

股骨头坏死中医疗效评价标准(2019 年版)

中华中医药学会

一、背景

股骨头坏死采用中医药治疗已经在相关的西医共识和指南中得到推荐,早中期的疗效优势也得到逐步认可^[1-3],但无论是中医还是西医,目前仍没有多因素、客观、公认的疗效评价标准。前期文献计量研究^[4]发现,目前有关中医药治疗股骨头坏死的临床研究,采用的疗效标准主要有髋关节功能 Harris 评分标准^[5]、西安大略和麦克马斯特大学(WOMAC)骨关节炎指数^[6]、成人股骨头缺血性坏死疗效评价法(百分法)^[7]及《中医病证诊断疗效标准》和《中药新药临床研究指导原则》中的疗效判定标准^[8-9]。此外,还有很多研究者采用自拟的疗效评价标准。而中华中医药学会 2012 年发布的《成人股骨头缺血性坏死》标准^[10]中,没有股骨头坏死疗效评价的内容。这导致相关研究的可重复性不高,且疗效之间难以横向比较,不利于中医药治疗股骨头坏死临床及科研的发展。综上所述,中医药治疗股骨头坏死亟需适用于中医药临床的疗效评价标准。

本项目组采用“文献研究法”“专家问卷调查法(Delphi 法)”“专家会议法”结合的研究方法。通过分析 662 篇股骨头坏死的临床研究文献汇总了现有的疗效评价方法,统计了 438 份调查问卷中医生与患者关心的结局指标、疗效评价形式及各评价项目权重等问题,在 6 轮专家咨询会中广泛征求骨外科、骨伤科、循证医学等多学科专家意见,将核心结局指标集^[11]引入股骨头坏死疗效评价中,结合近年来 3 项国内股骨头坏死指南中推荐的疗效评价方法,制定了临床疗效评价(髋关节疼痛强度评分、髋关节屈曲功能评分、行走距离评分)和影像疗效评价^[12]相结合的股骨头坏死中医疗效评价标准。临床工作中如遇到不适用于本标准的特殊情况,可根据具体情况按照中医理论进行疗效判定。本标准将在临床推广应用中不断完善,在循证医学证据的支持下定期修订。

《股骨头坏死中医疗效评价标准》(T/CACM 1321—

2019)于 2019 年 4 月 8 日由中华中医药学会发布。本标准适用于股骨头坏死中医疗效的评价,供股骨头坏死领域的中医药临床、教学及科研人员使用。

二、股骨头坏死中医疗效评价标准

(一) 临床疗效评价

1. 评价指标与方法

(1) 髋关节疼痛强度:采用视觉模拟量表^[13]评定髋关节疼痛强度,即在一条 10 cm 长的横线上,两端分别标注“无痛”和“极度疼痛”(或类似词语)(图 1),让病人根据自我感觉在线上标出感觉到的疼痛强度对应的点,从无痛到病人标记点的距离(厘米)即为其得分,最高分 10 分、最低分 0 分,分值越高提示疼痛越重。



图 1 髋关节疼痛强度评分量表

(2) 髋关节屈曲功能:测定病人的髋关节屈曲角度,屈曲角度 $< 40^\circ$ 为 10 分、屈曲角度 $\geq 130^\circ$ 为 0 分,分值越高提示功能障碍越重(表 1)。

表 1 股骨头坏死髋关节屈曲功能评分量表

髋关节屈曲功能	评分(分)
屈曲角度 $\geq 130^\circ$	0
$120^\circ \leq$ 屈曲角度 $< 129^\circ$	1
$110^\circ \leq$ 屈曲角度 $< 119^\circ$	2
$100^\circ \leq$ 屈曲角度 $< 109^\circ$	3
$90^\circ \leq$ 屈曲角度 $< 99^\circ$	4
$80^\circ \leq$ 屈曲角度 $< 89^\circ$	5
$70^\circ \leq$ 屈曲角度 $< 79^\circ$	6
$60^\circ \leq$ 屈曲角度 $< 69^\circ$	7
$50^\circ \leq$ 屈曲角度 $< 59^\circ$	8
$40^\circ \leq$ 屈曲角度 $< 49^\circ$	9
屈曲角度 $< 40^\circ$	10

(3) 行走距离:根据病人在无工具辅助下的行走距离进行评分, ≥ 1000 米为 0 分,行走距离每减少 100 m 评分增加 1 分,仅能在室内活动或必须在工具辅助下行走为 10 分,行走距离越短分值越高(图 2)。

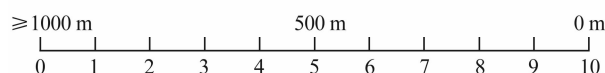
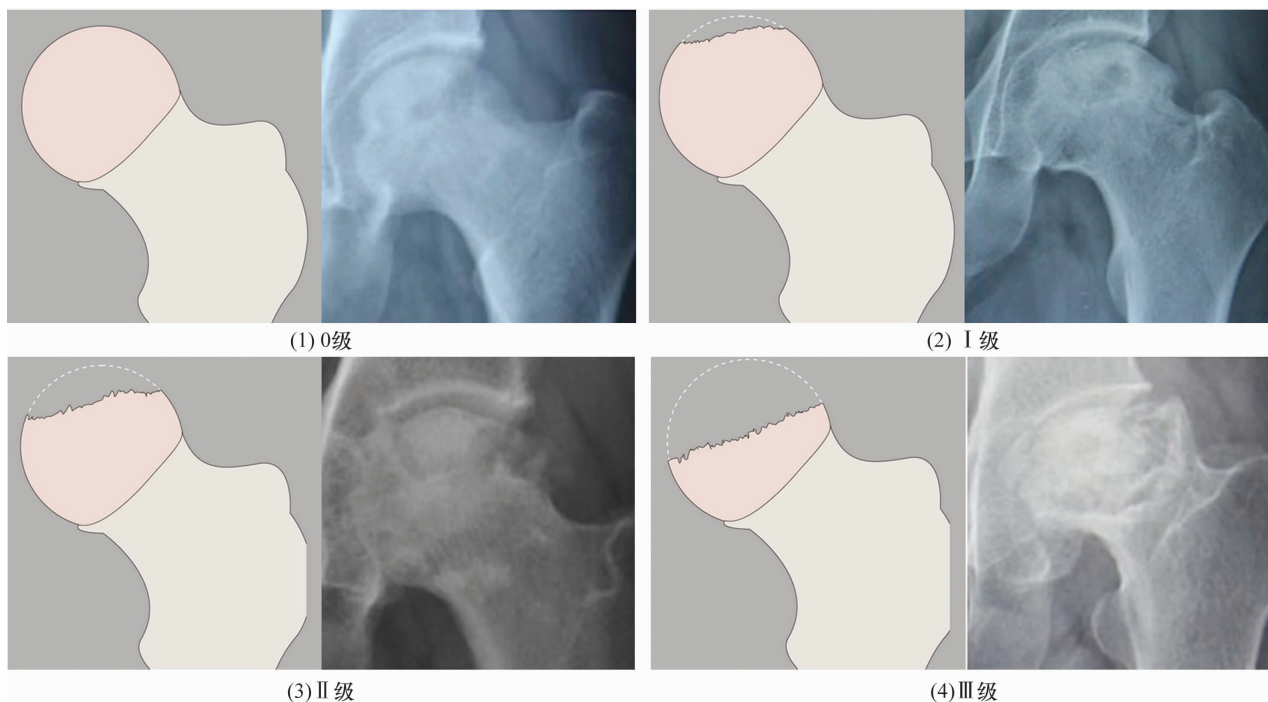


图 2 股骨头坏死行走距离评分量表

2. 计分方法 将上述 3 项指标分别评分后, 计算临床疗效分值, 临床疗效分值 = 髋关节疼痛强度评分 \times 0.5 + 髋关节屈曲功能评分 \times 0.3 + 行走距离评分 \times 0.2。最高分 10 分、最低分 0 分, 分值越高提示病情越重。

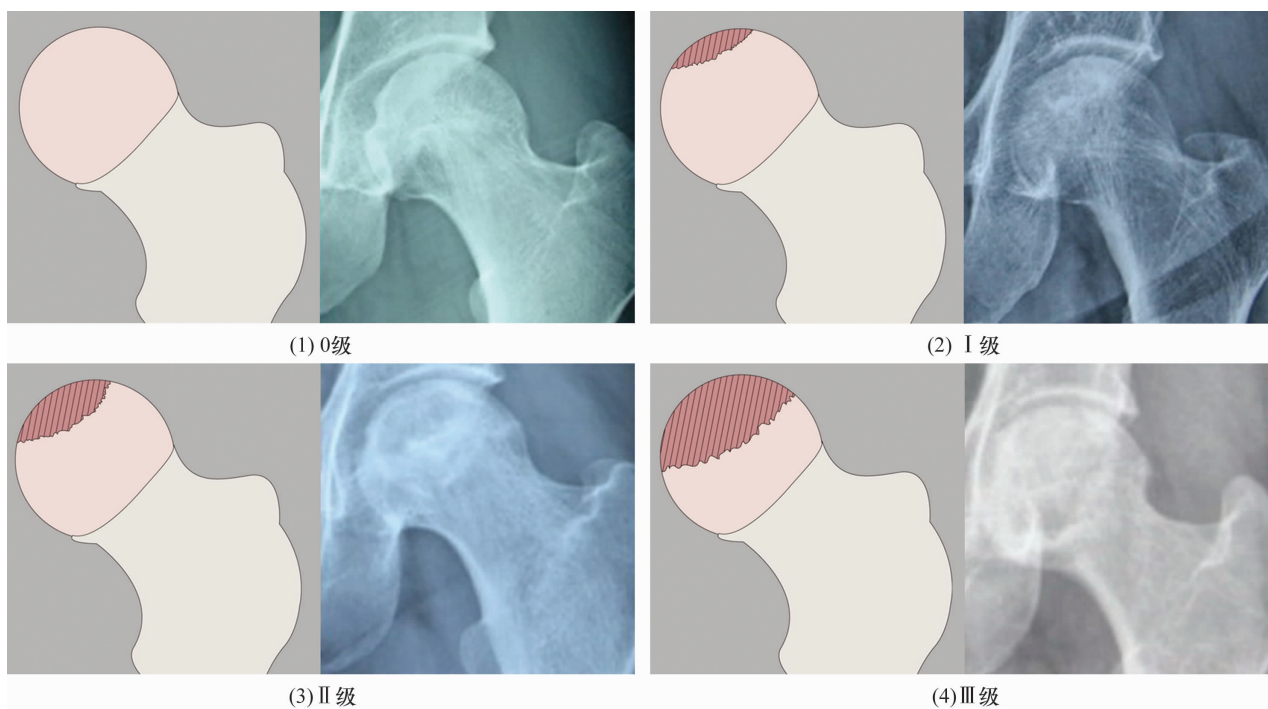
(二) 影像疗效评价

1. 评价指标与方法 在髋关节正位 X 线片上, 从股骨头形态(图 3)、坏死面积(图 4)、骨关节炎(图 5)3 个方面进行评价(表 2)。



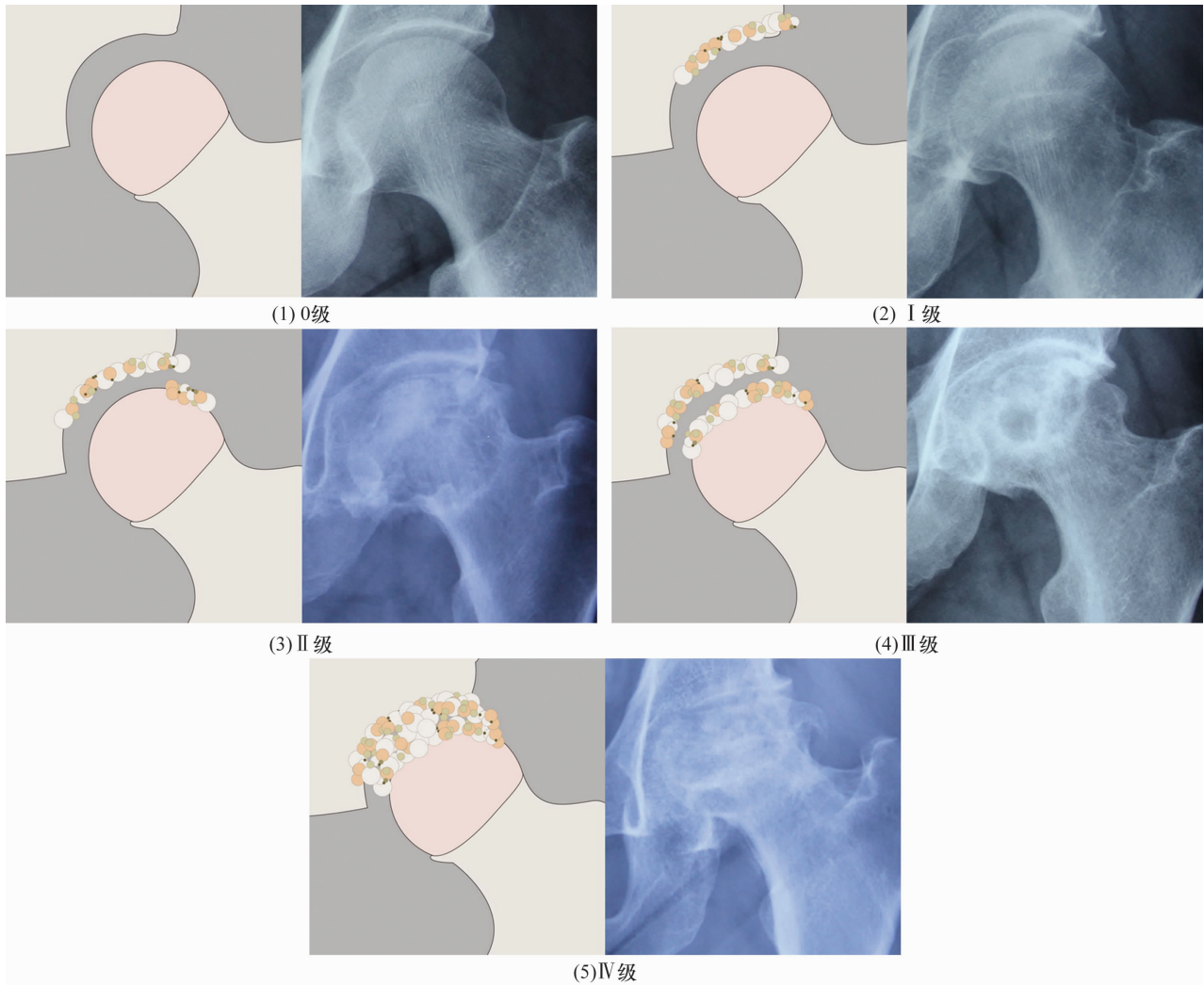
(1) 股骨头无塌陷; (2) 股骨头塌陷 < 2 mm; (3) 股骨头塌陷 $2 \sim 4$ mm; (4) 股骨头塌陷 > 4 mm

图 3 股骨头坏死股骨头形态分级示意图及对应 X 线片



(1) 股骨头内无囊变; (2) 坏死面积 $< 15\%$; (3) 坏死面积 $15\% \sim 30\%$; (4) 坏死面积 $> 30\%$

图 4 股骨头坏死面积分级示意图及对应 X 线片



(1) 无改变; (2) 可见轻微骨赘; (3) 可见明显骨赘, 但未累及关节间隙; (4) 关节间隙中度变窄; (5) 关节间隙明显变窄, 软骨下骨硬化

图 5 股骨头坏死骨关节炎分级示意图及对应 X 线片

表 2 股骨头坏死影像疗效评价量表

评价指标	髋关节正位 X 线表现	分级	评分(分)
股骨头形态	股骨头无塌陷	0 级	0
	股骨头塌陷 < 2 mm	I 级	1
	股骨头塌陷 2 ~ 4 mm	II 级	2
	股骨头塌陷 > 4 mm	III 级	3
坏死面积	无囊变	0 级	0
	坏死面积 < 15%	I 级	1
	坏死面积 15% ~ 30%	II 级	2
	坏死面积 > 30%	III 级	3
骨关节炎	无改变	0 级	0
	可见轻微骨赘	I 级	1
	可见明显骨赘, 但未累及关节间隙	II 级	2
	关节间隙中度变窄	III 级	3
	关节间隙明显变窄, 软骨下骨硬化	IV 级	4

2. 计分方法 将上述 3 项指标分别评分后, 计算影像疗效分值, 影像疗效分值 = 股骨头形态评分 + 坏死面

积评分 + 骨关节炎评分。最高分 10 分、最低分 0 分, 分值越高提示病情越重。

参考文献

- [1] 中国医师协会骨科医师分会显微修复工作委员会, 中国修复重建外科专业委员会骨缺损及骨坏死学组, 中华医学会骨科分会显微修复学组. 成人股骨头坏死临床诊疗指南(2016) [J]. 中华骨科杂志, 2016, 36(15): 945 - 954.
- [2] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 股骨头坏死临床诊疗规范(2015 年版) [J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2015, 9(1): 133 - 138.
- [3] 中华医学会骨科分会显微修复学组, 中国修复重建外科专业委员会骨缺损及骨坏死学组. 成人股骨头坏死诊疗标准专家共识(2012 年版) [J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2012, 6(3): 89 - 92.
- [4] 李泰贤, 陈志伟, 王荣田, 等. 基于文献计量学分析中医药治疗股骨头坏死的研究现状 [J]. 中国中医骨伤科杂

- 志, 2017, 25(4): 41-46.
- [5] HARRIS W H. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures; treatment by mold arthroplasty. An end - result study using a new method of result evaluation[J]. J Bone Joint Surg Am, 1969, 51(4): 737-755.
- [6] BELLAMY N, BUCHANAN W W, GOLDSMITH C H, et al. Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee[J]. J Rheumatol, 1988, 15(12): 1833-1840.
- [7] 王岩, 朱盛修. 成人股骨头缺血性坏死的治疗与疗效评价法[J]. 解放军医学杂志, 1998, 23(1): 77-78.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 193.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 356.
- [10] 中华中医药学会. 成人股骨头缺血性坏死[J]. 风湿病与关节炎, 2013, 2(1): 75-78.
- [11] 邢冬梅, 牟玮, 张俊华, 等. 有效性试验核心结局测量指标简介及启迪[J]. 中国新药与临床杂志, 2014, 33(4): 252-256.
- [12] 陈卫衡. 基于 X 线的股骨头坏死保髋疗效评价方法研究[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2017, 11(3): 222-227.
- [13] SNOW S, KIRWAN J R. Visual analogue scales: a source of error[J]. Ann Rheum Dis, 1988, 47(6): 526.

标准起草单位及人员名单

标准起草单位: 由中国中医科学院望京医院负责起草, 广州中医药大学第一附属医院、大连大学附属中山医院、福建中医药大学、浙江省中医院、中日友好医院、上海中医药大学附属曙光医院、中国中医科学院中药研究所、甘肃省中医院、武汉市中医院、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、江苏省中医院等单位参与起草。

起草组负责人: 陈卫衡

主要起草人: 陈卫衡 何伟 赵德伟 童培建 李子荣 胡永成 许鹏 詹红生 林娜 李盛华
董晓俊 刘又文 沈计荣

专家组成员(按姓氏笔画排序):

王平 王庆甫 王和鸣 王智勇 卢敏 田华 邢更彦 刘又文 许鹏 孙伟 孙建宁
纪泉 严世贵 杜炯 李子荣 李少华 李学民 李盛华 杨述华 肖鲁伟 何伟 冷向阳
沈计荣 张伯松 陈卫衡 陈继营 陈棉智 陈耀龙 林娜 金今 赵德伟 胡永成 袁普卫
黄枫 黄相杰 黄野 康鹏德 商洪才 阎作勤 彭江 彭昊 董晓俊 韩永台 焦锋
童培建 曾平 谢雁鸣 靳英辉 詹红生

技术顾问: 王和鸣 肖鲁伟

学术秘书: 王荣田 李泰贤

(收稿日期: 2019-05-31 本文编辑: 李晓乐)