

· 指南与规范 ·

中国医师协会骨科医师分会循证临床诊疗指南： 急性跟腱断裂循证临床诊疗指南

中国医师协会骨科医师分会

中国医师协会骨科医师分会《急性跟腱断裂循证临床诊疗指南》编辑委员会

跟腱是人体内最粗、最强大的肌腱，长约 15 cm，位于小腿下段后方，连接小腿三头肌和跟骨，主要功能是负责踝关节的跖屈，对于行走、跑步、跳跃等动作的完成起着重要作用。跟腱断裂指各种原因导致的跟腱组织连续性中断，是一种常见的肌腱损伤类型，好发于男性运动者，特别是经常从事体育锻炼的成年人。根据受伤时间，跟腱断裂分为急性、亚急性和慢性跟腱断裂，急性跟腱断裂指损伤在 2 周内的跟腱断裂；根据断裂的程度，分为不完全断裂和完全断裂；根据断端是否与外界相通，分为开放性断裂和闭合性断裂。本指南所指的急性跟腱断裂仅限于发生在跟腱中段附近的闭合性、完全性断裂。

美国骨科医师协会 (American Academy of Orthopaedic Surgeons, AAOS) 2009 年 12 月 4 日发布了《急性跟腱断裂诊疗指南》，至今已有 5 年余。该指南对于规范急性跟腱断裂的诊疗意义重大。但由于循证临床指南的固有特性，决定了应对其进行定期修订。与此同时，我国急性跟腱断裂的诊疗水平参差不齐，临床工作的诊疗行为有待规范。因此，中国医师协会骨科医师分会 (Chinese Association of Orthopaedic Surgeons, CAOS) 参照 AAOS 发布的指南和检索近 5 年的相关文献，结合我国临床工作实际情况，特制定本指南。

一、方法

工作组人员首先详细研读 AAOS 在 2009 年发布的《急性跟腱断裂诊疗指南》内容，如文献纳入标准、结果分析、文献检索、数据提取、确定文献的证据级别、推荐条目强度分级的具体确定方法和过程，结合 CAOS 的相关要求，拟定工作计划。

(一) 检索方法

我们检索的英文数据库是 PubMed，检索的时间

范围为 2009 年 6 月 1 日至 2015 年 2 月 28 日；检索两个中文数据库：中国生物医学文献数据库和维普中文科技期刊数据库，包含检索时间范围内的所有文献。在核心专家组的建议下，本指南添加了 3 个推荐条目，并对这 3 个条目进行了相关检索。检索获得文献 1 093 篇。

(二) 文献筛选

整个文献筛选过程包括 3 个阶段：题目排除、摘要排除、全文排除。其中题目排除阶段排除 155 篇，纳入 938 篇，摘要排除阶段排除 642 篇，纳入 296 篇，全文排除阶段排除 273 篇，最后纳入全文 23 篇。

(三) 文献结果分析和证据级别分级

为了确保所获得的结果来源于文献，而不是作者的主观结论，我们对纳入的文献进行了数据提取，提取方法和内容与 AAOS 的方法一致。1 篇文献中常报道多个结果，我们提取文献中能直接反映干预措施效果的“患者来源的结果”，如疼痛和生活质量。如果没有患者来源的结果，则采用“替代结果”，即能反映患者感觉、功能等情况的其他实验室和辅助检查数据。完成随访人数的比例会影响文献的证据分级。

我们评估的是每个研究中不同时间点上每个结果的证据质量，而非简单评估该研究的整体证据质量。我们参照 Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) 工作组和其他工作组的相关方法来评估研究证据的质量。

结合研究设计和其他证据特征综合判定研究的证据级别(表 1)，使我们确定的证据质量级别更符合真实情况。结合证据级别和质量能明确一个研究结果的可信度。因此，我们将 I 级证据描述为该研究结果的可信度高，而 II、III 级表示该研究结果的可信度为中等，IV、V 级表示该研究结果的可信度为低等。

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0529-5815.2015.08.001

通信作者：唐康来，400038 重庆，第三军医大学西南医院骨科，

Email: tangkanglai@hotmail.com

表 1 文献研究的证据级别

证据级别	研究设计类型
I 级	随机对照研究
II 级	前瞻性非随机对照研究
III 级	回顾性队列研究
IV 级	病例系列研究
V 级	专家共识

(四) 确定推荐条目的推荐强度

推荐的强度代表了一个推荐条目的可信度。同时,推荐强度也代表了其将来被新出现的证据所改写的可能性。与确定研究的证据级别不同,推荐强度要考虑有效证据的数量、质量和适用性,还要权衡治疗和诊断步骤的利弊,以及治疗效果的等级,从而形成最终推荐强度。具体推荐强度描述与 AAOS 的相同(表 2),CAOS 的推荐分级为 1~5 级,与 AAOS 推荐分级相对应。

二、急性跟腱断裂诊断方面的推荐条目及其推荐强度

推荐条目 1

当缺乏可信证据时,工作组的意见是详细询问病史和详细体检。急性跟腱断裂的体格检查应包括下述两项或两项以上的检查项目(推荐强度:5 级)。

- (1) Thompson 试验(Simmonds 挤压试验)。
- (2) 踝跖屈力量减弱。
- (3) 触诊皮下存在空隙(缺损或失形)。
- (4) 轻微用力可使踝关节背屈被动活动增加。

推荐条目 2

我们不支持或不反对常规应用 MRI、超声、放射摄影(X 线)检查确诊急性跟腱断裂(推荐强度:4 级)。

三、急性跟腱断裂治疗方面的推荐条目及其推荐强度

推荐条目 3

非手术治疗对于所有急性跟腱断裂患者是一个选择(推荐强度:3 级)。

推荐条目 4

对于接受过保守治疗的患者,我们不支持或不反对立即使用功能性支具(推荐强度:4 级)。

推荐条目 5

手术治疗是急性跟腱断裂患者的一个选择(推荐强度:3 级)。

推荐条目 6

因为尚无可靠的证据,工作组的意见是:尽管手术治疗是一个选择,但对于以下情况应该谨慎使用:糖尿病、神经性病变和免疫缺陷状态、65 岁以上、久坐的生活方式、肥胖(体重指数 $> 30 \text{ kg/m}^2$)、外周血管疾病、局部或系统皮肤病(推荐强度:5 级)。

推荐条目 7

对于准备接受手术治疗的急性跟腱断裂患者,我们不推荐或不反对术前制动或限制负重(推荐强度:4 级)。

表 2 中国医师协会骨科医师分会对文献的推荐强度描述

描述分级 (CAOS 分级)	证据强度描述	应用意义
强烈推荐 (1 级)	基于两个或两个以上有一致发现的高质量研究支持或反对进行干预的证据。强烈推荐意味着积极干预的好处明显超过其潜在的危害,或者在强烈反对推荐中,干预的潜在危害明显超过其好处,且支持证据的强度高	医师应遵循强烈推荐干预,除非另有一种具有明确令人信服的理论依据的建议方法存在
中等推荐 (2 级)	基于两个或两个以上有一致发现的中等质量研究或者仅一个高质量研究的证据支持或反对干预。一条中等的推荐意味着益处超过潜在的害处(或者就否定性推荐来说,潜在的害处明显超过了益处),但是支持证据的级别并不是非常高	一般来说,医师应当依从中等推荐,但应保持对新信息的觉察和对患者取向的敏感
有限推荐 (3 级)	基于两个或两个以上有一致发现的低质量研究或者单个中等质量研究的证据不确定支持或者反对干预或诊断。一条有限推荐意味着现有支持证据的质量不足信,或者意味着质量较好的研究显示一个干预并不比另一个干预有明显的优势	医师应该谨慎决定是否依从有限推荐,应该学习判断和察觉不断出现的报道证据的文献。患者的取向应该有潜在的影响作用
非结论性推荐 (4 级)	基于单个低质量的研究或者互相矛盾的证据不能做出支持或者反对干预的建议。一条非结论性的推荐意味着缺乏必需的证据,从而导致干预的利弊之间的平衡不清晰	医师应该审慎决定是否依从非结论性推荐,应该学习鉴别和察觉以后将会出现的能够澄清利弊平衡的文献证据。患者的取向应该有潜在的影响作用
共识性推荐 (5 级)	由于缺乏支持证据,因而要求工作组基于专家共识,权衡治疗的潜在利弊以拟定此推荐条目。一条共识性推荐是指尽管没有符合本指南系统性综述纳入标准的实验证据,但专家组的意见支持此条指南推荐	尽管共识性推荐可能设定了供选方案的范围,但医师应酌情决定是否依从共识性推荐。患者取向应该有潜在的影响作用

推荐条目 8

开放、有限切开、经皮技术是治疗急性跟腱断裂患者的选择(推荐强度:3 级)。

推荐条目 9

我们不支持或不反对在手术治疗急性跟腱断裂时使用同种异体移植物、自体移植物、异种移植物、合成组织移植物或生物材料(推荐强度:4 级)。

推荐条目 10

我们不支持或不反对对急性跟腱断裂患者使用抗血栓治疗(推荐强度:4 级)。

推荐条目 17 (CAOS 足踝工作委员会核心专家组添加的推荐条目)

Kessler、Bunnell、Krackow 缝合法是急性跟腱断裂手术可供选择的缝合方式(推荐强度:5 级)。

推荐条目 19 (CAOS 足踝工作委员会核心专家组添加的推荐条目)

内镜辅助下缝合是治疗急性跟腱断裂的一种微创手术方式选择(推荐强度:3 级)。

四、急性跟腱断裂术后处理方面的推荐条目及其推荐强度

推荐条目 11

我们建议接受过手术治疗的急性跟腱断裂患者术后早期(2 周内)借助支具进行保护性负重练习(包括限制性背伸活动)(推荐强度:2 级)。

推荐条目 12

我们建议术后 2~4 周借助保护性支具活动(推荐强度:2 级)。

推荐条目 13

我们不支持或不反对急性跟腱断裂患者术后接受物理治疗(推荐强度:4 级)。

推荐条目 14

急性跟腱断裂患者无论接受哪种类型治疗,我们都无法对其后期恢复日常活动的时间做出推荐(推荐强度:4 级)。

推荐条目 15

对于从事体育运动的患者,在急性跟腱断裂术后 3~6 个月恢复运动是一个选择(推荐强度:4 级)。

推荐条目 16

对于接受保守治疗的急性跟腱断裂患者,我们

无法对患者恢复体育运动的具体时间做出推荐(推荐强度:4 级)。

推荐条目 18 (CAOS 足踝工作委员会核心专家组添加的推荐条目)

对于接受保守或手术治疗的急性跟腱断裂患者,我们不支持或不反对患者接受中西医结合康复治疗(推荐强度:4 级)。

总之,我们运用循证医学方法总结分析了过去 5 年的文献,认为 AAOS 原有的 16 个推荐条目的内容和推荐强度等级无需修改。此外,编辑委员会核心专家组成员基于中国实际,在急性跟腱断裂的治疗和术后处理方面添加了 3 个推荐条目。我们通过同样的循证医学方法,纳入相应的文献,对其进行综合分析后,确定了这 3 个条目的推荐强度等级。

本指南可作为医师参考和学习的工具,但考虑到医学的复杂性,建议不能将其作为绝对标准,更不具备法律效力。其中的原则也是灵活的,具体诊疗方案应根据患者的实际情况来制定。

中国医师协会骨科医师分会《急性跟腱断裂循证临床诊疗指南》编辑委员会成员名单:唐康来(第三军医大学西南医院)、王岩(解放军总医院)、姜保国(北京大学人民医院)、王正义(北京中医药大学第三附属医院)、俞光荣(同济大学附属同济医院)、张建中(首都医科大学附属北京同仁医院)、徐向阳(上海交通大学医学院附属瑞金医院)、马昕(复旦大学附属华山医院)、梁晓军(西安交通大学医学院附属红会医院)、宋卫东(中山大学孙逸仙纪念医院)、徐海林(北京大学人民医院)、刘雷(四川大学华西医院)、陶旭(第三军医大学西南医院)、龚继承(解放军第一八七医院)

中国医师协会骨科医师分会《急性跟腱断裂循证临床诊疗指南》编辑审核小组成员名单:马真胜(第四军医大学西京医院)、黄添隆(中南大学湘雅二医院)、冯亚非(第四军医大学西京医院)、黄大耿(西安交通大学医学院附属红会医院)、胡宁(重庆医科大学附属第一医院)、傅德皓(华中科技大学同济医学院附属协和医院)、郭琰(北京大学第三医院)、伍凯(上海交通大学医学院附属第一人民医院)

志谢 中国医师协会骨科医师分会《急性跟腱断裂循证临床诊疗指南》外围评阅专家组成员对指南内容编辑审核工作做出的贡献

(收稿日期:2015-06-15)

(本文编辑:李静)