



团体标准

T/CACM ****—20**

膝骨关节炎针刀临床诊疗指南

Clinical Guidelines for Acupuncture Treatment of Knee Osteoarthritis

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2022年12月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会 发布

目录

前 言	I
引 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 定义和术语	1
3.1 膝骨关节炎定义	1
3.2 针刀及针刀疗法定义	1
3.3 针刀术语	1
4 流行病学特点	2
5 诊断、分级、分期和分型	2
5.1 诊断标准	2
5.2 分级标准	3
5.3 分期标准	3
5.4 中医辨证分型	4
6 针刀治疗	4
6.1 治疗适应症	4
6.2 治疗禁忌证	4
6.3 治疗方案	5
6.4 术后注意事项	7
6.5 治疗频次、疗程	8
6.6 结局指标	8
6.7 针刀治疗的安全性及常见不良反应与处理	8
附录 A 指南制定方法	11
附录 B 证据质量分级	14
附录 C 评分量表	15
参 考 文 献	18

前 言

本文件按照 GB/T1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》规定的规则起草。

本文件由中华中医药学会针刀医学分会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件负责起草单位：福建中医药大学附属人民医院。

本文件参与起草单位：福建中医药大学附属泉州正骨医院、厦门市中医院、广西壮族自治区人民医院、中国人民解放军南部战区总医院、新疆医科大学第一附属医院、浙江中医药大学附属第三医院、福建中医药大学附属康复医院、平潭实验区中医院、吉林省中医药科学院。

本文件主要起草人：修忠标、陈长贤、张建新、吕亚南、韦嵩、周钰、万全庆、曾维铨、陈国强、黄惠榕、蔡昭莲、严国鸿、翟宏业、林华阳、刘洪、张良志。

本文件其他起草人：李石良、郭长青、肖德华。

本文件执笔人：张良志、杨金硕、李阳阳、谢梓毅、施橙维、刘晶、潘细桂

引 言

膝骨关节炎(knee osteoarthritis,KOA)多发于40岁以上的中老年人,是全球致残率排名第四的疾病,全球约有2.5亿人患有KOA。中医药对于KOA的诊疗积累了大量临床经验,具有独特疗效,尤其是中医原创技术针刀疗法治疗KOA具有显著优势,但国内外迄今为止尚还没有一套基于循证医学方法研究、由权威机构发布的针刀治疗KOA的临床诊疗指南,缺乏处理各类针刀专业技术问题共同遵守的规范,为进一步规范KOA的针刀诊疗,促进针刀诊治KOA水平的提高,根据《世界卫生组织指南制定手册》的指南制定流程、GRADE系列文章的方法学以及中华中医药学会团体标准管理办法等相关要求,结合针刀疗法的特色以及中国实际情况的特点,制定《膝骨关节炎针刀临床诊疗指南》,这将有利于针刀治疗KOA在中国乃至全世界范围内广泛推广。本文件主要目的是推荐有循证医学证据的KOA的针刀临床诊疗方案,指导临床、教学及科研工作。

指南项目组成员均填写利益冲突声明表,不存在与该指南直接相关的利益冲突。

膝骨关节炎针刀临床诊疗指南

1 范围

本文件规定了膝骨关节炎的诊断标准、病因病机及针刀诊疗方案的内容。

本文件主要针对KOA的针刀治疗，主要适用于中国内地针刀从业者、中医药院校的师生和学生以及从事针刀专业的科研工作者，其他相关科室医生参考使用。

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。凡是注明日期的引用文件，仅所注明日期的版本适用于本指南。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版本）适用于本文件。

T/CACM 1063~1064-2018《针刀医学临床·基础术语》

T/CACM 1229-2019《中医骨伤科临床诊疗指南·膝痹病（膝骨关节炎）》

3 定义和术语

下列定义和术语适用本文件。

3.1 膝骨关节炎定义

膝骨关节炎（knee osteoarthritis, KOA）是一种以关节软骨退变、继发性骨赘形成、软骨下骨硬化、滑膜炎等为主要特征的慢性退行性疾病^[1]。临床症状主要表现为关节的僵硬、疼痛、关节活动不利，局部压痛，甚至关节畸形、功能丧失等。

中医学认为KOA是一种筋骨共病、痿痹共存的疾病，属“膝痹病”范畴，本病核心病机为本痿标痹，以肝肾亏虚、筋骨失养为本，腠理空虚易感风寒湿邪、瘀血阻滞为标，以痹痛为主要症状，同时夹杂脾虚、痰湿、血瘀等病理特点^[2]。

针刀医学认为KOA的发病机制是膝关节的力学平衡失调，在软组织附着处出现应力集中，人体在自我代偿过程中在高应力处形成粘连、瘢痕、挛缩^[3]。而针刀可通过多途径、多靶点松解刺激，解除应力集中点，恢复膝部力学平衡，改善KOA患者功能^[4]。主要涉及分子生物学、生物力学、血流动力学、中枢镇痛机制4个方面，针刀通过调控相关信号通路的转导，降低关节炎症介质，同时调整膝关节的生物力学平衡，改善骨内血液循环，抑制脊髓水平相关神经递质释放，降低伤害性刺激信号传入，从而缓解关节软骨损伤与关节退变，减轻疼痛症状，提高患者生活质量^[5]。

3.2 针刀及针刀疗法定义

针刀（acupotomy）是将针灸针和手术刀有机融为一体的医疗器械。

[T/CACM 1063—2018]

针刀疗法（acupotomy therapy）是以针刀医学理论为基础，运用针刀为治疗工具，以针的方式刺入人体，在人体内发挥针和刀的治疗作用的疗法。

3.3 针刀术语

针刀操作均按照《针刀医学临床诊疗与操作规范》^[6]进行。

3.3.1 加压分离 Pressing and separate

以手指压在定点的皮肤上，使得重要的神经血管被挤向一侧。

3.3.2 纵切 longitudinally cut

针刀刀口线与病损组织纤维的长轴平行，或与脊柱的纵轴平行，或与重要组织长轴走行方向一致时上下提插针刀。

3.3.3 横切 transversely cut

针刀刀口线与病损组织纤维的长轴垂直，或与脊柱的纵轴垂直，或与重要组织的长轴走形方向垂直时上下提插针刀。

3.3.4 纵向摆动 longitudinally swing

针刀体做与病损组织纤维的长轴平行，或与脊柱的纵轴平行，或与重要组织的长轴走行方向一致摆动。

3.3.5 横向摆动 transversely swing

针刀体做与病损组织纤维的长轴垂直，或与脊柱的纵轴垂直，或与重要组织的长轴走行方向垂直摆动。

3.3.7 十字切割 cross-shaped cut

先纵向纵切，针刀刀口线调转90°，再横向横切。

4 流行病学特点

无论是西方国家还是我国，KOA 患病率都较高。全球约有 2.5 亿人患有 KOA。基于中国健康与养老追踪调查数据库(China Health and Retirement Longitudinal Study, CHARLS)结果显示，我国 KOA 患病率为 8.1%，女性高于男性，且呈现明显地域差异^[7]。据英国曼彻斯特大学流行病学研究调查统计，在欧美，KOA 分别是引起女性第四位和男性第八位劳动力丧失主要原因。据估计，美国有 5000 万 KOA 患者，每年有超过 5% 退休者罹患此病而被迫退休。我国 60 岁以上人群中 KOA 导致残疾所造成预期寿命损失男性为 0.27 年，女性为 0.48 年。一项系统评价指出，我国 KOA 患病率约为 18%，其生活质量明显低于普通人群。我国一项 KOA 患者 X 线普查发现，55 岁以上发病率高达 88%，且该病最终致残率为 53%。随着全球人口老龄化加快，KOA 发病率不断上升，未来将成为世界范围内主要公共健康问题^[8,9]。

5 诊断、分级、分期和分型

5.1 诊断标准

【建议条目】使用 2018 年中华医学会骨科分会关节外科学组制定的《膝骨关节炎阶梯治疗专家共识》^[10]中的诊断及分级标准（共识建议）。

【建议条目】诊断膝骨关节炎需要参考膝关节 X 光片及 MRI 等影像学资料（共识建议）

参考 2018 年中华医学会骨科分会关节外科学组制定的《膝骨关节炎阶梯治疗专家共识》，该病的诊断包括有膝关节过度负重等劳损史，多见于中、老年人；主要表现为膝关节疼痛，活动后加重，下楼梯更明显，休息后缓解。根据病症不同，关节或有疼痛重着；或红肿热痛；或疼痛如刺；或隐隐作痛及酸痛不适。严重者可出现膝内翻或膝外翻畸形。关节局部有肿胀、压痛、屈伸运动受限，晨起时有关节僵硬及发紧感，持续时间常为几分钟至十几分钟，很少超过 30min。多数在关节活动时出现骨摩擦感，有骨摩擦音。实验室检测血常规可出现 C 反应蛋白（CRP）和红细胞沉降率（ESR）轻度升高，关节积液变浑浊、黏稠度降低，可显示白细胞轻度增多。X 线片可见关节间隙不对称性变窄，软骨下骨硬化

和/或囊性变，关节边缘增生和骨赘形成，部分关节内可见游离体或关节变形。磁共振检查表现为软骨损伤、关节滑液渗出、软骨下骨髓水肿、滑膜炎和半月板或韧带损伤。

表 1 膝骨关节炎诊断标准

序号	症状或体征	标准
1	近 1 个月内反复的膝关节疼痛	满足诊断标准 1+2 条 或 1+4+5 条 或 1+3 +4+5 条，可诊断膝 骨关节炎
2	X 线片（站立或负重位）示关节间隙变窄，软骨下骨硬化 和（或）囊性变，关节边缘骨赘形成	
3	年龄≥50 岁	
4	晨僵时间≤30min	
5	活动时骨摩擦音（感）	

5.2 分级标准

目前，对 KOA 的分级方法是根据 X 线改变的 Kellgren&Lawrence 分级^[11]（见表 2）。

表2 Kellgren&Lawrence分级

分级	描述
0 级	无改变（正常）
I 级	轻微骨赘
II 级	明显骨赘，但未累及关节间隙
III 级	关节间隙中度狭窄
IV 级	关节间隙明显变窄，软骨硬化

5.3 分期标准

参考《中医康复临床实践指南·膝骨关节炎》^[12]中的分期标准将 KOA 分为以下 4 期：

分期	疼痛	活动	肿胀	畸形	影像学	K-L 分级
初期	偶发	正常	无	无（或原有畸形）	关节间隙可疑变窄，可见骨赘	I 级
早期	经常出现	不影响日常活动（起立、下蹲、下楼时疼痛）	偶发	无（或原有畸形）	关节间隙轻度狭窄，明显骨赘形成	II 级
中期	经常出现严重疼痛	影响日常活动	复发性	可出现明显膝关节轻度内翻或者外翻畸形	明确的关节间隙狭窄，有中等量骨赘，软骨下骨骨质轻度硬化，可能出现膝关节骨性畸形	III 级
晚期	严重的膝关节疼痛	日常活动严重受限	经常出现	严重的内翻、外翻畸形或屈曲挛缩畸形	严重的关节间隙狭窄，大量骨赘形成，明显的软骨下骨硬化，明显的膝关节骨性畸形	IV 级

5.4 中医辨证分型

参照《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版)》^[13]对KOA进行中医辨证分型,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。

1. 气滞血瘀证

- (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

- (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

- (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

- (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

- (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。

6 针刀治疗

6.1 治疗适应症^[14]

【推荐条目】初早中期KOA患者, 膝关节疼痛伴活动受限, 无明显肿胀或复发性肿胀, 不伴或轻度内、外翻畸形, 无明显骨性畸形, K-L分级属于I-III级。(证据等级: D; 强烈推荐)

注: 共纳入58项针刀治疗初期、早期、中期和晚期膝骨关节炎的随机对照研究, 分析显示, 单独使用针刀或联合其他疗法, 可以改善初期、早期、中期膝骨关节炎患者的疼痛症状和VAS评分、WOMAC评分。对于晚期KOA患者, 目前研究尚不能表明针刀疗法具有明显优势^[15,16]。

6.2 治疗禁忌证^[14]

- (1) 合并有严重的器质性疾病(包括心肌梗塞或中风、充血性心力衰竭、严重慢性阻塞性肺疾患、恶性肿瘤等)、精神疾病及严重的其他全身性疾病(包括感染)者;
- (2) 影像学检查有颅内、外器质性病变者, 如肿瘤、结核、感染、骨折脱位等。
- (3) 有出血倾向体质病史或临床表现, 包括目前正在使用抗凝剂者。

- (4) 对局麻药物过敏者。
- (5) 治疗局部皮肤有疮疡、肿块、破损、感染者。
- (6) 孕妇及哺乳期妇女。
- (7) 有晕针史者。
- (8) 因年老体弱、精神紧张、饥饿、劳累等原因不能耐受针刀治疗者。

6.3 治疗方案

6.3.1 治疗原则

【推荐条目】针刀治疗膝骨关节炎的治疗点主要通过手法按压结合 X 线片、超声等影像学病理表现，采取辨位选点思路，以疼痛区域的压痛点、条索硬结点、高张力点为治疗点。（证据等级：D；强推荐）

【建议条目】主要治疗选点：腓侧副韧带、髌胫束、髌骨外侧支持带、股四头肌、髌上囊、髌骨内侧支持带、胫侧副韧带、鹅足囊。（共识建议）

【建议条目】条件允许的情况下，针刀治疗膝骨关节炎可采用超声引导。（共识建议）

6.3.2 操作步骤：

【建议条目】操作过程术者应严格遵守无菌操作技术，佩戴口罩、帽子和无菌手套，操作应在有空气消毒设施的治疗室内进行。（共识建议）

【建议条目】消毒与麻醉：在施术部位，用安尔碘消毒 2 遍，然后铺无菌洞巾，使治疗点正对洞巾中间；每个治疗点用 1%利多卡因局部麻醉。（共识建议）

【建议条目】针刀治疗膝骨关节炎选取腓侧副韧带及髌胫束点、髌骨外侧支持带点、股四头肌腱及髌上囊点、髌内侧支持带点、胫侧副韧带点、鹅足滑囊点作为治疗点。（共识建议）

1. 腓侧副韧带及髌胫束点：刀口线与下肢纵轴方向一致，针刀体与皮肤垂直，按四步规程进针刀达腓侧副韧带和髌胫束，纵横摆动 2~3 次。

2. 髌骨外侧支持带点：刀口线与下肢纵轴方向一致，刀体与皮肤垂直，按四步规程进针刀达髌外侧支持带，先纵横摆动 2~3 次，然后调转刀口线 90 度，十字切割 3 次。

3. 股四头肌腱及髌上囊点：刀口线与下肢纵轴方向一致，针刀体与皮肤垂直，按四步规程进针刀达股四头肌腱，先纵横摆动 2~3 次，再调转刀口线 90 度，十字切开 2~3 次，然后继续进针刀，当刀下有落空感时即已穿过股四头肌腱，纵横摆动 2~3 次，范围 0.5cm。

4. 髌内侧支持带点：刀口线与下肢纵轴方向一致，针刀体与皮肤垂直，按四步规程进针刀达髌内侧支持带，先纵横摆动 2~3 次，然后调转刀口线 90 度，十字切开 2~3 次。

5. 胫侧副韧带点：刀口线与下肢纵轴方向一致，针刀体与皮肤垂直，按四步规程进针刀达胫侧副韧带，先纵横摆动 2~3 次，然后调转刀口线 90 度，横行切开 2~3 次。

6. 鹅足滑囊点：刀口线与下肢纵轴方向一致，针刀体与皮肤垂直，按四步规程进针刀达骨面，纵横摆动 2~3 次。

7. 术毕，拔出针刀，局部压迫止血 1 分钟后，无菌敷料覆盖伤口。

6.3.3 根据膝关节炎疾病的发生发展规律结合临床实际情况，可增加以下参考选点：

1 腘窝部参考选点：

(1) 腓肠肌内侧头：在腘动脉搏动的内侧旁开 2cm 处定位，针刀体与皮肤垂直，刀口

与大腿纵轴平行，按四步操作规程进针刀，经皮肤、皮下组织到达股骨内侧髁后腓肠肌内侧头的起点处骨面，调转刀口 90°，纵横摆动 2~3 次，范围 0.5cm。

(2) 腓肠肌外侧头：在腓动脉搏动的外侧旁开 2cm 处定位，针刀体与皮肤垂直，刀口与大腿纵轴平行，按四步操作规程进针刀，经皮肤、皮下组织到达股骨外侧髁后腓肠肌外侧头的起点处骨面，调转刀口 90°，纵横摆动 2~3 次，范围 0.5cm。

(3) 腓肌止点：刀口线与下肢纵轴方向一致，针刀体与皮肤垂直，按四步规程进针刀达骨面，纵横摆动 2~3 次。

2 髋部参考选点：

(1) 阔筋膜张肌压痛点：刀口线与下肢纵轴方向一致，针刀体与皮肤垂直，按四步规程进针刀，纵横摆动 2~3 次，范围 0.5cm。

(2) 臀中肌压痛点：刀口线与臀中肌肌纤维走行方向一致，针刀体与皮肤垂直，到达髂骨翼骨面，调转刀口线 90°，纵横摆动 2~3 次，范围 0.5cm。

(3) 梨状肌压痛点：刀口线与下肢纵轴方向一致，针刀体与皮肤垂直，按四步规程进针刀，到达肌肉后纵横摆动 2~3 次，进针点尽量避开坐骨神经在梨状肌处出口处^[17]。

3 腰部参考选点：

(1) L3 横突点：从 L3 棘突上缘顶点旁开 3cm，刀口与脊柱纵轴平行，针刀经皮肤、皮下组织，直达横突骨面，针刀体向外移动，当有落空感时即到 L3 横突尖，在此纵横摆动 2~3 次，深度 0.5cm。

(2) 髂腰韧带止点：在髂后上棘定位，刀口与脊柱纵轴平行，针刀经皮肤、皮下组织，到达髂后上棘骨面，贴髂骨骨板进针刀 2cm，然后用纵横摆动 2~3 次，深度 0.5cm。

(3) 臀上皮神经入臀点：在髂嵴中后部压痛点定位，刀口与脊柱纵轴平行，针刀经皮肤、皮下组织，直达髂骨骨面，针刀体向上移动，当有落空感时即到髂嵴上缘臀上皮神经的入臀点，纵横摆动 2~3 次，深度 0.5cm。

6.3.4 根据膝关节的不同分期可配合其他疗法协同治疗：

1 基础治疗

基础治疗对于患者树立正确良好的心理状态和增强医患合作以取得更好疗效具有重要意义。因此，基础治疗适用于各个分期的 KOA 患者，应贯穿全病程。

(1) 健康教育

健康教育可改善患者疼痛和心理状态，对 KOA 患者可全病程进行健康教育指导。指导患者：①树立信心，消除焦虑和运动恐惧；②正确认识疾病，明确治疗目的，增强医患合作；③合理锻炼，调整生活方式^[18,19]。

(2) 体重管理

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^[20]。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^[21]。

2 针刀治疗

(1) 初期

治疗方案：基础治疗+针刀痛点松解

初期 KOA 表现为偶发膝关节疼痛，对日常活动无明显影响。初期病变多以局部软组织为主，触诊表现为痛性结节或条索，针刀治疗点应选取触诊所得阳性反应点进行松解，避免损伤痛点周围的血管、神经等。

(2) 早期

治疗方案：基础治疗+针刀松解

早期 KOA 表现为关节疼痛，活动无明显受限，不伴明显畸形，多以膝周肌肉、韧带病变为主。针刀治疗点选取腓侧副韧带、髂胫束、髌骨外侧支持带、股四头肌、髌上囊、髌骨内侧支持带、胫侧副韧带、鹅足囊。

(3) 中期

治疗方案：基础治疗+针刀松解+辨证选点

中期 KOA 表现为关节疼痛、活动受限，伴或不伴畸形，继发力线改变，从而影响下肢运动链，表现为腰部、髌关节、踝关节的功能异常^[22]。针刀治疗点在早期治疗方案的基础上应针对膝后方、腰部、髌关节等部位行针刀松解，选点参考 6.3.3 选点。

(4) 晚期

治疗方案：基础治疗+针刀松解+骨针刀减压

晚期 KOA 表现为严重的关节疼痛及骨性畸形，局部微循环障碍，骨内压增高。针刀治疗在中早期治疗方案的基础上，可使用骨针刀达到骨减压的作用。治疗选点结合磁共振及症状、查体，操作时应垂直于皮肤快速进针，缓慢探索深入，使刀锋直达骨面，在骨面稍停留。术者右手握住针柄，刺入骨质（在松质骨处，直接可刺入髓腔），加压旋转针柄，使针刀进入髓腔，进针深度根据不同部位骨腔深度调整。出针时如果针端部达骨硬质而有阻力时，可逆时针方向旋转拔出，在退至肌层时，可慢慢退出^[23]。

对于 KOA 晚期建议行部分或全关节成形术治疗^[10]。

3 术后手法及康复^[14,24]

(1) 手法：

股四头肌牵拉手法：患者仰卧位，健侧下肢屈曲置于治疗床，以稳定骨盆，患侧下肢悬放于床外，伸髌、屈膝，一手握住患者小腿使膝关节尽可能屈曲，可用术者大腿抵住患肢小腿以增加小腿屈曲程度。另一手手掌压住股四头肌肌肉肌腱结合处，向骨盆方向牵拉、伸展，使患者感觉股直肌受到牵拉，保持该体位 3-5 分钟，然后嘱患者深吸气并放松，使患肢回到起始屈曲状态，如此反复 3-5 次。如患者腰部有不适感，要立即停止，并在髌部下方垫枕，以减少腰部的压力，再重新开始牵拉。

膝关节助动手法：患者仰卧位，一手握住患肢踝部，一手置于膝关节上，嘱患者主动伸直膝关节，待到伸膝受限时，双手同时分别给予患肢踝部和膝关节以快速牵拉和按压，以恢复膝关节伸膝功能；患者俯卧位，尽量屈曲患侧膝关节，至关节受限时顺势按压小腿趋向臀部，以改善屈膝功能。

(2) 康复训练：加强股四头肌、腘绳肌、臀中肌及臀大肌训练。

6.4 术后注意事项

【建议条目】伤口无菌敷料覆盖，嘱患者 24 小时后摘除敷料，三天内伤口勿沾水以避免感染。（共识建议）

6.5 治疗频次、疗程

【推荐条目】针刀治疗膝骨关节炎的推荐频次为每周 1 次，3 次治疗为 1 个疗程（证据等级：D；强推荐）；此外可结合疾病分期的不同特点进行调整。

共纳入 45 篇针刀疗法的临床对照研究，涉及 45 条针刀处方，其中 35 篇中文文献选择每周 1 次作为针刀治疗频次^[25]。共纳入 381 篇针刀治疗 KOA 并说明疗程的文献分析，其中 11 5 篇文献选择以 3 次针刀治疗为 1 个疗程^[26]。

6.6 结局指标

【推荐条目】疗效评价：治疗前后采用 VAS 评分反映膝关节疼痛程度，WOMAC 评分评估膝关节功能，Lysholm 评分评价 KOA 患者生活质量。（证据等级：D，强推荐）

VAS 评分通过让患者在线条上自行标出能反映疼痛程度的位置，是目前应用最广的疼痛评分，可以较好反映患者的疼痛程度及疼痛的变化，具有较高的信度^[27]。WOMAC 评分根据症状、体征来评估 KOA 的严重程度及疗效变化，内容包括疼痛、僵硬、关节功能 3 大方面，具有良好内部一致性、内容效度及反应度^[28]。Lysholm 评分是患者自评量表，从疼痛和日常生活方面共 8 个问题进行评价，符合现代心理学测量学标准，不受性别、治疗医师等因素影响^[29]。

【推荐条目】关节畸形程度、体重、病程是影响针刀治疗膝骨关节炎疗效的独立因素。（证据等级：D；强推荐）

6.7 针刀治疗的安全性及常见不良反应与处理

【推荐条目】针刀疗法临床安全性总体较好（证据等级：D；强推荐）。

本次研究对 24 项针刀治疗 KOA 安全性结局的 RCT 的分析显示，单独使用针刀或联合其他疗法使用针刀与对照组相比，不良反应发生率未见明显差异，体现出针刀良好的安全性。其中，关于不良反应的报道主要集中于晕针刀、皮肤过敏、治疗部位疼痛肿胀、心慌等，经过临床处理后均可恢复。但膝关节的针刀治疗客观上仍可能存在一定风险（尤其是在非可视条件下）。

【建议条目】使用“十三五”规划教材《针刀医学》中对晕针的预防方法及处理措施^[14]（共识建议）

1 晕针

临床表现：治疗时突然出现面色苍白、恶心、呕吐、心慌、胸闷、乏力、头晕、目眩等症状。

预防方法：1) 初次进行针刀治疗的患者，治疗前需做好解释工作，消除其恐惧心理，治疗时保持舒适的体位，放松心情；2) 避免为空腹、劳累、高度紧张、体质虚弱、患有其他严重疾病等情况的患者实施针刀治疗；3) 治疗强度要因人而异，以患者能够耐受为宜。

处理措施：发生晕针时，应立即停止治疗，安排患者仰卧休息，取头低脚高位，松开患者的衣领、衣带，同时注意保暖，有条件者可给予吸氧，通常在休息一段时间后不适症状即会缓解，此时可给予患者口服适量温水。症状较重、经过以上处理 10 分钟仍不缓解者，需立即寻求进一步对症处理。

2 水肿形成

临床表现：针刀治疗结束后，治疗部位肿胀疼痛，继则皮肤呈现青紫色。

预防方法：仔细检查针具，熟悉人体解剖部位，避开血管进行针刀操作，结束后立即用无菌干棉球按压针孔，切勿揉动。

处理措施：若微量的皮下出血而呈现皮肤小块青紫时，一般不必处理，可以自行消退。若局部肿胀疼痛较剧，青紫面积较大而且影响到活动功能时，可先做冷敷止血，24 小时后再做热敷或在局部轻轻揉按，以促使瘀血消散吸收。

3 断针

临床表现：针刀折断，残端留在患者体内，或部分针体露在皮肤外面，或全部残端陷没在皮肤、肌肉之内。

预防方法：1) 术前要认真检查针具是否有锈蚀、裂纹，用左手垫小纱布捋一下针体，并捏住针体摆动一下试验其钢性和韧性。不合格的针刀坚决不用。2) 针前应叮嘱患者，针刀操作时绝不可随意改变体位，尽量采取舒适持久的姿势。3) 针刀刺入深部或骨内治疗应避免用力过猛，操作时阻力过大时，绝不可强力摆动。4) 医师应熟练手法，常练指力，掌握用针技巧，做到操作手法稳、准、轻、巧。

处理措施：1) 术者一定要保持冷静，切勿惊慌失措。嘱患者不要紧张，切勿乱动或暂时不要告诉患者针断体内。保持原来体位，以免使针体残端向肌肉深层陷入。2) 若断端尚留在皮肤之外一部分，应迅速用止血钳夹紧慢慢拔出。3) 若残端与皮肤相平或稍低，但仍能看到残端，可用左手拇、示指下压针孔两侧皮肤，使断端突出皮外，然后用止血钳夹持断端拔出体外。4) 针刀断端完全没入皮肤下面，若断端下面是坚硬的骨面，可从针孔两侧用力下压，借骨面作底将断端顶出皮肤。如断端下面是软组织，可用手指将该部捏住将断端向上托出。5) 若断针部分很短，埋入人体深部，在体表无法触及和感知，必须采用外科手术探查取出。手术宜就地进行，患者不宜搬动移位。必要时，可借助 X 线定位。

4 局部皮肤感染

临床表现：术后疼痛加重、体温升高、刀口组织发硬、水肿紧张感、局部压痛。

预防方法：术前严格消毒，治疗台及治疗室应定期消毒；术时应戴无菌手套，严格无菌操作，术中使用器械严格消毒，一支针刀只能给一个患者使用，术后使用无菌敷料覆盖，嘱患者 3 日内切口不可沾水。

处理措施：碘伏、消炎药外用，定期换药；必要时行切开引流。足疗程使用敏感抗生素，若对感染处理经验不足，应请专业医师处理。

5 特殊不良反应预防及处理

(1) 腓总神经损伤

治疗部位：松解腓侧副韧带治疗点时可能损伤腓总神经^[30]。

临床表现：治疗过程中出现小腿前面、足背以及足趾背相对缘的皮肤感觉障碍或缺失，严重者表现为足背伸及足趾背伸、足外翻功能障碍^[31]。

预防方法：充分熟悉膝部的神经走行、分布情况，治疗时刀口线平行于腓侧副韧带，注意控制进针深度及方向，避免向下、向后损伤神经，同时配合询问患者是否出现上述不适，如有则及时调整刀口线方向。

处理措施：安抚患者的情绪，损伤早期以保守治疗为主，姿势矫正、佩戴足踝支具、局部注射糖皮质激素、肌肉康复锻炼、肌电刺激以及跟腱伸展锻炼，可配合营养神经药物，

促进神经修复；若神经损伤后 2~12 个月，临床表现及电生理检查没有明显改善的患者，一般建议采取手术治疗^[30]。

(2) 隐神经髌下支

治疗部位：松解治疗点胫内侧副韧带、髌内侧支持带及鹅足滑囊时，可能损伤膝前内侧浅筋膜与深筋膜之间的隐神经髌下支^[32]。

临床表现：膝关节髌骨内侧缘至鹅足区域出现麻木及感觉减退，或髌骨外侧缘至腓骨小头区域麻木及感觉减退。

预防方法：严格掌握膝关节局部解剖，针刀进入皮肤时刀口线的方向与隐神经髌下支的方向一致，针刀刺入皮肤、皮下组织、筋膜后，到达骨面时即可调转刀口线，紧贴骨面操作。

处理措施：安抚患者的情绪，以局部注射糖皮质激素、肌肉康复锻炼、肌电刺激以及物理治疗等，可配合营养神经药物，促进神经修复。

(3) 膝关节感染^[33]

临床表现：①术后 3~4 天后刀口疼痛不减轻反而增重，或者刀口疼痛减轻后又加重。②体温升高，术后有低热已经下降，而后体温又有上升者。③刀口组织发硬，水肿紧张感，有压痛，逐渐增重，或刀口部皮肤红肿。

预防方法：①室内定期用紫外线消毒灭菌，治疗台上的床单要经常换洗、消毒。②尽量使用一次性针刀，用后应废弃；如使用可重复针刀，应注意严格无菌消毒。一支针刀只能给一个患者使用。③操作时针刀不能进入关节腔，严格遵循无菌操作。④术毕迅速用无菌敷料覆盖针刀口，若同一部位有多个针刀口，可用无菌纱布覆盖、包扎。⑤嘱患者 3 日内避免施术部位沾水。

处理措施：外敷用碘伏、消炎药，及时换药，并积极寻找病原体，使用敏感抗生素治疗，必要时行关节切开清创引流。

(4) 腘窝处血管神经损伤

治疗部位：松解腘窝处腓肌治疗点时容易损伤走行于此处的腘静脉、腘动脉、小隐静脉及胫神经。

临床表现：轻者肿胀疼痛，继则皮肤呈现青紫色，重者出现下肢发凉、麻木、肿胀，皮温降低、皮肤苍白以及活动性出血等，胫神经损伤表现为小腿肌麻木，足不能跖屈和内翻或过度背屈和外翻，跟腱反射减弱或消失。

预防方法：充分熟悉腘窝部的神经、血管走形和分布情况，严格按四步规程进针刀，针体与下肢纵轴平行，利用一手拇指将血管、神经被分离在拇指两侧，紧贴拇指指甲刺入皮肤，继续缓慢进针，紧贴骨面操作。

处理措施：轻度血管损伤同血肿处理方法，严重者需要外科干预，胫神经损伤同隐神经髌下支处理措施。

附录A

指南制定方法

A.1 制定计划

主要包含如下方面：指南制订的背景，目标人群，指南项目组成立及管理流程，文献检索方案，文献系统评价实施步骤，证据评价和推荐体系，撰写人员和指南成文体例要求，外部评审流程，后期实施和评估计划，更新计划等。

A.2 证据的检索、筛选

A.2.1 文献检索策略

文献检索由中国中医科学院中医临床基础医学研究所完成。

中文数据库：中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普网）、万方医学数据库、中国生物医学文献数据库（SinoMed）。

外文数据库：PubMed、Cochrane Library、美国国立指南库（NGC）、G-I-N指南库。

中文检索词包括膝骨关节炎、膝骨性关节炎、膝关节骨性关节炎、膝关节骨关节炎、膝痹、针刀、小针刀。

英文检索词包括 knee Osteoarthritis、KOA、acupotomy、acupotomology、needle-knife、needle scalpel、small needle-knife。

检索时间为建库至2021年4月1日。

A.2.2 文献纳入排除标准

P:明确诊断为膝骨关节炎，有明确的诊断标准或经由临床研究医师判断确认。诊断标准参照美国风湿病学会1995年标准；

I:干预措施为针刀；

C:对照措施不限定。对照措施为非甾体抗炎药、盐酸（硫酸）氨基葡萄糖胶囊、玻璃酸钠注射液；

O:不限定；

S:既往颁布的膝骨关节炎指南、诊疗规范、临床路径等；针刀治疗膝骨关节炎治疗的系统综述、Meta分析、临床研究（RCT、对照研究、个案报告等）、专家共识。

干预措施和对照措施均为中医药疗法的研究被排除。仅有摘要或尝试之后无法获取全文的文献被排除。

A.2.3 文献筛选及评价原则

由两名研究人员根据纳入标准独立进行资料筛选和资料提取。两名研究人员对提取结果相互核对，并对于在资料筛选及提取过程中出现的不一致情况进行讨论或由第三方专家裁定。提取的主要内容包括：文献的基本信息：包括，作者、发表年份、研究类型和样本量；研究对象基本信息：疾病名称、诊断标准、疾病分型、疾病分期、中医证型；干预措

施和对照措施（如有）：药物名称、用药方式、剂量和疗程；结局指标：WOMAC 评分、VAS 评分、有效率，Lysholm 评分、Lequesne 评分等，治疗费用，不良反应，并发症。

A.2.4 统计分析

对于 RCT、非随机临床对照研究、队列研究、病例对照研究、病例系列研究，采用 Revman 5.3 分析软件进行分析，对于病例系列研究采用 R 3.3.2 软件进行合并率的 meta 分析，对于病例报告研究采用定性描述。计数资料采用相对危险度（relative risk, RR）表示，计量资料采用权重的标准差（weighted mean difference, WMD）表示，并标明 95 %可信区间。异质性分析采用 I² 检验，当试验存在显著异质性（I² ≥30%, P<0.1）时采用随机效应模型（random effects model），反之采用固定效应模型（fixed effects model）进行资料的合并，对于不能合并的资料采用定性描述。

A.3 证据评价和分级标准

为保证评价结果的客观、公正，证据分类原则主要参照《传统医学证据体的构成及证据分级的建议》，并借鉴国际推荐分级的评估、制定与评价系统（The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）推荐等级的评价、制定与评估，证据质量评价结果分为高、中、低、极低，即 A、B、C、D 四个级别。

A：非常确定真实效应值接近效应估计值，研究类型为随机对照试验；

B：对效应估计值有中等程度的信心，真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性，研究类型为质量降低一级的随机对照试验；

C：对效应估计值的确信程度有限，真实值可能与估计值大不相同，研究类型为质量降低二级的随机对照试验；

D：对效应估计值几乎没有信心，真实值很可能与估计值大不相同，研究类型为质量降低三级的随机对照试验。

并根据偏倚风险、研究结果的不一致性、不能确定是否为直接证据、精确度不够或可信区间较宽、发表偏倚对证据进行降级，根据效应量的大小、剂量反应大小、所有可能的剩余混杂因素对证据进行升级。

A.4 指南推荐原则

基于证据，召开专家会议，采用名义组法。推荐意见和共识建议制定的专家包括中医骨伤、中西医临床、循证医学、护理等协助进行相关工作，通过投票形式，最终成为推荐意见和共识建议。推荐意见分为：强推荐、弱推荐、无明确推荐、弱不推荐、强不推荐，共识建议分为：建议、中立、不建议。在强推荐、弱推荐、强不推荐中任何一项票数超过 50%，则达成共识，可直接确定推荐方向及强度。若无单独一项票数超过 50%，但是“强推荐+弱推荐”或“弱不推荐+强不推荐”总票数超过 70%，可确定推荐方向，推荐强度为弱，否则为未达成共识。

推荐意见形成时，除了考虑证据等级，也要参考临床诊疗经验、患者偏好、资源可获得性、卫生经济等因素。

A.5 指南推广应用过程中的推动措施和困难分析

在未来两年里，本指南将通过中华中医药学会组织培训、并通过网站或微信平台、期刊、学术活动及媒体、书籍等形式推广。通过在临床医院、科研院所的培训，以使相关临床医生和科研人员了解本指南，并将本指南相关的培训材料放于中华中医药学会网站上，以方便读者的使用和参考。

A.6 更新

本指南根据《中华中医药学会团体标准管理办法》，拟 2~3 年更新。拟更新的内容取决于：指南发布后是否有新的相关证据出现，证据变化对指南推荐意见的影响，指南推荐意见的强度是否发生变化。将按照指南更新报告规范进行更新。

T/CACM 公示稿

附录B

证据质量分级

B.1 GRADE 证据质量分级及定义

本指南采用 2004 年制定的推荐分级的评估、制定和评价（The Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation, GRADE）标准进行证据质量分级。

GRADE 证据质量分级及定义

质量等级	定义
高 (A)	非常确信观察值接近真实值，进一步研究不大可能改变该观察值的可信度。
中 (B)	对观察值有中等强度信息：真实值有可能接近观察值，但仍存在两者不同的可能性，进一步研究可能改变观察值的可信度，且可能改变该观察值的结果。
低 (C)	对观察值的确信程度有限：真实值可能与观察值差别很大，进一步研究极有可能改变观察值的可信度，且很可能改变该观察值的结果。
极低 (D)	对观察值几乎没有信息：真实值很可能与观察值不同，真实值可能与观察值有很大差别，观察值的结果很不确定。

附录C

评分量表

C.1 WOMAC 评分量表

注：采用 VAS 评价每一个问卷问题，总指数积分用 24 个组成项目的积分总数来表示，WOMAC 指数越高表示 OA 越严重，根据总积分，按下列标准评估 OA 的轻重程度：轻度<80，中度 80~120，重度>120。

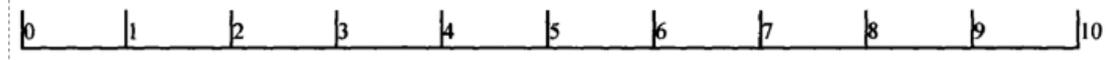
疼痛程度	没有疼痛 (0)	轻微的 (1)	中等的 (2)	严重的 (3)	非常严重 (4)
在平地行走的时候					
上下楼梯的时候					
晚上在床上睡觉的时候					
坐着或者躺着时候					
站立的时候					
僵硬程度	没有僵硬 (0)	轻微的 (1)	中等的 (2)	严重的 (3)	非常严重 (4)
在您早晨刚醒的时候，您髌股关节的僵硬程度如何					
白天，在您坐着、躺着或者休息以后，您关节的僵硬程度如何					
在以下各种情况下，您感觉困难程度如何	没有困难 (0)	轻微的 (1)	中度的 (2)	严重的 (3)	非常严重 (4)
下楼梯					
上楼梯					
从椅子上站起来的时候					
站立					
弯腰					
在平地行走					
上、下汽车					
逛街、购物					
穿鞋、袜					
起床					
脱鞋、袜					
上床躺下的时候					
进、出浴缸的时候					
坐着					
坐马桶或者站起的时候					
干比较重的家务活					
干比较轻的家务活					

C.2 Lysholm 评分

跛行	无	5	疼痛	无	25
	轻及/或周期性	3		重劳动偶有轻痛	20
	重及/或持续性	0		重劳动明显痛	15
支撑	不需要	5		步行超过 2km 或走后明显痛	10
	手杖或拐	2		步行不足 2km 或走后明显痛	5
	不能负重	0		持续	0
交锁	无交锁或别卡感	15	肿胀	无	10
	别卡感但无交锁	10		重体力劳动后	6
	偶有交锁	6		正常活动后	2
	经常交锁	2		持续	0
	体检时交锁	0		无困难	10
不稳定	无打软腿	25	爬楼梯	略感吃力	6
	运动或重劳动时偶现	20		跟步	2
	运动或重劳动时学现(或不能参加)	15		不能	0
	日常活动偶见	10	下蹲	无困难	5
	日常活动常见	5		略感困难	4
	步步皆现	0		不能超过 90°	2
				不能	0

C.3 视觉模拟评分法 (VAS)

该方法采用一条 10cm 的直线或尺，两端标明 0 和 10 的字样，让患者在直线或尺上标出自己疼痛程度的相应位置。



其中，0 分为无痛；1-3 分为轻度疼痛，不影响睡眠；4-6 分为中度疼痛，轻度影响睡眠；7-8 分为重度疼痛，无法入睡；9-10 分为剧痛。

T/CACM 公示稿

参考文献

- [1] SHARMA L. Osteoarthritis of the Knee[J]. N Engl J Med,2021,384(1):51-59.
- [2] 李西海,刘献祥.骨关节炎的核心病机—本痿标痹[J].中医杂志,2014,55(14):1248-1249+1252.
- [3] 针刀医学在慢性软组织损伤疾病病因病理学方面的新理论[J].中国针灸,1995,(S2):47-51.
- [4] 修忠标,张春霞,刘洪,等.针刀治疗膝骨性关节炎临床观察及机制探讨[J].辽宁中医药大学学报,2018,20(01):15-18.
- [5] 邓德万,王彬,周震,等.针刀治疗膝骨关节炎机制研究概况[J].针灸临床杂志,2020,36(02):88-91.
- [6] 吴绪平,彭力,周鹏编.针刀医学临床诊疗与操作规范 2021[M].北京:中国医药科学技术出版社,2021.10.
- [7] Tang X, Wang S, Zhan S, et al. The prevalence of symptomatic knee osteoarthritis in China: results from the China health and retirement longitudinal study. Arthritis Rheumatol, 2016, 68(3):648-653.
- [8] WALLACE IJ, WORTHINGTON S, FELSON D T, et al. Knee osteoarthritis has doubled in prevalence since the mid-20th century[J]. Proc Natl Acad Sci US A,2017,114(35):9332-9336.
- [9] 王斌,邢丹,董圣杰,等.中国膝骨关节炎流行病学和疾病负担的系统评价[J].中国循证医学杂志,2018,18(02):134-142.
- [10] 王波,余楠生.膝骨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(01):124-130.
- [11] KELLGREN J H,LAWRENCE J S.Radiological assessment of osteoarthrosis[J].Ann Rheum Dis,1957,16(4):494-502.
- [12] 王尚全,朱立国,展嘉文,等.中医康复临床实践指南·膝骨关节炎[J].康复学报,2020,30(03):177-182.
- [13] 陈卫衡.膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版)[J].中医正骨,2020,32(10):1-14.
- [14] 郭长青,李石良,刘方铭等.全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材 针刀医学 新世纪第2版[M].北京:中国中医药出版社,2017.08.
- [15] 谢妮娜,罗书跃.小针刀合关节腔注射治疗早中期膝骨关节炎 40 例临床观察[J].湖南中医杂志,2021,37(01):73-75.
- [16] 金秀,聂斌,刘洋,等.针刀复式手法治疗膝骨关节炎的临床观察[J].中医药导报,2020,26(07):35-37.
- [17] 晏廷亮,方杰,张帆,等.小针刀治疗梨状肌综合征相对安全区的解剖学研究[J].曲靖师范学院学报,2017,36(06):41-44.
- [18] 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.
- [19] COLLINS N J,HART H F,MILLS K.Osteoarthritis year in review 2018:rehabilitation and outcomes[J].Osteoarthritis Cartilage,2019,27(3):378-391.
- [20] Geenen Rinie et al. EULAR recommendations for the health professional's approach to pain management in inflammatory arthritis and osteoarthritis.[J]. Annals of the rheumatic diseases, 2018, 77(6):797-807.
- [21] Messier Stephen P et al. Intentional Weight Loss in Overweight and Obese Patients With Knee Osteoarthritis: Is More Better?[J]. Arthritis care & research, 2018, 70(11):1569-1575.
- [22] 邢华,龚利,邵盛,等.基于踝关节生物力学特点的膝骨关节炎临床研究进展[J].上海中医药大学学报,2019,33(01):93-96.
- [23] 汪洪,黄建,丁本湖,等.针刀骨减压合消痹颗粒治疗膝关节骨性关节炎 46 例[J].安徽中医学院学报,2013,32(05):58-61.
- [24] 郭长青.针刀刀法手法学[M].人民卫生出版社,2018.
- [25] 张保卿,孙雪娇,王艳国.针刀治疗腰椎间盘突出症的选点规律研究[J].中医药临床杂志,2022,34(06):1105-1109.
- [26] 刘长艳,何坚,张英杰,等.针刀疗法治疗膝骨关节炎现代文献研究[J].亚太传统医药,2016,12(09):77-79.
- [27] 高万露,汪小海.视觉模拟疼痛评分研究的进展[J].医学研究杂志,2013,42(12):144-146.
- [28] 夏传涛,余方方,方华,等.西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数量表应用于大骨节病

的信度和效度评价[J].中华地方病学杂志,2015,34(04):274-277.

[29] 郝建桥,刘洁,杨延涛,等.Lysholm 评分系统评价髌股关节的应用研究[J].中国骨与关节损伤杂志,2016,31(12):1265-1267.

[30] 余正红,蔡胥,赵卫东,等.膝关节神经分布的解剖学研究及其临床意义[J].中国临床解剖学杂志,2008(01):11-16.

[31] 王明远,徐雷.腓总神经损伤所致足背伸功能障碍的临床研究进展[J].骨科,2022,13(04):380-384.

[32] 马楚南,龚重九.针刀治疗膝关节骨性关节炎损伤隐神经髌下支 2 例[J].光明中医,2015,30(05):1076-1077.

[33] Fang H, Huang L, Zhang R, et al. Recurrent arthritis caused by *Candida parapsilosis*: a case report and literature review. *BMC Infect Dis.* 2019 Jul 17;19(1):631.

T/CACM公示稿