

澄清醫院中港分院

醫病共享決策輔助評估表

主題： 骨質疏鬆的藥物治療有哪些選擇？

前言

骨質疏鬆症不易有自覺症狀，是停經後婦女與老年人健康的健康隱形殺手，容易因為輕微創傷而引發骨折及相關併發症，而嚴重影響病人的生活品質和生命。

世界衛生組織 (World Health Organization, WHO)於1994年定義成年人骨質疏鬆症為『因骨量減少或骨密度降低，導致骨骼微細結構破壞的疾病，惡化的結果將導致骨骼脆弱，使骨折的危險性顯著增高』。根據2013-2015年國民營養健康狀況變遷調查，對50歲以上民眾透過雙能量X光吸收儀(Dual energy X-ray Absorptiometry, DXA)量測其骨質密度，發現15.5%的女性和8.6%的男性有骨質疏鬆症。根據健保資料統計，髖部骨折的老人一年之間死亡率男性為22%、女性為15%，遠高於同年齡者的平均死亡率，且相關醫療費用每人次超過10萬元，因而成為政府積極防治的重要健康議題。

適用對象 / 適用狀況

經診斷為骨質疏鬆並符合健保給付骨質疏鬆藥物治療的病人。

疾病介紹

人體骨骼的新陳代謝依靠兩種細胞的作用，一種是造骨細胞，負責骨質新生，另一種是蝕骨細胞，負責移除老舊骨質，兩種細胞的作用在體內需達成平衡才得以維持正常的骨骼型態。人體骨骼的骨質自出生後隨著年紀而增加，約在二十至三十歲達到最高峰，之後骨質逐漸減少，特別是女性在停經後骨質減少的速度會加快，倘若骨質流失過多，會使得原本緻密的骨骼變成中空疏鬆，即是「骨質疏鬆症」。骨頭因疏鬆而變薄變脆時便容易造成骨折，特別是前臂骨、股骨及脊椎骨。骨質疏鬆症最明顯的症狀，就是脊椎壓迫性骨折，會引起背部酸痛，身高變矮及駝背現象，老人駝背就是因為骨質疏鬆合併脊椎壓迫性骨折所造成。

骨質疏鬆症的診斷是以骨密度(bone mineral density, BMD)測量值而定，目前測量骨密度以中軸型的雙能量X光吸收儀(dual-energy X-ray absorptiometry, DXA)為準，當骨密度與20-29歲年輕人比較，所計算出的T值(T-score)大於或等於-1.0時為正常骨量(normal)；當T值介於 -1.0及 -2.5之間為骨質缺乏(osteopenia)，亦稱為低骨量(low bone mass)或低骨密(low bone density)；當T值等於或小於 -2.5時則診斷為骨質疏鬆症(osteoporosis)；當合併骨折時可稱之為嚴重性骨質疏鬆症。

骨質疏鬆症治療應先以非藥物部分處理，需要充足且均衡的營養，補充足夠的鈣質及維生素 D 以減少骨質的流失，並包括適度運動，如散步、慢跑等幫助預防骨質疏鬆症的發生。針對年齡較大、骨密

度很低的病人，為降低骨折風險，則考慮合併使用藥物治療。針對需要藥物治療之患者，健保局係於 94 年起開始給付骨質疏鬆症治療藥物，並於 100 年修正藥品給付規定，將骨質疏鬆症治療藥物區分為抗骨質再吸收劑及副甲狀腺素及類似劑 2 大類，藥品限用於停經後婦女及超過 60 歲的男性(雌激素類則僅限女性使用)，DXA 檢測 BMD 之 T score ≤ -2.5 合併有脊椎或髖部骨折；或 DXA 檢測 BMD 之 $-2.5 < T \text{ score} < -1.0$ 合併脊椎或髖部 2 處或 2 次(含)以上之骨折。治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物。

骨質密度檢測結果	骨質疏鬆程度	因應對策
標準值(T 值)大於等於 -1 ($T \geq -1$)	正常骨質	骨值正常! 請繼續攝取鈣質，維持良好生活及運動習慣。
標準值(T 值)小於 -1，大於等於 -1.5 ($-1 > T \geq -1.5$)	骨質不足	可多攝取高鈣飲食、補充鈣片、適度運動。
標準值(T 值)小於 -2.5 ($T < -2.5$)	骨質疏鬆症	遠離不良生活習慣，避免跌倒或外力撞擊，以免發生骨折。亦可和醫生討論是否用藥物治療。
標準值(T 值)小於 -2.5 ($T < -2.5$ 或已發生髖部或脊椎骨骨折)	嚴重骨質疏鬆症	

資料來源：國民健康署「認識骨值密度檢測衛教單張」

參考文獻

1. 衛生福利部國民健康署網站/慢性病防治/認識骨質疏鬆症
<https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=634&pid=1196>
2. 衛生福利部國民健康署「骨質疏鬆症臨床治療指引」
3. 李欣岱，蘇千田，林茂榮。骨質疏鬆症性骨折之預防篩檢。台灣老年醫學暨老年學雜誌。2008；3(2)：64-77.

治療選項介紹：

(1) 減少骨質流失藥物：雙磷酸鹽類、細胞核 kB 受體活化因子配體抑制劑(單株抗體)、雌激素調節劑
藥理作用為抑制蝕骨細胞的形成、功能與存活，降低骨蝕作用 (bone resorption)。

@雙磷酸鹽類是與礦物質基質(氫氧基磷灰石 hydroxyapatite, HAP)結合而抑制蝕骨細胞(osteoclast)溶蝕作用(resorption) 及骨置換作用(bone turnover)。

@單株抗體則是阻止 RANKL 這種對蝕骨細胞的形成、功能與存活所需要的可溶性蛋白，降低此蛋白的活性進而抑制蝕骨細胞的功能。

@雌激素調節劑與細胞內雌激素調節器結合，產生雌激素的效果，以降低蝕骨細胞的活性。

(2) 促進骨質生成藥物：副甲狀腺素類

藥理作用為提升造骨細胞的功能而增加骨生成作用。

@副甲狀腺素的衍生物，則是通過增加造骨細胞的活性及數量而促進骨生長。

請透過以下四個方式幫你做決定

步驟一、比較每一項的優點、風險、副作用(併發症)、費用、替代方案。

藥物選擇方案簡介

藥品圖片來自衛福部食藥署藥物辨識資料查詢

藥品中文名稱 商品名 (學名)	鈣穩 Evista (Raloxifene)	福善美 Fosamax (Alendronate)	骨力強 Aclasta (Zoledronic acid)	保絡麗 Prolia (Denosumab)	骨穩 Forteo (Teriparatide)
藥品外觀					
藥理分類	賀爾蒙調節類 (雌激素)	雙磷酸鹽類 (Bisphosphonates)	雙磷酸鹽類 (Bisphosphonates)	受體活化因子抑制劑 (RANKL Inhibitor)	賀爾蒙調節類 (副甲狀腺素)
藥理作用	減少骨質流失	減少骨質流失	減少骨質流失	減少骨質流失	促進骨質生成
適用性	女性	男女性皆可	男女性皆可	男女性皆可	男女性皆可
使用頻率及路徑	每天口服一次 (60 毫克)	每週口服一次 (70 毫克) 5 年再評估	每年注射一次 (5 毫克) 3 至 5 年再評估	每 6 個月皮下注射 一次(60 毫克)	每日注射一次 (20 微克) 限用 18 支
禁忌症	靜脈血栓病史, 臥床病患	腎功能不佳者	腎功能不佳者	低血鈣症	癌症、高血鈣症
副作用	熱潮紅、腳抽痙	噁心、嘔吐、食 道潰瘍、皮疹	噁心嘔吐、便秘 肌肉關節痛	低血鈣症、背痛、 肌肉骨骼疼痛	高血鈣、噁心、頭 痛、腳抽痙
風險	深部靜脈血栓	顎骨壞死	齒槽骨壞死	顎骨壞死	骨肉瘤
優點	降低停經後婦女乳 癌風險且不會增加 子宮內膜癌風險	藥品含有維生素 D3，能促進小腸對 鈣和磷的活性吸收	一年一次注射	不需依肝腎功能 調整劑量	促進骨質生成
衛署藥品證號	衛署藥輸字 第 022717 號	衛署藥輸字 第 022015 號	衛署藥輸字 第 024692 號	衛署菌疫輸字 第 000918 號	衛署菌疫輸字 第 000787 號
台灣健保給付	是(第一線用藥)	是(第一線用藥)	是(第一線用藥)	是(第一線用藥)	是(第二線用藥)
健保給付條件	停經婦女且符合 下列條件之一： ①BMD < -2.5 並有一處脊椎或 髖部骨折 ②-1.5 <BMD < -2.5 並有兩處脊 椎或髖部骨折	停經婦女或 > 60 歲男性且符合下 列條件之一： ①BMD < -2.5 並有一處脊椎或 髖部骨折 ②-1.5 <BMD < -2.5 並有兩處脊 椎或髖部骨折	停經婦女或 > 60 歲男性且符合下 列條件之一： ①BMD < -2.5 並有一處脊椎或 髖部骨折 ②-1.5 <BMD < -2.5 並有兩處脊 椎或髖部骨折	停經婦女或 > 60 歲 男性且符合下列條 件之一： ①BMD < -2.5 並有一處脊椎或髖 部骨折 ②-1.5 <BMD < -2.5 並有兩處脊椎或髖 部骨折	①引起脊椎或髖部 ≥2 處骨折，經評估 無法耐受副作用或 在持續配合使用抗 骨質吸收劑至少連 續 12 個月的情况下 仍發生至少 1 處新 的骨折之病患。 ②骨質疏鬆之程 度，須經 DXA 檢測 BMD 之 T score 小 於或等於-3.0SD。
其他給付規定	治療時，一次限用一項藥物，不得併用其他骨質疏鬆症治療藥物				
自費使用費用	約 1000 多元/月	約 1000 多元/月	約 1000 多元/月	約 1000 多元/月	約 18000 元/月

替代方案： 補充鈣質和維生素 D、增加負重運動，2-3 年後再追蹤骨質密度

步驟二、 您所選擇治療方式會在意的因素有什麼?以及在意的程度為何?請圈選，1 分代表對您不重要，5 分代表對您非常重要。

考慮因素	1	2	3	4	5
	不重要	←————→			非常重要
治療療效	1	2	3	4	5
用藥便利性	1	2	3	4	5
治療費用	1	2	3	4	5
藥物副作用	1	2	3	4	5
用藥風險	1	2	3	4	5

步驟三、 您對治療方式的認知有多少?請勾選√

題目	對	不對	不確定
骨質疏鬆的病人只需要接受藥物治療			
有骨質疏鬆但沒有骨折，仍須接受骨質疏鬆治療			
吃維骨力可以治療骨質疏鬆			
老人駝背是因為骨質疏鬆合併脊椎壓迫性骨折所造成			
男性可使用的治療骨質疏鬆的藥物比女性少			

以上若有任何一項回答「不確定」，請洽詢您的醫療人員再次說明。

步驟四、 您現在確認好想要的治療方式了嗎?

我已經確認好想要的治療方式，我決定選擇：(下列擇一)

- 鈣穩 Evista
- 福善美 Fosamax
- 骨力強 Aclasta
- 保骼麗 Prolia
- 骨穩 Forteo
- 我目前還無法決定，因為：_____
- 我想要再與我的主治醫師討論我的決定。
- 我想要再與其他人(包含配偶、家人、朋友或第二意見提供者...)討論我的決定。
- 對於以上治療方式，我想要再瞭解更多，我的問題有：_____

完成以上評估後，您可以攜帶此份結果與您的主治醫師討論

說明人： _____ 職稱： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

填答人： _____ 與病人關係： _____ 日期： _____ 年 _____ 月 _____ 日

【瞭解更多資訊及資源】

如果還想瞭解更多資訊，可以參考以下網站：

1. 中央健康保險署電子報 <http://www.nhi.gov.tw/epaper/>
2. 衛生福利部食品藥物管理署藥物辨識資料查詢 <https://www.fda.gov.tw/MLMS/H0004.aspx>

填答人基本資料

- 1.身分： 病人本身 病人家屬
- 2.性別： 男性 女性
- 3.請問您的年齡：_____ 歲
- 4.請問您的教育程度：不識字 國小 國(初)中 高中(職) 大專/大學 碩(博)士
- 5.這次主要與您一同看輔助工具，參與醫療決策的人有：
自己 父母 配偶 子女或其配偶 其他家人 其他_____