

· 专家述评 ·

中国股骨头坏死数据库的现状与挑战

陈卫衡

(北京中医药大学第三附属医院, 北京 100029)

摘要 大数据研究领域被公认是未来科技及经济社会发展的重大战略领域。作为一个针对股骨头坏死的、高效的多用途数据平台,中国股骨头坏死数据库(<http://onfh.keyanyun.com/>)应运而生。基于中国股骨头坏死数据库进行的关于股骨头坏死流行病学特点、病因、诊断、舌象、中医证型、分期、分型、中医治法、手术与西药应用、保髋手术疗效、全髋关节置换术影响因素等的研究,已初见成效。为进一步向骨科同道介绍、推广该数据库,本文对中国股骨头坏死数据库的现状及其带来的挑战进行了阐述。

关键词 股骨头坏死;数据库;述评



陈卫衡,男,汉族,医学博士,教授,主任医师,博士生导师,中医骨伤科学学科带头人,新世纪百千万人才工程国家级人选,国务院特殊津贴专家,国家药典委员,国家卫健委突出贡献中青年专家,北京市优秀中青年医师。主要从事骨与关节疾病的临床与基础研究,主持项目曾获国家科学技术进步奖二等奖、中华中医药学会科学技术奖一等奖。

现任北京中医药大学第三附属医院副院长,兼任中国中医药研究促进会常务理事、中国中医药研究促进会骨伤科分会会长、中国中医药研究促进会骨伤科分会骨坏死专业委员会主任委员、中国中药协会骨伤药物研究专业委员会主任委员。

“大数据”是可以用来创造奇迹的大量信息,大数据研究领域被公认是未来科技及经济社会发展的重大战略领域。医学领域的大数据能够以数据驱动的形式逐步创新、优化甚至颠覆现有医疗卫生服务体系,达到提高疾病诊断准确度和疗效、降低费用、减少医疗资源浪费的目的,引领和支撑医疗改革。与此同时,建立高效的具有协助诊断和治疗、完成患者随访和用药指导、进行临床科研和学术交流等多种用途的数据平台,才能更好地提供覆盖全生命周期的医疗服务,也才能满足人们日益增长的对健康美好生活的需要。由此,中国股骨头坏死数据库(<http://onfh.keyanyun.com/>)应运而生。为进一步向骨科同道介

绍、推广该数据库,笔者从中国股骨头坏死数据库(China osteonecrosis of the femoral head database, CONFHD)的概况、目前基于数据库所做的研究及对未来的展望 3 个方面,对 CONFHD 的现状与挑战阐述如下。

1 CONFHD 的概况

CONFHD 是依托“十一五”科技支撑计划和国家中医临床研究基地业务建设专项课题建立的电子结构化病例采集系统,并通过了医学伦理审查。该数据库以“互惠互利,平等自愿,开放共享”为原则明确临床合作单位的权利与义务,目前已有全国 12 个省、自治区、直辖市共计 25 家中医与西医医院参与。CONFHD 以股骨头坏死病例的注册登记为核心,收录内容涵盖了患者年龄、性别、体质量指数、患病侧别、发病原因、中医证型、中医治法、分期、分型、治疗方法、疗效评价指标等完整的病例资料,可用于股骨头坏死标准化诊断和治疗的研究。经过近 1 年的数据挖掘、筛选、分析,基于 CONFHD,对股骨头坏死流行病学特点、病因、诊断、舌象、中医证型、分期、分型、中医治法、手术与西药应用、保髋手术疗效、全髋关节置换术(total hip arthroplasty, THA)影响因素等的研究已初见成效。

2 基于 CONFHD 的研究

雷志强等^[1]筛选了近 2000 例股骨头坏死患者的病例资料,发现目前我国 ONFH 患者男性多于女性,男性发病较女性早;超重和肥胖患者及从事Ⅳ级体力劳动者(农民、工人等)所占比例较高;患者主要集中在华中、华东和西北地区。周占国等^[2]对股骨头坏死

病因相关因素进行分析,结果显示酒精、激素、创伤仍是排在前 3 位的股骨头坏死发病诱因;酒精性股骨头坏死患者,多数饮酒时间 > 5 年,每周饮酒次数 > 5 次;激素性股骨头坏死患者,激素应用时间中位数为 365 d,应用途径主要是口服,排在前 3 位的药物为强的松、地塞米松、甲强龙,原发病主要为免疫、皮肤、泌尿、血液系统疾病;创伤性股骨头坏死患者受伤类型仍以股骨颈骨折为主。庄至坤等^[3]分析发现,股骨头坏死患者的髋关节疼痛一般为中度疼痛,且与 ARCO 分期呈正相关,但晚期患者关节疼痛却趋于稳定而关节功能受限更为明显。值得强调的是,在股骨头坏死就诊患者中仅有少部分患者没有疼痛症状,一方面说明疼痛是患者就诊的主要原因,另一方面也说明患者早期就诊的意识仍然不强。

目前,临床对股骨头坏死的误诊率仍高达 40.8%^[4],探讨不同病因股骨头坏死的发病特点、了解误诊原因、提高诊断水平仍是股骨头坏死诊疗的当务之急。股骨头坏死中日友好医院(China-Japan Friendship Hospital, CJFH)分型^[5]作为中国人自主提出的股骨头坏死分型方法,已在临床上得到认可并广泛运用。范亚楠等^[6]对股骨头坏死病因与分期、分型的关系进行分析,发现股骨颈骨折、高饮酒量所致股骨头坏死的 ARCO 分期更偏向于Ⅲ期以上,而不同病因股骨头坏死的 CJFH 分型没有明显差异。陈瑞等^[7]发现患者有激素使用史、症状隐匿、首诊医生为主治医师及以下职称时股骨头坏死易被误诊,主要被误诊为腰椎间盘突出症、髋关节滑膜炎、髋关节骨关节炎、类风湿关节炎等。

中医药在股骨头坏死的诊疗中有明确的作用和特色。《股骨头坏死临床诊疗规范(2015 版)》^[8]推荐中药用于未塌陷的早期股骨头坏死的治疗,中药也可用于配合手术,以提高手术的疗效。证型、舌象是中医诊断和遣方用药的依据,分析、探讨其与股骨头坏死病因、分期的关系,可以突出中医病证结合、中西并重的诊疗特色。杨琪等^[9]研究发现,股骨头坏死的中医证型可为单一证型,也可为 2 种或 2 种以上的复合证型,其中痰瘀阻络证、肝肾亏虚证、经脉痹阻证、气滞血瘀证为常见证型;这些中医证型在不同性别、不同年龄段患者间的分布并没有差异;但在不同病因(创伤、酒精、激素)致病的股骨头坏死患者间,这些证型的分布有差异。曹玉举等^[10]分析

了股骨头坏死分期与中医证型的关系,结果显示 ARCO Ⅱ 期、Ⅲ 期、Ⅳ 期患者的主要证型分别为痰瘀阻络证、气滞血瘀证、肝肾亏虚证,这符合股骨头坏死“早期在脾,晚期在肾”的病机特点。高欢欢等^[11]发现股骨头坏死患者的舌象大多存在异常,其舌象特点为舌形胖、苔津液润、苔质薄、苔色白;酒精性股骨头坏死患者中瘦舌较少,Harris 评分 ≥ 70 分的患者舌象多表现为舌苔薄、苔色白、舌津液燥,ARCO Ⅲ 期以上患者舌苔多为薄苔。薛志鹏等^[12]将股骨头坏死患者的舌象特点进行聚类分析,验证舌诊与中医证型间的符合程度,结果显示舌象能较为客观地反映证型的特点。

由于 THA 并不能作为治疗股骨头坏死的首选方法,各种保髋方法仍是治疗股骨头坏死的主要手段,但目前没有一种保髋方法的疗效能够达到满意的程度。因此,了解保髋方法的应用现状,挖掘不同方法的疗效特点,才能不断提高保髋治疗的疗效。宋梦歌等^[13]对股骨头坏死保髋治疗的疗效进行分析,发现股骨头坏死的保髋治疗,中医药综合疗法主要采用中药口服、中药外用配合电磁疗法、制动牵引、体外冲击波等,手术联合中医药疗法主要采用动脉灌注、髓芯减压、病灶清除、关节镜清理等保髋手术联合中药口服、中药外用和(或)配合制动牵引、电磁疗法、体外冲击波等;两类方法均能有效缓解患者髋关节疼痛、改善髋关节功能,且疗效相当。朱蜀云等^[14]对股骨头坏死中医治法的应用现状进行分析,发现活血法、补肾法、健脾法是 3 个应用最多的治疗股骨头坏死的中医治法,且以活血法和补肾法联合应用常见。李聪聪等^[15]对股骨头坏死手术与西药的应用现状进行了分析,发现股骨头坏死的手术治疗率及西药治疗率均接近 60%,手术与西药应用的总现状特征是多种治疗方法联合应用,主要术式包括髓芯减压、病灶清除、动脉灌注、关节镜清理、钎棒置入等,药物主要包括抗凝类、扩张血管类、双膦酸盐类、纤溶类、他汀类等。赵岩等^[16]对保髋手术的应用现状进行分析,发现 ARCO 分期、CJFH 分型是影响保髋术式选择的重要因素,动脉灌注术在单一保髋术式中占比较大,髓芯减压术联合病灶清除术在联合保髋术式中占比较大。

THA 作为治疗股骨头坏死的终极方法,可有效缓解疼痛、恢复髋关节功能^[17]。许珂等^[18]对接受 THA

治疗的股骨头坏死患者的特征进行分析,发现与疼痛相比,髋关节功能受限可能是患者选择接受人工关节置换手术治疗更为重要的因素,此类患者多表现为髋关节中重度屈曲功能受限,且男性多于女性、以Ⅳ级体力劳动者居多。

3 小结与展望

以上这些基于 CONFHD 的研究并不是传统的随机对照研究或队列研究,而是没有太多试验预设的真实世界研究。中国股骨头坏死数据库的建立为股骨头坏死的真实世界研究开启了一个全新的范式,为提高股骨头坏死的诊疗水平提供了大数据支撑。数据分析结果也提示我们,在大数据时代,一直沿袭的传统“抽样统计思想”必须转变,因为大数据时代的样本其实就是它的总体。我们必须放弃追求数据的精确性,转而学会去接受数据的纷繁芜杂性,这是对数据测量思想的一种重大的历史性转变。面对纷繁芜杂的各类数据,我们不应也没有必要一味追求数据的精确性,否则会因小失大^[19]。但需要强调的是,不追求数据的精确性不等于不追求准确性。由于本数据库仍存在参与医院较少、中西医院分布不均衡、数据库条目设计欠完善、录入资料不完整等缺陷与不足,完善数据库设计、扩大参与医院的分布区域、提高数据准确性,将是 CONFHD 未来追求的方向与目标,也是 CONFHD 面临的挑战。

参考文献

- [1] 雷志强,曾平,陈卫衡,等. 股骨头坏死流行病学特点分析[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 4-6.
- [2] 周占国,郭浩山,关涛,等. 股骨头坏死病因的相关因素分析[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 7-10.
- [3] 庄至坤,郭金花,赵岩,等. 股骨头坏死髋关节疼痛和活动度与 ARCO 分期的相关性分析[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 21-24.
- [4] 陈志伟,李泰贤,万晓旭,等. 股骨头坏死误诊相关因素研究[J]. 中国骨伤, 2017, 30(11): 1000-1003.
- [5] 李子荣,刘朝晖,孙伟,等. 基于三柱结构的股骨头坏死

- 分型——中日友好医院分型[J]. 中华骨科杂志, 2012, 32(6): 515-520.
- [6] 范亚楠,李文龙,张颖,等. 不同病因股骨头坏死的 ARCO 分期和中日友好医院分型特征研究[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 25-27.
- [7] 陈瑞,董博,袁普卫,等. 股骨头坏死误诊原因分析[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 11-13.
- [8] 中华医学会骨科学分会关节外科学组,《中国骨与关节外科》编辑部,《中华关节外科杂志(电子版)》编辑部. 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.
- [9] 杨琪,杜炯,孙继高,等. 股骨头坏死中医证型分析[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 14-17.
- [10] 曹玉举,崔朋涛,孙继高,等. 不同 ARCO 分期和中日友好医院分型股骨头坏死的中医证型分布特征研究[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 18-20.
- [11] 高欢欢,王向鹏,任浩,等. 股骨头坏死的舌象特征研究[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 28-31.
- [12] 薛志鹏,李记天,高欢欢,等. 股骨头坏死舌象特点的聚类分析[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 32-35.
- [13] 宋梦歌,李记天,薛志鹏,等. 股骨头坏死保髋治疗的临床疗效分析[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 36-39.
- [14] 朱蜀云,杨康,王巍,等. 股骨头坏死中医治法应用分析[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 40-42.
- [15] 李聪聪,叶国柱,刘文刚,等. 股骨头坏死的手术及西药治疗现状[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 43-46.
- [16] 赵岩,沈计荣,张超,等. 股骨头坏死保髋手术治疗现状[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 47-50.
- [17] 吴晗,白文艺,程文丹,等. 直接前入路与后外侧入路全髋关节置换术围手术期隐性失血量的比较研究[J]. 中医正骨, 2019, 31(9): 7-10.
- [18] 许珂,宇文星,宋梦歌,等. 股骨头坏死全髋关节置换术患者的人群特征与临床特点分析[J]. 中医正骨, 2020, 32(1): 51-55.
- [19] 张林泉. 大数据及其在统计分析中的应用研究[J]. 哈尔滨职业技术学院学报, 2016(1): 99-101.

(收稿日期:2020-01-13 本文编辑:杨雅)

反映学术进展 引领学科发展