



北京市社区卫生服务机构
专病特色科室建设项目

北京市社区卫生服务机构 骨质疏松症专病特色科室建设

培 训 资 料

北京市卫生健康委员会
北京市社区卫生协会
2025年7月

目 录

1. 骨质疏松症专病特色科室建设标准.....	(1)
2. 2025 年北京市社区卫生服务机构专病特色科室建设 骨质疏松症门诊病历质量评分标准.....	(12)
3. 2025 年北京市社区卫生服务机构专病特色科室建设 骨质疏松症处方核查表.....	(14)
4. 北京市社区卫生服务机构骨质疏松症专病特色科室建设项目介绍	何永洁 (16)
5. 原发性骨质疏松症药物治疗启用时机、注意事项.....	邢小平 (36)
6. 骨质疏松药物治疗新进展及常见误区.....	王洁颖 (46)

骨质疏松症专病特色科室建设标准

一、建设目的

随着社会人口老龄化，骨质疏松症和骨质疏松性骨折发病率不断上升，是老年患者致残和致死的主要原因之一，目前已成为我国面临的重要公共卫生问题。骨质疏松症的预防重于治疗，基层医疗卫生机构在骨质疏松预防宣教、危险因素评估、高危人群筛查中有明显优势，同时也在治疗、随访管理中发挥重要作用。

因此，在基层医疗卫生服务机构建设一批具有骨质疏松症诊治能力的专病特色科室对于开展骨质疏松的早期筛查、诊断、治疗、改善远期预后、降低疾病负担具有非常重要的意义。同时有利于推进双向转诊体系建设，完善基层医疗卫生服务机构的功能，方便居民享受特色科室医疗服务，提升基层医疗卫生机构对于骨质疏松和骨折患者的服务能力和服务水平。

二、科室建设条件

（一）人员配置

1. 至少有 1 名副高级及以上专业技术职称人员作为学科带头人。
2. 至少有 1 名中级、1 名初级及以上职称的具有骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能专长的医师。
3. 至少有 1 名经骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能培训合格的社区护士。

（二）设施、设备、药品

1. 设施：具有独立诊室，使用面积不低于 10 平方米，悬挂统一标识标牌，“骨质疏松症门诊”标牌、门诊简介、服务流程、健康教育宣传板。

2. 设备及检查项目

(1) 诊室基本设备：检查诊床（有拉帘）、听诊器、血压计、诊疗工具、配备计算机硬件及网络、打印机。

(2) 机构必备设备：X线机、超声骨密度检测仪（或非双能X线骨密度检测仪）。

有条件的可配置或在医联体内具备：双能X线吸收法（Dual Energy X-ray Absorptiometry, DXA）骨密度检测仪。

(3) 机构能提供必要检验项目：血常规、尿常规、红细胞沉降率、肝肾功能、血清钙、磷、碱性磷酸酶、25OHD、PTH等。

3. 药品

应配备防治骨质疏松症常用药物，包括但不限于以下药物：

骨健康基本补充剂：包括钙剂和维生素D制剂；

抗骨质疏松症药物：骨吸收抑制剂（双磷酸盐，地舒单抗，降钙素等）、骨形成促进剂、活性维生素D及其类似物等；

改善症候群的中药制剂如人工虎骨、骨碎补总黄酮制剂及淫羊藿类制剂等。

（三）工作方案与规章制度

1. 制定骨质疏松症特色科室建设工作方案，包括领导小组，组织架构，科室设置，专病科室建设思路等。

2. 制定骨质疏松症特色科室工作制度，包括科室管理制度、人员管理及绩效考核制度、人员培训制度、设施设备管理制度、双向转诊制度、患者健康教育制度、医疗质量管理制度、基层骨质疏松症服务流程、骨质疏松症患者家医签约服务项目清单（包）等。

3. 制定骨质疏松症诊疗流程、技术规范、医疗风险防控预案（骨质疏松

症急性加重识别与处理）等。

4. 人员岗位职责（详见附件 6）

（四）工作数量

1. 到机构就诊居民的骨质疏松症问卷筛查数 ≥ 500 例/年
2. 开展骨密度检查数量 $\geq 80\%$ 问卷筛查人数
3. 骨质疏松症患者年就诊人次数 ≥ 200 人次/年
4. 骨质疏松症年就诊量 ≥ 200 例次/年

（五）医疗质量管理

1. 建立社区骨质疏松症患者数据库

能通过信息化数据平台，对本机构就诊的骨质疏松症患者建立电子健康档案，可利用公卫系统健康档案，在“内部建档号”位置标注“骨质疏松症门诊”标识或在门诊诊疗系统中增设本专病门诊号，提取本病中工作数量等，进行骨质疏松症患者健康管理，内容包括但不限于：患者完整的基本信息、预警监测、诊断治疗、辅助检查、合理用药、健康管理、双向转诊等相关信息。保证数据互联互通，真实准确。

2. 建立病历质量控制制度

自查病例有记录，每季度至少一次，每次质控病历核查不少于 30 份，有汇总、有分析、有问题整改及跟踪结果，根据原发性骨质疏松症社区诊疗指导原则，评估骨质疏松症患者的筛查、诊断、规范化治疗的准确性及合理性（详见病历质量核查表），病历质量合格率 90%以上。

3. 建立处方点评制度

每季度至少一次，每次处方点评数量不少于 30 张，有汇总、有分析、针对点评结果及时进行反馈并制定相应整改措施（详见处方质量核查表）。处方合格率 90%以上。

（六）医联体（培育基地）特色专科联动建设

1. 三级医疗机构或专科医疗机构培育基地专家下社区

建立骨质疏松症分级诊疗制度，社区卫生服务机构专病特色科室同三级或专科医疗机构培育基地建立联动机制，特别是同内分泌科、骨科、老年科等与骨质疏松症相关科室建立密切合作。培育基地副高职称以上专家需完成每月不少于 2 个社区门诊单元，其中一次为门诊出诊，另一次可以是带教、授课、查房等形式落实，专家和时间相对固定。专家未下社区或资料不真实为本专病特色科室“一票否决”不合格。

科室需留存完整的资料，包括但不限于专家签字考勤表、处方、劳务凭单；讲课通知、签到、照片、课件；会诊记录等。

具备条件的基层医疗卫生服务机构可开展远程会诊等业务，推动社区骨质疏松症防治水平的提升。

社区机构应留存专家下社区门诊单元的完整资料，包括但不限于考勤表、处方、劳务凭单；讲课通知、签到、照片、课件；会诊记录等。

2. 畅通双向转诊绿色通道

建立与培育基地双向转诊通道，为患者提供顺畅转诊和连续诊疗服务，实现慢性病患者用药衔接。上转及下转诊情况应记录在健康档案。

（七）开展家庭医生签约服务

开展骨质疏松症患者家庭医生签约并进行规范化管理，制定并提供个性化骨质疏松症家医签约服务项目清单（包），对签约患者实行专病特色科室医生连续性的责任制管理，提供基本医疗、健康管理等相关服务。规范化管理包括门诊面对面随访每年至少 4 次、超声骨密度检查 1 次（有条件可行 DXA）。

（八）人员培训、进修及考核

1. 人员培训：专病特色科室的医生和护士，申报当年均需参加由北京市统一组织的骨质疏松症和骨质疏松性骨折相关知识和技能培训考核。
2. 人员进修：申报当年，专病特色科室工作的临床医生和护士应到培育基地或上级医院骨质疏松症门诊完成不少于一个月的进修学习，市级评审通过后，每两年到培育基地完成一次进修学习，时间不少于一个月。进修结束前，由带教老师进行相关知识技能考核合格。
3. 按要求参加北京市社区卫生人员岗位练兵。

（九）开展健康教育

每年开展骨质疏松症健康教育 ≥ 4 次/年，参与人数 ≥ 20 人/次，培训形式应以线下为主。

（十）绩效考核指标

1. 骨质疏松症患者家庭医生签约率 $\geq 90\%$

骨质疏松症患者家庭医生签约率=骨质疏松症家庭医生签约人数/骨质疏松症确诊人数 $\times 100\%$

2. 骨质疏松症患者规范化管理率 $\geq 70\%$

抽查的骨质疏松症患者规范化管理率=按照原发性骨质疏松症基层诊疗指南规范化管理的人数/机构就诊骨质疏松症患者签约人数 $\times 100\%$

3. 骨质疏松症患者预约就诊率 $\geq 50\%$

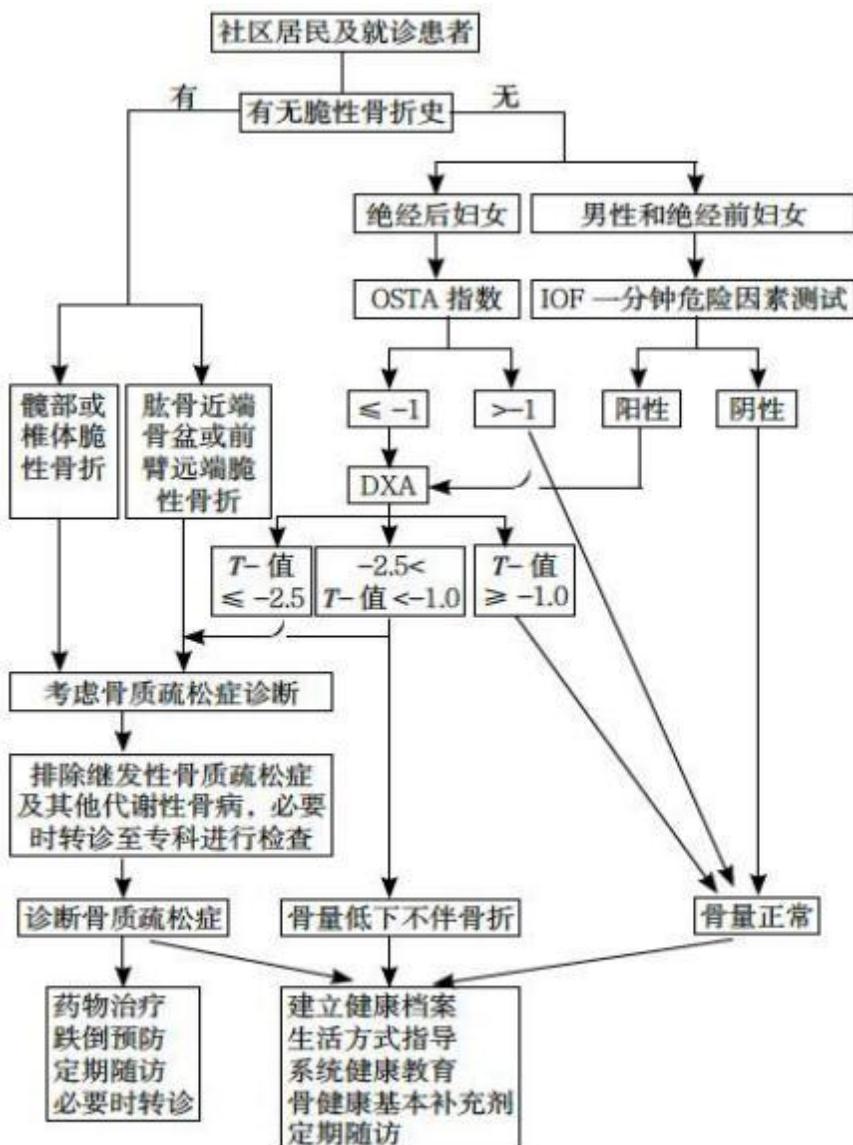
骨质疏松症患者预约就诊率=某时段骨质疏松症患者预约就诊人次数/同时段骨质疏松症患者就诊总人次 $\times 100\%$

三、诊疗流程

社区骨质疏松症管理的目的是筛查出骨质疏松症及骨质疏松性骨折的高危人群和患病人群，切实做好社区宣教、双向转诊和随访管理，做好骨质疏

松症的初级预防、二级预防和治疗，最终减少骨质疏松症和相关性骨折的发生。

对社区居民及来诊患者进行分层管理。对于无脆性骨折史的社区居民，使用骨质疏松症筛查工具进行风险评估；对于有骨质疏松症风险者，行DXA进行骨质疏松症的判定；对于有脆性骨折史者，结合骨折部位进行骨质疏松症的诊断；对于确诊骨质疏松症的患者，积极予以治疗干预。具体诊疗流程见图1。



注：OSTA=亚洲绝经后妇女骨质疏松自我筛查，IOF=国际骨质疏松症基金会，DXA=双能X线吸收检测法

图1：骨质疏松症社区管理流程图

附件 1:

骨质疏松症专病特色科室建设评估标准

一、必备条件（准入标准）

编号	专病科室 评估指标	场景	评估标准与方法
1-1	人员配置	资料准备	<ul style="list-style-type: none"> 至少有 1 名骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能专长的副高级及以上专业技术职称人员作为学科带头人 至少有 1 名中级、1 名初级及以上职称的具有骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能专长的医师 至少有 1 名骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能培训合格的社区护士 申报当年医生和护士必须参加由北京市统一组织的骨质疏松症和骨质疏松性骨折相关知识和技能培训 检查方法：相关支持性材料（资质证书、培训通知、培训证书等）
1-2	设施	现场	<ul style="list-style-type: none"> 独立安静的诊疗区域，使用面积$\geq 10m^2$
1-3	骨密度检查设备	现场	<ul style="list-style-type: none"> 专病特色科室原则上应配置或在医联体内能及时提供双能 X 线吸收仪（DXA），以检测骨密度，进行骨质疏松症的诊断及长期管理 检查方法：现场清点，设备清单
1-4	药物配备	现场	<ul style="list-style-type: none"> 骨健康基本补充剂：包括钙剂和维生素 D 制剂 抗骨质疏松症药物：双膦酸盐类制剂、地舒单抗及降钙素类、活性维生素 D 及其类似物、维生素 K2 制剂、中药补骨制剂如骨碎补总黄酮制剂及淫羊藿类制剂等。 检查方法：HIS 系统现场检查或医生门诊工作站及药房现场检查

二、评估标准细则

编号	评估指标	评估内容	分值
1	人员配备		5
1-1	专病科室医生	<ul style="list-style-type: none"> •至少有1名骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能专长的副高级及以上专业技术职称人员作为学科带头人 •至少有1名中级、1名初级及以上职称的具有骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能专长的医师 	4
1-2	专病科室护士	<ul style="list-style-type: none"> •至少有1名具有骨质疏松症和/或骨折疾病防控专长的护士 	1
2	设施、设备、检查项目		8
2-1	科室设施	独立安静的诊疗区域，使用面积 $\geq 10m^2$ ，统一“骨质疏松症门诊”标牌、门诊简介、服务流程、健康教育宣传板等	1
2-2		公示骨质疏松症家医签约服务项目清单（包）	1
2-3	机构必备设备	X线机	1
2-4		超声骨密度检测仪	1
2-5	机构提供必要检测项目	双能X线吸收仪（DXA）（医联体单位需提供证明）	2
2-6		血常规、尿常规	0.5
2-7		红细胞沉降率、肝、肾功能	0.5
2-8		血清钙、磷、碱性磷酸酶	0.5
2-9		25OHD、PTH	0.5
3	药品		5
3-1	骨健康基本补充剂	钙剂	0.5
3-2		维生素D制剂	0.5
3-3	骨吸收抑制剂	双膦酸盐类制剂	0.5
3-4		地舒单抗	0.5
3-5		降钙素类	0.5
3-6	其他机制药物	活性维生素D及其类似物	0.5
3-7		维生素K2制剂	0.5
3-8	中成药（具备一种即可得分）	骨碎补总黄酮制剂/淫羊藿类制剂/人工虎骨粉制剂等	1.5

编号	评估指标	评估内容	分值
4	专病特色科室工作方案及管理制度		2
4-1	制定工作方案	专病特色科室方案包括：领小组、组织架构、科室设置、建设思路等	0.5
4-2	制定工作制度	包括专病特色科室管理制度、人员管理及绩效考核制度、人员培训制度，设施设备管理制度，双向转诊制度、患者健康教育制度、医疗质量管理制度、服务流程、骨质疏松症患者家医签约服务项目清单（包）等	0.5
4-3	制定各岗位人员职责	至少包括专病特色科室医生、护士、培育基地专家岗位职责	0.5
4-4	制定医疗风险防控预案	应包括医疗风险防控预案、骨质疏松症急性加重识别与处理、诊疗流程、技术规范等	0.5
5	工作数量		20
5-1	问卷筛查	骨质疏松症问卷筛查数 \geq 500 人次/年	4
5-2	骨密度检查	骨密度检查数量/问卷筛查人数 \geq 80%	4
5-3	骨质疏松症诊断	在机构确诊的骨质疏松症患者人数 \geq 200 例/年	4
5-4	骨质疏松症诊疗	骨质疏松症年就诊量 \geq 200 例次/年	4
5-5	功能康复	骨质疏松症及骨折功能康复 \geq 100 人次/年	4
6	医疗质量		10
6-1	建立数据库	建立骨质疏松症患者数据库，利用公卫系统健康档案，在“内部建档号”位置标注“骨质疏松症门诊”标识或在门诊诊疗系统中增设本专病门诊号，提取本病中工作数量等，数据库内容包括但不限于：完整的患者基本信息、预警监测、诊断治疗、辅助检查、合理用药、健康指导、随访管理、双向转诊等相关信息。保证数据互联互通，真实准确。	2
6-2	病历质量控制制度	建立病历质量控制制度；每个季度至少一次病历质控核查，核查不少于 30 份，有汇总、分析、问题整改记录（详见病历质量核查表）；病历质量合格率 \geq 90%	4
6-3	处方点评制度	每月定期进行骨质疏松症门诊处方点评，每季度至少一次，每次处方点评数量不少于 30 张，有汇总、分析及反馈（详见处方质量核查表）。处方质量合格率 \geq 90%	4

编号	评估指标	评估内容	分值
7	三级或专科医疗机构培育基地联动建设		6
7-1	三级或专科医疗机构培育基地开展骨质疏松症门诊带教指导	每月不少于2个门诊单元，其中一次应为门诊出诊，另一次可以带教、授课、查房形式落实，专家和时间相对固定；科室需留存完整的资料（专家本人签字考勤表、处方、劳务凭单；授课通知、人员签到、现场照片及课件、病例讨论记录等）	5
7-2	与三级或专科医疗机构培育基地开展骨质疏松症患者双向转诊	建立与培育基地双向转诊通道，为患者提供顺畅转诊和连续诊疗服务，实现慢性病患者用药衔接。上转及下转诊情况均应记录在健康档案或诊疗病历中	1
8	培训、进修及考核		6
8-1	人员培训	申报当年专病特色科室医生、护士必须参加市级统一组织的骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能培训	2
8-2	人员进修	申报当年，专病特色科室工作的全科医生和护士应到培育基地或上级医院骨质疏松症门诊 完成不少于一个月的进修学习，市级评审通过后，每两年到培育基地完成一次进修学习，时间不少于一个月。	2
8-3	人员考核	专病特色科室全科医生、护士进修结束前，由带教老师进行相关知识技能考核合格。	2
9	健康教育		4
9-1	骨质疏松症相关公众健康教育（次/年）	骨质疏松症相关公众健康教育（≥4次/年）；每次参与人数≥20人/次，培训形式应以线下为主	4
10	专病科室绩效考核指标		14
10-1	骨质疏松症患者家庭医生签约	骨质疏松症患者家庭医生签约率（≥90%）	4
10-2	骨质疏松症患者规范管理	抽查的骨质疏松症患者规范管理率（≥70%）	6
10-3	骨质疏松症患者预		4

编号	评估指标	评估内容	分值
	约就诊	骨质疏松症患者预约就诊率 ($\geq 50\%$)	
11	临床能力考核指标		20
11-1	专病特色科室医生	针对骨质疏松症病例，现场考核医生问诊、查体、辅助检查、诊断和治疗方案等	12
11-2	专病特色科室护士	针对骨质疏松症病例，现场考核护士检测仪器的使用和患者健康教育等	8

2025年北京市社区卫生服务机构专病特色科室建设 骨质疏松症门诊病历质量评分标准

机构名称: _____

_____年_____月_____日

患者姓名:

病案号:

考评项目	考评标准	分值	扣分原因	得分
1.基本信息 10分	基本信息包括机构、建档号、姓名、性别、出生日期, 少一项扣2分。	10		
2.主观资料 (S) 25分	1.主诉: 主要症状+时间, 少一项扣3分。	6	主诉与现病史不符, 为单否	
	2.现病史: 无现病史描述不得分; 与主诉不相符, 扣2分; 无鉴别内容, 扣2分; 服用药物未描述治疗效果, 扣1分; 未记录重要检查结果, 扣1分。	6		
	3.既往史: 未记录与本病诊断相关的既往病史, 扣2分; 无药物过敏史, 少一项扣2分。	4		
	4.家族史: 未记录家族史, 扣4分; 记录不全, 扣2分; 未记录家族遗传病史扣1分。	4		
	5.生活习惯: 包括吸烟、饮酒、饮食、运动、睡眠、食盐、心理, 少一项扣1分。	5		
3.客观资料 (O) 25分	1.一般检查: T、P、R、B、P, 体重、身高、体重指数, 少一项扣0.5分。	2		
	2.体格检查: 专病相关的重要查体, 参照专病评估标准, 少一项扣1分。	8	请记录必须检测项目有否	
	3.辅助检查: (1) 与专病相关的重要实验室检查项目, 参照专病评估标准, 少一项扣1分。	6	请记录必须检测项目有否 超声骨密度检测、实验室检测(血清钙、磷碱性磷酸酶、25OHD、PTH等)少一项	

考评项目	考评标准	分值	扣分原因	得分
			为单否	
	(2) 其他辅助检查: 与专病相关的影像检查及医联体内提供的检查项目, 参照专病评估标准, 少一项扣 1 分。	4	请记录必须检测项目有否	
	(3) 各种问卷及筛查量表, 参照专病评估标准, 少一种扣 1 分。	5		
4.评价 (A) : 20 分	1.诊断分析: 无诊断, 不得分; 诊断不规范或不准确, 扣 4 分; 待查无印象诊断, 扣 4 分。 2.鉴别诊断: 鉴别诊断不全或依据不足, 一项扣 3 分。 3.存在健康问题: 未描述与专病相关的重要健康问题, 不得分; 描述不全扣 3 分。	8	无诊断或诊断不规范或不准确, 为单否	
5.诊疗计划 (P) 20 分	1.辅助检查计划: 安排与专病相关的必要的辅助检查, 参照专病指南规范, 少一项扣 1 分。 2.治疗计划: (1) 药物治疗计划: 与专病相关的合理用药, 参照专病指南规范, 用药不合理一项扣 1 分。 (2) 非药物治疗计划: 运动、饮食、生活方式、心理指导; 针对存在的健康问题进行个体化指导, 少一项扣 1 分 3.转诊计划: 根据专病转诊标准, 必要时转至上级医院, 未及时转诊不得分。	5	无诊疗计划, 为单否	
	合计得分	100		

评估专家签字:

评估机构负责人签字:

说明:

1. 有单否一项的本份病历为不合格病历。
2. 合格病历标准: 每份病历 ≥ 85 分。

2025年北京市社区卫生服务机构专病特色科室建设 骨质疏松症处方核查表

机构名称: _____ 年 ____ 月 ____ 日

序号	患者姓名	处方医生	基本信息 (2分)	药品种类 (2分)	合理用药 (2分)	用法用量 (2分)	诊断 (2分)	得分 合计	备注
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

处方合格率=抽查的合格处方得分/30*10*100%; 得分=处方合格率*2分

评估专家签字:

评估机构负责人签字:

处方核查标准：

1. 基本信息：处方前记书写缺项〔姓名、性别、年龄、日期、科别、病历号〕，减1分/项；处方后记书写缺项（医师签名、调剂签名、处方审核签名、处方金额），减1分/项。
2. 药品种类：每张处方不得超过5种药，每多一种扣1分。
3. 联合用药：药品种类如果超过1种，联合用药不适应扣1分；存在配伍禁忌或者不良相互作用，扣1分。
4. 用法用量：药品用法用量书写不规范，减0.5分/项；普通处方超过7日用量，急诊处方超过3日用量，慢性病、老年病或特殊情况适当延长用药天数未加说明，减0.5分/项；药品剂型或给药途径不适宜，扣1分。
5. 诊断：无诊断不得分，适应证不适宜扣0.5分；诊断书写不规范或不完整扣0.5分，药品与诊断不相符扣0.5分。

建专病科室 强基层能力



北京市社区卫生服务机构骨质疏松症 专病特色科室建设项目介绍

北京市社区卫生协会 何永洁

2025年7月9日



目录

CONTENTS

- 01 北京市社区专病特色科室建设项目进展
- 02 2025年专病特色科室建设标准及程序
- 03 2025年骨质疏松症专病特色科室建设标准
- 04 2025年专病特色科室建设安排及要求



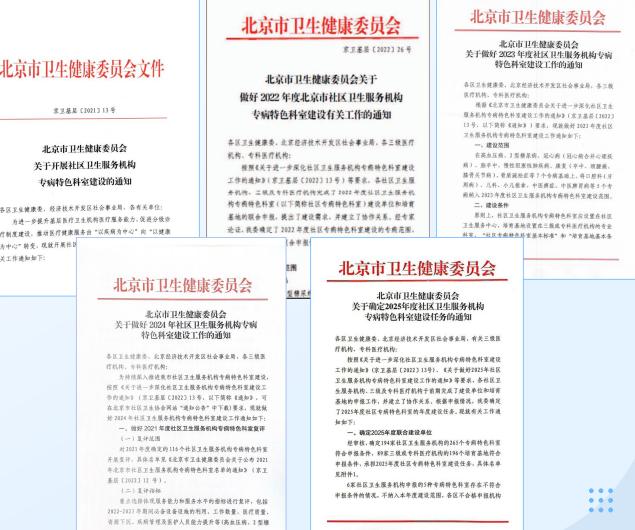
01

北京市社区专病特色科室 建设项目进展

建设目的

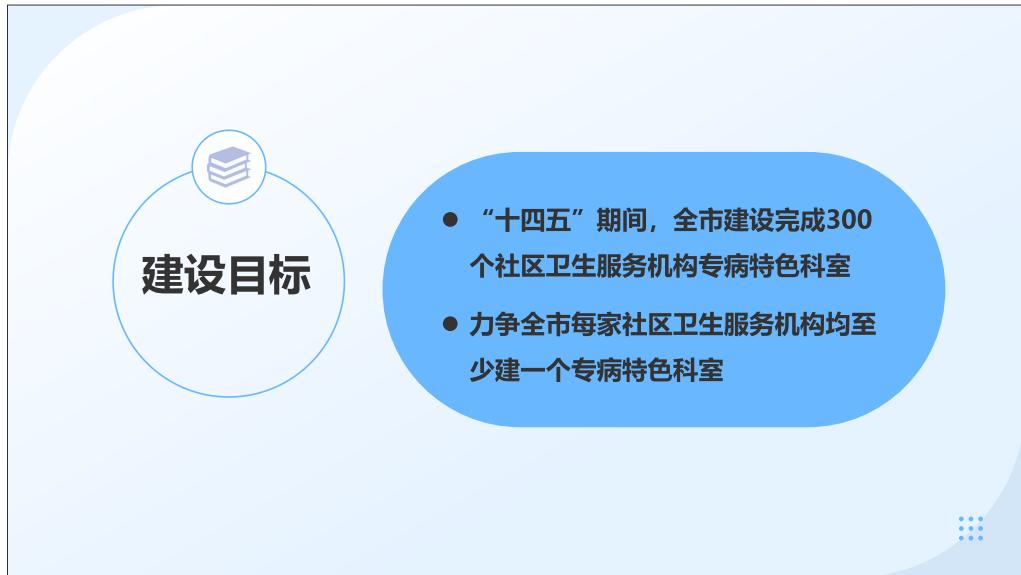
贯彻落实党的二十大报告，以及《健康中国行动（2019—2030年）》一系列文件要求，加强基层医疗卫生服务体系和全科医生队伍建设，北京市卫生健康委员会自2021年至2024年每年均制定下发《关于开展社区卫生服务机构专病特色科室建设的通知》，至今，已连续五年开展社区卫生服务机构专病特色科室建设工作，旨在增强基层医疗机构的医疗服务能力，提升医疗服务水平，将三级医院和专科医疗机构的优质医疗资源下沉社区，促进分级诊疗制度的建立和有序的医疗格局形成，提高老百姓的获得感。

出台文件



建设要求

明确以医联体为依托、以健康档案为核心，以信息化技术为手段，通过开展社区卫生服务机构专病特色科室建设，将以人的健康理念全面融入社区卫生服务机构科室环境、建设布局、服务流程、诊疗方案以及健康管理等各环节，拓展服务范围、统一服务标准、理顺工作流程、建立协作机制、完善运行管理，不断提升基层医疗卫生服务能力，实现对患者全过程、全周期的高质量健康管理。



2024-2021年度各区社区卫生服务机构专病特色科室建设合格情况

各区情况

专病名称	东城	西城	朝阳	海淀	丰台	石景山	大兴	通州	顺义	门头沟	房山	昌平	平谷	怀柔	延庆	密云	经开
高血压病	3	7	14	10	7	5	7	7	4	2	5	9	1	3	8	10	1
2型糖尿病	7	8	19	12	12	3	9	10	5		3	4	2	10	2	7	
冠心病合并心 理疾病		1	5	2	2			4			1	2				1	
脑卒中		3	4	4	5		1	4			1	1	2				
慢阻肺病	3	4	7	3	5	1	2	4	1			4		2	1	4	
骨质疏松症	3	6	8	7	3	2	2	4		1	1	3	1	1		4	
康复	1	4	5	5	2	1	2	2			1		1	3	1		
牙周病		1	6	5	4					2							
儿科			4		1			1				3					
小儿推拿		1	2	1	5			1	1								
中医病症	4	1	10	3	6	2	1	6			5	3		1	4		
中医脾胃病	2	2	5	2	1	1	4	5			1	1	1			2	
脂肪肝		3	2	1	5			2									
合计	23	41	91	55	58	15	29	50	10	3	20	30	8	19	13	32	1

02 2025年专病特色科室 建设标准及程序

二、专病特色科室建设标准及程序

培育基地基本条件：在三级医疗机构或专科医疗机构的专业科室为单位开展培育基地建设。具备以下条件的医疗机构，均可向市卫生健康委申请成为北京市社区专病特色科室培育基地。

1.应是辖区综合医联体、专科医联体核心医院或区域医疗中心。鼓励具有国家级或北京市临床重点专科项目或相关专业住院医师规范化培训基地资质的医疗机构开展培育基地建设。

2.医疗机构重视，有相关主管部门和专人负责，能组建专业团队，选派具有副高以上专业技术职称的专家主动帮扶社区卫生服务机构专病特色科室建设。

二、专病特色科室建设标准及程序

培育基地基本条件:

- 3.按照“医联体优先、双向选择、统筹安排”的原则，在全市范围内承担一定数量的社区专病特色科室建设任务。
- 4.制定专家下社区计划，培育基地专家需完成每月不少于2个门诊单元，其中一次为门诊出诊，其他可以通过查房、带教、授课等方式落实形式不限（应在机构实现）；接收社区专病特色科室医护人员进修，带动提升诊疗水平与健康管理能力（**机构留存完整资料**）。
- 5.在评优和晋升方面给予承担任务的科室和人员适度政策倾斜。

二、专病特色科室建设标准及程序

社区专病特色科室基本标准:

- 1.人员资质。具备提供相应特色服务的执业资质。科室带头人应具备副高级及以上专业技术职称并取得相关技术准入资格（**儿科、牙周病可以中级高年以上专业技术职称；更年期保健妇科资质；创面门诊医护相关培训合格证书**）。
- 2.设施、设备。有开展专病特色科室的独立诊室，设备及设施符合要求。有统一的专病特色科室标识标牌、专家公示、门诊简介，服务流程、科普宣传板及相关规章制度等。
- 3.医疗健康服务。严格执行诊疗指南和技术规范，提供预约转诊服务，门诊量达到一定数量要求。培育基地专家应定期到专病特色科室执行出诊、查房、带教、授课等任务。对签约家庭医生患者实行责任制管理。定期开展处方点评，加强医疗质量控制。

二、专病特色科室建设标准及程序

社区专病特色科室基本标准:

- 4.协作机制。与培育基地建立双向转诊通道，为患者提供连续诊疗服务，实现慢性病患者用药衔接。**申报当年**，专病特色科室工作的临床医生和护士应到培育基地完成不少于一个月的进修学习，市级评审通过后，每两年到培育基地完成进修学习，时间不少于一个月。

二、专病特色科室建设标准及程序

社区专病特色科室基本标准:

5.信息化支撑。社区卫生服务机构和培育基地同属一个医疗联合体的，应努力实现信息数据互联互通与共享，支持健康档案、诊断治疗、辅助检查、合理用药、健康管理、双向转诊等业务协同。鼓励非同一个医联体内的社区卫生服务机构和培育基地实现服务和健康信息数据协同共享。

6.完善规章制度。建立配套规章制度，明确岗位职责。制定诊疗规范、技术操作规程和服务流程，有防控医疗风险的质量控制措施。

二、专病特色科室建设标准及程序

建设程序:

申报专病特色科室

拟开展社区专病特色科室建设的社区卫生服务机构，向区卫生健康委提出申请，并提交本机构人员、科室现状等基本情况，由区卫生健康委初审同意后报市卫生健康委备案，确定为社区专病特色科室建设单位。项目办公室设在北京市社区卫生协会。

二、专病特色科室建设标准及程序

建设程序:

遴选确定培育基地

根据社区卫生服务机构申报情况，有意愿申请培育基地的医疗机构的专业科室，将相关资料报市卫生健康委。符合条件的认定为北京市社区专病特色科室培育基地联合申报（培育基地专家末下社区为一票否决，不予挂牌），加挂“北京市社区卫生服务机构**专病特色科室建设培育基地”牌匾。

二、专病特色科室建设标准及程序

建设程序:

联合申报

按照“医联体优先、双向选择、统筹安排”的原则，培育基地与建设单位沟通协商或经统筹安排，由双方同意后，联合向市卫生健康委提出社区专病特色科室建设申请。在保证质量的基础上，培育基地可同时与多个建设单位建立协作关系开展专病特色科室建设。

二、专病特色科室建设标准及程序

建设程序:

建设提升与机构自评

建设单位对照培育基地制定的专病特色科室具体标准开展不少于5个月的建设时间，提升服务能力和管理水平。自评合格后将区卫生健康委审核同意的自评材料报市卫生健康委。社区专病特色科室医护人员均应参加全市统一举办的专题培训，并通过考核合格。

二、专病特色科室建设标准及程序

建设程序:

市级评审与认定

- 1.书面审查。市卫生健康委组织三级医疗机构或专科医疗机构以及社区卫生服务机构专家成立评审组，依据社区专病特色科室建设基本标准对自评材料进行书面审查，符合条件的进入技术评审程序。
- 2.现场评审。结合自评材料，评审组进行现场评审，对申报专病特色科室的建设优势、发展潜力、整体建设目标的合理性和可行性，以及重点发展的诊疗技术的应用性、先进性、科学性进行全面审核，并对医护人员进行专病诊疗能力考核。
- 3.确认与授牌。评审采取百分制，85分及以上为合格；75-84分为限期整改，可在下一年进行申报。达到合格要求的达到合格要求的科室确认为社区专病特色科室，并授予“北京市社区卫生服务机构专病特色科室”牌匾。**(培育基地专家下社区计划不合格的双方均不予授牌)**

二、专病特色科室建设标准及程序

建设程序：

定期复核

通过市级复核的专病特色科室每年开展一次自评，市卫生健康委每两年组织一次复核，不合格的将撤销专病特色科室资格。



03 2025年骨质疏松症专病 特色科室建设标准

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

建设目的

随着社会人口老龄化，骨质疏松症和骨质疏松性骨折发病率不断上升，是老年患者致残和致死的主要原因之一，目前已成为我国面临的重要公共卫生问题。

骨质疏松症的预防重于治疗，基层医疗卫生机构在骨质疏松预防宣教、危险因素评估、高危人群筛查中有明显优势，同时也在治疗、随访管理中发挥重要作用。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

建设目的

因此，在基层医疗卫生服务机构建设一批具有骨质疏松症诊治能力的专病特色科室对于开展骨质疏松的早期筛查、诊断、治疗、改善远期预后、降低疾病负担具有非常重要的意义。同时有利于推进双向转诊体系建设，完善基层医疗卫生服务机构的功能，方便居民享受特色科室医疗服务，提升基层医疗卫生机构对于骨质疏松和骨折患者的服务能力和服务水平。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(一) 人员配置

1. 至少有 1 名副高级及以上专业技术职称人员作为学科带头人。
2. 至少有 1 名中级、1 名初级及以上职称的具有骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能专长的医师。
3. 至少有 1 名经骨质疏松症和/或骨质疏松性骨折相关知识和技能培训合格的社区护士。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(二) 设施、设备、药品

1. 设施：具有独立诊室，使用面积不低于 10m²，悬挂统一标识标牌，“骨质疏松症门诊”标牌、门诊简介、服务流程、健康教育宣传板。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(二) 设施、设备、药品

2. 设备及检查项目

- (1) 诊室基本设备：检查诊床（有拉帘）、听诊器、血压计、诊疗工具、配备计算机硬件及网络、打印机。
- (2) 机构必备设备：X线机、超声骨密度检测仪（或非双能X线骨密度检测仪）。有条件的可配置或在医联体内具备：双能X线吸收法（Dual Energy X-ray Absorptiometry, DXA）骨密度检测仪。
- (3) 机构能提供必要检验项目：血常规、尿常规、红细胞沉降率、肝肾功能、血清钙、磷、碱性磷酸酶、25OHD、PTH等。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(二) 设施、设备、药品

3. 药品

应配备防治骨质疏松症常用药物，包括但不限于以下药物：

骨健康基本补充剂：包括钙剂和维生素D制剂；
抗骨质疏松症药物：骨吸收抑制剂（双磷酸盐，地舒单抗，降钙素等）、骨形成促进剂、活性维生素D及其类似物等；
改善症候群的中药制剂如人工虎骨、骨碎补总黄酮制剂及淫羊藿类制剂等。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(三) 工作方案与规章制度

1. 制定骨质疏松症特色科室建设工作方案，包括领导小组，组织架构，科室设置，专病科室建设思路等。
2. 制定骨质疏松症特色科室工作制度，包括科室管理制度、人员管理及绩效考核制度、人员培训制度、设施设备管理制度、双向转诊制度、患者健康教育制度、医疗质量管理制度、基层骨质疏松症服务流程、骨质疏松症患者家医签约服务项目清单（包）等。
3. 制定骨质疏松症诊疗流程、技术规范、医疗风险防控预案（骨质疏松症急性加重识别与处理）等。
4. 人员岗位职责

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(四) 工作数量

1. 到机构就诊居民的骨质疏松症问卷筛查数≥500例/年
2. 开展骨密度检查数量≥80%问卷筛查人数
3. 骨质疏松症患者年就诊人次数≥200人次/年
4. 骨质疏松症年就诊量≥200例次/年

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(五) 医疗质量管理

1. 建立社区骨质疏松症患者数据库

能通过信息化数据平台，对本机构就诊的骨质疏松症患者建立电子健康档案，可利用公卫系统健康档案，在“内部建档号”位置标注“骨质疏松症门诊”标识或在门诊诊疗系统中增设本专病门诊号，提取本病中工作数量等，进行骨质疏松症患者健康管理，内容包括但不限于：患者完整的基本信息、预警监测、诊断治疗、辅助检查、合理用药、健康管理、双向转诊等相关信息。保证数据互联互通，真实准确。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(五) 医疗质量管理

2. 建立病历质量控制制度

自查病例有记录，每季度至少一次，每次质控病历核查不少于30份，有汇总、有分析、有问题整改及跟踪结果，根据原发性骨质疏松症社区诊疗指导原则，评估骨质疏松症患者的筛查、诊断、规范化治疗的准确性及合理性（详见病历质量核查表）。

病历质量合格率90%以上。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(五) 医疗质量管理

3. 建立处方点评制度

每季度至少一次，每次处方点评数量不少于 30 张，有汇总、有分析、针对点评结果及时进行反馈并制定相应整改措施（详见处方质量核查表）。

处方合格率 90%以上。

2025 年北京市社区卫生服务机构专病特色科室建设 骨质疏松症门诊病历质量评分标准

考评项目	考评标准	分值	扣分原因	得分
1. 基本信息 10分	基本信息包括机构、建档号、姓名、性别、出生日期，少一项扣2分。	10		
2. 主观资料 (5) 25分	1. 主诉：主要症状+时间，少一项扣3分。 2. 现病史：无现病史描述不得分，与主诉不相符，扣2分；无鉴别内容，扣2分；服用药物未描述治疗效果，扣1分；未记录重要检查结果，扣1分。 3. 既往史：未记录与本病诊断相关的既往病史，扣2分；无药物过敏史，少一项扣2分。 4. 家族史：未记录家族史，扣4分；记录不全，扣2分；未记录家族遗传病史扣1分。 5. 生活习惯：包括吸烟、饮酒、饮食、运动、睡眠、食欲、心理，少一项扣1分。	6	主诉与现病史不符，为单否	
3. 客观资料 (6) 25分	1. 一般检查：T、P、R、B、P、体重、身高、体质指数，少一项扣0.5分。 2. 体格检查：专病相关的重叠体格，参照专病评估标准，少一项扣1分。 3. 辅助检查：(1) 与专病相关的重要实验室检查项目，参照评估标准，少一项扣1分。	2		
		8	请记录必须检测项目有否	
		6	请记录必须检测项目有否 超声骨密度检测、实验室检测(血清钙、碱性磷酸酶、25(OH)D、PTH 等)少一项	

考评项目	考评标准	分值	扣分原因	得分
	为单否			
	(2) 其余辅助检查：与专病相关的影像检查及医嘱内提供的检查项目，参照专病评估标准，少一项扣1分。	4	请记录必须检测项目有否	
	(3) 各种检查及检查者，参照专病评估标准，少一项扣1分。	5		
4. 评估 (3) 20分	1. 诊断分析：无诊断，不得分；诊断不规范或不准确，扣1分；待在无印象诊断，扣2分。 2. 鉴别诊断：鉴别诊断不全或依据不足，一项扣1分。 3. 在记录单项目：未描述与专病相关的重要鉴别项目，不得分；描述不全扣3分。	8	无诊断或诊断不规范或不准确，为单否	
		6		
		6		
5. 诊疗计划 (P> 20 分)	1. 制订诊疗计划：与专病相关的必要的辅助检查，参照专病指南规范，少一项扣1分。 2. 诊疗计划：(1) 药物治疗计划，与专病相关的联合用药，参照专病指南规范，用药不合理的扣1分。 (2) 非药物治疗计划：运动、饮食、生活方式、心理辅导，针对存在的健康问题进行个体化指导，少一项扣1分。 3. 特别注意：根据专病的诊疗标准，必要时转至上级医院，未及时转诊不得分。	5	无诊疗计划，为单否	
		5		
		5		
	合计得分	100		

说明：
1. 有单否
 一项的本份病历为不合格病历。
2. 合格病历标准：每份病历 ≥ 85 分。

2025 年北京市社区卫生服务机构专病特色科室建设 骨质疏松症处方核查表

序号	患者姓名	处方医生	基本信息 (2分)	药品种类 (2分)	合理用药 (2分)	用法用量 (2分)	诊断 (2分)	得分 合计	备注
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									

处方核查标准：

1. 基本信息：处方前书记写缺项【姓名、性别、年龄、日期、科别、病历号】，减 1 分/项；处方后书记写缺项(医师签名、调剂签名、处方审核签名、处方金额)，减 1 分/项。
2. 药品种类：每张处方不得超过 5 种药，每多一种扣 1 分。
3. 联合用药：药品种类如果超过 1 种，联合用药不适应扣 1 分；存在配伍禁忌或者不良相互作用，扣 1 分。
4. 用法用量：药品用法用量书写不规范，减 0.5 分/项；普通处方超过 7 日用量，急诊处方超过 3 日用量，慢性病、老年病或特殊情况适当延长用药天数未加说明，减 0.5 分/项；药品剂型或给药途径不适宜，扣 1 分。
5. 诊断：无诊断不得分，适应证不适宜扣 0.5 分；诊断书写不规范或不完整扣 0.5 分，药品与诊断不相符扣 0.5 分。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(六) 培育基地与专病特色科室联动建设

1. 三级医疗机构或专科医疗机构培育基地专家下社区

建立骨质疏松症分级诊疗制度，社区卫生服务机构专病特色科室同三级或专科医疗机构培育基地建立联动机制，特别是同内分泌科、骨科、老年科等与骨质疏松症相关科室建立密切合作。培育基地副高职称以上专家需完成每月不少于2个社区门诊单元，其中一次为门诊出诊，另一次可以是带教、授课、查房等形式落实，专家和时间相对固定。专家未下社区或资料不真实为本专病特色科室“一票否决”不合格。



三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(六) 培育基地与专病特色科室联动建设

科室需留存完整的资料，包括但不限于专家签字考勤表、处方、劳务凭单；讲课通知、签到、照片、课件；会诊记录等。

具备条件的基层医疗卫生服务机构可开展远程会诊等业务，推动社区骨质疏松症防治水平的提升。

社区机构应留存专家下社区门诊单元的完整资料，包括但不限于考勤表、处方、劳务凭单；讲课通知、签到、照片、课件；会诊记录等。



三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(六) 培育基地与专病特色科室联动建设

2. 畅通双向转诊绿色通道

建立与培育基地双向转诊通道，为患者提供顺畅转诊和连续诊疗服务，实现慢性病患者用药衔接。

上转及下转诊情况应记录在健康档案。



三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(七) 开展家庭医生签约服务

开展骨质疏松症患者家庭医生签约并进行规范化管理，制定并提供个性化骨质疏松症家医签约服务项目清单（包），对签约患者实行专病特色科室医生连续性的责任制管理，提供基本医疗、健康管理等相关服务。

规范化管理包括门诊面对面随访每年至少4次、超声骨密度检查1次（有条件可行DXA）。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(八) 人员培训、进修及考核

1. 人员培训：专病特色科室的医生和护士，申报当年均需参加由北京市统一组织的骨质疏松症和骨质疏松性骨折相关知识和技能培训考核。

2. 人员进修：申报当年，专病特色科室工作的临床医生和护士应到培育基地或上级医院骨质疏松症门诊完成不少于一个月的进修学习，市级评审通过后，每两年到培育基地完成一次进修学习，时间不少于一个月。进修结束前，由带教老师进行相关知识技能考核合格。

3. 按要求参加北京市社区卫生人员岗位练兵。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(九) 开展健康教育活动

每年开展骨质疏松症患者健康教育≥4次/年，每次参与人数≥20人/次，培训形式为线下面对面开展。

保留完整的资料，包括通知、签到、课件、照片等。

三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(十) 绩效考核指标

1. 骨质疏松症患者家庭医生签约率 $\geq 90\%$

骨质疏松症患者家庭医生签约率=骨质疏松症家庭医生签约人数/骨质疏松症确诊人数 $\times 100\%$

2. 骨质疏松症患者规范化管理率 $\geq 70\%$

抽查的骨质疏松症患者规范化管理率=按照原发性骨质疏松症基层诊疗指南规范化管理的人数/机构就诊骨质疏松症患者签约人数 $\times 100\%$



三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室建设条件

(十) 绩效考核指标

3. 骨质疏松症患者预约就诊率 $\geq 50\%$

骨质疏松症患者预约就诊率=某时段骨质疏松症患者预约就诊人次数/ 同时段骨质疏松症患者就诊总人次 $\times 100\%$



三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

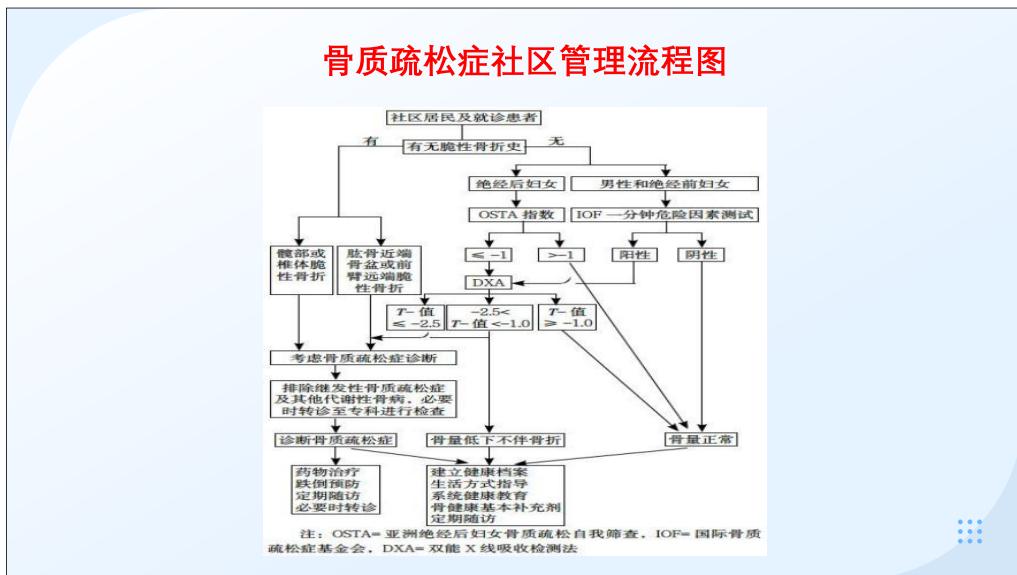
诊疗流程

社区骨质疏松症管理的目的是筛查出骨质疏松症及骨质疏松性骨折的高危人群和患病人群，切实做好社区宣教、双向转诊和随访管理，做好骨质疏松症的初级预防、二级预防和治疗，最终减少骨质疏松症和相关性骨折的发生。

对社区居民及来诊患者进行分层管理。对于无脆性骨折史的社区居民，使用骨质疏松症筛查工具进行风险评估；对于有骨质疏松症风险者，行 DXA 进行骨质疏松症的判定；对于有脆性骨折史者，结合骨折部位进行骨质疏松症的诊断；对于确诊骨质疏松症的患者，积极予以治疗干预。

具体诊疗流程见下图。





三、骨质疏松症专病特色科室建设标准

科室规章制度

- | | |
|-------------------|-----------------------|
| ✓ 骨质疏松症专病特色科室工作方案 | ✓ 医疗质量管理制度 |
| 附件1：骨质疏松症门诊简介 | ✓ 设备设施管理制度 |
| 附件2：骨质疏松症门诊服务流程 | ✓ 双向转诊制度 |
| ✓ 科室管理制度 | ✓ 患者健康教育制度 |
| ✓ 人员培训制度 | ✓ 医疗风险防控预案 |
| ✓ 人员岗位职责 | ✓ 骨质疏松症诊疗管理流程及技术规范 |
| ✓ 人员管理制度 | ✓ 骨质疏松风险IOF一分钟测试题 |
| ✓ 绩效考核制度 | ✓ 骨质疏松症患者家庭医生签约服务项目清单 |

骨质疏松症专病特色科室家庭医生签约服务项目清单（参考版）

专病类别	服务项目	主要服务内容	收费标准
基本医疗服务	1. 预约服务	预约服务模式：诊室医生PC端、电话、手机APP等。预约服务项目：挂号、各种检查、疾病诊疗、预防接种、健康管理、出诊、建立家庭病床等。	免费
	2. 健康监测	健康小屋提供身高、体重、BMI、血压、血糖、身体成分分析、心电自测等健康监测。	收取家庭医生签约服务费
	3. 建立健康档案	为居民建立健全健康档案，将基本信息和健康监测信息录入，实施动态管理维护；居民档案自助查询	免费
	4. 健康信息推送	利用微信、短信、APP等信息化手段，定期发送随访提醒服务、个性化健康教育等信息。	收取家庭医生签约服务费
	5. 签订家庭协议	居民选择家庭医生签订协议；医生告知签约服务的具体事项、权益、责任和服务项目、服务周期，可弹性签约、预约转诊、老年人1+1医保基金优惠等。	收取家庭医生签约服务费
	6. 基本诊疗服务	在完成1-4项基础上，提供定向分诊，1对1诊疗服务（一医一患一诊室）问诊、检查、诊断、治疗、用药指导、会诊、转诊、病情告知、健康管理等服务。	执行医保收费标准
	7. 转诊会诊服务	通过“基层卫生院的转诊服务平台”预约区域内二级医院预留号源，优先提供专家诊疗，会诊、转诊、点对点咨询及个性化治疗方案等。	执行医保收费标准
	8. 长期处方服务	对签约患者符合纳入医保慢性病长期处方管理的病种（1）病情稳定情况可开具4-12周的长期处方（2）指导患者合理用药、注意不良反应、定期监测及药品保存等信息。	收取家庭医生签约服务费
	9. 药品需求登记服务	对符合医保和基药规定且在基层医疗机构范围内使用的药品，机构可提供需求登记服务。	收取家庭医生签约服务费
	10. 处方延伸服务	经家庭医生转诊至上级医院的签约居民，再回社区就诊时，可延伸用上级医院专科医生开具的处方。	收取家庭医生签约服务费
	11. 送药上门	对符合条件的签约居民签署“送药上门服务协议书”后，可提供送药上门服务，第三方医药物流服务商可提供慢性病处方药品配送上门服务。	执行医保收费标准
	12. 互联网诊疗服务	利用网站、手机应用程序等媒介信息技术提供以下服务：（1）部分常见病、慢性病在线复诊（2）在线提供健康咨询、预约转诊、慢性病随访、健康管理等服务。	免费或执行医保收费标准
	13. 中医服务	开展中医体质辨识，制定个性化中医健康调养方案，给予中医调理治疗，提供健康干预服务。	执行医保收费标准
	14. 出诊服务	根据病情，提供诊疗、护理、康复治疗、药学、安宁疗护、中医等上门医疗服务。	执行医保收费标准
	15. 家庭病床服务	对符合家庭病床条件的患者提供家庭病床服务，签订建床协议，提供适宜在家开展的服务项目，包括：基本诊疗服务、护理服务、检验抽血、家庭康复训练和指导、定期上门查床、病晚期舒适性照顾、个性化健康指导等。	执行医保收费标准
	16. 骨质疏松症个性化健康管理	为骨质疏松症患者提供较全面的健康检查，包括（1）常规体格检查（2）辅助检查：血、尿常规、尿钙、红细胞沉降率、肝、肾功能、血钙、磷和碱性磷酸酶、C反应蛋白、25羟维生素D、甲状腺激素、尿游离皮质醇、血清及尿蛋白电泳及肿瘤标志物、磁共振、CT或放射性核素骨扫描等（3）全面的健康状况评估，出具评估报告（4）进行分类干预，有针对性的健康指导服务。	● ● ● 执行医保收费标准

04

2025年专病特色科室建设安排及要求



四、2025年专病特色科室建设安排及要求

建设安排

对2022年度确定的65个社区卫生服务机构专病特色科室开展两年复评，具体名单见《北京市卫生健康委员会关于公布2022年度社区卫生服务机构专病特色科室及培育基地名单的通知》（京卫基层〔2023〕9号）。

四、2025年专病特色科室建设安排及要求

建设安排

确定联合建设单位经审核，确定194家社区卫生服务机构的265个专病特色科室符合申报条件，89家三级或专科医疗机构的196个培育基地符合申报条件，承担2025年度社区专病特色科室建设任务。

2025年骨质疏松症专病联合申报建设合格单位

社区卫生服务机构专病特色科室		三级或专科医疗机构培育基地
1	朝阳区酒仙桥社区卫生服务中心	北京华信医院骨科
2	海淀区学院路社区卫生服务中心	北京大学第三医院骨质疏松和骨代谢疾病中心
3	海淀区苏家坨镇社区卫生服务中心	解放军第八医学中心内分泌科
4	丰台区成寿寺街道社区卫生服务中心	北京丰台医院骨外科
5	大兴区西红门镇金星社区卫生服务中心	北京市大兴区中西医结合医院骨伤科
6	大兴区林校路街道社区卫生服务中心	北京市大兴区人民医院内分泌科
7	通州区永顺镇永顺社区卫生服务中心	首都医科大学附属北京友谊医院内分泌科
8	昌平区城北社区卫生服务中心	北京市昌平区医院内分泌科
9	平谷区马坊镇社区卫生服务中心	北京市平谷区医院内分泌科
10	延庆区百泉街道社区卫生服务中心	北京中医医院延庆医院骨伤科
11	密云区古北口镇社区卫生服务中心	北京市密云区医院内分泌科

四、2025年专病特色科室建设安排及要求

（一）明晰权责，强化协同配合机制

各参与主体应严格遵循《北京市卫生健康委员会关于做好2022年度北京市社区卫生服务机构专病特色科室建设有关工作的通知》（京卫基层〔2022〕26号）、《关于做好2025年社区卫生服务机构专病特色科室建设工作的通知》要求。区级卫生健康行政部门应切实履行主体责任，深化统筹协调效能，建立全过程督导机制，完善政策保障体系，重点在财政投入、设备配置、人才培育及绩效考核等领域实施专项支持。三级医疗机构及专科医院需充分发挥专业培育功能，建立紧密型协作网络，规范落实专家驻点指导、进修人员接收等制度，协助建设单位系统提升标准化建设水平。社区卫生服务机构要主动构建与培育基地的常态化对接机制，通过激励机制调动科室人员主观能动性，实质提升临床诊疗服务能力，切实满足基层群众健康需求。

四、2025年专病特色科室建设安排及要求

（二）规范实施，确保建设质效达标

各联合申报单位须严格对标建设标准开展专项工作，重点针对承担多学科建设任务的三级医院及专科医院，应建立内部人力资源统筹调配机制，确保各建设指标精准落地。项目建设周期须满5个月（实施时段为7月至11月），按期完成机构自评与市级评审程序。2025年度专病特色科室市级评审工作拟定于本年11月启动实施。

各单位应建立重点指标动态管理机制，特别是在工作数量、医疗质量、培育基地与专病科室联动发展等核心指标，建立高标准执行规范，确保建设成效达到预期目标。

四、2025年专病特色科室建设安排及要求

（三）深化交流，推进高质量发展进程

各区卫生健康行政部门应建立经验总结与成果转化机制，通过组织跨机构经验交流会、科室建设成果展等多元化形式，促进优质经验在辖区内的辐射推广。着力构建示范引领体系，强化宣传推广力度，切实提升基层医疗服务可及性，为居民提供优质、便捷、连续、综合的诊疗服务，全面推动社区卫生专病特色科室建设高质量发展。

结语

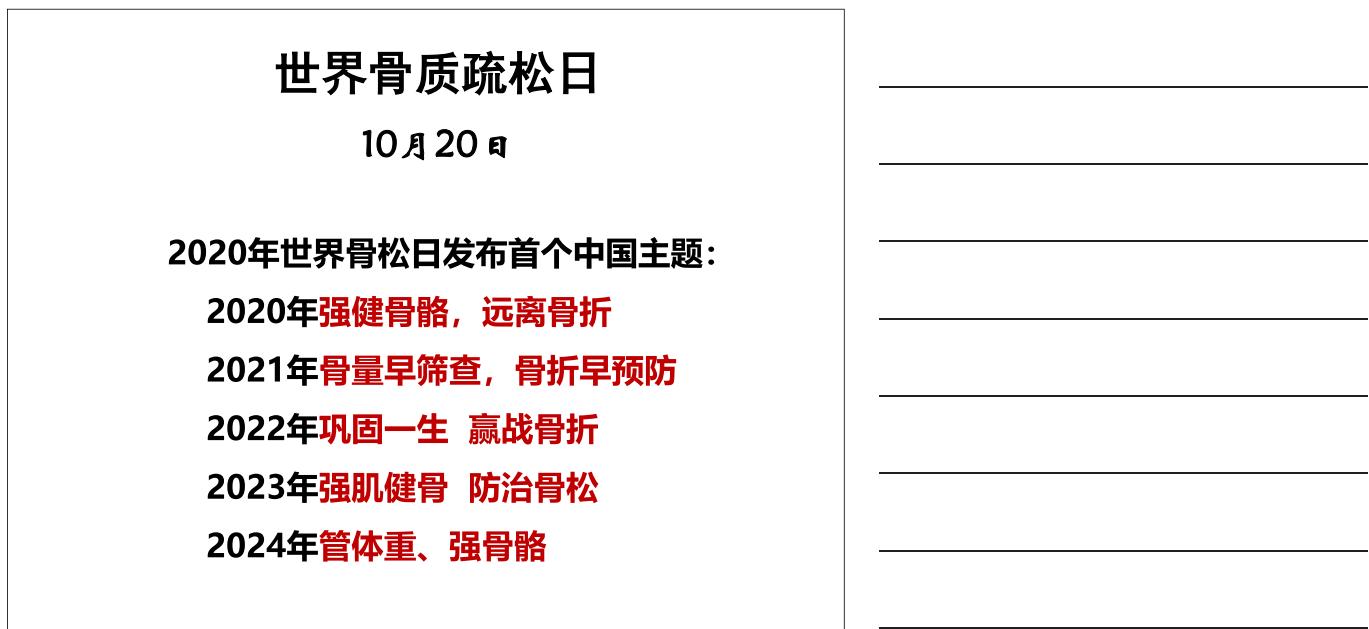
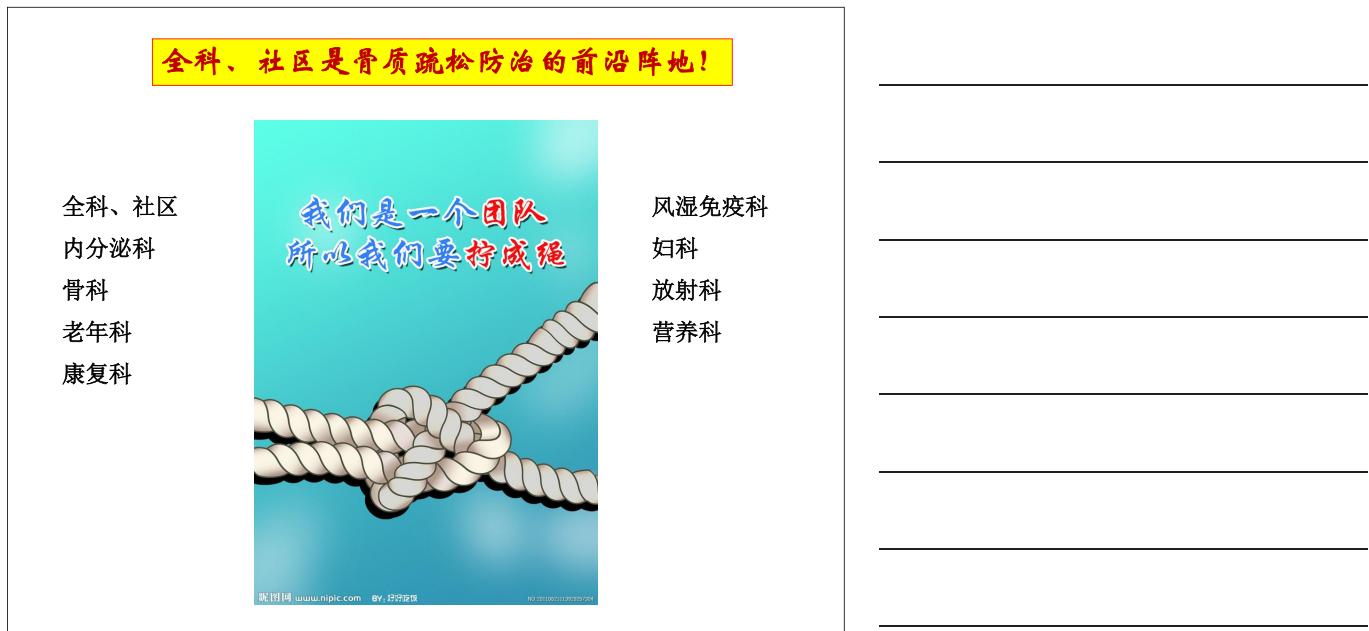
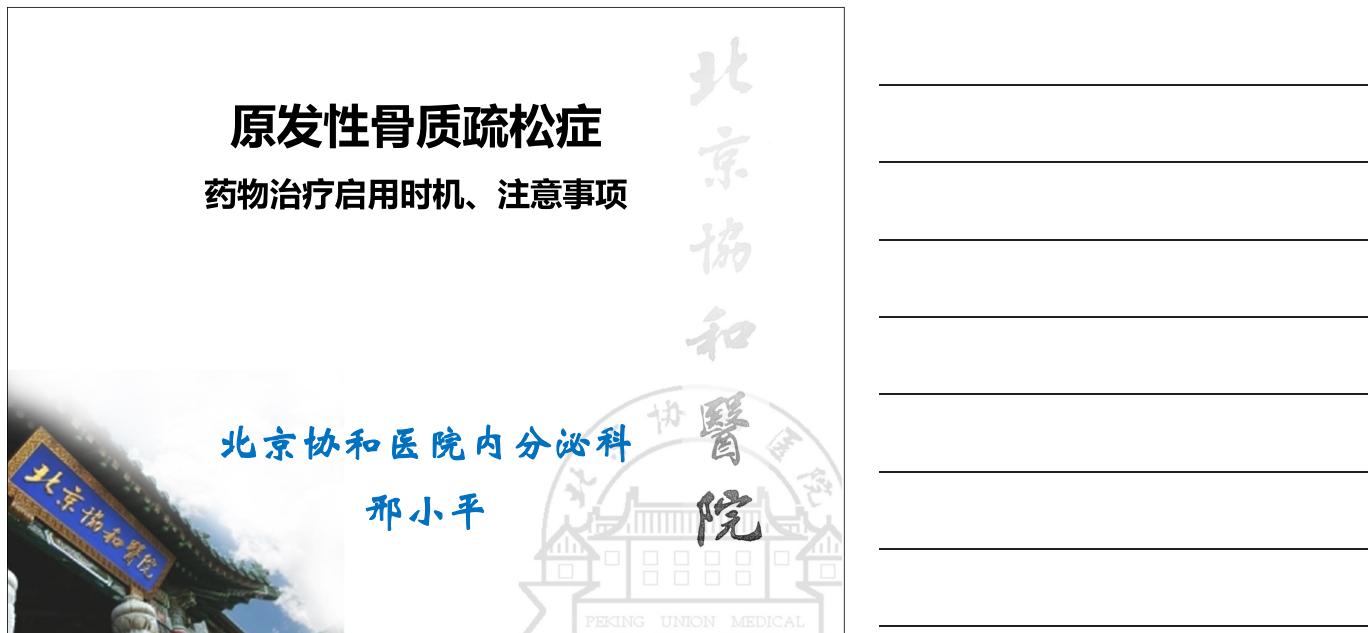
开展社区专病特色科室建设是均衡优质医疗资源配置、有效提升基层医疗服务能力的重要内容。也是推动基层高质量发展的重要举措。有助于引入新的诊疗技术和方法，推动医疗服务的创新；有助于提升患者看病就医体验；有助于推动分级诊疗制度建设。利用技术帮扶、人才培养、上下联动等多种方式，让更多优质医疗资源下沉基层，特别要对农村偏远地区加大帮扶力度，努力建设好社区专病特色科室，满足老百姓的需求。



建专病科室 强基层能力



**提升基层医疗卫生服务能力
让我们共同努力！**



内 容

▲ 一、用药时机：* 已诊断骨松
* FRAX高风险

二、药物选择：维生素D
 鉴别诊断
 骨折风险分层
 药物选择

确诊原发性骨质疏松症后，
 即开始用药物治疗

表 4 骨质疏松症诊断标准

骨质疏松症诊断标准（符合以下三条中之一者）

- 髋部或椎体脆性骨折
- DXA 测定中轴骨骨密度或桡骨远端 1/3 骨密度 T -值 ≤ -2.5
- 骨密度测量符合骨量减少 ($-2.5 < T$ -值 < -1.0) + 肱骨近端、骨盆或前臂远端脆性骨折

表 6 抗骨质疏松症药物治疗适应证

抗骨质疏松症药物治疗适应证

- 发生椎体脆性骨折（临床或无症状）或髋部脆性骨折者
- DXA 骨密度（腰椎、股骨颈、全髋部或桡骨远端 1/3） T -值 ≤ -2.5 ，无论是否有过骨折
- 骨量低下者（骨密度： $-2.5 < T$ -值 < -1.0 ），且具备以下情况之一：
 - 发生过下列部位脆性骨折（肱骨上段、前臂远端或骨盆）
 - FRAX® 计算未来 10 年髋部骨折风险 $\geq 3\%$ 或任何主要骨质疏松性骨折发生风险 $\geq 20\%$

DXA：双能 X 线吸收检测法；FRAX：骨折风险评估工具

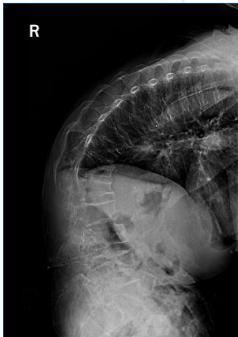
骨质疏松症影像学检查——

X线平片是检出脆性骨折，特别是胸、腰椎压缩性骨折的首选方法

进行椎体骨折评估(VFA)的指征

符合以下任何一条，建议行胸、腰椎X线侧位影像及其骨折判定

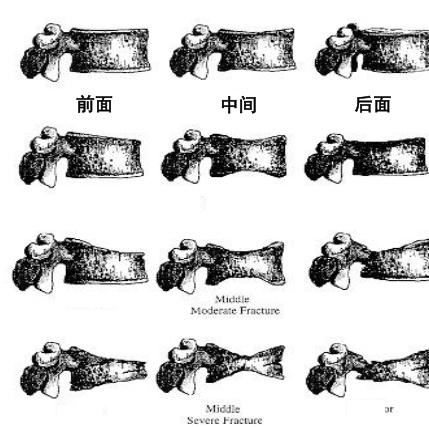
- ✓ 女性70岁以上和男性80岁以上，椎体、全髋或股骨颈骨密度T-值 ≤ -1.0
- ✓ 女性65~69岁和男性70~79岁，椎体、全髋或股骨颈骨密度T-值 ≤ -1.5
- ✓ 绝经后女性及50岁以上男性，具有以下任一特殊危险因素：
 - 成年期(≥ 50 岁)发生非暴力性骨折
 - 较年轻时最高身高缩短 ≥ 4 cm
 - 1年内身高进行性缩短 ≥ 2 cm
 - 近期或正在使用长程(> 3 个月)糖皮质激素治疗



椎骨骨折程度

骨折程度分级

骨折程度	范围
0- 正常	
1- 轻 (20-25%*)	
2- 中 (26-40%*)	
3- 重 (>40%*)	



*前、中和后面椎体高度减少的%

Adapted from: Genant HK et al. J Bone Miner Res 8:1137-1148, 1993



筛查仪器

BONE DENSITY MEASUREMENTS AT PERIPHERAL SITES



內容

- ▲ 一、用药时机：
 - * 已诊断骨松
 - * FRAX高风险
- 二、药物选择：维生素D
- 鉴别诊断
- 骨折风险分层

<http://www.shef.ac.uk/FRAX/>

FRAX® Fracture Risk Assessment Tool

[Home](#)

[Calculation Tool](#)

[Paper Charts](#)

[FAQ](#)

[References](#)

[CE Mark](#)

[English](#)

2008年, 位于谢菲尔德的世卫组织代谢性骨病合作中心开发了整合骨折风险的临床风险因素权重的算法, 无论是否有骨密度数据。FRAX工具(www.shef.ac.uk/FRAX)计算10年髋部骨折/或主要骨质疏松性骨折的概率。该工具已在多国独立队列中进行了验证(证据级别 Ia)。

FRAX骨折概率评估中包括的临床危险因素

测评工具

请回答以下问题, 以便使用FRAX计算10年内骨折的概率。

国家(选择): 中国

是否(得分):

国家(选择):

问卷:

1. 年龄 (少于90岁之间) 高度(选择)

年龄: 年: 月:

10. 现在是否居住在

单选:

2. 性别 (选择)

11. 在过去两年是否在两个单位以上

单选:

3. 体重(kg)

12. 服用药物(选择)

单选:

4. 身高(cm)

13. 服用药物(选择)

单选:

5. 现时是否居住

单选:

6. 公司或家庭吸烟

单选:

7. 日常的吸烟行为

单选:

8. 以前是否吸烟(选择)

单选:

9. 现时是否吸烟

单选:

Weight Conversion

Pounds → kg

Convert

Height Conversion

kg → cm

Convert

年龄

性别

体重指数数(根据体重和身高(以 kg/m^2 为单位)计算)

既往髋部骨折, 包括形态学椎体骨折

父母髋部骨折病史

目前糖皮质激素治疗(任何剂量, 口服3个月或更长时间)

目前吸烟

酒精摄入量每日3单位或更多

高风险:

FRAX计算出未来十年髋部骨折概率 $\geq 3\%$

或任何主要骨质疏松性骨折发生概率 $\geq 20\%$

FRAX中未纳入的临床危险因

到充分验证的风险, 或使用抗骨质松治疗可能无法有效降低的风险, 如跌倒。

股骨颈骨密度

內容

一、用药时机小结：

- * 已诊断骨松
 - * FRAX高风险:未来十年髋部骨折概率 $\geq 3\%$ 或
主要骨质疏松性骨折发生概率 $\geq 20\%$



内 容

一、用药时机：* 已诊断骨松

- * FRAX高风险

▲ 二、药物选择：维生素D

鉴别诊断

骨折风险分层

药物选择及序贯的问题

Q3

维护骨骼健康的基本措施有哪些?



- 既可维持长期的骨骼健康，也有助于抗骨质疏松症治疗时达到充分的疗效

维生素D



- 测定血清25-(OH)D：维生素D缺乏风险，尤其是骨质疏松患者（推荐10，B级推荐，证据级别2级）
- 骨质疏松患者应维持血清25-(OH)D \geq 30ng/mL[推荐范围：30-50ng/mL]（推荐11，A级推荐，证据级别1级）
- 必要时可进行Vit D3补充，1000-2000 IU/天（推荐12，A级推荐，证据级别1级）安全上限：4000IU/天
- 肥胖、吸收不良和高龄患者可能需要更高的Vit D3补充剂量（推荐13，A级推荐，证据级别1级）

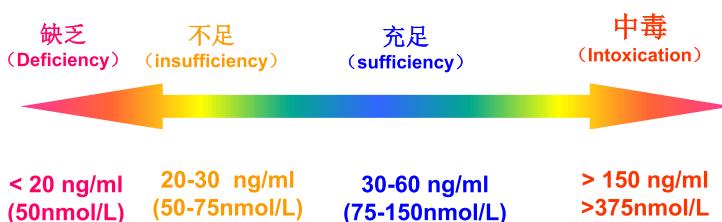
钙



- 建议患者可通过日常饮食摄入足量的钙
- 推荐 \geq 50岁女性钙的摄入总量（包括饮食和补充剂）为1200mg/天（推荐14，B级推荐，证据级别1级）上限：1500mg/天 有草酸盐结石的用枸橼酸钙。

Pauline M. Camacho, et al. American association of clinical endocrinologists/American college of endocrinology clinical practice guidelines for the diagnosis and treatment of postmenopausal osteoporosis—2020 update. Endocr Pract. 2020;26(Suppl 1):1-44.

250HD的正常水平



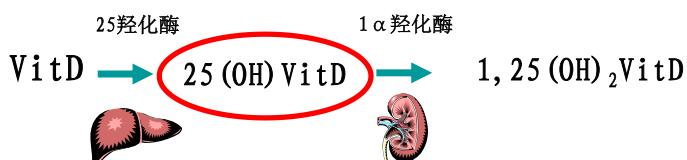
1 ng/ml = 2.5 nmol/L

1 nmol/L = 0.4 ng/ml

Holick MF, et al, N Engl J Med 2007;357:266

普通维生素D与活性维生素D及其类似物定义 (纠正维生素D缺乏用维生素D或骨化二醇)

维生素D



活性维生素D: 1, 25(OH)₂VitD

活性D类似物: 1 α (OH) VitD

25(OH) VitD

基础措施——骨健康基本补充剂

- 骨健康基本补充剂为钙剂和维生素D，所有抗骨质疏松症的药物治疗均应该在充足的钙和维生素D基础上
- 对于存在维生素D缺乏危险因素的人群，建议血清25(OH)D水平保持在20 ng/mL (50 nmol/L) 以上
- 对于骨质疏松症患者，尤其在骨质疏松症药物治疗期间，血清 25(OH)D水平如能长期维持在30 ng/mL以上，则更为理想，但要注意当25(OH)D水平超过150 ng/mL时有可能出现高钙血症

中国营养学会膳食钙参考摄入量	
年龄段	膳食钙参考摄入量 (mg/d)
<6月	200
7-12月	250
1-3岁	600
4-6岁	800
7-10岁	1000
11-13岁	1200
14-17岁	1000
18-49岁	800
>50岁	1000
孕早期	800
孕中晚期、哺乳期	1000

不同钙剂元素钙含量	
化学名	元素钙含量 (%)
碳酸钙	40
磷酸钙	38.76
氯化钙	36
醋酸钙	25.34
枸橼酸钙	21
乳酸钙	18.37
葡萄糖酸钙	9.3

• 使用活性维生素D或其类似物并不能纠正维生素D缺乏或不足
• 不建议一年单次口服较大剂量普通维生素D的补充

1. *引自中国居民膳食营养素参考摄入量速查手册，中国标准出版社，2014

内 容

一、用药时机：* 已诊断骨松

* FRAX高风险

▲ 二、药物选择：维生素D

鉴别诊断

骨折风险分层

药物选择

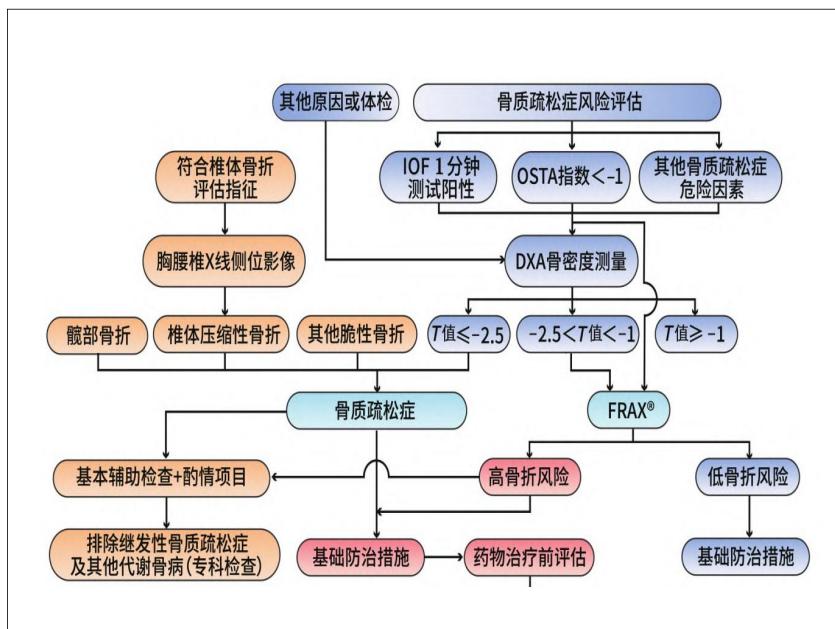


表 5 容易造成骨质疏松症的常见疾病及药物			2022版指南
内分泌系统疾病			
甲状腺功能亢进症	垂体前叶功能减退症	早绝经 (绝经年龄<40 岁)	
库欣综合征	性腺功能减退症	糖尿病 (1 型和 2 型)	
甲状腺功能亢进症	神经性厌食症	雄激素抵抗综合征	
高钙尿症			
胃肠道疾病			
炎症性肠病	胃肠道旁路或其他手术	原发性胆汁性肝硬化	
胰腺疾病	乳糜泻	吸收不良	
血液系统疾病			
多发性骨髓瘤	白血病	淋巴瘤	
单克隆免疫球蛋白病	血友病	镰状细胞贫血	
系统性肥大细胞增多症	珠蛋白生成障碍性贫血		
风湿免疫性疾病			
类风湿关节炎	系统性红斑狼疮	强直性脊柱炎	
银屑病	其他风湿免疫性疾病		
神经肌肉疾病			
癫痫	卒中	肌萎缩	
帕金森病	脊髓损伤	多发性硬化	
其他疾病			
慢性代谢性酸中毒	终末期肾病	器官移植后骨病	
慢性阻塞性肺病	充血性心力衰竭	结节病	
特发性脊柱侧凸	抑郁症	肠外营养	
淀粉样变	艾滋病		
药物			
糖皮质激素	质子泵抑制剂	芳香化酶抑制剂	
促性腺激素释放激素类似物	肿瘤化疗药	抗癫痫药	
甲状腺激素 (过量)	噻唑烷二酮类胰岛素增敏剂	抗凝剂 (肝素)	
抑酸剂	钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂	抗病毒药物 (如阿德福韦酯)	
环孢霉素 A	他克莫司	选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂	

骨质疏松症鉴别诊断需检查项目

基本检查项目		酌情检查项目
基本实验室检查		
<ul style="list-style-type: none"> 血、尿常规、血沉、肝、肾功能 血钙、磷、碱性磷酸酶、25羟基维生素D 甲状腺激素、BTMs、血清蛋白电泳 尿钙、磷和尿肌酐等 		
原发性骨质疏松症患者，通常血钙、磷和碱性磷酸酶值在正常范围，BTMs水平轻度升高		
骨骼X线影像		
<ul style="list-style-type: none"> 可反映骨骼的病理变化，为诊断和鉴别诊断提供依据 		
		1. C-反应蛋白
		2. 性激素
		3. 血清泌乳素
		4. 甲状腺功能
		5. 24小时尿游离皮质醇或小剂量地塞米松抑制试验
		6. 血气分析
		7. 尿本周氏蛋白
		8. M蛋白
		9. 血/尿轻链
		10. 放射性核素骨扫描
		11. 骨髓穿刺或骨活检等

骨质疏松鉴别诊断目的

- 尽早检出威胁生命的血液系统恶性疾病及实质性肿瘤骨转移，以得到根本治疗。
- 找出继发原因，针对病因积极处理，从而彻底改善和预防病理性骨折。
例如：原发性甲状腺功能亢进症切除病变甲状腺；肿瘤相关低磷骨软化症寻找并切除分泌促排磷因子的肿瘤。
- 抗骨质疏松症药物治疗需排除相关禁忌症。

内 容

一、用药时机：* 已诊断骨松
* FRAX高风险

▲ 二、药物选择：维生素D
鉴别诊断
骨折风险分层
药物选择

根据骨折风险分层选择治疗药物——先分层

- 符合骨质疏松症诊断的患者均属于骨折高风险患者
- 骨质疏松症患者合并以下任意一条危险因素，均属于极高骨折风险患者

具有如下一条者：

- 近期发生脆性骨折(特别是24个月内发生的脆性骨折)
- 接受抗骨质疏松症药物治疗期间仍发生骨折
- 多发性脆性骨折(包括椎体、髋部、肱骨近端或桡骨远端等)
- 正在使用可导致骨骼损害的药物[如高剂量糖皮质激素($\geq 7.5 \text{ mg/d}$ 泼尼松龙超过3个月)等]
- DXA测量骨密度T值 < -3.0
- 高跌倒风险或伴有慢性疾病导致跌倒史
- FRAX[®]计算未来10年主要骨质疏松骨折风险 $> 30\%$ 或髋部骨折风险 $> 4.5\%$

内 容

一、用药时机：* 已诊断骨松
* FRAX高风险

▲ 二、药物选择：维生素D
鉴别诊断
骨折风险分层
药物选择

表7 防治骨质疏松症的主要药物

骨吸收抑制剂	骨形成促进剂	双重作用药物	其他机制类药物	中成药
双膦酸盐类	甲状旁腺素类	硬骨抑素单克隆抗体 (罗莫佐单抗)	活性维生素 D 及其类似物 (阿法骨化醇、骨化三醇、艾地骨化醇)	骨碎补总黄酮制剂 淫羊藿总黄酮制剂
RANKL 单克隆抗体 (地舒单抗)	似物			人工虎骨粉制剂
降钙素			维生素 K2	中药复方制剂等
雌激素				
SERMs				

RANKL: 核因子- κ B 活化体受体配体; SERMs: 选择性雌激素受体调节剂类药物

原发性骨质疏松症的诊治

步 骤

- 1、明确骨质疏松诊断
- 2、鉴别诊断: 除外多发性骨髓瘤、白血病、肿瘤骨转移
常见代谢性骨病: 原发性甲旁亢、骨软化症
- 3、骨折风险分层: 诊断了骨质疏松, 均为高骨折风险以上人群
- 4、药物选择
之前或同时普通维生素D营养补充保证药物治疗疗效
- 5、治疗监测、疗效评估:
- 6、药物序贯



骨质疏松药物治疗新进展及常见误区

清华大学附属垂杨柳医院骨二科
王洁颖

学术申明

参考文献

- 《原发性骨质疏松症诊疗指南》2017.9 : 中华医学会骨质疏松和骨矿盐分会
- 《原发性骨质疏松症社区诊疗指导原则》2019.1: 同上
- 《男性骨质疏松症诊疗指南》2020.9 : 同上
- 《绝经后骨质疏松症诊疗指南更新版》2020.3 : AACE/ACE
- 《原发性骨质疏松症诊疗指南》2023.9

非发表资料

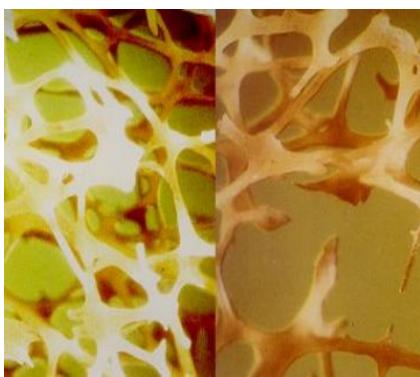
- 药物注册临床试验、上市后临床研究
- 个人观点
- 北京积水潭医院药物临床主任陈志刚教授

临床问题 1.

什么是骨质疏松症？

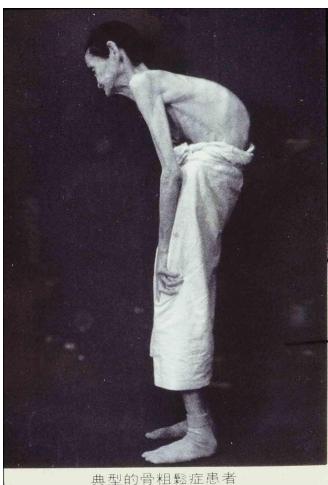
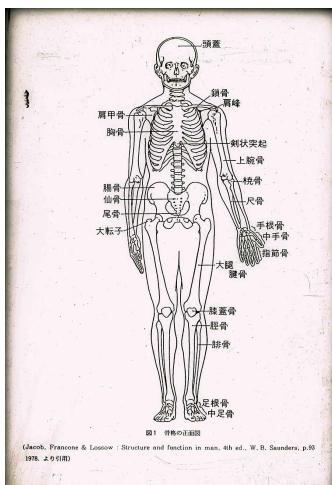
骨质疏松症 (OSTEOPOROSIS)

- 全身代谢性骨病
- 骨量减少
- 骨微观结构破坏
- 骨脆性增高 易于发生骨折



WHO 1994

骨质疏松是全身骨骼生理性疾病



骨质疏松症分类

原发性骨质疏松症

绝经后骨质疏松症 (I型)

一般发生在女性绝经后5~10年内

老年骨质疏松症 (II型)

一般指70岁以后发生的骨质疏松

特发性骨质疏松症

主要发生在青少年, 病因尚未明

继发性骨质疏松症

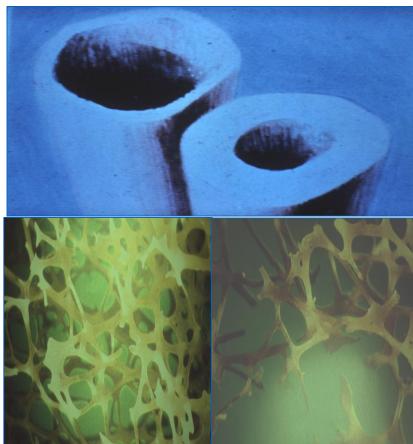


由影响骨代谢的疾病或药物
或其他明确病因导致的骨质疏松

骨质疏松症容易引起骨折

- 全身代谢性骨病
- 骨量减少
- 骨微观结构破坏
- 骨脆性增高,易于发生骨折
- 完全性骨折

WHO 1994



临床问题2.

骨质疏松的并发症 ——骨折

骨质疏松骨折的解剖机理

I型 松质骨

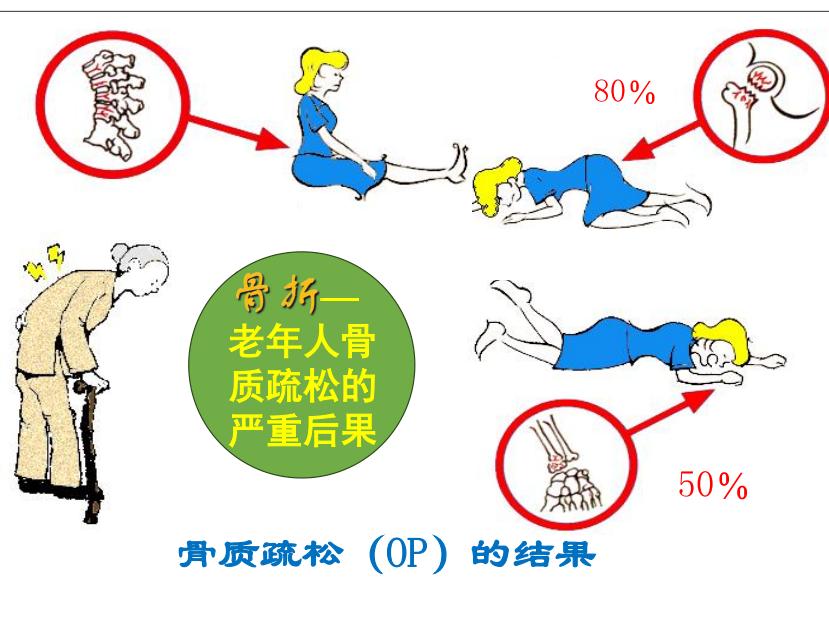
II型 松质骨+皮质骨
(90%)



骨质疏松症的重要并发症--骨折

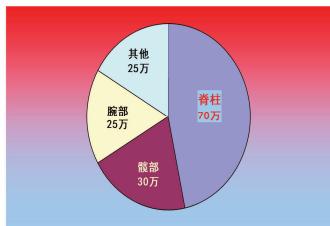
——社会与公众重大的保健问题

- 是骨质疏松患者首次就诊的原因
- 病变**隐匿**
- 有骨痛症状者不足60%
- 常与退化性骨关节炎的疼痛混淆，**易忽视**
- 40%的骨质疏松患者将会发生骨折
- 骨质疏松症及其相关的骨折



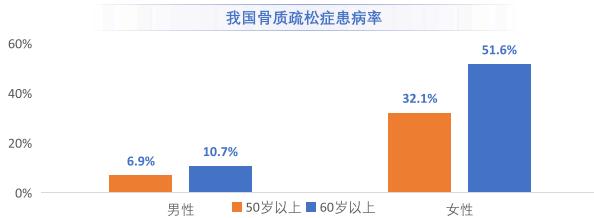
骨质疏松性骨折流行病学

- 全球约有骨质疏松患者2亿
- 每年约150万人发生骨折
- 椎体骨折1/3 髋部骨折1/5
- 腕部骨折1/6 其他骨折1/6



我国骨质疏松症患病人数约为9千万，其中女性约7千万

- 我国是全球老年人口最多的国家，第七次全国人口普查显示：我国60岁以上人口为2.64亿（约占总人口的18.7%），65岁以上人口超过1.9亿（约占总人口的13.5%）
- 来自2018及2021年公布的全国骨质疏松症流行病学调查显示：50岁以上人群骨质疏松症患病率为19.2%，其中女性为32.1%，男性为6.9%；60岁以上人群骨质疏松症患病率为32%，其中女性为51.6%，男性为10.7%

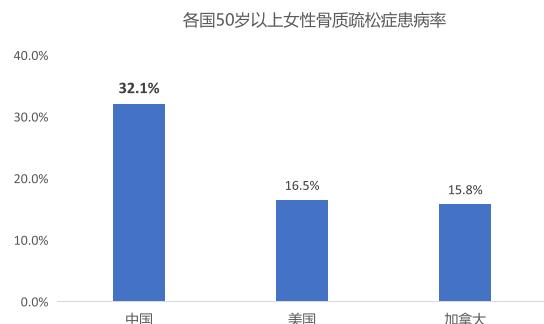


根据以上流行病学资料估算，目前我国骨质疏松症患病人数约为9千万，其中女性约7千万

1. 第七次全国人口普查公报（第五号）-人口年龄构成性别分项[OL]. http://www.stats.gov.cn/tjsj/ndsj/2020/jgbg/0220200520201015_3817098.html
2. 中国疾病控制中心, 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 中国骨质疏松症流行病学调查报告 (2018) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.
3. Wang L, Fu W, Yin X, et al. Prevalence of Osteoporosis and Fracture in China: The China Osteoporosis Prevalence Study[J]. J Bone Min Res Open, 2021, e62121106.

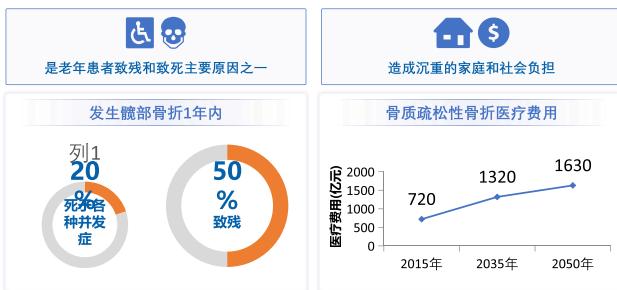
我国绝经后女性骨质疏松症患病率显著高于欧美国家

- 2018年我国50岁以上女性骨质疏松症患病率显著高于欧美国家

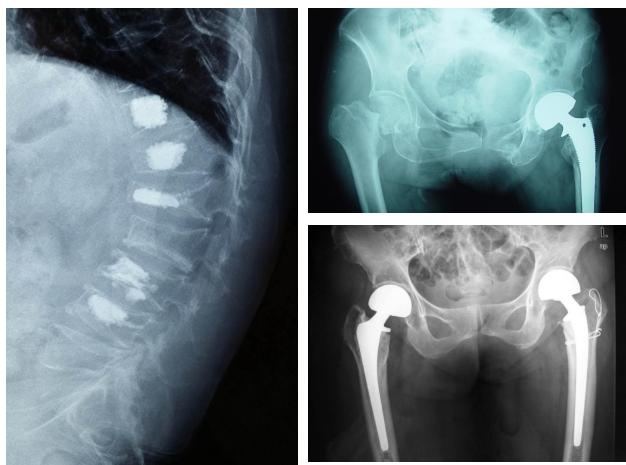


中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2019, 12(4):317-318.

骨质疏松性骨折危害巨大



1. Nordin SG, Parker MJ, Prior GA. Mortality and morbidity after hip Fractures. JGIM. 1993; 30: 1240-1252.
 2. Wang Q, Hu Y, Gong S, et al. A survey of outcomes and management of patients post fragility fractures in China (I). Osteoporos Int. 2015; 26: 2631-2640.
 3. Si L, Winzenberg TM, Jiang Q, Chen M, Palmer AJ. Projection of osteoporosis-related fractures and costs in China: 2010-2050. Osteoporos Int. 2015; 26(7):1929-1937.

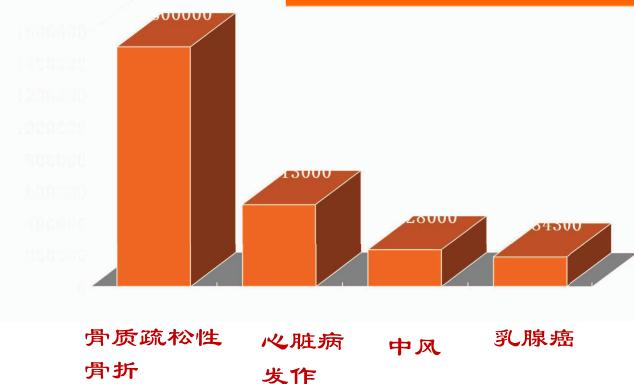


蔡澜和袁隆平--髋部骨折



骨质疏松性骨折

常见疾病发生率(年)



危害健康最主要的疾病之一

世界骨质疏松日主题

specific theme:

1999 Early Detection
2000 Building Bone Health
2001 Bone Development in Youth
2002 Osteoporosis and Men
2003 Osteoporosis and Women

2012 Stop at One:

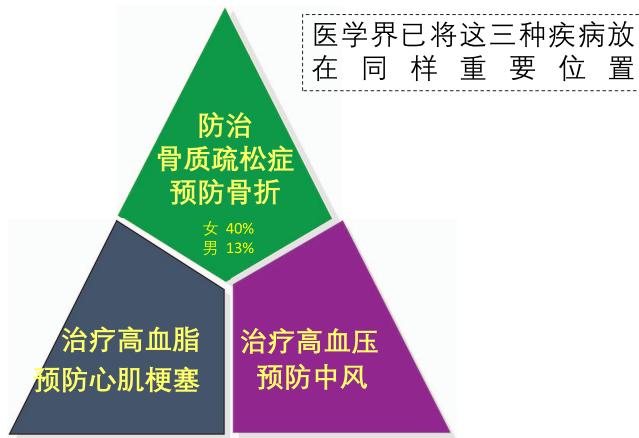
使你的第一次骨折成为最后一次

Make Your First Break Your Last

(退而求其次)

解决灯下黑问题

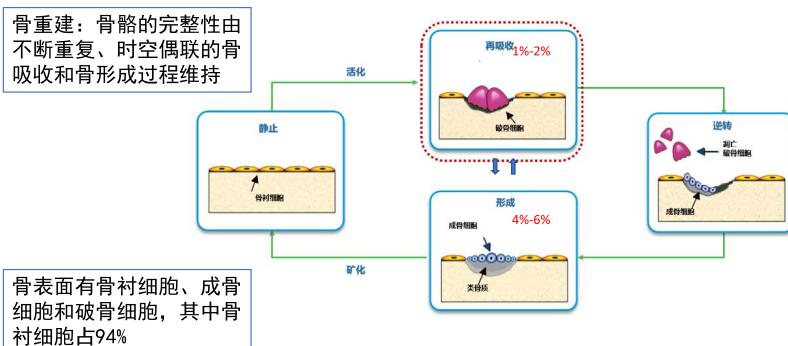
关注



临床问题3.

骨质疏松的发病机制是什么？

骨的微循环机制：骨重建



23

不同情况下骨代谢的变化

成年前

- 骨形成和骨吸收正平衡
- 骨量增加，并达到峰值

成年期

- 骨重建平衡，维持骨量

成年期后

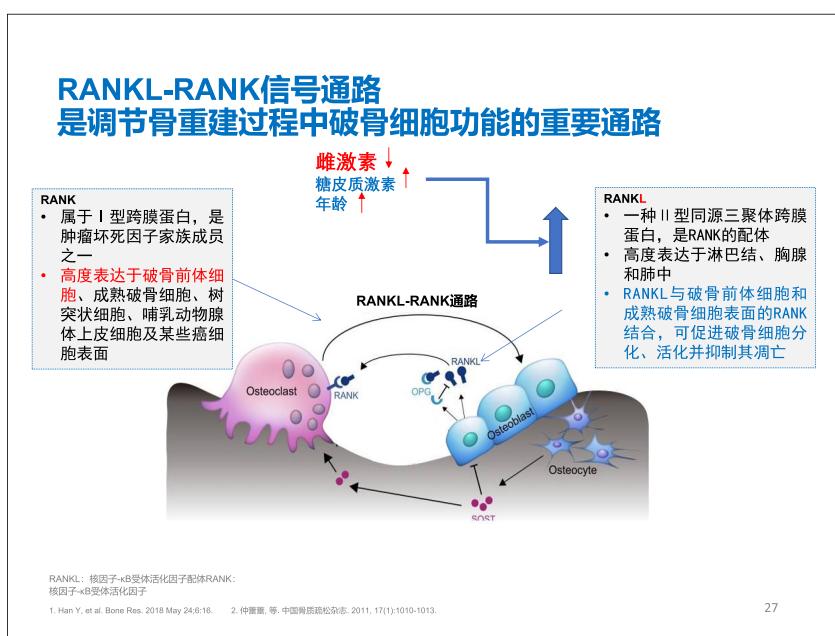
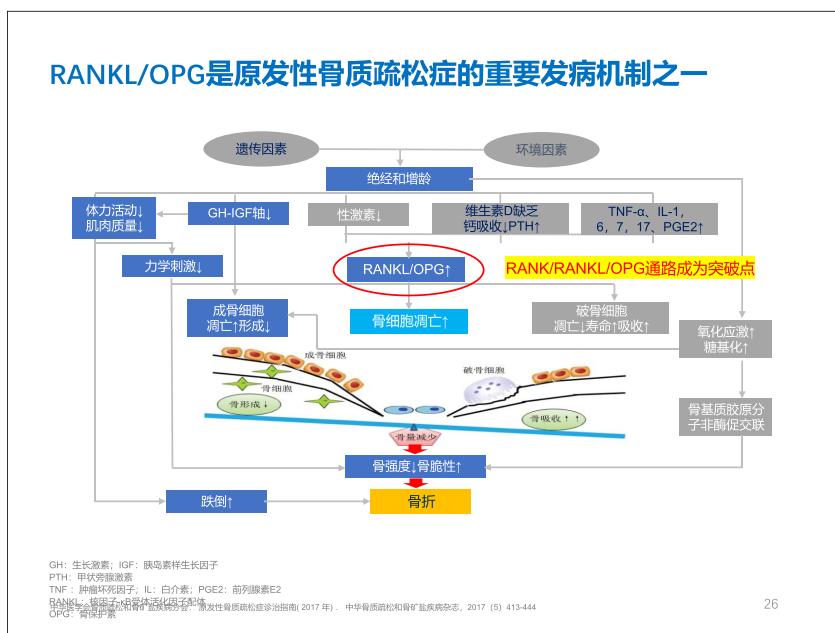
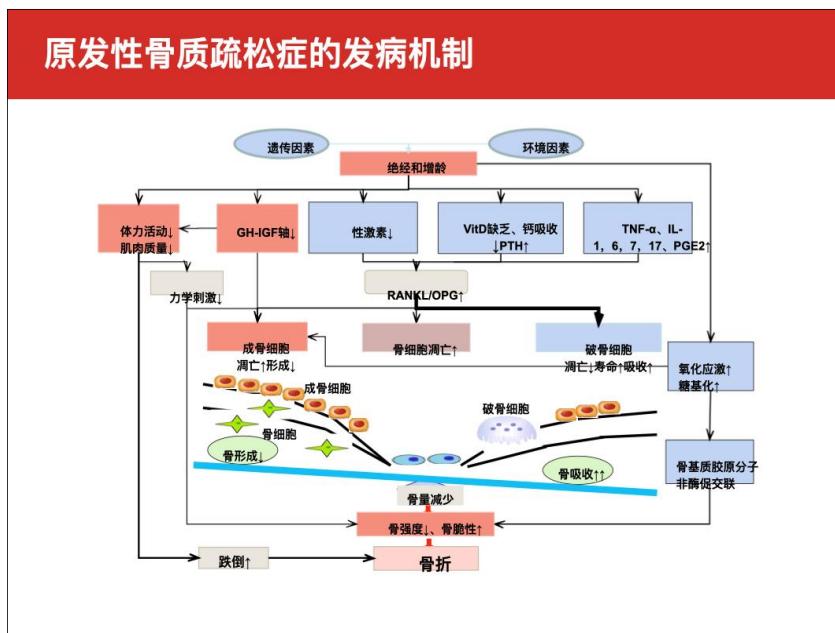
- 随年龄增加，骨形成和骨吸收负平衡，骨重建失衡造成骨丢失

绝经后骨质疏松症

- 骨吸收增强。绝经后雌激素水平降低，雌激素对破骨细胞的抑制作用减弱，破骨细胞的数量增加、凋亡减少、寿命延长，导致其骨吸收功能增强
- 骨形成不足以代偿过度骨吸收

老年性骨质疏松症

- 进行性骨丢失。增龄造成骨重建失衡，骨吸收/骨形成比值升高
- 免疫系统促炎性反应状态。增龄和雌激素缺乏使免疫系统持续低度活化，处于促炎性反应状态



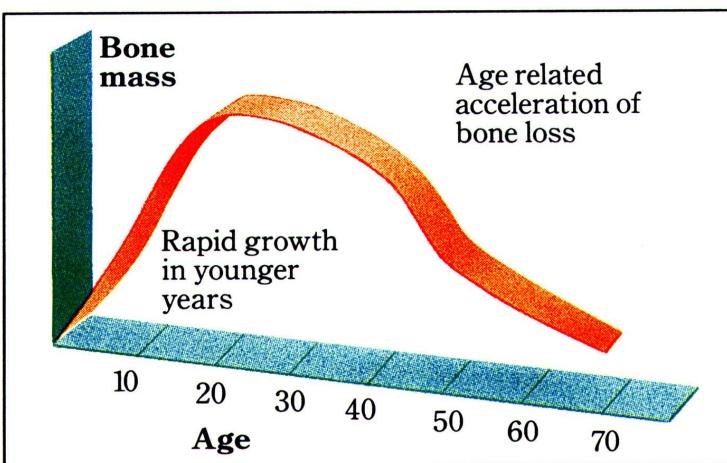
RANK/RANKL/OPG通路成为突破点

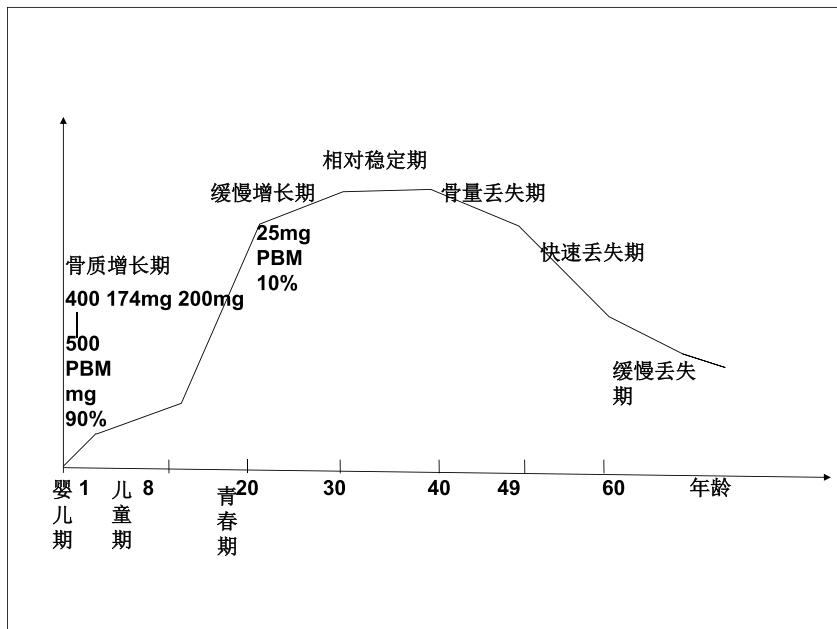
- RANKL/OPG的比值决定了骨吸收的程度
- 该比值受PTH、1,25双羟VitD、前列腺素和细胞因子的影响

临床问题4.

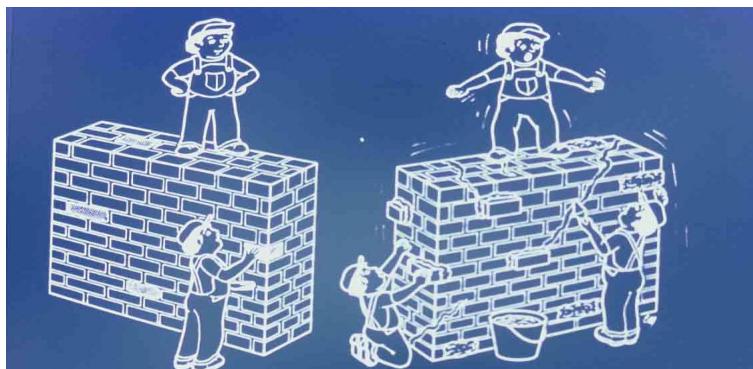
人的一生骨量是怎么变化的？

骨量一生变化曲线图





骨吸收和骨形成的平衡(25~35岁)



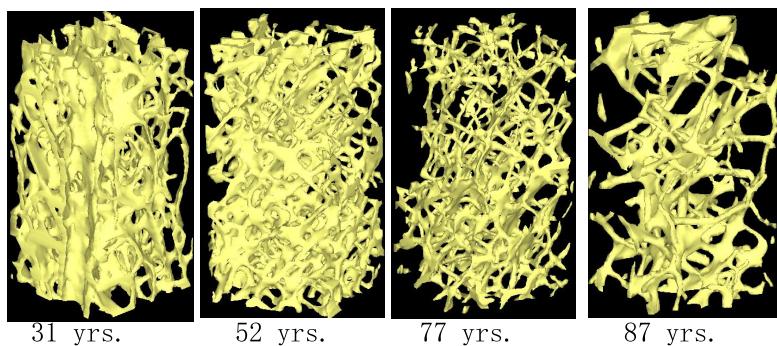
Cartoon demonstrating that two brick walls of the same mass and dimensions will have different mechanical properties if one is constantly being excavated and patched whereas the other undergoes controlled remodeling. This situation may be analogous to bone that is in a state of high turnover versus bone that experiences normal homeostatic remodeling.

❖ 3D reconstruction images 3维影像学

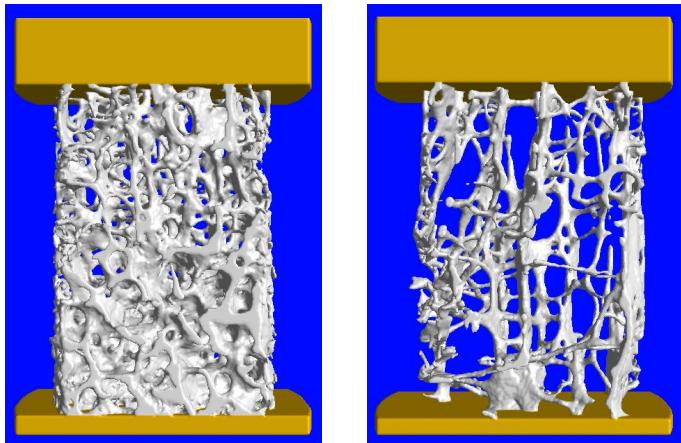
3D microstructural indices: BV/TV: bone volume fraction

DOA: degree of anisotropy

SMI: structure model index



腰椎



正常

骨质疏松

临床问题5.

怎么知道自己有骨质疏松症？

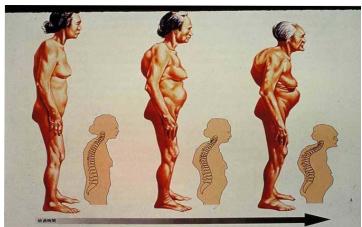
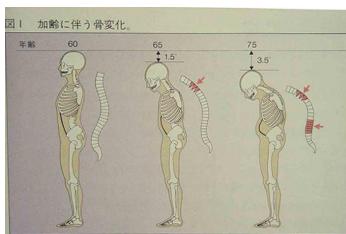
骨质疏松的诊断

与其他疾病的诊断一样，包括：

- 临床表现，
- 体检
- **骨密度测量 (NIH)**
- 影像检查
- 生化免疫检查
- 基因诊断
- 鉴别诊断



骨质疏松临床表现



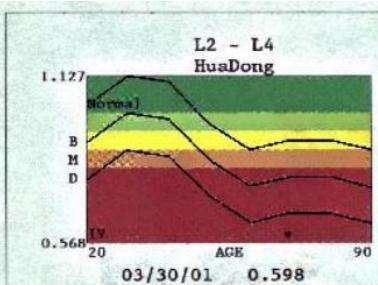
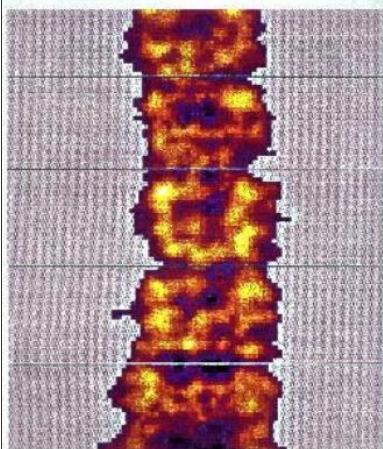
- ① 疼痛
- ② 驼背, 变矮吸收障碍
- ③ 骨折

双能X线吸收法骨密度仪



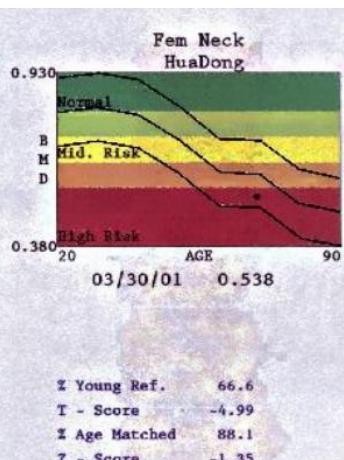
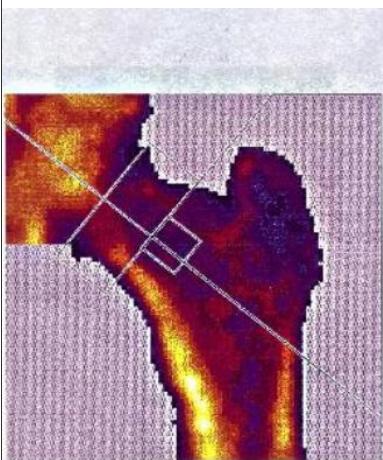
Excell 快速扫描骨密度测量仪

腰椎部位骨密度图



% Young Ref. 59.6
T - Score -6.60
% Age Matched 75.8
Z - Score -3.10

股骨部位骨密度图



骨密度测量



1. DXA检测骨密度
 - 临床和科研最常用的骨密度测量方法
 - 主要测量部位是中轴骨（**腰椎和股骨近端**）
 - 如果腰椎或股骨近端无法行骨密度检测，或对于患有甲状腺功能亢进症或接受雌激素剥夺治疗前列腺癌等患者，可以取**非优势侧桡骨远端1/3处**作为测量部位
2. 定量CT (QCT)
 - 腰椎QCT骨密度低于 80mg/cm^3 、介于 $80\text{--}120\text{mg/cm}^3$ 和高于 120mg/cm^3 分别相当于WHO标准中的骨质疏松、骨量减少和骨量正常
3. 外周骨密度测量
 - 包括pQCT、pDXA、SXA及放射吸收法 (RA) 等
 - 仅用于骨质疏松风险人群的**筛查**和骨质疏松性骨折的**风险评估**
4. 定量超声 (QUS)
 - 可用于骨质疏松风险人群的**筛查**和骨质疏松性骨折的**风险评估**
5. 骨小梁分数 (TBS)
 - TBS是DXA衍生的一个新指标，为一种基于DXA图像的灰阶结构指数，可用于评估骨骼微观结构
 - 不建议将TBS用于治疗药物的推荐以及对骨吸收抑制剂疗效的监测指标

基于骨密度测定的诊断

- DXA测量的骨密度是目前通用的骨质疏松症诊断指标

绝经后女性及 ≥ 50 岁的男性
参照WHO推荐的诊断标准：



基于DXA测定骨密度分类标准

分类	T-值
正常	$T\text{-值} \geq -1.0$
骨量减少	$-2.5 \leq T\text{-值} < -1.0$
骨质疏松	$T\text{-值} \leq -2.5$

T-值=(实测值-同种族同性别正常青年人峰值骨密度)/同种族同性别正常青年人峰值骨密度的**标准差**。**5+脆性骨折**

结合以上内容，总结骨质疏松症诊断标准

1 髓部或椎体脆性骨折
DXA测量的中轴骨骨密度
T-值 \leq -2.5
或
桡骨远端1/3骨密度的
T-值 \leq -2.5

2 骨密度测量符合低骨量
(-2.5 $<$ T-值 $<$ -1.0)
+
肱骨近端、骨盆或前臂
远端脆性骨折

3

1

2

符合以上三条之一者即可诊断为骨质疏松症

骨质疏松症的实验室检查

骨质疏松症的实验室检查包括一般检查项目和骨转换生化标志物检查



骨转换生化标志物

骨转换过程中产生的中间代谢产物或酶类，称为骨转换生化标志物 (BTMs)

骨形成标志物	英文缩写
血清碱性磷酸酶	ALP
血清骨钙素	OC
血清骨源性碱性磷酸酶	BALP
血清I型原胶原C-端前肽	P1CP
血清I型原胶原N-端前肽	P1NP

骨吸收标志物	英文缩写
空腹2小时的尿钙/肌酐比值	UCa/Cr
血清抗酒石酸酸性磷酸酶	TRACP
血清I型胶原交联C-末端肽	CTX
尿吡啶啉	Pyr
尿脱氧吡啶啉	D-Pyr
尿I型胶原交联C-末端肽	U-CTX
尿I型胶原交联N-末端肽	U-NTX

推荐反映骨吸收
标志物

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

U-Cr

TRACP

OC

ALP

P1CP

P1NP

OC

ALP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

D-Pyr

OC

ALP

P1CP

P1NP

Py

U-Cr

TRACP

CTX

U-CTX

U-NTX

Py

骨质疏松症鉴别诊断

- 骨质疏松可由多种病因所致，在诊断原发性骨质疏松之前，一定要重视和排除其他影响骨代谢的疾病，以免发生漏诊或误诊
- 骨质疏松需要鉴别的病因如下：

不健康的生活方式

体力活动少、过量饮酒、吸烟等

内分泌系统疾病

甲状腺功能亢进症、早绝经等

胃肠道疾病

炎性肠病、胰腺疾病、吸收不良等

血液系统疾病

多发性骨髓瘤、白血病等

E 风湿免疫性疾病

类风湿关节炎、系统性红斑狼疮等

F 神经肌肉疾病

癫痫、卒中、脑萎缩、帕金森病等

G 其他疾病

慢性代谢性酸中毒、终末期肾病等

H 药物

糖皮质激素、抗癫痫药、抗病毒药物等

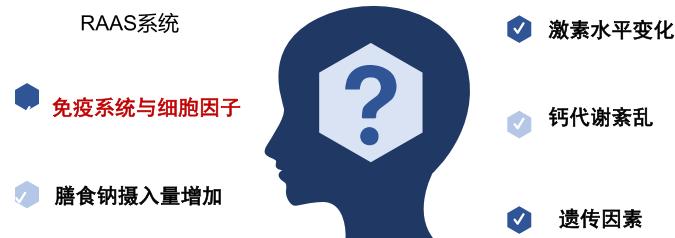
临床问题6.

为什么高血压，糖尿病，慢性肾功能不全的病人更应该关注骨质疏松症？

临床问题6.1.

高血压与骨质疏松

高血压与骨质疏松的相关性机制



遗传因素在两者关联中的作用

家族史：相同的遗传背景和基因变异

遗传倾向：

基因研究：维生素D受体基因，
雌激素受体基因

高血压-骨质疏松

- 骨质疏松和高血压都是老年人的常见病和多发病，具有相似的发病年龄和危险因素
- 两种疾病在发病机制上有许多相同之处，相通之处，相连之处，高血压患者的骨折风险更高
- 部分高血压药物被证实有一定的骨保护作用，可增加骨密度和强度。但袢利尿剂对骨量有负性作用
- 诊断为高血压等心血管疾病的病人要及早进行骨质疏松症危险因素评估，及早干预，预防骨折

临床问题 6.2.

糖尿病与骨质疏松

血糖高与骨骼

- 1型与2型糖尿病骨格改变机制不同
- 1型:胰岛素缺乏, 高血糖, 胰岛素样生长因子水平降低, 成骨细胞功能下降, 破骨细胞功能增强, 骨基质内AGE增多
- 2型: 高血糖症, 高胰岛素, AGE受体下降, 骨硬化蛋白增加, 骨基质内AGE增多

临床问题 6.3.

肾功能不全与骨质疏松

骨质疏松症患者出现肾功能异常与多种因素有关

- 01 **增龄** 随着年龄的增长，老年人肝、肾等各方面身体机能下降，甚至可能出现肾功能不全、肾衰竭等疾病
- 02 **绝经后女性内分泌失调** 绝经后女性内分泌失调，导致肾功能降低
- 03 **合并其他“老年病”** 老年骨松患者多并发高血压、糖尿病等疾病，也会加速肾功能衰退，甚至诱发肾衰竭；此外，慢性肾脏病也是老年患者的常见病之一
- 04 **药物治疗** 抗菌药、非甾体抗炎药等临床常用药物的使用，也会使患者的肾功能受损

Nitta, et al. Kidney Blood Press Res, 2014, 38(1):109-120.
Pei, et al. Nigerian Journal of Clinical Practice, 2017, 20(2):153-157.
韩文斌.等.中国老年学, 2009, 29(16):2124-2127.

肾病是骨松危险因素

- 慢性肾脏病影响骨代谢和骨骼微结构；终末期肾病是骨质疏松的主要危险因素之一⁸

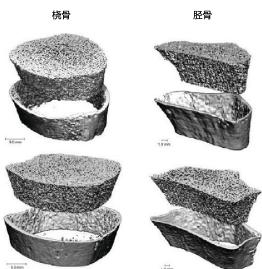


图1：健康绝经后女性（上）和CKD未骨折患者（下）桡骨和胫骨骨骼微结构对比

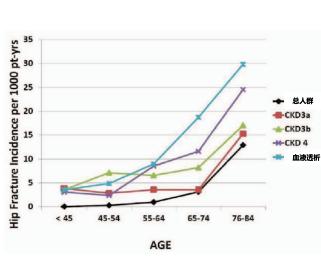


图2：髋部骨折发生率随CKD进展升高

CKD：慢性肾脏病

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(2017)[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2017(5):291-309.
McNerny, et al. Bone quality in chronic kidney disease: Definitions and diagnostics[J]. Curr Osteoporos Rep, 2017, 15(3): 207-213.

慢性肾脏病导致的骨质疏松症



饶小萍.慢性肾功能不全与骨质疏松症[J].中国临床医生杂志, 2019, 47(02):140-144.

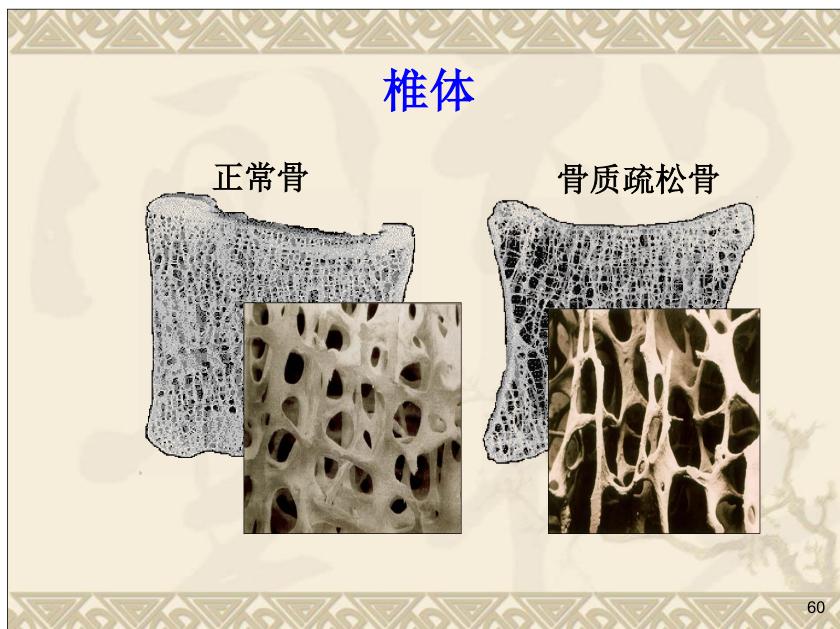
临床问题7.

骨质疏松症什么时候治疗合适？

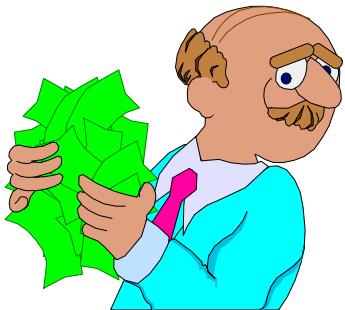
干预和治疗：力求早期



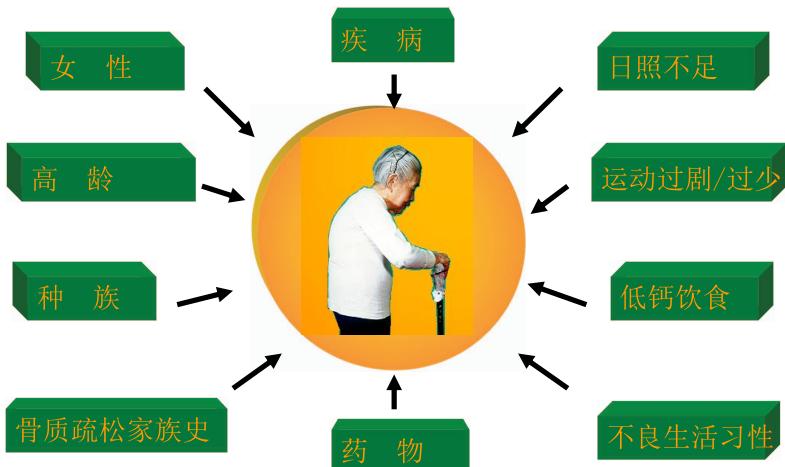
- 骨单位（哈佛系统和骨小梁）变薄变细者，经过治疗可以增厚增粗。
 - 骨单位完全消失或部分消失(缺损或断裂)者，治疗后不能新生和恢复。
 - 完全逆转已经形成的骨质疏松症：不可能



怎样防治 骨质疏松？



骨质疏松危险因素



营养 运动

骨质疏松的营养防治

- 体重异常
- 理想的体重: $(\text{身高}-100) \times 0.9$ (男)
 $(\text{身高}-100) \times 0.85$ (女)

合理体重: 和理想体重接近5-7%

补钙的饮食

牛奶制品: 250-300mg钙
每日500毫升牛奶, 满足75%钙摄入
乳糖酶 缺乏中国接近60%

饮奶的注意事项

量: 500ML
时间: 依个人习惯而定
不可空腹饮用
温度: 常温 (20-30° 为宜)
不要反复高温
不要从冰箱里取

骨质疏松症的正常供给量标准

适量主食

牛奶250*2

鸡蛋一个

瘦肉+豆类：4-5两

食品名称	含钙量 mg/100g	食品名 称	含钙量 mg/100g
虾皮	991	牛奶	120
奶粉	900	绿豆	111
芝麻酱	870	油菜	108
黄豆	367	芹菜	79
海带	398	鸡蛋	55
雪里红	235	大白菜	61
豆腐	277		

骨质疏松的运动治疗

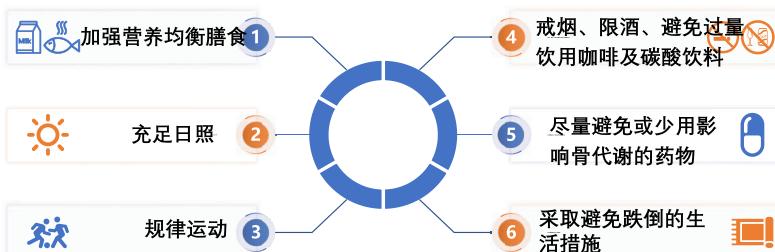
机械性应力对骨的成骨细胞活性是一个刺激。

足够的规则运动：刺激成骨细胞活性
经常有规律的进行运动可使骨头强壮
每周最少三次到七次，20-60min/次运动。

良好的生活习惯

- 避免过度吸烟、过度饮酒、大量咖啡、可口可乐。
- 多晒太阳促进皮肤合成维生素D
- 吸烟20支/d，脊椎BMD每10年减少20%

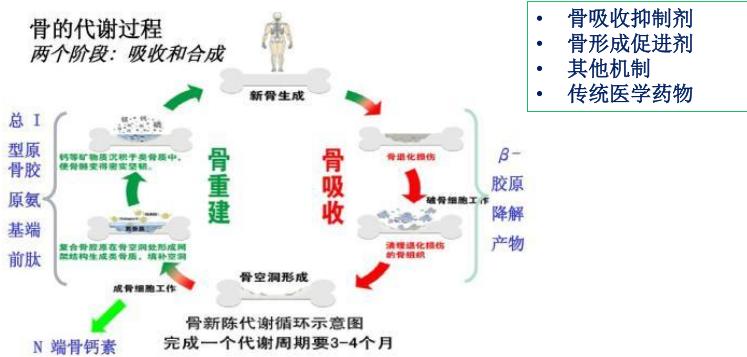
基础措施——调整生活方式



临床问题 8.

骨质疏松药物治疗

骨质疏松症治疗药物基本原理



74

治疗药物概览

- 骨健康基本补充剂
 - 钙剂
 - 维生素D与活性维生素D
- 抗骨质疏松症药物

骨吸收抑制剂	骨形成促进剂	其他机制	传统医学药物
双膦酸盐	PTH (特立帕肽)	维生素K2	淫羊藿苷类制剂
降钙素		活性维生素D及其类似物	骨碎补总黄酮
雌激素与SERM		锶盐	人工虎骨粉制剂
雄激素/十一酸睾酮			
雷奈酸锶 (双向)			
RANKL抑制剂 (地舒单抗)			

骨健康基本补充剂——钙和维生素D



钙

膳食钙的参考摄入量

年龄段	元素钙参考摄入量(mg/d)
成人	800
≥50岁	1000~1200

我国居民每日膳食约摄入元素钙400 mg, 故尚需补充元素钙约500~600 mg/ d



维生素D

维生素的参考摄入量

年龄段	维生素D推荐摄入量 (IU/d)
成人	400
≥65岁	600
骨质疏松防治	800~1200



不推荐使用活性维生素D纠正维生素D缺乏
不建议1年单次较大剂量普通维生素D的补充

临床问题 8.1

如何补钙?

年龄：每增龄10年，钙的吸收减少5~10%

年龄组	吸收率
婴儿	50%
儿童-21岁	40% (40~75%)
成年人	20% (20~40%)
绝经后	16% (与PTH, 1, 25(OH)2D3)下降有关。 70岁的人胃酸比年轻人减少三分之一

妊娠和哺乳：妊娠3~9月，肠钙吸收显著增加，可增2倍，尿钙排出减少。
哺乳的妇女肠钙吸收率为36%

补钙可使老年妇女的骨密度增加1%~3%，骨折率减少10%

品种	单位含元素钙量mg	口服1200mg元素用量片
碳酸钙	600	2
乳酸钙	60	20
丁维钙粉(葡萄糖酸钙)	16/g	75g
钙素母(葡萄糖酸钙)	16	75
多种钙片	25	48
葡萄糖酸钙	40	30
肾骨胶囊(天然生物钙)	250	50
活性钙冲剂(天然生物钙)	50/包	20
盖天力(碳酸钙)	25	48
美信钙+D(柠檬酸钙)	315	3.5

不同钙剂的吸收情况

	相当于55mg元素钙的化合物量	钙吸收(%)
醋酸钙	21.6	32
乳酸钙	3.52	32
葡萄糖酸钙	5.49	27
柠檬酸钙	2.37	30
碳酸钙	1.26	39

食物中高草酸盐、高磷酸盐、咖啡、酗酒可减少肠钙吸收。

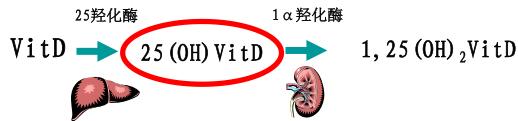
临床问题8.2

如何补维生素D？

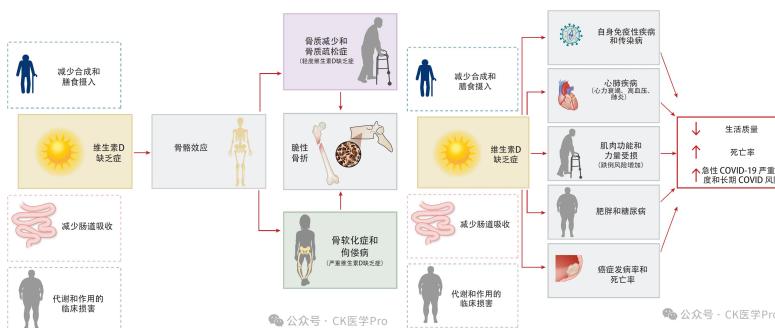
维生素D的代谢过程



普通维生素D与活性维生素D及其类似物定义 (纠正维生素D缺乏用维生素D或骨化二醇)



维生素D缺乏对骨骼和骨骼外系统的影响



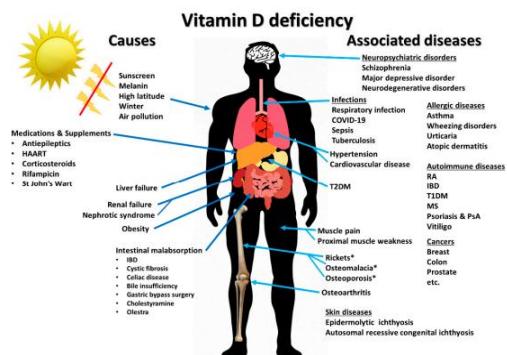


Figure 1. Summary of causes of vitamin D deficiency and diseases and disorders associated with vitamin D deficiency. Abbreviations: HAART: highly active antiretroviral therapy; IBD: inflammatory bowel diseases; MS: multiple sclerosis; PsA: psoriatic arthritis; T1DM: type 1 diabetes mellitus; T2DM: type 2 diabetes mellitus; RA: rheumatoid arthritis. Reproduced with permission from Holick MF, copyright 2020. * denotes diseases that are direct consequences of vitamin D deficiency.

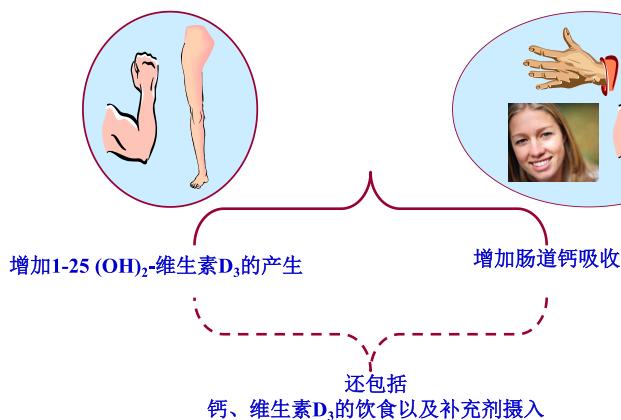
Nutrients 2020, 12, 2097; doi:10.3390/nu12072097

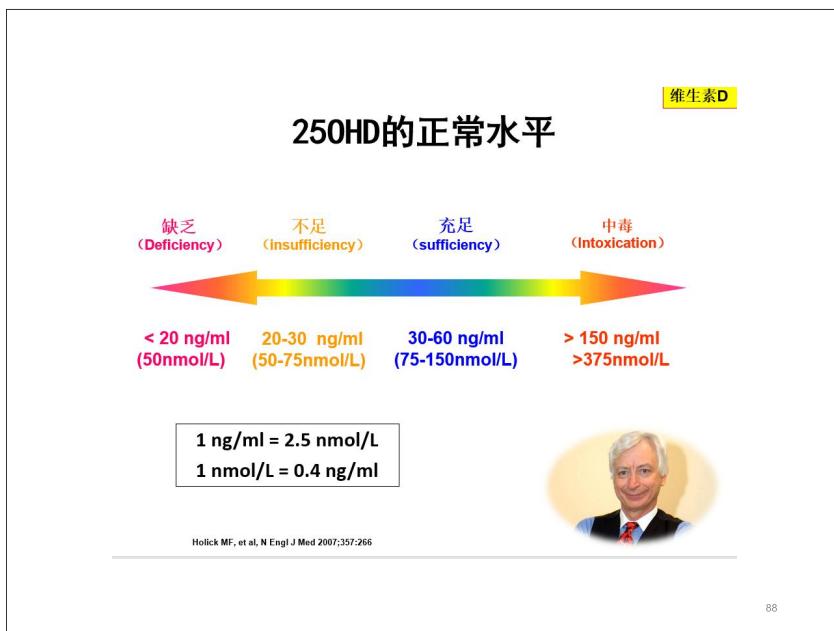
维生素D的骨外作用

- ◆ 全因死亡率的影响
- ◆ 心血管病死亡率的影响
- ◆ 高血压的影响
- ◆ 糖尿病的影响
- ◆ 结直肠癌的影响

需要多长日照时间才能产生维生素D?

20-30分钟/日





维生素D至关重要

D2和D3没有明显差别
 从活性维生素D小剂量开始补, 不建议单次大剂量补充
 老年人建议补活性维生素D, 以增加肌肉力量和平衡能力,
 肝肾功能有障碍的建议补充活性维生素D
 补充期间, 建议监测维生素D的水平, 尤其是活性, 监测
 血钙和尿钙

临床问题 8.3

如何药物治疗?

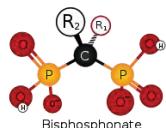
1. 双膦酸盐 (BP) —— 经典与传承

- 上市10余种：片剂、胶囊剂、注射剂
- 给药间隔：每日、周、月、每年
- 国际临床研究：

✓ Alendronate/Risedronate
✓ Zoledronic (HORIZON)

不断增加的家族成员：

➤ 复方制剂：阿仑膦酸钠 70mg/Vit-D₃ 5600IU
➤ 米诺膦酸：1mg/片-7mg/片（日本）

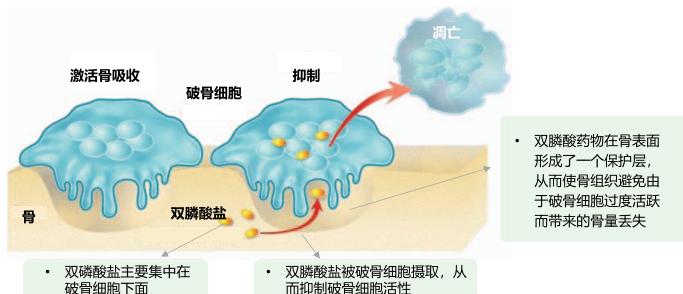


✓ 1960s Densitometer
✓ 1990s
Fosamax (alendronate)
by Merck & Co.

91

骨吸收抑制剂代表—双膦酸盐： 抑制破骨细胞功能，从而抑制骨吸收

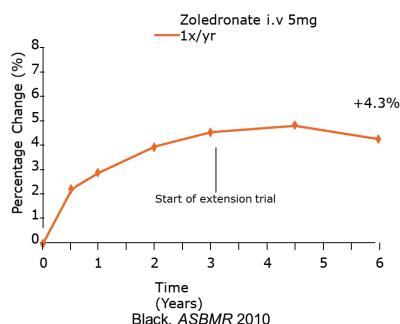
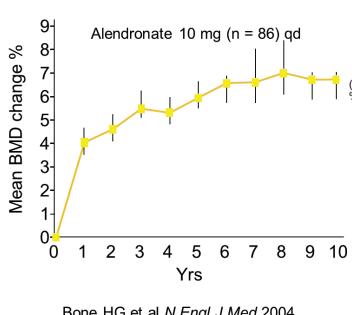
- 双膦酸盐与骨骼羟磷灰石的亲和力高，能够特异性结合到骨重活跃的骨表面，抑制破骨细胞功能，从而抑制骨吸收



1.Russell RG, et al. Ann NY Acad Sci. 2006 Apr;1068:367-401.
2.Russell RG, et al. Ann NY Acad Sci. 2007 Nov;1117:209-257.
3.Russell RG, et al. Osteoporos Int. 2008 Jun;19(6):733-59.

92

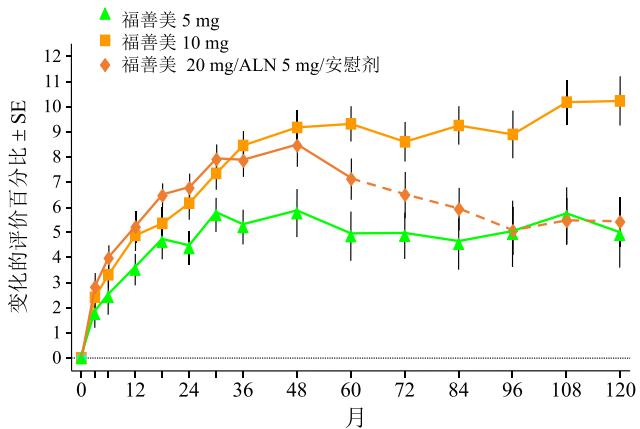
双膦酸盐类药物治疗三至五年会有骨密度平台期，并且其耐受性较差使得骨质疏松的长期治疗面临挑战



- 不能站立或直坐至少30分钟者，导致食管排空延迟的食管异常患者禁用；
- 肾功能低下当肌酐清除率<35 mL/min时，慎用；
- 口服双膦酸盐可能对上消化道黏膜产生局部刺激，加重潜在疾病，因此有反流性食管炎或食管疾病者、口服用药胃肠道反应较大不建议使用；

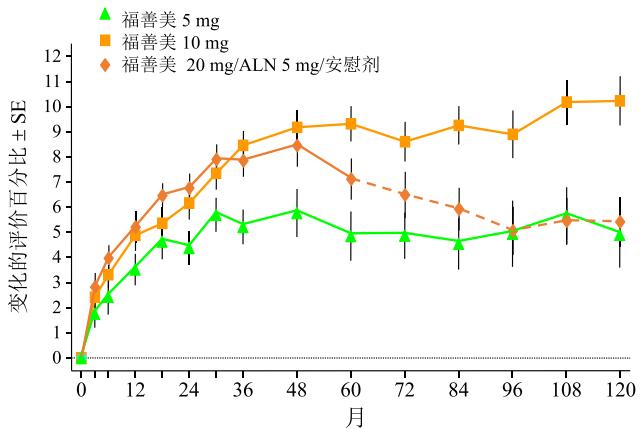
- 本品禁用于严重肾功能损害（肌酐清除率<35 mL/min）患者，其会使该人群肾衰风险增加。
- 静脉双膦酸盐可引发出现肾功能损害，特别是有已知肾功能损害或存在其他危险因素（包括高龄患者、同时使用肾毒性药物或使用利尿剂）。
- 静脉双膦酸盐常见用药后发生急性期反应：发热、肌痛、流感样症状、关节痛、头痛。

福善美的 10年 疗效数据 髋部转子骨密度 (BMD)



94

福善美的 10年 疗效数据 髋部转子骨密度 (BMD)



95

收益

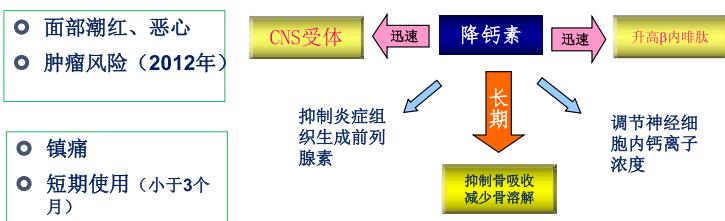
- BMD以及骨折发生率的作用
- PK与剂型特点, 依从性较高
 - 口服 5y
 - 静脉 3y

风险

- 消化道, 肾毒性, 一过性急性期反应 (流感样症状)
- 下颌骨坏死/口腔感染
- 非典型股骨骨折

2. 降钙素——昨日的明星

- 鲑鱼降钙素：注射剂（肌肉）、鼻喷剂
- 鳗鱼降钙素（依降钙素）：注射剂（肌肉）



97

3. 激素疗法——独门技艺

- 雌激素补充疗法 (estrogen therapy, ET)
- 雌、孕激素补充疗法 (estrogen plus progestogen therapy, EPT)：雷洛昔芬 (选择性雌激素受体调节剂)
- 雄酮替代治疗 (Testosterone replacement therapy, TRT)

关注焦点：

- | | |
|---------|----------|
| • 子宫内膜癌 | 红细胞增多 |
| • 乳腺癌 | 乳房肿胀与增大 |
| • 心血管风险 | 前列腺增大 |
| • 静脉血栓 | 睡眠呼吸困难加重 |
| • 体重增加 | 水肿 |

建议：

- 绝经早期（10年之内）、雄激素缺乏
- 个体化等

98

抗骨松药物

绝经激素治疗的几个问题及治疗原则

子宫内膜癌

有子宫的妇女长期只补充雌激素，可能增加子宫内膜癌风险
所以有子宫的妇女应用雌激素治疗时必须联合应用孕激素

乳腺癌

雌激素加孕激素组5年后乳腺癌风险有所增加
激素治疗与乳腺癌的关系主要取决于孕激素及其应用时间长短

心血管病疾病

无心血管病危险因素的女性,60岁以前或绝经不到10年开始激素治疗,可能对其心血管有一定的保护作用

血栓

雌激素治疗轻度增加血栓风险, 血栓是激素治疗的禁忌证,
非口服雌激素因没有肝脏首过效应, 其血栓风险更低

体重增加

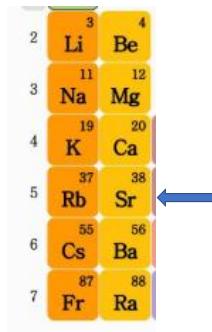
雌激素大剂量使用时才会引起水钠潴留、体重增加

激素补充治疗原则

- (1) 明确治疗的利与弊
- (2) 绝经早期开始用(<60岁或绝经10年之内), 收益更大, 风险更小
- (3) 应用最低有效剂量
- (4) 治疗方案个体化
- (5) 局部问题局部治疗
- (6) 坚持定期随访和安全性监测(尤其是乳腺和子宫)
- (7) 是否继续用药, 应根据每位妇女的特点, 每年进行利弊评估

4. 雷奈酸锶——一个跑龙套的

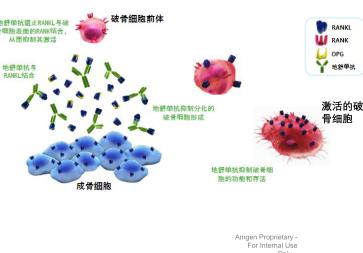
- 药理：锶与钙、镁化学结构相似，人体软组织、血液、骨骼和牙齿中含有少量，参与骨重建生化过程。
- 机制：抑制骨吸收+促进骨形成
- 风险：
 - 静脉血栓史、循环系统或心脏问题的患者慎用或禁用
 - 2014年，欧洲限制临床使用



100

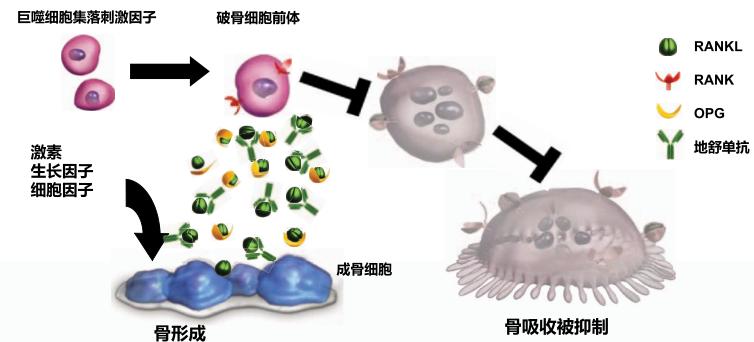
5. 地舒单抗——姗姗来迟的明星

- 特异性RANKL人源化单克隆抗体
- 药理机制：地舒单抗与体内RANKL相结合，阻止RANKL与破骨细胞表面的RANK结合，从而抑制破骨细胞的激活、分化和存活，从而改善皮质骨或松质骨强度
- 注射剂：皮下注射，6个月/次
- 临床使用
 - 国际：10y经验
 - 国内：1y /2020年上市，绝经后骨松



101

地舒单抗与RANKL结合，抑制破骨细胞的形成、功能和存活



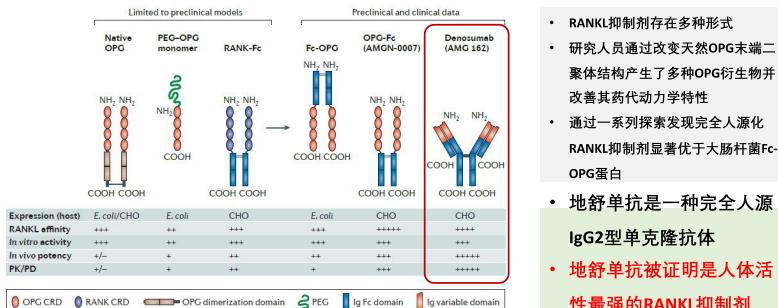
RANKL:核因子-κB受体活化因子
RANKL:核因子-κB受体活化因子配体
OPG:骨保护素

Boyle WJ, et al. Nature. 2003;423:337-342.

102

RANKL抑制剂——地舒单抗* 特异性RANKL的完全人源化单克隆抗体

*地舒单抗 (Denosumab) 前译名为“迪诺塞麦”

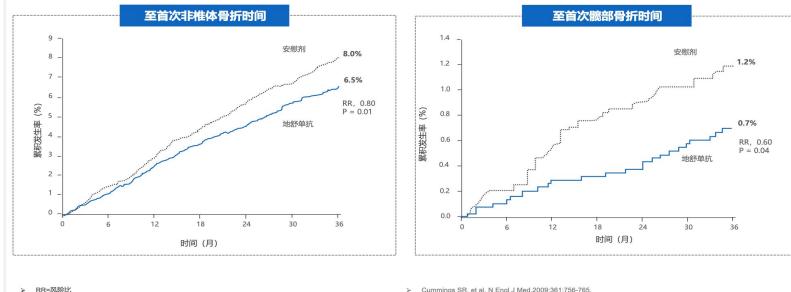


Lacey DL, et al. *Nat Rev Drug Discov*. 2012;11:401-419

103

FREEDOM研究：地舒单抗治疗3年，显著降低PMO患者非椎体和髋部骨折风险

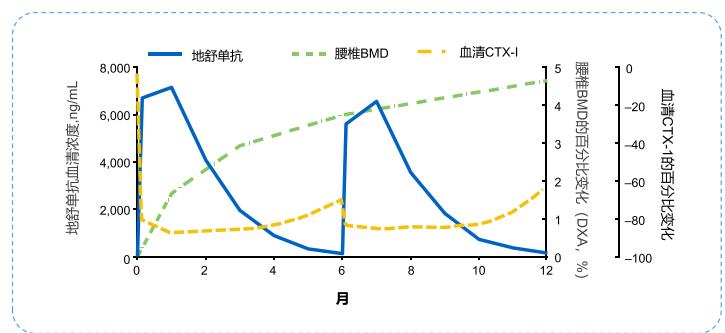
- 第36个月时，地舒单抗可显著降低非椎体骨折风险20%，降低髋部骨折风险40%



104

地舒单抗—全人源RANKL抑制剂 **地舒单抗的药代动力学和药效学特征**

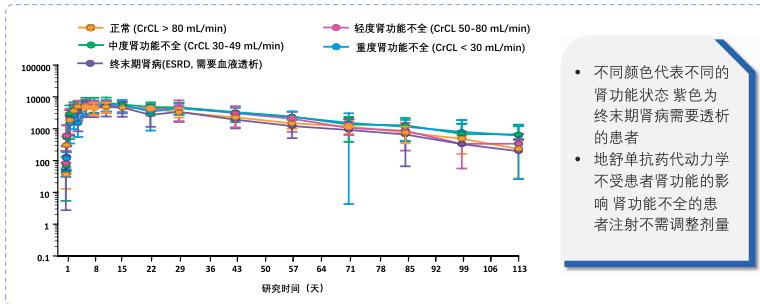
- 地舒单抗的药代动力学和药效学特性支持60 mg SC Q6M给药方案
 - 地舒单抗给药后，骨密度持续上升，血液CTX-1（代表骨质被吸收指数）持续被抑制



1.McClung MR, et al. *N Engl J Med*.2006;35:821-831. 2.Peterson MC, et al. *J Bone Miner Res*.2005;20(suppl 1):S293. Abstract SU446 and poster.

105

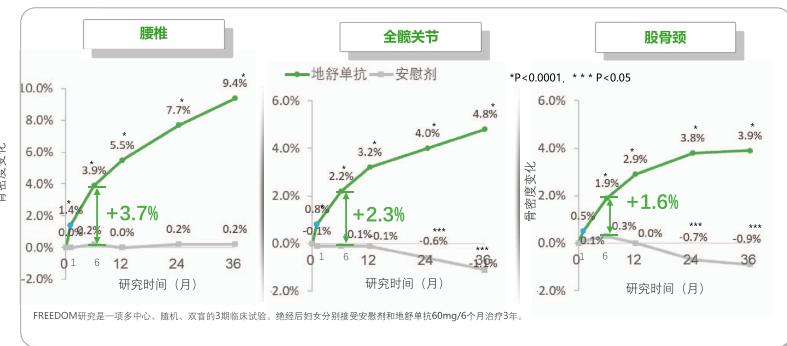
地舒单抗—全人源RANKL抑制剂 地舒单抗药代动力学不受肾功能影响 肾功能不全的患者不需调整剂量



Journal of Bone and Mineral Research. 2012; 27(7): 1471 - 1479

地舒单抗显著提升三大关键部位BMD 强效广谱

FREEDOM 研究显示：治疗1个月 BMD即出现提升趋势，6个月各部位BMD均显著提升



Cummings SR, et al. N Engl J Med. 2009;361(8):756-765.
Bolognese MA, et al. J Clin Densitom. 2013;16(2):147-153

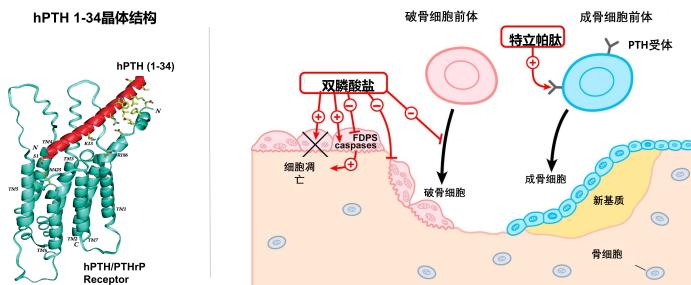
107

6. 特立帕肽(PTH甲状旁腺类似物) —孤芳自赏的冷艳明星

- rhPTH (1~34) / (1~38)：特立帕肽（礼来）/国产
- 注射机制：PTH生理活性，改善骨重建
- 笔：皮下注射，每日1次，28天/支
- 促进骨形成
- 连续使用不超过24个月
- 停药后序贯使用其他抗骨吸收药

108

骨形成促进剂代表—甲状腺旁腺激素类似物（特立帕肽）： 增加成骨细胞活性，刺激骨形成



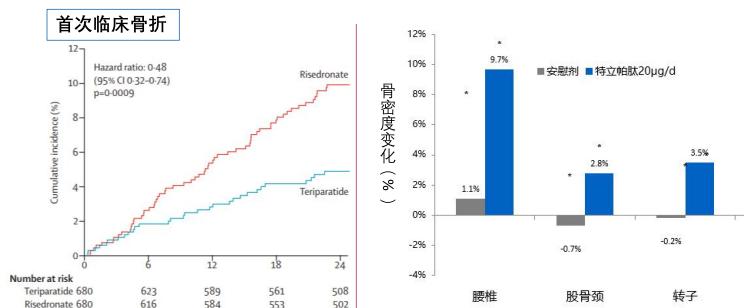
- 特立帕肽与PTH受体结合，激活成骨细胞与骨衬细胞分化，抑制细胞凋亡

PTH：甲状腺旁腺激素；FDPs：血浆纤维蛋白(原)降解产物；caspases：半胱天冬氨酸蛋白酶

Niall HD, et al. Proc Natl Acad Sci U S A. 1974 Feb;71(2): 384-8.
Jin L, et al. J Biol Chem. 2000 Sep 1;275(35): 27238-44.

109

特立帕肽增加腰椎BMD，并显著降低骨折风险，但最多两年的治疗时间限制了其长期应用（强效不广谱）



- 需每天注射，患者依从性较差，价格昂贵，大多数患者无法负担治疗；
- 动物实验表明其可增加骨肉瘤的发生率，因此具有骨肉瘤风险的患者、骨转移、高钙血症或有骨恶性肿瘤病史的患者不应接受特立帕肽治疗；
- 治疗时间不能超过2年；

110

特立帕肽——全球首个促成骨药物

- 1、有效提高骨转换标志物
- 2、有效提高骨密度
- 3、有效降低新发椎体骨折风险

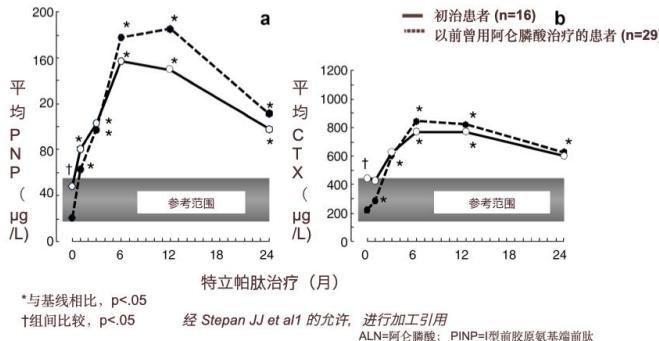
2012年促成骨药物“特立帕肽”进入临床，增加骨密度，改善骨质量，根本途径解决骨质量问题



特立帕肽
具有“里程碑”式意义

PINP 和 β CTXI

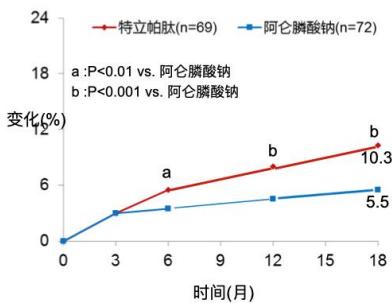
- 患有骨质疏松的绝经后妇女在24个月的特立帕肽治疗期间，无论是初治患者还是以前曾用ALN治疗的患者，PINP的升幅都超过了 β CTXI的升幅。



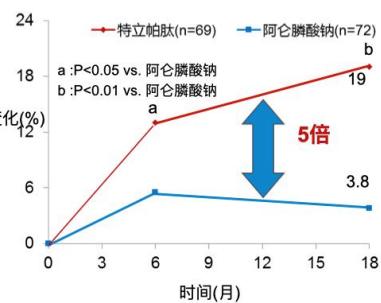
特立帕肽有效提高骨密度，优于阿仑膦酸钠

FACT: 增加腰椎BMD

腰椎DXA



骨小梁QCT



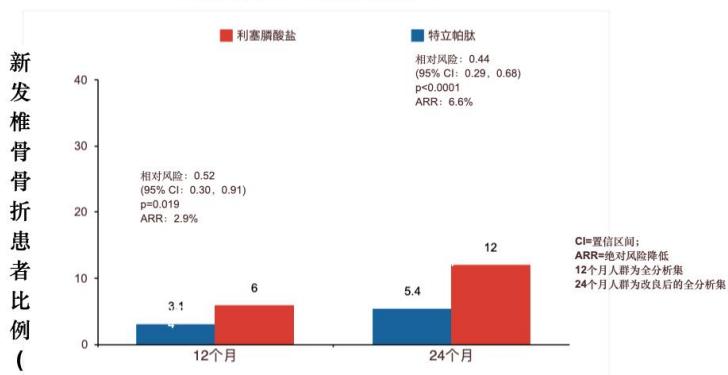
相较于基线值18个月的治疗中腰椎部位，阿仑膦酸钠组和特立帕肽组在面积骨密度和小梁骨QCT的变化百分率(平均 \pm SE)

一项随机、双盲、活性对照研究，最终纳入203例绝经后骨质疏松症患者，随机分为特立帕肽组(n=102, 20 μ g/d)和阿仑膦酸钠组(n=101, 10mg/d)，平均随访18个月，旨在比较两种药物治疗骨质疏松对患者骨密度和骨转换指标的影响。

43

特立帕肽降低新发椎体骨折风险显著高于利塞膦酸盐 VERO研究(主要终点)

新发椎体骨折发生率



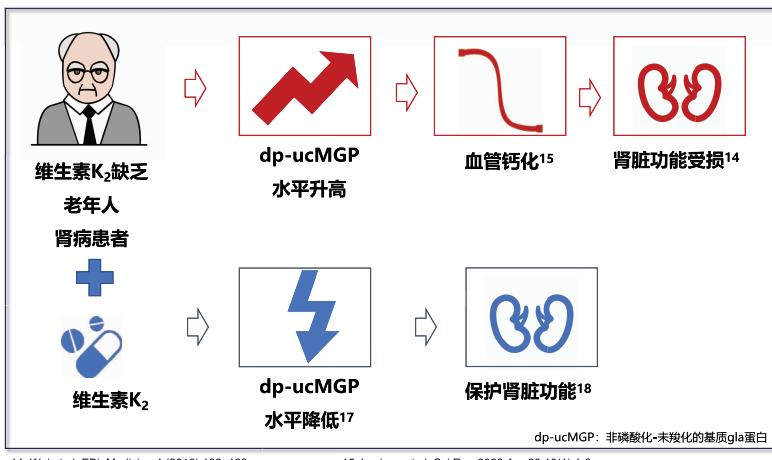
本研究为双盲、模拟试验，共纳入1366例患者，随机分配接受特立帕肽(n=680例，每日一次，每次20 μ g)联合安慰剂(每周一次，口服)治疗或者利塞膦酸盐(n=680例，每周一次，每次35mg，口服)联合安慰剂(每日一次，注射)治疗。治疗共持续24个月。比较特立帕肽与利塞膦酸盐用于治疗患有严重骨质疏松症的绝经后妇女的抗骨折疗效。

7. 维生素K₂类——小鲜肉

- 机制: γ -羧化酶的辅酶, 参与 γ -羧基谷氨酸代谢, 影响骨钙素发挥作用
- 四烯甲萘醌(固力康): 日本原研
- 用法: 15mg/粒, 1粒, TID
- 安全性:
 - 胃肠道反应、皮肤瘙痒、水肿、转氨酶轻度升高
 - 禁忌症: 抗凝治疗(服用华法令等)

115

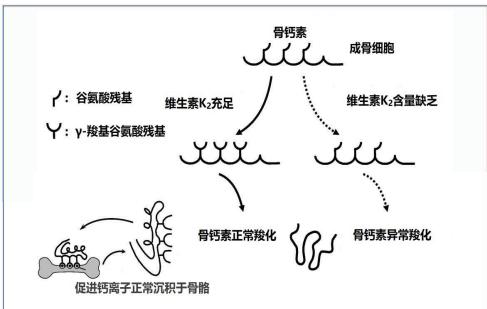
维生素K₂降低dp-ucMGP水平, 有效保护肾脏



14. Wei et al. EBioMedicine 4 (2016) 162–169. 15. Jaminon, et al. Sci Rep 2020 Apr 20;10(1):1–9.

17. Cranenburg, et al. Thromb Haemost 2010; 104: 811–822. 18. Kumatowska I, et al. Kidney Blood Press Res 2016;41:231–239.

维生素K₂促进骨钙素羧化, 引钙入骨



- 维生素K₂是 γ -羧基酶的辅因子, 将骨钙素(OC)的三个谷氨酸残基羧化为 γ -羧基谷氨酸, OC羧化成为羧化骨钙素(cOC)
- cOC与钙离子结合沉积在骨组织中, 促进骨矿化, 实现引钙入骨
- 若缺少维生素K₂辅助的羧化, OC成为羧化不全骨钙素(ucOC), 缺乏结构完整性和与矿物羟基磷灰石结合能力¹⁹

19. Iwamoto, et al. Nutrients, 2014, 6(5):1971–1980.

8. 传统医药——徘徊中的大象

- 成方制剂：淫羊藿苷、骨碎补总黄酮、人工虎骨粉等
- 传统医药纠结的问题
 - ✓ 成分不明、机制不清
 - ✓ 辩证施治与标准化治疗
 - ✓ 缺乏循证证据、专家意见、口碑相传
- 挑战循证研究，但“战况不利”
- 政策导向
- 国内与国际市场

118

药物治疗的困境与挑战

- 个体化治疗——理想与现实的差距
- 疗效评价
 - BMD, 骨折发生率（椎体、髋部）
- 药物治疗假期
- 治疗的依从性

怎样判断抗骨松治疗成功？

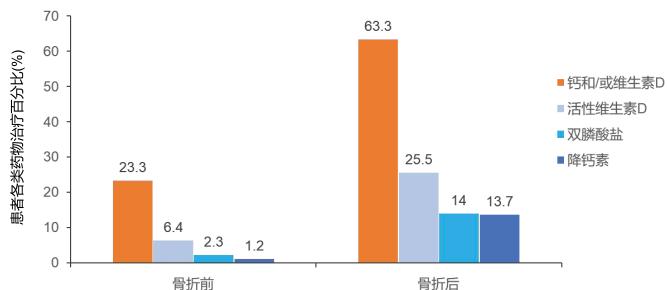
- ✓ BMD稳定或增加，没有新发脆性骨折或椎骨骨折进展。（一级）
- ✓ 绝经前期的女性骨转化指标等于或低于中值；骨形成标志物显著升高。（二级）
- ✓ 治疗过程中，单发骨折不一定是治疗失败的必要证据，但两个或更多的脆性骨折可作为考虑治疗失败的证据。（二级）

119

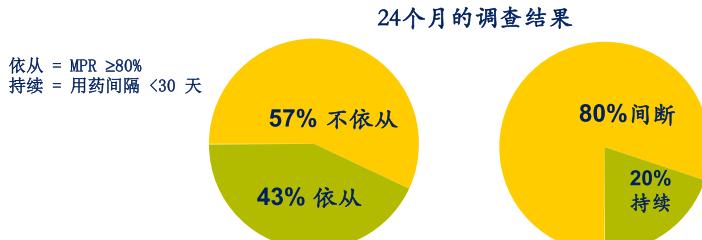
尽管有这么多药物，但中国骨质疏松症患者药物使用情况不容乐观

研究表明，中国PMO患者不仅骨折前预防用药比例低，骨折后也仅25%接受了有效抗骨质疏松药物治疗

中国绝经后女性骨质疏松性骨折患者骨折前后使用药物情况



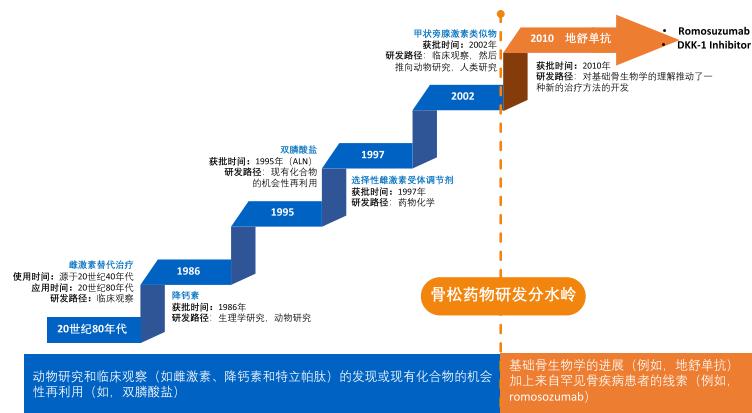
用药依从性——巨大的挑战



Siris ES, et al. Mayo Clin Proc. 2006;81:1013-1022

121

随着对骨生物学的理解，骨质疏松药物的研发进入新的阶段



1. Finsen V, et al. J Oral Dynol Ther. 2013 May;31(7):454-456. 2. Avioli LV, et al. Trends Endocrinol Metab. 1997 Apr;8(4):187-192. 3. MINDCALM™ (calcitonin-similars) prescribing information 2013. 4. MINDCALM™ (calcitonin-similars) prescribing information 2012. 5. Fosamax® (alendronate sodium) prescribing information 2015. 6. Eliquis® (rivaroxaban hydrochloride) prescribing information 2018. 7. Reclast® (zoledronic acid) injection prescribing information 2017. 8. FORTEO® (teriparatide [rDNA origin] injection) prescribing information 2013. 9. Wanless J, et al. J Exp Pharmacol. 2010 Aug 27;2 121-134. 10. Prolia® (denosumab) prescribing information 2019. 10. Sundeep Khosla, et. al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017 November; 5(11): 898-907.

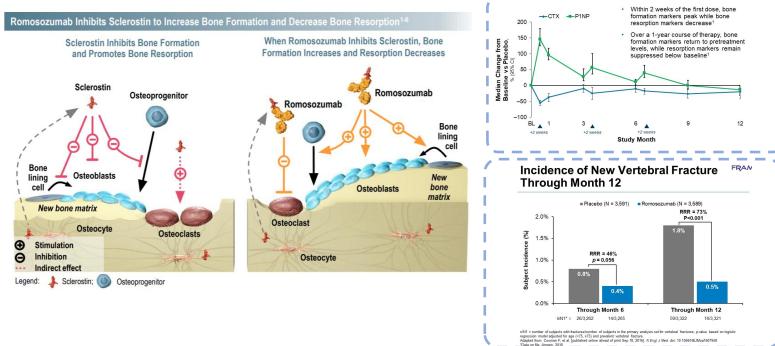
122

新药物研发

- Romosozumab:** 人源化免疫球蛋白G (IgG) 单克隆抗体，为硬骨抑素的单克隆抗体：
激活成骨细胞WNT信号通路，促进骨形成
影响破骨细胞OPG-RANKL-RANK信号通路
- 特点：**
 - 对骨骼具有双重作用，减少骨吸收+增加骨形成 = 增加骨密度
 - 改善骨结构和骨强度，降低骨折风险
- 临床试验项目（全国多中心）**
 - 设计方案：安慰剂-阳性药
 - 免费治疗：药物、相关检查

123

抗硬骨抑素抗体-Romosozumab具有促进骨形成和抑制骨吸收的双重作用



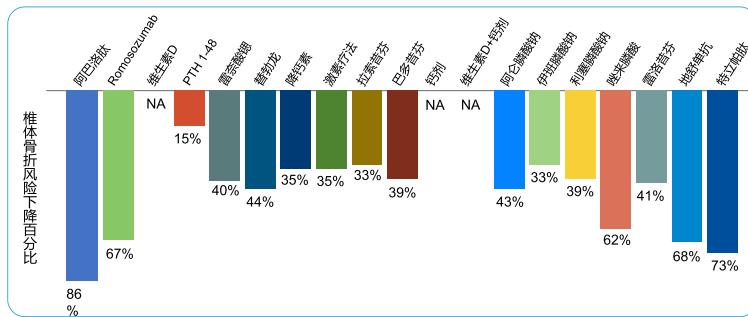
Patii D, Jang G, Stouch B, et al. Single-dose, placebo-controlled, randomized study of AMG 785, a sclerostin monoclonal antibody. *J Bone Miner Res*. 2011;26:19-26.

Cosman F, et al. *N Engl J Med*. 2016;375(18):1532-1543

124

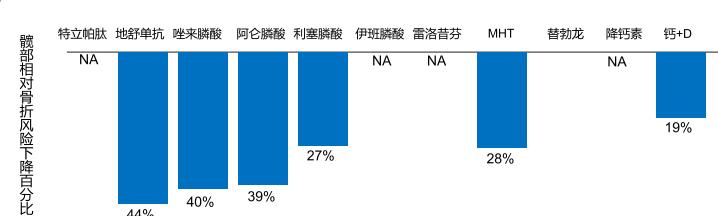
2019荟萃分析：抗骨松药物降低新发椎体骨折风险

- 一项荟萃分析，纳入107项药物治疗绝经后骨质疏松症的临床研究。纳入的样本量为193987例绝经后骨质疏松妇女，平均年龄66岁，平均随访28个月



NA *NA: 与安慰剂组相比无显著性差异

2019荟萃分析：抗骨松药物降低腕部骨折风险



*NA: 与安慰剂组相比无显著性差异。
MHT: 绝经激素治疗。

总结

- 当前抗骨质疏松治疗药物大致分为促骨形成与抗骨吸收两大类，促骨形成药物包括特立帕肽等，抗骨吸收药物以双膦酸盐类为代表，现有各种抗骨松药物仍存在不同程度局限，影响临床用药；
 - 对骨生物学的不断理解持续推动药物研发，RANKL抑制剂地舒单抗的发现是骨松药物研发的一个重要里程碑，进一步填补了临床对骨松药物的治疗需求
 - 地舒单抗治疗绝经后骨质疏松，快速强效持久提高BMD水平，优于双膦酸盐药物；显著降低绝经后骨质疏松患者椎体、非椎体以及髋部等三大部位骨折风险，长期耐受性良好，依从性更佳；地舒单抗为国内外各大指南推荐在绝经后骨质疏松症治疗的一线/初始用药
 - 骨质疏松症药物的研发仍在持续不断探索，以选择性雌激素受体调节剂，地舒单抗，特立帕肽重新成为所关注的热点，以应对骨质疏松带来的挑战

