松防治发展共同体、浙江中医药大学附属第二医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位:浙江中医药大学附属第二医院、南昌大学第四附属医院、广州中医药大学第三附属医院、南京中医药大学、无锡市中医医院、浙江省中医院、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、浙江大学医学院附属第一医院、黑龙江省中医药大学附属第一医院、杭州市萧山区第一人民医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、浙江省人民医院、湖南中医药大学第一附属医院、暨南大学附属第一医院、天津中医药大学、天津中医药大学第一附属医院、江西中医药大学附属医院、广西医科大学第一附属医院、南昌大学第一附属医院、福建中医药大学、山东中医药大学附属医院、长春中医药大学附属医院、中国中医科学院西苑医院、广西中医药大学第一附属医院、中国健康促进基金会、浙江中医药大学、北京中医药大学中医学院、《中国骨质疏松杂志》社、兰州大学、苏州大学附属第一医院、甘肃中医药大学、湖南省中医研究院附属医院、陕西中医药大学、江苏大学附属医院、上海中医药大学附属龙华医院、中日友好医院、瑞安市人民医院、北京积水潭医院、复旦大学附属华东医院、上海中医药大学、中国中医科学院望京医院

本文件主要起草人:史晓林、刘康

本文件其他起草人(按姓氏笔画排序):于雪峰、万雷、马勇、王卫国、王建伟、王健、王智勇、王申、尹志伟、尹恒、尹航、孔西建、卢敏、帅波、边平达、朱晓峰、刘玉珂、刘宏艳、刘爱峰、刘福水、许建文、孙贵才、苏友新、李刚、李念虎、李振华、李雪松、李跃华、李智斐、李颖、杨锋、吴官保、何桂娟、邹俊、宋敏、张东伟、张岩、张虹、张萌萌、陈耀龙、赵东峰、赵国阳、徐黎、袁一峰、唐德志、黄宏兴、龚建程、移平、葛继荣、程晓光、程群、舒冰、魏戌、周航、黄海

引言

1. 背景信息

随着老龄化问题的加重,老年性骨质疏松症成为影响老年群体健康的严重慢病之一。老年性骨质疏松症最严重的并发症是骨折,给社会带来沉重经济负担,严重影响患者的生活质量。因此,延缓老年性骨质疏松症的进展、降低患者骨折发生风险及提高患者的生活质量,具有重要的学术意义和社会意义。

中医药治疗骨代谢相关疾病具有悠久的历史和良好的疗效,现代医学在诊治老年性骨质疏松症方面取得了较大的进展,但针对老年性骨质疏松症仅有西医相关指南。长期以来,很多西医师在临床中广泛使用中成药,不了解患者的中医证候证型和中成药的功能主治;一些中医师面对日新月异的现代医学进展和新药的选用,缺乏足够的认识。辨证论治是中医的核心和精髓,但对该疾病仍缺乏统一的辨证标准、可重复性差,是限制其发展和开展国内外学术交流的瓶颈。中西医结合可以取长补短、优化诊疗方案、提高诊疗效果,更好地延缓疾病的进展。

本文件以老年性骨质疏松症患者为对象,从临床诊疗的实际出发,坚持科学、实用的原则,提出中医、西医和中西医结合医师易懂、适用的老年性骨质疏松症的中西医相关概念、西医诊断与治疗、中医基本辨证分型及治法方案,力求突出中西医结合诊疗老年性骨质疏松症的特色。

2. 确定并构建临床问题

本文件制定初期通过文献研究、专家访谈、组内讨论以及专家论证会的形式构建了以下临床问题:

老年性骨质疏松症的诊断标准是什么?

老年性骨质疏松症的鉴别诊断是什么?

老年性骨质疏松症的中西医结合治疗原则是什么?

老年性骨质疏松症如何采取中西医结合治疗模式?

老年性骨质疏松症的中医辨证分型是什么?各证型的常见证候要素是什么?

3. 说明资金资助及利益冲突情况

制订工作组成员均填写了《〈老年性骨质疏松症中西医结合诊疗指南〉利益冲突声明表》,均声明不存在与本指南相关的经济利益冲突或非经济利益冲突。

4. 诊疗指南注册情况

本指南在制订初期撰写了计划书,并在国际实践指南注册平台(<http://www.guidelines-registry.cn>)进行了中英文双语注册(注册编号:PREPARE-2023CN557)

老年性骨质疏松症中西医结合诊疗指南

1 范围

本文件规定了老年性骨质疏松症中西医结合诊断、辨证和治疗的内容。

本文件适用于 ≥ 65 岁女性和 ≥ 70 岁男性老年性骨质疏松症的预防和治疗。

本文件适用于中医院、中西医结合医院的中医骨伤科、骨质疏松专科、内分泌科、康复科、老年病科、风湿科、妇产科及综合医院相关医师的临床诊治。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16751.2-2021《中医临床诊疗术语 第2部分：证候》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

骨质疏松症 Osteoporosis

骨质疏松症是一种以骨量低下、骨组织微结构损坏导致脆性增加、骨折风险增高的慢性代谢性骨病。骨质疏松症根据病因分为原发性和继发性，原发性骨质疏松症包括绝经后骨质疏松症（I型）、老年性骨质疏松症（II型）和特发性骨质疏松症（青少年型）。

老年性骨质疏松症 Senile osteoporosis

原发性骨质疏松症分类之一，一般指 ≥ 65 岁女性和 ≥ 70 岁男性发生的骨质疏松症。

中医学无此病名，根据原发性骨质疏松症（包括老年性骨质疏松症）临床表现包含了中医“骨痿”、“骨枯”、“骨痹”、“骨蚀”和“骨极”等疾病的部分内容。

4 诊断

4.1 西医诊断

参考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》（2022版）、中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会《中国老年骨质疏松症诊疗指南》（2023版），老年性骨质疏松症诊断标准：在 ≥ 65 岁女性和 ≥ 70 岁男性前提下，①**基于DXA测量结果诊断**：骨密度值低于同性别、同种族健康成人的骨峰值1个标准差及以内属正常；降低1~2.5个标准差为骨量低下（或低骨量）；降低等于和超过2.5个标准差为骨质疏松；骨密度降低程度符合骨质疏松诊断标准，同时伴有一处或多处脆性骨折为严重骨质疏松；②**基于脆性骨折的诊断**：脆性骨折是指受到轻微创伤或日常活动中即发生的骨折。当患者出现腕部或椎体的脆性骨折，不依赖于骨密度测定，临床上即可诊断骨质疏松症；而患者为肱骨近端、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（ $-2.5 < T\text{-值} < -1.0$ ），也可诊断骨质疏松症。

其他诊断要点包括：

（1）骨质疏松及骨折风险评估

对于 <65 岁女性和 <70 岁男性伴有脆性骨折家族史或具有骨质疏松危险因素人群，建议采用 IOF 骨质疏松风险一分钟测试题、OSTA 和（或）筛查设备 QUS 或 RA 进行骨质疏松风险初筛，推荐根据初筛结果选择高风险人群行 DXA 或 QCT 检查明确诊断。

对于具有脆性骨折临床危险因素的本指南限定人群，应进行骨折风险评估工具（fracture risk assessment tool, FRAX®）评估，以指导骨密度测量，并及时进行药物治疗。

（2）临床症状

①**疼痛**：患者可有腰背疼痛或全身骨痛。疼痛通常在翻身、起坐或长时间行走后出现，夜间或负重活动时疼痛加重，可能伴有肌肉痉挛，甚至活动受限；

②**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；严重的腰椎压缩性骨折可能会导致腹部脏器功能异常，引起便秘、腹痛、腹胀、食欲减低等不适症状；

③**脆性骨折**：患者在受到轻微创伤或日常活动中即发生的骨折为脆性骨折。骨折常见部位为胸椎、腰椎、髌骨、桡尺骨远端和肱骨近端。发生一次脆性骨折后，再次骨折的风险即会明显增加；

④**肌力下降**：肌肉力量减弱或肌肉无力、虚弱、疲劳、行走困难和疼痛。平衡能力下降、步态异常、易跌倒，并因此受伤。肌肉疼痛，呈持续性，影响身体多个部位，患者描述为“僵硬和持续疼痛”；

⑤**心理状态**：患者恐惧于骨质疏松性骨折这一严重并发症，加之老年患者自理能力下降、骨折后缺少与外界接触和交流等原因，心理健康常遭受损害。主要的心理异常包括恐惧、抑郁、焦虑、丧失自信心等。

（3）辅助检查

①**影像学检查**：目前临床和科研常用的骨密度测量方法有双能 X 线吸收检测法（dual energy X-ray absorptiometry, DXA）、定量计算机断层照相术（quantitative computed tomography, QCT）、外周定量 CT（peripheral quantitative computed tomography, pQCT）、定量超声（quantitative ultrasound system, QUS）等。对于 ≥ 65 岁女性和 ≥ 70 岁男性，推荐使用 DXA 与 QCT 进行骨密度检测。QCT 测量的是真正的体积骨密度（vBMD）。腰椎 QCT 诊断骨质疏松的标准：取 2 个腰椎松质骨 BMD 平均值（L2-L4 椎体，且要排除骨折相关椎体），BMD 绝对值 $>120\text{mg}/\text{cm}^3$ 为正常， $80\text{mg}/\text{cm}^3 \leq \text{BMD 绝对值} \leq 120\text{mg}/\text{cm}^3$ 为低骨量，BMD 绝对值 $<80\text{mg}/\text{cm}^3$ 为骨质疏松；

②**实验室检查**：包括血常规，尿常规，肝、肾功能，血钙、磷和碱性磷酸酶水平，血清蛋

白电泳，尿钙、钠、肌酐和骨转换标志物等。更推荐空腹血清 I 型原胶原 N-端前肽（procollagen type I N-peptide, PINP）和 β -I 型胶原蛋白的 C 端肽（ β -type I collagen carboxyterminalpeptide, β -CTX），分别为反映骨形成和骨吸收敏感性较高的标志物，具有灵敏度、特异度高的特点，可用于评定患者的骨转换状态，鉴别是否为继发性或绝经后骨质疏松症，预测骨折风险，评价抗骨质疏松药物疗效及用药依从性。

4.2 鉴别诊断

参考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》（2022 版）、中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会《中国老年骨质疏松症诊疗指南》（2023 版），老年性骨质疏松症主要与绝经后骨质疏松症、继发性骨质疏松症相鉴别。

老年性骨质疏松症与绝经后骨质疏松症鉴别。绝经后骨质疏松症主要发生于绝经后妇女，发病年龄一般在 51-65 岁。发生原因与体内雌激素水平下降有关，为高转换型，临床上的骨折部位多见于椎体和桡骨远端。老年性骨质疏松症发病年龄在 70 岁以上。发生原因与细胞、组织、器官的老化与功能衰退有关，为低转换型，骨丢失速率慢，皮质骨与小梁骨均丢失，临床上骨折部位多见于椎体和髌部。

老年性骨质疏松症及继发性骨质疏松症的鉴别。需详细了解患者病史，评价可能导致骨质疏松症的各种病因、危险因素及药物，特别强调部分导致继发性骨质疏松症的疾病可能缺少特异的症状和体征，有赖于进一步辅助检查。包括影响骨代谢的内分泌疾病、类风湿关节炎等免疫疾病、影响钙和维生素 D 吸收和代谢的消化系统和肾脏疾病、长期服用糖皮质激素或其他影响骨代谢药物等。

4.3 中医辨证分型

临床问题1：老年性骨质疏松症的中医辨证分型是什么？各证型的常见证候及辨证要点是什么？

推荐意见：本指南包括肝肾不足证、肝肾阴虚证、脾肾阳虚证、肾虚血瘀证、气虚血瘀证五个常见证候，辨证要点如下

（1）肝肾不足证

主证：肢酸身痛；次证：腰背渐弯，肢软无力，头晕、眼花，耳鸣，两肋不舒，腰膝酸软，肢体麻木；舌苔脉象：舌红少津，少苔，脉沉细

（2）肝肾阴虚证

主证：腰膝酸痛，软弱无力；次证：驼背弯腰，下肢痿软或抽筋，患处微热感，形体消瘦，两目干涩，眩晕耳鸣，或五心烦热，失眠多梦；舌苔脉象：舌红少苔，脉细数

（3）脾肾阳虚证

主证：腰髌冷痛，腰膝酸软；次证：畏冷肢凉，面色㿔白，脐腹冷痛，得温稍缓，久泄不止，或五更即泻，完谷不化，或久痢赤白，或浮肿、少尿；舌苔脉象：舌淡胖或有齿痕，苔白滑，脉迟缓，尺部无力

（4）肾虚血瘀证

主证：腰脊刺痛或胀痛，拒按，不得转侧、俯仰；次证：脊椎畸形，腰膝酸软，下肢痿弱，步履艰难，不能久立；耳鸣耳聋，发脱齿摇健忘，动作迟缓，多有外伤或久病史；舌苔脉象：舌质紫暗，有瘀点或瘀斑，脉细涩或弦

(5) 气虚血瘀证

主证：胸胁腰腹等局部刺痛，固定不移；次证：面色暗淡，皮色苍白或青紫，或肢体麻木、痿痹，身倦，乏力，少气，懒言；舌苔脉象：舌质淡暗、舌苔薄白、脉细弱

证据概要：经查阅中英文数据库中建库至2023年2月的报道类文献10262篇，剔除重复文献，根据纳排标准最终纳入13篇文献进行研究。对最终纳入的13篇文献中的证候类型、各证型的证候要素分别进行频数统计，并对其进行两轮德尔菲专家问卷调查，专家分别对证候类型、各证型的证候要素进行选择并排序，形成老年性骨质疏松症的证候要素。

5 治疗

5.1 治疗原则

5.1.1 西医辨病，中医辨证，病证结合

中西医结合治疗老年性骨质疏松症患者，应先结合患者骨质疏松及骨折风险评估、临床症状及辅助检查结果明确西医诊断，在此基础上，谨守“西医辨病，中医辨证，病证结合”的原则，进行分证论治。

5.1.2 针对重点，中西结合，突出优势

中西医结合治疗的目的在于取长补短，优势互补。西医在改善骨密度、降低骨折发生率方面优势突出，而中医在缓解疼痛，促进骨折愈合及改善患者症状方面效果更好，中西医结合治疗在增强疗效的同时，能够弥补各疗法的薄弱方面。

对于骨量减少患者，若症状及中医证候不明显者，可在干预生活方式的基础上使用西医基础治疗（钙及维生素D）；若症状或（和）中医证候明显者，则应在正确辨证的前提下增加中医治疗。

对于确诊的老年性骨质疏松症患者，尤其是关节腰背疼痛明显、骨质疏松性骨折及骨折术后患者，在干预生活方式的基础上中西医结合治疗，发挥各自优势以增强疗效。

5.2 治疗方法及药物

在生活方式干预的基础上（具体内容参见临床问题2），无论是否使用抗骨质疏松药物，钙剂及维生素D都应作为基础治疗措施。未规范进行抗骨质疏松治疗的患者，首选双膦酸盐类药物进行治疗，其他可用于治疗老年性骨质疏松的药物包括降钙素类、选择性雌激素受体调节剂、甲状旁腺素类似物、RANKL抑制剂、活性维生素D、罗莫佐单抗、锆盐、维生素K类等，具体西医治疗老年性骨质疏松症可参考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》（2022版）、中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会《中国老年骨质疏松症诊疗指南》（2023版）。

临床问题2：老年性骨质疏松症患者生活方式的改善包括哪些具体内容和方法

推荐意见：

(1) **饮食控制：**加强营养，均衡膳食，建议摄入富含钙、低盐和适量蛋白质的均衡膳食。保证充足的日照，以促进体内维生素D的合成，但要根据季节等因素避免强烈的日光照射，以防晒伤。（证据水平A，推荐等级：强推荐）

(2) **运动：**进行规律的运动，运动可改善机体敏捷性、力量、姿势及平衡等，减少跌倒风险，运动还有助于增加骨密度，适合于老年性骨质疏松症患者的运动包括负重运动及抗阻运动，推荐规律的负重及肌肉力量练习，以减少跌倒和骨折风险，包括重量训练、行走、慢跑等。运动应循序渐进、持之以恒，跌倒风险高的患者应在医师或康复治疗师等专业指导下进行，建议每周至少进行150-300分钟中等强度运动，或者每周85-150分钟高强度有氧运动。

（证据水平B，推荐等级：强推荐）

(3) **生活习惯：**改变不良的生活习惯，包括饮酒、吸烟等，尽量避免或少用影响骨代谢的药物。（证据水平D，推荐等级：弱推荐）

证据概要：参考《原发性骨质疏松症诊疗指南》（2022版）、《中国老年骨质疏松症诊疗指南》（2023版）。2项^[4, 5]纳入38篇运动对骨质疏松患者跌倒的随机对照试验、涉及9931患者的meta分析显示，与不进行规律运动患者相比，规律运动可以降低骨质疏松患者跌倒风险[RR=1.23, 95%CI(1.00, 1.51)]及跌倒造成的损伤[RR=0.879, 95%CI(0.832, 0.928)]。1项^[6]纳入4篇吸烟对骨质疏松患者骨折愈合的随机对照试验、涉及1059名患者的meta分析显示，与不吸烟患者相比，吸烟会增加患者骨不连的概率[OR=2.5, 95%CI(1.73, 3.61)]。1项纳入3篇饮酒对骨质疏松患者骨折愈合的随机对照试验、涉及1044名患者的meta分析显示，与不饮酒患者相比，饮酒会增加患者骨不连的概率[OR=0.97, 95%CI(0.4, 2.38)]。

临床问题3：中药联合西药治疗老年性骨质疏松症的有效性及其安全性如何？

推荐意见1：肝肾不足证

治法：补肝益肾

推荐方剂：老年性骨质疏松症中医辨证为肝肾不足证者，推荐选用六味地黄汤（《小儿药证直诀》）（证据水平B，推荐等级：弱推荐），药物组成为熟地，山茱萸肉，丹皮，泽泻，山药，茯苓；或壮骨止痛胶囊（证据水平C，推荐等级：弱推荐）联合抗骨质疏松药物治疗

证据概要：

六味地黄汤：1项^[7]六味地黄汤治疗老年性骨质疏松症患者的随机对照试验，纳入48例患者，对照组给予阿仑膦酸钠、钙尔奇D，观察组联用六味地黄汤。结果显示，观察组治疗提高老年性骨质疏松患者BMD的效果更好[MD=0.07, 95%CI(0.01, 0.02)]。未报告不良事件。

壮骨止痛胶囊：1项^[8]壮骨止痛胶囊治疗老年性骨质疏松骨折患者的随机对照试验，纳入64例患者，对照组给予阿仑膦酸钠，观察组联用壮骨止痛胶囊。结果显示，观察组治疗降低老年性骨质疏松患者VAS评分的效果更好[MD=0.39, 95%CI(0.30, 0.40)]。1项^[9]研究报告，治疗中无明显不良反应。

推荐意见2：肝肾阴虚证

治法：滋补肝肾，填精壮骨

推荐方剂：老年性骨质疏松症中医辨证为肝肾阴虚证者，推荐选用左归饮（《景岳全书》）；或左归丸（证据水平 C，推荐等级：弱推荐），药物组成为熟地、山药、枸杞、炙甘草、茯苓、山茱萸；或金天格胶囊（证据水平 C，推荐等级：弱推荐）联合抗骨质疏松药物治疗

证据概要：

左归丸：3 项^[9-11]左归丸治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入 346 例患者，对照组给予钙尔奇 D、鲑鱼降钙素，观察组联用左归丸。结果显示，观察组治疗提高老年性骨质疏松患者 BMD 的效果更好[MD=0.03, 95%CI(0.01, 0.02)]。2 项^[9、10]左归丸治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入 246 例患者，对照组给予钙尔奇 D、鲑鱼降钙素，观察组联用左归丸。结果显示，观察组治疗降低老年性骨质疏松患者 ALP 的效果更好[MD=-39.24, 95%CI(-49.35, -20.56)]。1 项^[10]研究报告，治疗组出现头疼、恶心、乏力、腹泻，两组不良反应发生率相比，差异无统计学意义[OR=1.13, 95%CI(0.49, 2.59)]。

金天格胶囊：1 项^[12]金天格胶囊治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入 80 例患者，对照组给予利塞磷酸钠、鲑鱼降钙素，观察组联用金天格胶囊。结果显示，观察组治疗提高老年性骨质疏松患者 BMD 的效果更好[MD=0.11, 95%CI(0.02, 0.04)]；观察组治疗降低老年性骨质疏松患者 ALP 的效果更好[MD=-12.39, 95%CI(-16.45, -2.99)]。研究未报告不良事件。

推荐意见3：脾肾阳虚证

治法：补益脾肾，强筋壮骨

推荐方剂：老年性骨质疏松症中医辨证为脾肾阳虚证者，推荐选用补中益气汤（《脾胃论》）合金匮肾气丸（《金匮要略》）（证据水平 C，推荐等级：弱推荐），药物组成为黄芪、白术、陈皮、升麻、柴胡、人参、甘草、当归、地黄、山药、山茱萸、茯苓、牡丹皮、泽泻、桂枝、附子；或全杜仲胶囊（证据水平 C，推荐等级：弱推荐）；或金匮肾气丸（证据水平 C，推荐等级：弱推荐）联合抗骨质疏松药物治疗

证据概要：

补中益气汤：1 项^[13]补中益气汤治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入 150 例患者，对照组给予钙尔奇 D，观察组联用补中益气汤。结果显示，观察组治疗降低老年性骨质疏松患者 ALP 的效果更好[MD=-12.53, 95%CI(-18.64, -1.23)]。1 项^[14]补中益气汤治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入 80 例患者，对照组给予鲑鱼降钙素，观察组联用补中益气汤。结果显示，观察组治疗提高老年性骨质疏松患者 BMD 的效果更好[MD=1.35, 95%CI(0.91, 1.19)]；观察组治疗降低老年性骨质疏松患者 ODI 的效果更好[MD=-10.32, 95%CI(-11.54, -9.25)]。2 项^[13、14]研究均未报告不良事件。

金匮肾气丸：1 项^[15]金匮肾气丸治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入 80 例患者，对照组给予阿仑膦酸钠、艾瑞昔布、碳酸钙片等西医治疗，观察组联用金匮肾气丸。结果显示，观察组治疗提高老年性骨质疏松患者 BMD 的效果更好

[MD=0.23, 95%CI (0.18, 0.25)]。1 项^[15]研究报告, 治疗组出现恶心呕吐、腹泻腹痛、食欲不振、肝功能异常, 两组不良反应发生率相比, 差异无统计学意义[OR=1.35, 95%CI (0.26, 2.34)]。

全杜仲胶囊: 2 项^[16、17]全杜仲胶囊治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验, 纳入 140 例患者, 对照组给予钙尔奇 D 等, 观察组联用全杜仲胶囊。结果显示, 观察组治疗提高老年性骨质疏松患者 BMD 的效果更好[MD=0.02, 95%CI (0.01, 0.02)]。1 项^[16]全杜仲胶囊治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验, 纳入 80 例患者, 对照组给予钙尔奇 D, 观察组联用全杜仲胶囊。结果显示, 观察组治疗降低老年性骨质疏松骨折患者 VAS 评分的效果更好[MD=-4.27, 95%CI (-5.01, -4.19)]。1 项^[17]全杜仲胶囊治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验, 纳入 60 例患者, 对照组给予维 D 咀嚼片, 观察组联用全杜仲胶囊。结果显示, 观察组治疗降低老年性骨质疏松骨折患者 ALP 评分的效果更好[MD=-11.59, 95%CI (-16.64, -2.37)]。1 项^[14]研究报告, 治疗中无明显不良反应。

推荐意见4: 肾虚血瘀证

治法: 补肾强骨、活血化瘀

推荐方剂: 老年性骨质疏松症中医辨证为肾虚血瘀证者, 推荐选用补肾活血汤(《伤科大成》)(证据水平 C, 推荐等级: 弱推荐), 药物组成为熟地、破故纸、菟丝子、杜仲、枸杞、归尾、山萸肉、茯苓、没药、独活、红花; 或仙灵骨葆胶囊(证据水平 C, 推荐等级: 弱推荐)联合抗骨质疏松药物治疗; 或骨疏康颗粒(胶囊)(证据水平 C, 推荐等级: 弱推荐)联合抗骨质疏松药物治疗。

证据概要:

补肾活血汤: 2 项^[18、19]补肾活血汤治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验, 纳入 265 例患者, 对照组给予钙尔奇 D、鲑鱼降钙素、阿仑膦酸钠, 观察组联用补肾活血汤。结果显示, 观察组治疗提高老年性骨质疏松患者 BMD 的效果更好[MD=0.03, 95%CI (0.01, 0.02)]。2 项^[19、20]补肾活血汤治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验, 纳入 226 例患者, 对照组给予钙尔奇 D、阿仑膦酸钠, 观察组联用补肾活血汤。结果显示, 观察组治疗降低老年性骨质疏松患者 ODI 评分的效果更好[MD=-11.75, 95%CI (-12.85, -9.89)]。1 项^[20]研究报告, 治疗组出现胃肠道不适, 两组不良反应发生率相比, 差异无统计学意义[OR=1.04, 95%CI (0.84, 1.26)]。

仙灵骨葆胶囊: 4 项^[21-24]仙灵骨葆胶囊治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验, 纳入 334 例患者, 对照组给予钙尔奇 D、阿仑膦酸钠、唑来膦酸钠, 观察组联用仙灵骨葆胶囊。结果显示, 观察组治疗提高老年性骨质疏松患者 BMD 的效果更好[MD=0.23, 95%CI (0.80, 1.20)]。3 项^[23-25]仙灵骨葆胶囊治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验, 纳入 260 例患者, 对照组给予钙尔奇 D、阿仑膦酸钠、鲑鱼降钙素, 观察组联用仙灵骨葆胶囊。结果显示, 观察组治疗降低老年性骨质疏松患者 ALP 的效果更好[MD=-36.14, 95%CI (-50.65, -21.63)]。2 项^[21、22]研究报告, 治疗组发生不良事件 8 例, 包括恶心呕吐、头晕、肠胃不适、皮疹, 对照组发生不良事件 10 例, 包括轻度便秘、恶心呕吐、

头晕、肠胃不适,两组不良反应发生率相比,差异无统计学意义[OR=1.22,95%CI(0.34,1.95)]。

骨疏康颗粒(胶囊):2项^[26、27]骨疏康颗粒治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验,纳入200例患者,对照组给予唑来膦酸钠,观察组联用骨疏康颗粒。结果显示,观察组治疗提高老年性骨质疏松患者BMD的效果更好[MD=0.13,95%CI(0.50,1.13)]。1项^[27]骨疏康颗粒治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验,纳入80例患者,对照组给予唑来膦酸钠,观察组联用骨疏康颗粒。结果显示,观察组治疗降低提高老年性骨质疏松患者VAS的效果更好[MD=-3.26,95%CI(-4.99,-3.24)]。1项^[27]研究报告,治疗组出现呕吐、便秘、腹泻各2例,两组不良反应发生率相比,差异无统计学意义[OR=1.24,95%CI(0.92,1.23)]。

推荐意见5:气虚血瘀证

治法:补气、活血、通络

推荐方剂:老年性骨质疏松症中医辨证为气虚血瘀证者,推荐选用补阳还五汤(《医林改错》)(证据水平C,推荐等级:弱推荐)联合抗骨质疏松药物治疗,药物组成为黄芪、当归尾、赤芍、地龙、川芎、红花、桃仁

证据概要:

补阳还五汤:1项^[28]RCT研究(80例患者)结果显示,补阳还五汤联合抗骨质疏松药物治疗较单用抗骨质疏松药物治疗提高老年性骨质疏松患者BMD的效果更好[MD=0.13,95%CI(0.63,0.75)]。研究未报告不良事件。

5.3外治疗法

临床问题4:中医外治联合西药治疗老年性骨质疏松症的有效性及安全性如何??

推荐意见:

- (1) 针灸治疗(证据水平C,推荐等级:弱推荐)
- (2) 针刀疗法(证据水平C,推荐等级:弱推荐)
- (3) 穴位贴敷(证据水平C,推荐等级:弱推荐)

方法:

针灸:针灸主穴选择局部阿是穴、肾俞穴、足三里、悬钟、大杼。根据不同证型选择相应的配穴,肝肾阴虚型主要为足厥阴肝经、足少阴肾经穴,配肝俞、太冲、太溪、三阴交等;脾肾阳虚型主要为任脉、督脉穴,配脾俞、命门、中脘、关元等;肾虚血瘀型主要为冲脉、足少阴肾经穴,配膈俞、血海、太溪、三阴交等;气虚血瘀型主要为任脉、足少阴肾经穴,配膈俞、关元、血海、太冲等。针刺适用于所有证型,但对于肝肾阴虚有热的患者要谨慎使用灸法。根据患者的证型选择合适的补泻手法,建议针灸每天1次,10天1疗程,根据病情可适当增加疗程。注意事项与禁忌症应符合GB/T 21709.3-2021中的规定。

针刀:(1)体位:病人取俯卧位,俯卧困难者可取侧卧位。(2)定点:先寻找脊柱后凸畸形最明显处,在该节段选择棘间点及相应上下两个肋横突关节/腰椎小关节及横突尖点(双侧),再仔细按压寻找肌痉挛及压痛最明显点。部分病变节段较多,疼痛较广泛者,应分次

定点及操作，以便控制单次麻药用量，减少操作时间，从而控制操作风险。寻找上述点后用龙胆紫标定。(3) 常规消毒铺巾。(4) 1%利多卡因局部浸润麻醉。(5) 小针刀操作：以4号针刀操作，先松解棘间点，再松解肋横突关节/腰椎小关节、横突尖点及肌痉挛、压痛最明显点。横向快速刺入，松解棘间点时横向刺入棘上韧带、棘间韧带，切割约2至3刀后出针，其余各点横向进针入肌层后需掉转刀口成纵向，肌痉挛及压痛明显点纵向切割2至3刀后出针，肋横突关节/腰椎小关节及横突尖点纵向铲切剥离2至3刀后出针，各点操作完毕出针后需压迫止血。(6) 无菌纱布敷盖，出血明显者需加压包扎。

穴位贴敷：穴位贴敷药物多种，可根据临床协定方等自行选择，临床常用的药物有肉桂、淫羊藿、杜仲等；贴敷穴位参考针灸选穴，也可选择阿是穴。注意事项与禁忌症应符合 GB/T 21709.9-2021 中的规定。

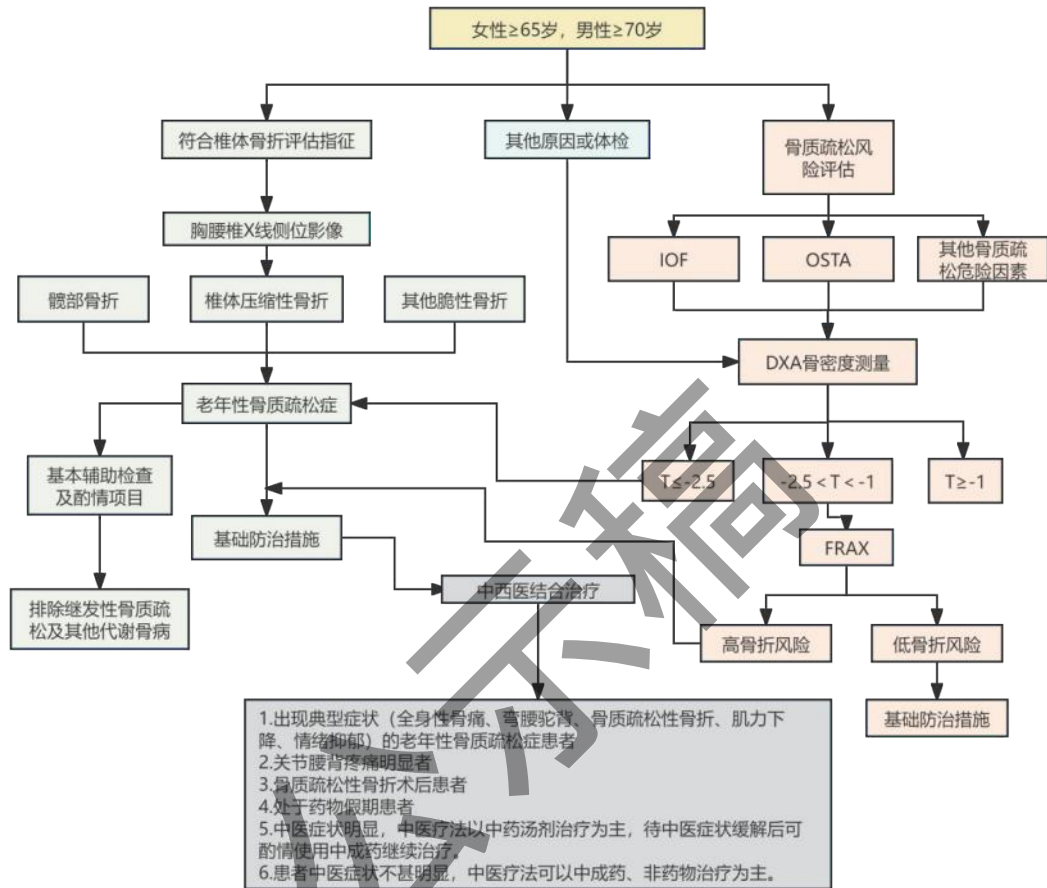
证据概要：

(1) 针灸治疗：1项^[29]针灸治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入60例患者，对照组给予碳酸钙D3，观察组联用火针治疗。结果显示，观察组治疗降低老年性骨质疏松患者VAS评分的效果更好[MD=-4.35, 95%CI(-5.81, -3.19)]。

(2) 针刀疗法：3项^[30-32]针刀治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入246例患者，对照组给予碳酸钙D3、鲑鱼降钙素等西医治疗，观察组联用针刀治疗。结果显示，观察组治疗降低老年性骨质疏松患者VAS的效果更好[MD=-3.89, 95%CI(-4.99, -3.56)]。2项^[31-32]针刀治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入126例患者，对照组给予碳酸钙D3、降钙素等西医治疗，观察组联用针刀治疗。结果显示，观察组治疗提高老年性骨质疏松患者BMD的效果更好[MD=0.02, 95%CI(0.02, 0.03)]。

(3) 穴位贴敷：2项^[33-34]穴位贴敷治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入215例患者，对照组给予碳酸钙D3、阿法骨化醇、阿仑膦酸钠等西医治疗，观察组联用穴位贴敷。结果显示，观察组治疗降低老年性骨质疏松患者VAS的效果更好[MD=-4.21, 95%CI(-3.48, -2.13)]。1项^[34]穴位贴敷治疗老年性骨质疏松患者的随机对照试验，纳入80例患者，对照组给予D3咀嚼片、阿仑膦酸钠，观察组联用穴位贴敷。结果显示，观察组治疗提高老年性骨质疏松患者BMD的效果更好[MD=0.03, 95%CI(0.01, 0.02)]。

6 诊疗流程图



附录 A

(资料性)

编制方法及缩略词对照表

A.1 指南编制方法

1. 指南目的：指导和提高各级临床中医师、中西医结合医师更规范、更科学的进行老年性骨质疏松症中西医结合诊断、辨证和治疗

2. 指南制订方法：本指南由中华中医药学会骨质疏松防治发展共同体、浙江中医药大学附属第二医院联合发起，由兰州大学 GRADE 中心提供方法与证据支持。启动时间为 2023 年 1 月 10 号，定稿时间为 2023 年 12 月 8 日。本指南的设计和规划基于世界卫生组织发布的《世界卫生组织指南制订手册》、GB/T1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定及中华中医药学会发布的《中华中医药学会团体标准管理办法》进行，并借鉴了《临床实践指南的制订方法与步骤》、《指南 2.0：为成功制定指南而系统研发的全面清单》等。同时，在具体的制订和撰写过程中，参考了指南研究与评估的评价（appraisal of guidelines for research and evaluation II, AGREE II）工具，并遵循了国际实践指南报告规范（reporting items for practice guidelines in healthcare, RIGHT）。

3. 制订工作组：本指南的制订工作组由中医骨伤科、内分泌科、老年病科、康复科和方法学等学科的专家组成，制订工作组成员按照主要职能，划分为首席专家、指导委员会、秘书组、证据评价组、共识组和外审组。制订工作组成员均填写了《〈老年性骨质疏松症中西医结合诊疗指南〉利益冲突声明表》，均声明不存在与本指南相关的经济利益冲突或非经济利益冲突。

4. 指南注册：本指南在制订初期撰写了计划书，并在国际实践指南注册平台（<http://www.guidelines-registry.cn>）进行了中英文双语注册（注册编号：PREPARE-2023CN557）。

5. 指南的使用者与目标人群：本指南的使用人群为中医院、中西医结合医院的中医骨伤科、骨质疏松专科、内分泌科、康复科、老年病科、风湿科、妇产科及综合医院相关医师。所针对的目标人群为≥65 岁女性和≥70 岁男性患骨质疏松症患者。

6. 临床问题调研与遴选：本指南的临床问题遴选由 3 个步骤组成。（1）对老年性骨质疏松症领域已发表的指南进行系统查找和阅读，在此基础上，结合对部分临床医师的调研和访谈结果，初步拟定了 12 个临床问题。（2）通过在线问卷的形式，对初步拟定的临床问题进行重要性调研，并邀请临床医师和患者补充重要但尚未纳入的问题。共收集到来自全国 25 个省、自治区和直辖市 43 家医院 55 个科室的 64 份有效问卷，以及来自患者的 2 份有效问卷，新增 23 个临床问题，并对其进行去重和合并。（3）召开专家组会议，对临床问题调

研结果和新增问题清单进行讨论，最终确定本指南所关注的 17 个临床问题。

7. 证据检索与筛选:按照人群、干预、对照、结局(population, intervention, comparison, outcome, PICO)原则,证据评价组对需解决的 17 个临床问题进行解构,然后分别制定包含主题词和自由词的检索策略,并进行检索。(1)检索英文数据库 Medline (Via PubMed)、Web of Science 和 Embase,中文数据库 CNKI、Wanfang 和 SinoMed,主要纳入系统评价、Meta 分析、随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列、病例报告和指南等;(2)检索世界卫生组织 (<https://www.who.int/>)、国际指南协作网 (<https://g-i-n.net/>)、苏格兰校际指南网络 (<https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>)、英国国家卫生与临床优化研究所 (<https://www.nice.org.uk/>) 和中华医学知识库 (<http://seleguide.yiigle.com/home/zhinan>) 等专业机构网站,主要纳入老年性骨质疏松症领域的相关指南;(3)补充检索 Google 学术、百度学术等其他网站,同时追溯纳入文献的参考文献,并咨询相关领域的专家。检索时限均为建库至 2023-06-10。完成文献检索后,针对每个临床问题,均由 2 位证据评价组成员按照文献题目、摘要和全文的顺序逐级独立筛选文献,确定纳入符合具体临床问题的文献(发表语言限定为中、英文),完成筛选后 2 人进行核对,如存在分歧,则通过共同讨论或咨询第三方协商确定。

8. 证据质量评价:对不同类型的研究选用不同的证据质量评价工具进行评价。使用系统评价偏倚风险评价工具 2 (a measurement tool to assess systematic reviews 2, AMSTAR 2) 对系统评价和 Meta 分析进行偏倚风险评价;使用 Cochrane 偏倚风险评价工具 (risk of bias, ROB, 针对随机对照试验)、纽卡斯尔-渥太华量表 (Newcastle-Ottawa scale, NOS, 针对队列研究和病例对照研究) 和加拿大卫生经济研究所量表 (institute of health economics, IHE, 针对病例系列和病例报告) 等评价工具分别对相应的原始研究进行方法学质量评价。评价过程由 2 位证据评价组成员独立完成,如存在分歧,则通过共同讨论或咨询第三方协商解决。

9. 证据分级:使用推荐意见分级的评估、制订及评价体系 (grades of recommendations assessment, development and evaluation, GRADE) 对每个临床问题的证据质量和推荐意见强度进行分级。对于部分无证据支持的临床问题,本指南依据专家临床经验,形成基于专家共识的推荐意见,即良好实践主张 (good practice statement, GPS)。

10. 推荐意见的形成:指南指导委员会、秘书组以及证据评价组基于国内外现有证据情况,同时考虑中国患者的偏好与价值观,干预措施的成本、利弊和可及性等后,通过讨论初步拟定出符合我国临床诊疗实践的推荐意见,分别于 2023 年 7 月 1 号和 2023 年 7 月 12 日进行 2 轮推荐意见德尔菲调查,共收集到 25 条专家修改意见。在现有证据的基础上,指南指导委员会、秘书组以及证据评价组对专家提出的修改意见进一步讨论、修改和完善,最终就所有推荐意见达成了共识 (共识度>80%认为达成共识)。

11. 指南的撰写和外审:推荐意见达成共识后,秘书组参考 RIGHT 撰写指南初稿,撰写完成后交由外审组成员 (未直接参与该指南的制订过程) 对指南全文进行审阅,提出反馈意见,秘书组根据反馈意见对全文进行修改和完善,最终形成指南终稿,并交由指导委员会批准。

12. 指南的传播与实施:指南发表后,指南工作组将进行指南传播和推广工作。具体方

式：（1）指南发布后，通过召开发布会对指南进行解读，提高指南使用者对指南的认识；（2）指南起草者肩负起推广实施的任务，在学术论坛、专题培训中对指南进行推广；（3）通过杂志发表、媒体宣传使指南能够广泛传播；（4）各实施单位遵照指南的诊疗规范对疾病进行诊治，各指南起草者起到一定的监督作用。

13. 指南的更新：指南工作组将持续关注该领域的相关研究，拟在本指南发布实施 3~5 年后，依据临床研究的进展和证据更新情况，对本指南进行更新，并在更新过程中遵循相关的更新方法和流程。

表 1 证据质量与推荐强度分级

分级	具体描述
证据质量分级	
A（高）	非常有把握：观察值接近真实值
B（中）	有中等把握：观察值有可能接近真实值，但也有可能差别很大
C（低）	把握有限：观察值可能与真实值有很大差别
D（极低）	几乎没把握：观察值可能与真实值有极大差别
推荐强度	
强	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

A. 2 缩略词对照表

ALP	Alkaline Phosphatase	碱性磷酸酶
BMD	Bone Mineral Density	骨密度
DXA	dual-energy x-ray absorptiometry	双能 X 射线吸收法
VAS	Visual Analogue Scale/Score	视觉模拟评分法
FRAX®	fracture risk assessment tool	骨折风险评估工具
IOF	International Osteoporosis Foundation	国际骨质疏松基金会
ODI	Oswestry disability inde	Oswestry 功能障碍指数
OP	Osteoporosis	骨质疏松
OSTA	Osteoporosis Selfassessment Tool for Asians	亚洲人骨质疏松自我评估工具
PINP	procollagen type I N-peptide	血清 I 型原胶原 N-端前肽
pQCT	peripheral quantitative computed tomography	外周定量 CT
QCT	quantitative computed tomography	定量计算机断层照相术

QUS	quantitative ultrasound system	定量超声
RA	radiographic absorptiometry	指骨放射吸收法
β -CTX	β -type I collagen carboxyterminalpeptide	β -I 型胶原蛋白的 C 端肽

公尔稿

A. 3 方药索引

1. 壮骨止痛胶囊

【处方】补骨脂、淫羊藿、枸杞子、女贞子、骨碎补（烫）、狗脊、川牛膝

【用法与用量】口服，一次 4 粒，一日 3 次，三个月为一疗程。服用 1~2 疗程。

2. 金天格胶囊

【处方】人工虎骨粉

【用法与用量】口服。一次 3 粒，一日 3 次。一个疗程为 3 个月。

3. 全杜仲胶囊

【处方】杜仲

【用法与用量】口服。一次 2-3 粒，一日 2 次。

4. 仙灵骨葆胶囊

【处方】淫羊藿、续断、丹参、知母、补骨脂、地黄

【用法与用量】口服，一次 3 粒，一日 2 次；4-6 周为一疗程；或遵医嘱。

5. 骨疏康胶囊

【处方】淫羊藿、熟地黄、骨碎补、黄芪、丹参、木耳、黄瓜子

【用法与用量】口服，一次 4 粒，一日 2 次。疗程 6 个月。

附录 B

(资料性)

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)
左归丸联合西医疗法治疗肝肾阴虚型老年性骨质疏松症是否有效	老年性骨质疏松症患者	左归丸联合西医疗法	西医基础治疗	骨密度
研究类型及数量	3 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.03, 95%CI(0.01, 0.02)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用右归丸治疗肝肾阴虚老年性骨质疏松症			
临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
左归丸联合西医疗法治疗肝肾阴虚型老年性骨质疏松症是否有效	老年性骨质疏松症患者	左归丸联合西医疗法	西医基础治疗	ALP
研究类型及数量	2 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-39.24, 95%CI(-49.35, -20.56)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用左归丸治疗肝肾阴虚型老年性骨质疏松症			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
六味地黄汤联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肝肾不足型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	六味地黄汤联合西医基础治疗	西医基础治疗	骨密度
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.07, 95%CI(0.01, 0.02)]			

证据等级	B 级			
是否升级或降级	降一级			
升级或降级因素	盲法缺失			
结论	建议使用六味地黄汤治疗老年性骨质疏松症肝肾不足型			
临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
壮骨止痛胶囊联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肝肾不足型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	壮骨止痛胶囊联合西医基础治疗	西医基础治疗	VAS 评分
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.39, 95%CI (0.30, 0.40)]			
证据等级	B 级			
是否升级或降级	降一级			
升级或降级因素	盲法缺失			
结论	建议使用壮骨止痛胶囊治疗老年性骨质疏松症肝肾不足型			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
金匱肾气丸联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肝肾不足型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	金匱肾气丸联合西医基础治疗	西医基础治疗	骨密度
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.23, 95%CI (0.18, 0.25)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用金匱肾气丸治疗老年性骨质疏松症肝肾不足型			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
补中益气汤联合西医基础治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	补中益气汤联合西医基础治疗	西医基础治疗	骨密度
研究类型及数量	1 个 RCT			

效应值及可信区间	[MD=1.35, 95%CI (0.91, 1.19)]
证据等级	C 级
是否升级或降级	降二级
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$
结论	建议使用补中益气汤治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
补中益气汤联合西医基础治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	补中益气汤联合西医基础治疗	西医基础治疗	ALP
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-12.53, 95%CI (-18.64, -1.23)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用补中益气汤治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
补中益气汤联合西医基础治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	补中益气汤联合西医基础治疗	西医基础治疗	ODI
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-10.32, 95%CI (-11.54, -9.25)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用补中益气汤治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
全杜仲胶囊联合西医基础治疗老年性骨质疏松症脾	老年性骨质疏松症患者	全杜仲胶囊联合西医基	西医基础治	BMD

肾阳虚型是否优于单用西医基础治疗		基础治疗		
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.02, 95%CI (0.01, 0.02)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用全杜仲胶囊治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型			

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
全杜仲胶囊联合西医基础治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	全杜仲胶囊联合西医基础治疗	西医基础治疗	VAS
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-4.27, 95%CI (-5.01, -4.19)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用全杜仲胶囊治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型			

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
全杜仲胶囊联合西医基础治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	全杜仲胶囊联合西医基础治疗	西医基础治疗	ALP
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-11.59, 95%CI (-16.64, -2.37)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用全杜仲胶囊治疗老年性骨质疏松症脾肾阳虚型			

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指
------	----------	----------	----------	--------

				标)
补肾活血汤联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	补肾活血汤联合西医基础治疗	西医基础治疗	BMD
研究类型及数量	2 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.03, 95%CI (0.01, 0.02)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用补肾活血汤治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型			

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
补肾活血汤联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	补肾活血汤联合西医基础治疗	西医基础治疗	VAS
研究类型及数量	2 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-4.35, 95%CI (-5.81, -3.19)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用补肾活血汤治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型			

临床问题	P (研究对象)	I (干预措施)	C (对照措施)	O (结局指标)
补肾活血汤联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	补肾活血汤联合西医基础治疗	西医基础治疗	ODI
研究类型及数量	2 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-11.75, 95%CI (-12.85, -9.89)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用补肾活血汤治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
仙灵骨葆胶囊联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	仙灵骨葆胶囊联合西医基础治疗	西医基础治疗	BMD
研究类型及数量	4 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.23, 95%CI (0.80, 1.20)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用仙灵骨葆胶囊治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型			
临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
仙灵骨葆胶囊联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	仙灵骨葆胶囊联合西医基础治疗	西医基础治疗	ALP
研究类型及数量	3 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-36.14, 95%CI (-50.65, -21.63)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用仙灵骨葆胶囊治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
骨疏康颗粒联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	骨疏康颗粒联合西医基础治疗	西医基础治疗	BMD
研究类型及数量	2 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.13, 95%CI (0.50, 1.13)]			
证据等级	C 级			

是否升级或降级	降二级
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$
结论	建议使用补肾活血汤治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
骨疏康颗粒联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	骨疏康颗粒联合西医基础治疗	西医基础治疗	VAS
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-3.26, 95%CI (-4.99, -3.24)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用补肾活血汤治疗老年性骨质疏松症肾虚血瘀型			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
金天格胶囊联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肝肾阴虚型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	金天格胶囊联合西医基础治疗	西医基础治疗	骨密度
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.11, 95%CI (0.02, 0.04)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用金天格胶囊治疗老年性骨质疏松症肝肾阴虚型			
临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
金天格胶囊联合西医基础治疗老年性骨质疏松症肝肾阴虚型是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	金天格胶囊联合西医基础治疗	西医基础治疗	ALP

研究类型及数量	3 个 RCT
效应值及可信区间	[MD=-12.39, 95%CI(-16.45, -2.99)]
证据等级	C 级
是否升级或降级	降二级
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$
结论	建议使用金天格胶囊治疗老年性骨质疏松症肝肾阴虚型

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
针灸联合基础药物治疗老年性骨质疏松症是否优于单用基础药物治疗	老年性骨质疏松症患者	针灸联合西医疗	西医基础治疗	VAS
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-4.35, 95%CI(-5.81, -3.19)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议使用针灸治疗老年性骨质疏松症			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
针刀联合西医基础治疗老年性骨质疏松症是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	针刀联合基础药物治疗	基础药物治疗	VAS
研究类型及数量	3 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-3.89, 95%CI(-4.99, -3.56)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$			
结论	建议通过针刀来改善老年性骨质疏松症			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
针刀联合西医基础治疗老年性骨质疏松症是否优于单用西医基础治疗	老年性骨质疏松症患者	针刀联合基础药物治疗	基础药物治疗	BMD
研究类型及数量	2 个 RCT			

效应值及可信区间	[MD=0.02, 95%CI (0.02, 0.03)]
证据等级	C 级
是否升级或降级	降二级
升级或降级因素	盲法缺失、 $I^2 > 50\%$
结论	建议通过针刀来改善老年性骨质疏松症

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
穴位贴敷联合基础药物治疗老年性骨质疏松症是否优于单用基础药物治疗	老年性骨质疏松症患者	穴位贴敷联合基础药物治疗	基础药物治疗	VAS
研究类型及数量	2 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=-4.21, 95%CI (-3.48, -2.13)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、发表偏倚			
结论	建议通过穴位贴敷来改善老年性骨质疏松症			

临床问题	P(研究对象)	I(干预措施)	C(对照措施)	O(结局指标)
穴位贴敷联合基础药物治疗老年性骨质疏松症是否优于单用基础药物治疗	老年性骨质疏松症患者	穴位贴敷联合基础药物治疗	基础药物治疗	BMD
研究类型及数量	1 个 RCT			
效应值及可信区间	[MD=0.03, 95%CI (0.01, 0.02)]			
证据等级	C 级			
是否升级或降级	降二级			
升级或降级因素	盲法缺失、发表偏倚			
结论	建议通过穴位贴敷来改善老年性骨质疏松症			

参考文献

- [1] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会, 章振林. 原发性骨质疏松症诊疗指南 (2022) [J]. 中国全科医学, 2023, 26(14): 1671-91.
- [2] 《中国老年骨质疏松症诊疗指南 (2023)》工作组, 中国老年学和老年医学学会骨质疏松分会, 中国医疗保健国际交流促进会骨质疏松病学分会, 等. 中国老年骨质疏松症诊疗指南 (2023) [J]. 中华骨与关节外科杂志, 2023, 16(10): 865-85.
- [3] Management of Postmenopausal Osteoporosis: ACOG Clinical Practice Guideline No. 2 [J]. Obstetrics and gynecology, 2022, 139(4): 698-717.
- [4] ZHAO R, BU W, CHEN X. The efficacy and safety of exercise for prevention of fall-related injuries in older people with different health conditions, and differing intervention protocols: a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. BMC geriatrics, 2019, 19(1): 341.
- [5] PONZANO M, RODRIGUES I B, HOSSEINI Z, et al. Progressive Resistance Training for Improving Health-Related Outcomes in People at Risk of Fracture: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials [J]. Physical therapy, 2021, 101(2).
- [6] XU B, ANDERSON D B, PARK E S, et al. The influence of smoking and alcohol on bone healing: Systematic review and meta-analysis of non-pathological fractures [J]. EclinicalMedicine, 2021, 42: 101179.
- [7] 汪荣贵. 六味地黄汤加味治疗老年骨质疏松的疗效评估 [J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(32): 129.
- [8] 李义. 壮骨止痛胶囊治疗原发性骨质疏松症 (肝肾不足型) 的临床疗效观察 [D]. 贵阳中医学院, 2016.
- [9] 孙福波. 探讨左归丸联合鲑鱼降钙素治疗老年骨质疏松症的效果 [J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2019, 7(16): 167.
- [10] 马腾, 刘殿鹏, 高笛. 左归丸联合鲑鱼降钙素治疗老年骨质疏松症的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2018, 33(06): 1476-80.
- [11] 严炜, 吕荣, 李道鸿等. 左归丸治疗肝肾亏虚型老年性骨质疏松症临床观察 [J]. 吉林医学, 2012, 33(35): 7670-7671.
- [12] 邓晓君. 金天格胶囊联合鲑降钙素对老年性骨质疏松症骨代谢及骨密度的影响 [J]. 中国校医, 2022, 36(01): 38-40.
- [13] 常旭东. 补中益气汤化裁方配合钙尔奇 D 片治疗老年骨质疏松症疗效观察 [J]. 现代中西医结合杂志, 2013, 22(07): 717-8.
- [14] 马清华, 张竞. 补中益气汤加减对老年性骨质疏松 (脾肾两虚证) 的临床疗效分析 [J]. 中医药临床杂志, 2017, 29(04): 551-3.
- [15] 俞华, 郭庆华, 徐帆, 等. 金匱肾气丸在老年骨质疏松症患者中的疗效及对症候积分与骨密度的影响 [J]. 中国医药导刊, 2022, 24(09): 870-5.
- [16] 孙雷, 吴军. 全杜仲胶囊治疗骨质疏松性椎体压缩骨折行 PVP 术后的临床研究 [J]. 首都食品与医药, 2022, 29(22): 143-5.
- [17] 王鹏, 孙齐明. 全杜仲胶囊治疗骨质疏松性下肢骨折术后 60 例临床观察 [J]. 辽宁中医杂志, 2022, 49(04): 135-7.

- [18] 乐军. 补肾活血汤配合鲑鱼降钙素治疗老年骨质疏松性腰椎骨折临床观察 [J]. 中国现代医生, 2018, 56(10): 77-9+83.
- [19] 沈卫, 杨蔚, 张冠亚, 等. 补肾活血汤联合补钙剂口服治疗老年性骨质疏松症临床观察 [J]. 风湿病与关节炎, 2017, 6(01): 22-5+32.
- [20] 谢亮. 补肾活血汤治疗老年骨质疏松性椎体压缩骨折 PKP 术后的临床疗效观察 [D], 2020.
- [21] 付银锋, 史栋梁. 仙灵骨葆胶囊联合唑来磷酸静脉滴注和碳酸钙 D3 片对老年骨质疏松患者骨密度及骨转换的影响 [J]. 中国老年学杂志, 2021, 41(22): 5015-7.
- [22] 张蕴颖, 吴大华, 杨玲玲. 仙灵骨葆胶囊联合常规西药治疗老年骨质疏松症临床研究 [J]. 新中医, 2022, 54(03): 108-12.
- [23] 张苗, 应超, 李明珠, 等. 仙灵骨葆胶囊联合阿仑膦酸钠片治疗老年骨质疏松症临床研究 [J]. 新中医, 2020, 52(21): 34-7.
- [24] 鲍军国, 李新春. 仙灵骨葆胶囊联合钙尔奇 D 和阿仑膦酸钠片治疗老年骨质疏松的疗效比较研究 [J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(04): 784-5.
- [25] 韩崇涛. 仙灵骨葆胶囊联合钙尔奇 D 和阿仑膦酸钠片治疗老年骨质疏松症的疗效比较研究 [J]. 中国中医药现代远程教育, 2016, 14(13): 92-3.
- [26] 卢孟康, 王强, 董武, 等. 骨疏康联合唑来膦酸对老年 OVCF 患者 PKP 术后的疗效及机制探讨 [J]. 颈腰痛杂志, 2022, 43(03): 431-3+6.
- [27] 王茹, 李泉, 左庆瑶, 等. 骨疏康胶囊联合唑来膦酸治疗老年骨质疏松症的临床疗效及对骨密度和骨代谢标志物的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2023, 23(01): 193-6+86.
- [28] 刘志轩, 杨业荣, 吴启斌. 补阳还五汤加减联合红外线照射及鲑鱼降钙素治疗老年骨质疏松症伴腰痛的临床疗效 [J]. 临床合理用药杂志, 2018, 11(21): 38-9.
- [29] 李育红, 袁浩然, 董加彬, 等. 火针联合针刺治疗老年性骨质疏松症疼痛的临床观察 [J]. 云南中医中药杂志, 2022, 43(04): 46-8.
- [30] 田和炳, 李兴勇, 蒋晓明, 等. 小针刀治疗重症老年性骨质疏松症腰背痛 120 例临床研究 [J]. 四川中医, 2013, 31(10): 66-70.
- [31] 李锐, 蒙古硕, 蔚翠平, 等. 针刀联合药物治疗老年原发性骨质疏松症腰背痛疗效分析 [J]. 智慧健康, 2019, 5(09): 106-7.
- [32] 张遂辉, 郭敏, 郭慧明, 等. 古溪针刀辅助鲑降钙素治疗老年骨质疏松症的临床疗效分析 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2017, 23(12): 1639-42.
- [33] 李霞, 张锡梅. 穴位贴敷配合药物治疗老年骨质疏松的疗效观察 [J]. 中国医学装备, 2014, 11(S1): 27-8.
- [34] 林俊达. 原穴穴位贴敷对肝肾不足型老年性骨质疏松症疗效的影响 [D], 2020.