

## · 指南解读 ·

## 重视循证医学证据,规范膝骨关节炎中医诊疗

陈卫衡

(北京中医药大学第三附属医院,北京 100029)

**摘要** 《膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015 年版)》发布 5 年来得到了广泛应用,达到了对临床、科研和教学起指导作用的目标。随着对膝骨关节炎疾病本身认识的更新,以及相关治疗方法和研究手段的发展,修订共识,形成具有循证医学证据的指南,已经到了合适的时机。经过科学循证、充分讨论,《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)》已制定完成并正式发布。本文对《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)》制定的必要性与可行性、制定的思路与流程、亮点与价值进行了介绍,旨在使其更好地服务于临床、科研和教学工作。

**关键词** 骨关节炎;膝;循证医学;中医疗法;中医诊断;指南

《膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015 年版)》<sup>[1]</sup> (以下简称《共识(2015 年版)》)发布 5 年来,在业内得到了广泛应用,达到了对临床、科研和教学起指导作用的目标。近年来膝骨关节炎领域的中医药研究不断发展,循证医学证据不断增加,因此有必要对《共识(2015 年版)》进行修订和更新。2019 年 4 月,中国中医药研究促进会骨伤科分会召开了《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)》启动会,来自中国、美国、澳大利亚的中医骨伤科学、西医骨科学、风湿病学、中药学及方法学等专业的 40 多位专家参会,正式启动课题组工作并制订了具体实施方案。经过多次讨论和修改,2020 年 10 月,《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)》<sup>[2]</sup> (以下简称《指南》)正式在《中医正骨》杂志发表。为使《指南》更好地服务于临床、科研和教学工作,特撰文对其制定的必要性与可行性、制定的思路与流程、亮点与价值进行介绍。

### 1 《指南》制定的必要性与可行性

中医药治疗膝骨关节炎的方法在临床中被广泛运用,并取得了良好疗效。一项纳入 3 万多例患者、随访时间近 10 年的研究发现,我国台湾地区膝骨关节炎患者的中医药使用率达 76.7%,且与西医治疗相比最终的关节置换率更低<sup>[3]</sup>。然而近年来国内最具代表性的膝骨关节炎指南和专家共识——《骨关节炎诊疗指南(2018 年版)》<sup>[4]</sup>和《膝骨关节炎阶梯治疗专家共识(2018 年版)》<sup>[5]</sup>中,涉及中医药的内容不足百字,甚至在推荐用药中将中成药放在了抗焦虑药之后,其原因似乎都是中医药的应用缺乏循证医学证

据。但实际情况并非如此,部分内服或外用治疗膝骨关节炎的中成药已经得到认可,相关的研究结果发表在国际骨科领域的顶级杂志<sup>[6]</sup>;2019 年发布的《美国风湿病学会/关节炎基金会手、腕和膝骨关节炎治疗指南》<sup>[7]</sup>和《国际骨关节炎研究学会膝、髌和多关节骨关节炎非手术治疗指南》<sup>[8]</sup>分别对中国的太极拳进行了强推荐。因此,制定一个具有循证医学证据、符合中医药治疗膝骨关节炎的真实现状、能够完整推荐膝骨关节炎中医药诊疗方案的膝骨关节炎中医诊疗指南势在必行。

2015 年,在美国骨科学会制定的《膝骨关节炎循证医学指南(第 2 版)》<sup>[9]</sup>强烈反对使用针灸的背景下,根据我国膝骨关节炎的治疗现状,加之在短时间内难以形成有循证医学证据支撑的临床指南,由国内多位研究膝骨关节炎的知名中医骨伤科专家发起,最终形成了由 40 多位专家参与制定的《共识(2015 年版)》(中、英文版)<sup>[1,10]</sup>。《共识(2015 年版)》的发布,指导了临床的规范治疗,也在一定程度上为中医药治疗膝骨关节炎起到了保驾护航的作用。《共识(2015 年版)》发表以来,在所有中医骨伤科疾病的诊疗指南或共识文献中,截至目前其被引频次一直排名第 1,即使与西医的骨关节炎指南或共识相比,其被引频次排名也位于前 5 位。5 年来,我们对膝骨关节炎疾病本身的认识不断更新,相关的治疗方法和研究手段也不断发展,总结相关研究进展,更新共识,形成具有循证医学证据的指南,已经到了合适的时机。

## 2 《指南》制定的思路与流程

膝骨关节炎是中医优势病种,但是在辨证、治疗、评价等方面还欠规范,这也是其临床疗效得不到承认、治疗结果难以重复的重要原因。《中医病证诊断疗效标准》<sup>[11]</sup>将膝骨关节炎(骨痹)的证候归纳为瘀血阻滞、肾虚髓亏、阳虚寒凝 3 型,但临床运用并不规范。刘献祥<sup>[12]</sup>总结文献发现,文献中膝骨关节炎有肝肾亏虚、肝肾阴虚、风寒湿阻、气滞血瘀、脾肾亏虚、瘀滞筋骨、血虚寒凝、寒湿瘀滞、肾虚血瘀等 20 多种基本证型。其原因在于临床实际辨证分型过程碰到了诸多问题。比如,膝骨关节炎的整体证候不典型,以局部表现为主;X 线的 Kellgren - Lawrence 分级与临床症状体征不相吻合,难以两方面兼顾;四诊信息的采集难以统一规范。因此出现了重分型轻分期或重分期轻分型的多证型现状。

以临床为导向,突出中医诊疗特色,更好地在分期分型、治疗方法单用联用、疗效评价等方面有针对性地指导临床,规范临床研究的设计方案,是《指南》制定的指导思想。

《指南》按照注册→成立工作组→确定临床问题→征集医生意见和患者意愿→检索文献→评价证据→推荐决策的流程进行制定。其中工作组分为核心起草组、学术秘书组和专家投票组,成员汇聚了中医骨伤科学、西医骨科学、风湿病学、中药学、指南制定方法学、出版等多个专业的国内外专家,以及中医骨伤科专业研究生。在前期文献研究和专家调研的基础上,工作组分别对患者和专家进行问卷调查以了解其关注的问题,调查结果经过评分比较,筛选出本指南需解决的临床问题。循证证据按照“推荐意见分级的评估、制定及评价”(grading of recommendations, assessment, development and evaluation, GRADE)方法中的 5 类等级(强推荐、弱推荐、不确定、弱反对、强反对)进行制作和推荐;而针对百年甚至千年以上的中医经典方剂,并不一味强调随机对照试验,而是采用了传统医学证据体的临床研究证据分级方法进行了分级推荐<sup>[13]</sup>,彰显了注重典籍、尊重历史的特色。

## 3 《指南》的亮点与价值

膝骨关节炎属于中医“骨痹”的观点,业内已经达成共识,而针对其“本痿标痹、从筋论治”的学术观点也逐渐被接受。由此,《指南》提出了膝骨关节炎是一种筋骨共病、痿痹共存的疾病,属中医“痹证”“骨痹”

“筋痹”“骨痿”“筋痿”等范畴的概念。

临床分期是《指南》的又一亮点。在《共识(2015 年版)》将膝骨关节炎分为发作期和缓解期的基础上,增加了康复期,形成了符合临床疾病演变规律、与证型相关、不唯影像分级的发作、缓解与康复三期分期方法,解除了临床医生遣方用药时因影像表现与症状体征不相符而无从选择的困惑。

《指南》在基础治疗方面对传统功法进行了有区别的证据推荐。对已经有循证医学证据的太极拳进行了强推荐,但对其他具有相似功效、而缺乏循证医学研究的八段锦、五禽戏、易筋经等传统功法只进行了弱推荐,体现了既提倡中医传统功法在临床的有效运用又重视循证医学证据的特点。

纵观近年的相关西医指南,非药物治疗法仅列物理治疗与行动辅助,部分指南甚至将它们归为基础治疗。作为中医治疗膝骨关节炎的特色和优势,非药物治疗法在《指南》中采用一个完整章节做了多达 5 条循证证据推荐,且对于针灸和手法均做强推荐。

《指南》中推荐的中成药都经过严格的上市后研究,包括随机对照试验研究或专家共识,并按照分期分型的原则进行推荐,而对中草药则仅推荐传统经典古籍方剂并辅以化裁原则,师其法而不泥其方。

《指南》中有关西医学的诊疗内容,则引自最新的西医指南而不再做重复的证据评价。

疗效评价的依据是疗效指标。目前临床研究中的疗效指标在选择、测量与报告 3 个环节中普遍存在不一致、不规范、发表偏倚等问题,导致同类研究结果不能合并与比较<sup>[14-15]</sup>。《指南》推荐了体现症状体征/中医证候、生活质量、关节结构改变和远期转归的 4 类指标,并指出研究目的不同、研究周期不同、治疗方法特色不同时,主要疗效指标、次要疗效指标是允许改变的,旨在充分突出中医药在优势病种治疗中的优势定位和特点。

## 4 展 望

《指南》根据文献客观证据、医生自身经验和患者自我需求三者相结合的原则推荐治疗措施,对于临床诊疗中突出中医优势病种的优势治疗环节具有很强的指导意义,也为膝骨关节炎中医临床研究方案的设计提供了新的依据。当然,受时间和水平所限,《指南》发布后仍有一系列的问题需要思考 and 解决。《指南》与相关西医指南的制定思路和方法是否同步?

《指南》中提出的筋骨共病、痿痹共存的概念从理论上如何对临床辨证论治进行有效指导? 如何通过分期、分型相结合的诊疗模式提高疗效? 最具中医特色的传统功法和一系列非药物疗法的优势在哪里? 临床如何辨证遣方用好中草药? 中成药应用的循证医学证据该如何产生? 什么样的病情可以单独运用中医药治疗, 何种情况下需要中西医结合? 《指南》如何与中西医的指南有机结合运用, 做到一加一大于二? 如何合理选择与使用疗效评价指标? 这些问题的解决, 将有待于专家根据自己丰富的临床与科研经验对指南进行解读和阐释, 也需要各级医务及科技工作者在《指南》的运用过程中进一步总结和创新。

随着社会的发展, 医生、患者对医疗结果的期望值不断提高, 人们对疾病的诊疗指南或共识越来越重视, 指南的含义和作用也在不断地变化和不断改进中, 被视为提高疗效、规范治疗、甚至是医疗保险、医疗诉讼的依据。2021 年 1 月 1 日正式施行的《中华人民共和国民法典》第七编第六章“医疗损害责任”中明确规定: 患者在诊疗活动中受到损害, 有违反法律、行政法规、规章以及其他有关诊疗规范的规定的情形时, 推定医疗机构有过错<sup>[16]</sup>。希望《指南》能够为膝关节炎的中医药诊疗和科研工作提供一份很好的依据。

### 参考文献

- [1] 中国中医药研究促进会骨科专业委员会, 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会关节工作委员会. 膝关节炎中医诊疗专家共识(2015 年版)[J]. 中医正骨, 2015, 27(7): 4-5.
- [2] 中国中医药研究促进会骨伤科分会. 膝关节炎中医诊疗指南(2020 年版)[J]. 中医正骨, 2020, 32(10): 1-14.
- [3] LO P C, LIN F C, YC T, et al. Traditional Chinese medicine therapy reduces the risk of total knee replacement in patients with knee osteoarthritis[J]. Medicine, 2019, 98(23): e15964.
- [4] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南(2018 年版)[J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(12): 705-715.
- [5] 中华医学会骨科分会关节外科学组, 吴阶平医学基金会骨科学专家委员会. 膝关节炎阶梯治疗专家共识(2018 年版)[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2019, 13(1): 124-130.
- [6] CHEN W, XUE Z, SUN J, et al. Traditional Chinese patent medicine for knee osteoarthritis pain: systematic review[J]. Osteoarthritis and Cartilage, 2020, 28 (Suppl 1): s150-s151.
- [7] KOLASINSKI S L, NEOGI T, HOCHBERG M C, et al. 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation guideline for the management of osteoarthritis of the hand, hip, and knee[J]. Arthritis Care Res (Hoboken), 2020, 72(2): 149-162.
- [8] BANNURU R R, OSANI M C, VAYS BROTE E E, et al. OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis[J]. Osteoarthritis Cartilage, 2019, 27(11): 1578-1589.
- [9] JEVSEVAR D S. Treatment of osteoarthritis of the knee: evidence-based guideline, 2nd edition[J]. J Am Acad Orthop Surg, 2013, 21(9): 571-576.
- [10] CHEN W H, LIU X X, TONG P J, et al. Diagnosis and management of knee osteoarthritis: Chinese medicine expert consensus(2015)[J]. Chin J Integr Med, 2016, 22(2): 150-153.
- [11] 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: 30-31.
- [12] 刘献祥. 中医药治疗膝骨性关节炎的研究现状[J]. 中医正骨, 2012, 24(1): 3-7.
- [13] 刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2007, 27(12): 1061-1065.
- [14] XUE Z, SUN J, LI T, et al. How to evaluate the clinical outcome of joint-preserving treatment for osteonecrosis of the femoral head: development of a core outcome set[J]. J Orthop Surg Res, 2019, 14(1): 317.
- [15] ZHANG L, ZHANG J, CHEN J, et al. Clinical research of Traditional Chinese Medicine needs to develop its own system of core outcome sets[J/OL]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013 [2020-02-01]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3838829>.
- [16] 全国人民代表大会. 中华人民共和国民法典[M]. 北京: 中国法制出版社, 2021: 530.

(收稿日期: 2021-02-22 本文编辑: 李晓乐)