

坚持中西医并重,提升中医骨伤科循证研究水平

朱立国¹, 邱贵兴²

(1. 中国中医科学院望京医院, 北京 100102; 2. 北京协和医院, 北京 100005)

关键词 中西医并重; 中医骨伤科学; 循证医学

中图分类号: R68

DOI: 10.12200/j.issn.1003-0034.2021.01.001

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



Adhere to both Chinese and western medicine and improve the level of evidence-based research in TCM orthopedics

ZHU Li-guo* and QIU Gui-xing. *Wangjing Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China

KEYWORDS Integrated TCM WM; Orthopedics-traumatology (TCM); Evidence-based medicine



(朱立国教授)

中医骨伤科学是以中医学为基础,结合现代科学技术,研究人体骨、关节及软组织损伤和疾病的临床学科。2019年10月《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》明确指出:发挥中医药在维护和促进人民健康中的独特作用,彰显中医药在疾病治疗中的优势,做大做强骨

伤、肛肠、儿科、皮科、妇科、针灸、推拿以及心脑血管病、肾病、周围血管病等专科专病,及时总结形成诊疗方案,巩固扩大优势,带动特色发展^[1]。与此同时,中国中医药循证医学中心将骨伤科疾病作为九类研究病种之一,2019年12月在天津召开项目组工作启动会,旨在聚焦临床诊疗有明显中医药特色和优势的骨伤病种开展循证研究工作^[2]。近年来随着骨伤事业的快速发展,提升骨伤科临床与科研人员中医药循证能力与研究水平已经成为学科的建设目标与方向。整合中西医诊疗经验,重视研究证据,以患者为中心,是中医骨伤科循证能力建设的重要路径,从而全面提升医疗技术水平。

1 循证医学对中医骨伤科学的重要作用

循证医学是现代医学发展的新模式,弥补了既往经验医学的不足,不仅能够提供临床疾病最优的诊治方案,而且对临床指南的确立、医疗卫生的决策提供了科学依据^[3]。临床医生的专业技能、最佳的临床证据与尊重患者意愿是循证医学三要素。传统医

学与现代医学既重视经验的系统积累,也同样亟需科学可靠的证据为临床服务,而循证医学方法是中医药临床研究的重要支撑。

2020年12月,作为受邀专家之一有幸参加国家自然科学基金委员会医学科学部主办的“适合中医药特点的临床研究方法学战略研讨会”,与会同仁对中医药临床评价、数据管理、偏倚控制及证据转化等问题进行了深入探讨^[4]。通过学习交流,笔者认为中医骨伤科应根据临床研究的不同目的,结合中医骨伤疗法在临床实践中的特点,将骨伤科治疗优势病种与循证医学研究方法相结合,现代医学指标评价与中医辨证论治等内容相结合开展临床研究。坚持应用科学研究数据和高质量临床研究证据明确骨伤科防治措施的优势和价值,既要借鉴国际公认的临床评价标准,又要综合考虑骨伤科临床研究的特点,使科学性与实用性相统一,从而提升循证研究水平^[5-6]。在实施层面,应联合中西医临床专家以及循证医学与临床流行病学、医学统计学、卫生经济学等领域专家进行协同攻关,针对特定的临床问题组织实施高质量多中心的临床试验研究、真实世界研究、系统评价研究等研究工作。

2 循证医学在中医骨伤科学的发展概况

中医药循证思想萌芽最早可追溯至周朝时期,西汉淳于意“诊籍”(个案报道)的问世奠定了中医药循证思想的基础^[7]。近代中医骨伤科在方先之等学者的不断努力下,发展并提出了新的理念,同时改良、革新现有骨伤科治疗技术,形成了中西医结合诊疗体系,中西医结合治疗骨折的研究成果受到世界各国专家的广泛重视,深刻影响了当前骨折治疗理论—CO理论(current orthopedics, CO)的发展^[8]。在方先之教授的指导下,尚天裕教授根据长期临床实践和资料总结,创造性提出了“动静结合(固定与运

通讯作者:朱立国 E-mail:tcmspine@163.com

Corresponding author: ZHU Li-guo E-mail:tcmspine@163.com

动相结合)、筋骨并重(骨折愈合与功能恢复同时并进)、内外兼治(局部治疗与整体治疗兼顾)、医患配合(医疗措施与患者的主观能动性想配合)”的中西医结合治疗骨折新理念,推动了中西医结合治疗骨折水平的进步^[9]。在此基础上,孟和教授继承手法复位小夹板外固定治疗骨折优势,并结合多年创伤急救、搬运与治疗经验,发明了系列骨折复位固定器,创立了“骨折复位固定器疗法”^[10],提高了疑难骨折、骨病的治疗效果。

此外,中医手法是治疗骨与关节退行性疾病最具特色的疗法之一,临床应用广泛,但是存在临床操作欠规范、培训效率低且存在安全风险等问题。国内学者以颈椎病为研究重点,通过开展系列多中心、随机、对照试验,客观评价了颈椎扳动类手法(颈椎旋转手法和旋提手法)、以手法为核心的中医综合方案治疗颈椎病的临床疗效及安全性,为临床实践指南的制定(修订)提供了证据^[11-13]。手法研究成果相继纳入 2017 年度美国物理治疗学会发布的《颈痛治疗国际循证临床实践指南》^[14]、2019 年美国西洛杉矶退伍军人事务部发布的《推拿证据图谱》^[12],获得国际认可。

3 中医骨伤科临床研究面临的瓶颈问题

随着循证医学理念的不断深入,中医骨伤科领域前瞻性的临床研究不断得到研究者的青睐和重视,研究数量呈逐年递增趋势,但问题日益凸显。基于国内外已发表的原始研究、系统评价、中医循证临床实践指南、诊疗指南、专家共识、临床路径等分析,仍有许多问题亟待解决。

3.1 研究设计难以体现中医骨伤科疗法优势

系统评价发现大量骨伤科研究无法获得中医药疗法的客观证据,其中缺乏严谨的随机设计、样本量未计算、对照选择不恰当、疗程较短等是最为常见的原因。顶层设计直接决定临床研究的成败,良好的前期工作基础、多学科参与设计是临床试验成功的保障。比如开展中药复方的随机对照试验之前,缺乏对复方疗效进行小样本的临床观察,无法预知方剂的疗效特点,因此正式的临床试验可能会因为疗程长短、安慰剂设置等方法学问题产生低质量证据。以手法治疗颈椎病的研究为例,临床疗效时间的观测设置十分重要,治疗后即刻观测、3 个月、6 个月等不同访视时点是手法效应优势的不同反映。多学科参与方面,一项骨伤科临床研究一般需要中医与西医临床专家、影像学专家、临床流行病学与循证医学专家、医学统计学专家等密切参与,根据研究内容的不同可能需要卫生经济学专家、检验医学专家参与,从而提升研究设计的水平。

3.2 临床评价更多采用主观与替代指标为主

循证医学研究最重要的有两点,一是提出需要解决的问题,并得到相关方案解决问题;二是在提出问题和解决问题的过程中,运用适合于该问题的研究方法。临床评价属于研究方法的范畴,以骨关节退行性疾病为代表的骨科疾病临床评价指标以主观疗效指标为主,如症状改善、生存质量评价,然而该类指标难以进行定量评价,一般以定性评价为主,这与心脑血管疾病中的“死亡”“复发”“残疾”等终点结局指标不同。在中医骨伤科临床研究中,大量研究难以选择终点结局指标进行观测,如中成药治疗原发性骨质疏松症的研究,大多数研究仍以骨密度、疼痛改善、骨转换标志物作为主要评价指标,而很难获得 1 年以上的骨折发生率作为评价指标,这在一定程度上限制了高质量证据的获得。目前中医骨伤科正是缺乏相对应的评价指标,亦限制了相关证据产出结果的等级,是中医骨伤科难以产出具有高质量临床研究的主要原因之一。

3.3 证据利用缺乏前瞻性、多中心的高质量研究

证据越充分可靠,临床研究的证据等级越高。在骨伤科研究中,大样本、前瞻性、多中心、随机对照试验是高质量证据来源的最佳选择。原始研究的质量优劣直接决定系统评价质量的高低,在证据整合过程中仍无法确切回答现实临床问题。与前瞻性、解释性随机对照试验不同,真实世界研究主要通过实用性随机对照试验、队列研究、病例对照研究、横断面研究等流行病学方法、注册登记研究、日常诊疗数据库等形式实现,而现有的中医骨伤科研究在利用真实世界研究数据方面开展的研究工作较为有限。比如在非药物疗法中西医结合治疗的选择方面,临床研究中常缺乏选择具有临床实践基础或者具有高等级循证医学证据的干预措施进行联合,比如说颈椎牵引联合颈椎扳动类手法,颈椎牵引联合物理疗法等,从而难以获得复杂干预的研究证据。

3.4 标准与指南制定缺乏以研究证据作为支撑

中医骨伤科国家标准与行业指南是遵照循证医学的原则,通过系统地收集、评价、综合临床研究证据而制作的声明性文件,以疾病为研究内容,主要包括范围、术语和定义、临床表现与诊断、鉴别诊断、中医辨证分型、治疗方法、功能锻炼、预后与调护等部分,其中治疗分为手术治疗、中医药非药物治疗、中药治疗,分别阐述了治疗方法和适应证。然而,基于现有的中医诊疗指南、专家共识等,都很难从循证研究证据的角度提供科学依据,仅有临床诊疗方案和诊疗路径,且未描述证据收集和证据评价的方法,未明确推荐意见的证据分级标准,无高级别临床证据

的支撑,因此限制了中医骨伤科标准与指南的推广与应用,无法有效应用于临床实践。重视研究证据的评价、转化与应用,旨在为中医骨伤临床医生和从业人员提供诊疗指导和参考,为疾病的临床精准防治及中医药优势疗法的推广应用提供科学依据,未来临床研究应是以国家标准与行业指南等制定为根本遵循原则。

4 中医骨伤科的循证研究方向

中医骨伤科的学科建设必须借助于循证医学的研究方法,学科的现代化发展必须跟进循证医学发展的步伐。

4.1 选择中医治疗优势病种开展循证研究

选择适宜的疾病开展前瞻性、多中心随机对照研究,是提升本学科整体循证水平的重要途径之一,因此中医骨伤科优势病种的确立成为中医骨伤科循证建设的根本所在。优势病种的选择须满足以下两点:(1)疾病的诊断及疗效评价标准明确,有中西医共识的金标准。(2)应用的治疗方案或治疗技术有中医特色和优势。基于以上条件初步确定优势病种后,组织中医与西医临床专家、统计学专家、临床流行病学等多学科专家成立循证工作组。通过系统全面的整合各类循证证据,例如现行中医与西医临床实践指南、现有系统评价、高质量的临床研究结果,结合专家经验问卷调查,形成优势病种目录,组织循证工作组会议讨论,以专家共识形式形成优势病种的中医药循证临床研究决策库。基于决策库信息导向,初步形成临床研究方案,并由临床专家及方法学专家组结合研究需要修订完善,通过伦理审查、临床试验注册等环节后进入方案实施。在具体实施过程中还应由主持单位对各分中心参与研究人员进行研究过程一致性培训,保证研究质量。

按照 PICO(population, interventions, comparisons, outcomes)原则拟定疾病临床研究的研究对象,干预措施,对照组及结局评价指标,以及研究设计类型。以国际疾病分类标准命名为基础,依托于临床研究平台,规范手法、中药等特色疗法的临床研究方案,注重疾病证型的判断研究,保持中医临床评价的特色。研究过程的质量控制是保证临床研究获得可信可靠研究结果的另一核心要素,质控过程包括随机、盲法实施的有效性,数据管理的科学性,研究过程的准确性等。

4.2 应用循证研究方法于平台保障临床研究实施

为制定符合本学科特点的诊疗与疗效评价体系,重点在于实现国际通用诊断标准与中医骨伤科临床实际相结合,将中医证候学内容与症状、体征及影像学资料内容相结合,将国际公认的疾病疗效评

价标准与中医证候的改善相结合,既体现疾病治疗价值,又体现中医骨伤科疗效特点。同时,还应加强中医骨伤科循证研究平台的建设工作,包括伦理委员会平台、临床试验方法学研究平台、疗效评价技术平台、检测技术平台以及数据管理、统计分析及随访研究平台,实现研究过程标准化。研究负责单位需完善相关硬件设施、人才队伍、研究制度建设,筹备既符合骨伤科临床研究需求又符合国际标准的骨伤科循证研究基地,为本学科循证能力建设提供良好的平台。同时鼓励开展或参与国际临床研究,加强国际合作,设立专项经费支持,参与国际多中心研究。

4.3 利用大数据研究提升骨伤科临床实践水平

现代信息技术的发展不仅推动了社会的进步,而且也为中医药的继承与创新提供了有力手段,其中大数据平台的构建能够为骨伤科循证研究提供技术支撑。大数据、云平台等信息技术的不断发展和应用,也为中医骨伤科发展带来了机遇和契机。中医学的基础是经验医学,数据挖掘技术能够实现中医临床数据的提取处理和多维度数据的深度分析。中医骨伤科古籍的数据挖掘、近现代名老中医临证经验和学术思想总结具有重要的现实意义,通过探寻规律、发现中医理法方药复杂网络,能够形成针对某个或某类疾病诊断、治疗、并发症、预后、随访、预防以及康复等信息的重要提示。通过个性化数据的采集与整理,数据挖掘技术的支持和运用能更好地对中医骨伤科“病-证-法-方-药”数据实现整合,最终提供最优的诊治方案,为临床诊疗提供依据。

4.4 制定基于高等级循证研究证据的行业标准与指南

从循证研究证据的角度提供科学依据是国家标准和行业指南制定的根本原则,而高级别临床证据是获得循证研究证据的重要支撑,自上世纪 90 年代末循证医学的理念、方法和标准引入中医药领域以来,有效地提高了中医临床实践与研究水平,为中医药临床研究指明了研究方向,提供了规范遵循。未来骨伤科临床研究的开展应从研究设计、研究实施、评价体系、结果报告等方面进行全面考虑,从循证角度对产生证据、评价证据到证据转化方面进行严格考量,获得高质量临床研究证据为骨伤科循证实践指南、诊疗指南、专家共识的制定(修订)提供证据支撑。

5 展望

循证医学是现代医学发展的重要里程碑,中医药也与循证医学有着很深的渊源。近年来国家出台多项政策法规来推动中医药行业的发展,中医骨伤科学者同道应顺势而为,遵循中医药发展规律,深刻领悟“传承精华,守正创新”的指示精神,坚持中西医

并重,立足于中医特色理论,以学科交叉融合服务国家战略需求,与循证医学相结合,学习西医,弘扬中医,促进中医骨伤科的传承、创新与发展,继而推动学科的全面进步。

参考文献

- [1] 中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm, 2019-10-26.
Opinions of the Central Committee of the Communist Party of China and the State Council on promoting the inheritance, innovation and development of traditional Chinese medicine[EB/OL]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm, 2019-10-26. Chinese.
- [2] 中国中医药循证医学中心骨伤科疾病项目组工作启动会顺利举行[EB/OL]. <https://www.cacms.ac.cn/zykxy/dtyw/201912/f8fd21a656fd47c9b843b83ef9bfbfff.shtml>, 2019-12-19.
The kick-off meeting of the Orthopedics and Traumatology Disease Project Team of the China Center for evidence-based medicine in traditional Chinese medicine was successfully held[EB/OL]. <https://www.cacms.ac.cn/zykxy/dtyw/201912/f8fd21a656fd47c9b843b83ef9bfbfff.shtml>, 2019-12-19. Chinese.
- [3] Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't[J]. *BMJ*, 1996, 312(7023): 71-72.
- [4] 适合中医药特点的临床研究方法学战略研讨会召开[EB/OL]. http://www.xinhuanet.com/health/2020-12/17/c_1126873273.htm, 2020-12-17.
A seminar on clinical research methodology suitable for the characteristics of Chinese medicine was held[EB/OL]. http://www.xinhuanet.com/health/2020-12/17/c_1126873273.htm, 2020-12-17. Chinese.
- [5] 张俊华, 李幼平, 张伯礼, 等. 循证中医药研究: 北京宣言[J]. *中国循证医学杂志*, 2020, 20(8): 869-870.
ZHANG JH, LI YB, ZHANG BL, et al. Evidence-based Chinese medicine research: Beijing declaration[J]. *Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi*, 2020, 20(8): 869-870. Chinese.
- [6] 陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准及建议[J]. *中国中西医结合杂志*, 2019, 39(3): 358-364.
CHEN W, FANG SN, LIU JB. Criteria and recommendations for clinical evidence classification of traditional Chinese medicine based on the body of evidence[J]. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi*, 2019, 39(3): 358-364. Chinese.
- [7] 王永炎, 黄璐琦. 立足高远, 建设中国中医药循证医学中心[J]. *中国循证医学杂志*, 2019, 19(10): 1131-1137.
WANG YY, HUANG LQ. Based on a lofty perspective, build an evidence-based medicine center for Chinese medicine[J]. *Zhongguo Xun Zheng Yi Xue Za Zhi*, 2019, 19(10): 1131-1137. Chinese.
- [8] 编辑部. 中国骨科先驱一方先之[J]. *中国矫形外科杂志*, 2013, 21(20): 1378.
Editorial Department. Chinese orthopedic pioneer-Fang Xianzhi[J]. *Zhongguo Jiao Xing Wai Ke Za Zhi*, 2013, 21(20): 1378. Chinese.
- [9] 陈士奎. 我国开创的中西医结合科研及其启示(六)—著名骨科专家尚天裕教授与中西医结合治疗骨折研究的创新之路[J]. *中国中西医结合杂志*, 2017, 37(3): 262-266.
CHEN SK. The scientific research of integrated traditional Chinese and western medicine pioneered in my country and its enlightenment (6)—the famous orthopedic expert Professor Shang Tianyu and the innovative way of research on the treatment of fractures with integrated traditional Chinese and western medicine[J]. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi*, 2017, 37(3): 262-266. Chinese.
- [10] 王德龙, 张兴平. 手法复位小夹板外固定治疗骨折的延续和发展—骨折复位固定器疗法[J]. *中医杂志*, 2017, 58(5): 438-440.
WANG DL, ZHANG XP. Continuation and development of manual reduction and small splint external fixation for fracture treatment—fracture reduction fixator therapy[J]. *Zhong Yi Zheng Gu*, 2017, 58(5): 438-440. Chinese.
- [11] 朱立国, 于杰, 高景华, 等. 旋转手法治疗神经根型颈椎病对疼痛的VAS评分临床研究[J]. *北京中医*, 2005, 24(5): 297-298.
ZHU LG, YU J, GAO JH, et al. Clinical study on VAS of pain in treatment of nerve root cervical spondylopathy with rotating manipulation[J]. *Bei Jing Zhong Yi*, 2005, 24(5): 297-298. Chinese.
- [12] 于杰, 朱立国, 洪毅, 等. 中医综合疗法治疗神经根型颈椎病的疗效评价与长期随访[J]. *中国中医骨伤科杂志*, 2016, 24(9): 11-13, 17.
YU J, ZHU LG, HONG Y, et al. Efficacy evaluation and long-term follow-up of comprehensive treatment of traditional Chinese medicine for cervical spondylotic radiculopathy[J]. *Zhongguo Zhong Yi Gu Shang Ke Za Zhi*, 2016, 24(9): 11-13, 17. Chinese.
- [13] 魏戎, 朱立国, 高景华, 等. 旋提手法对椎动脉型颈椎病患者经颅多普勒相关指标的影响[J]. *中医杂志*, 2017, 58(18): 1574-1577.
WU X, ZHU LG, GAO JH, et al. Effect of rotating and lifting manipulation on transcranial doppler related indexes in patients with vertebroarterial cervical spondylopathy[J]. *Zhong Yi Za Zhi*, 2017, 58(18): 1574-1577. Chinese.
- [14] Blanpied PR, Gross AR, Elliott JM, et al. Neck pain: revision 2017[J]. *J Orthop Sports Phys Ther*, 2017, 47(7): A1-A83.
- [15] Miao-Lye IM, Mak S, Lee J, et al. Massage for pain: An evidence map[J]. *J Altern Complement Med*, 2019, 25(5): 475-502.

(收稿日期: 2020-01-15 本文编辑: 王宏)