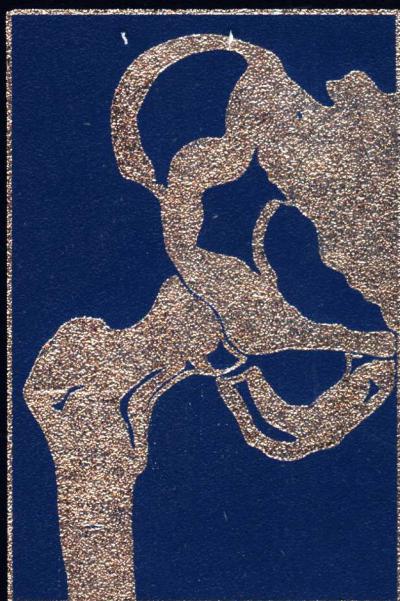


骨科临床疗效 评价标准

主编

蒋协远 王大伟



人民卫生出版社
People's Medical Publishing House

骨科临床疗效评价标准

主编 蒋协远 王大伟

副主编 韩士章

编者 (以姓氏笔画为序)

马金柱 王大伟

王占朝 李 忠

苑振峰 杨晓飞

贺新兵 韩士章

韩立仁 蒋协远

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

骨科临床疗效评价标准/蒋协远等主编. —北京：
人民卫生出版社，2005. 9

ISBN 7-117-07006-4

I. 骨… II. 蒋… III. 骨疾病—治疗—评价—标
准—世界 IV. R68

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 092006 号

骨科临床疗效评价标准

主 编：蒋协远 王大伟

出版发行：人民卫生出版社(中继线 67616688)

地 址：(100078)北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址：<http://www.pmph.com>

E - mail：pmph@pmph.com

邮购电话：010 - 67605754

印 刷：北京铭成印刷有限公司

经 销：新华书店

开 本：787 × 1092 1/16 印张：24.25

字 数：549 千字

版 次：2005 年 10 月第 1 版 2005 年 10 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号：ISBN 7-117-07006-4/R·7007

定 价：48.00 元

著作权所有，请勿擅自用本书制作各类出版物，违者必究

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

序

事物的好坏都是相对的，都是比较而言的。你说这个好，他说那个好，到底哪个好，比一比便可知晓。客观的评价是最好的判定优良差劣的方法。

评价就要有标准。标准必须具备科学性、概括性、针对性、实际性，并且又要容易掌握。

评出临床医疗和实验结果的优劣，既可作为优选诊疗方法的依据，又可促进医疗技术的不断发展，推而广之，还可作为评价医生个人技术和医疗单位良莠的砝码。

书的主编者，在30余年的临床工作中，每写文章或总结科研成果时，常感到需要费很多时间和花不少力量去寻找查阅对诊断效果和实验总结的评价标准。从而想到，如有汇集各种有关评价标准与一书的专著在手，开卷便可获得所需，该如何惬意。于是，便产生编写《临床骨科疗效评价标准》一书，以献给有同感的同道。

作者们查阅近20年的10几种国内外与骨科有关的权威性杂志，多种骨科专著，收集了235个国内外常用的疗效评价标准。有的一种治疗有数种评价方法，书中均予列出，以便读者选用，可以在实践中不断优化、完善、统一。

此书定会给骨科医生带来不少方便；定会有助于科研的设计；定会有益于成果的总结；定会提高论文的书写水平。

评价临床疗效或实验结果的标准，应尽量采用已有的，大家认可的，最好不要轻易自定新标准。如果没有所需要的标准，或已有但不够理想而必须另订或修改时，一定要考虑周密，有理有据，能够为大家所接受才行。订出或修改的标准，经实践考验确实实用者，将来可纳入此书，以便不断充实和完善此著，我想作者也定会欢迎。

工欲善其事必先利其器，有了评价的金标准，才能做出真实、客观、可信的评价。

中国工程院院士
北京积水潭医院名誉院长

王澍寰

2005年夏日

前言

衡量一种（或一个）骨科手术或其他疗法的优劣，都离不开相应的评价标准。在国内外骨科专业书籍和专业杂志（尤其是国外专业杂志）上，利用临床疗效评价标准评判治疗手段的有效性已经成为科研设计当中必不可少的组成部分。骨科医生对于疗效评价体系重要性的认识也在不断加深，越来越多的临床医生和科研工作者开始重视疗效评价标准的科学性、实用性、可重复性和可比较性。随意设定疗效评价标准，不经过检验，并且在此基础上得出的疗效结果很难得到同行的认可。

骨科临床疗效评价包括功能性疗效评价（主要包括主观感觉、生活和工作、娱乐活动、完成有代表性特定的动作，有时包括一些简单的影像学检查资料）、影像学评价、体格检查（身体功能如肌力检查）以及总体健康状况评价等方面。有时设计成问卷的形式，侧重于病人主观评价调查，基本上不包括客观性检查指标。有时也采用精神疾病的评价，明尼苏达多项人格调查表等。实际上，应用比较广泛的是功能性疗效评价，因为如果评价体系合理，它基本上能够反映出治疗前后的功能改善程度，并且很容易在门诊复查时，在短时间内调查完毕。本书主要涵盖了这一部分的内容。

目前国内对于疗效评价标准应用的现状是：①学术水平高的中心大多采用国外普遍使用的、公认的疗效评价标准。虽然这些疗效评价标准在内容上与我国的实际生活水平和生活方式有所差别，但是国内使用者对国外标准做了相应的改良（由于国内杂志限制论文篇幅，一般不允许过于详尽地阐述），论文中多数对此不做详尽表述。②由于信息渠道和来源所限，很多高质量的手术采用了国际、国内都很少采用的标准，即，比较冷僻或很少被引用的疗效评价标准，以致其他作者或读者很难找到他引用的标准的出处，也无法进行疗效比较。③自拟标准，分为两种情况：一是注重参照国际上比较常用的标准进行改良，取长补短，结合国情，注重设计，科学分配各个项目的权重，检验疗效评价标准的科学性、实用性、可重复性和可比较性之后，再投入临床使用。这种情况在国内比较少见。二是想当然地杜撰出自己的“优、良、可、差”疗效标准，将随访结果套入进去，得出结论。这类文章在各级杂志上还是比较普遍的。然而近年来越来越多的临床医生已经开始注意到这种随意性方法的缺陷。④没有疗效评价标准的意识，论文中根本就不涉及。在临床结果报告中习惯于罗列每一种症状、病理表现的手术前后的出现比率，或者只报告客观检查（如体检、影像学）结果，对于病人的主观评价重视不够。⑤中华骨科学会各个专业委员会对于制定适合国情、与国际接轨的骨科临床疗效评价标准重要性的认识有差别，尽管各个专业每年举办许多次学术会议，也推荐了一些疗效评价标准，但是真正作为中华骨科学会推荐的权威性评价体系很少（除中华手外

科学会)，许多作者选择评价方法时的随意性很大，这也是造成评价体系混乱的原因之一。

作为一个骨科医生，尤其是在基层单位，或者专业划分不细致的骨科中心，医生涉猎的专业（三级专业）范围很广。由于信息来源和外语水平所限，引用的疗效评价标准大多数是从国内专业杂志上间接引用的，但是，许多国内杂志上仅仅注明标准的来源，没有转载详细标准，这就给实际工作带来困难。再者，许多广泛使用的疗效评价标准是在很久远的年代发表的，如髋关节 Harris 评分发表在 1969 年 JBJS 杂志，查找起来非常困难。

总之，无论从科研设计，还是纯临床实用的角度出发，都迫切需要一本汇集国际、国内常用的骨科临床疗效评价标准的书籍，以便于临床骨科医生作为工具书查阅。因此，我们感到编纂这本书具有重要的使用及参考价值。主要目的有两个：①汇编各种骨科临床疗效评价标准成册；②对该领域做初步系统化探讨，包括制定骨科临床疗效评价标准应该遵循的原则、分类、检验程序和方法、比较方法等，以期对今后制定临床疗效评定标准起到一定的指导作用。

骨科临床疗效评价标准名目繁多，且分散在浩瀚的文献中。为保证该书收集的疗效评价标准的权威性，我们检索了 20 年内 JBJS (Am)、JBJS (Br)、Clin Orthop、Spine、Sport Medicine、Hand Surg 等国外引用率比较高的专业杂志、国内核心骨科杂志、近 10 年国内出版的各类骨科专业书籍（因为 10 年以上的专业书籍里罕见有类似功能评价方法），查阅了大量的文献，共计汇总 235 个国际国内常用的骨科疗效评价标准，基本上能够满足临床的实际需要。根据引文中的标准或间接出处，查找原文的标准，翻译成中文，按照系统（解剖）分成章节，为便于查阅（有些已经在国内外文献中约定俗成了），某些标准直接冠以作者的名称，如 Harris 评分等。该书在编写过程中请国内骨科专家审核了有关章节，并提出宝贵意见。

本书承蒙我国骨科前辈王澍寰院士在百忙之中拨冗赐序，并提出宝贵意见，在此我们深表感谢。因为我们学识有限，受信息渠道来源的限制，加上新的评价标准不断涌现，难免有一些有价值的评价标准未能收入其中，不足之处在所难免，恳请有关专家和骨科同仁不吝赐教，以期改正。

编著者

2005 年 7 月 2 日

目 录

第一章 疗效评价总则	1
一、历史	1
二、疗效评定的目的	2
三、疗效评定的分类及方法	3
四、制定疗效评定标准的方法学	5
五、评定标准的实施	8
六、如何选择正确的疗效评价标准	9
第二章 手功能评价	11
中华医学会手外科学会上肢断肢再植功能评定试用标准	11
中华医学会手外科学会断指再植功能评定试用标准	13
中华医学会手外科学会拇指、手指再造功能评定试用标准	16
中华医学会手外科学会上肢周围神经功能评定试用标准	17
中华医学会手外科学会手部肌腱修复后评定标准	20
示指拇指化的疗效评价（Percival 评分）	21
Michigan 手功能评价（Michigan Hand Outcome Questionnaire, MHQ）	22
手-前臂手术疗效评价表（Patient Outcomes of Surgery-Hand / Arm, POS-Hand / Arm）	27
手功能指数（Hand Functional Index）	29
手指拇指化术后功能评定（Roper 评分）	30
Michon 拇指再造功能评价法	30
断指再植的功能评价	31
第三章 腕关节功能评价	33
Mayo 腕关节评分	33
Cooney 腕关节评分（改良 Green 和 O'Brien 腕关节评分）	34
Jiranek 腕舟骨骨折疗效标准评价	35
Gartland 和 Werley 腕关节评分	37
Robbins 腕关节评分	38
Levine 腕管综合征问卷(评分)	39
Lamberta 腕关节置换评分标准	41
Herbert 和 Fisher 腕舟骨骨折评价标准	42

Kaulesar Sukul 腕舟骨骨折评价标准	43
Jakim 的 Colles 骨折评价标准	43
腕关节不稳定评分 (Johnson 和 Carrera 评分)	44
Colles 骨折的评分方法 (改良 McBride 评分)	45
Colles 骨折的评分方法 (改良 Green 和 O'Brien 临床评分)	46
PRWE 评分	46
惠灵顿腕关节功能评分	48
中华医学会手外科学会腕关节功能评定试用标准	48
第四章 肘关节功能评价	50
Mayo 肘关节功能评分 (Mayo Elbow-Performance Score)	50
Mayo Elbow Performance Index	51
Broberg 和 Morrey 评分	52
HSS (Hospital for Special Surgery Scoring System) 肘关节评分	53
HSS2 肘关节评分	54
De Boer YA 肘关节功能评分	55
临幊上肢评分 (Clinical Upper-Extremity Score)	56
Stanmore 肘关节功能评分	57
Lowe 肘关节功能评定标准	57
Copeland 和 Taylor 评定标准	58
Verhaar 网球肘疗效评分	58
Roles 和 Maudsley 网球肘评价标准	59
肘关节尺神经炎疗效评价 (Bishop Rating System)	59
中华医学会手外科学会肘关节功能减损评定试用标准	60
第五章 肩关节功能评价	62
肩关节评定简表	64
Rows 分级表 (评价 Bankart 损伤)	64
UCLA 肩关节评分系统	65
HSS 肩关节评分系统	66
Constant 和 Murley 肩关节评分	67
美国肩肘外科评分 (American Shoulder and Elbow Surgeons Scale)	69
肩关节严重指数 (Shoulder Severity Index)	69
改良 UCLA 评分	71
Rowe 和 Zarins 评分系统	72
肩锁关节脱位评分系统 (Acromioclavicular Separation Scoring System)	73
运动员肩关节评分系统 (Athletic Shoulder Outcome Scoring System, ASOSS)	74
Dawson 肩关节手术评分系统 (Shoulder Surgery Scoring System)	75
Hughston 肩关节随访评分系统	77

Hawkins 肩关节评价表	79
AAOS 上肢评分系统	80
Bigliani 肩稳定性评分	82
JOA 肩关节疾患治疗成绩判定标准	83
漂浮肩功能评分标准 (Herscovici 标准)	85
肩关节评价问卷	85
12 项肩关节不稳定问卷	88
第六章 脊柱疾病和脊髓神经损伤疗效评价	90
截瘫 Frankel 分级	91
Bradford 和 McBride 截瘫分级标准 (改良 Frankel 截瘫分级)	91
Duker 运动指数	92
脊髓运动指数 (Cord Motor Index, MI)	92
截瘫指数	92
ASIA 损伤分级 (1997 年修订)	93
日常生活活动能力 (ADL) 评定 (Barthel 指数记分法)	93
PULSES 评分表	93
改良 Barthel 指数	94
Connolly 脊柱侧弯疗效评分问卷	95
Mayo (McGrory) 颈椎创伤评分 (Post-Traumatic Neck Score)	98
Spengler 腰椎间盘突出症评价标准	100
Tauffer 和 Coventry 腰椎间盘突出症疗效标准	101
Birdwell 腰椎间盘突出症评分系统	101
腰椎管狭窄的疗效评定标准 (Macnab 标准)	102
青岛医学院腰腿痛治疗评分标准	102
Prolo 腰椎间盘突出症疗效评分标准	103
中华骨科学会脊柱学组腰背痛手术评定标准	103
JOA 脊髓型颈椎病评分 (17 分法)	104
JOA 颈椎病判定标准 (100 分法)	105
Nurick 颈椎病评分	106
北医三院颈椎脊髓功能状态评定法 (40 分)	106
JOA 下腰痛评分系统	107
NASS 下腰痛问卷 (NASS Low Back Pain Outcome Instrument)	109
选择性脊神经后根切除术评价标准	116
日本 N' NAKANO 和 T' NAKANO 腰背痛手术评定标准	117
JOA 日本骨科学会腰背痛疾病治疗成绩标准	117
JOA 腰痛疾患疗效评定	118
Meyer 和 Cotler 颈椎临床不稳评估表	119
Oswestry 功能障碍指数问卷表 (Oswestry Disability Index, ODI)	119

Roland-Morris 功能障碍问卷表 (Roland-Morris Disability Questionnaire, RDQ)	121
下腰痛疗效结果评分 (Low-Back Outcome Scale, LBOS)	121
直观模拟量表 (Visual Analogue Scale, VAS)	123
第七章 骨盆疗效评价	125
Orlando 骨盆疗效评分	125
Iowa 骨盆评分	126
骨盆骨折后的功能评价系统.....	127
Majeed 骨盆骨折评价标准	128
髋臼骨折疗效分级标准 (由 Matta1 改良 Merled'Aubigne 和 Postel 髋关节 评定标准)	129
第八章 髋关节功能评价	131
人工全髋关节置换术 Harris 评分表	132
Charnley 髋关节功能评分	134
美国矫形外科医师协会 (AAOS) 全髋关节置换疗效评价量表	135
AAOS 推荐的人工髋关节置换术临床和放射学评估项目登记表	137
牛津髋关节评分 (Oxford Hip Score)	146
HSS (美国特种外科医院) 髋关节评分	148
Mayo 髋关节评分	149
我国髋关节置换效果评定标准 (1982)	151
JOA 髋关节功能判定标准	152
Wright 髋关节问卷	153
Johanson 髋关节评分	154
发育性髋关节脱位的 Severin 评分标准	156
发育性髋关节脱位疗效评价标准 (1993 年全国小儿髋关节专题会议讨论 通过试用)	156
股骨头坏死 Ficat 分期	157
全髋关节置换术的病人询问调查表.....	158
宾夕法尼亚州立大学骨坏死的放射学分期系统.....	161
改良 Hall 和 Southwick 评价方法	162
髋关节骨性关节炎严重度指数.....	163
Merled ' Aubigne 和 Postel 髋关节功能分级	164
Thompson 和 Epstein 评分	164
Parkland 和 Palmer 活动能力评分	165
下肢测量评分 (LEM)	166
Merled ' Aubigne-Postel 髋关节评分	166
第九章 膝关节功能评价	167
Lysholm 和 Gillquist 膝关节评分标准	168

Iowa 膝关节评分	169
Insall 膝关节评分标准	171
Hungerford 膝关节评分标准	173
美国膝关节协会 (The Knee Society) 评分标准	174
英国膝关节协会评分标准 (The Knee Society Rating System)	175
HSS 膝关节评分标准	177
HSS 膝关节评分系统 (改良)	179
Baily 膝关节评分	180
Bristol 膝关节评分系统	181
Tegner 和 Lysholm 运动水平评级标准	182
ARPEGE 膝关节功能评价标准 (运动员)	182
Irrgang 适用于运动员患者的膝关节功能评定法	184
适用于一般膝关节损伤患者的功能评定方法	186
Ireland 和 Trickey 膝关节功能分级	188
改良 Larson 膝关节韧带损伤评分表	188
Indelicato 内侧副韧带外翻应力试验评分	189
ACL 重建的 HSS 放射学评分标准	190
胫骨近端截骨治疗成人膝反屈的评价标准 (Blackburne)	191
Irrgang 膝关节疗效调查日常活动能力评价	193
前交叉韧带重建 (Noyes 评分)	197
半月板切除后膝关节的退变分级 (Smillie 分级)	198
关节镜下膝关节骨性关节炎的评分系统 (改良自 Outerbridge, 1961; Keene 和 Dyreby, 1983)	199
膝骨性关节炎放射学分类 (Holden)	199
前交叉韧带损伤后膝关节评分 (Satku 评分)	200
膝关节功能评价表 (英国骨科协会研究小组)	200
Lequene 和 Mery 膝关节骨性关节炎严重度指数	202
JOA 膝性骨关节炎治疗效果判定标准	203
JOA 半月板损伤治疗后效果判定标准	204
JOA 膝关节韧带损伤治疗效果判定标准	205
第十章 踝关节与足功能评价	207
一、踝关节功能评价标准	208
改良美国足踝关节学会分级标准 (Modified Rating Scale of the American Foot and Ankle Society)	208
Takakura 踝关节评分系统	209
Mayo 踝关节置换的评价标准	211
Phillips 踝关节评分	211
Mazur 踝关节评分系统 (Mazur Grating System for the Ankle)	213

Termann 跟腱损伤的临床评价标准	216
踝关节骨性关节炎评分 (Ankle Osteoarthritis Scale, AOS)	218
Olerud 和 Molander 踝关节骨折评分 (Olerud and Molander Scoring System for Ankle Fracture)	219
改良 Weber 评分 (Modified Weber Rating Scale)	221
Rudert 踝关节外侧副韧带重建评分	222
Sefton 外侧副韧带重建疗效评定标准	223
Povacz 外侧副韧带疗效评定标准	223
Baird 踝关节评分	225
Cedell 踝关节骨折疗效评分	227
Iowa 踝关节评分 (Iowa Evaluation Rating System)	227
Kofoed 踝关节评分标准	228
Good 踝关节外侧副韧带损伤评价标准	229
Liu 踝关节外侧副韧带损伤评价标准	230
二、足功能评价	231
AOFAS (美国足与踝关节协会) 踝与后足功能评分 (100 分)	231
AOFAS (美国足与踝关节协会) 中部足功能评分 (100 分)	233
AOFAS (美国足与踝关节协会) 足踇趾、跖趾关节、趾间关节功能评分 (100 分)	234
AFAS (美国足与踝关节协会) 小趾跖趾关节、趾间关节功能评分 (100 分)	235
Mckay 足功能评价标准	237
Green 和 Lloyd-Roberts 马蹄内翻足疗效评价标准	238
Beatson 和 Pearson 马蹄内翻足疗效分级标准	239
Walker 先天性垂直距骨疗效评分	239
改良 Bonney 和 Macnab (1952) 足踇外翻疗效评价标准	240
Maryland 足部评分标准	241
Adelaar 三关节融合评分	243
Marti 后足 (hindfoot) 评分标准	244
Laaveg 和 Ponseti 马蹄内翻足疗效评价标准	246
Mayo 前足评分系统 (Forefoot Scoring System of the Mayo Clinic, FFSS)	248
Mayo 后足与踝评分 (Mayo Hindfoot-Ankle Scoring System)	249
改良 Rowe 跟骨骨折评分	251
JOA 足部疾患治疗效果评定标准	252
Creighton-Nebraska 跟骨骨折评价标准	253
Thordarson 关节内骨折功能结果评价	255
第十一章 四肢骨折疗效评价	257
Mangled 肢体严重损伤评分 (Mangled Extremity Severity Score, MESS)	257

Keene 髋部骨折的功能分级评价 (Hip Fracture Functional Rating Scale)	258
髋部骨折后行动能力评分 (Parker 评分)	259
Nagi 股骨颈骨折疗效评价标准	260
股骨髁上骨折评分 (Schatzker 评分)	260
股骨髁上骨折疗效评价标准	261
Karlstrom 和 Olerud 同侧股骨和胫骨骨折疗效评价标准	262
Bostman 髋骨骨折疗效评价标准 (1981)	262
Lysholm 髋骨骨折的疗效评定标准	263
Levack 髋骨骨折的功能评分	264
Hohl 和 Luck 胫骨平台骨折评价标准 (1956)	265
Hohl 和 Luck 膝关节评分 (改良胫骨平台骨折的评价标准)	268
Honkonen 和 Jarvinen 胫骨平台骨折评分标准	268
Iowa 胫骨骨折的疗效评价	271
第十二章 关节炎评价	275
WOMAC (西安大略和曼彻斯特大学) 骨性关节炎指数	275
类风湿性关节炎功能分类 (Steinbrocker 分类)	277
手类风湿性关节炎 Cochin 评分	277
JOA 类风湿性关节炎治疗效果判定标准	278
第十三章 全身健康状况评价	280
简明健康状况调查表 (SF-36 Health Survey)	280
Rosser 指数 (Rosser Index Matrix)	284
Nottingham 健康问卷 (Nottingham Health Profile, NHP)	285
日常生活活动能力 (ADL) 评定 (Barthel 指数记分法)	287
健康评价问卷 (Health Assessment Questionnaire, HAQ)	287
HAQ 残疾指数 (HAQ-DI)	298
第十四章 肿瘤疗效评价	302
骨肿瘤保肢疗效评价 (AAOS 推荐的 System of the International Society of Limb Salvage)	302
Enneking 肢体恶性肿瘤保肢术后功能评价系统	302
第十五章 周围神经损伤疗效评价	303
Chen W-S 腕部正中神经损害的疗效评价	303
Amadio 肘部尺神经损害的疗效评价	304
Bishop 尺神经前移的评价系统	304
顾玉东臂丛神经损伤疗效评价标准	305
Dunkerton 臂丛神经损伤评价标准	306
Mallet 臂丛神经损伤功能评定 (分级) 标准	307
Narakas 臂丛神经功能评定标准	307

Millesi 臂丛神经功能评定标准	307
R. Birch 臂丛神经功能评定标准	308
产瘫的 Gilbert 肩关节功能评定	308
产瘫的 Gilbert 肘关节功能评定	309
产瘫的 Raimondi 手功能评价	309
臂丛神经损伤后手内在肌和对掌肌重建的疗效评分	310
感觉神经恢复评价标准 (Zachary 评价标准, 1954)	310
Clawson 和 Seddon 坐骨神经损伤评价标准	311
周围神经损伤后感觉功能评定	311
周围神经损伤后运动功能评定	312
第十六章 AAOS 肌肉骨骼系统的功能评价基准问卷	313
AAOS 肌肉骨骼的功能评价——损伤和关节炎调查	313
AAOS 上肢-DASH 基准问卷	320
AAOS 下肢基准问卷	328
AAOS 颈椎基准问卷	335
AAOS 腰椎基准问卷	344
AAOS 运动膝基准问卷	354
索引	364
编后记	370

第一章 疗效评价总则

一、历史

“应该有一种共识：医院在对每一个病人完成治疗以后，应该持续性地对该病人的疗效是否成功做出评价。‘如果不成功，为什么？’，以免将来重蹈覆辙。”——E. A. Codman 1934 年。

近年来医学领域内对疗效评价的研究方兴未艾，主要原因是：医疗费用不断上涨；同一种疾病治疗的地域性差别比较大；评价、比较各种治疗手段优劣的现实需求。以往骨科的临床研究大部分属于小样本、回顾性研究，观察参数多数是研究者自己拟定。这些参数一般包括：骨折愈合、畸形、复发、力量、活动范围等。有时会将病人的主观感受添加进去，如：疼痛的缓解程度、对于疗效的满意度、是否愿意将这种治疗方法推荐给其他患者、如果将来再发生这种疾病时，是否还愿意采用这种治疗方法等。结果往往被分为：优、良、可、差四个等级，个别情况下仅仅分为：优、良、差三个等级。许多研究没有严密的统计学分析、入组和排除标准、标准化的治疗方法和评价治疗前后缓解程度与功能的、恒定的评价方法。在评价标准的各个参数中，分值的权重分配带有相当大的随意性。绝大多数临床研究结果都是由从事该项目的专家本人报告的，而不是通过独立观察者或普通骨科医生做出的评价。

20 世纪初，Codman 提出“最终结果”的概念，倡导全面、系统地记录治疗结果。他指出，为了认识和研究失败的原因和过程，应该对每一个病人都做出严格的疗效评价。从本章的引语可以看出，Codman 提倡对所有治疗方法都进行质量控制，而不是仅仅重视结果。Donabedian 根据这种概念，首先引入结果 (outcome) 这种术语，当时他引入两个质量控制的概念，即：结构 (structure) 和过程 (process)。结构是指医院的床位数量和实验室质量控制，这些参数易于量化和评价，早期关节学会尤其重视这些因素。过程是指病人治疗过程中的步骤和活动，近期结果是最终结果的一个阶段性组成部分，例如放射科可以认为最后准确性的报告就是最终结果，但是最终结果不仅仅决定于一个参数，而是包括病人满意度、病残率、病死率在内的全过程的结果。

Karnofsky 在 20 世纪 40 年代首先采用调查 (surveys) 的方法评价癌症治疗。Lembacke 于 1952 年采用从病人的角度评价治疗结果的方法。Katz (1963) 使用日常活动分级评价老年人的治疗结果。Bradburn (1969) 研究心理学健康对病人的影响。Bush (1973) 建立了健康状况指数和健康质量分级 (health status index and the quality of well-being, QWB)，这些评价方法构成了今天病人自我评价的基石。

1970 年，Wennberg 和 Gittelsohnns 通过流行病学调查发现，在对疾病的治疗方法上存在着巨大的地区差异，例如扁桃体切除术、子宫切除术、前列腺摘除术等其他手术的比例，尽管控制了人口统计上的差异，在不同地域差别仍然很大。再者，居住在 New Haven 地区的人们，因为退行性椎间盘病变而进行脊柱手术的比例比 Boston 地区高两倍，而后者全髋关节置换的手术比率比前者高两倍。这一发现成了促进临床结果研究的催化剂，有关评价标准的报告大量涌现。

一种治疗措施可能带来比预期好或坏的临床结果，许多研究采用现有的方法评定骨科治疗的有效性。很显然，运动系统的疗效评价远比药物治疗低血压要复杂得多。对低血压的治疗评价中，入组（inclusion）标准比较容易确定，评价方法直观，人为因素和具体操作对评价的影响不大。对治疗结果的评判既可以由病人来做，也可以由评价者自己来做，因此可以通过双盲背靠背（side by side）的方式，对治疗的有效性进行比较。如果要对肩袖损伤的手术和非手术治疗的有效性进行比较的话，则无法运用上述方法。

例如，许多肩峰喙突成形术的文献报告都有结果评价标准，每个研究都有不同的人组标准，评价方法各异，并且许多方法基本上都是根据医学测量（medical metrics）即：X 线片上肩峰外形的变化，得出的结论。大多数研究并没有在手术前后进行评价，因此无法对手术的成败进行量化分析。对手术“成功”的标准仁者见仁、智者见智。结果很难对这种常见手术的有效性进行比较和对比，因而无法确定一个公认的手术适应证。

国外有些研究汇集了多中心、大宗病例，但得出的结论却很少能反映出病人的舒适程度、功能或总体健康状况。有人采用汇总分析（meta analysis）相关文献的方法以期找出支持这种手术的强有力的证据。过去许多研究都是回顾性的，现在越来越多的采用前瞻性研究方法。有些作者建议使用统一的治疗规范和原则，尽量减少样本之间的偏差，以利于进行小样本研究分析。

骨科疗效评定标准一般都是根据临床和放射学资料，由临床医生进行评定。然而病人和医生所关注的焦点可能会不同（Wright, Rudicel, 1994），许多评价标准越来越注重将病人自己的感受纳入到评分系统中来（Amadio, 1993）。许多研究表明，病人对治疗效果的评判具有很高的信度和准确性（Fitzpatrick 等, 1992）。

国内以往的骨科文献里，对于疗效评价标准的重视不够，设置评价标准随意性较大。可喜的是，近年来，随着对该问题认识的不断加深，很多临床研究都把疗效评价标准列为研究中重要的组成部分。

目前，国际上对于循证医学（evidence based medicine, EBM）越来越重视，所谓的 EBM 就是对严格的治疗目的提示出具有普遍性的疗效证据，并将这一证据作为日常医疗的指导方针。因此，为了获得证据而进行的流行病学调查和临床研究也越来越多。

二、疗效评定的目的

1. 确认病人的功能状态 对于骨科病人，在诊断明确后、开始治疗前必须确定病人有何种程度的功能障碍，选择一种通用性强，易于操作的评价标准，尽量将患者身体

的功能状况以量化或分级的形式测量 (measurement) 出来。如通过徒手肌力检查或肌力功能检查，发现是否存在运动障碍；通过关节活动度检查可以判定关节疾病的严重程度。

2. 判定治疗的有效性 不论损伤或病理状态是否可逆，经过一段时间的治疗以后，必须对治疗方案的效果予以客观定量评定，以确定继续或修订原治疗方案，或更改治疗方法。

例如，膝关节退行性骨关节病的主要病理变化是关节软骨磨损、脱落、软骨下骨质外露、滑膜组织增生、最终关节间隙变窄、关节变形、畸形、活动度减小。如果采用关节镜下清理术可以在一定时间内改善功能状况、减轻疼痛，但是不可能扭转膝关节的退行性改变。可以采用 HSS 评分和 SF-36 等评分系统评定局部以及全身健康状况的变化。随着时间的延长，退行性改变越来越重，关节疼痛加重、活动度减少，评分会有明显的改变。根据评分结果，拟定进一步治疗目标，修订治疗方案，可以考虑做全膝关节表面置换术。

通过评价，搞清楚治疗效果好还是不好？为什么不好？原因在哪里？今后如何避免和补救？比如：严重颈椎后纵韧带骨化症 (OPLL) 分期前、后路手术间隔期内，经常性利用 JOA 评分对上、下肢肢体功能进行评价，根据评分的改善情况决定是否需要进行二期手术，避免主观臆断、采取比较激进的前后路一期联合手术。

3. 比较治疗方案的优劣 病人个体病情差异千差万别，每个医院、医生的治疗方案不尽相同，同一个医院不同时期的治疗方案也不一定相同。为了比较不同治疗方案的疗效差异，必须采用统一的衡量标准。

4. 确定新手术或新技术的手术适应证 新手术或新技术的设计基本上是来自于两个方面：一是在原来技术的基础上的改良，这一部分占大多数；另外一类是原创性设计。这些新技术都需要时间、实践的检验。采取一个优良的评分标准对该技术进行治疗前后的疗效进行评价，同时与非手术治疗组进行比较，可以对手术的适应证做出一个比较客观的评价，缩短验证时间，有利于新技术的改进、推广应用。

5. 进行预后评估 根据评价标准得分或分级，对于有些病人的预后可以做出判定。这样可以给病人和家属以心理准备，也可以作为进一步治疗的依据。例如完全性脊髓损伤 Frankel A 级很少有康复的可能，根据这一依据，尽早进行心理治疗和安排今后的康复计划、社会生活，从而使病人尽快从沮丧的情绪中解脱出来。

三、疗效评定的分类及方法

功能评定大体上分为两类：一类是医疗评定，另一类是问卷调查。医疗评定（或称医疗评价），包括评分 (scoring) 式评价标准和分级 (scaling) 式评价标准。它是由医务人员完成的，国外文献上被称之为 clinician based outcomes (CBO)，主要指标包括体格检查所见（例如关节活动度、肌力等）、放射学分析（如不愈合、松动、畸形等）、并发症的发生率（如深静脉血栓、感染等）。相反，问卷调查（或称病人自我评价）主