中西医结合诊疗专栏

类风湿关节炎中西医结合 医疗质量控制指标专家共识(2021 年版)

北京中西医结合学会风湿病分会

摘要 中西医结合治疗类风湿关节炎(RA)效果良好,目前被广泛应用,但由于部分地区对于 RA 的临床管理 尚不够规范,我国 RA 治疗的现状仍不容乐观。由中日友好医院中西医结合医学中心发起,中日友好医院中医风湿病科牵头,以北京中西医结合学会风湿病分会为依托,采用德尔菲法制定了《类风湿关节炎中西医结合医疗质量控制指标》专家共识(北京中西医结合学会标准化专家共识备案号:2021Z031A1),共 10 个条目,包括 RA 患者住院期间需评估的内容及治疗达标率、随访等医疗质量控制指标。本共识的制定为我国 RA 中西医结合医疗质量控制提供参考,将有助于改善 RA 诊治现状。

关键词:类风湿关节炎;中西医结合;医疗质量;指标

中图分类号:R2-031 文献标识码:A 文章编号:1001-0025(2021)01-0012-04

doi:10.3969/j.issn.1001-0025.2021.01.003

类风湿关节炎(rheumatoid arthritis,RA)是一种慢性全身性自身免疫性疾病,其特征是炎症性关节炎和关节外受累,可导致软骨、骨骼损伤以及残疾^[1,2],与一般人群相比,RA 患者发生严重感染、呼吸系统疾病、骨质疏松、心血管疾病、癌症和死亡的风险更高^[3,4]。研究显示,RA 的全球患病率约为 1%^[5],中国大陆地区的患病率约为 0.42%^[6]。RA 致残及功能受限发生率高且随着病程增加逐步升高^[7]。给患者、医疗机构和社会带来了巨大的生活负担、医疗负担和经济负担^[8-10]。

RA 属中医"尪痹病"范畴,中西医结合治疗RA 有其特色和良好的临床效果,有助于改善临床症状、延缓疾病进展、提高患者生活质量[11,12]。目前中西医结合疗法在全国各地被广泛用于RA的治疗,但由于医疗条件和临床操作的差异,部分地区对于RA 的临床管理尚不够规范,一定程度上影响了临床疗效,也不利于中西医结合风湿病专业和学科的发展。鉴于此,2020年11月由中日友好医院中西医结合医学中心发起,中日友好医院中医风湿病科牵头,以北京中西医结合学会风湿病分会为依托,采用德尔菲法系统征集了北京地区中西医结合风湿病学专家的建议,撰写本专案共识(北京中西医结合学会标准化专家共识备案号:2021Z031A1),以期为广大中西医结合风湿病

专科医生和医院管理者对 RA 的临床诊治和综合管理提供参考。

1 方法

中日友好医院中西医结合医学中心成立中西 医结合医疗质量控制指导委员会(下称委员会), 负责系统研制中西医结合优势病种的医疗质量控 制指标体系。委员会基于临床水平和患者管理经 验,成立中西医结合风湿病质量控制(quality standard,QS)小组,由QS小组负责制定RA的中 西医结合医疗质量控制指标体系,要求便于临床 应用并能反应患者疾病特点。

QS 小组成员组织中日友好医院中西医结合风湿病专家基于临床经验和文献证据起草《类风湿关节炎中西医结合医疗质量控制指标(草案)》,邀请北京中西医结合学会风湿病专业委员会高年资主治以上专家,通过专家咨询,逐条讨论、修订草案中的质量控制指标,最终形成专家共识的《类风湿关节炎中西医结合医疗质量控制指标》(2020版)。共识中每个质量控制指标均有明确的定义和衡量方式,可通过比值进行量化,同时说明了质量控制指标的临床意义。在专家评价中,A 代表重要,建议纳入;B 代表一般;C 代表不重要,不推荐纳入。本共识形成共进行了2轮专家咨询,涉及76位风湿病专家,第一轮回收有效问卷76份,第二轮回收有效问卷57份。

通讯作者:陶庆文,E-mail:taoqg1@sina.com,中日友好医院 中医风湿病科,北京 100029

收稿日期:2021-01-15

2 结果

本共识共包括 10 项质量控制指标,专家建议的推荐一致率为 $81.6\% \sim 100\%$,一致性较高(见表 1)。

2.1 RA 患者住院期间疾病活动度评估的比例 临床诊疗中应先明确 RA 的病情,综合评估 后再制定治疗方案。临床常用的 RA 患者疾病活 动度评估标准有 DAS28、CDAI、SDAI 等。该指标

能反映 RA 诊断的规范性,是规范治疗的基础。

2.2 RA 患者住院期间进行关节影像评估的比例 滑膜炎和关节结构破坏是 RA 的主要致病特点,关节结构的损伤是致残的重要条件。对 RA 患者进行关节影像评估,充分评价患者关节结构破坏的程度,对 RA 病情评估和治疗方案的选择都很重要。在中西医结合治疗 RA 过程中,统计 RA 患者住院期间进行关节影像评估的比例可以客观

表 1 类风湿关节炎中西医结合医疗质量控制指标(2020版)

项目	指标	定义	临床意义	说明	专家推 荐强度	专家一 致率*
1		单位时间内,进行了 RA 疾病活动度评估的住院 RA 患者数占同期住院 RA 患者数占同期住院 RA 患者总数的比例	反映诊断的规范性	临床常用的 RA 疾病活动度 评估标准有 DAS28、CDAI、 SDAI等		100.0%
2		单位时间内,完成关节影像评估的 RA 住院患者数占同期 RA 总住院患者数 的比例		关节影像评估包括关节超声、X线、CT、MRI等检查	A:54 B:3 C:0	94.7%
3		单位时间内,住院 RA 患者采用 SF-36 量表进行生活质量评价的人数占同期 RA 住院患者总数的比例		生活质量评价采用 SF-36 量表	A:74 B:2 C:0	97.4%
4		单位时间内,住院或门诊 RA 患者口服中(成)药的患者数占同期住院或门诊 RA 患者总数的比例		口服中(成)药药应为治疗 RA 的相关药物	A:71 B:3 C:2	93.4%
5		单位时间内,住院或门诊 RA 患者使用中医外治法的患者数占同期住院或门诊 RA 患者总数的比例		外治法应为针对 RA 的治疗	A:66 B:7 C:3	86.8%
6	RA 治疗的达标 率	单位时间内,RA 患者经治疗后达到缓解或低疾病活动度的患者数占同期 RA 患者总数的比例		临床常用的评估工具有 DAS28、CDAI和SDAI评分	A:76 B:0 C:0	100.0%
7		单位时间内,无严重脏器病变缓解期 RA 住院患者数占同期住院 RA 患者总 数的比例			B:10	84.2%
8		单位时间内,住院 RA 患者在治疗过程中发生不良事件的患者数占同期住院RA 患者总数的比例		不良事件指诊疗过程中,可能 影响诊疗结果、增加患者痛苦 和负担并引发医疗纠纷,及影 响医疗工作正常运行等的事件	B:1	98.3%
9	RA 患者满意度 评估完成率	单位时间内,完成满意度评估的 RA 患者数占同期 RA 总患者数的比例	RA 管理的综合水平	采用医院的满意度评估	A:62 B:12 C:2	81.6%
10	RA 患者随访 完成率	单位时间内,完成随访的 RA 患者数占同期 RA 总患者数的比例	RA 随访管理水平	随访包括:每3个月完成 DAS28评估;每12个月完成 关节影像学评估		92.1%

注: A:重要,建议纳入;B:一般;C:不重要,不推荐纳入。专家一致率*:推荐 A 的专家人数/专家总数。

地反映患者关节结构损害的情况,也在一定程度上反映了 RA 诊疗的规范性。

2.3 RA 住院患者生活质量评价比例

RA 是一种慢性进展性炎症性疾病,关节疼痛、结构破坏是其主要表现,严重影响患者的生活质量。在中西医结合治疗 RA 过程中,统计 RA 住院患者生活质量评价比例可以反映对 RA 患者的综合评估和管理水平。

2.4 住院或门诊 RA 患者口服中(成)药使用率

中西医结合治疗对 RA 的临床症状和预后都有明显的改善,在对疾病进行明确诊断和评估后,应结合患者意愿选择治疗方案,充分发挥中西医结合风湿病专业的特色。在中西医结合治疗 RA 过程中,统计口服中(成)药使用率可以反映 RA 治疗的中医药参与度。

2.5 住院或门诊 RA 患者中医外治法使用率

穴位贴敷、离子导入、湿包裹等中医外治法对RA的症状有明显缓解作用,可在一定程度上改善患者生活质量和疾病预后。在中西医结合治疗RA过程中,统计中医外治法使用率可以反映RA治疗的中医外治参与度。

2.6 RA 治疗的达标率

RA 不可治愈,疾病呈慢性、进展性病程,致残率高,严重影响患者生活质量。达标治疗是目前RA 的主要治疗策略,以病情的完全缓解或低疾病活动度为治疗目标,经过规范治疗,使RA 的免疫异常及炎性改变得以控制,从而控制症状、阻止病变的进展、防治关节破坏、最大限度维持病人的生活质量 [13,14]。临床常用的评估工具有 DAS28、CDAI 和 SDAI 评分。在中西医结合治疗 RA 过程中,统计 RA 治疗的达标率可以反映中西医结合治疗 RA 的有效性。

2.7 无严重脏器病变缓解期 RA 患者住院比例

根据 RA 病情严重程度评估,无明显脏器病变缓解期的 RA 患者应该门诊治疗。这些患者的住院治疗意味着占用有限的病床资源,造成不必要的医疗花费。该指标能反映对 RA 患者住院指征的把握能力及对医疗资源的管理能力。

2.8 住院 RA 患者不良事件的发生率

医疗不良事件指临床诊疗活动中及医院运行过程中,任何可能影响诊疗结果、增加患者的痛苦和负担并可能引发医疗纠纷,以及影响医疗工作的正常运行等的因素和事件[15]。在中西医结合治

疗 RA 过程中,统计不良事件的发生率可以反映对 RA 治疗方案选择的把握能力和对不良事件的预警能力,保障患者生命健康和医疗安全。

2.9 RA 患者满意度评估完成率

RA的诊疗需要医护、辅助科室及管理部门的通力合作。在中西医结合治疗 RA过程中,统计RA患者满意度评估完成率可以反映对 RA综合管理的水平、有助于中西医结合风湿病专科医生服务能力的提升。

2.10 RA 患者随访完成率

由于 RA 慢性病程和反复加重的疾病特点,对 RA 患者的长期随访和规范管理就显得尤为重要。在中西医结合治疗 RA 过程中,统计 RA 患者随访完成率可以反映对 RA 患者的长期管理水平。

3 结语

RA 难以治愈,反复加重,致残率高达 50%以上,给患者、医疗机构和社会带来了巨大的生活负担、医疗负担和经济负担[7.16.17]。在中国大陆地区,约有 500 万 RA 患者[6]。然而,由于医疗条件、疾病认知等方面的差异,我国 RA 治疗的现状仍不容乐观 [18-20]。本共识为基于北京地区中西医风湿病专家的临床经验和文献证据所形成的初版,在未来的具体实践中将继续完善。我们也将根据学术发展定期修改和增补,也希望同行提出宝贵意见。

执笔者:陶庆文(中日友好医院),王金平(中日友好医院),徐愿(中日友好医院),王建明(中日友好医院),张英泽(中日友好医院)

致谢:对参加本共识 2020 版编写的专家表示 感谢。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

4 参考文献

- [1] Firestein GS, McInnes IB.Immunopathogenesis of rheumatoid arthritis[J].Immunity, 2017, 46(2):183-196.
- [2] 粟占国,唐福林译.凯利风湿病学(第8版)[M].北京:北京大学 医学出版社,2011.1133.
- [3] Sparks JA.Rheumatoid Arthritis[J].Ann Intern Med ,2019 ,170 (1):ITC1-ITC16.
- [4] Jin S, Li M, Fang Y, et al. Chinese Registry of rheumatoid arthritis (CREDIT): Prevalence and risk factors of major comorbidities in Chinese patients with rheumatoid arthritis [J]. Arthritis Res Ther, 2017, 19(1):251.

- [5] van der Woude D, van der Helm-van Mil A. Update on the epidemiology, risk factors, and disease outcomes of rheumatoid arthritis[J]. Best Pract Res Clin Rheumatol, 2018, 32(2): 174-187
- [6] 曾小峰,朱松林,谭爱春,等.我国类风湿关节炎疾病负担和生存质量研究的系统评价 [J]. 中国循证医学杂志,2013,13 (3):300-307.
- [7] 周云杉,王秀茹,安媛,等.全国多中心类风湿关节炎患者残疾及功能受限情况的调查 [J]. 中华风湿病学杂志,2013,17 (8):526-532.
- [8] Cross M, Smith E, Hoy D, et al. The global burden of rheumatoid arthritis; estimates from the global burden of disease 2010 study [J]. Ann Rheum Dis, 2014, 73 (7):1316– 1322.
- [9] Xavier RM, Zerbini C, Pollak DF, et al. Burden of rheumatoid arthritis on patients' work productivity and quality of life[J]. Adv Rheumatol, 2019, 59(1):47.
- [10] Gil-Conesa M, Del-Moral-Luque JA, Gil-Prieto R, et al. Hospitalization burden and comorbidities of patients with rheumatoid arthritis in Spain during the period 2002–2017 [J].BMC Health Serv Res, 2020, 20(1):374.
- [11] Kong XY, Wen CP.On research progress of western and Chinese medicine treatment on pre-rheumatoid arthritis[J]. Chin J Integr Med, 2019, 25(9):643-647.

- [12] Zhang L, Cao Z, Yang Y, et al. Traditional Chinese medicine on treating active rheumatoid arthritis: A protocol for systematic review and meta-analysis [J]. Medicine (Baltimore), 2020,99(24):e20642.
- [13] Smolen JS.Treat-to-target as an approach in inflammatory arthritis[J].Curr Opin Rheumatol, 2016, 28(3):297-302.
- [14] 石连杰,李胜光.也谈类风湿关节炎的达标治疗:目标的制定与评估[J].中华风湿病学杂志,2020,24(6):361-363.
- [15] 张艳丽,麻国强,赵骥,等.我国医疗安全(不良)事件大数据 分析及策略研究[J].中国医院管理,2020,40(8);29-32.
- [16] Ru J,Ma J,Niu H,et al.Burden and depression in caregivers of patients with rheumatoid arthritis in China[J].Int J Rheum Dis,2019,22(4):608-613.
- [17] Bai B, Chen M, Fu L, et al. Quality of life and influencing factors of patients with rheumatoid arthritis in Northeast China [J]. Health Qual Life Outcomes, 2020, 18(1); 119.
- [18] 杨彦,杨晶,李惠菊,等.类风湿性关节炎患者自我感受负担现状及其相关因素分析[J]. 兰州大学学报(医学版), 2019,45(3);91-96.
- [19] 李延婷,姜泉,巩勋,等.类风湿关节炎患者中医药治疗现状调查分析[J].中医杂志,2020,61(8):676-680.
- [20] 李卓霞,谢仙萍,苗华丽,等.类风湿关节炎病人延续护理质量现状及影响因素分析[J].护理研究,2020,34(22):4072-4076.

(上接第11页)

- [14] 高万朋,王时光,崔壮,等.热毒宁注射液治疗社区获得性肺炎疗效的 Meta 分析[J].中国中药杂志,2011,36(24):3539-3543.
- [15] 李颖,张纾难.麻杏石甘汤治疗社区获得性肺炎肺热型疗效评价及对血清降钙素原的影响[J].中华中医药杂志,2014,29(4):1272-1275.
- [16] 张勇,张义东,盛陈卓娅.中西医结合疗法对重症肺炎机械 通气患者的脱机疗效观察[J].中国中医急症,2013,22(1): 120-121.
- [17] 梁宇,孙立东,赵子瑜,等.大剂量参附注射液治疗脓毒性休克的临床疗效分析[J].中国中西医结合急救杂志,2012,19 (2):109-110.
- [18] 朱明锦,张庚,胡马洪,等.化瘀解毒之血必净注射液治疗重症肺炎疗效的系统评价 [J]. 中国循证医学杂志,2014,14 (4):462-468.

- [19] 李建生. 基于疗效优势的中医治疗社区获得性肺炎切入点的思考[J].中医学报,2017,3:345-347.
- [20] 张力.老年人社区获得性肺炎 138 例临床分析[J].吉林医学, 2008,29(17):1471.
- [21] 袁侨英,张玲,赵坤,等.70 岁以上老年肺炎患者临床特征探索[J].中华老年多器官疾病杂志,2014,5:361-363.
- [22] 姜文勇,李静,靳春杰,重症肺炎与心脏并发症的关系[J].中国煤炭工业医学杂志,2010,7:1044.
- [23] 李春颖,李泽庚.老年风温肺热病的中医诊治近况[J].中国民族民间医药,2014,20:34-36.
- [24] 李美凤,封继宏,祁海燕,等.孙增涛教授辨治呼吸系统感染性疾病经验简介 [J]. 中国中医急症,2014,23 (6):1081-1083
- [25] 饶珊珊,张程,张湘燕,等.社区获得性肺炎老年患者临床特点分析[J].中国医疗前沿,2012,7(12):14-15.