

· 标 准 ·

# 股骨头坏死中医辨证标准(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<sup>[1-3]</sup>,但股骨头坏死的辨证分型方法众多,缺乏较为统一和规范的辨证标准<sup>[4]</sup>。中医辨证是中医开展临床治疗和科研教学的前提,必须制定相关标准。国家中医药管理局和国家药品监督管理局分别于 1994 年、2002 年制定发布了《中医病证诊断疗效标准》和《中药新药临床研究指导原则》,前者将股骨头坏死的中医证型分为气滞血瘀型、风寒湿痹型、痰湿型、气血虚弱型、肝肾不足型 5 型<sup>[5]</sup>,后者则将其分为筋脉瘀滞证、肝肾亏损证 2 型<sup>[6]</sup>,但仅气滞血瘀型、风寒湿痹型、痰湿型、肝肾不足型在临床中较为常用。中华中医药学会 2012 年发布的《成人股骨头缺血性坏死》标准<sup>[7]</sup>中,又将其分为气滞血瘀证、筋骨劳损证、寒湿凝滞证、骨蚀痰湿证、内损酒精证和气血两虚肝肾亏虚证 6 型。文献计量研究发现,虽然此标准发布已有 7 年,但仅气滞血瘀证临床中常用,其余 5 种证型临床应用较少。由此可以看出,中医药治疗股骨头坏死亟需统一、规范的中医辨证标准。

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 147 篇中医药辨证论治股骨头坏死的临床研究文献,统计 195 份调查问卷中辨证分型数、临床常用证型等问题,参考《证候类中药新药临床研究技术指导原则》<sup>[8]</sup>,经过 5 轮专家咨询会,制定了早、中、晚“三期”和气滞血瘀、痰瘀阻络、经脉痹阻、肝肾亏虚“四型”,以不同分期、不同病因辨别股骨头坏死中医证型的辨证方法<sup>[9-10]</sup>。本标准所列证型为临床常见证型,临床工作中如遇到不符合本辨证标准的特殊证型,可根据具体情况按照中医理论进行辨证。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。

《股骨头坏死中医辨证标准》(T/CACM 1320 - 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证型的辨识与判定,供股骨头坏死领域的中医药临床、教学及科研人员使用。

## 二、股骨头坏死中医辨证标准

### (一)早期股骨头坏死

**1. 气滞血瘀证** 多见于早期[国际骨微循环研究协会(Association Research Circulation Osseous, ARCO)分期<sup>[11]</sup> I 期、II 期]创伤性股骨头坏死。

(1)主症:①髋部疼痛,痛如针刺,痛处固定;②关节活动受限。

(2)次症:①面色暗滞;②胸胁胀满疼痛;③舌紫/青/暗或有瘀斑;④脉弦或涩。

具备主症 2 项与次症 1 项,或主症 1 项与次症 2 项,即可判定为本证。

**2. 痰瘀阻络证** 多见于早期(ARCO 分期 I 期、II 期)非创伤性股骨头坏死。

(1)主症:①髋部疼痛,或有静息痛;②关节沉重。

(2)次症:①胸脘满闷;②形体肥胖;③舌胖大苔白腻,或舌紫/青/暗或有瘀斑;④脉弦涩/滑,或脉沉涩/滑。

具备主症 2 项与次症 1 项,或主症 1 项与次症 2 项,即可判定为本证。

### (二)中期股骨头坏死

**3. 经脉痹阻证** 多见于中期(ARCO 分期 II 期、III 期)股骨头坏死。

(1)主症:①髋痛至膝,动则痛甚;②关节屈伸不利。

(2)次症:①倦怠肢乏;②周身酸楚;③舌暗或紫;④脉涩而无力。

具备主症 2 项与次症 1 项,或主症 1 项与次症 2 项,即可判定为本证。

### (三)晚期股骨头坏死

**4. 肝肾亏虚证** 多见于晚期(ARCO 分期 III 期、IV 期)股骨头坏死。

(1)主症:①髋部疼痛,下肢畏寒;②下肢僵硬,行走无力。

(2)次症:①腰膝酸软;②下肢痿软无力;③头晕或健忘;④舌淡苔白;⑤脉沉而无力。

具备主症 2 项与次症 1 项,或主症 1 项与次症 2

项,即可判定为本证。

### 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] 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.
- [6] 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: 354.
- [7] 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.
- [8] 国家药品监督管理局. 关于发布证候类中药新药临床研究技术指导原则的通告(2018 年第 109 号) [EB/OL]. (2018 - 11 - 06) [2018 - 11 - 25]. <http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2138/331783.html>.
- [9] 北京市中医管理局, 北京中医协会. 北京地区中医常见病诊疗常规(二) [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 429 - 430.
- [10] 陈卫衡, 刘道兵, 张洪美, 等. 股骨头坏死的三期四型辨证思路[J]. 中国中医基础医学杂志, 2003, 9(12): 51 - 52.
- [11] GARDENIERS J W M. The ARCO perspective for reaching one uniform staging system of osteonecrosis [M] // SCHOUTENS A, ARLET J, GARDENIERS J W M, et al. Bone circulation and vascularization in normal and pathological conditions. Boston: Springer, 1993: 375 - 380.

## 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, 中国中医科学院中药研究所、浙江省中医院、武汉市中医院、上海中医药大学附属曙光医院、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、江苏省中医院、广州中医药大学第一附属医院、甘肃省中医院、福建中医药大学等单位参与起草。

**起草组负责人:** 陈卫衡

**主要起草人:** 陈卫衡 何伟 童培建 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):**

王天芳 王平 王庆甫 王和鸣 王智勇 卢敏 邢更彦 刘又文 许鹏 孙伟 孙建宁  
纪泉 杜炯 李子荣 李少华 李学民 李盛华 肖鲁伟 何伟 冷向阳 沈计荣 张明雪  
陈卫衡 陈棉智 陈耀龙 林娜 林燕萍 金今 赵德伟 胡永成 袁普卫 黄枫 黄相杰  
黄野 商洪才 彭江 董晓俊 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)