国内类风湿关节炎临床诊疗指南与专家共识方法学质量系统评价*

曾仙月[1]，王东军[2]，孙　璇[1]，张乃金[1]，崔淮星[1]，田之魁[1]，王泓午[1]**

（1. 天津中医药大学公共卫生与健康科学学院　天津　301617；2. 华北理工大学中医学院　唐山　063210）

摘　要：目的　评估国内类风湿关节炎指南/共识方法学质量，了解其存在的不足，为今后制定高质量指南/共识提供数据参考。方法　以建库至2022年3月为检索时间，“类风湿关节炎”“指南”“共识”“专家共识”“专家建议”作为主题词利用中国知网、万方、维普、医脉通、权威学会官网进行数据检索，基于AGREE Ⅱ与（JBI）循证卫生保健中心的质量评价工具对纳入指南/共识进行方法学质量评价。结果　共纳入6部临床指南，1部专家共识。6个领域标准化平均得分从高到低依次为：范围与目的62.73%；明晰性47.69%；参与人员42.82%；严谨性36.81%；适用性13.02%；编辑的独立性8.33%。结论　高质量的临床诊疗指南尚有很大的改进空间，尤其是编辑的独立性应引起重视。建议今后指南/共识的制定严格遵守国际标准并参考循证医学证据，为临床医护工作者提供高质量的诊疗证据。

关键词：类风湿关节炎　中医　临床指南　专家共识　方法学质量

doi: 10.11842/wst.20220324002　　中图分类号：R593.2　　文献标识码：A

类风湿关节炎（Rheumatoid arthritis，RA）是以近端指关节、掌关节为主要受累小关节，关节肿胀、压痛、滑膜炎症为主要症状表现的疾病[1]。早期可出现关节麻木、肿胀、晨僵、疼痛等症状，迁延不愈到后期可出现骨质的破坏。我国的患病率达0.42%，中年女性多见[2]。有研究对郑州市110 892位成年居民是否患有RA进行调查，结果显示具有0.39%的患病率，其中40-59岁女性是主要高发人群[3]。由于目前RA并没有根治的方法，因此早诊断、早治疗，可使大部分患者病情得到良好地控制，否则病情迁延不已，造成关节畸形或功能丧失甚至死亡。有数据显示RA患者继发骨质疏松的概率为23.6%，且与病程长短、病情轻重呈正相关[4]，3年内出现残疾的患者约占75%[5]。此外还会诱发心脏、肺脏、肾脏、消化系统、神经系统等关节外的其他器官病变[6]，一项基于1222名患者为期15年的前瞻性队列研究表明RA患者的死亡率比正常人高出54%，而死亡的主要原因是因其兼有其他系统疾病，尤其是心血管疾病[7]，RA患者因心血管死亡风险高达50%[8]，具有关节外病变表现的患者可导致过早死亡率的增加[9]。严重降低患者的生活幸福指数、加重心理负担及家庭经济压力[10]。近年来，类风湿关节炎患病率有上升的趋势，已成为全球重视的公共卫生问题[11]。除患者之病痛，降低类风湿关节炎后期的致残率、死亡率，成为医护工作者的责任与使命。因此，高质量的临床诊疗指南的制定是有必要的。

高质量的临床实践指南是医生乃至患者进行临床决策的最好证据[12]，一定程度上缩小了临床诊疗与证据之间的差距。近20年来，类风湿关节炎引起了广泛的关注，我国陆续发布了多部类风湿关节炎相关指南/共识，但尚未发现有研究对其方法学质量进行评

收稿日期：2022-03-24

修回日期：2022-09-28

*　国家科学技术部国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项（2017YFC1703305）：中医舌象诊断规范与标准研究及应用，负责人：王泓午；国家科学技术部“973”项目（2011CB505406）：中医健康状态多维辨识法研究，负责人：王泓午。

**　通讯作者：王泓午，教授，博士生导师，主要研究方向：中医证候标准化与客观化研究。

估。本研究借助临床指南研究评价[13](AGREE Ⅱ)工具与澳大利亚 Joanna Briggs Institute(JBI)[14]循证卫生保健中心的质量评价工具,对从建库到2022年3月发布的类风湿关节炎指南/共识进行方法学质量评价,为今后指南的制定提供数据参考,提升临床医生的诊疗水平和规范其医疗行为。

1 资料与方法

1.1 检索策略

以中国知网(CNKI)、万方数据库(Wan Fang Data)、维普网(VIP)、医脉通(Medlive.cn)、权威学会官网(中华中医药学会、中华医学会)等作为检索工具,检索时间为建库至2022年3月,检索词为:“类风湿关节炎”、“指南”、“共识”、“专家共识”、“专家建议”等,采用高级检索模式,并根据不同数据库更换检索方式,同时借助指南的参考文献补充检索结果。CNKI检索表达式为(高级检索):((主题)类风湿关节炎) and ((主题)指南 or 共识 or 专家共识 or 专家建议) and Date:*-2022)。Wan Fang Data检索策略为(高级检索):(1)(主题:类风湿关节炎 and 指南 and Date:*-2022);(2)(主题:类风湿关节炎 and 共识 and Date:*-2022);(3)(主题:类风湿关节炎 and 专家共识 and Date:*-2022);(4)(主题:类风湿关节炎 and 专家建议 and Date:*-2022)。对(1)、(2)、(3)、(4)所得结果进行整合并剔除重复文献。VIP检索表达式为(高级检索):((题名或关键词)(类风湿关节炎)) and ((题名或关键词)(指南 or 共识 or 专家共识 or 专家建议) and Date:*-2022)。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准

①国内公开发表的指南/共识;②若有多个版本则选择最新版本。

1.2.2 排除标准

①翻译版的指南/共识;②解读类指南/共识;③非中文的指南/共识;④与研究内容无关文献;⑤重复发表的指南/共识;⑥会议、科普类文献等。

1.3 文献筛选与资料提取

经过培训后的2名研究人员根据纳排标准独立筛选,首先阅览标题与摘要,剔除明显不相关文献后进一步细读全文严格挑选,并交叉核查,过程中如意见对立则征求第三方意见。资料提取内容涵盖:文献标题、发表年份、发表期刊、更新年份、制定机构、参与人员、利益冲突、参考文献数量、资金资助、证据等级、推荐意见等级、推荐药物等。

1.4 指南方法学质量评价

为了保证4名研究者对每个条目的理解是基本统一的,在未正式评价前对他们进行培训,经过预实验使得4人的一致性结果均>0.75时开始正式对文献进行评估。基于目前已经得到国际普遍运用的AGREE Ⅱ工具中涵盖的6大领域(目的和范围、参与人员、严谨性、明晰性、适用性、编辑的独立性)23个条目对指南进行评价,依据指南内容与每个条目的契合程度进行赋分,1分表明完全不契合,7分代表完全契合,2-6分可根据不同情况赋予;评分完结后,计算指南各领域标准化百分比[领域标准化百分比得分=(实际得分-最小得分)/(最大得分-最小得分)]×100%,随后按照得分状况,将指南分为A、B、C三个不同等级:A级,6个领域得分均≥60%,推荐使用;B级:3个领域得分≥30%,有的领域<60%,修改完善后推荐;C级:3个以上领域得分<30%,暂不推荐使用。

1.5 专家共识质量评价

采用澳大利亚(JBI)循证卫生保健中心的质量评价工具对专家共识进行方法学质量评估,涵盖6个条目(具体见表4)。4名研究者共同讨论后根据共识与每个条目的符合程度给予“否”、“不适用”、“不清楚”、“是”评价,以期决定共识是否纳入评价。

1.6 统计分析

利用SPSS 25.0对4名研究人员组内相关系数(ICC)一致性进行描述性统计分析,其值范围在0-1之间。若ICC<0.4一致性较差;ICC>0.75一致性较高,处于两者之间则效果一般[15]。

2 结果

2.1 文献检索结果

经过系统检索获得相关文献,其中CNKI(178篇)、Wan Fang Data(382篇)、VIP(86篇)、Medlive.cn(32篇)、权威学会官方网站56篇(中华中医药学会2篇、中华医学会54篇)。初筛共734篇,通过NoteExpress联合人工手动查重后剩余540篇,通过浏览标题、摘要、全文层层筛选后剔除不符合本研究的文献,最终纳入6部诊疗指南和1部专家共识,筛选流程如图1。

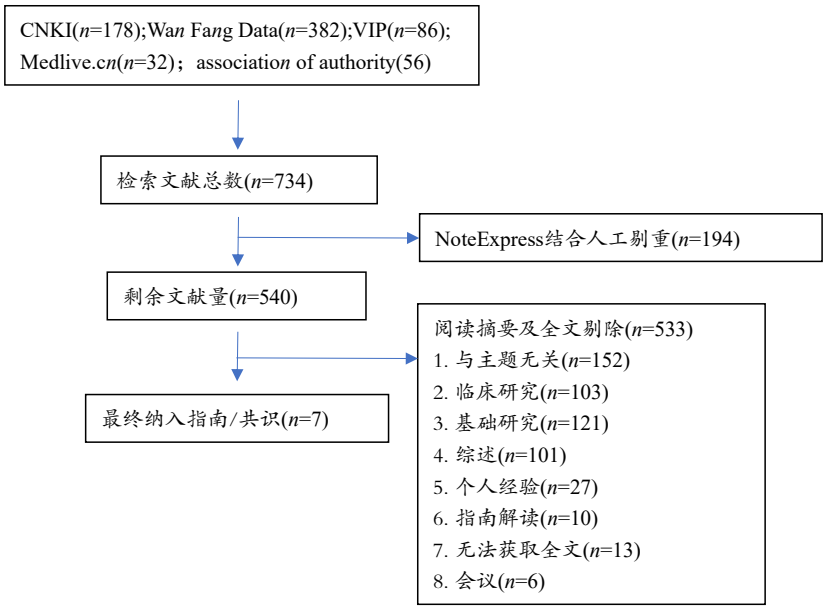

图1　文献筛选流程

表1　纳入指南/专家共识基本特征

指南名称	发表年份	发表期刊	发布机构	性质	参考文献量/篇	工作组成员
类风湿关节炎病证结合诊疗指南[16]	2018	中医杂志	中华中医药学会风湿病分会	循证指南+诊疗指南	76	列举
中医康复临床实践指南·类风湿关节炎[17]	2020	康复学报	湖北省十堰市太和医院	实践指南	102	列举
国际中医临床实践指南类风湿关节炎(2019-10-11)[18]	2020	世界中医药	中华中医药学会	循证指南+诊疗指南	86	列举
类风湿关节炎诊断及治疗指南[19]	2010	中华风湿病学杂志	中华医学会风湿病分会	诊疗指南	无	未列举
类风湿关节炎诊治指南[20]	2004	现在实用医学	中华医学会风湿病分会	诊疗指南	无	未列举
2018中国类风湿关节炎诊疗指南[21]	2018	中华内科杂志	中华医学会风湿病学分会	循证指南+诊疗指南	116	列举
类风湿关节炎的诊断与治疗骨科专家共识[22]	2013	中华骨科杂志	蔡友治等人	专家共识	23	列举

表2　4名研究者对指南评价的一致性结果

指南序号	ICC	95% CI	F值	*P*值
16	0.922	0.861-0.962	49.048	<0.001
17	0.951	0.911-0.977	77.110	<0.001
18	0.956	0.920-0.979	88.242	<0.001
19	0.931	0.876-0.967	54.233	<0.001
20	0.876	0.783-0.939	28.215	<0.001
21	0.969	0.943-0.985	126.167	<0.001

2.2　纳入指南/共识基本特征

纳入的7篇文献发表时间在2004-2020年，6篇为诊疗指南，1篇为专家共识，其中3篇发布机构为中华医学会，2篇为中华中医药学会，1篇由湖北省十堰市太和医院负责起草，1篇未说明具体的制定机构。5篇报告参考文献数量、参与编写的专家名字，2篇未报告，6篇未阐明是否波及相关利益冲突，4篇[16-18,21]报告了推荐意见级别与证据级别，3篇[16-18]涉及中医救治方案，4篇涉及西医救治方案，3篇[16,18,21]给出了治疗建议及意见。纳入的指南/共识参考文献数为0-116篇，其中2篇[19-20]指南未报告参考文献数量。仅1篇[21]声明了制定小组成员与本指南的制定无直接相关利益。具体见表1。

2.3　AGREE Ⅱ评价结果

4名研究人员基于AGREE Ⅱ评价相干指南，其一致性结果为0.876-0.969，均>0.75，表明一致性较高，具体如表2。6部指南各领域标准化得分详情见表3。

2.3.1　范围和目的

该领域包含3个条目，内容覆盖指南的总目标、健康相关问题及目标人群。领域标准化平均得分为

表3 纳入指南各领域标准化得分表(%)

序号	范围与目的	参与人员	严谨性	明晰性	适用性	编辑的独立性	得分≥60%的领域个数	得分≥30%的领域个数	推荐级别
16	68.06	76.39	76.56	59.73	18.75	0	3	4	B
17	61.11	37.50	19.79	72.22	17.71	0	2	3	B
18	73.61	65.27	67.19	69.44	19.79	0	4	4	B
19	45.83	0	2.65	2.78	3.13	0	0	1	C
20	43.06	0	7.81	2.78	3.13	0	0	1	C
21	84.72	77.78	46.88	79.17	15.63	50.00	3	5	B
平均分	62.73	42.82	36.81	47.69	13.02	8.33			

表4 专家共识质量评价结果

序号	观点来源是否明确	观点是否来源于有影响力的专家	观点是否以研究相关人群利益为中心	结论是否基于分析结果,观点表达是否有逻辑	是否参考了现有文献	观点与其他文献不一致的地方是否有合理解释	是否纳入
22	是	不清楚	是	是	是	否	是

62.73%(43.06%-84.72%),在6个领域中平均得分属于领先地位,且为唯一标准化得分>60%的领域,说明纳入的指南基本能够清晰地表达其范围与目的。造成偏倚的主要是条目2,未能采用PICO的原则阐明指南所涉及的健康相关问题。

2.3.2 制定指南参与人员

该领域主要描述指南制定小组各领域专业人员、目标人群观点的选择及明确规定指南目标用户三方面。平均得分较低为42.82%(0%-77.78%),指南[16,18,21]标准化得分>60%,其依托中华医学会和中华中医药学会协作组,制定指南过程中召集了风湿病临床一线的专家、循证医学专家等各方面的专家及患者,通过问卷、访谈等获取目标人群观点的选择状况,依照德尔菲法形成专家共识,多元化地将各项决议进行整合。指南[19-20]在该领域得分为0,未能阐述该领域的主要研究内容,很大程度上降低了指南的质量。

2.3.3 制定的严谨性

该领域包括8个条目,主要明确描述指南检索证据与选择标准、对证据进行描述并形成推荐建议及指南更新步骤等方面,进而评价指南的制定是否严谨。纳入的指南平均得分为36.81%(2.65%-76.56%),指南[16,18]得分均>60%,给出了检索证据的过程、时间、来源,推荐意见方法等。指南[17,19-20]在该领域标准化得分较低均<30%,均未提及证据检索过程与指南更新等相关内容,得分较低的指南共同原因多为未考虑对健康的效益、副作用、风险,发表前未进行专家的外部评审以及未提供指南的更新过程等。

2.3.4 明晰陈述与表达

该领域包含3个条目,描述指南制定后推荐意见明确不引起歧义、易于识别与辨认、对同一卫生问题不同的选择。其中,3部[17-18,21]指南评分>60%,能够清晰的阐述条目包含的内容,2部[19-20]评分<30%,原因为均未采用特殊形式使读者更方便的查找相关推荐意见等内容。平均得分为47.69%(2.78%-79.17%)。

2.3.5 适用性

该领域包含4个条目,旨在表述指南在使用过程中出现的一系列问题,例如:指南使用过程中的有利与不利因素、提供指南用于实践的工具、额外的资源投入问题、监控或评定的标准。该领域得分较低,均在30%以下,平均得分仅为13.02%(3.13%-19.8%),很大程度上增加了指南的方法学质量评价的偏倚,说明指南制定者对该部分仍有很大的改进空间。

2.3.6 编辑的独立性

本研究纳入的指南均未表明是否存在药商、器械商、政府等的赞助以及其观点对指南的影响,5篇未记录或者阐明小组成员利益冲突,造成了纳入指南在该领域评分为最低,平均为8.33%,仅1篇[21]声明小组成员与本指南无相关利益冲突,除此部指南外,剩余的评分均为0,为指南的制定增加了不确定的因素,一定程度上造成了研究者评价结果的偏倚。

2.3.7 总体评价

4部指南[16-18,21]方法学质量中等,推荐为B级;指南[19-20]推荐为C级。纳入指南的质量参差不齐,5部指南编辑的独立性领域均未提及,在适用性、陈述与表

表5　主要推荐意见汇总

主题	推荐意见	
用药指导	西药	糖皮质激素、甲氨蝶呤[23]、依那西普、臭氧、布洛芬、萘普生等
	方药	独活寄生汤、羌活胜湿汤、四神煎、桂枝芍药知母汤加减、二妙散、双合汤、清热活血方、新风胶囊、羌活地黄汤、痹速清合剂等
	中成药	雷公藤制剂[24-25]、白芍总苷、益肾蠲痹丸、四妙丸、昆仙胶囊[26]、正清风痛宁等
	外用药	复方雷公藤外敷剂、穴位贴敷、离子导入等
中医康复指导	中药熏蒸疗法[27]、冷冻疗法[28]、水疗法、关节活动度训练、长期有氧及肌力训练、肌耐力训练、手功能锻炼、太极拳、蜡疗、关节防护、手功能锻炼、矫形器、针刺、艾灸[29]等	
心理康复	心理干预[30]	
饮食康复	地中海饮食[31]、鱼油等	

达、严谨性、参与人员等各领域的质量均有待加强。

2.4　专家共识质量评价结果

3名研究者对1篇[22]专家共识评价结果一致，纳入专家共识评价结果见表4。

2.5　主要推荐意见汇总

纳入7篇指南/共识，经数据提取、梳理、整合分析后，关于类风湿关节炎的推荐意见包含用药指导、中医康复指导、心理康复指导及饮食康复指导四方面，具体见表5。

2.5.1　用药指导

纳入指南/共识推荐药物主要包括西药、经典方剂、现代方剂、中成药和中医外用药。指南[17,19-22]指出运用西药进行关节内注射可改善关节症状，如：缓解疼痛效果显著的糖皮质激素（B级证据）；在降低滑膜炎的功率多普勒信号方面更具优势的甲氨蝶呤（B级证据）和依那西普（B级证据）以及具有强大消炎、镇痛作用的臭氧（B级证据）等；指南[16-20]推荐了中医诊疗药物，包括经典方剂推荐意见、现代方剂推荐意见、中成药推荐意见以及中医外用疗法推荐意见。指南[16,18]根据RA不同证型推荐经典方剂，如肝肾不足证推荐使用独活寄生汤《备急千金要方》（B级证据）；气阴两虚证推荐使用四神煎《验方新编》（B级证据）；风湿痹阻证推荐使用羌活胜湿汤《内外伤辨惑论》（专家共识）；寒湿痹阻证推荐使用乌头汤（C级证据）；有选择推荐使用桂枝芍药知母汤（专家共识）；湿热痹阻证推荐使用当归拈痛汤（C级证据）；瘀血阻络证推荐使用身痛逐瘀汤（C级证据）；气血两虚证推荐方剂为黄芪桂枝五物汤（C级证据）；现代方剂包括清热活血方（B级证据），临床证实具有降低RA疾病活动度，降低红细胞沉降率，减弱C反应蛋白的作用，此外还有四妙消痹汤、羌活地黄汤等，可通过辨证论治原则根据患者具体的症状体征对汤剂进行调整。中成药在治疗RA方面同样得到广泛运用，其中包括雷公藤多苷片（A级证据）、昆仙胶囊（A级证据）、白芍总苷胶囊（A级证据）等。指南[21]报告了无生育需求的RA患者可采用雷公藤单独应用或与甲氨蝶呤联合应用；建议雷公藤制剂、白芍总苷等在临床应用过程中应监测不良反应及毒副作用。指南[16,18]推荐了中医外治疗法（中药外敷法、中药离子导入法、穴位敷贴等）治疗类风湿关节炎的适应症。

2.5.2　中医康复指导、心理康复指导及饮食康复指导

纳入的指南[17,20]推荐了中医康复指导、心理指导及饮食指导，具有A级推荐意见的中医康复治疗包括蜡疗、中药熏蒸疗法、冷冻疗法、水疗法、关节活动度训练、肌耐力训练等。指南[17]指出对RA患者进行心理干预后，患者的整体情况均有所改善，且具有A级证据级别与推荐意见表明长时间内持续性的干预措施效果更佳。指南[17]指出高纤维素、高维生素、低热量、低脂的地中海饮食是值得推荐的，其可减轻关节炎症及减缓病情进展（A级证据）。

3　讨论

3.1　纳入指南/共识一般情况

纳入7部指南/共识的发表年份从2004-2020年，不同机构所制定的指南内容指向性稍有差异，3部指南发布机构为中华医学会，其内容指向性更倾向于运用西医思维进行诊疗；2部发布机构为中华中医药学会，其发表的内容更偏向运用辨证论治思维采用中医药防治类风湿关节炎。两个学会均属于我国的医学顶级学会，其在医学领域享有极大的声望，值得学者的信赖；所有文献收录期刊均属于我国核心期刊；参考文献量0-116篇。2篇未说明参考文献量及参与制

作的工作人员；6篇未表明是否存在利益冲突情况；2篇提及存在资金资助，但尚未说明资助情况是否会影响观点的形成；4篇文献针对证据级别或推荐意见进行了分级，但目前尚存在使用标准不统一的弊端，表明目前该领域主要以诊疗指南和专家共识为主。指南[16]在全面检索国内外期刊文献数据库、标准化文件和指南标准出版物之外，还检索了《黄帝内经》《伤寒杂病论》《千金方》等中医经典古籍文献。

3.2 类风湿关节炎诊疗指南/共识质量有待提升

所纳入的6篇指南中：B级有4篇、C级有2篇。专家共识尚未说明观点是否来源于有影响力的专家，观点与其他文献不一致的地方未进行说明或给予合理的解释，未说明专家观点形成过程等。纳入的指南研究领域中，范围与目的的标准化平均得分最高（62.73%），且均>60%，基本能清晰地表明其范围与目的。指南[19-20]在制定参与人员领域得分为0，究其原因为均未列出指南制定相关各领域研究专业人员信息、未明确目标人群观点选择及指南适用者。其余5部仅列出制定人员名单。指南[17,19-20]制定严谨性领域标准化得分偏低，主要体现在：①未进行证据检索及证据选择标准；②尚未考虑指南应用的不良反应和风险；③发布前未经过专家评议；④未提供指南更新时间及步骤，有研究表明指南中大约20%的推荐意见在3年内过时，应每3-5年重新进行评估[32]，避免过时的指南造成不必要的医疗纠纷。纳入指南适用性评分均低，仅指南[18]对促进和阻碍因素进行简单阐述，均未说明指南用于实践的配套工具、未考虑潜在的资源投入及监查或审计标准。纳入的所有指南仅1篇[21]对编辑的独立性进行评估，声明了制定人员与指南无利益冲突，均未明确说明指南制定成果是否会受药商、器械商、政府等赞助机构观点的影响。有文献[33]指出一部指南的制定在国际上的花费为20-50万美元，资金的资助一定程度上提高了指南的质量。文献[19-22]形成的推荐意见缺乏足够循证证据支撑，证据是进行决策的最重要凭证，在指南的制定中起到积极的推动作用[34]。因此，国内指南的制定应在适当参考国际指南标准的基础上，制定适合国情的高质量指南。个别指南的适用性、制定的严谨性、明晰的陈述与表达等方面有待提升。

3.3 相关方药推荐证据级别不高，中成药、康复治疗推荐级别中等

中医认为，类风湿关节炎的发生乃因本虚标实，正气不足于内，同时感受风寒湿之邪，三气阻滞经络，导致肢体关节、肌肉等处发生重着、疼痛、麻木、僵硬等不适。发布时间最早的两部指南属于西医诊疗指南，主要采用西医诊疗方案对类风湿关节炎患者进行救治，主要利用非甾体类抗炎药、抗风湿类药等的联合治疗，但均未给出证据级别以供参考。有相关研究表明[35]中西医联合治疗比单纯的西医或中医的疗效好，将中医整体观念与西医的针对性相结合，既可以改善患者症状又可以减少西药副作用对身体的伤害。病证结合即现代医学辨病结合中国医学辨证论治的理念模式，是未来医学发展的一种趋势。

所纳入文献中，中医临床指南的方法学质量较西医诊疗高，4部质量中等的指南中3部为中医诊疗指南、1部为西医诊疗指南，评为B级，建议修改完善后推荐使用。其对辩证，用药表述较为清晰。在药物治疗方面：方药的推荐级别并不是很高，可能与中医独有的辨证论治特色相关。推荐证据级别较高的为用于治疗肝肾不足证的独活寄生汤和用于气阴两虚证的四神煎。周夏妃[36]对10年以来发表在核心期刊上治疗RA的289张中药方进行用药规律研究，发现祛风除湿药具有较高的使用频率，其次为补虚药、活血药等，而甘草、桂枝、羌活、独活、白芍是常用的药物。而随着医疗技术及现代科学技术的发展，中成药因其药物性能高、吸收性能好、便于服用、携带储存方便而被广泛运用于临床，推荐级别较高的有雷公藤多苷片、尪痹片、四妙丸、昆仙胶囊、痹祺胶囊、白芍总苷胶囊等。外治药推荐了适用于活动性RA的中药外敷以及辅助治疗的三九贴敷。随着社会的进步，“生物-心理-社会”的医学模式得到充分发展，在追求缓解病痛的同时，提高生活质量也在患者诉求中占有一席之地，中医康复疗法受到越来越多患者的青睐而被广泛运用于临床，例如中药熏蒸疗法：依靠药力和热力的双重作用直达病所，进而达到祛邪舒筋通络的效果。冷冻疗法、水疗法[37]、长期的有氧及肌力训练[38]等有较高的证据表明其疗效，在指南[17]中已得到A级证据推荐。有较高的循证医学证据表明针刺治疗对RA患者的疼痛、健康有关的生活质量具有明显的效果，且尚无不良反应[39]；指南[17]推荐了心理康复疗法，类风湿关节炎因其疗程长、致残率高给患者带来了严重的负面影响，而中医认为情志的不稳定是导致脏腑功能紊乱进而诱发疾病的一种病因，持续采用心理干预之法能

够改善患者整体状况，缓解紧张、焦虑等不良情绪；饮食疗法也是非药物治疗中的重要部分，合理的抗炎饮食可以降低疼痛程度，如地中海饮食：具有1a证据级别，A级推荐级别的循证证据表明其有效性。

3.4 研究的不足与启示

由于发表杂志社版面的限制，或许减少了一些指南/共识内容的发布，难免会对评价产生一定程度的偏倚；AGREE Ⅱ虽然在国际上已得到广泛的应用，但未必适合我国指南的评价，特别是中医辨证论治的独有特色，使得一些条目的评价难免会出现偏倚；尽管正式评价前对研究人员进行了系统培训，但难免会受到个别主观因素的响。本研究仅纳入中文的指南/共识，缺乏对国外指南的认识；存在无法获取的相关指南，一定程度上造成评价的偏倚；本研究仅仅是对指南的方法学质量进行评价，其内容以及有效性尚缺乏考究，不能代表指南整体的质量水平。对于共识的评价，由于目前缺少权威性的评价工具，即使是JBI也不可避免使结论缺乏说服力。

总而言之，当前指南/共识的方法学质量良莠不齐，推荐证据级别不高，中医诊疗指南方法学质量目前来说较西医诊疗指南有优势。近4年发布的4部指南[16-18,21]中明确指出其制定参照了最新临床实践指南的制定方法与步骤，且经多方面专家广泛论证而成，具有较好的实用性、科学性和临床可操作性，能够为临床医师诊疗RA提供规范化的策略与方法，为RA临床诊疗决策提供可靠的证据；但近2年发布的指南仅有2部，且均为中医指南；疾病的发展是动态演变的过程，在具体的临床实施中，应充分考虑实际情况进行灵活应用；其余3部指南[19-20,22]制定时间距今已超过5年，且均未进行更新，临床医师在使用时应谨慎对待，避免出现医疗事故。随着诊疗客观化的发展，高质量的临床诊疗指南是治疗RA的关键。因此，作为医疗工作者，应进行更多原始本土数据研究，提高医学研究水平，为循证医学证据评价及高质量指南的制定与更新提供数据参考。建议今后指南的制定应参照最新临床实践指南的制定方法，参照国际GRADE证据推荐等级评价，基于当前最新循证医学证据，制定并实施以证据为基础且符合我国国情的RA临床实践诊疗指南，为临床治疗RA提供客观的依据，其对提高我国RA临床诊疗水平具有至关重要的作用。

参考文献

1 Smolen J S, Aletaha D, McInnes I B. Rheumatoid arthritis. *Lancet*, 2016, 388(10055):2023-2038.

2 田新平, 李梦涛, 曾小峰. 我国类风湿关节炎诊治现状与挑战: 来自中国类风湿关节炎2019年年度报告. 中华内科杂志, 2021, 60(7):593-598.

3 张嘉怡, 戎娜, 李贞. 郑州市居民类风湿关节炎筛查结果分析. 华南预防医学, 2021, 47(11):1458-1460.

4 高洁, 刘小娟, 孔瑞娜, 等. 类风湿性关节炎患者骨密度及骨代谢生化标志物的变化. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(9):1119-1122.

5 Guo Q, Wang Y X, Xu D, *et al*. Rheumatoid arthritis: Pathological mechanisms and modern pharmacologic therapies. *Bone Res*, 2018, 6:15.

6 Euesden J, Matcham F, Hotopf M, *et al*. The relationship between mental health, disease severity, and genetic risk for depression in early rheumatoid arthritis. *Psychosom Med*, 2017, 79(6):638-645.

7 van den Hoek J, Boshuizen H C, Roorda L D, *et al*. Mortality in patients with rheumatoid arthritis: A 15-year prospective cohort study. *Rheumatol Int*, 2017, 37(4):487-493.

8 Meyer P W, Anderson R, Ker J A, *et al*. Rheumatoid arthritis and risk of cardiovascular disease. *Cardiovasc J Afr*, 2018, 29(5):317-321.

9 Figus F A, Piga M, Azzolin I, *et al*. Rheumatoid arthritis: Extra-articular manifestations and comorbidities. *Autoimmun Rev*, 2021, 20(4):102776.

10 何开周. 类风湿关节炎患者的心理健康状况及其与生命质量的关系研究. 名医, 2019, 8:7-8.

11 孙建. 河南省漯河地区中老年人群类风湿关节炎患病情况及影响因素. 郑州: 郑州大学博士学位论文, 2013.

12 Jiang M, Guan W J, Fang Z F, *et al*. A critical review of the quality of cough clinical practice guidelines. *Chest*, 2016, 150(4):777-788.

13 谢利民, 王文岳.《临床指南研究与评价系统Ⅱ》简介. 中西医结合学报, 2012, 10(2):160-165.

14 The Joanna Briggs Institute (JBI). [2021-03-17]. http://joannabriggs.org/research/critical-appraisal-tools.html.

15 如何正确运用组内相关系数进行一致性检验——药物研究中的统计学(一). 药学与临床研究, 2018, 26(1):7-8.

16 姜泉, 王海隆, 巩勋, 等. 类风湿关节炎病证结合诊疗指南. 中医杂志, 2018, 59(20):1794-1800.

17 罗杰, 兰培敏, 陈汉玉, 等. 中医康复临床实践指南·类风湿关节炎. 康复学报, 2020, 30(1):16-25.

18 姜泉. 国际中医临床实践指南 类风湿关节炎(2019-10-11). 世界中医药, 2020, 15(20):3160-3168.

19 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊断及治疗指南. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(4):265-270.

20 中华医学会风湿病学分会. 类风湿关节炎诊治指南. 现代实用医学, 2004, 16(3):184-188.

21 中华医学会风湿病学分会. 2018中国类风湿关节炎诊疗指南. 中华内科杂志, 2018, 57(4):242-251.
22 蔡友治, 严世贵. 类风湿关节炎的诊断与治疗骨科专家共识. 中华骨科杂志, 2012, 32(12):1184-1186.
23 周子朋, 孟庆良, 郑福增, 等. 甲氨蝶呤关节腔注射治疗类风湿关节炎的临床研究. 中国疼痛医学杂志, 2015, 21(8):639-640.
24 Zheng W H, Mei Y F, Chen C H, *et al*. The effectiveness and safety of *Tripterygium wilfordii* glycosides combined with disease-modifying anti-rheumatic drugs in the treatment of rheumatoid arthritis: A systematic review and meta-analysis of 40 randomized controlled trials. *Phytother Res*, 2021, 35(6):2902-2924.
25 Wang H L, Zhao Q, Li W, *et al*. A systematic review and network meta-analysis about the efficacy and safety of *Tripterygium wilfordii* hook F in rheumatoid arthritis. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2022, 2022:3181427.
26 王欣妍, 曹晔文, 许涛, 等. 昆仙胶囊单用或联用甲氨蝶呤治疗类风湿关节炎临床疗效的Meta分析. 世界中西医结合杂志, 2021, 16(2):254-258.
27 赵霞, 高静, 李雨璘, 等. 中药熏蒸对类风湿关节炎疗效的系统评价. 湖南中医杂志, 2018, 34(3):143-148.
28 Klemm P, Hoffmann J, Asendorf T, *et al*. Whole-body cryotherapy for the treatment of rheumatoid arthritis: A monocentric, single-blinded, randomised controlled trial. *Clin Exp Rheumatol*, 2022, 40(11):2133-2140.
29 Chou P C, Chu H Y. Clinical efficacy of acupuncture on rheumatoid arthritis and associated mechanisms: A systemic review. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2018, 2018:8596918.
30 Prothero L, Barley E, Galloway J, *et al*. The evidence base for psychological interventions for rheumatoid arthritis: A systematic review of reviews. *Int J Nurs Stud*, 2018, 82:20-29.
31 Forsyth C, Kouvari M, D'Cunha N M, *et al*. The effects of the Mediterranean diet on rheumatoid arthritis prevention and treatment: A systematic review of human prospective studies. *Rheumatol Int*, 2018, 38(5):737-747.
32 García L M, Sanabria A J, Alvarez E G, *et al*. The validity of recommendations from clinical guidelines: A survival analysis. *CMAJ*, 2014, 186(16):1211-1219.
33 陈耀龙, 胡嘉元, 李承羽, 等. 中国临床实践指南的发展与变革. 中国循证医学杂志, 2018, 18(8):787-792.
34 王瑞, 王慧珊, 王颖雯, 等. 在系统评价和指南制作中应准确理解和正确运用证据体评估和推荐意见分级策略. 中国循证儿科杂志, 2021, 16(6):434-437.
35 闫俊, 柴旭兵, 贺冬冬, 等. 活血通痹膏外用联合特定电磁波治疗仪治疗类风湿关节炎痰瘀痹阻型临床研究. 河北中医, 2019, 41(8):1202-1206.
36 周夏妃. 中药治疗类风湿关节炎的用药规律研究. 当代医药论丛, 2019, 17(7):211-213.
37 Karagülle M, Kardeş S, Karagülle M Z. Real-life effectiveness of spa therapy in rheumatic and musculoskeletal diseases: A retrospective study of 819 patients. *Int J Biometeorol*, 2017, 61(11):1945-1956.
38 Swärdh E, Brodin N. Effects of aerobic and muscle strengthening exercise in adults with rheumatoid arthritis: A narrative review summarising a chapter in Physical activity in the prevention and treatment of disease(FYSS 2016). *Br J Sports Med*, 2016, 50(6):362-367.
39 陈超云, 李炳钻, 王建嗣, 等. 针灸治疗类风湿关节炎的系统评价再评价. 风湿病与关节炎, 2020, 9(7):7.

Systematic Evaluation of Clinical Diagnosis and Treatment Guidelines and Expert Consensus Methodology Quality of Rheumatoid Arthritis in China

Zeng Xianyue[1], Wang Dongjun[2], Sun Xuan[1], Zhang Naijin[1], Cui Huaixing[1], Tian Zhikui[1], Wang Hongwu[1]
(1. School of Public Health and Health Sciences, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 301617, China; 2. College of Traditional Chinese Medicine, North China University of Science and Technology, Tangshan 063210, China)

Abstract: Objective To evaluate the methodological quality of domestic rheumatoid arthritis guidelines and consensus, understand the existing problems, and provide data reference for the formulation of high-quality guidelines and consensus in the future. Methods Taking "rheumatoid arthritis", "guide", "consensus" and "expert consensus" as the search words, the data were searched by using the official websites of China knowledge network, WanFang, VIP, Medlive and association of authority. The searching time was from the database construction to March 2022; Based on the quality evaluation tool of clinical guideline research and evaluation system (agree Ⅱ) and Joanna Briggs Institute (JBI)

evidence-based healthcare center in Australia to assess the methodological quality of inclusion guidelines and consensus. Results A total of 6 diagnosis and treatment guidelines and 1 expert consensus were included. From high to low, the standardized scores of the six fields are: scope and purpose 62.73%; Clear statement and expression 47.69%; 42.82% of the participants in the formulation of the guidelines; The preciseness of the formulation was 36.81%; Applicability: 13.02%; Editorial independence 8.33%. Conclusion There is still much room for improvement in the high-quality clinical diagnosis and treatment guidelines, in particular, editorial independence should be paid attention to. It is suggested that the future guidelines and consensus should be formulated in strict compliance with international standards and evidence-based medical evidence to provide high-quality diagnosis and treatment evidence for clinical healthcare workers.

Keywords: Rheumatoid arthritis, TCM, Clinical guidelines, Expert consensus, Methodology quality

（责任编辑：刘玥辰）