

ICS *****
C**



团体标准

T/CACM *****—20**

肩关节周围炎中医诊疗指南

Clinical Guidelines for Diagnosis and Treatment of Frozen Shoulder in Traditional Chinese Medicine
(文件类型：公示稿)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

前言.....	I
引言.....	II
肩关节周围炎中医诊疗指南.....	1
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 指南相关临床问题与推荐意见.....	1
5 指南形成说明.....	8
附 录 A.....	10
(资料性)	10
GRADE 证据质量与推荐强度分级.....	10
方法学质量评价标准、GRADE 中推荐强度的含义与影响推荐强度的因素.....	10
附 录 B.....	13
(资料性)	13
临床问题的证据概要表.....	13
附 录 C.....	23
(资料性)	23
指南工作组.....	23
参考文献.....	24

前 言

本指南按照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

本指南由中国中医科学院望京医院提出。

本指南由中华中医药学会归口。

本指南起草单位：中国中医科学院望京医院、中国中医科学院广安门医院、广东省中医院、天津中医药大学第一附属医院、南京中医药大学、河南省洛阳正骨医院(河南省骨科医院)、湖北省中医院、山东省中医院、广西中医药大学、福建中医药大学、辽宁中医药大学、浙江海洋大学、浙江中医药大学附属第三医院、湖南中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、佛山市中医院、山东省医学科学院、沈阳市骨科医院、新疆医科大学附属中医医院。

本指南由中国中医科学院望京医院作为牵头单位，在已发布肩关节周围炎中医诊疗指南（T/CACM 1179-2019）的基础上进行修订，本次修订区别于以往“百科全书式”鸿篇巨制，严格按照美国医学研究所指南的定义，用 Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation（GRADE）方法，并依据世界卫生组织（WHO）指南制定手册及中华中医药学会标准化办公室编制的《中医指南工作手册》进行修订。

本指南替代 T/CACM 1179-2019 中医骨伤科临床诊疗指南肩关节周围炎，与 T/CACM 1179-2019 中医骨伤科临床诊疗指南肩关节周围炎相比主要技术变化如下：

- 增加肩关节周围炎流行病学描述；
- 增加肩关节周围炎诱因与好发因素的描述；
- 增加手法治疗禁忌症、治疗时间及频率的描述；
- 增加针刺治疗穴位及注意事项；
- 增加针刀禁忌症及注意事项；

——依据 GRADE 方法，在单独推拿手法或者推拿手法联合西医常规疗法、单独针刺或者针刺联合西医常规疗法、针刀治疗、膏药治疗、功能锻炼部分增加证据质量评价。

引 言

肩关节周围炎简称肩周炎，是肩周软组织（包括肩周肌肉、肌腱、韧带、滑囊和关节囊等）病变引起的以肩关节疼痛和功能障碍为特征的疾病。根据其临床表现和古代医籍的描述，中医将其归属于“漏肩风”、“肩凝症”等范畴^[1]。肩周炎具有起病缓，病程长的特点，疼痛与局部功能障碍给患者的日常工作和生活带来了巨大的影响^[2-3]。

国外肩周炎患病率报道多集中在 2%~5%^[4-7]，但大型研究中报道的患病率更低。一项基于 17000 例英国剑桥地区居民的调查显示患病率约为 1.4%^[8]，而美国 65 岁以上老年人 2010-2012 肩周炎的患病率为 3.5%^[9]。我国缺乏全国范围内的肩周炎流行病学调查资料，河南农村地区 2650 例流行病学调查显示肩周炎患病率为 2.72%^[10]，山东某医院就诊的 45 岁及以上 6276 例患者调查发现肩周炎占 2.29%^[11]。国内两项研究与国外肩周炎患病率数据基本相近。本病若不及时治疗可严重影响患者关节功能，因此早发现、早诊断和早干预对改善预后意义重大。

对于本病的诊治，尽管既往已有肩关节周围炎的临床诊疗指南发布（T/CACM 1179-2019），该指南较大的促进了本病的标准化工作与提升了临床诊疗水平，且较好的总结了中医药治疗手段对于肩关节周围炎的治疗效果，但该指南属于“百科全书式”鸿篇巨制，缺少临床问题遴选及重要性排序，缺乏基于循证指导的证据分级和推荐意见。因此，在前期临床诊疗指南的基础上，有必要进一步全面总结最新研究证据完善修订肩关节周围炎中医诊疗指南以指导该病医疗、科研、教学工作的开展。

本项目参照国际最新的临床实践指南制订方法，在前期诊疗指南的工作基础上，基于循证医学证据，充分结合专家经验，在广泛共识的基础上形成了中医药治疗肩关节周围炎的推荐意见，以保证本指南的科学性、实用性、有效性和临床可操作性，旨在为中医骨伤科、中西医结合骨科、中医科、康复科等相关临床医生和科研人员提供诊疗指导和参考，为本病的临床实践及中医药特色疗法的国际化推广提供科学的参考依据。由于受地域、民族、种族、环境、生活习惯的影响，在具体实施过程中，应结合临床实际情况而定。

肩关节周围炎中医诊疗指南

1 范围

本标准规定了肩关节周围炎的流行病学、诊断要点、辨证论治、外治疗法、预防调摄、治疗推荐等。

本标准适用于肩关节周围炎诊断和治疗。

本指南适合中医骨伤科、中西医结合骨科、针灸推拿科、中医科、康复科等临床工作的医师使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

Shoulder pain and mobility deficits: adhesive capsulitis 疾病部分

ZY/T 001.9-94 中医骨伤科病证诊断疗效标准 证候部分

中医药标准制定管理办法（试行）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肩关节周围炎 **scapulohumeral periarthritis**

肩关节周围炎简称肩周炎，是肩周软组织（包括肩周肌肉、肌腱、韧带、滑囊和关节囊等）病变引起的以肩关节疼痛和功能障碍为特征的疾病。

注：肩周炎多由急性、慢性或长期劳损所致。因多发生在 50 岁左右，故称“五十肩”，因其主要特征为肩活动障碍，临床中又有“冻结肩”（Frozen shoulder）、“粘连性肩周炎”（Adhesive periarthritis of shoulder）之称。

4 指南相关临床问题与推荐意见

4.1 临床问题1：肩关节周围炎的诊断标准？

诊断标准主要参照2013年美国物理治疗学会发布的粘连性关节囊炎指南^[12]进行拟定（推荐级别：强推荐）。

临床症状：逐渐加重的肩部疼痛及肩关节活动障碍。疼痛一般位于肩前外侧，有时可放射至肘、手及肩胛区，但无感觉障碍。夜间疼痛加重，影响睡眠，不敢患侧卧位。

体征：肩前、后方、肩峰下、三角肌止点处有压痛，而以肱二头肌长头腱部压痛最为明显。当上臂外展、外旋、后伸时疼痛加剧。早期肩关节活动仅对内外旋有轻度影响，晚期各个方向均受限，但以外展、内外旋受限明显。

影像：X线检查多无明显异常，偶见冈上肌的钙盐沉着；超声可动态观察肩关节肌肉、韧带、关节囊和血管状况^[13]；MRI可发现软组织炎症、滑囊或关节腔积液以及排除肩袖撕裂

等^[14]；以上影像学常用于鉴别其他疾病。

4.2 临床问题2：肩关节周围炎的分期标准？

分为疼痛期、冻结期、缓解期^[15]，具体如下（推荐级别：强推荐）。

疼痛期：表现为逐渐加重的肩关节周围疼痛，夜间疼痛加重，肩关节主动活动可因疼痛而降低；

冻结期：肩关节疼痛缓解，而以渐进性肩关节活动度降低为特点，包括主动和被动的肩外旋、内旋和外展活动度全面下降；

缓解期：疼痛逐渐消失，肩关节活动度逐渐改善。

4.3 临床问题3：肩关节周围炎的诱因与好发因素？

普通人群中肩周炎的发病率约2%，但在下列几类因素中并发肩周炎的可能性大大提高^[15-23]（推荐级别：强推荐）。

肩部原因：

- ①40~60岁的中老年人，软组织退变，对各种外力的承受能力减弱是基本因素；
- ②长期过度活动，姿势不良等所产生的慢性致伤力是主要激发因素；
- ③肩部创伤后治疗不当。

肩外原因：

①颈椎病等导致的肩部牵涉痛，肩部持续性痉挛、缺血而形成炎性病灶，转变为真正的肩周炎；

②糖尿病、脑卒中后遗半侧肢体神经及功能障碍者、痛风、甲状腺疾病、高脂血症、女性、长期制动等人群中肩周炎发病率较高；

③肩关节受到寒冷和潮湿环境刺激时。

4.4 临床问题4：肩关节周围炎的中医辨证分型？

寒湿痹阻证、气滞血瘀证、气血亏虚证为本病基本证型^[1]，在此基础上可结合其他辨证方法，综合反映本病的复杂情况（推荐级别：强推荐）。

寒湿痹阻证：肩部窜痛，遇风寒痛增，得温痛缓，畏风恶寒，或肩部沉重感。舌质淡，苔薄白或腻，脉弦滑或弦紧。

气滞血瘀证：肩部肿胀，疼痛拒按，以夜间为甚。舌质暗或有瘀斑，舌苔白或薄黄，脉弦或细涩。

气血亏虚证：肩部酸痛日久，肌肉萎缩，关节活动受限，劳累后疼痛加重，伴头晕目眩、气短懒言、心悸失眠、四肢乏力。舌质淡，苔少或白，脉或细或弱或沉。

4.5 临床问题5：单独推拿手法或者推拿手法联合西医常规疗法治疗肩关节周围炎的有效性与安全性？

4.5.1.1 推荐意见：

建议手法治疗肩关节周围炎，疼痛期以舒筋活络、祛瘀止痛、加强筋脉功能为主；冻

结期和缓解期则以剥离粘连、滑利关节、恢复关节活动功能为主（GPS）。

4.5.2.1 推荐意见：

建议推拿手法治疗冻结期、缓解期的肩周炎患者，能够减轻疼痛，改善关节活动度（证据等级：D；推荐级别：弱推荐）。

4.5.2.2 推荐说明：

①推拿手法是最具中医特色的疗法之一，可有效降低疼痛 VAS 评分，减轻肩周炎患者疼痛症状，改善关节活动度，（证据质量为极低），不存在严重不良反应。

②疼痛较重时手法宜轻柔，以滚、揉、拨等放松类手法为主，疼痛缓解功能受限明显时，在放松类手法的基础上加做牵拉、抖动和旋转活动。

③操作前需排除肩部皮肤损伤、肿瘤、结核、骨折、中风后遗症、重度骨质疏松、体质虚弱不耐受者及精神病患者等手法禁忌症。

④以上手法隔日 1 次，10 次为 1 个疗程。

⑤以上手法刺激量及操作力度应根据患者年龄大小及体质情况在基础操作上适当加减。

4.5.2.3 证据概述：

手法对比理疗治疗肩关节周围炎共纳入 4 个 RCT^[24-27]，合并的结果提示：与理疗相比，手法可降低 VAS 评分（ $MD=-0.93$ ，95% CI -1.30~-0.57， $P<0.05$ ），改善肩关节前屈角度（ $MD=12.92$ ，95% CI 8.38~17.46， $P<0.05$ ）、外展角度（ $MD=16.45$ ，95% CI 12.99~19.91， $P<0.05$ ）、内旋角度（ $MD=3.34$ ，95% CI 0.74~5.95， $P<0.05$ ）和外旋角度（ $MD=13.59$ ，95% CI 10.91~16.26， $P<0.05$ ）。手法对比非甾体抗炎药治疗肩关节周围炎共纳入 3 个 RCT^[28-30]，与非甾体抗炎药相比，手法可降低 VAS 评分（ $MD=-1.43$ ，95% CI -2.07~-0.79， $P<0.05$ ）。一个研究^[30]报告未出现不良反应，余未报告不良反应发生情况。

4.5.3.1 推荐意见：

建议推拿手法结合理疗治疗疼痛期、冻结期、缓解期的肩周炎患者，能够减轻疼痛，改善关节活动度（证据等级：C；推荐级别：弱推荐）。

4.5.3.2 推荐说明：

①推拿手法结合理疗可有效降低疼痛 VAS 评分，减轻肩周炎患者疼痛症状，改善关节活动度（证据质量为低），不存在严重不良反应。

②手法操作要点、禁忌症、注意事项及疗程同 5.2.2 中论述。

③理疗可选择超声波、超短波、红外线、超声脉冲电疗、磁疗、激光疗、热疗等。对老年患者，不可长期电疗，以防软组织弹性更加降低，反而有碍恢复。

4.5.3.3 证据概述：

手法结合理疗对比理疗治疗肩关节周围炎共纳入 2 个 RCT^[27-31]，与理疗相比，手法结合理疗可降低 VAS 评分（ $MD=-1.62$ ，95% CI -1.93~-1.32， $P<0.05$ ）；1 个研究^[27]提示肩关节前屈角度（ $MD=22.98$ ，95% CI 15.87~30.09， $P<0.05$ ），外展角度（ $MD=21.89$ ，95% CI

14.99~28.79, $P<0.05$), 内旋角度 ($MD=13.18$, 95% CI 8.32~18.04, $P<0.05$), 外旋角度 ($MD=23.45$, 95% CI 16.98~29.92, $P<0.05$) 增加, 肩关节功能改善。以上研究未报告不良反应发生情况。

4.5.4.1 推荐意见:

建议推拿手法结合封闭治疗疼痛期、冻结期的肩周炎患者, 能够减轻疼痛, 改善关节活动度 (证据等级: C; 推荐级别: 弱推荐)。

4.5.4.2 推荐说明:

①推拿手法结合封闭可有效降低疼痛 VAS 评分, 减轻肩周炎患者疼痛症状, 改善关节活动度 (证据质量为低), 不存在严重不良反应。

②推拿手法结合封闭更适合疼痛较重并有固定压痛点的患者。

③手法操作要点、禁忌症、注意事项及疗程同 5.2.2 中论述。

④封闭可选醋酸泼尼松龙 25mg 加入 1%利多卡因 4~6mL, 每周 1 次, 3 次为 1 个疗程。

4.5.4.3 证据概述:

手法结合封闭对比封闭治疗肩关节周围炎共纳入 6 个 RCT^[30-32-36], 与封闭相比, 手法结合封闭可降低 VAS 评分 ($MD=-1.25$, 95% CI -1.80~-0.71, $P<0.05$), 改善 Neer 肩关节功能评分 ($MD=12.69$, 95% CI 9.34~16.05, $P<0.05$)。一个研究^[30]报告未出现不良反应, 余未报告不良反应发生情况。

4.6 临床问题6: 单独针刺或者针刺联合西医常规疗法治疗肩关节周围炎的有效性与安全性?

4.6.1.1 推荐意见:

建议针刺治疗疼痛期、冻结期、缓解期的肩周炎患者, 能够减轻疼痛, 改善关节活动度 (证据等级: D; 推荐级别: 弱推荐)。

4.6.1.2 推荐说明:

①针刺是目前最为被国际认可且确有疗效的中医治疗手段之一。可有效降低肩周炎患者疼痛 VAS 评分, 减轻患者疼痛症状, 改善关节活动度 (证据质量为极低), 不存在严重不良反应。

②常用穴位有肩髃、肩髃、臂臑、肩贞、尺泽、曲池、外关、合谷等穴, 并可“以痛为腧”取穴。

③针刺进针手法、行针手法、补泻手法、针刺角度、方向、深度根据患者个体情况而定。

④针刺得气后留针 30min, 每 10min 行针一次, 隔日一次, 3 周为 1 个疗程。

⑤在操作前医生需评估患者的整体情况, 针刺过程中严格注意无菌操作, 避免晕针、弯针、断针、血肿等不良反应和不良事件的发生。针后应清淡饮食, 注意休息。

4.6.1.3 证据概述:

针刺对比封闭治疗肩关节周围炎共纳入 4 个 RCT^[37-40], 合并的结果提示: 与封闭相比,

针刺可降低 VAS 评分 ($MD=-2.04$, $95\% CI -2.27\sim-1.81$, $P<0.05$), 改善肩关节前屈角度 ($MD=39.14$, $95\% CI 34.34\sim43.94$, $P<0.05$)、后伸角度 ($MD=10.82$, $95\% CI 9.62\sim12.03$, $P<0.05$)、外展角度 ($MD=27.42$, $95\% CI 24.41\sim30.43$, $P<0.05$)、内旋角度 ($MD=15.59$, $95\% CI 13.99\sim17.20$, $P<0.05$) 和外旋角度 ($MD=11.46$, $95\% CI 9.87\sim13.04$, $P<0.05$)。以上研究未报告不良反应发生情况。

4.6.2.1 推荐意见:

建议针刺结合理疗治疗疼痛期、冻结期、缓解期的肩周炎患者, 能够减轻疼痛, 改善关节活动度 (证据等级: D; 推荐级别: 弱推荐)。

4.6.2.2 推荐说明:

①针刺结合理疗可有效降低疼痛 VAS 评分, 减轻肩周炎患者疼痛症状, 改善关节活动度, (证据质量为极低), 不存在严重不良反应。

②针刺选穴、操作手法、注意事项及疗程同 6.1.2 中论述。

③理疗选择同 5.3.2 中论述。

4.6.2.3 证据概述:

针刺结合理疗对比理疗治疗肩关节周围炎共纳入5个RCT^[41-45], 与理疗相比, 针刺结合理疗可降低VAS评分 ($MD=-1.81$, $95\% CI -2.26\sim-1.36$, $P<0.05$) 及Melle肩关节功能评分 ($MD=-3.17$, $95\% CI -5.17\sim-1.16$, $P<0.05$)。以上研究未报告不良反应发生情况。

4.6.3.1 推荐意见:

建议温针灸治疗疼痛期、冻结期、缓解期, 辨证为寒湿痹阻及气血亏虚型的肩周炎患者, 能够减轻疼痛, 改善关节活动度 (证据等级: D; 推荐级别: 弱推荐)。

4.6.3.2 推荐说明:

①温针灸可有效降低疼痛 VAS 评分, 减轻肩周炎患者疼痛症状, 改善关节活动度。(证据质量为极低), 不存在严重不良反应。

②针刺选穴、操作手法、注意事项及疗程同 6.1.2 中论述。

③温针灸操作点燃艾条过程注意不要烫伤患者, 以感觉有热感, 但又感觉不到灼烫感为最佳。

4.6.3.3 证据概述:

温针灸对比非甾体抗炎药结合封闭治疗肩关节周围炎共纳入3个RCT^[46-48], 与非甾体抗炎药结合封闭相比, 温针灸可降低VAS评分 ($MD=-2.05$, $95\% CI -2.37\sim-1.72$, $P<0.05$)。1个研究^[49]提示, 与非甾体抗炎药结合封闭相比, 温针灸可改善肩关节活动范围 ($MD=4$, $95\% CI 3.14\sim4.86$, $P<0.05$), 增加肌力 ($MD=1.4$, $95\% CI 0.94\sim1.86$, $P<0.05$)。一个研究^[49]报告未出现不良反应, 余未报告不良反应发生情况。

4.7 临床问题7: 针刀治疗肩关节周围炎的有效性与安全性?

4.7.1 推荐意见:

建议针刀治疗疼痛期、冻结期，粘连较重活动受限明显的肩周炎患者，能够减轻疼痛，改善关节活动度（证据等级：D；推荐级别：弱推荐）。

4.7.2 推荐说明：

①针刀可有效降低疼痛 VAS 评分，减轻患者疼痛症状，改善关节活动度（证据质量为极低），不良反应报告较少。

②针刀松解粘连方面优势明显，故尤其适合粘连较重活动受限明显的肩周炎患者。

③肩关节结构复杂，对操作医师要求较高，建议超声引导下进行操作，避免损伤重要神经及血管。

④每次治疗点数量视患者病情而定，一般每次定点不超过 10 个，如患者耐受能力差可分多次完成治疗。同一治疗点间隔 3~7 天，不同定点可于次日治疗，4 次为 1 疗程。

⑤在操作前医生需评估患者的整体情况，排除有出血倾向者、严重内脏病的发作期、体质极度虚弱不能耐受者、妊娠妇女、精神紧张不能合作者等。

4.7.3 证据概述：

针刀对比非甾体抗炎药治疗肩关节周围炎共纳入4个RCT^[50-53]，合并的结果提示：与非甾体抗炎药相比，针刀可降低VAS评分（ $MD=-0.83$ ，95% CI -1.50~-0.17， $P<0.05$ ），改善肩关节前屈角度（ $MD=10.67$ ，95% CI 2.60~18.75， $P<0.05$ ）、后伸角度（ $MD=4.52$ ，95% CI 1.19~7.85， $P<0.05$ ）、内旋角度（ $MD=11.46$ ，95% CI 7.48~15.44， $P<0.05$ ）和外旋角度（ $MD=9.24$ ，95% CI 4.68~13.81， $P<0.05$ ）。针刀对比封闭治疗肩关节周围炎共纳入2个RCT^[54-55]，与封闭相比，针刀可降低VAS评分（ $MD=-0.53$ ，95% CI -0.97~-0.10， $P<0.05$ ）。一个研究^[51]报告3例患者针刀治疗后出现血肿，大部分患者术后出现酸胀或沉重或是自觉肩部无力的反应，持续时间约1-4天，余未报告不良反应发生情况。

4.8 临床问题8：膏药治疗肩关节周围炎的有效性与安全性？

4.8.1 推荐意见：

疼痛期、冻结期触痛敏感，肩关节活动障碍的患者，建议膏药外用（奇正痛消贴、骨通贴膏）进行治疗（证据等级：C；推荐级别：弱推荐）。

4.8.2 推荐说明：

①膏药在骨伤科临床应用较为普遍。可有效降低肩周炎患者疼痛 VAS 评分，减轻患者疼痛症状，改善肩关节活动度（证据质量为低），不存在严重不良反应。

②贴于患处，每日 6~8 小时，疗程 3~4 周。

③视皮肤刺激或过敏反应酌情缩减用药时间或停药就医。

④消痛贴膏、骨通贴膏均已纳入2021年国家基本医疗保险乙类。

4.8.3 证据概述：

薛庆云等^[56]的研究显示，奇正痛消贴膏（外用）对照玻璃酸钠+1%利多卡因1ml肩峰下注射，用药90天，治疗组和对照组VAS评分相比于基线期分别下降5.04分和4.28分（ $P<0.01$ ）；

治疗组和对照组牛津大学肩关节功能评分（OSS）相比于基线期分别下降22.2分和19.3分（ $P < 0.05$ ）；试验组发生4例（3.10%）不良事件，其中3例（2.33%）为给药部位的皮肤红肿、刺痒，2例轻度，1例中度，为相关不良事件；另外1例为炎症引起尿蛋白异常，判定为不相关不良事件，所有不良事件在后续随访中缓解或消失。赵明雷等^[57]的研究显示，骨通贴膏配合肩关节功能锻炼对比温热式低周波治疗仪联合肩关节功能锻炼，可降低疼痛VAS评分（ $MD = -1.44$ ，95% $CI -1.75 \sim -1.13$ ， $P < 0.05$ ），改善肩关节外展角度（ $MD = 23.50$ ，95% $CI 20.10 \sim 26.90$ ， $P < 0.05$ ）、外旋角度（ $MD = 16.41$ ，95% $CI 12.62 \sim 20.20$ ， $P < 0.05$ ）、内旋角度（ $MD = 7.00$ ，95% $CI 5.43 \sim 8.57$ ， $P < 0.05$ ）、后伸角度（ $MD = 3.62$ ，95% $CI 2.57 \sim 4.67$ ， $P < 0.05$ ），治疗期间，治疗组有2例患者用药后出现局部区域皮肤潮红、瘙痒，但未退出试验，停药3天后上述症状消失。

4.9 临床问题9：功能锻炼治疗肩关节周围炎的有效性与安全性？

4.9.1 推荐意见：

建议肩关节周围炎患者疼痛缓解的基础上早期进行功能锻炼，避免或者减轻肩关节粘连（证据等级：C；推荐级别：弱推荐）。

4.9.2 推荐说明：

①功能锻炼是肩周炎治疗过程中不可缺少的重要步骤，系统评价证据提示，在其他疗法基础上适度进行功能锻炼可有效降低VAS评分，减轻肩周炎患者疼痛症状，改善关节活动度（低质量证据）。

②功能锻炼主要为肩关节的屈伸旋转及内收外展等活动，如爬墙摸高、弯腰晃肩等。

③功能锻炼应因人制宜，量力而行，循序渐进，久之可见效果。否则，操之过急，有损无益。

4.9.3 证据概述：

Michel GCAM Mertens等^[58]的研究显示，在治疗中加入功能锻炼与不加功能锻炼比，可增加患者肩关节屈曲角度（ $MD = 16.00$ ，95% $CI 14.07 \sim 17.93$ ， $P < 0.05$ ）和外展角度（ $MD = 9.00$ ，95% $CI 4.38 \sim 13.62$ ， $P < 0.05$ ）。功能锻炼结合封闭对比封闭疗法治疗肩关节周围炎共纳入2个RCT^[59-60]，合并的结果提示：与封闭相比，功能锻炼结合封闭可降低VAS评分（ $MD = -2.60$ ，95% $CI -2.69 \sim -2.52$ ， $P < 0.05$ ）。以上研究均未报告不良反应发生情况。

4.10 临床问题10：肩关节周围炎的预防与生活调护？

（1）肩关节遭受挫伤、骨折、脱位等外伤后要及时治疗，并在医生指导下进行功能锻炼，防止周围软组织粘连，日久形成肩周炎^[61]（GPS）；

（2）伴有糖尿病、甲状腺疾病等患者并发肩周炎可能性较大，此类人群应积极治疗原发疾病^[62-63]（GPS）；

（3）中老年人的起居应注意避风寒，不可久居寒湿之地，气候骤冷时应注意肩部的保暖，睡眠中宜注意就卧姿势，多以仰卧为宜，并避免在睡眠中将肩部暴露在外^[64]（GPS）；

(4) 肩周炎为慢性病，病程久，患者要保持良好的心理状态，树立战胜疾病的信心。疼痛期应减轻持重，适当活动肩关节，冻结期已粘连，关节活动受限，应加强功能锻炼^[65]（GPS）。

5 指南形成说明

5.1 指南发起机构与专家组成员

本指南由中国中医科学院望京医院发起，于 2020 年 9 月 22 日获得中华中医药学会批准立项。本指南成立了多学科专家组，主要纳入中医骨伤、西医骨科、中西医结合骨科、运动医学、中医康复、临床药学、护理学、药物经济学、循证医学等学科专家。所有专家组成员均填写了利益声明表，不存在与本指南直接相关的利益冲突。

5.2 指南注册与制定计划书

本指南已在国际实践指南注册平台进行注册（<http://www.guidelines-registry.org>，IPGRP-2021CN325）。计划书主要包括以下几个方面：指南修订的背景，修订单位，修订工作组，适用人群和范围，利益冲突管理，构建临床问题，系统评价实施步骤，证据评价和推荐体系，外审流程，发布传播，更新计划等。

5.3 指南使用者与应用的目标人群

本指南应用于各级中医医院、中西医结合医院、民族医院、专科医院及基层医疗门诊机构等。使用人群为在各级医疗机构从事中医骨伤科、中西医结合骨科、针灸推拿科、中医科、康复科等临床工作的医师及相关科研工作者。指南目标人群为确诊为肩关节周围炎的患者。指南目的是为肩关节周围炎患者的诊断治疗提供循证医学证据，指导广大医生的临床实践。

5.4 指南工作组

本指南成立了指导委员会、共识专家组、秘书组、证据评价组、外审组 5 个小组共同完成肩关节周围炎中医诊疗指南的修订工作。

5.5 临床问题的遴选和确定

本项目组系统查询已发表肩关节周围炎相关指南和系统评价，初拟肩关节周围炎指南临床问题及结局指标清单，并进行归类、去重、合并。项目组内部讨论优化，并召开了一次面对面共识会议，临床问题按其重要性分为 1~7 分，结局指标按其重要性分为 1~9 分。最终确定本指南所关注的临床问题与结局指标，并在推荐意见中予以体现。关键结局：疼痛 VAS 评分、肩关节活动度。

5.6 证据的检索与合成

本指南在指南主题和范围确定与证据合成不同阶段，进行了肩关节周围炎相关指南的检索与评价，肩关节周围炎相关系统评价/Meta 分析的检索与评价；在制订系统评价阶段检索了相应的原始研究并进行评价与数据分析。数据来源包括：①数据库检索：英文数据库包括：Pubmed、EMBASE、The Cochrane library，中文数据库包括：中国知网（CNKI）、维普（VIP）

和万方数据库（WanFang Data）。②指南相关资源：美国国家临床指南中心（NGC，<http://www.ngc.gov>）、英国国家卫生与临床技术优化研究所（NICE，<https://www.nice.org.uk/guidance>）、指南国际网络（GIN，<https://www.g-i-n.net>）、世界卫生组织（WHO，<http://www.who.int/publications/guidelines/en/>）、Uptodate（<https://www.uptodate.com/contents/search>）和医脉通。检索词主要包括肩关节周围炎、研究类型和干预措施三个方面。

5.7 证据的评价

使用 AGREEII 评价相关指南方法学质量^[66-67]。使用 AMSTAR2 工具对纳入的系统评价分析进行方法学质量评价^[68]。如为高质量的系统评价和（或）Meta 分析直接使用，如不符合要求则重新制订相关系统评价/Meta 分析，该环节用 Cochrane 偏倚风险评估工具（Risk of Bias, ROB）评价纳入 RCT 的偏倚风险^[69]；用诊断准确性研究的质量评价工具（Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies 2, QUADAS-2）评价纳入诊断试验的方法学质量^[70]；用纽卡斯尔-渥太华量表（Newcastle-Ottawa scale, NOS）评价纳入队列研究和病例对照研究的方法学质量。本指南使用 GRADE 对各临床问题的证据概述中的证据体进行分级^[71-72]，共分为高、中、低、极低四个等级；推荐强度分为强推荐和弱推荐。GRADE 证据质量分级过程考虑五个降级因素包括偏倚风险、一致性、精确性、发表偏倚、间接性，以及三个升级因素包括效应量大、混杂因素偏倚、剂量效应。

5.8 推荐意见的形成

指南修订工作组基于各临床问题相关的国内外系统评价证据、指南制订工作组制订的系统评价证据，个别问题参考相关指南证据，同时考虑了中国患者的偏好和价值观、干预措施的成本等利弊平衡后，拟定了 15 条推荐意见。通过召开的面对面专家共识会议，最终形成 18 条推荐意见。期间，指南工作组讨论和审定了所有推荐意见和证据质量。

5.9 指南的评审

指南草案经指南修订工作组讨论、修改，形成指南征求意见稿后，向本指南指导委员会征询意见，并将在中华中医药学会网站开展了为期 4 周的公开征求意见。征求意见稿修订后，中华中医药学会组织专家审查，进一步完善为指南报批稿，报送中华中医药学会审批、发布。

5.10 指南的传播与实施

本指南发布后，指南发起单位联合通过以下方式对本指南进行传播和推广：①在相关学术会议中介绍和解读指南。②有计划地在全国范围内组织骨伤科医师、康复科医师、护理人员等相关医务工作者学习指南相关内容并能正确使用。③通过微信或其他途径传播。

5.11 指南的更新

根据《中华中医药学会团体标准管理办法》，拟 3 年更新，更新的内容取决于指南发布后，新的研究证据的出现，证据变化对指南推荐意见的影响。

附录 A

(资料性)

本指南中的证据质量和推荐意见分级采用评估、制订和评价(Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation, GRADE)分级系统,证据质量和推荐强度分级的含义见表A1。

表A1 GRADE证据质量与推荐强度分级

分级	具体描述
证据质量分级	
高 (A)	非常有把握: 观察值接近真实值
中 (B)	对观察值有中等把握: 观察值有可能接近真实值, 但也有可能差别很大
低 (C)	对观察值的把握有限: 观察值可能与真实值有很大差别
极低 (D)	对观察值几乎没有把握: 观察值与真实值可能有极大差别
推荐强度分级	
强 (1)	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利
弱 (2)	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当
GPS (good practice statement)	基于非直接证据或专家意见/经验形成的推荐

方法学质量评价标准、GRADE 中推荐强度的含义与影响推荐强度的因素

表 A2 影响证据质量的因素

可能降低随机对照试验证据质量的因素及其解释

偏倚风险	未正确随机分组; 未进行分配方案的隐藏; 未实施盲法(特别是结局指标为主观指标, 其评估易受主观影响时); 研究失访对象过多, 未进行意向性分析; 选择性报告结果(尤其是仅报告观察到的阳性结果); 发现有疗效后研究提前终止
不一致性	如不同研究间存在大相径庭的结果, 又没有合理的解释原因, 可能意味着其疗效在不同情况下确实存在差异。差异可能源于人群(如药物在重症患者中的疗效更显著)、干预措施(如较高药物剂量的效果更显著), 或结局指标(如随时间推移疗效减小)的不同。当结果存在不一致性而研究者未能意识到并给出合理解释时, 需降低证据质量
间接性	间接性可分为两类: 一是比较两种干预措施的疗效时, 没有单独直接比较二者的随机对照试验, 但可能存在每种干预与安慰剂比较的多个随机对照试验, 这些试验可用于进行二者之间疗效的间接比较, 但提供的证据质量比单独直接比较的随机对照试验要低。二是研究中所报告的人群、干预措施、对照措施、预期结局等与实际应用时存在重要差异
不精确性	当研究纳入的患者和观察事件相对较少而导致可信区间较宽时, 需降低其证据质量

如果很多研究（通常是样本量小的、阴性结果的研究）未能公开，未纳入这发表偏倚 些研究时，证据质量亦会减弱。极端的情况是当公开的证据仅局限于少数试验，而这些试验全部是企业赞助的，此时发表偏倚存在的可能性很大

降级标准：以上五个因素中任意一个因素，可根据其存在问题的严重程度，将证据质量降 1 级（严重）或 2 级（非常严重）。证据质量最多可被降级至极低，但注意不应该重复降级，譬如，如果分析发现不一致性是由于存在偏倚风险（如缺乏盲法或分配隐藏）所致时，则在 不一致性这一因素上不再因此而降级

可能提高观察性研究证据质量的因素及其解释

大效应量	当方法学严谨的观察性研究显示疗效显著或者非常显著且结果高度一致时，可提高其证据质量
存在剂量-效应关系	当干预的剂量和产生的效应大小之间有明显关联时，即存在剂量-效应关系时，可提高其证据质量
负偏倚	当影响观察性研究的偏倚不是夸大，而可能是低估疗效时，可提高其证据质量

升级标准：以上三个因素中任意一个因素，可根据其大小或强度，将证据质量升 1 级（如相对危险度 > 2）或 2 级（如相对危险度 > 5）。证据质量可升级到高质量（A 级）

表 A3 GRADE 中推荐强度的含义

强推荐的含义	
对患者——	几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明
对临床医生——	应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明
对政策制定者——	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去
弱推荐的含义	
对患者——	多数患者会采纳推荐方案；但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生——	应该认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每个患者做出体现其偏好与价值观的决定
对政策制定者——	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与

表 A4 影响推荐强度的因素

影响推荐的因素	证据质量（证据质量越高越适合强推荐）
	利弊平衡（利弊间的差异越大，越适合强推荐，反之亦然）
	偏好与价值观（患者之间的偏好与价值观越趋同，越适合给予强推荐，反之亦然）
	成本（干预措施的花费越低，消耗的资源越少，越适合强推荐，反之亦然）

附录 B

(资料性)

临床问题的证据概要表

B.1 问题 5.1 推拿手法治疗肩关节周围炎的有效性与安全性

共纳入 4 项手法对比理疗治疗肩关节周围炎的 RCT，总体证据质量为极低级（D 级）。其中，疼痛 VAS 评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且 2 个 RCT 分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节前屈角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且 1 个 RCT 分配隐藏不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 95%，提示结果之间存在较大不一致性）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外展角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且 1 个 RCT 分配隐藏不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 89%，提示结果之间存在较大不一致性）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节内旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且 1 个 RCT 分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且 1 个 RCT 分配隐藏不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 97%，提示结果之间存在较大不一致性）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

手法 VS 理疗治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	手法	理疗	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
3	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	87	86	-	MD: -0.93 (-1.30,-0.57)	⊕⊕⊕⊕ C 级
肩关节前屈角度											
3	RCT	降一级	降一级	不降级	降一级	不降级	96	95	-	MD: 12.92 (8.38,17.46)	⊕⊕⊕⊕ D 级
肩关节外展角度											

3	RCT	降一级	降一级	不降级	降一级	不降级	96	95	-	MD:16.45 (12.99,19.91)	⊕000 D级
肩关节内旋角度											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	68	67	-	MD:3.34 (0.74,5.95)	⊕000 D级
肩关节外旋角度											
3	RCT	降一级	降一级	不降级	降一级	不降级	96	95	-	MD:13.59 (10.91,16.26)	⊕000 D级

共纳入3项手法对比非甾体抗炎药治疗肩关节周围炎的RCT，总体证据质量为极低级（D级）。其中，VAS评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且分配隐藏均不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为74%，提示结果之间存在较大不一致性）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

手法 VS 非甾体抗炎药治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	手法	非甾体抗炎药	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
3	RCT	降一级	降一级	不降级	降一级	不降级	95	91	-	MD: -1.43 (-2.07,-0.79)	⊕000 D级

B.2 问题 5.2 推拿手法结合理疗治疗肩关节周围炎的有效性与安全性

共纳入2项手法结合理疗对比理疗治疗肩关节周围炎的RCT，总体证据质量为低级（C级）。其中，VAS评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且分配隐藏均不清楚）。

肩关节前屈角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外展角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节内旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且分配隐藏不清楚），不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

手法+理疗 VS 理疗治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	手法+理疗	理疗	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	76	75	-	MD: -1.62 (-1.93,-1.32)	⊕⊕○○ C 级
肩关节前屈角度											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	31	30	-	MD: 22.98 (15.87~30.09)	⊕⊕○○ C 级
肩关节外展角度											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	31	30	-	MD: 21.89 (14.99~28.79)	⊕⊕○○ C 级
肩关节内旋角度											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	31	30	-	MD: 13.18 (8.32~18.04)	⊕⊕○○ C 级
肩关节外旋角度											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	31	30	-	MD: 23.45 (16.98~29.92)	⊕⊕○○ C 级

B.3 问题 5.3 推拿手法结合封闭治疗肩周炎的有效性与安全性

共纳入 6 项手法结合封闭对比封闭治疗肩关节周围炎的研究，总体证据质量为低级（C 级）。其中，VAS 评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且 4 个 RCT 的分配隐藏均不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 81%，提示结果之间存在较大不一致性）。

Neer 肩关节功能评分：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲且 2 个 RCT 的分配隐藏不清楚）。

手法+封闭 VS 封闭治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	手法+封闭	封闭	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
5	RCT	降一级	降一级	不降级	不降级	不降级	216	215	-	MD: -1.25 (-1.80,-0.71)	⊕⊕⊕⊕ C 级
Neer 肩关节功能评分											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	79	79	-	MD: 12.69 (9.34,16.05)	⊕⊕⊕⊕ C 级

B.4 问题 6.1 针刺治疗肩关节周围炎的有效性与安全性

共纳入 4 项针刺对比封闭治疗肩关节周围炎的 RCT，总体证据质量为极低级（D 级）。其中，VAS 评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，2 个 RCT 未报告具体随机方法，4 个 RCT 分配隐藏均不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 85%，提示结果之间存在较大不一致性）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节前屈角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，1 个 RCT 随机方法不清楚，2 个 RCT 的分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节后伸角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，1 个 RCT 随机方法不清楚，2 个 RCT 分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外展角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，1 个 RCT 随机方法不清楚，2 个 RCT 的分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节内旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，1 个 RCT 随机方法不清楚，2 个 RCT 的分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，1 个 RCT 随机方法不清楚，2 个 RCT 的分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

针刺 VS 封闭治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	针刺	封闭	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											

4	RCT	降一级	降一级	不降级	降一级	不降级	178	178	-	MD: -2.04 (-2.27,-1.81)	⊕○○○ D级
肩关节前屈角度											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	103	103	-	MD: 39.14 (34.34,43.94)	⊕⊕○○ C级
肩关节后伸角度											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	103	103	-	MD:10.82 (9.62,12.03)	⊕⊕○○ C级
肩关节外展角度											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	103	103	-	MD:27.42 (24.41,30.43)	⊕⊕○○ C级
肩关节内旋角度											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	103	103	-	MD:15.59 (13.99,17.20)	⊕⊕○○ C级
肩关节外旋角度											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	103	103	-	MD:11.46 (9.87,13.04)	⊕⊕○○ C级

B.5 问题 6.2 针刺结合理疗治疗肩关节周围炎的有效性与安全性

共纳入 5 项针刺结合理疗对比理疗治疗肩关节周围炎的 RCT，总体证据质量为极低级（D 级）。其中，VAS 评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，1 个 RCT 随机方法不正确，4 个 RCT 的随机方法和分配隐藏均不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 95%，提示结果之间存在较大不一致性）。

Melle 评分：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，2 个 RCT 的随机方法和分配隐藏均不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 84%，提示结果之间存在较大不一致性）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

针刺+理疗 VS 理疗治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	针刺+理疗	理疗	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	

疼痛 VAS 评分											
5	RCT	降一级	降一级	不降级	不降级	不降级	226	206	-	MD: -1.81 (-2.26,-1.36)	⊕⊕⊕⊕ C 级
Melle 评分											
2	RCT	降一级	降一级	不降级	降一级	不降级	104	84	-	MD: -3.17 (-5.17,-1.16)	⊕⊕⊕⊕ D 级

B.6 问题 6.3 温针灸治疗肩关节周围炎的有效性与安全性

共纳入 4 项温针灸对比非甾体抗炎药结合封闭治疗肩关节周围炎的 RCT，总体证据质量为极低级（D 级）。VAS 评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，2 个 RCT 未报告随机方法，3 个 RCT 的分配隐藏均不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 79%，提示结果之间存在较大不一致性）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节活动范围：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，随机方法不正确，分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肌力：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，随机方法不正确，分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

温针灸 VS 非甾体抗炎药+封闭治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	温针灸	非甾体抗炎药+封闭	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
3	RCT	降一级	降一级	不降级	降一级	不降级	125	125	-	MD: -2.05 (-2.37,-1.72)	⊕⊕⊕⊕ D 级
肩关节活动范围											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	44	44	-	MD: 4 (3.14,4.86)	⊕⊕⊕⊕ C 级
肌力											

1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	44	44	-	MD: 1.4 (0.94,1.86)	⊕⊕⊕⊕ C级
---	-----	-----	---	-----	-----	-----	----	----	---	------------------------	------------

B.7 问题 7 针刀治疗肩关节周围炎的有效性与安全性

共纳入 4 项针刀对比非甾体抗炎药治疗肩关节周围炎的研究，总体证据质量为极低级（D 级）。其中，VAS 评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，4 篇研究的分配隐藏均不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 82%，提示结果之间存在较大不一致性）。

肩关节前屈角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，2 篇研究的分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节后伸角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，2 篇研究的分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节内旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，2 篇研究的分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，2 篇研究的分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

针刀 VS 非甾体抗炎药治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	针刀	非甾体抗炎药	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
4	RCT	降一级	降一级	不降级	降一级	不降级	179	144	-	MD: -0.83 (-1.50,-0.17)	⊕⊕⊕⊕ D级
肩关节前屈角度											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	104	69	-	MD: 10.67 (2.60,18.75)	⊕⊕⊕⊕ C级
肩关节后伸角度											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	104	69	-	MD:4.52 (1.19,7.85)	⊕⊕⊕⊕ C级
肩关节内旋角度											

2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	104	69	-	MD:11.46 (7.48,15.44)	⊕⊕⊕⊕ C级
肩关节外旋角度											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	104	69	-	MD:9.24 (4.68,13.81)	⊕⊕⊕⊕ C级

共纳入 2 项针刀对比封闭治疗肩关节周围炎的 RCT，总体证据质量为低级（C 级）。其中，VAS 评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，2 篇研究的分配隐藏均不清楚）；不一致性方面降一级（ I^2 为 90%，提示结果之间存在较大不一致性）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

针刀 VS 封闭治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	针刀	封闭	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
2	RCT	降一级	降一级	不降级	降一级	不降级	84	78	-	MD: -0.53 (-0.97,-0.10)	⊕⊕⊕⊕ D级

B.8 问题 8 膏药治疗肩关节周围炎的有效性与安全性

共纳入 1 项骨通贴膏配合肩关节功能锻炼对比温热式低周波治疗仪联合肩关节功能锻炼治疗肩关节周围炎的 RCT，总体证据质量为低级（C 级）。其中，疼痛 VAS 评分：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外展角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节内旋角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节后伸角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，分配隐藏不清楚）；不精确性

方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

骨通贴膏配合肩关节功能锻炼 VS 温热式低周波治疗仪联合肩关节功能锻炼治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	骨通贴膏配合肩关节功能锻炼	温热式低周波治疗仪联合肩关节功能锻炼	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	34	34	-	MD: -1.44 (-1.75,-1.13)	⊕⊕⊕⊕ C 级
肩关节外展角度											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	34	34	-	MD: 23.50 (20.10,26.90)	⊕⊕⊕⊕ C 级
肩关节外旋角度											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	34	34	-	MD:16.45 (12.99,19.91)	⊕⊕⊕⊕ C 级
肩关节内旋角度											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	34	34	-	MD:7.00 (5.43,8.57)	⊕⊕⊕⊕ C 级
肩关节后伸角度											
1	RCT	降一级	-	不降级	降一级	不降级	34	34	-	MD:3.62 (2.57,4.67)	⊕⊕⊕⊕ C 级

B.9 问题 9 功能锻炼治疗肩关节周围炎的有效性与安全性

共纳入 1 项手法对比理疗治疗肩关节周围炎的 RCT，总体证据质量为低级（C 级）。其中，肩关节屈曲角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

肩关节外展角度：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，分配隐藏不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

功能锻炼+理疗 VS 理疗治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价	事件发生数/样本量	效应量	证据质量
--------	-----------	-----	------

研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	功能锻炼+理疗	理疗	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
肩关节屈曲角度											
1	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	36	17	-	MD: 16.00 (14.07~17.93)	⊕⊕⊕⊕ C级
肩关节外展角度											
1	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	36	17	-	MD: 9.00 (4.38~13.62)	⊕⊕⊕⊕ C级

共纳入 2 项功能锻炼结合封闭对比封闭治疗肩关节周围炎的 RCT，总体证据质量为中级（B 级）。VAS 评分指标：偏倚风险方面降一级（研究无法施盲，1 篇研究未报告随机方法，2 篇研究的分配隐藏均不清楚）；不精确性方面降一级（纳入研究的样本量较少）。

功能锻炼+封闭 VS 封闭治疗肩关节周围炎的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	功能锻炼+封闭	封闭	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
2	RCT	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	114	114	-	MD: -2.60 (-2.69,-2.52)	⊕⊕⊕⊕ C级

附录 C

(资料性)

指南工作组

专家组成员:

本指南主要起草人:

朱立国(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤)、敖英芳(北京大学第三医院, 西医骨科、运动医学)、刘建平(北京中医药大学, 循证医学)、魏戌(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤)。

本指南秘书组(证据检索、合成与评价组):

秦晓宽(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤、方法学<证据检索、合成与评价>)、章轶立(南京中医药大学, 方法学<证据检索、合成与评价>)、孙凯(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤、方法学<证据检索、合成与评价>)、董燕(中国中医科学院中医药信息研究所, 方法学<证据检索>)。

本指南共识专家组(按姓氏拼音排序):

王梅(中国中医科学院望京医院, 临床药学)、邓强(甘肃省中医院, 中西医结合骨伤)、仲卫红(福建中医药大学附属康复医院, 中医康复)、朱立国(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤)、刘军(广东省第二中医院, 中医骨伤)、刘建平(北京中医药大学, 循证医学)、孙绍裘(湖南中医药大学第二附属医院, 中医骨伤)、刘香第(北京中医药大学, 护理学)、师彬(山东省医学科学院颈肩腰腿痛医院, 中西医结合骨伤)、关雪峰(辽宁中医药大学, 中医骨伤)、杜双庆(河北省中医院, 中医骨伤)、邹军(上海体育大学, 运动医学)、吴承亮(浙江中医药大学, 中医骨伤)、陈锋(广西中医药大学附属瑞康医院, 中西医结合骨伤)、房繁恭(中国中医科学院针灸医院, 针灸推拿)、聂小燕(北京大学, 药物经济学)、莫文(上海中医药大学附属龙华医院, 中西医结合骨伤)、敖英芳(北京大学第三医院, 西医骨科、运动医学)、郭珈宜(河南省洛阳正骨医院<河南省骨科医院>, 中医骨伤)、魏戌(中国中医科学院望京医院, 中医骨伤)。

参考文献

- [1] 中华中医药学会. 中医骨伤科常见病诊疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 25-27.
- [2] Rangan A, Hanchard N, McDaid C. What is the most effective treatment for frozen shoulder[J]? *BMJ*. 2016 Aug 23;354:i4162.
- [3] Redler LH, Dennis ER. Treatment of Adhesive Capsulitis of the Shoulder[J]. *J Am Acad Orthop Surg*. 2019 Jun 15;27(12):e544-e554.
- [4] van der Windt DA, Koes BW, de Jong BA, et al. Shoulder disorders in general practice: incidence, patient characteristics, and management[J]. *Ann Rheum Dis*. 1995 Dec;54(12):959-64.
- [5] Bunker TD. Frozen shoulder: unravelling the enigma[J]. *Ann R Coll Surg Engl*. 1997 May;79(3):210-3.
- [6] Hsu JE, Anakwenze OA, Warrender WJ, et al. Current review of adhesive capsulitis[J]. *J Shoulder Elbow Surg*. 2011 Apr;20(3):502-14.
- [7] Kelley MJ, Shaffer MA, Kuhn JE, et al. Shoulder pain and mobility deficits: adhesive capsulitis[J]. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2013 May;43(5):A1-31.
- [8] Ostör AJ, Richards CA, Prevost AT, et al. Diagnosis and relation to general health of shoulder disorders presenting to primary care[J]. *Rheumatology (Oxford)*. 2005 Jun;44(6):800-5.
- [9] Sarasua SM, Floyd S, Bridges WC, et al. The epidemiology and etiology of adhesive capsulitis in the U.S. Medicare population[J]. *BMC Musculoskelet Disord*. 2021 Sep 27;22(1):828.
- [10] 梁遂安,常宗汝,郭艾馨,等.颈肩痛流行病学抽样调查报告[J].*中医正骨*,1992(04):25-26.
- [11] 卫宏图,陆继收,刘艳华,等.中老年人群原发性“肩痛”流行病学调查[J].*中国全科医学*,2011,14(18):2066-2068.
- [12] Kelley MJ, Shaffer MA, Kuhn JE, et al. Shoulder pain and mobility deficits: adhesive capsulitis[J]. *J Orthop Sports Phys Ther*. 2013 May;43(5):A1-31.
- [13] Tandon A, Dewan S, Bhatt S, et al. Sonography in diagnosis of adhesive capsulitis of the shoulder: a case-control study[J]. *J Ultrasound*. 2017 Aug 21;20(3):227-236.
- [14] Suh CH, Yun SJ, Jin W, et al. Systematic review and meta-analysis of magnetic resonance imaging features for diagnosis of adhesive capsulitis of the shoulder[J]. *Eur Radiol*. 2019 Feb;29(2):566-577.
- [15] Karbowski M, Holme T, Mirza M, et al. Frozen shoulder[J]. *BMJ*. 2022 Apr 21;377:e068547.
- [16] Zreik NH, Malik RA, Charalambous CP. Adhesive capsulitis of the shoulder and diabetes: a meta-analysis of prevalence[J]. *Muscles Ligaments Tendons J*. 2016 May 19;6(1):26-34.
- [17] Park HB, Gwark JY, Jung J, et al. Involvement of Inflammatory Lipoproteinemia with Idiopathic Adhesive Capsulitis Accompanying Subclinical Hypothyroidism[J]. *J Shoulder Elbow Surg*. 2022 Apr 18:S1058-2746(22)00366-4.
- [18] Wang JY, Liaw CK, Huang CC, et al. Hyperlipidemia Is a Risk Factor of Adhesive Capsulitis: Real-World Evidence Using the Taiwanese National Health Insurance Research Database[J]. *Orthop J Sports Med*. 2021 Apr 5;9(4):2325967120986808.

- [19] Hsu KC, Sun CH, Wu YY, et al. Increased risk of adhesive capsulitis among patients with gout: A nationwide population-based matched-cohort study[J]. *Int J Rheum Dis*. 2018 Sep;21(9):1716-1722.
- [20] Kang JH, Lin HC, Tsai MC, et al. Increased Risk for Adhesive Capsulitis of the Shoulder following Cervical Disc Surgery[J]. *Sci Rep*. 2016 May 27;6:26898.
- [21] Li W, Lu N, Xu H, et al. Case control study of risk factors for frozen shoulder in China[J]. *Int J Rheum Dis*. 2015 Jun;18(5):508-13.
- [22] Cohen C, Ejnisman B. Epidemiology of frozen shoulder[J]. In: *Shoulder stiffness*. Springer, 2015:21-30.
- [23] White D, Choi H, Peloquin C, et al. Secular trend of adhesive capsulitis[J]. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011;63:1571-5.
- [24] Khalil R, Tanveer F, Hanif A, et al. Comparison of Mulligan technique versus muscle energy technique in patients with adhesive capsulitis[J]. *J Pak Med Assoc*. 2022 Feb;72(2):211-215.
- [25] Gutiérrez Espinoza HJ, Pavez F, Guajardo C, et al. Glenohumeral posterior mobilization versus conventional physiotherapy for primary adhesive capsulitis: a randomized clinical trial[J]. *Medwave*. 2015 Sep 22;15(8):e6267.
- [26] Dundar U, Toktas H, Cakir T, et al. Continuous passive motion provides good pain control in patients with adhesive capsulitis[J]. *Int J Rehabil Res*. 2009 Sep;32(3):193-8.
- [27] 魏蒙, 朱俐, 丰云, 等. 太极推拿结合超声波治疗冻结期肩周炎的临床观察[J]. *中医外治杂志*, 2020, 29 (01) : 50-52.
- [28] 邓迎杰, 史亮, 方锐, 等. “柔筋开结”手法在冻结期肩关节周围炎治疗中的应用[J]. *中医学报*, 2018, 33 (01) : 157-160.
- [29] 吕志刚, 朱俊, 胡为成, 等. “肩三推”改良肩关节松动术治疗肩关节周围炎临床观察(英文)[J]. *Journal of Acupuncture and Tuina Science*, 2016, 14 (01) : 36-40.
- [30] 徐俊, 陈立峰, 杜毅, 等. 肩关节腔扩张联合扳动手法治疗老年肩周炎的临床疗效[J]. *中国老年学杂志*, 2017, 37 (08) : 1982-1984.
- [31] 陈雪飞, 李倩. 超短波理疗配合推拿按摩治疗肩周炎疗效观察[J]. *临床医药文献电子杂志*, 2019, 6 (74) : 21.
- [32] 左敏, 罗志为. 西药痛点注射结合手法推拿治疗肩周炎的疗效观察[J]. *中医临床研究*, 2020, 12 (13) : 44-46.
- [33] 薛阳千, 金维峰. 中医手法联合肩关节腔内注射治疗冻结肩的临床观察[J]. *青海医药杂志*, 2020, 50 (02) : 56-58.
- [34] 苏雪艳, 井彦华. 西药痛点注射结合手法推拿治疗肩周炎 39 例效果观察[J]. *山东医药*, 2014, 54 (29) : 109.
- [35] 刘进超. 手法加关节注射治疗肩凝症的疗效观察[D]. 中国中医科学院, 2014.
- [36] 张龙飞. 中西医结合治疗肩周炎[J]. *天津中医药*, 2008 (02) : 121-122.

- [37] 周俊梅, 周忠斌. 针灸治疗 96 例颈源性肩周炎临床效果分析[J]. 中国社区医师, 2020, 36 (23) : 107-108.
- [38] 吴罡, 廖敏兵, 易苗苗. 浮针疗法治疗肩周炎的临床效果及对患者 VAS 评分、肩关节活动度影响分析[J]. 中医临床研究, 2019, 11 (04) : 27-29.
- [39] 任振家. 针灸治疗颈椎性肩周炎 40 例疗效观察[J]. 中国卫生标准管理, 2018, 9 (09) : 105-107.
- [40] 袁志国. 中医针灸治疗颈椎性肩周炎的效果研究[J]. 中国医疗器械信息, 2016, 22 (16) : 101-102.
- [41] 黄飞跃. 体外冲击波配合针刺治疗肩周炎的临床效果分析[J]. 按摩与康复医学, 2020, 11 (05) : 36-37+39.
- [42] 罗媛媛, 梁莹莹, 关爽, 刘忠良. 冲击波联合针刺治疗肩关节周围炎临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2020, 18 (02) : 96-97.
- [43] 赵永来. 中医针灸理疗应用于肩周炎治疗中对疼痛缓解与肩关节功能恢复的作用[J]. 智慧健康, 2017, 3 (17) : 61-62.
- [44] 崔玲, 焦秀珍. 针灸结合治疗仪用于肩周炎的临床疗效观察[J]. 当代医学, 2016, 22 (04) : 150-151.
- [45] 刘冬桂. 中医针灸、理疗对肩周炎患者疼痛缓解和肩关节功能恢复程度的影响[J]. 环球中医药, 2014, 7 (S2) : 23-24.
- [46] 蒲尚喜. 温针灸治疗肩周炎随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2017, 31 (11) : 60-62.
- [47] 周靖, 陈军. 温针灸治疗肩周炎的临床疗效分析[J]. 贵阳中医学院学报, 2014, 36 (03) : 138-139.
- [48] 乜莲凤. 温针灸治疗肩周炎 60 例的疗效观察[J]. 求医问药 (下半月), 2011, 9 (09) : 219.
- [49] 林佳, 宁晓军, 余兰. 温针灸与西医治疗肩周炎的对比分析[J]. 内蒙古中医药, 2018, 37 (03) : 71-72.
- [50] 罗维军, 刘芬. 小针刀治疗肩关节周围炎的临床观察[J]. 中医药导报, 2016, 22 (16) : 81-82.
- [51] 马诗凝. 针刀治疗肩关节周围炎的随机对照临床研究[D]. 北京中医药大学, 2014.
- [52] 戎建良. 小针刀治疗肩周炎疼痛及功能障碍的临床研究[J]. 中国社区医师 (医学专业), 2012, 14 (34) : 232-233.
- [53] 吴坛光, 李建华, 陈开文, 等. “C”形针刀松解术对重型肩周炎患者血清 IL-6、IL-10 及 TNF- α 的影响[J]. 临床军医杂志, 2011, 39 (01) : 104-105.
- [54] 于秋深, 李劲松, 汤文红, 等. 微型针刀松解为主治疗粘连性肩关节周围炎疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2014, 33 (04) : 346-348.

- [55] 彭宇飞. 改良针刀治疗肩周炎的临床研究[D]. 黑龙江中医药大学, 2013.
- [56] 薛庆云, 赵立连, 徐旭阳, 等. 奇正消痛贴膏治疗渐冻期冻结肩的多中心随机对照临床试验[J]. 中华肩肘外科电子杂志, 2021, 9 (04) : 352-359.
- [57] 赵明雷, 杨坚, 张颖, 等. 骨通贴膏配合肩关节功能锻炼治疗肩关节周围炎随机对照研究[J]. 河北中医, 2017, 39 (05) : 683-687.
- [58] Mertens MG, Meert L, Struyf F, et al. Exercise Therapy is Effective for Improvement in Range of Motion, Function, and Pain in Patients With Frozen Shoulder: A Systematic Review and Meta-analysis[J]. Arch Phys Med Rehabil. 2021 Aug 21:S0003-9993(21)01366-6.
- [59] 林德健, 方红. 局部封闭加功能锻炼治疗肩周炎 100 例的效果观察[J]. 中外医学研究, 2019, 17 (32) : 4-6.
- [60] 郭跃跃, 庄怀铭, 林勇彬, 等. 功能锻炼联合局部封闭治疗冻结肩 42 例[J]. 广州医药, 2011, 42 (04) : 34-36.
- [61] Cotta H, Correll J. Die posttraumatische Schultersteife [The post-traumatic frozen shoulder][J]. Unfallchirurgie. 1982 Oct;8(5):294-306.
- [62] Juel NG, Brox JI, Brunborg C, et al. Very High Prevalence of Frozen Shoulder in Patients With Type 1 Diabetes of ≥ 45 Years' Duration: The Dialong Shoulder Study[J]. Arch Phys Med Rehabil. 2017 Aug;98(8):1551-1559.
- [63] Schiefer M, Teixeira PFS, Fontenelle C, et al. Prevalence of hypothyroidism in patients with frozen shoulder[J]. J Shoulder Elbow Surg. 2017 Jan;26(1):49-55.
- [64] 人民卫生出版社整理. 黄帝内经素问[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 469.
- [65] de la Serna D, Navarro-Ledesma S, Alayón F, et al. A Comprehensive View of Frozen Shoulder: A Mystery Syndrome[J]. Front Med (Lausanne). 2021 May 11;8:663703.
- [66] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. J Clin Epidemiol. 2010 Dec;63(12):1308-11.
- [67] 韦当, 王聪尧, 肖晓娟, 等. 指南研究与评价(AGREE II)工具实例解读[J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8 (04): 316-319.
- [68] 陶欢, 杨乐天, 平安, 等. 随机或非随机防治性研究系统评价的质量评价工具 AMSTAR 2 解读[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18 (01): 101-108.
- [69] Higgins JP, Altman DG, Gøtzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ. 2011 Oct 18;343:d5928.
- [70] Whiting P F, Rutjes AWS, Westwood E, et al. QUADAS- 2: a revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies[J]. Ann Intern Med, 2011, 155(8): 529- 536.
- [71] Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. Journal of Clinical Epidemiology, 2011, 64(4): 383-394.

- [72] 陈耀龙, 杨克虎, 姚亮, 等. GRADE 系统方法学进展[J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8 (01): 64-65.