

《老年人骨质疏松标志物应用指南》 编制说明

一、任务来源

经中国老年医学学会批准，由首都医科大学附属北京同仁医院牵头，会同国内6家医疗机构编制《老年人骨质疏松标志物应用指南》。

二、起草单位

首都医科大学附属北京同仁医院、北京协和医院、中国人民解放军总医院第二医学中心、北京大学人民医院、北京积水潭医院、罗氏诊断产品（上海）有限公司。

三、编制背景

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，易发生骨折为特征的全身性骨病。骨质疏松症分为原发性和继发性两大类。原发性骨质疏松症包括绝经后骨质疏松症（I型）、老年骨质疏松症（II型）和特发性骨质疏松症（包括青少年型）。绝经后骨质疏松症一般发生在女性绝经后5-10年内；老年骨质疏松症一般指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。继发性骨质疏松症指由任何影响骨代谢的疾病和 / 或药物及其他明确病因导致的骨质疏松。

骨质疏松症是一种与增龄相关的骨骼疾病，随着年龄增长发病率增高。中国老年学和老年医学学会将“60岁”作为老年人口界定年龄。

根据2015年中国统计年鉴,截至2015年底,我国60岁以上人口已超过2.1亿,约占总人口的15.5%,65岁以上人口近1.4亿,约占总人口的10.1%。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。骨质疏松发生隐匿,骨质疏松症最严重的后果是骨质疏松性骨折。研究表明,2016年中国60岁以上的老年人骨质疏松症患病率为36%,其中男性为23%,女性为49%,这说明骨质疏松症已成为我国面临的重要公共卫生问题。

骨代谢标志物是指从血液、尿液中可检测出的骨代谢生化产物或相关激素。包括骨转换标志物和骨代谢调控指标,其中骨转换标志物分为骨形成标志物和骨吸收标志物,前者反映成骨细胞活性及骨形成状态,后者代表破骨细胞活性及骨吸收水平。这些标志物有助于鉴别原发性和继发性骨质疏松、预测骨折风险、监测药物疗效等。但是,在实际应用中各实验室在骨质疏松标志物的选择,其检测方法的标准化,参考区间建立和验证和检测结果的解读等存在较大的差别。

本标准旨在指导基层医生选择和合理应用骨质疏松标志物,对老年人骨质疏松进行客观评估,对老年人骨质疏松治疗进行疗效评估及病情监测。本文件从检验角度帮助医生了解检验前样品采集、检验中检测方法的选择及局限性和检验后实验室结果的分析与解释,了解生物学变异对实验结果的影响,有效应用于老年人骨质疏松的防治工作中。

四、编制过程

2018年10月至2019年1月

查阅文献、形成初稿

2019年 2 月至2019年8月	验证 开专家会
2019年 9 月至2019年12月	提交初稿
2020年 1 月至2020年4月	完成稿件
2020年 5 月至2020年10月	函审完

五、标准编制原则和依据

本标准依据GB/T 1.1-2009 要求进行编写，参照了《骨代谢标志物临床应用指南》WS/T 357-2011、中国老年学学会骨质疏松委员会骨代谢生化指标临床应用专家共识-中国骨质疏松杂志（2014年11月第20卷第11期）、骨代谢生化标志物临床应用指南—中华骨质疏松和骨矿物盐疾病杂志（2015年12月第8卷第4期）。标准编写过程中，我们结合老年骨质疏松特点，融合了骨代谢相关疾病诊疗实践经验，使标准具有较好的适应性、实用性和可操作性。

六、主要内容

《老年人骨质疏松标志物应用指南》准规定了老年人骨质疏松标志物的选择依据、临床应用和质量管理要求；为规范老年人骨质疏松标志物应用奠定了基础。

七、推荐性和强制性标准建议

本标准作为推荐性标准发布。

中国老年医学学会

2019年 11月