

· 标准与指南 ·

膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)

中国中医药研究促进会骨伤科分会

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种严重影响中老年人生活质量的慢性退行性疾病,属中医“痹证”“痿证”范畴。作为中医骨伤科的优势病种之一,中医药治疗方法在 KOA 的临床治疗中发挥了重要作用。中国中医药研究促进会骨科专业委员会联合中国中西医结合学会骨伤科专业委员会关节工作委员会于 2015 年组织国内中西医骨科领域专家共同制定的《膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015 年版)》中、英文版^[1-2]自发布以来,在临床上得到了广泛的应用。由于近年来 KOA 诊疗观念的发展、循证医学证据和国内外指南的更新,中国中医药研究促进会骨伤科分会组织中医骨伤科、中西医结合骨科、西医骨科、风湿科、中药学及方法学专家,经过科学循证、充分讨论,制定并发布了《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020 年版)》,以期对中医药治疗 KOA 的临床与科研起到指导作用。

本指南适用于《国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)中文版》疾病名称为原发性膝关节骨关节炎(编码:FA01.0)的诊断(包括辨证)、治疗和健康管理。

本指南供中医骨伤科、中西医结合骨科、西医骨科、针灸科、推拿科、康复科、风湿免疫科、疼痛科等科室临床、教学与研究使用。

一、KOA 的定义

KOA 是一种筋骨共病、痿痹共存的疾病,属中医“痹证”“骨痹”“筋痹”“骨痿”“筋痿”等范畴,1997 年国家中医药管理局颁布的《中医临床诊疗术语》疾病部分将其统称为“膝痹”。其病因病机主要是肝肾不足、风寒湿邪气外侵,证属本虚标实、本痿标痹^[3]。

本病是一种多因素导致的全关节疾病,病因尚不明确,其发生与年龄、肥胖、炎症、创伤及遗传因素等有关^[4]。病理特点为关节软骨破坏、软骨下骨硬化或囊性变、关节边缘骨质增生、滑膜病变、关节囊挛缩、韧带松弛或挛缩、肌肉萎软无力等^[5-6]。

上下楼梯时膝关节疼痛是很多早期 KOA 患者的首发症状,其可能是 KOA 的早期信号^[7]。随着病情进展,KOA 的典型表现为膝关节疼痛及压痛、肿胀、僵硬、骨摩擦音(感)、关节活动受限,严重者可出现膝内翻或膝外翻畸形。

二、KOA 的流行病学特征

KOA 的患病率较高,中国健康与养老追踪调查数据库^[8]的数据显示,我国症状性 KOA(诊断明确,存在膝关节疼痛等症状且需要就诊)的患病率为 8.1%,女性高于男性,且呈现明显的地域差异,西南地区(13.7%)和西北地区(10.8%)较高,华北地区(5.4%)和东部沿海地区(5.5%)相对较低。

三、KOA 的临床诊断和影像学分级

(一) 临床诊断 参照美国风湿病学会 1995 年标准^[9]。

- ①近 1 个月内反复膝关节疼痛;
- ②年龄 ≥ 50 岁;
- ③晨僵 ≤ 30 min;
- ④活动时骨摩擦音(感);
- ⑤X 线片(站立位或负重位)示关节间隙变窄、软骨下骨硬化和(或)囊性变、关节缘骨赘形成。

符合①和②③④⑤中任意 2 条即可诊断。

(二) 影像学分级

1. X 线分级 参照 Kellgren-Lawrence 影像分级方法^[10]。

- ① 0 级 无改变(正常);
- ② I 级 可疑骨赘,关节间隙正常;
- ③ II 级 明确骨赘,关节间隙可疑变窄;
- ④ III 级 中等量骨赘,关节间隙明确变窄,有硬化性改变;
- ⑤ IV 级 大量骨赘,关节间隙明显变窄,有严重硬化性改变及明显畸形。

2. MRI 分级 参照 Recht 标准^[11]。

- ① 0 级 正常关节软骨,软骨弥漫性均匀变薄但表面光滑;
- ② I 级 软骨分层结构消失,软骨内出现局灶性低信号区,软骨表面光滑;
- ③ II 级 软骨表面轮廓轻至中度不规则,软骨缺损深

度未及全层厚度的 50%；

④Ⅲ级 软骨表面轮廓中至重度不规则,软骨缺损深度达全层厚度的 50% 以上,但未完全脱落;

⑤Ⅳ级 软骨全层缺损、剥脱,软骨下骨质暴露,有/无软骨下骨质信号改变。

四、KOA 的临床分期与辨证分型

(一) 临床分期

1. 发作期 膝关节重度疼痛 [视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS) 评分 > 7 分], 或疼痛呈持续性, 疼痛重者难以入眠; 膝关节肿胀, 功能障碍, 跛行甚至不能行走。

2. 缓解期 膝关节中度疼痛(VAS 评分 4 ~ 7 分), 劳累或天气变化时疼痛加重, 伴酸胀、乏力, 膝关节活动受限。

3. 康复期 关节轻度疼痛或不适(VAS 评分 < 4 分), 腰膝酸软, 倦怠乏力, 甚或肌萎无力, 不耐久行。

(二) 辨证分型

1. 气滞血瘀证(多见于发作期、缓解期)

(1) 主症 关节疼痛如刺或胀痛, 休息疼痛不减, 关节屈伸不利。

(2) 次症 面色晦暗。

(3) 舌象与脉象 舌质紫暗, 或有瘀斑; 脉沉涩。

2. 湿热痹阻证(多见于发作期、缓解期)

(1) 主症 关节红肿热痛, 触之灼热, 关节屈伸不利。

(2) 次症 发热, 口渴不欲饮, 烦闷不安。

(3) 舌象与脉象 舌质红, 苔黄腻; 脉濡数或滑数。

3. 寒湿痹阻证(多见于发作期、缓解期)

(1) 主症 关节疼痛重着, 遇冷加剧, 得温则减, 关节屈伸不利。

(2) 次症 腰身重痛。

(3) 舌象与脉象 舌质淡, 苔白腻; 脉濡缓。

4. 肝肾亏虚证(多见于缓解期、康复期)

(1) 主症 关节隐隐作痛。

(2) 次症 腰膝无力, 酸软不适, 遇劳更甚。

(3) 舌象与脉象 舌质红, 少苔; 脉沉细无力。

5. 气血虚弱证(多见于缓解期、康复期)

(1) 主症 关节酸痛不适。

(2) 次症 倦怠乏力, 不耐久行, 头晕目眩, 心悸气短, 面色少华。

(3) 舌象与脉象 舌淡, 苔薄白; 脉细弱。

五、KOA 的治疗

对于各治疗措施, 本指南采用分期论治(表 1) 与辨证论治相结合的方式进行推荐, 将治疗建议分为 4 个等级: 推荐使用、建议使用、建议不使用、推荐不使用。

表 1 膝骨关节炎不同临床分期的治疗措施及推荐强度

治疗措施	发作期	缓解期	康复期
基础治疗			
健康教育	✓	✓	✓
体重管理	✓	✓	✓
传统功法			
太极拳		✓	✓
八段锦/五禽戏/易筋经		✓	✓
运动锻炼		✓	✓
非药物治疗			
针刺	✓	✓	✓
艾灸		✓	✓
针刀	✓	✓	
拔罐		✓	✓
刺络拔罐	✓	✓	
手法		✓	✓
药物治疗			
中草药外用	✓	✓	✓
中成药外用	✓	✓	✓
中草药口服	✓	✓	✓
中成药口服	✓	✓	✓

■支持使用某种疗法的强推荐; ■支持使用某种疗法的弱推荐

(一) 基础治疗

1. 健康教育

推荐意见 1: 推荐对 KOA 患者全病程进行健康教育指导(1B)。

健康教育可改善 KOA 患者疼痛和心理社会状态^[12-15]。医生应当指导患者: ①认识疾病, 明确治疗目的(改善症状, 延缓病情发展); ②树立信心, 消除思想顾虑, 缓解焦虑情绪和运动恐惧; ③医患合作, 密切配合医生诊疗; ④合理锻炼, 调整生活方式。

2. 体重管理

推荐意见 2: 推荐对 KOA 患者全病程采用控制饮食联合运动治疗进行体重管理(1B)。

超重和肥胖是公认的 KOA 发病危险因素, 会导致患者关节疼痛甚至残疾^[16]。研究表明, 减重与 KOA 患者关节疼痛、关节功能、生活质量等临床指标及膝关节压力、血清白细胞介素 - 6 含量等理化指标的改善存在显著相关性^[17-18], 体重减轻 5% ~ 10% 就可改善患者的临床症状和理化指标, 随着减轻 10% ~ 20% 和 20% 以上的体重, 重要的临床益处将继续

续增加。控制饮食联合运动治疗可提高减重对 KOA 症状的治疗效果^[18-19]。

3. 医疗练功

(1) 传统功法

推荐意见 3: 对于缓解期、康复期 KOA 患者, 推荐选择太极拳(1B), 建议选择八段锦(2C)、五禽戏(2C)、易筋经(2D)。

太极拳是治疗 KOA 安全有效的身心锻炼方式^[17,20], 可缓解膝关节疼痛、僵硬, 改善膝关节功能, 提升膝关节肌力和平衡性, 改善负面情绪, 提高患者生活质量^[21-25]。长期(至少 6 个月)练习太极拳可减少骨量丢失, 预防骨质疏松^[26-28]。

八段锦^[29-30]、五禽戏^[31-32]、易筋经^[33]等传统功法亦有相似作用, 可减轻膝关节疼痛、僵硬, 提高股四头肌肌力和膝关节活动能力, 一定程度上改善下肢本体感觉和平衡能力, 提高患者生活质量。

传统功法不但要求患者进行形体练习, 还特别强调精神心理的调适^[34-35]。可视患者个人情况, 决定单独使用或与任何推荐水平的干预措施一起使用。同时需要强调的是, 传统功法应在专业人员指导下规范练习。

(2) 运动训练

推荐意见 4: 推荐缓解期、康复期 KOA 患者在医生指导下选择适当的运动方式, 制订个体化运动方案(1C)。

根据对心肺功能指标的评估, 基于病情给予适当剂量(如频率、强度)和渐进性的运动处方^[36], 禁忌长时间、长距离、高负荷运动。结合患者对运动方式的偏好并给予一定程度的监督, 可提高患者的运动依从性和运动训练的疗效^[36]。

1) 低强度有氧运动 选择非负重状态或者减压状态下的有氧运动^[37], 如步行^[38]、骑自行车^[39]、游泳^[40]、水中运动^[41-42]、瑜伽^[43]等活动。

2) 关节周围肌肉力量训练 常用方法包括股四头肌等长收缩训练^[44](直腿抬高练习、绷腿练习)、静蹲训练^[45]、抗阻力训练^[46-47], 有利于提高患者肌肉力量和增加关节稳定性。

3) 膝关节非负重位活动度训练 常用方法包括关节被动活动、牵拉、关节助力运动和主动运动^[4], 有利于保持关节最大活动度。

(二) 非药物治疗

1. 针灸 针灸治疗 KOA 以辨证取穴为要, 采用局部

取穴和循经取穴相结合的方法, 以扶正祛邪、调和阴阳、疏通经络。常用穴包括血海、内外膝眼、委中、阳陵泉、阴陵泉、梁丘、足三里等, 配穴可选用阿是穴及痛处所属经脉的络穴。

(1) 针刺

推荐意见 5: 推荐 KOA 患者全病程选择针刺疗法辨证施治(1B)。

针刺包括毫针疗法、温针疗法、电针疗法等, 对缓解 KOA 疼痛和改善关节功能具有积极作用^[48-51]。毫针疗法适用于 KOA 各期中膝关节疼痛、晨僵、肿胀、功能受限者。温针疗法适用于寒湿痹阻证, 症见关节疼痛重着, 遇冷加剧, 得温则减者^[51]。治疗前须评估患者状态, 对处于饥饿、疲劳或紧张状态的患者勿予操作, 以免晕针。

(2) 艾灸

推荐意见 6: 对于缓解期、康复期 KOA 患者, 推荐选择艾灸疗法辨证施治(1B)。

灸法集热疗、光疗、药物刺激与特定腧穴刺激于一体, 能有效降低炎症灶血管通透性, 改善血液流变学和血液动力学指标^[52-53]。临床运用可缓解膝关节疼痛、改善关节功能、提升患者生活质量^[54-55], 尤其适用于缓解肝肾亏虚证、气血虚弱证患者关节隐痛、酸痛不适等症^[51]。应注意避免不当操作所致的烧伤、感染等问题。瘢痕灸治疗过程中的皮肤局部轻微烧伤、瘢痕、化脓等属正常现象, 操作前须告知患者。

2. 针刀

推荐意见 7: 对于膝关节疼痛、挛缩屈曲畸形、功能受限的发作期、缓解期 KOA 患者, 建议选择针刀疗法(2B)。

针刀疗法可在髌上囊、髌下脂肪垫、内膝眼、外膝眼、胫侧副韧带、髂胫束、鹅足囊等部位实施, 通过切割、分离、铲剥, 调节和松解肌腱韧带等相应软组织, 达到恢复膝关节生物力学平衡的目的, 适用于膝关节疼痛、晨僵、肌肉粘连、功能受限、挛缩屈曲畸形明显的发作期、缓解期 KOA 患者, 可缓解膝关节疼痛、改善关节功能^[51,56-57]。操作者需掌握膝关节解剖, 严格无菌操作。操作部位皮肤感染者、肌肉坏死、凝血机制不良或有其他出血倾向者、体质极度虚弱不能耐受手术者禁用^[58]。重要神经和血管分布部位及伴严重内外科疾病、妊娠时, 须谨慎使用^[59]。

3. 拔罐和刺络拔罐

推荐意见 8: 对于缓解期、康复期 KOA 患者, 建议选择拔罐疗法 (2C); 对于发作期、缓解期 KOA 患者, 建议选择刺络拔罐疗法 (2C)。

拔罐疗法具有通经活络、行气活血、祛风散寒等作用, 常用走罐法和留罐法相结合。拔罐的作用机制可能与改变局部的能量代谢和局部神经-免疫调节机制有关^[60], 可提升痛阈, 增加皮肤血流量及增强机体免疫力^[61-62], 缓解膝关节疼痛和改善关节功能^[63-66]。

刺络拔罐选穴符合针灸治疗原则, 是一种有效的祛瘀方法^[67]。刺络法可选用温针^[68]、火针^[69]、三棱针^[70]、梅花针^[71]、粗毫针, 多用于气滞血瘀证者。刺络拔罐的作用机制可能与神经-内分泌-免疫调节、氧化应激等有关^[72], 可改善局部微循环, 缓解膝关节肿胀、疼痛、麻木状态, 改善关节活动度和关节功能^[73-76]。治疗过程中当严格无菌操作, 治疗后局部应覆盖无菌敷料, 保持伤口清洁, 防止局部感染。

4. 手法

推荐意见 9: 对于缓解期、康复期 KOA 患者, 推荐选择手法治疗 (1B)。

通过点按、揉按、拿捏、屈伸、弹拨、拔伸等多种理筋、整骨手法, 起到舒筋通络、活血化瘀、松解粘连、滑利关节的作用, 可改善关节僵硬和肌力、减轻关节疼痛、改善关节功能^[77-78]。伴感染、皮损、肿瘤及心脑血管疾病者, 须慎用。

5. 理疗 常用方法包括热疗^[79]、冷疗^[80]、蜡疗^[81]、电疗^[82]、磁疗^[83]、红外线照射^[84]、水疗^[85]、超声波疗法^[86]等, 可联合针刺、手法、中药塌渍等其他疗法, 以改善关节活动, 缓解疼痛和肌紧张, 促进局部血液循环及炎症吸收。

6. 其他 发作期可以借助拐杖、手杖、助行器等, 减轻受累关节负重, 缓解疼痛。缓解期及康复期应用弹力绷带可以缓解疼痛, 增强关节的稳定性及改善本体感觉。根据膝关节内翻或外翻畸形情况, 采用相应的矫形支具或矫形鞋。外侧楔形鞋垫尚存在争议, 应谨慎选用^[4,87]。

(三) 药物治疗

1. 局部用药

(1) 中草药外用

推荐意见 10: 推荐 KOA 患者全病程选择中草药贴敷、熏洗、熏蒸、热熨和离子导入等中草药外用法

(1C)。

中草药贴敷、熏洗、熏蒸、热熨, 利用药物的渗透作用及加热后的热能作用于患处, 起到温经散邪、活血通络的作用, 可改善局部血液循环及新陈代谢, 促进淋巴回流, 加速炎症反应的消散。中草药离子导入法结合中草药、穴位、经络及电流物理作用^[88], 增强中草药透皮吸收, 刺激穴位通络镇痛。临床上中草药外用疗法常与关节腔玻璃酸钠注射、关节镜手术等疗法联合应用, 改善关节疼痛和关节功能, 提高临床疗效^[89-93]。

(2) 中成药外用

推荐意见 11: 建议 KOA 患者全病程选择中成药贴膏、膏药或药膏治疗 (2B)。

中成药贴膏、膏药或药膏的有效成分透皮吸收直接作用于关节及周围组织, 发挥局部镇痛、抗炎、改善微循环的作用, 有利于消除关节周围软组织肿胀并强力止痛。消痛贴膏^[94-97]、复方南星止痛膏^[97-100]单独使用可缓解疼痛和改善关节功能, 与玻璃酸钠联合应用有协同效益。患者可能发生胶布过敏或药物接触性瘙痒反应, 贴用时间勿超过 24 h^[95]。

(3) 西药外用 主要包括含非甾体类抗炎药的乳胶剂、膏剂、贴剂和擦剂。

(4) 西药关节腔注射 常用注射药物包括玻璃酸钠、医用几丁糖(关节腔注射液)、糖皮质激素。

1) 玻璃酸钠 用于 KOA 缓解期、康复期, 或用于 KOA 发作期对非甾体类抗炎药等镇痛药禁忌或无效的患者, 可缓解疼痛、改善关节功能; 用于轻、中度 KOA 关节镜清术术后、关节镜下半月板损伤修整成形术后, 可缓解术后关节疼痛、改善关节功能, 减少非甾体类抗炎药用量; 用于不适合人工全膝关节置换术或希望延缓手术时间的重度 KOA 患者。根据医生经验及患者个体情况使用, 每疗程注射 3~5 次, 每年 1~2 个疗程^[101-102]。

2) 医用几丁糖 适用于轻、中度 KOA 患者, 或关节镜手术后作为关节液补充剂。每疗程注射 2~3 次, 每年 1~2 个疗程^[103]。

3) 糖皮质激素 用于止痛药物治疗效果不满意的 KOA 中、重度疼痛 (VAS 评分 ≥ 4 分), 以及伴有关节积液或其他局部炎症时, 可以短期缓解疼痛、改善功能^[52,104]。同一关节注射间隔时间 3~6 个月, 每年不超过 4 次。

2. 全身用药

(1) 中草药口服 可根据临床分期、辨证分型选用传统经方及其化裁方以及名家验方等中草药对 KOA 患者进行个体化治疗。本指南仅推荐传统经典古籍方剂。

1) 气滞血瘀证(多见于发作期、缓解期)

推荐意见 12: 对于证属气滞血瘀证的 KOA 患者, 建议选择血府逐瘀汤(出自《医林改错》) 加减口服(2Ia)。

功效: 活血化瘀、通络止痛^[105-106]。

加减: 瘀痛入络者, 加全蝎、地龙、三棱、莪术; 气机郁滞者, 加川楝子、香附、青皮; 血瘀经闭者, 去桔梗, 加香附、益母草、泽兰; 肋下有痞块者, 加丹参、郁金、土鳖虫、水蛭。

2) 湿热痹阻证(多见于发作期、缓解期)

推荐意见 13: 对于证属湿热痹阻证的 KOA 患者, 建议选择四妙丸(出自《成方便读》) 加减口服(2Ia)。

功效: 清热祛湿、通络止痛^[107-109]。

加减: 局部红肿者, 加金银花、连翘; 局部肿胀明显者, 加茯苓、泽泻; 局部屈伸不利者, 加伸筋草; 大便秘结者, 加大黄、桃仁。

3) 寒湿痹阻证(多见于发作期、缓解期)

推荐意见 14: 对于证属寒湿痹阻证的 KOA 患者, 建议选择蠲痹汤(出自《医学心悟》) 加减口服(2Ia)。

功效: 温经散寒、养血通脉^[110-112]。

加减: 风气胜者, 加秦艽、防风; 寒气胜者, 加炮附片; 湿气胜者, 加防己、萆薢、薏苡仁; 痛在上者, 去独活加荆芥; 痛在下者, 加牛膝; 兼有湿热者, 去肉桂加黄柏。

4) 肝肾亏虚证(多见于缓解期、康复期)

推荐意见 15: 对于证属肝肾亏虚证的 KOA 患者, 建议偏阴虚者选择左归丸(出自《景岳全书》) 加减口服、偏阳虚者选择右归丸(出自《景岳全书》) 加减口服(2Ia)。

功效: 滋补肝肾^[113-117]。

加减: 阴虚火旺者, 去枸杞子、鹿角胶, 加女贞子、麦冬; 夜热骨蒸者, 加地骨皮; 小便不利者, 加茯苓; 大便燥结者, 去菟丝子, 加肉苁蓉片; 气虚者, 加人参片; 虚寒显著者, 可加用仙茅、肉苁蓉、淫羊藿、骨碎补。

5) 气血虚弱证(多见于缓解期、康复期)

推荐意见 16: 对于证属气血虚弱证的 KOA 患者,

建议选择八珍汤(出自《丹溪心法》) 加减口服(2Ia)。

功效: 补气养血^[118-119]。

加减: 眩晕、心悸者, 熟地黄、白芍加量; 气短乏力者, 人参片、白术加量; 不寐者, 加酸枣仁、五味子。

(2) 中成药口服

推荐意见 17: 建议 KOA 患者全病程选择中成药口服(2B)。

治疗 KOA 的中成药品种多样^[120], 具有剂型稳定、服用方便的优势, 可根据证候类型和临床分期选用。发作期的 KOA 患者, 可选择痹祺胶囊^[121-123]、尪痹片^[124-125]等; 缓解期的 KOA 患者, 可选择仙灵骨葆胶囊^[126-128]、金天格胶囊^[129-131]、金乌骨通胶囊^[132-134]、壮骨关节胶囊^[135-137]、独活寄生丸^[138-139]、痹祺胶囊、尪痹片或藤黄健骨片^[140-142]等; 康复期的 KOA 患者, 可选择仙灵骨葆胶囊、金天格胶囊或藤黄健骨片等。

(3) 西药口服 主要包括非甾体类抗炎药、阿片类镇痛药、改善病情类药物和抗焦虑药。

1) 非甾体类抗炎药 对疼痛症状持续存在或中重度疼痛患者可选择使用。临床医师需评估消化道、肾、心血管等风险, 采用最低有效剂量、短疗程应用。可优先考虑胃肠道不良反应较小的选择性环氧酶-2 抑制剂, 如塞来昔布、艾瑞昔布、依托考昔等^[143-144]。

2) 阿片类镇痛药 对非甾体类抗炎药无效或存在禁忌证且不愿或无法接受手术的 KOA 重度疼痛患者可选择使用。阿片类药物的不良反应和成瘾性发生率相对较高, 应谨慎使用^[52]。

3) 改善病情类药物 主要包括双醋瑞因、氨基葡萄糖及硫酸软骨素等。

4) 抗焦虑药 长期、慢性、顽固性全身广泛性疼痛或伴有抑郁的 KOA 疼痛患者可以使用度洛西汀^[144]。

(四) 手术治疗

推荐意见 18: 对于经规范的非手术治疗无效, 膝关节肿痛反复发作甚至进行性加剧, 关节功能明显受限及关节畸形的 KOA 患者, 建议评估病情及手术指征后行手术治疗(共识意见)。

主要术式包括关节镜手术、截骨矫形术和人工关节置换术。

1. 关节镜手术 兼具诊断和治疗的作用, 主要针对伴有机械交锁或半月板撕裂等症状的患者^[145]; 对于

KOA 并滑膜炎, 冲洗术可清除滑膜碎片、炎性物质等, 改善关节的内环境, 减轻滑膜炎性反应^[145-146]。

2. 截骨矫形术 适用于膝关节力线不佳的单间室 KOA 患者, 包括胫骨结节截骨、股骨髁上截骨、胫骨高位截骨^[52]。

3. 人工关节置换术 是终末期 KOA 的有效治疗方法。单髁置换术, 适用于力线改变 5° ~ 10°、韧带完整、屈曲挛缩不超过 15° 的膝关节单间室 OA 患者; 全膝关节置换术, 适用于严重的膝关节多间室 OA, 尤其伴有关节畸形时^[4]。

六、KOA 的疗效评价

推荐意见 19: 对于 KOA 的临床疗效评价, 建议根据研究周期的长短, 选择设置主要疗效指标、次要疗效指标、次要终点指标和/或主要终点指标。近期、中期疗效评价应当关注患者症状体征/中医证候、关节

功能评分及生活质量的改善, 远期疗效评价应当关注患者影像学改变及手术干预时间(共识意见)。

(一) 体现症状体征/中医证候的指标

1. 疼痛评分 疼痛 VAS 评分。

2. 症状体征/中医证候评分 KOA 主要症状体征/中医证候分级量化评分, 包括关节疼痛、关节肿胀、关节畏寒、关节发热、腰膝酸软、倦怠乏力(表 2)。

3. 关节功能评分 西安大略和麦克马斯特大学(Western Ontario and McMaster Universities, WOMAC) 骨关节炎指数^[147]、Lequesne 指数^[148-149]等。

(二) 体现生活质量的指标 简明健康状况调查表(short form 36 health survey questionnaire, SF-36) 评分^[150]。

(三) 体现关节结构改变的影像学指标

1. X 线半定量测量 Kellgren-Lawrence 影像分级^[10]。

表 2 膝骨关节炎主要症状体征/中医证候分级量化评分表

观察项目	评分
关节疼痛	
关节无疼痛或疼痛消失	0 分
疼痛轻, 尚能忍受, 或仅劳累或天气变化时疼痛, 基本不影响工作	1 分
疼痛较重, 工作和休息均受到影响	2 分
疼痛严重, 难以忍受, 严重影响休息和工作, 需配合使用止痛药物	3 分
关节肿胀	
关节无肿胀或肿胀消失	0 分
关节轻度肿胀, 皮肤纹理变浅, 骨性标志仍明显	1 分
关节中度肿胀, 皮肤纹理基本消失, 骨性标志不明显	2 分
关节重度肿胀, 皮肤紧, 骨性标志消失	3 分
关节畏寒	
关节无畏寒	0 分
关节轻微畏寒, 不需要加衣被	1 分
关节明显畏寒, 喜按喜暖, 较常人稍多加衣被	2 分
关节显著畏寒, 喜按喜暖, 明显较常人多加衣被	3 分
关节发热	
关节局部无发热	0 分
关节局部轻微发热	1 分
关节局部明显发热, 喜凉	2 分
关节局部发烫	3 分
腰膝酸软	
无腰膝酸软	0 分
劳累后腰膝发酸, 日常活动后偶有发生	1 分
日常活动后常发生腰膝酸软	2 分
腰酸欲折, 膝软站立困难	3 分
倦怠乏力	
无倦怠乏力	0 分
肢体稍倦, 可坚持轻体力工作	1 分
四肢乏力, 勉强坚持日常活动	2 分
全身无力, 终日不愿活动	3 分

2. MRI 半定量测量 MRI 膝骨关节炎评分(MRI osteoarthritis knee score, MOAKS)^[151]、全关节核磁影像评分(whole - organ MRI score, WOMBS)^[152]等。

(四) 体现远期转归的指标 包括外科手术(除外关节置换)干预时间、人工关节置换时间。

七、专家建议

(一) 发作期首选中、西医疗法联合应用,或根据医生经验有选择地单独应用中医疗法;缓解期与康复期首选中医疗法单独应用。

(二) 临床研究中根据不同研究周期与目的,选择不同的评价指标作为主要疗效指标。

(三) 遵循文献客观证据、医生自身经验和患者自我需求三者结合的原则,按照阶梯渐进方式,病证结合、辨证论治,选择合理的治疗方法。

(四) 按照“急则治其标,缓则治其本”的基本原则进行临床遣方用药。发作期以改善症状为目的,缓解期、康复期以延缓病情发展为目的。

八、编制说明

本指南已在国际实践指南注册平台(International Practice Guideline Registry Platform, IPGRP)进行注册(注册号:IPGRP - 2019CN066);设计与制定步骤依据《世界卫生组织指南制定手册》^[153];采用推荐意见分级的评估、制定及评价(Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation, GRADE)方法对证据体和推荐意见进行分级^[154-155](表 3、表 4);参

照《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》^[156]对中药方剂证据体和推荐意见进行分级(表 5)。

(一) 指南工作组人员结构 中医骨伤科专家 29 位、西医骨科专家 12 位、风湿科专家 2 位、中药学专家 4 位、指南制定方法学专家 3 位、医学编辑 1 位、中医骨伤科专业研究生 6 位。

(二) 利益关系与冲突的声明 本指南在研制过程中,接受重大疑难疾病中西医临床协作试点项目(项目编号:201803190106)资助。本指南制定过程中,未接受任何来自于医药企业的资助。参与本指南专家研讨会的专家均签署书面声明,声明与医药企业没有利益关系与冲突。

(三) 指南的局限性与不足 本指南中作为证据采用的 Meta 分析主要基于已发表的中、英文文献,未对非公开出版的文献进行手工检索。

(四) 指南的发布和更新 本指南由中国中医药研究促进会骨伤科分会于 2020 年正式发布。计划于 2025 年更新本指南。

表 3 GRADE 推荐等级及对应数字和表述

推荐等级	数字	表述
支持使用某种疗法的强推荐	1	推荐使用
支持使用某种疗法的弱推荐	2	建议使用
反对使用某种疗法的弱推荐	2	建议不使用
反对使用某种疗法的强推荐	1	推荐不使用

GRADE: 推荐意见分级的评估、制定及评价

表 4 GRADE 证据分级与解释说明

证据级别	解释说明
A(高)	对估计值非常有把握,估计值接近真实值
B(中)	对估计值有中等把握,估计值有可能接近真实值,但也有可能差别很大
C(低)	对估计值的把握有限,估计值可能与真实值有很大差别
D(极低)	对估计值几乎没有把握,估计值与真实值极可能有很大差别

GRADE: 推荐意见分级的评估、制定及评价

表 5 传统医学证据体的临床研究证据分级参考建议

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、病案系列这 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	半随机对照试验或队列研究
II b	病例对照研究
III a	历史性对照的病案系列
III b	自身前后对照的病案系列
IV	长期在临床上广泛运用的病案报告和史料记载的疗法
V	未经系统研究验证的专家观点和临床经验,以及没有长期在临床上广泛运用的病案报告和史料记载的疗法

参考文献

- [1] 陈卫衡,刘献祥,童培建,等. 膝骨关节炎中医诊疗专家共识(2015年版) [J]. 中医正骨,2015,27(7):4-5.
- [2] CHEN W H, LIU X X, TONG P J, et al. Diagnosis and management of knee osteoarthritis: Chinese medicine expert consensus (2015) [J]. Chin J Integr Med, 2016, 22(2): 150-153.
- [3] 霍乐乐,陈磊,高文香. 中医药治疗膝骨关节炎的现状[J]. 风湿病与关节炎,2016,5(6):77-80.
- [4] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南(2018年版) [J]. 中华骨科杂志,2018,38(12):705-715.
- [5] DZIEDZIC K S, HEALEY E L, PORCHERET M, et al. Implementing the nice osteoarthritis guidelines: a mixed methods study and cluster randomised trial of a model osteoarthritis consultation in primary care - the management of osteoarthritis in consultations(MOSAICS) study protocol [J]. Implement Sci, 2014, 9(1): 95.
- [6] MCCRORY B, WEBER K, LYNOTT J A, et al. The American academy of orthopaedic surgeons Evidence - Based clinical practice guideline on surgical management of osteoarthritis of the knee [J]. J Bone Joint Surg Am, 2016, 98(8): 688-692.
- [7] HENSOR E M, DUBE B, KINGSBURY S R, et al. Toward a clinical definition of early osteoarthritis: onset of patient-reported knee pain begins on stairs. data from the osteoarthritis initiative [J]. Arthritis Care Res(Hoboken) , 2015, 67(1): 40-47.
- [8] TANG X, WANG S F, ZHAN S Y, et al. The prevalence of symptomatic knee osteoarthritis in China results from the China health and retirement longitudinal study [J]. Arthritis Rheumatol, 2016, 68(3): 648-653.
- [9] HOCHBERG M C, ALTMAN R D, BRANDT K D, et al. Guidelines for the medical management of osteoarthritis. Part II. Osteoarthritis of the knee. American College of Rheumatology [J]. Arthritis Rheum, 1995, 38(11): 1541-1546.
- [10] KELLGREN J H, LAWRENCE J S. Radiological assessment of osteo - arthrosis [J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4): 494-502.
- [11] RECHT M P, KRAMER J, MARCELIS S, et al. Abnormalities of articular cartilage in the knee: analysis of available MR techniques [J]. Radiology, 1993, 187(2): 473-478.
- [12] OMOORE K A, NEWBY J M, ANDREWS G, et al. Internet cognitive - behavioral therapy for depression in older adults with knee osteoarthritis: a randomized controlled trial [J]. Arthritis Care Res(Hoboken) , 2018, 70(1): 61-70.
- [13] BRIANI R V, FERREIRA A S, PAZZINATTO M F, et al. What interventions can improve quality of life or psychosocial factors of individuals with knee osteoarthritis? A systematic review with meta - analysis of primary outcomes from randomised controlled trials [J]. Br J Sports Med, 2018, 52(16): 1031-1038.
- [14] COLLINS N J, HART H F, MILLS K. Osteoarthritis year in review 2018: rehabilitation and outcomes [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2019, 27(3): 378-391.
- [15] ZHANG L J, FU T, ZHANG Q X, et al. Effects of psychological interventions for patients with osteoarthritis: a systematic review and meta - analysis [J]. Psychol Health Med, 2018, 23(1): 1-17.
- [16] GEENEN R, OVERMAN C L, CHRISTENSEN R, et al. EULAR recommendations for the health professional's approach to pain management in inflammatory arthritis and osteoarthritis [J]. Ann Rheum Dis, 2018, 77(6): 797-807.
- [17] KOLASINSKI S L, NEOGI T, HOCHBERG M C, et al. 2019 American college of rheumatology/arthritis foundation guideline for the management of osteoarthritis of the hand, hip, and knee [J]. Arthritis Care Res(Hoboken) , 2020, 72(2): 149-162.
- [18] MESSIER S P, RESNIK A E, BEAVERS D P, et al. Intentional weight loss in overweight and obese patients with knee osteoarthritis: is more better? [J]. Arthritis Care Res(Hoboken) , 2018, 70(11): 1569-1575.
- [19] HALL M, CASTELEIN B, WITTOEK R, et al. Diet - induced weight loss alone or combined with exercise in overweight or obese people with knee osteoarthritis: a systematic review and meta - analysis [J]. Semin Arthritis Rheum, 2019, 48(5): 765-777.
- [20] BANNURU R R, OSANI M C, VAYSBROT E E, et al. OARSI guidelines for the non - surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2019, 27(11): 1578-1589.
- [21] 曾令烽,杨伟毅,郭达,等. 传统运动疗法干预对膝骨关节炎患者疼痛改善及关节功能影响的系统评价[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(5): 2132-2139.

- [22] CHANG W D, CHEN S, LEE C L, et al. The effects of Tai Chi chuan on improving mind – body health for knee osteoarthritis patients: a systematic review and meta – analysis [J/OL]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2016 [2020 – 08 – 08]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5011213>.
- [23] ZHANG Y, HUANG L L, SU Y, et al. The effects of traditional Chinese exercise in treating knee osteoarthritis: a systematic review and meta – analysis [J]. *PLoS One*, 2017, 12(1): e0170237.
- [24] WANG C, SCHMID C H, IVERSEN M D, et al. Comparative effectiveness of Tai Chi versus physical therapy for knee osteoarthritis: a randomized trial [J]. *Ann Intern Med*, 2016, 165(2): 77 – 86.
- [25] LEE A C, HARVEY W F, PRICE L L, et al. Dose – Response effects of Tai Chi and physical therapy exercise interventions in symptomatic knee osteoarthritis [J]. *PM R*, 2018, 10(7): 712 – 723.
- [26] SONG R, ROBERTS B L, LEE E O, et al. A randomized study of the effects of T'ai Chi on muscle strength, bone mineral density, and fear of falling in women with osteoarthritis [J]. *J Altern Complement Med*, 2010, 16(3): 227 – 233.
- [27] CHAN K, QIN L, LAU M, et al. A randomized, prospective study of the effects of Tai Chi Chun exercise on bone mineral density in postmenopausal women [J]. *Arch Phys Med Rehabil*, 2004, 85(5): 717 – 722.
- [28] WOO J, HONG A, LAU E, et al. A randomised controlled trial of Tai Chi and resistance exercise on bone health, muscle strength and balance in community – living elderly people [J]. *Age Ageing*, 2007, 36(3): 262 – 268.
- [29] 李紫梦, 靳英辉, 刘佳, 等. 八段锦对膝骨性关节炎患者干预效果的 Meta 分析 [J]. *中华现代护理杂志*, 2020, 26(4): 480 – 486.
- [30] ZENG Z P, LIU Y B, FANG J, et al. Effects of baduanjin exercise for knee osteoarthritis: a systematic review and meta – analysis [J]. *Complement Ther Med*, 2020, 48: 102279.
- [31] 涂平, 廖远朋. 五禽戏和站桩练习对女性 KOA 患者伸、屈膝力量及 WOMAC 评分的影响 [J]. *成都体育学院学报*, 2014, 40(6): 84.
- [32] 殷献锦, 李海峰. 五禽戏对女性膝关节骨关节炎患者本体感觉及平衡功能影响的研究 [J]. *江汉大学学报(自然科学版)*, 2017, 45(4): 355 – 358.
- [33] 樊远志, 吴耀持, 王健雄, 等. 推拿功法练习对膝骨关节炎患者股四头肌肌力的影响 [J]. *针灸推拿医学(英文版)*, 2012, 10(5): 321 – 328.
- [34] YOUNG J L, RHON D I, CLELAND J A, et al. The influence of exercise dosing on outcomes in patients with knee disorders: a systematic review [J]. *J Orthop Sports Phys Ther*, 2018, 48(3): 146 – 161.
- [35] IMOTO A M, PARDO J P, BROSSEAU L, et al. Evidence synthesis of types and intensity of therapeutic land – based exercises to reduce pain in individuals with knee osteoarthritis [J]. *Rheumatol Int*, 2019, 39(7): 1159 – 1179.
- [36] WELLSANDT E, GOLIGHTLY Y. Exercise in the management of knee and hip osteoarthritis [J]. *Curr Opin Rheumatol*, 2018, 30(2): 151 – 159.
- [37] RAUSCH O A, JUHL C B, KNITTLE K, et al. Effects of exercise and physical activity promotion: meta – analysis informing the 2018 EULAR recommendations for physical activity in People with rheumatoid arthritis, spondyloarthritis and hip/knee osteoarthritis [J]. *RMD Open*, 2018, 4(2): e000713.
- [38] FARROKHI S, JAYABALAN P, GUSTAFSON J A, et al. The influence of continuous versus interval walking exercise on knee joint loading and pain in patients with knee osteoarthritis [J]. *Gait Posture*, 2017, 56(9): 129 – 133.
- [39] 周思睿, 向柄彦, 韩小松, 等. 有氧踏车运动联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗膝骨性关节炎的临床效果观察 [J]. *辽宁医学杂志*, 2019, 33(2): 38 – 40.
- [40] LO G H, IKPEAMA U E, DRIBAN J B, et al. Evidence that swimming may be protective of knee osteoarthritis: data from the osteoarthritis initiative [J]. *PM R*, 2020, 12(6): 529 – 537.
- [41] JASAN D, CAMERON C N, CHARLES H N, et al. Aquatic exercise for osteoarthritis of the knee or hip (PEDro synthesis) [J]. *Br J Sports Med*, 2017, 51(16): 1233 – 1234.
- [42] KUNDURACILA R Z, SAHIN H G, SONMEZER E A. The effects of two different water exercise trainings on pain, functional status and balance in patients with knee osteoarthritis [J]. *Complement Ther Clin Pract*, 2018, 31: 374 – 378.
- [43] LAUCHE R, HUNTER D J, ADAMS J, et al. Yoga for osteoarthritis: a systematic review and meta – analysis [J]. *Curr Rheumatol Rep*, 2019, 21(9): 47.
- [44] HUANG L F, GUO B, XU F X, et al. Effects of quadriceps functional exercise with isometric contraction in the treat-

- ment of knee osteoarthritis [J]. *Int J Rheum Dis*, 2018, 21(5): 952 - 959.
- [45] 王志祥, 万春利. 静蹲训练对于膝骨性关节炎康复疗效的观察 [J]. *世界最新医学信息文摘*, 2018, 18(81): 146.
- [46] 何帮剑, 吕一, 徐铮青, 等. 抗阻力训练为主治疗早期膝骨性关节炎的临床研究 [J]. *中华全科医学*, 2015, 13(7): 1202 - 1203.
- [47] BORGES JORGE R T, DE SOUZA M C, CHIARI A, et al. Progressive resistance exercise in women with osteoarthritis of the knee: a randomized controlled trial [J]. *Clin Rehabil*, 2015, 29(3): 234 - 243.
- [48] MANYANGA T, FROESE M, ZARYCHANSKI R, et al. Pain management with acupuncture in osteoarthritis: a systematic review and meta - analysis [J]. *BMC Complement Altern Med*, 2014, 14: 312.
- [49] 冯鹏, 高仰来, 杨晶, 等. 针灸治疗膝骨性关节炎临床疗效的 Meta 分析 [J]. *甘肃科技纵横*, 2019, 48(3): 87 - 89.
- [50] CHEN N, WANG J, MUCELLI A, et al. Electro - Acupuncture is beneficial for knee osteoarthritis: the evidence from meta - analysis of randomized controlled trials [J]. *Am J Chin Med*, 2017, 45(5): 965 - 985.
- [51] 中国针灸学会. 循证针灸临床实践指南: 膝骨关节炎 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2015: 5 - 8.
- [52] 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会. 膝骨关节炎中西医结合诊疗指南 [J]. *中华医学杂志*, 2018, 98(45): 3653 - 3658.
- [53] SONG G M, TIAN X, JIN Y H, et al. Moxibustion is an Alternative in treating knee osteoarthritis the evidence from systematic review and meta - analysis [J]. *Medicine(Baltimore)*, 2016, 95(6): e2790.
- [54] 马晓蓉, 柴臻, 刘飞燕, 等. 艾灸治疗膝骨关节炎的系统性评价及 Meta 分析 [J]. *上海中医药杂志*, 2017, 51(9): 19 - 23.
- [55] LI A, WEI ZJ, LIU Y, et al. Moxibustion treatment for knee osteoarthritis a systematic review and meta - analysis [J]. *Medicine(Baltimore)*, 2016, 95(14): e3244.
- [56] 李金溢, 陈洁洁, 陈金龙, 等. 小针刀联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎的 Meta 分析 [J]. *湖南中医杂志*, 2019, 35(4): 130 - 135.
- [57] 刘盈, 艾金伟, 刘羽, 等. 小针刀与透明质酸治疗膝骨性关节炎的有效性: 网状 Meta 分析 [J]. *湖北医药学院学报*, 2016, 35(2): 157 - 164.
- [58] 中华中医药学会. 中医骨伤科临床诊疗指南·膝痹病(膝骨关节炎) [J]. *康复学报*, 2019, 29(3): 1 - 7.
- [59] 赵吉平, 李瑛. 针灸学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016: 225.
- [60] 陈勇, 陈波, 陈泽林, 等. 拔罐疗法的临床及其生物学机制研究 [J]. *世界中医药*, 2020, 15(11): 1643 - 1650.
- [61] ZENG K, WANG J W. Clinical application and research progress of cupping therapy [J]. *Journal of Acupuncture and Tuina Science*, 2016, 14(4): 300 - 304.
- [62] 李丹丹, 孟向文, 刘华朋, 等. 拔罐疗法作用机理研究概述 [J]. *辽宁中医杂志*, 2014, 41(11): 2506 - 2508.
- [63] TEUT M, KAISER S, ORTIZ M, et al. Pulsatile dry cupping in patients with osteoarthritis of the knee - a randomized controlled exploratory trial [J]. *BMC Complement Altern Med*, 2012, 12: 184.
- [64] WANG Y L, AN C M, SONG S, et al. Cupping therapy for knee osteoarthritis: a synthesis of evidence [J]. *Complement Med Res*, 2018, 25(4): 249.
- [65] POORGHEYSAR A, SAJJADI M, SHAREINIA H, et al. The effect of hot intermittent cupping on pain, stiffness and disability of patients with knee osteoarthritis [J]. *Traditional Medicine Research*, 2019, 4(1): 25 - 32.
- [66] 王强, 杨立群. 口服盐酸氨基葡萄糖配合拔罐疗法治疗膝骨关节炎的临床疗效研究 [J]. *华西医学*, 2016, 31(5): 816 - 819.
- [67] 金远林, 郑景予, 周凌云. 刺络拔罐疗法治疗膝骨关节炎临床观察 [J]. *上海针灸杂志*, 2016, 35(8): 992 - 996.
- [68] 刘景春, 卞勇. 温针灸配合拔罐治疗骨性膝关节炎 70 例 [J]. *中医外治杂志*, 2011, 20(5): 13.
- [69] 王兵, 胡静, 张宁, 等. 火针扬刺治疗膝骨关节炎临床观察 [J]. *中国针灸*, 2017, 37(5): 463 - 466.
- [70] 覃肖妹. 针刺结合三棱针刺血拔罐治疗增生性膝关节炎 45 例 [J]. *中医外治杂志*, 2017, 26(6): 48 - 49.
- [71] 陈长兴. 委中穴梅花针叩刺联合拔罐对膝骨关节炎的功能恢复研究 [J]. *风湿病与关节炎*, 2018, 7(4): 21 - 23.
- [72] 陈勇, 陈波, 李牧洋, 等. 刺络拔罐疗法的机制与临床研究进展 [J]. *中国民间疗法*, 2020, 28(4): 106 - 109.
- [73] 马登海, 李建辉. 委中穴刺血拔罐治疗软组织损害型膝骨关节炎 70 例 [J]. *宁夏医学杂志*, 2010, 32(9): 846 - 847.
- [74] 陈攀. 阿是穴刺络拔罐对膝骨性关节炎康复疗效及 WOMAC 评分、关节活动度、炎症因子的影响 [J]. *中外*

- 医学研究, 2020, 18(3): 166 - 168.
- [75] 高明丽, 王耀, 竺英祺. 刺络拔罐法结合盐酸氨基葡萄糖治疗膝骨关节炎的效果评估 [J]. 上海针灸杂志, 2014, 33(6): 562 - 563.
- [76] 黄志强, 刘宇, 苏昭元, 等. 阿是穴刺络拔罐联合股四头肌功能锻炼治疗膝骨性关节炎 [J]. 康复学报, 2019, 29(1): 21 - 26.
- [77] 张欢, 袁旻健, 孙玮, 等. 推拿治疗膝关节炎疗效 Meta 分析 [J]. 海南医学, 2019, 30(7): 925 - 929.
- [78] 白杨, 谢利民, 丁全茂, 等. 推拿结合中药外用治疗膝骨关节炎疗效的 Meta 分析 [J]. 中国临床医生杂志, 2018, 46(10): 1245 - 1247.
- [79] LAUFER Y, DAR G. Effectiveness of thermal and athermal short - wave diathermy for the management of knee osteoarthritis: a systematic review and meta - analysis [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2012, 20(9): 957 - 966.
- [80] 张艳, 金莉, 李姗姗, 等. 术后加压冷疗对膝关节骨性关节炎术后疼痛及关节功能恢复的影响 [J]. 国际护理学杂志, 2018, 37(15): 2072 - 2075.
- [81] 李妍. 中药蜡疗止痛技术治疗风寒湿痹型骨痹及对血清 IL - 37、IFN - γ 、CD - 62p、CD - 41 表达的影响 [J]. 长春中医药大学学报, 2018, 34(3): 534 - 537.
- [82] 谢东兴, 王伊伦, 李辉, 等. 神经肌肉电刺激治疗膝骨关节炎疼痛的 Meta 分析 [J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(38): 6228 - 6232.
- [83] 陈慧杰, 王艳, 贾雪艳, 等. 针刺结合磁疗治疗膝骨关节炎的临床疗效观察 [J]. 针灸临床杂志, 2017, 33(3): 26 - 28.
- [84] 张建君, 孙枚. 针刺联合红外线照射治疗膝骨性关节炎疗效观察 [J]. 当代医学, 2017, 23(31): 7 - 9.
- [85] 邹智, 朱经镇, 廖维靖. 老年膝骨关节炎患者水中运动疗法疗效系统评价 [J]. 中国康复医学杂志, 2011, 26(7): 659 - 664.
- [86] 黄露. 超声波治疗膝关节炎的护理干预及疗效观察 [J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2015, 36(24): 3716 - 3717.
- [87] BRUYERE O, COOPER C, PELLETIER J P, et al. A consensus statement on the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis and Osteoarthritis (ESCEO) algorithm for the management of knee osteoarthritis - from evidence - based medicine to the real - life setting [J]. Semin Arthritis Rheum, 2016, 4545(4 Suppl): S3 - S11.
- [88] 施玲玲. 膝骨关节炎的中医药治疗现状 [J]. 中国中医骨伤科杂志, 2014, 22(7): 72 - 74.
- [89] 李东方, 曹玉净, 李浩亮, 等. 热敷一号联合玻璃酸钠治疗膝骨关节炎疗效观察 [J]. 亚太传统医药, 2017, 13(17): 143 - 145.
- [90] 徐思林, 杨风云, 丁楠. 玻璃酸钠关节腔注射联合熨背散热敷治疗寒湿痹阻型膝骨性关节炎 40 例 [J]. 江西中医药, 2018, 49(8): 35 - 37.
- [91] 朱金土. 玻璃酸钠注射结合中药湿热敷治疗膝骨性关节炎 46 例疗效观察 [J]. 国医论坛, 2017, 32(6): 45 - 47.
- [92] 郭瑾, 刘炳芬, 路向星, 等. 熏蒸药方治疗膝骨关节炎疗效观察 [J]. 陕西中医, 2014, 35(4): 446 - 447.
- [93] 黄珏炜, 吴晓华, 张育志, 等. 中药热熨敷结合腔内注射玻璃酸钠治疗退行性膝关节炎的可行性研究 [J]. 中国医药科学, 2018, 8(1): 75 - 77.
- [94] 白雪, 温建民, 杨思红, 等. 奇正消痛贴膏治疗膝骨关节炎临床疗效与安全性的系统评价 [J/OL]. 中国中医药信息杂志, 2020 [2020 - 08 - 08]. <http://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3519.R.20200804.1250.002.htm>.
- [95] 杜中惠. 奇正消痛贴膏的临床应用与不良反应 [J]. 现代中西医结合杂志, 2007, 16(11): 1586 - 1588.
- [96] 中华中医药学会外治分会. 奇正消痛贴膏临床应用专家共识 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(4): 629 - 635.
- [97] CHEN W, XUE Z, SUN J, et al. Traditional CHINESE patent medicine for knee osteoarthritis pain: systematic review [J]. Osteoarthritis and Cartilage, 2020, 28: S150 - S152.
- [98] 何晓瑾, 潘立群, 姜伟华, 等. 散寒止痛外用贴膏治疗膝骨关节炎寒湿痹阻证的临床研究 [J]. 北京中医药大学学报(中医临床版), 2013, 20(2): 9 - 14.
- [99] 姜伟华, 潘立群, 陈荣明. 中药外治膝骨关节炎研究进展 [J]. 江苏中医药, 2012, 44(1): 76 - 77.
- [100] 李德彬, 罗梅. 复方南星止痛膏联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎 25 例 [J]. 中国药业, 2013, 22(18): 91 - 92.
- [101] 中国医师协会骨科医师分会运动医学专业委员会. 玻璃酸钠在骨科和运动医学相关疾病中的应用专家共识(2017 年修订版) [J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2017, 9(11): 1 - 8.
- [102] 李棋, 毛云鹤, 李箭. 玻璃酸钠在骨科和运动医学相关疾病中的应用专家共识(2017 年修订版) 解读 [J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2017, 9(11): 9 - 13.
- [103] 中国医师协会关节外科工作委员会. 医用几丁糖在关节腔注射应用的专家共识(2018 版) [J]. 中华关节外

- 科杂志(电子版), 2018, 12(2): 290-292.
- [104] HOCHBERG M C, ALTMAN R D, APRIL K T, et al. American college of rheumatology 2012 recommendations for the use of nonpharmacologic and pharmacologic therapies in osteoarthritis of the hand, hip, and knee [J]. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 2012, 64(4): 465-474.
- [105] 彭越越. 三联法治疗气滞血瘀型膝痹病临床研究 [J]. *亚太传统医药*, 2018, 14(11): 163-165.
- [106] 李俐, 吴岩, 何广富. 血府逐瘀汤加减治疗骨性关节炎 53 例 [J]. *长春中医药大学学报*, 2007, 23(6): 58.
- [107] 王进, 镇万源, 刘奎, 等. 四妙散内服联合独活寄生汤熏洗治疗膝关节炎性骨性关节炎临床观察 [J]. *湖北中医药大学学报*, 2019, 21(4): 85-87.
- [108] 黄云声, 池响峰, 江烨, 等. 加味四妙汤治疗膝关节炎性骨性关节炎的临床观察 [J]. *实用中西医结合临床*, 2014, 14(4): 11-12.
- [109] 佟方伟. 四妙汤治疗慢性渗出性膝关节炎 54 例 [J]. *辽宁中医杂志*, 2003, 30(8): 652.
- [110] 李家庚. 蠲痹汤加减治疗膝骨性关节炎 60 例 [J]. *陕西中医*, 2016, 37(5): 550-551.
- [111] 王国栋. 蠲痹汤加减配合玻璃酸钠关节内注射治疗骨性关节炎临床分析 [J]. *中国老年学杂志*, 2006, 26(4): 550-552.
- [112] 朱世恺, 李敏. 蠲痹汤加减治疗膝关节炎性骨性关节炎 140 例 [J]. *实用中医药杂志*, 2012, 28(7): 555.
- [113] 汪勤. 左归丸加减内服配合玻璃酸钠关节内注射治疗肝肾亏虚型膝骨性关节炎近期效果 [J]. *中外医学研究*, 2019, 17(12): 46-47.
- [114] 谭彪, 孙瑗, 杨世鹏. 左归丸加减内服配合玻璃酸钠关节内注射治疗肝肾亏虚型膝骨性关节炎近期疗效观察 [J]. *中国社区医师*, 2018, 34(22): 81-82.
- [115] 邱恒, 马天洪, 黄勇. 关节镜清理术配合左归丸加减治疗膝关节炎性骨性关节炎疗效观察 [J]. *实用中医药杂志*, 2017, 33(9): 1067-1069.
- [116] 孟丽杰. 右归丸加减治疗退行性膝关节炎 62 例 [J]. *河北中医*, 2010, 32(4): 539-540.
- [117] 邵洁琦, 曾志江, 杨敏, 等. 右归丸联合隔姜灸治疗阳虚寒凝型膝骨性关节炎的临床效果 [J]. *中国医药导报*, 2018, 15(10): 106-109.
- [118] 刘振峰, 方锐, 邓迎杰, 等. 八珍汤对膝关节置换术后患者中医体质和血液相关指标的影响 [J]. *中国老年学杂志*, 2016, 36(23): 5932-5933.
- [119] 周友华, 裴明秀, 毛鹏, 等. 中西医结合治疗膝骨性关节炎 75 例 [J]. *广西中医药*, 1989, 12(4): 13-14.
- [120] 赵岩, 薛志鹏, 李泰贤, 等. 基于文献计量学分析中成药治疗膝骨关节炎研究现状 [J]. *世界中西医结合杂志*, 2020, 15(3): 449-453.
- [121] 贾建云, 黄传兵, 杨秀丽, 等. 痹祺胶囊治疗类风湿关节炎、骨关节炎、强直性脊柱炎临床研究的 Meta 分析 [J]. *中医药临床杂志*, 2015, 27(8): 1153-1156.
- [122] 白卫飞, 柴宏伟, 余向前, 等. 痹祺胶囊治疗中轻度膝骨性关节炎的临床疗效研究 [J]. *中华中医药杂志*, 2020, 35(2): 1015-1017.
- [123] 吴涛. 痹祺胶囊联合依托考昔治疗膝骨性关节炎的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2018, 33(5): 1145-1149.
- [124] 陈璐, 阎小萍, 鄢泽然, 等. 尪痹片治疗膝骨性关节炎有效性及安全性的临床研究 [J]. *中华中医药杂志*, 2018, 33(8): 3366-3369.
- [125] 李异龙, 刘满仓, 许小真. 尪痹片对膝骨性关节炎临床症状及血清炎症因子水平的影响 [J]. *中外医学研究*, 2017, 15(26): 22-24.
- [126] WANG F, SHI L, ZHANG Y N, et al. A traditional herbal formula xianlinggubao for pain control and function improvement in patients with knee and hand osteoarthritis: a multicenter, randomized, open-label, controlled trial [J/OL]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2018 [2020-08-08]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5829359>.
- [127] 侯学涛, 曹博, 郭跃进. 塞来昔布联合仙灵骨葆胶囊治疗膝骨性关节炎的疗效 [J]. *西南国防医药*, 2018, 28(12): 1217-1219.
- [128] 冯媛媛, 李莲, 侯丽娟, 等. 仙灵骨葆胶囊联合透明质酸钠对膝骨性关节炎患者关节功能、炎症因子及生活质量的影响 [J]. *现代生物医学进展*, 2018, 18(11): 2185-2189.
- [129] 肖东伟. 金天格胶囊治疗 45 例膝骨性关节炎疗效观察 [J]. *中国实用医药*, 2018, 13(3): 106-107.
- [130] 周悦彬, 郭洪刚, 张园, 等. 金天格胶囊联合非甾体镇痛剂治疗膝骨性关节炎的临床研究 [J]. *中国骨质疏松杂志*, 2017, 23(1): 62-65.
- [131] 李昱鸿, 黄竞敏, 李冬超, 等. 金天格胶囊联合玻璃酸钠注射液治疗膝骨性关节炎的临床研究 [J]. *陕西中医药大学学报*, 2016, 39(2): 63-65.
- [132] 周海涛, 李永磊, 闫志刚, 等. 金乌骨通胶囊联合依托考昔治疗膝骨性关节炎的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2019, 34(5): 1458-1463.
- [133] 胡小永. 金乌骨通胶囊治疗膝骨性关节炎 40

- 例[J]. 西部中医药, 2017, 30(8): 98-99.
- [134] 韩广敬, 衣玉胜, 周凯, 等. 金乌骨通胶囊对肾虚血瘀型退行性膝骨性关节炎的治疗及对骨代谢指标的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(20): 168-172.
- [135] ZHANG X L, YANG J, YANG L, et al. Efficacy and safety of zhuanggu joint capsules in combination with celecoxib in knee osteoarthritis: a multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, and parallel controlled trial [J]. Chin Med J, 2016, 129(8): 891-897.
- [136] 胡滨. 壮骨关节胶囊治疗膝骨性关节炎 60 例临床研究[J]. 中国实用医药, 2015(23): 201-202.
- [137] 王来福, 侯芳丽. 壮骨关节胶囊治疗膝骨性关节炎 98 例疗效观察[J]. 北方药学, 2019, 16(1): 125-126.
- [138] TEEKACHUNHATEAN S, KUNANUSORN P, ROJANAS-THIEN N, et al. Chinese herbal recipe versus diclofenac in symptomatic treatment of osteoarthritis of the knee: a randomized controlled trial [ISRCTN70292892]. BMC Complement Altern Med, 2004, 4: 19.
- [139] 郑业虎. 独活寄生丸联合塞来昔布对老年膝骨性关节炎患者炎性因子、内皮功能及膝关节功能的影响[J]. 中国老年学杂志, 2017, 37(10): 2513-2515.
- [140] 卢敏, 张波, 邹震, 等. 藤黄健骨片治疗膝骨性关节炎肾虚血瘀证的多中心临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2012, 20(7): 14-16.
- [141] 钟超, 叶华, 涂豫建. 盐酸氨基葡萄糖联合藤黄健骨片治疗膝骨性关节炎的临床疗效评价[J]. 华西医学, 2016, 31(7): 1181-1184.
- [142] 张波, 卢敏, 唐盾. 藤黄健骨片、玻璃酸钠联用与单用玻璃酸钠治疗骨性关节炎疗效比较[J]. 中国当代医药, 2010, 17(17): 67-68.
- [143] 中华医学会骨科分会关节外科学组, 吴阶平医学基金会骨科学专家委员会. 膝骨性关节炎阶梯治疗专家共识(2018年版)[J]. 中华关节外科杂志(电子版), 2019, 13(1): 124-130.
- [144] 中华医学会骨科分会关节外科学组. 中国骨关节炎疼痛管理临床实践指南(2020年版)[J]. 中华骨科杂志, 2020, 40(8): 469-476.
- [145] 袁宏艳, 方汉萍. 不同关节腔冲洗液治疗膝骨性关节炎效果的研究进展[J]. 中华现代护理杂志, 2010, 16(35): 4336-4338.
- [146] 黄江海, 谢斌, 王均玉, 等. 关节冲洗治疗膝骨关节炎 89 例[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2017, 25(5): 45-48.
- [147] MCCONNELL S, KOLOPACK P, DAVIS A M. The western Ontario and McMaster universities osteoarthritis index (WOMAC): a review of its utility and measurement properties [J]. Arthritis Rheum, 2001, 45(5): 453-461.
- [148] 黎春华, 郭燕梅, 陈蔚, 等. 中文版 Lequesne 指数在膝骨关节炎评价中的评价者间信度[J]. 中国康复理论与实践, 2010, 16(6): 554-555.
- [149] KONSTANTINIDIS G A, ALETRAS V H, KANAKARI K A, et al. Comparative validation of the WOMAC osteoarthritis and Lequesne algofunctional indices in Greek patients with hip or knee osteoarthritis [J]. Qual Life Res, 2014, 23(2): 539-548.
- [150] 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试[J]. 中华预防医学杂志, 2002, 36(2): 109-113.
- [151] HUNTER D J, GUERMAZI A, LO G H, et al. Evolution of semi-quantitative whole joint assessment of knee OA: MOAKS (MRI osteoarthritis knee score) [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2011, 19(8): 990-1002.
- [152] PETERFY C G, GUERMAZI A, ZAIM S, et al. Whole-Organ magnetic resonance imaging score (WORMS) of the knee in osteoarthritis [J]. Osteoarthritis Cartilage, 2004, 12(3): 177-190.
- [153] World Health Organization. WHO handbook for guideline development [M/OL]. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2014 [2020-08-08]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
- [154] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G E, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [155] ALONSO-COELLO P, SCHÜNEMANN H J, MOBERG J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well-informed healthcare choices. 1: Introduction [J]. BMJ, 2016, 353: i2016.
- [156] 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.

指南起草单位及人员名单

指南起草单位 由北京中医药大学第三附属医院负责起草,北京大学人民医院、中国中医科学院望京医院、上海中医药大学附属曙光医院、陕西中医药大学附属医院、中国中医科学院中药研究所、北京医院、北京协和医院、浙江省中医院、南京中医药大学、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、甘肃省中医院、江苏省中医院、成都中医药大学附属医院、《中医正骨》编辑部等单位参与起草。

起草组负责人 陈卫衡

主要起草人(按姓氏笔画排序)

丁长海 马 勇 王庆甫 王琛琛 王智勇 邢 丹 刘又文 刘文刚 纪 泉 李盛华 沈计荣
陈卫衡 陈兆军 林 娜 金 今 袁普卫 曹月龙 童培建 靳英辉 詹红生 樊效鸿

专家组成员(按姓氏笔画排序)

丁长海 马 勇 王庆文 王庆甫 王培民 王 停 王琛琛 王朝鲁 王智勇 方 斌 卢 敏
史冬泉 邢 丹 朱锦宇 刘又文 刘文刚 许 鹏 孙 伟 纪 泉 严世贵 李 刚 李盛华
李慧英 吴宽裕 何 伟 何海军 沈计荣 宋建东 张建新 张 虹 张彦琼 陈卫衡 陈兆军
林 娜 金 今 周宗科 赵咏芳 管 强 姚新苗 袁普卫 徐祖健 徐海林 郭珈宜 曹月龙
董晓俊 蒋 青 童培建 靳英辉 詹红生 樊效鸿

学术顾问 王和鸣

学术秘书 宋梦歌 叶恒力 马玉峰 薛志鹏

(收稿日期:2020-08-13 本文编辑:李晓乐)