



亚太骨质疏松症联盟： 开发骨质疏松症管理与骨折预防的 解决方案框架

<https://apcobonehealth.org/>



Disclaimer

The information provided by APCO, including but not limited to the APCO Framework, the APCO Healthcare Practitioner Educational Slides, and the APCO QI Toolkit (collectively, the “APCO Materials”), are intended for qualified medical doctors and provided solely for information purposes only. The information provided does not constitute medical advice and shall not operate in any way to substitute, replace or affect any proper medical advice, diagnosis, analysis, testing, and treatment provided by qualified medical doctors. APCO assume no responsibility for any circumstances arising out of or in connection with the use, misuse, interpretation or application of any information contained in the APCO Materials.

APCO exclude all implied conditions, warranties, representations or other terms which may apply to the APCO Materials, APCO’s website, any content of APCO’s website and any documents or information made available on APCO’s website. APCO will not be liable for any loss or damage, whether in contract, tort (including negligence), breach of statutory duty, or otherwise, even if it is foreseeable, arising out of or in connection with the use or the inability to use APCO’s website, use of or reliance on any content on APCO’s website or any documents or information (including the APCO Materials) made available on APCO’s website. In particular, APCO will not be liable under any circumstances for (i) loss of profits, sales, business, or revenue; (ii) business interruption; (iii) loss of anticipated savings; (iv) loss of business opportunity, goodwill or reputation; or (v) any indirect or consequential loss or damage.



关于 APCO

关于 我们

- 亚太骨质疏松症联盟 (APCO) 是一个非营利组织，其战略由来自该地区的骨质疏松症专家推动，这些专家具有不同的专业背景，负责在这一世界上人口最多和增长最快的地区制定涉及骨质疏松症管理和骨折预防的实质性挑战的切实解决办法。

使命

- APCO 的使命是与相关利益相关者（包括医疗保健提供者、政策制定者和公众）合作，帮助在亚太地区制定及实施预防和治疗骨质疏松症及其脆性骨折并发症的国家和地区特定项目。

愿景

- APCO 的愿景：向“减轻亚太地区骨质疏松症和脆性骨折的负担”迈进；其实现途径有：
 - 确保利益相关者将骨质疏松症视为一项重点公共卫生优先事项；
 - 制定解决方案，从而最大限度地减轻骨质疏松症的负担，并减少脆性骨折；以及
 - 通过更少的骨折事件来实现更健康的老龄化。



APCO：大家需要共同努力，以避免即将发生的脆性骨折浪潮

- 亚太地区拥有 45 亿人口，由医疗保健系统各不相同的 71 个国家组成
 - 该地区的人口正在急剧老化：预计在 2010 年至 2050 年间，60 岁以上的人口数量将增加两倍，达到惊人的 13 亿。
- 2010 年，估计有 1.58 亿 50 岁及以上的人面临较高的骨质疏松性骨折风险 - 到 2040 年时，这一数字将翻一番。
- 髌部骨折被视作骨质疏松症的最严重表现：
 - 仅治疗髌部骨折的费用就约占亚太地区人均国内生产总值 (GDP) 的 19%。
 - 据估计，在 2018 年，中国大陆、台北、香港特别行政区、印度、日本、马来西亚、新加坡、韩国和泰国共发生了超过 110 万例髌部骨折，因此带来的直接成本估计为 75 亿美元。
 - 到 2050 年，髌部骨折的数量预计将增加 2.3 倍，达到每年 250 万例以上，导致预计成本达到接近 130 亿美元这一惊人的数字。

“框架”：原因和内容

- 虽然亚太地区的许多国家均制定了骨质疏松症临床指导方针，但由于缺乏与实施相关的指南，这对骨质疏松症的最佳诊断和管理构成了最大挑战。
- APCO 框架（于 2021 年 1 月在 Osteoporosis International 上发布）是针对广泛高风险人群进行筛查、诊断和管理骨质疏松症的首个地区临床实践标准。
- 该“APCO 框架”包括 16 项最低临床标准，作为在该地区提供最佳骨质疏松症护理的基准。伴随对现有指导方针的改革，实施该框架将：
 - 支持临床改进举措，
 - 为提高整个亚太地区的护理一致性铺平道路，
 - 显著减轻在亚太地区和全世界范围内因骨质疏松症所带来的负担。

APCO 框架旨在为临床医生提供结构化、清晰明确且易于获取的临床实践指南，其中明确定义：

- 鉴别需对其进行评估的个体；
- 所需检查；
- 相关治疗适应症；
- 对干预措施的适当选择；
- 患者自我护理所需的指导和信息；
- 对医疗保健系统进行整合以提供最佳护理；以及
- 监测和改善骨质疏松症护理质量的需求和方法。



APCO 框架的作者

Manju Chandran

新加坡

Paul Mitchell

新西兰

Tanawat Amphansap

泰国

Leilani Asis

菲律宾

Sanjay K Bhadada

印度

Manoj Chada

印度

Ding Chen Chan

中国台湾

Yoon Sok Chung

韩国

Peter Ebeling

澳大利亚

Nigel Gilchrist

新西兰

Philippe Halbout

IOF 瑞士

Fen Lee Hew

马来西亚

Aysha Habib Khan

巴基斯坦

Ho-Pham T. Lan

越南

Tang Ching Lau

新加坡

Joon Kiong Lee

马来西亚

Sarath Lekamwasam

斯里兰卡

Greg Lyubomirsky

澳大利亚

Ambrish Mittal

印度

Tuan V Nguyen

澳大利亚

Dipendra Pandey

尼泊尔

Ian Reid

新西兰

Atsushi Suzuki

日本

Tet Tun Chit

缅甸

Kwok Leong Tiu

香港特别行政区

Thanut Valleenukal

泰国

Chee Kwang Yung

文莱

Yanling Zhao

中国

为制定亚太地区骨质疏松症诊断和管理的关键最低临床标准，
APCO 成员：

- i. 对已在亚太地区发布的 18 条骨质疏松症指导方针进行了系统性和结构化的分析
- ii. 应用 5IQ 结构识别了与地区相关的关键指导方针要素
- iii. 使用了结构化共识（“Delphi”）流程，以制定可行的地区临床护理标准



为了客观评估临床实践指导方针，我们通过 5IQ 结构阐述了这些组成部分

- 鉴别：关于鉴别哪些个体的声明
 - 检查：描述要进行的检查类型
 - 信息：描述将提供给个体的信息类型
 - 干预：描述药物干预和跌倒预防
 - 整合：关于是否需要整合初级和二级护理的声明
 - 质量：描述专业发展、稽查和同行评审活动。
-
- 从每条指南中收集下列信息：证据分级、病例识别、检查、患者建议及教育、干预、骨质疏松症长期管理策略和将骨质疏松症整合至卫生系统中的策略、促进提供优质临床护理和其他背景数据的策略。
-
- 由此我们得以评估目前在整个亚太地区现存的国家指南之间的异质性（及共性）程度。

Delphi 流程及其在开发护理标准共识中的应用



Delphi 流程

利用 Delphi 技术（一种使用依赖于专家小组的系统性、交互式预测方法的结构化通信技术）使 APCO 成员在制定临床护理标准时达成共识。¹²

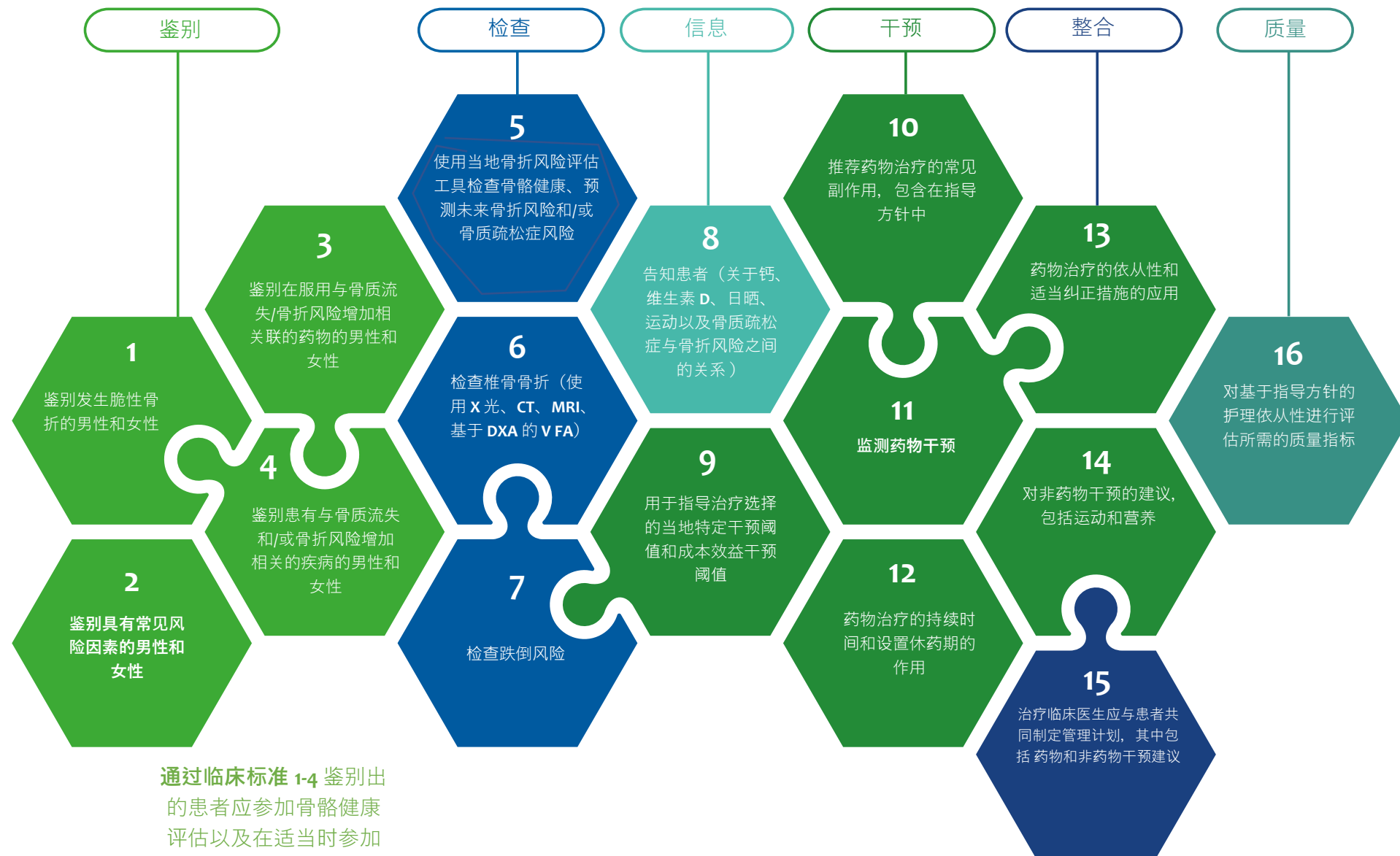


Delphi 轮数

第 1 轮 - APCO 成员被邀请完成一项包含 32 个问题的在线调查，以确定需要对哪些护理方面制定特定的临床护理标准。从第一轮 Delphi 分析中识别了值得注意的发现、确定了框架结构并建立了 16 个临床标准草案。

第 2 轮 - 提出了 16 项临床标准及某些标准的相关达标水平，以达成共识。

第 3 轮和第 4 轮 - 对临床标准的措辞和相关达标水平进行审查、修订和最终确定。



通过临床标准 1-4 鉴别出的患者应参加骨骼健康评估以及在适当时参加跌倒风险评估

新出现的主题

骨折联络服务

风险分层

序贯治疗

健康经济学评价

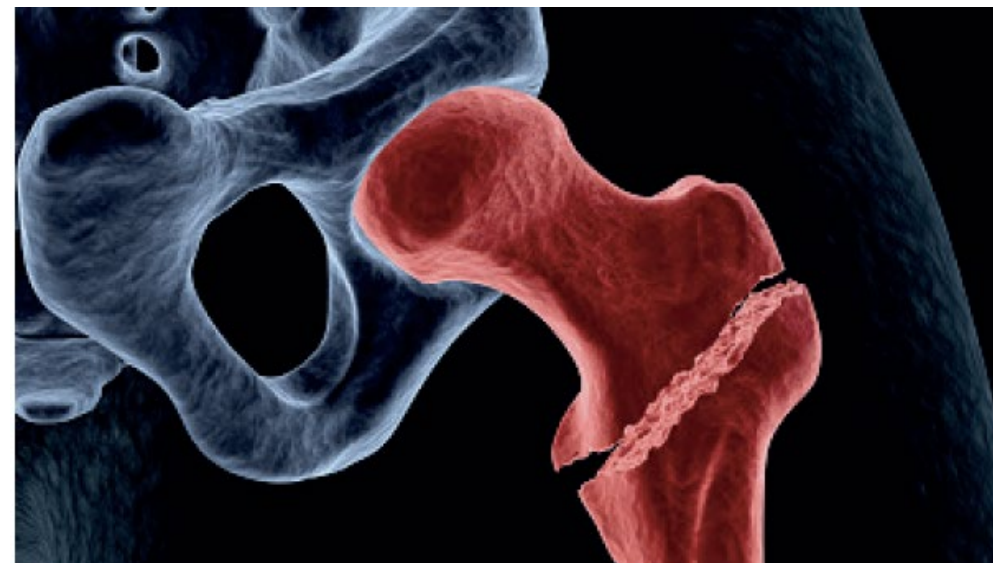


临床标准 1

应系统、主动地识别发生脆性骨折的男性和女性，以开展骨骼健康评估，并在适当时开展跌倒风险评估。

临床标准 1 的达标水平：

- 1 级：应鉴别遭受髌部骨折的个体。
- 2 级：应鉴别遭受髌部骨折和/或临床椎骨骨折的个体。
- 3 级：应鉴别遭受髌部、临床和/或形态测定椎骨和/或非髌部、非椎骨严重骨质疏松性骨折的个体。



骨折引致 骨折

在发生任何
骨折后：

10%

1年内
再次骨折¹

骨折 缩短了寿命

在发生任何
一类骨折后：

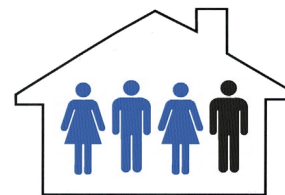
1.76-1.96

髌部骨折会带来破坏性极大的后果

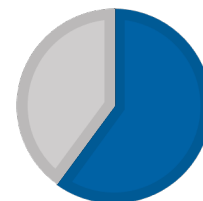
对于在髌部
骨折后存活
的患者.....



40% 无法独立行走¹



27% 首次被送入
老年护理设施¹



60% 在从事至少一项基
本日常生活活动时有困难¹

.....亚洲的负担日益加重

截至 2050 年，所有人类的髌部骨折
中将有 **> 50%** 发生在亚太地区¹



临床标准 2

应主动识别具有骨质疏松症常见风险因素的男性和女性，以开展骨骼健康评估以及在适当时开展跌倒风险评估。

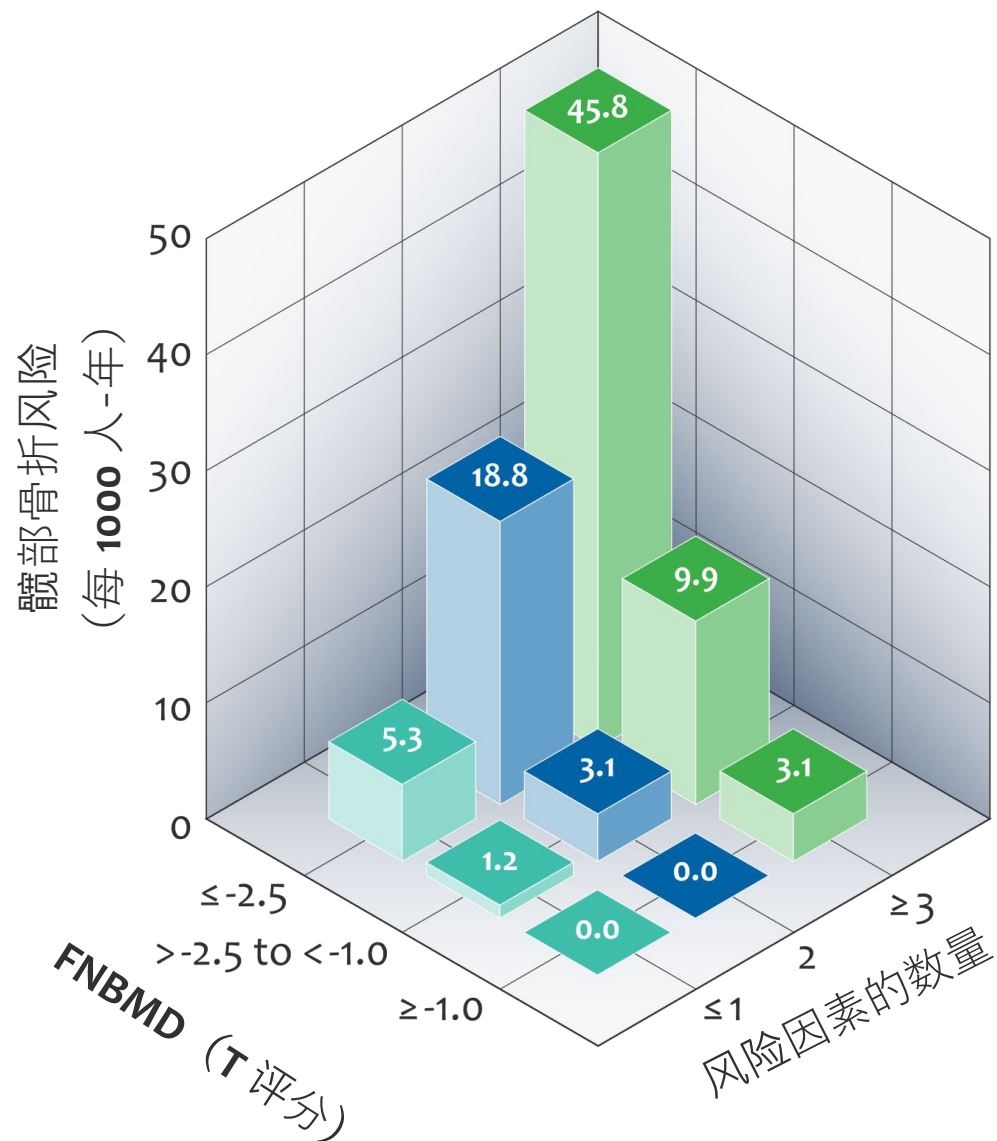
应确定各国或地区用于评估的特定性别年龄阈值，并将其纳入新的或经修订的骨质疏松症临床指导方针中。





骨质疏松症的常见风险因素¹

- 年龄是骨折风险的一个主要决定因素²
- 家族史
 - 父母骨折史（尤其是髌部骨折家族史）会增加骨折风险，无论 BMD（骨矿物密度）如何³
- 绝经提前⁴
- 身高损失⁴
 - 可能代表存在椎骨骨折
- BMI 低⁴
- 长时间不活动^{4,5}
 - 体力活动较少
 - 肌肉质量和力量较低
- 吸烟和饮酒⁶



对于给定的 BMD 水平，髌部骨折的发生率随风险因素数量增加呈指数升高*¹

*风险因素：年龄、体重、姿势晃动、四头肌力量、既往骨折和跌倒。
FNBMD：股骨颈骨矿物质密度





临床标准 3

应主动识别服用与骨质流失和/或骨折风险增加相关的药物的男性和女性，以开展骨骼健康评估以及在适当时开展跌倒风险评估。

应在新的或经修订的骨质疏松症临床指导方针中加入一条评论，以凸显与骨质流失和/或骨折风险增加相关的常用药物。





关于导致骨质流失和/或骨折风险增加的药物的 筛查建议¹

药物	对骨骼的影响	可逆性	筛查建议
糖皮质激素	骨形成减少 和骨吸收增加	停药后 2 年内骨折风险 降至基线	使用 DXA 或 FRAX 进行骨折风险分析 (注：FRAX 低估了 GIOP 中的骨折风险，需要调整) ² 监测维生素 D 和钙的水平
质子泵抑制剂	未知，但可能是因为肠道对钙的吸收减少	停药后 1 年内骨折风险逆转	不可用
抗惊厥药	不确定，但可能包括维生素 D 失活	未知	使用 DXA 或 FRAX 进行骨折风险分析 每 6-12 个月监测一次维生素 D 和钙的水平
醋酸甲羟孕酮	雌激素水平降低，从而导致骨吸收增加	脊柱和髋部的骨质流失部分 或完全复原	在该绝经前人群中对 DXA 扫描存有争议 监测维生素 D 和钙的水平
芳香化酶抑制剂	雌激素产生减少，从而导致骨吸收增加	未知	使用 DXA 或 FRAX 进行骨折风险分析 监测维生素 D 和钙的水平

BMD，骨矿物质密度；DXA，双能量X光吸光测定；GIOP，糖皮质激素诱导的骨质疏松症；N/A，不可用。





关于导致骨质流失和/或增加骨折风险的药物的筛查建议（续）¹

药物	对骨骼的影响	可逆性	筛查建议
雄激素阻断治疗	通过预防 LH 和 FSH 的产生，从而降低睾酮和雌二醇，引起骨吸收增加	可能会在2年后逆转 具体取决于治疗剂量和持续时间	使用 DXA 或 FRAX 进行骨折风险分析 监测维生素 D 和钙的水平
选择性5-羟色胺再摄取抑制剂	不确定	很可能	对于具有其他骨质疏松症风险因素的患者 使用 DXA 或 FRAX 进行骨折风险分析 监测维生素 D 和钙的水平
噻唑烷二酮类	骨形成减少	未知	对于具有其他骨质疏松症风险因素的患者 使用 DXA 或 FRAX 进行骨折风险分析 监测维生素 D 和钙的水平
钙调磷酸酶抑制剂	过多的破骨细胞和糖皮质激素骨吸收	未知	在移植前使用 DXA 或 FRAX 进行骨折风险分析 监测维生素 D 和钙的水平
抗凝血剂 (例如肝素)	成骨细胞抑制伴骨形成减少； 骨吸收增加	BMD 几乎完全逆转	不可用

DXA, 双能量X光吸收测定；FSH, 促卵泡激素；LH, 促黄体生成素；N/A, 不可用。

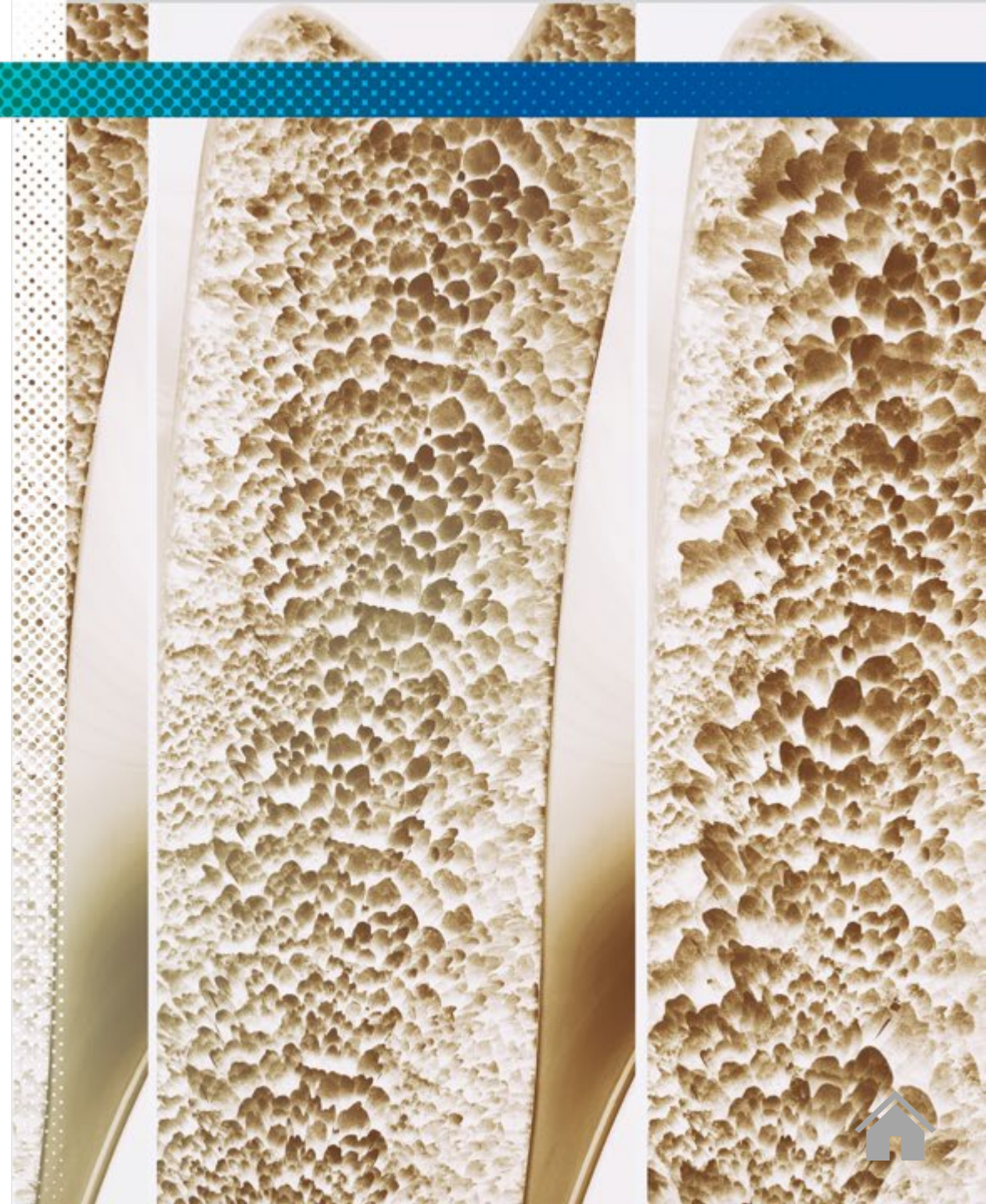




临床标准 4

应主动识别患有与骨质流失和/或骨折风险增加相关疾病的男性和女性，以开展骨骼健康评估。

应在新的或经修订的骨质疏松症临床指导方针中纳入评论，以凸显该国家或地区的常见疾病。





与骨质流失和/或骨折风险增加相关的一些疾病

类风湿关节炎	高达 50% 的类风湿关节炎绝经后妇女同时存在骨质疏松症 ¹ 其原因包含多个因素，其中包括疾病本身和 GC 治疗 ²
吸收不良	骨质疏松症是 33% 的乳糜泻病例的特征 ³ 钙吸收减少和炎性细胞因子导致骨质流失 ^{4,5}
甲状腺功能亢进症	骨质疏松症的患病率与甲状腺功能亢进症的严重程度有关，后者由 TSH 和甲状腺素对骨转换的影响引起 ^{6,7}
糖尿病	1 型和 2 型糖尿病与多个部位的骨折风险增加相关 ⁸ 2 型糖尿病在亚洲的患病率迅速增长 ⁹
多发性骨髓瘤	骨髓瘤以导致病理性骨折的溶骨性病变为特征，是某些人群的重要鉴别诊断因素 ¹⁰
COPD（慢性阻塞性肺疾病）	骨折在 COPD 中非常普遍，可能对残余呼吸功能和生活质量产生破坏性影响 ¹¹
HIV	HIV 及使用 ART（抗病毒治疗）均会导致骨质流失，随着预期寿命恢复至非 HIV 人群的水平，骨质流失将成为一个更大问题 ^{12,13}
老年失智症	老年失智症是出现微创骨折的老年患者的常见特征 ¹⁴ 老年失智症患者发生骨质疏松症的风险增加，且发生跌倒的风险也会增加 2-3 倍 ¹⁵
神经性厌食	神经性厌食患者中的骨质疏松症由骨再吸收增加和形成的减少引起 ¹⁶ ，其特征表现为终生骨折风险增加 3 倍 ¹⁷
绝经提前	绝经提前（手术或非手术）与骨质疏松性骨折的增加之间存在着关系 ¹⁸

1. Lee J-H, et al. *BMC Musculoskelet Disord* 2016;17:98; 2. Adami G, Saag KG. *Curr Rheumatol Rep* 2019;21:34; 3. Meyer D, et al. *Am J Gastroenterol* 2001;96:112–19; 4. Guevara Pacheco G, et al. *Arch Argent Pediatr* 2014;112:457–63; 5. Di Stefano M, et al. *Nutrients* 2013;5:4786–99; 6. Corazza GR, et al. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2005;19:453–65; 7. Delitala AP, et al. *J Clin Med* 2020;9:1034–51; 8. Apostu D, et al. *Diagnostics (Basel)* 2020;10:149; 9. Vestergaard P, et al. *Diabetologia* 2005; 9. Si Y, *Medicine* 2020;99:19762; 10. Roodman GD. *J Cell Biochem* 2010;109:283–91; 11. Inoue D, et al. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis* 2016;11:637–48; 12. McComsey GA, et al. *Clin Infect Dis* 2010;51:937–46; 13. Shiao S, et al. *AIDS* 2013;27:1949–57; 14. Singh I, *Geriatrics* 2020;5:99–110; 15. Mughal N, et al. *Aust J General Practice* 2019;48(1-2):53–58; 16. Steinman J, Shibli-Rahhal A. *J Bone Metab* 2019;26:133–43; 17. Faje AT, et al. *J Clin Endocrinol Metab* 2013;98:1923–29; 18. Gallagher JC. *Menopause*. 2007;14:567–71





临床标准 5

对特定国家/地区（如有）的骨折风险评估工具（例如 **FRAX[®]**, **Garvan** 等）或骨质疏松症筛查工具（例如 **OSTA**）的使用应作为考察个体骨骼健康状况和预测未来骨折风险和/或骨质疏松症风险的标准组成部分。

**FRAX[®]**: 亚太地区许多国家的当地特定骨折风险评估工具

**FRAX[®]** 骨折风险评估工具

可用国家：		
• 澳大利亚	• 日本	• 韩国
• 中国	• 新西兰	• 斯里兰卡
• 中国香港	• 巴基斯坦	• 中国台湾
• 印度	• 菲律宾	• 泰国
• 印度尼西亚	• 新加坡	

可用国家: <https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/index.aspx>





Simple tool based on age and weight designed for an Asian population^{1,2}

Age (Yr)	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79
45-49								
50-54								
55-59								
60-64								
65-69								

- High sensitivity in identifying postmenopausal women at risk for osteoporosis in many Asian countries²
- Performance is influenced by age, sex, ethnicity and site of BMD measurement to define osteoporosis²
- Utility limited in individuals without apparent risk factors²
- A cost-effective measure for osteoporosis screening in primary healthcare setting²



Garvan Fracture Risk Calculator – a simple tool that accounts for falls

GARVAN FRACTURE RISK CALCULATOR

Patient characteristics:

- Age, sex, weight

Risk factors:

FRACTURE RISK CALCULATOR

Fill out the following to estimate your fracture risk

Full Name (optional)

Sex? ☒ Male ☐ Female

Age (Select Age)

Fractures since the age of 50 (excluding major trauma, e.g. car accidents)

Falls over last 12 months

Do you have a Bone Mineral Density (BMD) measurement? ☒ Yes ☐ No

T-scores

OR

Densitometer ☒ by DXA GE Lunar ☐ by DXA Hologic

Actual BMD

g/cm³



FRAX® Fracture Risk Assessment Tool

Home Calculation Tool Paper Charts FAQ References CE Mark English

Calculation Tool

Please answer the questions below to calculate the ten year probability of fracture with BMD.

Country: Singapore (Chinese) Name/ID: [About the risk factors](#)

Questionnaire:

1. Age (between 40 and 90 years) or Date of Birth

Age: Date of Birth: Y: M: D:

2. Sex ☐ Male ☒ Female

3. Weight (kg)

4. Height (cm)

5. Previous Fracture ☒ No ☐ Yes

6. Parent Fractured Hip ☐ No ☒ Yes

7. Current Smoking ☒ No ☐ Yes

8. Glucocorticoids ☒ No ☐ Yes

9. Rheumatoid arthritis ☒ No ☐ Yes

10. Secondary osteoporosis ☒ No ☐ Yes

11. Alcohol 3 or more units/day ☒ No ☐ Yes

12. Femoral neck BMD (g/cm²)

T-Score -2.7

BMI: 22.6
The ten year probability of fracture (%)

with BMD

Major osteoporotic 24

Hip Fracture 11

If you have a TBS value, click here:



Weight Conversion

Pounds ☒ kg

Height Conversion

Inches ☒ cm

00156995

Individuals with fracture risk assessed since 1st June 2011

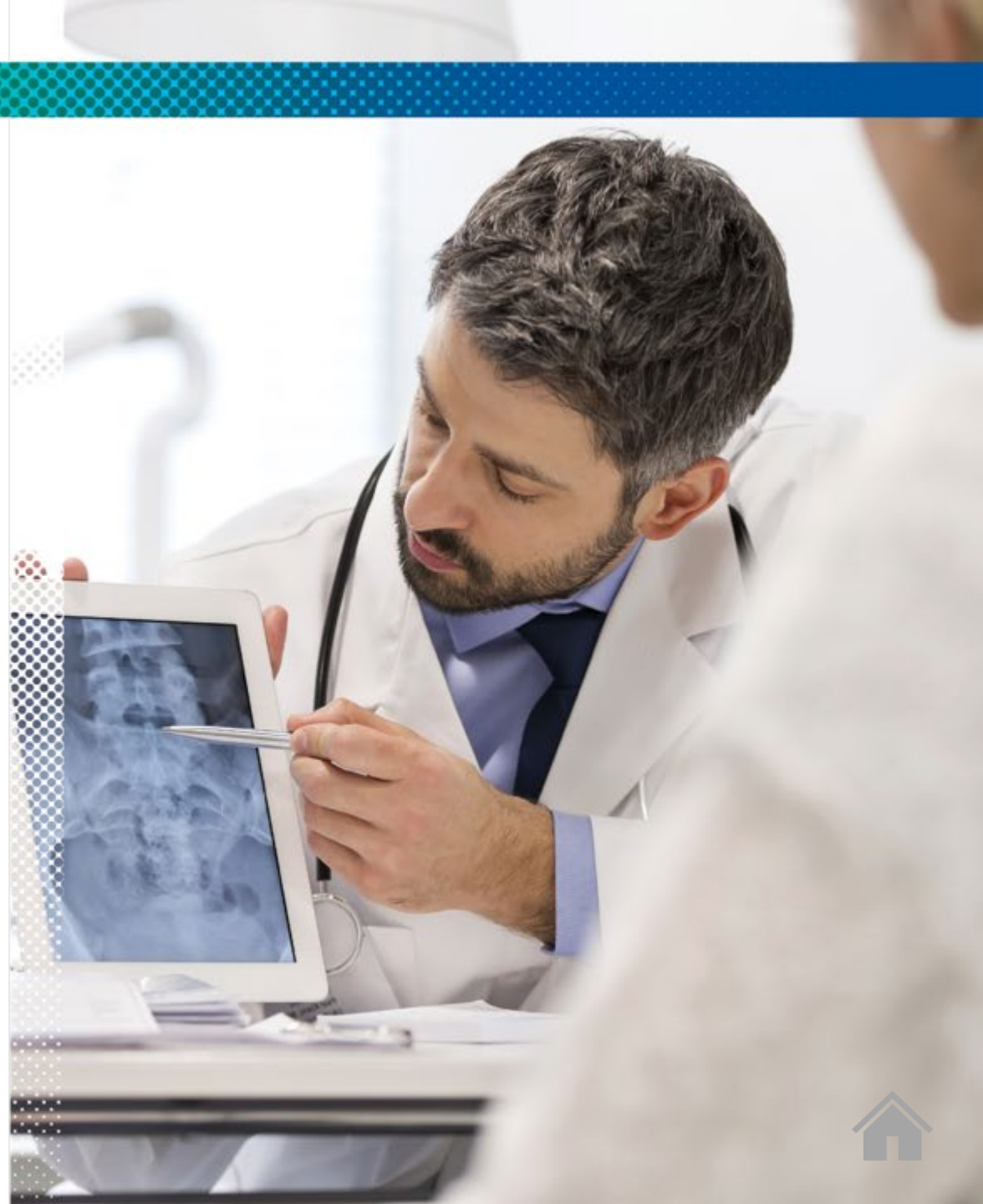


临床标准 6

通过 **X** 光检查（或其他影像学检查，如 **CT** 或 **MRI**）或基于 **DXA** 的椎骨骨折评估法（**VFA**）评估是否存在椎骨骨折应作为考察骨质疏松症和预测未来骨折风险的标准组成部分。

临床标准 6 的达标水平：

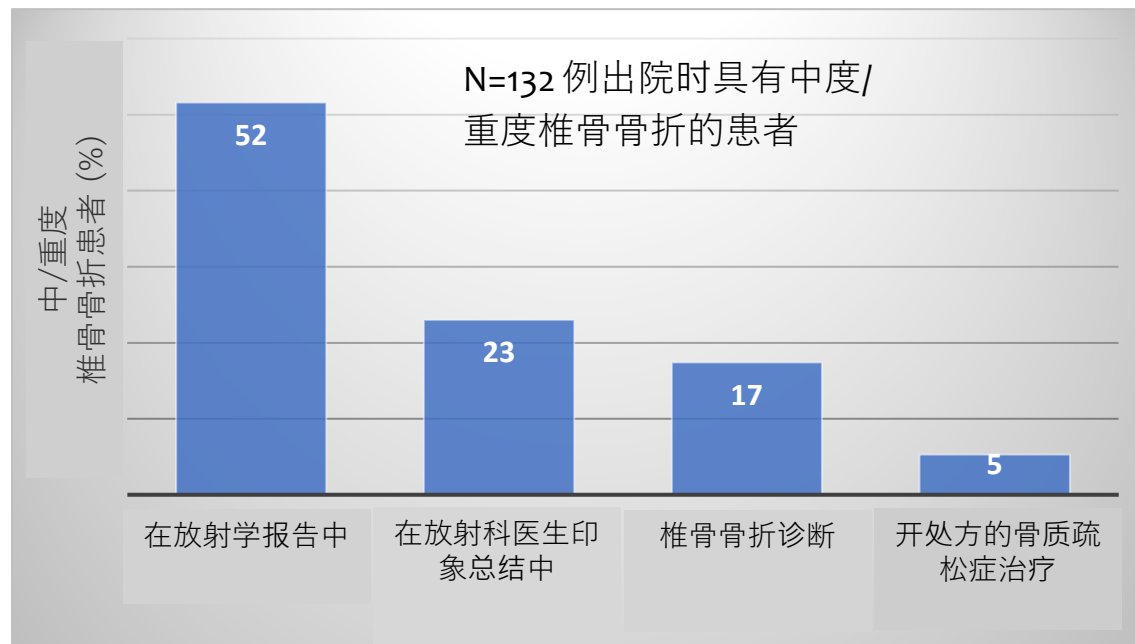
- **水平 1**：出现临床椎骨骨折的个体应参加骨质疏松症评估。
- **水平 2**：对于在 **X** 光检查和/或其他影像学检查中偶然发现椎骨骨折的个体应进行骨质疏松症评估。
- **水平 3**：正在参加骨质疏松症评估的个体应参加使用 **X** 光或其他适当影像学方式或是基于 **DXA** 的 **VFA** 进行的脊柱成像。





可通过椎骨骨折评估检测在常规 X 光检查中经常漏诊的普遍椎骨骨折¹²

椎骨骨折评估 (VFA) 包括胸椎和腰椎侧位放射摄影影像，后者可在 DXA 扫描期间轻松快速获得¹



骨折诊断应基于视觉评价，并包括对等级或严重程度评估-通常采用 **Genant 半定量方法**¹

椎骨骨折的其他分类方法包括：¹

- 定量形态测量法-其缺点是无法区分骨折与非骨折畸形
- 基于算法的定性 (ABQ) 方法 - 以区分骨折与非骨折畸形





临床标准 7

跌倒风险评估应作为考察个体未来骨折风险的标准组成部分。

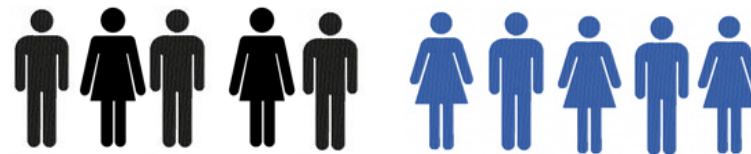


对报告曾跌倒或有跌倒风险的老年人开展多因素评估¹



每 10 个 > 65 岁的个体中有 3 人

跌倒率为每年至少一次¹



每 10 个 > 80 岁的个体中有 5 人

评估内容：¹



跌倒史



感知功能能力和对跌倒的恐惧



尿失禁



步态、平衡和活动能力以及肌无力



视觉问题



心血管检查和药物审查



骨质疏松症风险



认知受损和神经学检查



家中及周围存在的隐患





临床标准 8

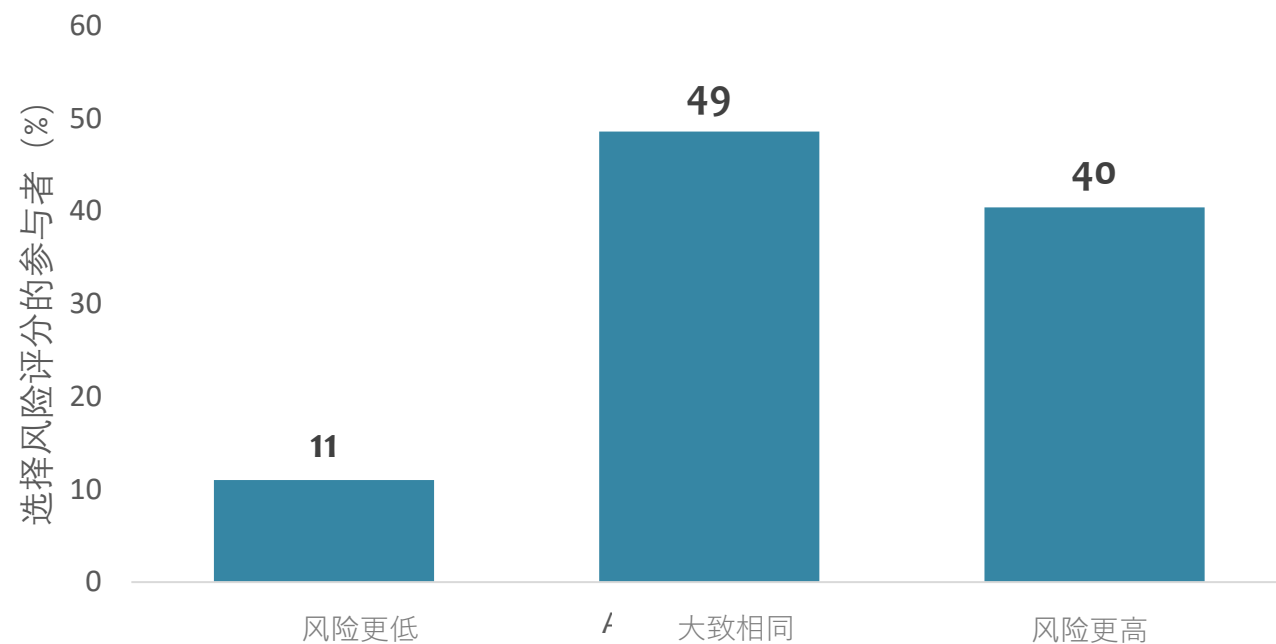
为了动员个体关注其自身护理，应提供关于钙和维生素 D 摄入、日晒、运动以及骨质疏松症和骨折风险之间的关系的消息。





许多个体不了解骨质疏松症与骨折风险有关¹

具有较高感知骨质疏松症风险的女性对骨折风险的感知*



改编自 Barcenilla-Wong AL, et al. *J Osteoporos* 2014.¹

*骨质疏松症风险认知（您如何评定自己与其他同龄女性相比发生“骨质疏松症”的风险？）和骨折风险认知（您如何评定自己与其他同龄女性相比发生骨折或骨断裂的风险？）。研究选取了 1095 名处于基线而未服用骨质疏松症药物的女性。

- 在感知自己处于较高骨质疏松症风险的女性中只有 40% 同时也将自身的骨折风险评定为较高¹
- 服用抗骨质疏松药物的几率与感知骨质疏松症风险不显著相关，但与感知骨折风险相关¹

“将骨质疏松症与骨折风险紧密联系起来应是未来骨质疏松症教育项目的重点”¹



使用高质量的患者信息

关于骨质疏松症的患者信息资源在可读性、质量、准确性和一致性方面有时存在很大差异¹

- 已发布的指南中提供了从高质量的患者信息中应寻找哪些内容的关键建议¹，例如：
 - 定义目标受众、使用推荐的术语和定义或疾病及其性质，提供有关治疗选择的准确且均衡的信息
- 考虑便捷、可重复访问的视频和数字资源所起的作用

国际骨质疏松
基金会



www.osteoporosis.foundation

澳大利亚健康
骨骼



healthybonesaustralia.org.au





临床标准 9

应尽可能根据所在国特定和具有成本效益的干预阈值来确定使用骨质疏松症特异性疗法进行治疗的决策以及治疗选择。

可以考虑的干预阈值包括：

- 脆性骨折史
- **BMD 的 T 评分 ≤ -2.5 SD**
- 根据国家特定干预阈值评估得出的较高骨折风险。



现行国际指南建议评估骨折风险^{1,2}

- 可以使用 FRAX 风险评估工具评估 10 年期髌部骨折或重大骨质疏松性骨折的概率*
- FRAX 整合了临床因素和股骨颈 BMD 的评估¹
- 骨折风险的风险分类有：低、高或非常高¹

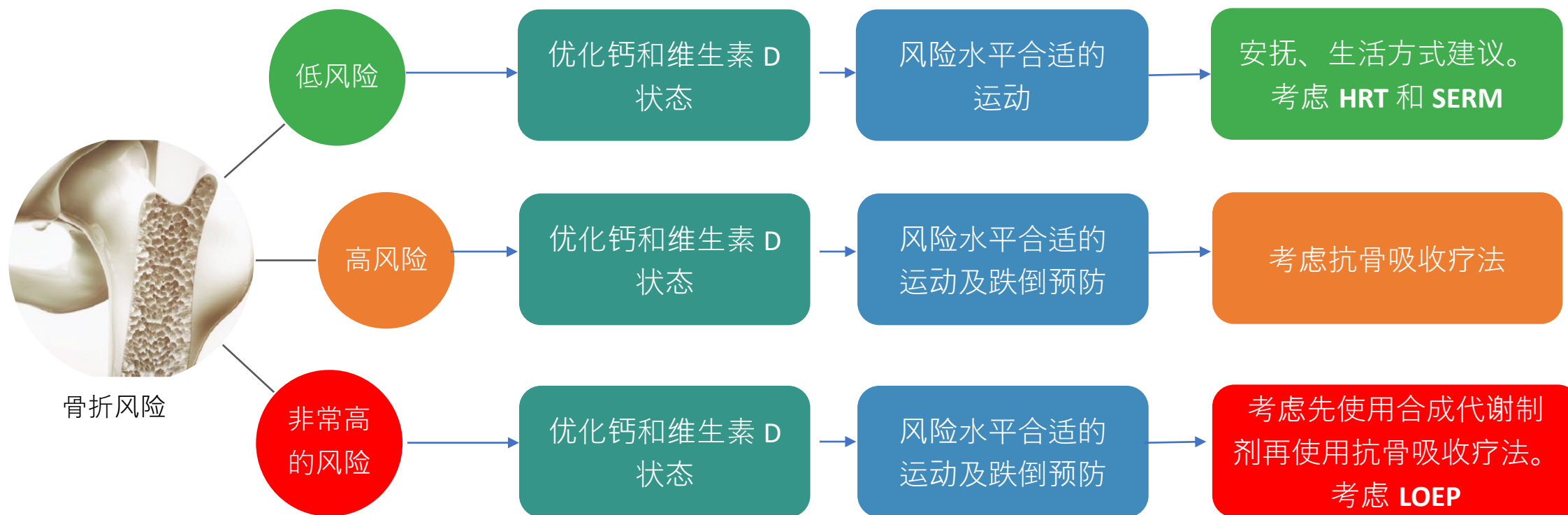


既往发生过脆性骨折的患者被视为将面临较高或可能非常高的风险（具体取决于 FRAX 概率），建议使用药物治疗^{1,3}

*重大骨质疏松性骨折 = 临床脊柱、髌部、前臂或肱骨骨折



治疗途径应基于骨折风险分层¹



改编自 Kanis JA, et al. *Osteoporos Int* 2020.¹

HRT：激素替代疗法；LOEP：局部骨增强手术；SERM：选择性雌激素受体调节剂。

1. Kanis JA, et al. *Osteoporos Int* 2020;31:1–12.





临床标准 10

应在新的或经修订的骨质疏松症临床指导方针中纳入方针所推荐的药物治疗的常见副作用的评论。



在使用抗骨吸收疗法治疗骨质疏松症时的颌骨坏死风险

骨质疏松症治疗带来的获益远远超过药物相关性颌骨坏死（**MRONJ**）的低风险（在每 10000 例接受口服双膦酸盐的患者中发生 <1 至 10 例）^{1,2}

1

在开始进行抗骨吸收治疗前：^{1,2}

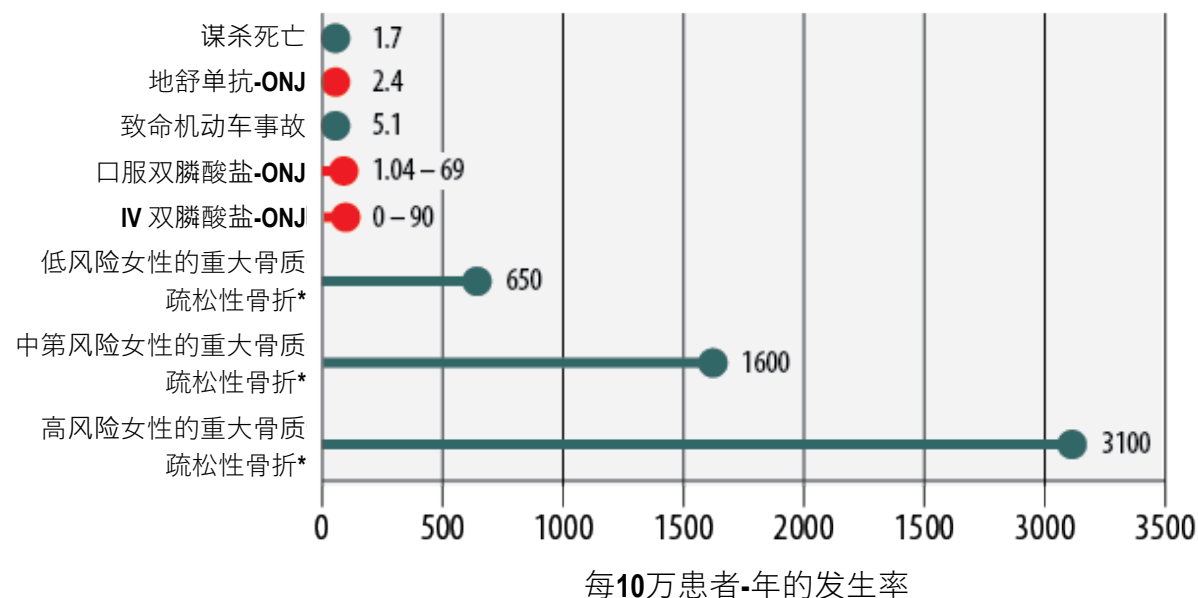
- 对患者进行 **MRONJ** 低风险教育
 - ONJ 很罕见，在骨质疏松症治疗患者中的风险仅略高于普通人群²
- 优化牙齿健康（咨询牙齿健康专业人员）

2

建议个体继续保持口腔卫生，并定期进行牙科护理，以最大限度减少拔牙需求，因为拔牙是 **MRONJ** 的一个风险因素²

尚没有足够证据支持应为口腔小手术而中断治疗，或是测量骨转换标志物以预测 **MRONJ** 的发作¹

一定背景下的 ONJ 风险³⁻⁷



地舒单抗 (Prolia) 上市后监测 - 截至 2014 年 5 月 10 日，Prolia 的估计市场暴露量为 1,960,405 患者-年；* 根据加拿大 FRAX（骨折风险评估工具）得到的 10 年重大骨质疏松性骨折风险。



使用抗骨吸收疗法治疗骨质疏松症的非典型股骨骨折风险

- 骨质疏松症治疗带来的获益远远超过非典型股骨骨折 (AFF) 的低风险（每 100,000 患者-年 3.2 至 50 例）^{1,2}
- 然而，在长期（>5 年）使用抗骨吸收疗法时风险略微增加，达每 100,000 患者-年 100 例²

AFF 很罕见-对于普通人群和接受双膦酸盐治疗骨质疏松症的人群均是如此

鉴别 AFF¹

- 经常会以大腿或腹股沟疼痛开始（>70% 个体）
- 可能发生在双侧（30% 病例）
- 发生在转子下区域或股骨干，并满足以下 5 条标准中的 4 条：
 - 创伤极小
 - 发生在横向
 - 粉碎极小
 - 延伸穿过两层皮质的完全骨折
 - 局限性骨膜或骨内膜皮质增厚





临床标准 11

新的或经修订的骨质疏松症临床指导方针应提供关于对药物治疗进行监测的评论。

这可能包括，例如骨转换和骨矿物质密度测量的生化标志物的作用。





监测药物治疗



适合：

- 获得基线轴 DXA，并每 1-2 年重复一次，直至结果稳定¹
- 监测 LS、TH 或 FN BMD 的连续变化¹
- 尽量使用同一套 DXA 设施^{1,2}
- 在开始治疗后 3-6 个月审核所有患者情况、之后每年审核一次²
- 考虑使用 BTM（在 3 个月和 12 个月时）来评估治疗依从性和有效性^{1,2}
- 在合成代谢治疗开始时就了解到 P1NP 水平会迅速升高¹

不适合：

- 在全科实践中常规使用 BTM 来诊断骨质疏松症²
- 在不到 2 年的时间内进行重复 DXA 扫描，但对于某些高风险患者可能适用 1 年间隔²
- 过度依赖 BMD T 评分，而骨折风险包含多个因素²

"与许多常见慢性病相同，
需要通过终生管理和定期复查来监测
治疗地依从性、有效性和安全性"

- 澳大利亚骨质疏松症协会（现更名为澳大利亚健康骨骼机构）
立场声明，2020¹





临床标准 12

在新的或经修订的骨质疏松症临床指导方针中应该提供关于其中所推荐的药物治疗的持续时间的评论。

其中应包括关于对序贯治疗的适当顺序，以及可用疗法和"休药期"作用的讨论。





骨质疏松症：一种需要终生个体化治疗的慢性疾病

- 骨质疏松症是一种慢性疾病，与其他慢性疾病一样，大多数病例都需要终生长期治疗。¹
- 如果开始进行治疗，则大多数患者均应接受永久（终生）治疗，这是因为：¹
 - 任何抗骨吸收疗法均旨在减缓而非逆转骨质破坏。
 - 停止治疗将导致骨质流失复发，尤其是在停用地舒单抗后，并且在罕见情况下会有少数患者发生多处椎骨骨折。
- 如果停止治疗，则需要告知患者其骨质流失将会复发。在停止治疗后持续对患者进行监测至关重要。¹
- 将骨折风险分为高风险和非常高风险可指导治疗方法的选择 - 合成代谢疗法对比抗骨吸收疗法²；骨折风险非常高的患者可能从前期合成代谢治疗中获益。^{2,3}



临床标准 13

开始治疗后应持续评估对于在新的或经修订的骨质疏松症临床指导方针中推荐的药物治疗的依从性，并在治疗个体对治疗不依从时采取适当的纠正措施。

"药物无法对不服用药物的患者产生作用"

- C. Everett Koop, MD, US Surgeon General, 1985





依从治疗至关重要，监测可能有所帮助



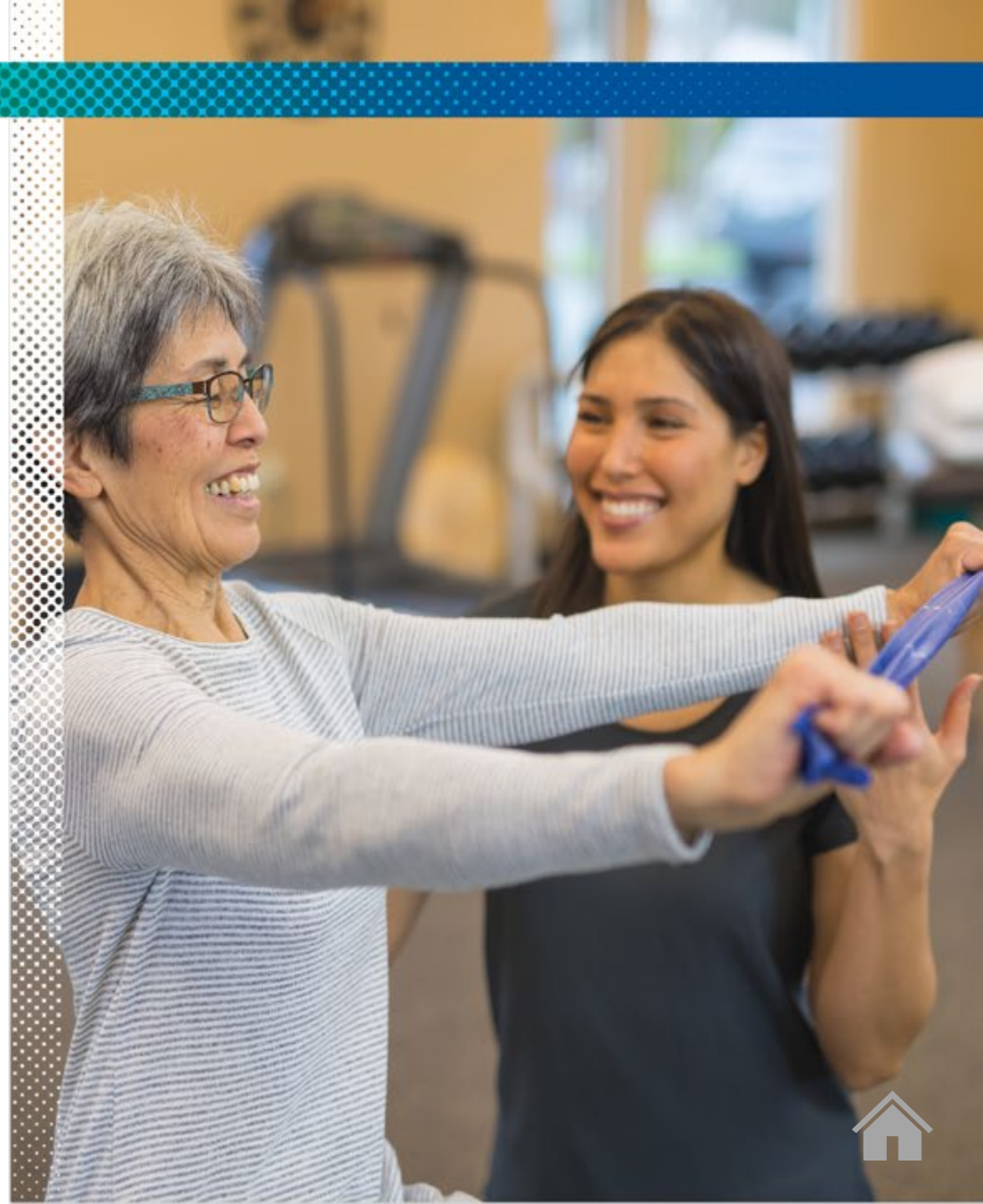
需要了解：

- BP 治疗的依从性及持续性不佳很常见，这会增加骨折风险。¹
- 在 $MPR \leq 0.50$ 时，患者的 24 个月骨折风险与未接受治疗的患者相同。²
- 胃肠外骨质疏松症治疗的持续性和依从率变化很大，在 2 年期间伊班膦酸盐的中位持久率为 25%，地舒单抗的中位持久率为 45.5%。³
- 对于在常规临床实践中接受雷洛昔芬治疗的患者，仅约半数在头 2 年持续接受治疗。⁴
- 在 2 年后随访中发现接受注射剂治疗的患者持续性和依从性高于接受口服药物治疗的患者。⁵
- 与常规护理相比，对骨质减少的受试者进行监测使治疗依从性增加了 57%。⁶



临床标准 14

在新的和经修订的骨质疏松症临床指导方针中应提供关于所推荐的非药物干预 - 例如运动和营养（包括膳食钙摄入量） - 和其他非药物干预（例如臀部保护器）的评论。





运动可以适度改善骨矿物密度，并减少跌倒²

比较抗骨吸收治疗 + 运动（碰撞和阻力）锻炼与单独运动干预的荟萃分析：²

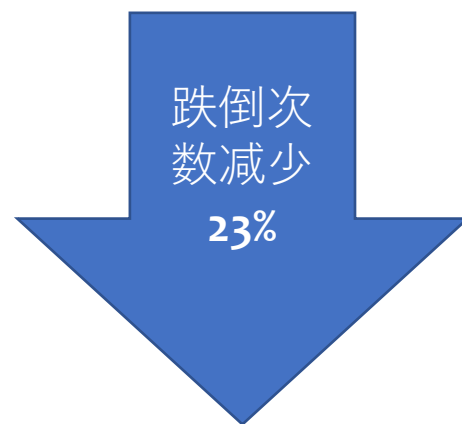
≥6个月的抗骨吸收治疗 + 运动对比单独运动→

- 对腰椎骨矿物密度产生了显著累加效应 ($P = 0.011$)
- 对股骨颈骨矿物密度产生了非显著正面效应 ($P = 0.251$)

(基于 9 项研究, N=1248 名绝经后妇女)

系统性评审：运动可有效预防在社区中居住的老年人跌倒¹

N=12981 (59 项 RCT)



风险比为 0.77
(95% CI : 0.71-0.83)

N=13518 (63 项 RCT)



风险比为 0.85
(95% CI : 0.81-0.89)





临床标准 15

治疗临床医生（医院专家和/或初级保健提供者）应与患者合作制定长期管理计划，从而提供关于改善骨骼健康的药物和非药物干预建议，并在适当时提供减少跌倒风险的措施。





长期管理也被推荐作为 FLS 的预防骨折 (Capture the Fracture®) 最佳实践框架标准

BPF 标准 12

1 级：治疗建议，对于需要药物治疗的患者，制定在骨折后 **> 12个月**的长期随访计划应建议患者未来何时需参加关于骨折风险和治疗需求的重新评估。

3 级：治疗建议，对于需要药物治疗的患者，包括制定在骨折后 **< 12个月**的短期随访计划和在骨折后 **> 12个月**的长期随访计划，应建议患者未来何时需参加关于骨折风险和治疗需求的重新评估，并给出关于何时监测治疗依从性以及由谁负责监测治疗依从性的明确指导。

有初级保健的卫生系统：

当地初级保健必须参与制定其将在这方面骨折后护理中实施的流程。

无初级保健的卫生系统：

FLS 必须建立来自患者或护理人员的有效直接反馈流程，并设计适当策略以确保 FLS 随访。



临床标准 16

在新的或经修订的骨质疏松症临床指导方针中应提供关于应制定哪些质量指标，以评估对基于指导方针的护理依从性的评论。

临床标准 16 的达标水平：

- **水平 1**：在医院或基础保健实践中进行当地“探路稽查”，以评估对 APCO 框架临床标准 1-9、13 和 15 的依从性。
- **水平 2**：为当地骨折/骨质疏松症登记作贡献。
- **水平 3**：为您所在国家或地区的骨折/骨质疏松症登记作贡献。





1 级

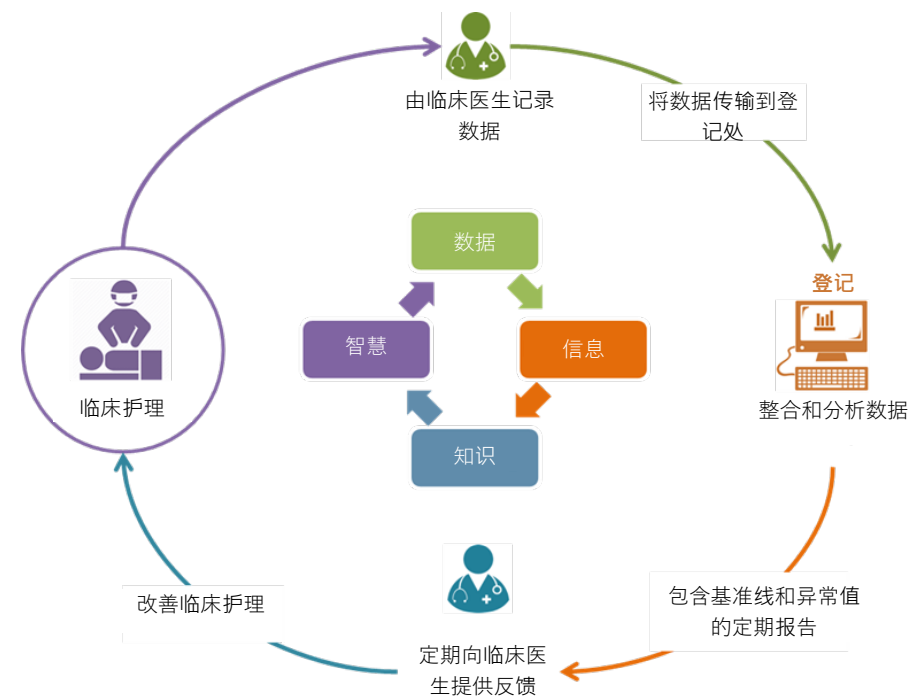
3 级

探路稽查允许在初级或二级护理水平中 评估临床标准依从性

在2021年期间，APCO 委员会开展了对探路稽查工具包的开发



临床质量登记允许对不同医院进行 一个周期的比较性绩效评审



资料来源：ACSQHC 2016.¹



作者确定了应视为用于达到护理标准的杠杆的 **4** 个新兴主题：

