

ICS 11.020
C 05



团 体 标 准

T/CACM 1246—2019
代替 ZYYXH/T 115—2008

中医内科临床诊疗指南 多发性肌炎

Guidelines for clinical diagnosis and treatment of internal medicine in Chinese
medicine—Polymyositis

2019-01-30 发布

2020-01-01 实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

序 言

为落实好 2014 年中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目工作任务,受国家中医药管理局政策法规与监督司委托,中华中医药学会开展对中医临床诊疗指南制修订项目进行技术指导和质量考核评价、审查和发布等工作。此次中医临床诊疗指南制修订项目共计 240 项,根据学科分为内科(含糖尿病科)、外科、妇科、儿科、眼科、骨伤科、肛肠科、皮肤科、肿瘤科、整脊科、耳鼻喉科 11 个专业领域,分别承担部分中医临床诊疗指南制修订任务。根据《2015 年中医临床诊疗指南制修订项目工作方案》(国中医药法监法标便函(2015)3 号)文件要求,中华中医药学会成立中医临床诊疗指南制修订专家总指导组和 11 个学科领域专家指导组,指导项目组按照双组长制开展中医临床诊疗指南制修订工作(其中有 8 个项目未按期开展)。在中医临床诊疗指南制修订专家总指导组的指导下,中华中医药学会组织专家起草印发了《中医临床诊疗指南制修订技术要求(试行)》《中医临床诊疗指南制修订评价方案(试行)》《中医临床诊疗指南(草案)格式说明及规范(试行)》等文件,召开中医临床诊疗指南制修订培训会及论证会 20 余次,组织专家近 280 余人次召开 25 次中医临床诊疗指南制修订项目审查会,经 2 次中医临床诊疗指南制修订专家总指导组审议,完成中医临床诊疗指南制修订工作。其中,有 171 项作为中医临床诊疗指南发布,56 项以中医临床诊疗专家共识结题,5 项中医临床诊疗专家建议结题。按照中医临床诊疗指南制修订审议结果,结合各项目组实际情况,对中医临床诊疗指南进行编辑出版,供行业内参考使用。

中医临床诊疗指南制修订专家总指导组

顾 问:王永炎、李振吉、晁恩祥。

组 长:张伯礼。

副组长:桑滨生、蒋 健、曹正逵、洪 净、孙塑伦、汪受传、唐旭东、高 颖。

成 员:谢雁鸣、李曰庆、裴晓华、罗颂平、杜惠兰、金 明、刘大新、杨志波、田振国、朱立国、花宝金、韦以宗、毛树松、卢传坚、赵永厚、刘建平、王映辉、徐春波、郭 义、何丽云、高云、李钟军、郭宇博、李 慧。

秘 书:苏祥飞、李 慧。

中医内科临床诊疗指南制修订专家指导组

学术委员会:王永炎、张伯礼、吴以岭、孙伟正、李乾构、沈绍功、张学文、胡荫奇、涂晋文、姜良铎、沈庆法、姚乃礼、晁恩祥、钱 英、陈绍宏。

组 长:孙塑伦。

副组长:唐旭东、高 颖。

成 员:李建生、冼绍祥、周亚滨、刘建平、张洪春、何立群。

秘书组:赵宜军、赵进喜、常静玲、林芳冰。

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 术语和定义	1
3 临床诊断	1
3.1 西医诊断	1
3.2 中医诊断	3
3.3 鉴别诊断	3
4 临床治疗与推荐意见	3
4.1 西医治疗方案	3
4.2 中医辨证论治	4
4.3 其他治法	5
5 预防与调护	6
附录 A（资料性附录）指南质量方法学策略	7
附录 B（资料性附录）文献评价表格工具	10
参考文献	13

前 言

本指南按照GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本指南代替ZYYXH/T 115—2008《多发性肌炎中医临床诊疗指南》，与ZYYXH/T 115—2008相比，主要技术变化如下：

- 删除了热毒炽盛证（见2008版的2.1.1）；
- 删除了辨证论治中中药剂量的标注（见2008年版的2.1和2.2）；
- 增加了瘀血阻络证、肺脾气虚证（见4.2.2和4.2.3）；
- 增加了预防与调护（见5.1~5.3）；
- 增加了与运动神经元病、肌无力综合征、风湿性多肌痛的鉴别（见3.3.1~3.3.3）；
- 增加了外治法中药热奄包外敷（见4.3.2）。

本指南由中华中医药学会提出并归口。

本指南主要起草单位：山东中医药大学附属医院。

本指南参与起草单位：广东省中医院、中国中医科学院广安门医院、天津中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属龙华医院、天津中医药大学第二附属医院、辽宁中医药大学第一附属医院、云南省中医院、烟台市中医医院、潍坊市中医院、临沂市中医医院、烟台毓璜顶医院、德州市人民医院。

本指南主要起草人：刘英、黄燕、姜泉、刘维、彭江云、高明利、苏励、姜萍、赵恒立、周明爱、尹国富、王海云、王海东、林昌松、谭奇纹、张鸣鹤、李建平、李兴福、舒强、邹勇、杨大男、张艳艳、于子涵、徐子琦。

本指南所代替指南的历次版本发布情况为：

- ZYYXH/T 115—2008。

引 言

本指南为国家中医药管理局立项的《2014年中医药部门公共卫生服务补助基金中医药标准制修订项目》之一，项目负责部门为中华中医药学会，在中医临床指南制修订内科专家指导组指导、监督下实施。修订过程与任何单位、个人无经济利益关系。

本指南为《多发性肌炎中医临床诊疗指南》修订项目。多发性肌炎任何年龄均可发病，以青年多见，女性比男性多一倍。目前发病机制尚不清楚，与感染、遗传及自身免疫、恶性肿瘤相关，常伴发热、乏力、皮疹、关节肿痛等临床症状。部分患者可合并肺纤维化及肿瘤，应注意排查。成人患者可死于进行性肌无力、吞咽困难、营养不良及吸入性肺炎或反复肺部感染所致的呼吸衰竭，儿童患者通常死于肠道血管炎和感染^[1]。早期诊断、合理治疗，部分患者可获得长时间缓解。

本指南主要是为多发性肌炎提供中医药的诊断和治疗建议，为中医临床提供参考。主要目的是推荐有循证医学证据的多发性肌炎中医诊断与治疗，规范中医临床诊疗过程。

目前国内《多发性肌炎中医临床诊疗指南》为中华中医药学会于2008年颁布，本次指南修订旨在对中医多发性肌炎的诊断及治疗总结归纳，明确多发性肌炎的病名诊断、证候诊断、鉴别诊断及治疗规范。

本指南由中华中医药学会组织，在中医临床指南制修订内科专家组的指导、监督下实施，文献评价小组确定筛选证据的标准，并通过检索CNKI等数据库，依据关键词搜索文献，筛选出符合纳入标准的文献，并进行文献质量评价和证据分级，根据证据分级、专家讨论、问卷调查达成专家共识，并提出推荐及修改意见，初步修订出针对多发性肌炎的中医临床指南。

本指南是根据中医对多发性肌炎的中医药研究成果并结合专家经验制定。针对的患者群体是多发性肌炎患者，提供以中医药为主要内容的诊断和治疗建议。

中医内科临床诊疗指南 多发性肌炎

1 范围

本指南提出了多发性肌炎的诊断、辨证论治、其他疗法、预防和调护的建议。

本指南适用于 18 周岁以上人群多发性肌炎的诊断和治疗。

本指南适合风湿病科、中医科、中医基层医师等相关科室临床医师使用。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

多发性肌炎 polymyositis

各种原因引起的骨骼肌群的间质性炎性改变和肌纤维变性为特征的综合征。主要临床表现为骨骼肌无力，继之产生肌肉萎缩，并可累及多个系统和器官^[1]。

注：中医学将多发性肌炎归于“肌痹”、“痿证”等范畴。

3 临床诊断

3.1 西医诊断

3.1.1 概述

参照《多发性肌炎和皮肌炎诊断及治疗指南》^[2]。

3.1.2 临床标准

包含标准：

- a) 常大于 18 岁发作，非特异性肌炎及皮肌炎（DM）可在儿童期发作；
- b) 亚急性或隐匿性发作；
- c) 肌无力：对称性近端多于远端，颈屈肌多于颈伸肌；
- d) DM 典型皮疹：眶周水肿性紫红色皮疹；Cottron 征，颈部 V 征，披肩征。

排除标准：

- a) IBM 临床表现：非对称性肌无力，腕/手屈肌与三角肌同样无力或更差，伸膝和（或）踝背屈与屈髋同样无力或更差；
- b) 眼肌无力，特发性发音困难，颈伸>颈屈无力；
- c) 药物中毒性肌病，内分泌疾病（甲状腺功能亢进症，甲状旁腺功能亢进症，甲状腺功能低下），淀粉样变，家族性肌营养不良病或近端运动神经病。

3.1.3 血清 CK 水平

血清CK水平升高。

3.1.4 其他实验室标准

3.1.3.1 肌电图检查：

a) 包含标准：

- 1) 纤颤电位的插入性和自发性活动增加，正相波或复合的重复放电；
- 2) 形态测定分析显示存在短时限，小幅多相性运动单位动作电位。

b) 排除标准：

- 1) 肌强直性放电提示近端肌强直性营养不良或其他传导通道性病变；
- 2) 形态分析显示为长时限，大幅多相性（MUAPs）；
- 3) 用力收缩所募集的 MUAP 类型减少。

3.1.3.2 磁共振成像：STIR 显示肌组织内弥漫或片状信号增强（水肿）。

3.1.3.3 肌炎特异性抗体。

3.1.5 肌活检标准

肌活检标准如下：

- a) 炎性细胞（T 细胞）包绕和浸润至非坏死肌内膜；
- b) CD8⁺T 细胞包绕非坏死肌内膜但浸润至非坏死肌内膜不确定，或明显的 MHC-1 分子表达；
- c) 束周萎缩；
- d) 小血管膜攻击复合物（MAC）沉积，或毛细血管密度降低，或光镜见内皮细胞中有管状包涵体，或束周纤维 MHC-1 表达；
- e) 血管周围，肌束膜有炎性细胞浸润；
- f) 肌内膜散在的 CD8⁺T 细胞浸润，但是否包绕或浸润至肌纤维不肯定；
- g) 大量的肌纤维坏死为突出表现，炎性细胞不明显或只有少量散布在血管周，肌束膜浸润不明显；
- h) MAC 沉积于小血管或 EM 见烟斗柄状毛血管，但内皮细胞中是否有管状包涵体不确定；
- i) 可能是 IBM 表现：镶边空泡，碎片性红纤维，细胞色素过氧化物酶染色阴性；
- j) MAC 沉积于非坏死肌纤维内膜，及其他提示免疫病理有关的肌营养不良。

3.1.6 多发性肌炎（PM）诊断标准

确诊 PM：

- a) 符合所有临床标准，除外皮疹；
- b) 血清 CK 升高；
- c) 肌活检包括 3.1.4 肌活检标准的 a)，3.1.4 肌活检标准的 c)、d)、h)、i) 除外。

拟诊 PM：

- a) 符合所有临床标准，除外皮疹；
- b) 血清 CK 升高；
- c) 其他实验标准中的 1/3 条；

d) 肌活检包括 3.1.4 肌活检标准的 b)、3.1.4 肌活检标准的 c)、d)、h)、i) 除外。

3.2 中医诊断^[3, 4]

3.2.1 中医病名诊断

凡风寒湿、热毒等邪气侵袭肌肉，闭阻脉络，出现一处或者多处肌肉疼痛，疲软无力，手足不遂，日久出现脏腑气血阴阳虚损，甚至肌肉萎缩，谓之肌痹^[3, 4]。

3.2.2 中医证候诊断

3.2.2.1 湿热蕴结证：肌肉关节酸楚疼痛、肿胀，四肢沉重，抬举无力，身热不扬，汗出黏滞，食欲不振，痞闷，尿赤便干或大便粘滞不爽，舌质红，苔白腻或黄腻，脉滑数或濡数。

3.2.2.2 瘀血阻络证：肌肉刺痛，或以夜间为重，肌肉无力，皮色晦暗，关节痛而不移，肢端紫冷而痛，舌暗或有瘀点，脉沉涩。

3.2.2.3 肺脾气虚证：肌肉酸痛，四肢倦怠无力，短气，声低懒言，胸闷憋气，动则加重，脘腹胀闷，舌质淡，苔白，脉沉或弱。

3.2.2.4 肝肾阴虚证：肌肉疼痛、萎缩，肢软无力，头晕耳鸣，腰膝酸软，五心烦热，手足心热，盗汗，舌红少苔，脉细数或虚数。

3.2.2.5 气血亏虚证：病程日久，肌肉酸痛无力，不能久立，甚则肌肉渐脱，面白神疲，皮肤干燥，食少懒言，头晕自汗，失眠健忘，舌质淡胖，苔白，脉细弱。

3.2.2.6 脾肾阳虚证：肌肉隐痛，四肢无力，或有肌肉萎缩，畏寒肢冷，肢端紫绀发凉，腰膝酸冷，纳少便溏，舌质淡胖，苔薄白，脉沉细或迟。

3.3 鉴别诊断^[2]

3.3.1 运动神经元病

运动神经元病受累肌肉的模式与多发性肌炎不同，多由远端向近端延伸，常伴肌束颤动，肌萎缩较早出现。

3.3.2 重症肌无力

重症肌无力是一种由神经-肌肉接头处传递功能障碍所引起的自身免疫性疾病，临床主要表现为部分或全身骨骼肌无力和易疲劳，常于傍晚或劳累后加重，晨起或休息后减轻。

3.3.3 风湿性多肌痛

风湿性多肌痛多在 50 岁以后发病，病人常主诉肌肉疼痛、全身乏力、不适，以上肢近端肌肉疼痛更为明显，髋周亦常累及。常伴有局部肌肉压痛，行动困难，由于失用可见肌肉轻度萎缩，肌酶谱和肌电图检查正常，肌活检示肌纤维正常，仅于肌纤维间结缔组织有炎性改变，因此认为本病非肌肉本身病变所致。

4 临床治疗与推荐意见

4.1 西医治疗方案

参照《多发性肌炎和皮肌炎诊断及治疗指南》^[2]。

4.2 中医辨证论治

4.2.1 湿热蕴结证

病机：湿热内蕴，脉络不通。

治法：清热除湿，和营通络。

推荐方药：

a) 宣痹汤（出自《温病条辨》）加减^[1, 5, 8]（IIIa 级证据，弱推荐）

常用药：防己、杏仁、滑石、连翘、栀子、薏苡仁、半夏、蚕砂、赤小豆等。

b) 四妙丸（出自《成方便读》）加减^[1, 6, 8]（IIIa 级证据，弱推荐）

常用药：黄柏、苍术、牛膝、薏苡仁等。

加减：湿邪较重者，可加厚朴、泽泻以理气化湿；身痛甚者，加姜黄、海桐皮、牛膝、木瓜、土茯苓以舒筋利湿，通络止痛；血热发斑，加玄参、生地黄以凉血止血；壮热口渴，加金银花、连翘以清热解毒祛邪^[7, 9]。

4.2.2 瘀血阻络证

病机：瘀血痹阻，阻滞脉络。

治法：活血化瘀，通络止痛。

推荐方药：

身痛逐瘀汤（出自《医林改错》）加减^[8, 10]。（IV 级证据，弱推荐）

常用药：秦艽、川芎、桃仁、红花、甘草、羌活、没药、当归、五灵脂、香附、牛膝、地龙等。

加减：若瘀久入络，加全蝎、三棱、莪术等，以破血通络止痛；气机郁滞较重，加川楝子、香附、青皮等以疏肝理气止痛^[7, 10]。

4.2.3 肺脾气虚证

病机：脾失健运，生化乏源，肺失宣降，筋脉失养。

治法：补肺健脾，益气通络。

推荐方药：

补中益气汤（出自《脾胃论》）合玉屏风散（出自《医方类聚》）加减^[1, 8-11]。（IIIa 级证据，弱推荐）

常用药：防风、黄芪、白术、甘草、当归、陈皮、升麻、柴胡、人参等。

加减：偏脾气虚者，合防己黄芪汤（出自《金匱要略》）；自汗甚者，加煅龙骨、煅牡蛎、五味子以敛汗收涩；痞闷不舒者，加砂仁、白豆蔻芳香理气；大便稀者，加山药、薏苡仁、茯苓以健脾利湿止泻；腹胀者，加木香、枳壳以理气宽中^[6, 7]。（IV，弱推荐）

4.2.4 肝肾阴虚证

病机：肝肾亏虚，阴津不足，筋脉失濡。

治法：滋补肝肾，养阴清热。

推荐方药：

一贯煎（《续名医类案》）合知柏地黄丸（出自《医方考》）加减^[1, 8, 9]。（IV级证据，弱推荐）

常用药：北沙参、麦冬、当归、生地黄、枸杞子、川楝子、知母、黄柏、熟地黄、山茱萸、山药、泽泻、牡丹皮、茯苓等。

加减：大便秘结者，加瓜蒌仁以理气润肠通便；虚热或汗者，加地骨皮以凉血退热除蒸；舌红而干者，加石斛滋阴生津；下肢痿软者，加怀牛膝、薏苡仁补肾健脾生肌^[1, 10]。

4.2.5 气血亏虚证

病机：气血不足，筋脉肌肉失于荣养。

治法：气血双补。

推荐方药：

a) 十全大补汤（出自《太平惠民和剂局方》）加减^[1, 8]（IV级证据，弱推荐）

常用药：白芍、当归、熟地黄、川芎、党参、白术、茯苓、炙甘草等。

b) 补中益气汤（出自《脾胃论》）加减^[1, 8-11]（IIIa级证据，弱推荐）

常用药：黄芪、党参、白术、炙甘草、柴胡、当归、升麻、陈皮等。

加减：气虚偏重者，重用人参、黄芪、白术；血虚偏重者，重用熟地，或加阿胶以增补血之力^[6, 7, 10]。

4.2.6 脾肾阳虚证

病机：脾肾阳虚，筋脉肌肉失于温养。

治法：健脾补肾，温阳益气。

推荐方药：

右归丸（出自《景岳全书》）合真武汤（出自《伤寒论》）加减^[8, 9]。（IIIa级证据，弱推荐）

常用药：茯苓、白芍、白术、生姜、炮附子、熟地、山药、山茱萸、枸杞、菟丝子、鹿角胶、杜仲、肉桂、当归等。

加减：气虚甚者，加人参补气健脾；大便稀溏者，加补骨脂、五味子以涩肠止泻^[6, 7, 10]。

4.3 其他治法

4.3.1 针灸疗法

体针：

a) 百会、中脘、气海、关元、肩髃、曲池、血海、足三里、阳陵泉、三阴交、太溪、太冲。仰卧位取穴，均双取，平补平泻手法；（IV级证据，弱推荐）

b) 肺俞、膈俞、肝俞、脾俞、肾俞、秩边、委中、承山、昆仑。仰卧位取穴，均双取，平补平泻手法。（IV级证据，弱推荐）

耳针：

取穴：神门、皮质下、心、肾、脾、胃、肝、内分泌、交感、肾上腺，每次选取5穴~7穴，左右耳交替，每3日一次。（IV级证据，弱推荐）

4.3.2 外治法

中药热奄包外敷：根据患者的具体病情，选择清热、活血、温阳等中药外敷于患者病变部位^[11]。

（IV级证据，弱推荐）

中药熏洗：湿热证可用海风藤、豨莶草、虎杖、络石藤、黄柏、土茯苓等；病情较久者可用透骨草、桂枝、红花、细辛、防风等。根据具体病情辨证用药，煎水外洗，每日1次，水温不宜超过40℃^[11]。（IV级证据，弱推荐）

5 预防与调护

5.1 生活起居：劳逸结合，保持心情舒畅，鼓励患者在床上作肢体活动，同时防止褥疮的发生^[6, 11]。（IV级证据，弱推荐）

5.2 饮食调理：加强营养，饮食有节，咸淡适宜，少食辛辣油腻，少食海产品^[11]。（IV级证据，弱推荐）

5.3 运动康复疗法：根据患者的具体情况指导其进行四肢肌力锻炼，疾病活动期以防止肌肉萎缩为目的，缓解期以肌力恢复为目的^[11]。（IV级证据，弱推荐）

附录 A
(资料性附录)
指南质量方法学策略

A.1 临床证据的检索策略

电子检索包括中文数据库和英文数据库，中文数据库包括中国生物医学文献数据库（CBM）、中国知网学术文献总库（CNKI）、中文科技期刊数据库（VIP），英文数据库包括 Cochrane library、Pubmed。文献检索未设定语种限制，检索日期的开始时间不限，截止日期为 2015 年 1 月 1 日。根据不同资料库的特征分别进行主题词联合自由词、关键词进行综合搜索。

A.2 文献纳入及排除标准

A.2.1 文献纳入标准

纳入标准：

- a) 研究类型：随机对照试验、半随机对照试验、非随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例报告、专家经验、系统评价报告；
- b) 研究对象：多发性肌炎患者；
- c) 研究对象来源明确；
- d) 有诊断标准、纳入标准；
- e) 干预措施：各种中医药措施，包括中药单复方汤剂、中成药（含中药提取物）、针灸疗法、外治法；
- f) 如为对照试验，则基线治疗状况需均衡；
- g) 判效标准明确或实验室指标明确。

A.2.2 文献排除标准

排除标准：

- a) 干预措施受非中医药措施干扰；
- a) 若作者及内容基本相同的论文同时出现在会议论文和期刊论文中，则排除会议论文；
- c) 一稿多投，则排除发表时间偏后的文献；
- d) 存在数据抄袭的文献。

A.3 证据强度和评价

A.3.1 证据强度

证据强度评价原则主要参照《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》^[12]，见表 A.1。

表 A.1 证据分级标准

证据级别	分级依据
I a	由随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系列这 4 种研究中至少 2 种不同类型的研究构成的证据体，且不同研究结果的效应一致
I b	具有足够把握度的单个随机对照试验
II a	半随机对照研究或队列研究
II b	病例对照试验
III a	历史性对照的病例系列
III b	自身前后对照的病例系列
IV	长期在临床上广泛运用的病例报告和历史记载的疗法
V	未经系统研究验证的专家观点和临床试验，以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和历史记载的疗法

A.3.2 质量评价

A.3.2.1 随机临床试验（RCT）的评价：结合 Cochrane 偏倚风险评价工具评价，选出采用改良 Jadad 量表评分大于等于 3 的文献作为指南的依据。（Jadad 量表参见附录 B 的 B.1）。文献总体质量较差，Jadad 量表评分大于等于 3 分的有 3 篇。

A.3.2.2 非随机对照试验的评价：采用 MINORS 条目评分。评价指标共 12 条，每一条分为 0 分~2 分。前 8 条针对无对照组的研究，最高分为 16 分；后 4 条与前 8 条一起针对有对照组的研究，最高分共 24 分。0 分表示未报道；1 分表示报道了但信息不充分；2 分表示报道了且提供了充分的信息。选择总分大于等于 13 分的文献作为治疗性建议的证据（MINORS 条目参见附录 B 的 B.2）。文献整体质量较差，MINORS 评分大于 13 分的有 0 篇。

A.3.2.3 病例系列的评价：采用 NOS 量表进行文献质量评价。评价后星数越多越好，最好为 10 颗。本指南的制定选择评分大于 5 颗星的文献为证据（NOS 量表参见附录 B 的 B.3）文献总体质量较差，NOS 评分为 5 颗星的为 0 篇。

A.4 推荐等级

多发性肌炎指南的推荐原则是结合传统中医理论、文献研究和专家经验等综合考虑而制定的，由于中医药治疗多发性肌炎的文献研究大多数存在试验报告不全面、设计不规范、辨证及选方变化多样、疗效标准不统一等问题，使试验结果存在潜在的偏倚，因此在本指南中，所有的证据均需取得专家共识后方可列入推荐。

目前指南的推荐分级标准根据 GRADE 系统将推荐等级分为强和弱^[13]：

a) 强推荐的含义如下：

- 1) 对患者——在这种情况下，多数患者会采纳推荐方案，只有少数不会，此时若未予推荐，则应说明；

- 2) 对临床医生——多数患者应该接受该方案；
 - 3) 对政策制定者——该推荐方案在大多数情况下会被采纳作为政策。
- b) 弱推荐的含义如下：
- 1) 对患者——在这种情况下，大多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者不采用；
 - 2) 对临床医生——你应该认识到不同患者有各自适合的方案，你得帮助每个患者做出体现他（她）价值观和意愿的决定；
 - 3) 对政策制定者——制定政策需要实质性讨论，并需要众多利益相关者参与。

A.5 指南工具评价

AGREE 评价结果：包括临床领域和方法学方面的专家共计 4 名评估员，运用 AGREE 对本指南进行评价。4 位专家对指南总体评价平均分为 6 分，并愿意推荐使用该指南。

附 录 B
(资料性附录)
文献评价表格工具

B.1 改良后 Jadad 评分量表 (1分~3分视为低质量, 4分~7分视为高质量)

B.1.1 随机序列的产生

恰当: 计算机产生的随机数字或类似方法 (2分)。

不清楚: 随机试验但未描述随机分配的方法 (1分)。

不恰当: 采用交替分配的方法如单双号 (0分)。

B.1.2 随机化隐藏

恰当: 中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法 (2分)。

不清楚: 只表明使用随机数字表或其他随机分配方案 (1分)。

不恰当: 交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施 (0分)。

未使用 (0分)。

B.1.3 盲法

恰当: 采用了完全一致的安慰剂片或类似方法 (2分)。

不清楚: 试验陈述为盲法, 但未描述方法 (1分)。

不恰当: 未采用双盲或盲的方法不恰当, 如片剂和注射剂比较 (0分)。

B.1.4 撤出与退出

描述了撤出或退出的数目和理由 (1分)。

未描述撤出或退出的数目或理由 (0分)。

B.2 MINORS条目

非随机对照试验的评价, 采用MINORS条目评分, MINORS条目见表B.1。

表B.1 MINORS条目

序号	条目	提示
1	明确的给出了研究目的	所定义的问题应该是精确的且与可获得文献有关
2	纳入患者的连贯性	所有具有潜在可能性的患者 (满足纳入标准) 都在研究期间被纳入了 (无排除或给出了排除的理由)

3	预期数据的收集	收集了根据研究开始前制定的研究方案中设定的数据
4	终点指标能恰当反应研究目的	明确的解释用来评价与所定义的问题一致的结局指标的标准，同时，应在意向性治疗分析的基础上对终点指标进行评估。
5	终点指标评价的客观性	对客观终点指标的评价采用评价者单盲法，对主观终点指标的评价采用评价者双盲法。否则，应给出未行盲法评价的理由。
6	随访时间是否充足	随访时间足够长，使得能对终点指标及可能的不良事件进行评估
7	失访率低于 5%	应对所有的患者进行随访。否则，失访的比例不能超过反映主要终点指标的患者比例。
8	是否估算了样本量	根据预测结局事件的发生率，计算了可检测出不同研究结局的样本量及其 95%可信区间，且提供的信息能够从显著统计学差异及估算把握度水平对预期结果与实际结果进行比较。
9 条~12 条适用于评价有对照组的研究的附加标准		
9	对照组的选择是否恰当	对于诊断性试验，应为诊断的“金标准”；对于治疗干预性试验，应是能从已发表研究中获取的最佳干预措施。
10	对照组是否同步	对照组与试验组应是同期进行的（非历史对照）
11	组间基线是否可比	不同于研究终点，对照组与试验组起点的基线标准应该具有相似性。没有可能导致使结果解释产生偏倚的混杂因素。
12	统计分析是否恰当	用于计算可信区间或相对危险度（RR）的统计资料是否与研究类型相匹配

B.3 Newcastle-Ottawa Scale (NOS) 文献质量评价量表（病例对照研究）

B.3.1 有关说明

每一项研究在“选择”和“暴露”上的每一个条目最多可以有一个“*”，而在“可比性”上的条目最多可以有两个“*”。

B.3.2 选择

a) 病例的定义是否充分

- 1) 是，并有独立验证（如至少 2 名医生共同对病例做出诊断；或至少依据 2 种或 2 次的诊断结果；或者查阅了原始记录，如 X 线、医院病历）*；
- 2) 是，并有联动数据（如根据肿瘤登记数据中的 ICD 编码来判断是否为病例）或基于自我报告，但无原始记录；
- 3) 没有说明。

b) 病例的代表性

- 1) 连续收集且有代表性的病例（如规定时间内患有目标疾病的所有合格病例；或特定饮水供应区的所有病例；或特定医院或诊所、一组医院、健康管理机构的所有病例；或从这些病例中得到的一个合适的样本，如随机样本）*；
- 2) 存在潜在的选择偏倚或没有说明。

c) 对照的选择

- 1) 社区对照*；
- 2) 医院对照；
- 3) 没有说明。

d) 对照的定义

- 1) 没有疾病史（或未发生终点事件）*；
- 2) 没有说明来源。

B.3.3 可比性

基于设计或分析所得的病例与对照的可比性如下：

- a) 研究控制了_____（选择最重要的因素，如年龄）（如设计时，病例和对照按年龄匹配；或两组人群的年龄比较无统计学差异）*；
- b) 研究控制了其他重要的混杂因素（如设计时，病例和对照除按年龄匹配以外，还匹配了其他因素；或两组人群的其他重要混杂因素之间的比较无统计学差异。

B.3.4 暴露

a) 暴露的确定

- 1) 可靠的记录（如手术记录）*；
- 2) 在盲法（不清楚谁是病例，谁是对照）的情况下，采用结构化调查获得*；
- 3) 在非盲（已清楚谁是病例，谁是对照）的情况下进行的调查；
- 4) 书面的自我报告或病历记录；
- 5) 无描述。

b) 病例和对照的暴露是否采用了相同的确定方法

- 1) 是*；
- 2) 没有。

c) 无应答率

- 1) 两组的无应答相同*；
- 2) 无描述；
- 3) 两组的无应答率不同且没有说明原因。

参 考 文 献

- [1] 中华中医药学会. 中医内科常见病诊疗指南西医疾病部分[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008:227-230.
- [2] 中华医学会风湿病学分会. 多发性肌炎和皮肤炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 12, 14(12):828-831.
- [3] 国家技术监督局中华人民共和国国家标准中医临床诊疗术语疾病部分[M]. 1997-03-04 发布.
- [4] 国家中医药管理局中华人民共和国中医药行业标准中医病症诊断疗效标准[M]. 1994-06-28 发布.
- [5] 刘书珍, 张菊香, 张伯兴. 中西医结合治疗多发性肌炎/皮肤炎 38 例疗效观察[J]. 中国中医药科技. 2014, 21 (2): 186-187.
- [6] 张鸣鹤. 中医内科学[M]. 济南: 济南出版社, 1995:474-479.
- [7] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2011: 481-489.
- [8] 李翼. 方剂学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2005:170, 172, 182, 186, 191, 201, 277, 346, 348, 358.
- [9] 刘维. 中西医结合风湿免疫病学[M]. 武汉: 华中科技大学出版社, 2009:261-265.
- [10] 周翠英, 孙素平, 付新利. 风湿病中西医诊疗学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 1998:336-342.
- [11] 国家中医药管理局. 24 个专业 104 个病种中医诊疗方案(合订本) [S]. 北京: 2013:215-219.
- [12] 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.
- [13] GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendation. BMJ 2004;328:1490-1497.
-