

ICS **, ***, **
C**



团体标准

T/CACM *****—20**

膝骨关节炎中西医结合诊疗指南

Guidelines for The Diagnosis and Treatment of Knee Osteoarthritis with Integrated
Traditional Chinese and Western Medicine

（文件类型：公示稿）

目 次

目 次.....	2
引 言.....	4
1 范围.....	4
2 术语和定义.....	5
3 诊断.....	5
3.1 病史.....	5
3.2 症状体征.....	5
3.3 实验室检查.....	5
3.4 影像学检查.....	5
3.5 诊断要点.....	6
3.6 鉴别诊断.....	6
4 辨病分期与辨证分型.....	6
4.1 辨病分期.....	6
4.2 辨证分型.....	7
5 治疗.....	9
5.1 治疗原则.....	8
5.2 非药物治疗.....	8
5.3 药物治疗.....	12
5.4 手术治疗.....	15
6 预防和调护.....	17
6.1 预防.....	17
6.2 调护.....	18
参考文献.....	15
附 录 A.....	20
附 录 B.....	26

前 言

(必备要素)

本文件按照GB/T1.1—2009《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。

本文件由广东省第二中医院（广东省中医药工程技术研究院）提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：广东省第二中医院（广东省中医药工程技术研究院）、广东省中医院、北京积水潭医院、暨南大学附属第一医院、中国中医科学院望京医院、南京中医药大学附属医院（江苏省中医院）、甘肃省中医院、福建中医药大学附属漳州市中医院等。

本文件主要起草人：刘军、朱立国、黄野、王培民、郑小飞、陈定家、杨伟毅、刘文刚、曾令烽、黄和涛、周明旺、魏戌、黄永明、郭达、罗明辉、潘建科、洪坤豪、陈红云、梁桂洪、韩燕鸿、曹厚然、赵金龙、林方政、赵第、徐南俊、赖胤桦、欧爱华。

引言

1. 背景信息:

膝骨关节炎(Knee Osteoarthritis, KOA),属于中医“骨痹”、“痹证”范围。是一种以关节软骨退变、软骨下骨病变和滑膜炎症为特征的慢性关节疾病。早期主要症状为膝关节疼痛、酸软,以上下楼梯等关节受力活动时明显,晚期时可出现关节运动受限、肌萎缩、膝内外翻畸形等。据统计KOA患病率,男、女分别为24.7%和54.6%,多发于40岁以上的中老年人,而该病最终致残率为53%。随着社会人口的老龄化,本病发病率呈上升趋势。

随着临床和基础研究的进展,相关指南推荐意见需要进行更新。所以基于循证医学的膝骨关节炎中西医结合临床实践诊疗指南的研制具有极其重要的意义,有助于循证医学的原则在临床医疗实践中得到贯彻和实施,规范中西医结合临床诊疗技术,促进医疗服务质量,帮助临床医生和患者选择最佳的治疗方案和决策,取得更好的疗效。

本诊疗指南参照最新的国际、国内指南,汇聚中医、西医相关领域专家的诊疗经验和研究成果编制而成,力求以简明的语言阐释疾病不同时期中西医治疗原则,以期协助临床医师与中医医师、康复和护理人员等能更好地将中西医结合诊疗指南应用于膝骨关节炎患者的救治工作,其科学性、实用性和依从性等需要在临床实践中不断验证,根据临床实践反馈意见进行更新完善。

2. 构建临床问题

在本诊疗指南制定初期通过前期两轮问卷调查和专家深度访谈以及专家共识会议的形式构建了以下主要临床问题:

1. 是否把膝骨关节炎列入慢性疾病管理?
2. 膝骨关节炎的临床分期?
3. 膝骨关节炎的治疗原则?
4. 练功治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?
5. 手法治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?
6. 针灸治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?
7. 针刀治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?
8. 关节腔注射治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?
9. 中成药口服治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?
10. 关节镜手术治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?
11. 膝关节周围截骨术治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?
12. 单髁置换术治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?
13. 全膝置换术治疗膝骨关节炎的有效性和安全性?

3. 资金资助及利益冲突情况

本诊疗指南项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”,且已存档。本诊疗指南制定过程中“无利益冲突”,为此不会成为本诊疗指南制定的偏倚来源,无需进一步处理,已在正式工作开始前在会议上公开了利益声明和评价结果,即所有参与本诊疗指南制定的成员均和药品生产企业没有任何经济利益往来

膝骨关节炎中西医结合诊疗指南

1 范围

本文件提出膝骨关节炎的诊断、辨证、治疗和健康管理。

本文件适用于膝骨关节炎的诊断和治疗。

本文件适合中医骨伤科、中西医结合骨科、中医科、针灸科、推拿科、风湿免疫科、康复科等相关临床医师使用。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本《指南》。

膝骨关节炎 (Knee Osteoarthritis, KOA)

膝骨关节炎 (Knee Osteoarthritis, KOA), 属于中医“骨痹”、“痹证”范围。是一种以关节软骨退行性变、软骨下骨质反应性改变、关节边缘骨赘形成、滑膜病变、韧带松弛或挛缩、关节囊挛缩、肌肉萎软无力等为特征的慢性关节疾病^[1]。

3 诊断

3.1 病史

有膝关节过度负重等劳损史、存在先天性膝关节周围畸形（内翻、外翻等）或外伤史，多见于中、老年人。

3.2 症状体征

（1）疼痛及压痛：发生率36.8%–60.7%^[2]。疼痛特点如下：①起步痛，久坐或刚下床起步行走时疼痛较明显，活动后稍缓解；②活动痛，行走一段时间后出现疼痛加剧；③负重痛，膝关节在负重状态下，如上、下楼梯时疼痛加剧；④静息痛，膝关节在静息状态亦疼痛，以夜间为甚。除疼痛，膝关节的局部可出现压痛，在关节肿胀时明显。

（2）活动受限：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30分钟，可逐渐出现关节绞锁，晚期关节活动明显受限，最终致残。

（3）关节畸形：疾病中晚期可见明显的内、外翻或旋转畸形。

（4）骨擦感：关节屈伸时可闻及骨摩擦音（感）。

（5）肌肉萎缩：膝关节周围伸屈肌群萎缩^[3]，以伸肌萎缩为显著^[4-5]。

3.3 实验室检查

急性期的患者可出现 CRP 和 ESR 轻度升高，而血常规、免疫复合物及血清补体等可正常。合并滑膜炎者可有关节积液。一般关节液透明、淡黄色、黏稠度正常或略降低。关节液常规可显示轻度白细胞增多，以单核细胞为主。滑液分析有助于排除其他关节疾病。

3.4 影像学检查

影像学检查不仅可以帮助确诊OA，而且有助于评估关节损伤的严重程度；评价疾病进展和治疗反应；及早发现疾病或相关的并发症。

X线：膝关节下肢全长负重位片、膝关节正侧位片、髌骨轴位片是常规首选的影像学检查^[6]。早期多见正常，中、晚期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。影像学分级可参照Kellgren-Lawrence影像分级方法^[7]，详见表1。

表1 膝骨关节炎 Kellgrml-Lawrence分级

分级	描述
0 级	无改变(正常)
I 级	可能有骨赘，关节间隙可疑变窄
II 级	明显骨赘，关节间隙可疑变窄
III级	中等量骨赘，关节间隙变窄较明显，有硬化性改变
IV级	大量骨赘，关节间隙明显变窄，严重硬化性病变及明显畸形

磁共振：有助于发现和评估关节相关组织的病变程度。如软骨损伤、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；还可用于排除肿瘤和缺血性骨坏死等。MRI一般以Recht分级为标准^[8]，详见表2。

分级	描述
0 级	无改变（正常）
I 级	软骨内异常信号，但软骨面光滑
II 级	软骨表面轻度不规则和（或）软骨全层厚度 50%以下的局灶缺损
III级	软骨表面严重不规和(或)软骨全层厚度 50%以上但未达全层的局灶缺损
IV级	软骨全层缺损，软骨下骨暴露

表2 膝骨关节炎MRI的Recht分级

3.5 诊断要点

诊断标准：主要根据患者的症状、体征及影像学检查。目前采用中国中西医结合学会2018年修订的诊断标准^[9]，详见表3。

序号	症状或体征
1	近 1 个月内反复膝关节疼痛
2	年龄≥50 岁
3	晨僵时间≤30min
4	活动时有关节摩擦音（感）
5	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、关节缘骨赘形成

表3 膝骨关节炎分类标准

注：满足诊断标准1+2+3+4或1+5或1+6，可诊断膝骨关节炎。

3.6 鉴别诊断^[10]

主要应与以下疾病鉴别。

3.6.1 类风湿性关节炎

多为对称性小关节炎，以近端指间关节和掌指关节及腕关节受累为主，晨僵明显。可有皮下结节，类风湿因子阳性。X线以关节侵蚀性改变为主。

3.6.2 痛风性关节炎

多发于中年以上男性，急性关节炎反复发作，最常累及第一跖趾关节和跗骨关节，也可侵犯膝、踝、肘、腕及手关节，表现为关节红、肿、热和剧烈疼痛，血尿酸水平升高，滑液中可查到尿酸盐结晶。慢性者可出现肾脏损害，在关节周围和耳廓等部位可出现痛风石。

3.6.3 强直性脊柱炎

好发于青年男性，主要侵犯骶髂关节和脊柱。膝、踝、髋关节也常累及，晨僵明显，患者常同时有炎性下腰痛，放射学检查显示骶髂关节炎，常有人类白细胞抗原阳性。

3.6.4 银屑病关节炎

好发于中年人，起病较缓慢，以远端指(趾)间关节、掌指关节、跖关节及膝和腕关节等四肢关节受累为主，关节病变常不对称，可有关节畸形。病程中可出现银屑病的皮肤和指(趾)甲改变。

4 辨病分期与辨证分型

4.1 辨病分期^[11-12]

临床问题1：是否把膝骨关节炎列入慢性疾病管理？

推荐意见：慢病管理侧重于对膝骨关节炎及其危险因素进行一系列定期检测、连续监测、评估和综合干预的医学过程及行为。主要涵括以下方面：高危因素的管理、常见症状的管理、常见检查的管理、常用药物的管理、生活方式的管理以及管理效果的评价等。作为一个系统化的医疗管理，慢病管理强调疾患发生、发展各阶段的健康教育及非药物干预措施，最大化地促进患者日常生活的自我管理能力。（**强推荐**）

证据描述：《美国骨科医师学会膝关节骨关节炎治疗指南》认为，对患者进行的健康教育及生活方式的改变在膝骨关节炎的治疗中具有重要的作用，骨科医生和其他骨骼肌肉医护人员须将关节炎作为一种慢病进行治疗。

临床问题2：膝骨关节炎的临床分期及其临床意义？

推荐意见：在中医整体观与大健康理念指引下，基于中医治未病理论、现代保膝理念和慢性病管理患者人群细分要求，结合影像学评估将膝骨关节炎分为五期，详见表4。

证据描述：以往的三期分法不够细致，不便于慢性病的管理。该分期从中医治未病理论出发，设置了控制风险因素的前期（一期），其余是根据病情的发展细分为四期，共五期，以求实

现膝骨关节炎慢性病全生命周期的管理，尽量延缓关节（包括术后）的退变老化和延长使用周期，改善生存质量。膝关节炎的主要共识点是临床五期分法，主要基于中医治未病理论、现代保膝理念、慢性病管理患者人群细分的要求。（**强推荐**）

表 4 KOA 分期及临床表现

分期	临床表现	影像学表现	时段分属
I 期（前期）	关节有轻度不适，怕冷，上楼酸软、下蹲站起乏力，关节活动有摩擦感或响声。极个别患者剧烈运动可以出现急性滑膜炎，但按诊断标准尚未构成骨关节炎或有超出正常范围的发育性关节内外翻畸形。	软骨磨损 0 级。K-L 影像学分级为 0-I 级，MRI 表现为正常。	未病期 欲病期
II 期（早期）	按诊断标准可以确诊。非药物疗法可以控制，有时过度运动或劳累出现急性发作，一般可以临床治愈。	半月板损伤期：半月板存在退变、撕裂或有半月板外突、软骨下骨骨髓水肿等单间室高压的影像学表现。MRI 表现为软骨内异常信号，但软骨面光滑。K-L 影像学分级为 I-II 级。	发作期 缓解期
III 期（中期）	出现关节疼痛肿胀急性发作次数增多，需要止痛药控制，症状不易治愈，需要长期多种疗法综合应用才能治愈或缓解。	部分软骨磨损期：部分软骨磨损伴有软骨下骨骨髓水肿，半月板的退变、撕裂或外突等单间室高压的影像学表现。MRI 表现为软骨表面轻度不规则和(或)软骨全层厚度 50% 以下的局灶缺损。K-L 影像学分级为 II-III 级。	发作期 缓解期
IV 期（后期）	发育性关节内外翻角度加大。关节疼痛肿胀急性发作次数增多，服药症状不能完全缓解。	单间室骨触碰期。MRI 表现为软骨表面严重不规则和(或)软骨全层厚度 50% 以上局灶缺损，骨髓水肿，甚至局部软骨下骨裸露、骨坏死。K-L 影像学分级为 III-IV 级。	发作期 缓解期
V 期（晚期）	保守治疗效果差，关节僵硬、活动明显障碍，肿痛反复发作，肌肉萎缩，经常需要助行器或扶拐行走。	多间室退变期。K-L 影像学分级为 IV 级。MRI 表现为广泛软骨全层缺损、软骨下骨暴露，甚至出现骨坏死。	发作期 缓解期

注：发作期：膝关节中度以上疼痛，或呈持续性，重者疼痛难以入眠；膝关节肿胀，功能受限，跛行甚至不能行走。缓解期：膝关节轻度疼痛，劳累或天气变化时加重，或以酸胀、乏力为主，或伴膝关节活动受限。

4.2 辨证分型^[13-17]

本辨证分型参考《中药新药临床研究指导原则》、《中医病证诊断疗效标准》，在《中医骨伤科常见病诊疗指南》的基础上结合前期的文献整理进一步完善，归纳如下证型。临症或有不同证型，或有兼证，可据临床实际，予以辨证。

4.2.1 寒湿痹阻证

主症：关节疼痛重着，遇冷加剧，得温则减。

次症：腰身重痛。舌质淡，苔白腻，脉濡缓。

4.2.2 湿热痹阻证

主症：关节红肿热痛，屈伸不利，触之灼热，步履艰难。

次症：发热，口渴不欲饮，烦闷不安；舌质红，苔黄腻，脉濡数或滑数。

4.2.3 气滞血瘀证

主症：关节疼痛如刺，休息后痛反甚。

次症：面色黧黑。舌质紫暗，或有瘀斑；脉沉涩。

4.2.4 肝肾亏虚证

主症：关节隐隐作痛。

次症：腰膝酸软无力，酸困疼痛，遇劳更甚。舌质红，少苔；脉沉细无力。

4.2.5 气血虚弱证

主症：关节酸痛不适。

次症：少寐多梦，自汗盗汗，头晕目眩，心悸气短，面上少华。舌淡，苔薄白；脉细弱。

5 治疗

5.1 治疗原则

临床问题3：膝骨关节炎的治疗原则？

推荐意见：膝骨关节炎是一种慢性退行性关节疾病，应遵循中西医结合阶梯治疗，临床分为Ⅰ期（前期）、Ⅱ期（早期）、Ⅲ期（中期）、Ⅳ期（后期）、Ⅴ期（晚期）。总体治疗方法是非药物与药物治疗相结合，必要时手术治疗，治疗应个体化。既要按照传统辨证论治思路，灵活选用中药、针灸、推拿等疗法，也应循序进行中西医结合阶梯治疗，并严格把握适应证；阶梯治疗需不断优化治疗方案，使疗效最大化；中医综合治疗疗效确切，可贯穿全程。健康教育、练功是治疗和巩固疗效的重要措施^[11-13]。（**强推荐**）

证据描述：根据膝骨关节炎的临床表现及影像学评价，将膝骨关节炎分为5期进行中西医结合阶梯治疗，临床分期强调“治未病”理念，进行“未病先防”，通过改善生活方式、避免危险因素等来积极预防膝骨关节炎的发生，当膝骨关节炎发生时，则综合患者临床表现及影像学等资料进行个体化阶梯治疗，充分发挥中西医优势，阻止或延缓膝骨关节炎进展。

5.2 非药物治疗

非药物治疗在膝骨关节炎的治疗中有很重要的作用，是药物治疗及手术治疗等的基础。

5.2.1 健康教育与自我管理

健康教育^[18-19]：可改善KOA患者的疼痛和心理社会状态。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，消除思想负担，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。（证据级别：II 级，**强推荐**）

自我管理^[19,20]：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。控制饮食联合运动治疗可提高减重对KOA症状的治疗效果。（证据级别：II 级，**强推荐**）

5.2.2 练功

临床问题4：练功治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：在医生指导下进行直腿抬高、太极拳^[21]、八段锦^[22]等练功疗法。（证据级别：I 级，**强推荐**）

证据描述：一项纳入 8 项随机对照试验（RCT）的 Meta 分析结果表明^[21]，太极拳可改善膝骨关节炎患者的疼痛[ES=-0.75, 95% CI (-0.99, -0.51)；Q=8.9, P=0.26；I²=21%]、僵硬[ES=-0.70, 95% CI (-0.95, -0.46)；Q=9.6, P=0.21；I²=27%]以及活动功能[ES=-0.91, 95%CI (-1.12, -0.70)；Q=7.2, P=0.40；I²=3%]。

一项纳入 7 项随机对照试验（RCT）的 Meta 分析结果表明^[22]，八段锦可改善膝骨关节炎患者的疼痛[MD=-1.69, 95% CI (-2.03, -1.35), P<0.01]、僵硬[MD=-0.86, 95% CI (-1.13, -0.58), P<0.01]以及活动功能[MD=-2.23, 95% CI (-3.65, -0.82), P<0.01]。

5.2.3 手法

临床问题5：手法治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：采用推揉点按、拔伸屈膝、摇转屈膝、拿捏弹拨等理筋、整骨多种手法,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^[23-24]。伴感染、皮损、肿瘤及心脑血管疾病者,须慎用。（证据级别：I 级，**强推荐**）

推拿治疗可有效缓解膝骨关节炎患者的临床症状,提高其生活质量,并且无明显不良反应。

证据描述：一项纳入 8 项随机对照试验（RCT）的 Meta 分析结果表明^[23]，推拿治疗膝骨关节炎的治愈率 [OR=1.81, 95%CI=1.14~2.88, P<0.01]、愈显率 [OR=2.03, 95%CI=1.43~2.88, P<0.01],且所纳入的文献研究中均无严重不良反应的相关报道。

一项纳入 16 项研究的 Meta 分析结果表明^[24]，在改善总有效率 [OR=4.53, 95%CI: 3.06~6.69, P<0.00001]、视觉模拟疼痛评分法 [MD=-2.72, 95%CI: -4.19~-1.25, P<0.00001], WOMAC 评分 (MD=-14.21, 95%CI: -14.86~-13.56, P<0.00001), 医院膝关节评分 [MD=6.32, 95%CI 4.58~8.06, P<0.00001] 等方面, 试验组显著优于对照组。

5.2.4 针灸

临床问题6：针灸治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：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采用^[25-26]。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，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^[27-28]。（证据级别：I 级，**强推荐**）

证据描述：一项纳入 11 项随机对照试验（RCT）的 Meta 分析结果表明^[25]，针刺对膝骨关节炎患者在减轻疼痛方面有效 $[n = 2387; SMD = -0.12, 95\% CI (-0.20, -0.04); I^2 = 0\%]$ 并改善患者功能活动 $[n = 2408; MD = -1.25, 95\% CI (-1.97, -0.53); I^2 = 0\%]$ 。

一项纳入 14 项研究的 Meta 分析结果表明^[26]，与西药相比，温针灸治疗更有效，其长期总有效率 $[RR = 1.16, 95\%CI (1.04, 1.29), P = 0.008]$ 和短期治愈率 $[RR = 2.35, 95\%CI (1.59, 3.45), P < 0.0001]$ ，同时比比西药更少的不良反应 $[RR = 0.20, 95\%CI (0.05, 0.75), P = 0.02]$ 。

一项纳入 13 项研究的 Meta 分析结果表明^[27]，艾灸在降低 WOMAC 评分方面优于常规护理和假灸 $[MD=7.56, 95\%CI (4.11, 11.00), P=0.00]$ ，而且，艾灸引起的绝大部分不良事件无需医疗即可痊愈。

一项纳入 10 项系统评价的研究结果表明^[28]，艾灸和艾灸联合治疗提高了膝骨关节炎的总有效率 $[RR=1.17, 95\%CI: 1.13-1.21, P < 0.001]$ ，有 4 项研究报告了 10 种艾灸引起的常见不适症状，这些不良事件可以自然消退，甚至可以避免，因此艾灸治疗膝骨关节炎是安全的。

5.2.5 针刀

临床问题7：针刀治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：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、髌胫束、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KOA患者，可缓解膝关节疼痛、改善关节功能，具有较好的安全性^[29]。（证据级别：II 级，**强推荐**）

证据描述：一项纳入20项随机对照试验（RCT）的Meta分析结果表明^[29]，针刀组的治疗有效率高于针刺组 $[X^2=11.920, P=0.610, I^2=0\%, RR=1.16, 95\%CI (1.11, 1.22), P=0.000]$ ，针刀组治疗后的膝关节疼痛VAS评分低于针刺组 $[X^2=94.340, P=0.000, I^2=89\%, MD=-1.24, 95\%CI (-1.58, -0.90), P=0.000]$ 。结论：现有的证据显示，针刀疗法是治疗膝骨关节炎的有效方法，疗效优于针刺治疗。

5.2.6 理疗

常用方法包括热疗^[30]、磁疗^[31]、红外线照射^[32]、水疗^[33]、蜡疗^[34]、超声波^[35]等各种理疗，可联合针刺、手法等其他疗法，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。（证据级别：I 级，**强推荐**）

5.2.7 辅具

①减轻受累关节的负荷：可使用手杖、助步器等协助活动^[36]；

②保护关节：可戴保护关节的弹性套，如护膝等；对髌股关节腔室骨关节炎采用髌骨内侧贴扎治疗可显著减轻疼痛；对膝关节内侧室骨关节炎可用楔形鞋垫辅助治疗^[37-39]。（证据级别：I 级，**弱推荐**）

5.3 药物治疗

经非药物治疗无效，可根据关节疼痛情况选择药物治疗。

5.3.1 外用药

①中草药外用主要包括熏洗、敷贴和离子导入等^[40-42]；（证据级别：I 级，**强推荐**）

②中成药外用主要包括各种贴膏、膏药、药膏及酊剂等^[43-45]。（证据级别：I 级，**强推荐**）

③非甾体类抗炎制剂局部外用，不良反应小，可减轻关节疼痛和压痛^[46]。（证据级别：II 级，**强推荐**）

5.3.2 关节腔注射治疗（证据级别：I 级，**强推荐**）

临床问题8：关节腔注射治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：根据医生的临床经验和患者具体病情决定是否采用玻璃酸钠、医用几丁糖（关节腔注射液）等关节黏弹性补充疗法^[47-49]。富血小板血浆富含多种生长因子和炎症调节因子，具有保护软骨细胞、促进软骨愈合和减轻关节内炎症的作用，能够缓解疼痛、改善关节功能^[50]。关节腔注射长效糖皮质激素可缓解疼痛、减少渗出。疗效持续数周至数月，反对在同一关节反复注射，以免加剧关节软骨损害，注射间隔时间不应短于4~6个月^[2,51]。

证据描述：一项纳入89项研究的Meta分析结果表明^[47]，关节黏弹性补充剂可减轻患者疼痛症状，但有增加不良事件的风险。

一项^[48]纳入82例患者的RCT研究结果显示，在KSS功能和VAS评分方面，4周内两组没有差异，在6个月时，玻璃酸钠明显优于类固醇组。

一项纳入54项研究的Meta分析结果表明^[49]，在关节腔内注射玻璃酸钠，4周内能够缓解患者关节疼痛症状，8周内达到疗效峰值，同时，治疗效果优于对乙酰氨基酚类止痛药、非甾体抗炎药和COX-2抑制剂。

一项纳入15项研究的Meta分析结果表明^[50]，就长期疼痛缓解和功能改善而言，在膝关节炎的治疗上，PRP注射可能比玻璃酸钠注射更有效。但最佳剂量、注射的时间间隔和频率以及对膝骨关节炎不同阶段的理想治疗仍不确定。

一项^[51]纳入66例患者的RCT研究结果显示：治疗前、治疗后第7日和第28日试验组患者的WOMAC评分分别为（99.6±38.9）、（44.2±23.5）、（25.4±21.5）分，其结论认为地塞米松棕榈酸酯注射液关节腔注射治疗膝骨关节炎，可改善患者的疼痛症状、囊腔积液与炎症状态，且不良反应少。

5.3.3 辨证用药

5.3.3.1 中药^[13, 52-60]（证据级别：I 级）

① 寒湿痹阻证

治法：温经散寒、养血通脉法。

主方：蠲痹汤（《医宗金鉴》）加减。（**强推荐**）

常用药：羌活、防风、当归、炙甘草、赤芍、白芍、炙黄芪、姜黄、生姜、苏木。

②湿热痹阻证

治法：清热除湿，通络止痛法。

主方：四妙汤《丹溪心法》加减。（弱推荐）

常用药：黄柏、苍术、薏苡仁、牛膝、知母、忍冬藤、络石藤、豨莶草、透骨草、大枣、甘草。

③气滞血瘀证

治法：活血化瘀、通络止痛法。

主方：桃红四物汤（《医垒元戎》）加减。（强推荐）

常用药：熟地、当归、白芍、川芎、桃仁、红花。

④肝肾亏虚证

治法：滋补肝肾。

主方：独活寄生汤（+《备急千金要方》）加减。（弱推荐）

常用药：独活、桑寄生、杜仲、牛膝、细辛、秦艽、茯苓、肉桂心、防风、川芎、人参、甘草、当归、芍药、干地黄

⑤气血虚弱证

治法：补气养血。

主方：八珍汤（《丹溪心法》）加减。（强推荐）

常用药：人参、肉桂、川芎、熟地黄、茯苓、白术、炙甘草、黄芪、当归、白芍。

5.3.3.2 中成药

临床问题9：中成药口服治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：治疗KOA的中成药品种多样，可根据辨证选用相应中成药治疗。可选择痹祺胶囊、龙螯胶囊、虎力散胶囊、仙灵骨葆胶囊、金天格胶囊、壮骨关节胶囊等^[61-65]。（证据级别：I 级，弱推荐）

证据描述：一项纳入 12 项随机对照试验（RCT）的 Meta 分析结果表明^[61]，虎力散胶囊治疗膝骨关节炎的症状缓解率[RR=1.38, 95%CI (1.13, 1.69), P=0.02]，膝关节功能评分[MD=2.88, 95%CI (0.81, 4.94), P=0.006]优于常规治疗，差异有统计学意义；对 VAS 评分的改善差异无统计学意义[MD=-0.57, 95%CI (-1.42, -0.29), P=0.19]。结果表明，使用虎力散胶囊/虎力散胶囊+西医常规治疗，可提高膝骨关节炎患者的症状缓解率、Lysholm 评分、膝关节功能评分和 VAS 评分，同时缓解症状的膝关节疼痛、肿胀、运动限制等，目前尚未发现严重不良反应。

一项纳入 7 项研究的 Meta 分析结果表明^[62]，与对照组比较，试验组可提高治疗有效率[OR=4.63, 95%CI (2.83, 7.56), P<0.01]；试验组 WOMAC 评分低于对照组[WMD=-13.14, 95%CI (-22.07, -4.22), P<0.05]；试验组 VAS 评分低于对照组[WMD=-15.49, 95%CI (-18.84, -12.15), P<0.01]。试验组与对照组不良反应发生率比较，差异无统计学意义[OR=0.73, 95%CI (0.30, 1.78), P>0.05]。结论：壮骨关节胶囊治疗膝骨关节炎可降低患者 VAS 评分、WOMAC 评分，提高有效率，临床疗效较好，但需关注其不良反应的发生风险。

一项纳入 58 项随机对照试验 (RCT) 的网状 Meta 分析结果表明^[63], 总有效率方面最优的前 3 种干预措施为金乌骨通胶囊+氨基酸葡萄糖(氨糖)、仙灵骨葆+氨糖以及痹祺胶囊; 降低 VAS 评分最优的前 3 种干预措施为盘龙七片>仙灵骨葆+氨糖>仙灵骨葆+NSAIDs; 降低 WOMAC 总评分最优的前 3 种干预措施为金天格胶囊+非甾体抗炎药 (NSAIDs)>金乌骨通胶囊+氨糖>痹祺胶囊+NSAIDs; 降低 Lequesne 指数疗效较好的 3 种干预措施为仙灵骨葆+NSAIDs>痹祺胶囊+NSAIDs>金天格胶囊+NSAIDs; 降低 TNF- α 水平最优的前 3 种干预措施为仙灵骨葆+氨糖>金天格胶囊>金天格胶囊+氨糖=金乌骨通胶囊+氨糖; 安全性方面, 用药方案不良反应最少的前 5 种干预措施为痹祺胶囊>金乌骨通胶囊>痹祺胶囊+NSAIDs>仙灵骨葆+NSAIDs>金天格胶囊。结果表明, 中成药与 NSAIDs 或氨糖的联合应用, 可以改善膝骨关节炎患者的临床治疗效果以及减少不良反应。

一项纳入 21 项随机对照试验 (RCT) 的 Meta 分析结果表明^[64], 以连续型变量有效率为指标共纳入文献 16 篇, 结果显示仙灵骨葆组在有效率方面优于对照组 [RR=1.21 (1.16, 1.26), $P<0.00001$]; 以二分类变量缩短疼痛缓解时间为指标共纳入文献 5 篇, 结果显示仙灵骨葆组在缩短疼痛缓解时间方面优于对照组 [MD=-1.51 (-1.81, -1.21), $P<0.00001$]; 以二分类变量改善 Lysholm 膝关节功能评分为指标共纳入文献 5 篇, 结果显示仙灵骨葆组与对照组比较能显著改善膝关节功能 [MD=17.21 (10.02, 24.39), $P<0.00001$]; 此外, 在纳入的 21 篇研究文献中有 5 篇提到出现不良反应, 均自行缓解无特殊治疗。结论: 仙灵骨葆胶囊能有效的改善膝骨关节炎患者的各项指标, 值得临床推广使用。

一项纳入 6 项随机对照试验 (RCT) 的 Meta 分析结果表明^[65], 痹祺胶囊联合西药治疗膝骨关节炎的总体有效率高于西药组 [RR = 1.22, 95%CI (1.15, 1.29), $P<0.00001$], WOMAC 评分低于西药组 [MD=-10.57, 95%CI (-12.17, -8.97), $P<0.00001$]; 系统评价结果: 痹祺胶囊联合西药在降低 KOA 的 VAS 评分及改善 SF-36 方面优于西药组, 且并未出现严重不良事件。结论: 痹祺胶囊联合西药治疗膝骨关节炎具有较好的临床效果及安全性。

5.3.4 控制症状的口服药

①对乙酰氨基酚: 由于老年人对非甾体类抗炎药 (NSAIDs) 易发生不良反应, 且膝骨关节炎的滑膜炎在发病初期并非主要因素, 故轻症可短期使用对乙酰氨基酚^[66]。

②非甾体类抗炎药 (NSAIDs): 既有止痛作用又有抗炎作用, 是最常用的一类控制 OA 症状的药物^[67]。其主要不良反应有胃肠道症状、肾或肝功能损害、影像血小板功能、可增加心血管不良事件发生的风险。如患者有发生心血管不良事件的危险则应慎用。

③阿片类药物: 对于急性疼痛发作的患者, 当对乙酰氨基酚及 NSAIDs 不能充分缓解疼痛或有用药禁忌时, 可考虑用弱阿片类药物, 这类药物耐受性较好而成瘾性小。如口服曲马多等, 该类制剂应从低剂量开始, 每隔数日缓慢增加剂量, 可减少不良反应^[68]。(证据级别: I 级, 强推荐)

5.3.5 骨关节炎慢作用药 (DMOAD) 及软骨保护剂

此类药物一般起效较慢, 需治疗数周才见效, 故称骨关节炎慢作用药。具有降低基质金属蛋白酶、胶原酶等活性的作用, 既可抗炎、止痛, 又可保护关节软骨, 有延缓膝骨关节炎发展的作用。但目前尚未有公认的理想药物, 常用药物氨基葡萄糖、双醋瑞因、硫酸软骨

素等可能有一定的作用^[69-71]。（证据级别：I 级，**强推荐**）

5.4 手术治疗

对于反复发作的膝关节肿痛、关节积液，经非手术治疗效果欠佳，疼痛进行性加剧、关节功能明显障碍、关节畸形的患者可以考虑手术治疗，以校正畸形和改善关节功能。建议评估病情及手术指征后行手术治疗。

5.4.1 关节镜手术^[72-75]（证据级别：I 级，**强推荐**）

临床问题10：关节镜手术治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：关节镜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；通过关节镜游离体清理、半月板成型等，能减轻部分早中期患者的症状，改善关节内环境，减轻滑膜炎性反应。对已出现力线异常、明显骨赘增生的晚期患者，单纯关节镜冲洗或清理手术效果差。

证据描述：一项纳入 9 项研究的 Meta 分析结果表明^[72]，与对照组相比，在 3 个月和 6 个月能够改善膝骨关节炎患者疼痛症状，但对活动功能无明显改善。

一项^[73]纳入 107 例患者的 RCT 研究结果显示，完整随访 107 例，其中手术组 56 例患者 1 年、2 年随访的平均 WOMAC 评分分别为(624±98)分、(865±589)分；对照组 51 例患者，1 年、2 年随访的平均 WOMAC 评分分别为(902±521)分、(914±605)分；经检验随访 1 年时手术组 WOMAC 评分较对照组差异有统计学意义($P<0.05$)，而术后第 2 年两组 WOMAC 评分差异无统计学意义($P>0.05$)。结论：关节镜下的有限手术可使膝骨关节炎患者获得短期(小于等于 1 年)症状缓解。

一项^[74]纳入 70 例患者的 RCT 研究结果显示，PRP 治疗组在 3 个月、6 个月和 9 个月时的 VAS 评分下降百分比分别为 24.45±9.09、18.45±11.60 和 8.29±14.19%，关节镜治疗组分别为 18.96±5.85、7.33±8.60 和 3.20±7.39%。仅在 3 个月和 6 个月的时间间隔观察到两组之间有统计学显著差异($P<0.05$)。PRP 治疗组在 3 个月、6 个月和 9 个月时的 WOMAC 评分减少百分比分别为 24.03±11.41、17.45±9.24 和 9.49±9.80%，关节镜治疗组分别为 11.27±5.73、5.70±4.78 和 -0.13±5.06%。在所有三个时间间隔，两组之间的差异具有统计学意义($p<0.001$)。结论：这项研究表明，PRP 和关节镜都可以降低膝骨关节炎患者的 WOMAC 和 VAS 疼痛评分。

5.4.2 膝关节周围截骨术（证据级别：I 级，**强推荐**）

临床问题11：膝关节周围截骨术治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：适用于年龄较轻（一般认为<65 岁），活动相对活跃，骨量较好，存在关节外畸形、半月板外突的患者。最大程度保留膝关节结构，通过改变下肢力线缓解 KOA 症状，改善功能，有效缓解患者的关节疼痛。

（1）胫骨近端截骨术：内翻畸形以胫骨为主，MPTA<85°；膝关节内侧 OA，符合以下特征：①软骨磨损 0 级：年轻运动活跃患者，内翻畸形明显，运动后出现症状，手术意愿强烈；②半月板损伤期和部分软骨磨损期：属强适应证期，特别是 45 岁以上，有影像学内侧间室高压表现，保守治疗无效患者；③骨触碰期：运动活跃的患者，骨近端内翻畸形显著，或拒绝接受关节置换且活动度好、不肥胖的患者。^[76-80]

(2) 股骨远端截骨术：股骨远端截骨术应用于存在股骨远端畸形的患者。主要应用于膝外翻畸形的外侧间室 KOA 患者^[81-83]，或存在股骨远端畸形的内侧间室 KOA 患者。

证据描述：一项纳入 13 项研究的 Meta 分析结果表明^[76]，胫骨内侧开放楔形截骨和胫骨外侧闭合楔形截骨主要在术后胫骨平台后倾角 (MD=2.82, 95%CI: 1.31-4.33, P=0.0002)、髌骨高度 BPI 等指数 (MD=-0.09, 95%CI: -0.11 至 -0.07, P<0.00001)、手术时间 (MD=-19.48, 95%CI: -31.02 至 -7.94, P=0.0009) 上有显著差异，而在术后机械轴角度 (MD=-0.01, 95%CI: -0.51-0.48, P=0.96)、矫正角度 (MD=-0.16, 95%CI: -0.75-0.43, P=0.60)、HSS 评分 (MD=-0.46, 95%CI: -1.47-0.55, P=0.37)、目测类比评分 (MD=0.12, 95%CI: -0.24-0.48, P=0.51)、Lysholm 评分 (MD=-0.17, 95%CI: -2.53-2.19, P=0.89) 和并发症 (OR=0.68, 95%CI: 0.25-1.82, P=0.44) 方面则效果相近。结论：胫骨内侧开放和外侧闭合楔形截骨治疗单间室膝骨关节炎的整体临床疗效相似，但胫骨内侧开放楔形截骨更易操作，但易导致术后胫骨平台后倾角加大以及髌骨下降；临床医生对于单间室膝骨关节炎患者需进行充分的术前影像评估及个体化选择对应术式。

一项纳入 5 项研究的 Meta 分析结果表明^[77]，在骨不连方面，与对照组无明显差异，骨替代材料结合锁定钢板技术为截骨间隙大于 10mm 的 OWHTO 提供了一种安全有效的替代选择，但要注意骨不愈合的可能性。

一项纳入 19 项研究^[78]和一项纳入 11 项研究的 Meta 分析结果表明^[79]，胫骨高位截骨术在关节活动度方面优于单髁置换术。

一项^[81]纳入 22 例患者的临床研究结果显示，术后 1 年股胫角、负重力线比值、股骨远端外侧角较术前明显改善，差异有统计学意义 (P<0.05)。术后 1 年、2 年疼痛 VAS 评分、膝关节 HSS 评分较术前明显改善，差异有统计学意义 (P<0.05)，而术后 1 年与术后 2 年比较差异无统计学意义 (P>0.05)。结论：股骨远端内侧闭合楔形截骨术是膝外翻并骨性关节炎患者理想的保膝治疗手段，可获得较为满意的中期临床效果，有利于膝关节外侧间室软骨修复。

一项^[82]纳入 33 例患者的临床研究结果显示，术后 HSS 评分增加 (P<0.05)，VAS 评分显著下降 (P<0.05)。影像测量方面：术后股胫角 (aFTA)、股骨远端外侧角 (aLDFA)、机械轴在胫骨平台位置均显著改善 (P<0.05)。全部截骨愈合。结论：股骨远端内侧闭合截骨术可有效矫正下肢力线，减轻外侧间室压力负荷，保留膝关节原有活动度，临床疗效确切。

一项^[83]纳入 15 例患者的临床研究结果显示，术后 3 个月 14 例截骨处骨性愈合，1 例因术中截骨合页处骨皮质断裂而延迟至术后 6 个月愈合。术后 2 年膝关节屈曲活动度、骨性关节炎 Kellgren-Lawrence 分级与术前比较差异无统计学意义 (P>0.05)。术后 3 个月膝外翻角较术前明显矫正，术后 2 年膝关节功能 KOOS 评分较术前明显增加，差异有统计学意义 (P<0.05)。结论：股骨远端内侧闭合截骨术治疗膝关节外侧间室骨性关节炎疗效确切，术后截骨处不愈合、内固定物刺激并发症较少，而且手术不影响膝关节屈曲活动度，患者可以早期负重功能锻炼。

5.4.3 单髁置换术^[84-86]（证据级别：I 级，强推荐）

临床问题12：单髁置换术治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：包括内侧单髁和外侧单髁置换术。内侧单髁置换适用于以关节内侧磨损为主、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。外侧单髁置换术适用于骨对骨的膝关节外侧间室骨性关节炎以及内侧间室软骨正常、屈曲及外翻畸形 $<15^{\circ}$ 、屈伸活动度 $>90^{\circ}$ 、前交叉韧带完整、后交叉韧带功能正常、膝关节稳定、可矫正的外翻畸形。单髁置换术尽可能保留膝关节的正常结构，以获得更好的本体感觉及功能恢复。

证据描述：一项纳入17项研究的Meta分析结果表明^[84]，UKA组在术后并发症[OR=4.52, 95%CI (2.30, 8.90), $P<0.001$]，Lysholm评分[MD=-5.53, 95%CI (-11.11, 0.05), $P=0.05$]，翻修率[OR=1.67, 95%CI (1.01, 2.76), $P=0.05$]，显著优于HTO组；而在手术时间、失血量、其他膝关节功能评分、关节活动度、临床结果优良率、下肢力线、软骨退变等方面两组间差异均无统计学意义($P>0.05$)。结论：HTO和UKA治疗膝内侧室骨性关节炎可取得相似满意的临床效果，相比之下，UKA在术后并发症、Lysholm评分和翻修率方面均优于HTO。

一项纳入24项研究的Meta分析结果表明^[85]，单髁膝关节置换组在术中出血量($P<0.05$)、引流量($P<0.05$)、输血率($P<0.05$)、手术时间($P<0.05$)、KSS评分($P<0.05$)、HSS评分($P<0.05$)和膝关节活动度($P<0.05$)方面优于全膝关节置换组，但前者翻修率显著高于后者($P<0.05$)。而在术后并发症和优良率方面，二者差异无统计学意义($P>0.05$)。结论：单髁膝关节置换有利于减少术中出血量、引流量、输血率和手术时间，改善膝关节评分和活动范围，全膝关节置换的优势在于降低翻修率。临床为膝骨关节炎患者制定手术方案应更加注重患者的自身状况和需求。

5.4.4 全膝置换术^[87-90]（证据级别：I级，强推荐）

临床问题13：全膝关节置换术治疗膝骨关节炎的有效性和安全性？

推荐意见：适用于严重的膝关节多间室OA，尤其伴有严重的关节疼痛、畸形，严重影响患者日常生活且经非手术治疗无效或效果不显著；截骨术失败后的KOA。全膝置换术在缓解疼痛以及改善关节功能方面均有显著效果。

证据描述：一项纳入191项研究的Meta分析结果表明^[87]，接受原发性TKA的患者在术后第一年可以快速的改善疼痛和功能。10年后，疼痛评分的增加可能仍然存在，但功能有所改善。

一项纳入19项研究的Meta分析结果表明^[88]，大多数患者对手术感到满意，并从日常功能活动中获益良多。全膝关节置换术在疼痛和功能方面，带来了显著的中期和长期疗效，给患者带来较高的满意度。

一项^[89]纳入95例患者的临床研究结果显示，在符合单侧全膝关节置换术条件的膝骨关节炎患者中，12个月后，全膝关节置换术后非手术治疗比单纯非手术治疗能更好地缓解疼痛和改善功能。

6 预防和调护（强推荐）

6.1 预防

预防方法主要有：①严格控制体重，改变和适当调整饮食结构，减轻体重对减轻关节负担、改善关节功能、减轻疼痛等十分有益。②减少膝关节的创伤，要尽量避免和减少膝关节

的外伤和反复的应力刺激。③预防骨质疏松症，经常参加户外活动、多晒太阳等。对骨质疏松严重的患者给予抗骨质疏松治疗。④掌握正确的运动方法，避免剧烈活动，如长跑、反复的蹲起、跪下、抬举重物等。

6.2 调护

①注意四时节气变化，免受风寒暑湿侵淫。②避免久立、久行，注意膝关节保护。③适当休息，使用手杖可减轻受累关节负荷。④进行床上抬腿伸膝、步行、游泳、骑车等有氧活动有助于保持关节功能。⑤选择合适的鞋和鞋垫以减震。

参考文献

- [1]Sharma L. Osteoarthritis of the Knee. N Engl J Med. 2021 Jan 7;384(1):51-59.
- [2]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.
- [3]许学猛, 刘文刚, 詹红生, 等. 肌肉训练康复治疗膝痹（膝骨关节炎）专家共识 [J]. 按摩与康复医学, 2020, 11（19）： 1-4.
- [4]Thomas AC, Sowers M, Karvonen-Gutierrez C, et al. Lack of quadriceps dysfunction in women with early knee osteoarthritis. J Orthop Res. 2010 May;28(5):595-9.
- [5]Chun SW, Kim KE, Jang SN, et al. Muscle strength is the main associated factor of physical performance in older adults with knee osteoarthritis regardless of radiographic severity. Arch Gerontol Geriatr. 2013 Mar-Apr;56(2):377-82.
- [6]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（1）： 124-130.
- [7]KELLEGREN JH, LAWRENCE JS. Radiological assessment of osteo-arthritis. Ann Rheum Dis. 1957 Dec;16(4):494-502.
- [8]Recht MP, Kramer J, Marcelis S, et al. Abnormalities of articular cartilage in the knee: analysis of available MR techniques. Radiology. 1993 May;187(2):473-8..
- [9]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.
- [10]中华医学会风湿病学分会. 骨关节炎诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志, 2010,6(14):416-419.
- [11]刘军,曾令烽,杨伟毅,等.基于中医大健康理念探讨膝骨关节炎循证分期及阶梯治疗[J].中华中医药杂志,2019,34(04):1321-1327.
- [12]刘军,黄和涛,潘建科,等.膝骨关节炎中西医结合阶梯诊疗的发展现状及展望[J].广东医学,2019,40(09):1189-1192.
- [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] 陈广超. 膝骨性关节炎中医证候的德尔菲法专家咨询调查研究[D]. 云南中医学院中医骨伤科学, 2013. （证据分级：III MINORS 条目评分：16 分）
- [15] 中华中医药学会. 中医骨伤科常见病诊疗指南[M].北京:中国中医药出版社, 2012.
- [16] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京, 1994.
- [17] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2002.
- [18] Zhang L, Fu T, Zhang Q, et al. Effects of psychological interventions for patients with osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. Psychol Health Med. 2018 Jan;23(1):1-17. （证据分级：I AMSTAR 量表评分：9 分）
- [19]Geenen R, Overman CL, Christensen R, et al. EULAR recommendations for the health professional's approach to pain management in inflammatory arthritis and osteoarthritis. Ann Rheum Dis. 2018 Jun;77(6):797-807.
- [20] 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. *Semin Arthritis Rheum*. 2019 Apr;48(5):765-777. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)

[21]Kelley GA, Kelley KS, Callahan LF. Clinical relevance of Tai Chi on pain and physical function in adults with knee osteoarthritis: An ancillary meta-analysis of randomized controlled trials. *Sci Prog*. 2022 Apr-Jun;105(2):368504221088375. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)

[22]Zeng ZP, Liu YB, Fang J, et al. Effects of Baduanjin exercise for knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med*. 2020 Jan;48:102279. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 10 分)

[23]张欢, 袁受健, 孙玮, 等.推拿治疗膝关节骨性关节炎疗效 Meta 分析[J]. 海南医学, 2019,30 (7) :925-929. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)

[24]潘盛强,李宁,刘俊鹏,韩宪富.推拿治疗膝关节骨性关节炎安全性与有效性 meta 分析[J].现代医药卫生,2022,38(21):3676-3679+3685. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)

[25]Tian H, Huang L, Sun M, et al. Acupuncture for Knee Osteoarthritis: A Systematic Review of Randomized Clinical Trials with Meta-Analyses and Trial Sequential Analyses. *Biomed Res Int*. 2022 Apr 21;2022:6561633. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)

[26]Chen J, Liu A, Zhou Q, et al. Acupuncture for the Treatment of Knee Osteoarthritis: An Overview of Systematic Reviews. *Int J Gen Med*. 2021 Nov 19;14:8481-8494. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)

[27]Song GM, Tian X, Jin YH, et al. Moxibustion is an Alternative in Treating Knee Osteoarthritis: The Evidence From Systematic Review and Meta-Analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2016 Feb;95(6):e2790. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)

[28]Yin S, Zhu F, Li Z, et al. An Overview of Systematic Reviews of Moxibustion for Knee Osteoarthritis. *Front Physiol*. 2022 Feb 3;13:822953. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)

[29]李晓乐. 针刀疗法治疗膝骨关节炎的 Meta 分析[D].湖南中医药大学,2021. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)

[30]黄伟君,任晓晓,许智红,等.中药热奄包烫熨在改善老年膝关节炎患者中的应用效果评价[J].北方药学,2020,17(09):129-131.

[31]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(03):26-28. (证据分级: II Jadad 条目评分: 3 分)

[32]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. (证据分级: II Jadad 条目评分: 3 分)

[33]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(07):659-664. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 6 分)

[34]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 表达的影像[J].长春中医药大学学报,2018,34(03):534-537. (证据分级: II Jadad 条目评分: 3 分)

- [35]杨雅婷. 低强度脉冲超声治疗膝骨关节炎疗效的 Meta 分析[D].南方医科大学,2021. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)
- [36]Jones A, Silva P G, Silva A C, et al. Impact of cane use on pain, function, general health and energy expenditure during gait in patients with knee osteoarthritis: a randomised controlled trial[J]. Ann Rheum Dis, 2012,71(2):172-179. (证据分级: II Jadad 条目评分: 6 分)
- [37] Raja K, Dewan N. Efficacy of knee braces and foot orthoses in conservative management of knee osteoarthritis: a systematic review[J]. Am J Phys Med Rehabil, 2011,90(3):247-262. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [38] Duivenvoorden T, Brouwer R W, van Raaij T M, et al. Braces and orthoses for treating osteoarthritis of the knee[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2015(3):D4020. (证据分级: IAMSTAR 量表评分: 8 分)
- [39] van Raaij T M, Reijman M, Brouwer R W, et al. Medial knee osteoarthritis treated by insoles or braces: a randomized trial[J]. Clin Orthop Relat Res, 2010,468(7):1926-1932. (证据分级: II Jadad 条目评分: 5 分)
- [40]童国伟.海桐皮汤熏洗治疗重度膝骨关节炎疗效观察.上海中医药杂志,2012,46(6):60-61. (证据分级: V MINORS 条目评分: 11 分)
- [41]李晓辰,时孝晴,邢润麟,等.穴位贴敷疗法治疗膝骨关节炎疗效 Meta 分析[J].南京中医药大学学报,2018,34(04):421-425. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [42]马晓林,杨光静,杨婵娟.中药离子导入对膝骨关节炎疗效的 Meta 分析[J].护理研究,2018,32(22):3585-3589. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [43] 许金海, 王国栋, 薛瑞瑞, 等. 骨通贴膏配合运动疗法治疗膝骨关节炎的随机对照临床研究[J]. 中国医药导刊, 2015(12):1265-1269.(证据分级: IJadad 量表评分: 3 分)
- [44] 郑昱新, 詹红生, 张琥, 等. 奇正青鹏膏剂治疗膝骨关节炎的随机对照临床研究[J]. 中国骨伤, 2006, 19(5):316-317. (证据分级: IIJadad 量表评分: 3 分)
- [45] 何夏秀, 曹炜, 冯兴华. 云南白药酊治疗膝骨关节炎 30 例临床总结[J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10(11): 45-46. (证据分级: IIJadad 量表评分: 1 分)
- [46]Wolff Dylan G,Christophersen Christy,Brown Symone M,et al. Topical nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis.[J]. The Physician and sportsmedicine,2021,49(4). (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 6 分)
- [47] Rutjes A W, Juni P, Da C B, et al. Viscosupplementation for osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis[J]. Ann Intern Med, 2012,157(3):180-191. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [48] Vaishya R, Pandit R, Agarwal A K, et al. Intra-articular hyaluronic acid is superior to steroids in knee osteoarthritis: A comparative, randomized study[J]. J Clin Orthop Trauma, 2017,8(1):85-88. (证据分级: IIJadad 量表评分: 3 分)
- [49] Bannuru R R, Natov N S, Dasi U R, et al. Therapeutic trajectory following intra-articular hyaluronic acid injection in knee osteoarthritis--meta-analysis[J]. Osteoarthritis Cartilage,

- 2011,19(6):611-619. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [50]Han Yanhong,Huang Hetao,Pan Jianke,et al. Meta-analysis Comparing Platelet-Rich Plasma vs Hyaluronic Acid Injection in Patients with Knee Osteoarthritis.[J]. Pain medicine (Malden, Mass.),2019,20(7). (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 6 分)
- [51]招淑珠,郭紫石,于清宏,等.地塞米松棕榈酸酯注射液治疗膝骨关节炎的临床疗效和安全性评价[J].新医学,2019,50(02):115-122. (证据分级: II Jadad 量表评分: 4 分)
- [52]唐萌芽,翁祝承,邵利芳. 中药治疗膝骨关节炎临床疗效和安全性的系统评价[J]. 中医正骨,2014,26(1):43-48. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 5 分)
- [53]潘建科,洪坤豪,刘军,等. 补肾活血中药治疗膝骨关节炎有效性和安全性的系统评价[J]. 中华中医药杂志,2016,31(12):5248-5256. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 6 分)
- [54]许学猛,刘文刚,许树柴,等.膝骨关节炎(膝痹)中西医结合临床实践指南[J].实用医学杂志,2021,37(22):2827-2833.
- [55]宋梦歌. 膝骨关节炎中医证候聚类分析及临床分期相关性研究[D].中国中医科学院,2021.
- [56]黄龙. 蠲痹汤加味治疗寒湿痹阻型膝骨性关节炎的临床研究[D].广西中医药大学,2021. (证据分级: II Jadad 量表评分: 3 分)
- [57]王科艇,楼红侃,叶海.四妙汤口服联合腕踝针治疗轻中度膝骨关节炎湿热蕴结证[J].中医正骨,2019,31(05):41-43. (证据分级: V MINORS 条目评分: 13 分)
- [58]赵万良. 桃红四物汤对原发性血瘀型 K0A 的疗效观察[D].福建中医药大学,2015. (证据分级: II Jadad 量表评分: 3 分)
- [59]王康,曾凡,卢敏,等.独活寄生汤对膝骨关节炎疗效及关节液炎症因子影像的 Meta 分析[J]. 中医药临床杂志,2021,33(05):883-889. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)
- [60]刘振峰,方锐,孟庆才.中药八珍汤对膝骨性关节炎术后患者中医证候评分及凝血功能影像研究[J].新疆中医药,2021,39(05):1-3. (证据分级: I Jadad 量表评分: 3 分)
- [61]伏敏睿,何丽芳,吕健,等.虎力散胶囊治疗膝骨关节炎有效性与安全性的 Meta 分析[J/OL]. 中国中药杂志:1-12. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 6 分)
- [62]李君. 壮骨关节胶囊治疗膝骨关节炎疗效及安全性 Meta 分析[J]. 陕西中医,2022,43(03):394-397. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [63]赵金龙,梁桂洪,潘建科,等.口服中成药治疗膝骨关节炎的网状 Meta 分析[J].中国中药杂志,2021,46(04):981-999. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)"
- [64]李建垒,曹向阳,宋永伟.仙灵骨葆胶囊治疗膝骨关节炎的 Meta 分析[J].中医临床研究,2020,12(20):143-148. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [65]王焕锐,伍嘉琪,蔡晓,等.痹祺胶囊治疗膝骨关节炎有效性和安全性的系统评价及 meta 分析[J].中国医药导报,2020,17(13):127-131. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [66]Machado Gustavo C,Maher Chris G,Ferreira Paulo H,et al. Efficacy and safety of paracetamol for spinal pain and osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomised placebo controlled trials.[J]. BMJ (Clinical research ed.),2015,350(mar31 2). (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)
- [67]Huang H, Luo M, Liang H, et al. Meta-analysis Comparing Celecoxib with Diclofenac

- Sodium in Patients with Knee Osteoarthritis. *Pain Med.* 2021 Feb 23;22(2):352-362. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)
- [68]Zhang X, Li X, Xiong Y, et al. Efficacy and safety of tramadol for knee or hip osteoarthritis: a systematic review and network meta-analysis of randomized controlled trials. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2021 Jul 12. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)
- [69]Meng Z, Liu J, Zhou N. Efficacy and safety of the combination of glucosamine and chondroitin for knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2022 Jan 13. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)
- [70]Singh JA, Noorbaloochi S, MacDonald R, et al. Chondroitin for osteoarthritis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Jan 28;1:CD005614. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 10 分)
- [71]Kongtharvonskul J, Anothaisintawee T, McEvoy M, et al. Efficacy and safety of glucosamine, diacerein, and NSAIDs in osteoarthritis knee: a systematic review and network meta-analysis. *Eur J Med Res.* 2015 Mar 13;20(1):24. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)
- [72]Thorlund J B, Juhl C B, Roos E M, et al. Arthroscopic surgery for degenerative knee: systematic review and meta-analysis of benefits and harms[J]. *BMJ*, 2015,350:h2747. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 10 分)
- [73]喻飞,王振中,杨波,吴杰.关节镜手术治疗膝骨关节炎的随机对照研究[J].*实用骨科杂志*,2014,20(09):801-803. (证据分级: II Jadad 条目评分: 3 分)
- [74]Singh, N., et al., A Comparative Study of Osteoarthritis Knee Arthroscopy versus Intra-Articular Platelet Rich Plasma Injection: A Randomised Study. *Malays Orthop J*, 2022. 16(2): p. 31-40. (证据分级: III AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [75]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.
- [76]于嘉安,刘鑫伟,廉洪宇,等.胫骨内侧开放与外侧闭合截骨治疗单间室膝骨关节炎的 Meta 分析[J].*中国组织工程研究*,2023,27(04):632-639. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)
- [77]Bei Tao, Yang Liping, Huang Qiulin, et al. Effectiveness of bone substitute materials in opening wedge high tibial osteotomy: a systematic review and meta-analysis.[J]. *Annals of medicine*,2022,54(1). (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)
- [78]张雷,危慕彬,刘爱峰,等.胫骨高位截骨和单髁置换治疗单间室膝骨性关节炎疗效对比的 Meta 分析[J].*国际生物医学工程杂志*,2019(02):143-149. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)
- [79]李先龙. 胫骨高位截骨术与单髁置换术治疗单间室膝骨性关节炎的疗效对比的荟萃分析 [D].大连医科大学,2019. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [80]黄野,柳剑,王兴山,徐海军.胫骨高位截骨术适应证解析 [J]. *中华外科杂志*, 2020, 58(06):420-424.
- [81]荆立忠,王晓乐,刘锟,等.关节镜清理联合股骨远端闭合截骨术治疗膝外翻并骨性关节炎的疗效观察[J].*中国骨与关节损伤杂志*,2020,35(04):404-406. (证据分级: V MINORS 条目评分: 13 分)

- [82]杜晨阳,王岩峰,杨岩,等.双平面股骨远端截骨术治疗外翻膝骨性关节炎[J].中国矫形外科杂志,2019,27(15):1421-1424.
- [83]张永强,张朝,吴勐,等.股骨远端内侧闭合截骨术治疗膝关节外侧间室骨性关节炎的疗效评价[J].中国骨与关节损伤杂志,2019,34(02):167-169. (证据分级: V MINORS 条目评分: 13 分)
- [84]刘爱峰,崔中赏,余伟杰.胫骨高位截骨与单髁置换的荟萃分析[J/OL].中国矫形外科杂志,2022(07):1-5. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)
- [85]刘爱峰,马信龙,崔中赏,等.膝骨性关节炎单髁与全膝置换的荟萃分析[J].中国矫形外科杂志,2021,29(21):1955-1960. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 8 分)
- [86]盛东,宋琼,白新文,梁海松,邓煜,舒从科,张庆文.膝关节外侧单髁置换术的研究进展[J].中国骨与关节损伤杂志,2022,37(01):106-108.
- [87]Sayah SM, Karunaratne S, Beckenkamp PR, et al. Clinical Course of Pain and Function Following Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review and Meta-Regression. J Arthroplasty. 2021 Dec;36(12):3993-4002.e37. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)
- [88]Shan L, Shan B, Suzuki A, et al. Intermediate and long-term quality of life after total knee replacement: a systematic review and meta-analysis[J]. J Bone Joint Surg Am, 2015, 97(2): 156-168. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 7 分)
- [89] Skou ST, Roos EM, Laursen MB, et al. A randomized, controlled trial of total knee replacement[J]. N Engl J Med, 2015, 373(17):1597-1606. (证据分级: III Jadad 条目评分: 4 分)
- [90]Beswick AD, Wylde V, Gooberman-Hill R, et al. What proportion of patients report long-term pain after total hip or knee replacement for osteoarthritis? A systematic review of prospective studies in unselected patients[J]. BMJ Open, 2012, 2(1): e435. (证据分级: I AMSTAR 量表评分: 9 分)

附 录 A
(规范性)
指南中的证据分级
(参考《循证性中医临床诊疗指南研究的现状与策略》制定)

表 A.1 文献依据分级

分级	分级标准
I 级	大样本，随机研究，结果清晰，假阳性或假阴性的错误很低
II 级	小样本，随机研究，结果不确定，假阳性和/或假阴性的错误较高
III 级	非随机，同期对照试验和基于古代文献的专家共识
IV 级	非随机，历史对照和当代专家共识
V 级	病例报道，非对照研究和专家意见

注：①该标准的“研究课题分级”中，大样本、小样本定义为：大样本： ≥ 100 例的高质量的单篇随机对照试验报道或系统综述报告。小样本： < 100 例的高质量的单篇。② III 级中“基于古代文献的专家共识”是指古代医籍记载、历代沿用至今、当代专家意见达成共识者。IV 级中“当代专家共识”是指当代专家调查意见达成共识者。V 级中的“专家意见”仅指个别专家意见。

表 A.2 AMSTAR 量表（系统评价和 meta 分析）

条目	描述及说明
1	是否提供了前期设计方案？ 在系统评价开展以前，应该确定研究问题及纳入排除标准
2	纳入研究的选择和数据提取是否具有可重复性？至少要有两名独立的数据提取员，而且采用合理的不同意见达成一致的方法过程
3	是否实施广泛全面的文献检索？至少检索 2 种电子数据库。检索报告必须包括年份以及数据库，如 Central、EMbase 和 MEDLINE。必须说明采用的关键词/主题词，如果可能应提供检索策略。应咨询最新信息的目录、综述、教科书、专业注册库，或特定领域的专家，进行额外检索，同时还可检索文献后的参考文献
4	发表情况是否已考虑在纳入标准中，如灰色文献？应该说明评价者的检索是不受发表类型的限制；应该说明评价者是否根据文献的发表情况排除文献，如语言
5	是否提供了纳入和排除的研究文献清单？应该提供纳入和排除的研究文献清单
6	是否描述纳入研究的特征？原始研究提取的数据应包括受试者、干预措施和结局指标等信息，并以诸如表格的形成进行总结；应该报告纳入研究的一系列特征，如年龄、种族、性别、相关社会经济学数据、疾病情况、病程、严重程度等
7	是否评价和报道纳入研究的科学性？应提供预先设计的评价方法，如治疗性研究，评价者是否把随机、双盲、安慰剂对照、分配隐藏作为评价标准，其它类型研究的相关标准条目一样要交代。
8	纳入研究的科学性是否恰当地运用在结论的推导上？在分析结果和推导结论中，应考虑方法学的严格性和科学性。在形成推荐意见时，同样需要明确说明
9	合成纳入研究结果的方法是否恰当？对于合成结果，应采用一定的统计检验方法确定纳入研究是可合并的，以及评估它们的异质性（如 Chi-squared test）。如果存在异质性，应采用随机效应模型，和/或考虑合成结果的临床适宜程度，如合并结果是否敏感？
10	是否评估了发表偏倚的可能性？发表偏倚评估应含有某一种图表的辅助，如漏斗图、以及其他可行的检测方法和/或统计学检验方法，如 Egger 回归
11	是否说明相关利益冲突？应清楚交待系统评价及纳入研究中潜在的资助来源

每个条目评价结果可以分为“是”、“否”、“不清楚”或“未提及”三种，并给予计分，如“是”为 1 分，“否”、“不清楚”或“未提及”为 0 分，共 11 分，AMSTAR 量表得分 0-4 分为低质量，5-8 分为中等质量，9-11 分为高质量。选择 5 分以上文献为证据。

表 A.3 Cochrane 偏倚风险评估工具准则

偏倚类型		偏倚风险评估等级		
		低风险偏倚	高风险偏倚	不清楚
选择偏倚	随机序列的产生	研究者在随机序列产生过程中有随机成分的描述。例如：利用随机数字表；利用电脑随机数生成器；抛硬币；密封的卡片或信封；抛色子；抽签。	奇偶数或出生日期；入院日期（或周几）等或者直接用非随机分类法对受试者分类，如依据如下因素分组：医生的判断；病人的表现等	无充足的信息判定为以上两种等级。
	分配隐藏	中央随机（包括基于电话，网络，药房控制的随机）等。	分配信封无合适的保障（如没有密封，透明，不是随机序列）；交替或循环等。	无充足的信息判定为以上两种等级。
实施偏倚	研究者和受试者施盲	无盲法或不完全盲法，但综述作者判定结局不太可能受盲法缺失的影像；对受试者、主要的研究人员设盲。	结局可能受盲法缺失的影像；对受试者和负责招募的研究者设盲，但有可能破盲，且结局可能受盲法缺失的影像。	无充足的信息判定为以上两种等级；未提及。
测量偏倚	研究结局盲法评价	对结局进行盲法评价，但综述作者判定结局不太可能受盲法缺失的影像；保障了结局的盲法评价，且不太可能被破盲。	综述作者判定结局可能受盲法缺乏的影像；进行结局的盲法评价，但可能已经破盲，且结局的测量可能受盲法缺失的影像。	无充足的信息判定为以上两种等级；未提及。
随访偏倚	结果数据的完整性	结局无缺失数据；结局指标缺失的原因不太可能与结局的真值相关；缺失的结局指标在组间平衡，且原因类似；对二分类结局指标，结局指标的缺失比例同观察到的事件的风险不足以确定其对干预效应的估计有临床相关的影像；对于连续结局指标，缺失结局的效应大小不足以确定其对观察到的效应大小有临床相关的影像；缺失数据用合适的方法作了填补。	结局指标缺失的原因可能与结局的真值相关，且缺失数量或原因在组间不一致；对二分类结局指标，结局指标的缺失比例同观察到的事件的风险足以确定其对干预效应的估计有临床相关的影像；对于连续结局指标，缺失结局的效应大小足以对观察到的效应引入临床相关的偏倚；当有大量干预违背随机分配时，应用“当作治疗”策略来分析；缺失数据用了不合适的填补方法。	报告里对随访或排除的信息不足以判定为以上两种等级；未提及。
报告偏倚		可获得研究方案，所有关注的预先声明的结局都已报告；研究方案不可得，但发表的报告包含了所有期望的结果，包括那些预先声明的。	并非所有预先声明的主要结局都已报告；一个或多个主要结局指标使用了未事先声明的测量指标，方法或子数据集。一个或多个主要结局指标未事先声明；综述研究者关注的一个或多个主要结局指标报告不完全，无法纳入Meta	无充足的信息判定为以上两种等级。

		分析；研究报告未报告期望的主要结局。	
其他	没有明显的其他偏倚。	存在着与特定的研究设计相关的潜在偏倚；有作假；其他问题。	无足够的信息评价是否存在重要的偏倚风险；无充分的理由或证据表明现有的问题会引入偏倚。

表 A.4 改良 Jadad 量表 (RCT)

项目		分值与内容
随机序列的产生	1 恰当 2 不清楚 3 不恰当	2 分：计算机产生的随机数字或类似方法 1 分：随机试验但未描述随机分配的方法 0 分：如采用交替分配的方法如单双号
随机化隐藏	1 恰当 2 不清楚 3 不恰当	2 分：中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法 1 分：只表明使用随机数字表或其他随机分配方案 0 分：交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组的可预测性的措施
盲法	1 恰当 2 不清楚 3 不恰当	2 分：采用了完全一致的安慰剂片或类似方法 1 分：试验陈述为盲法，但未描述方法 0 分：未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂和注射剂比较
退出与失访	1 有 2 无	1 分：描述了退出与失访的数目和理由 0 分：未描述退出与失访数目或理由

选出改良 Jadad 量表评分大于等于 3 分的文献作为证据。

表 A.5 MINORS 条目评分（非随机对照试验）

条目	提示
1 明确的给出了研究目的	所定义的问题应该是精确的且与可获得文献有关
2. 纳入患者的连贯性	所有具有潜在可能性的患者（满足纳入标准）都在研究期间被纳入了（无排除或给出了排除的理由）
3. 预期数据的收集	收集了根据研究开始前制定的研究方案中设定的数据
4. 终点指标能恰当的反映研究目的	明确的解释用来评价与所定义的问题一致的结局指标的标准，同时，应在意向性治疗分析的基础上对终点指标进行评估
5. 终点指标评价的客观性	对客观终点指标的评价采用评价者单盲法，对主观终点指标的评价采用评价者双盲法。否则，应给出未行盲法评价的理由
6. 随访时间是否充足	随访时间应足够长。以使得能对终点指标及可能的不良事件进行评估
7. 失访率低于 5%	应对所有的患者进行随访。否则，失访的比例不能超过反映主要终点指标的患者比例
8. 是否估算了样本量	根据预期结局事件的发生率。计算了可检测出不同研究结局的样本量及其 95% 可信区间；且提供的信息能够从显著统计学差异及估算把握度水平对预期结果与实际结果进行比较
9-12 条用于评价有对照组的研究的附加标准	
9. 对照组的选择是否恰当	对于诊断性试验，应为诊断的“金标准”；对于治疗干预性试验，应是能从已发表研究中获取的最佳干预措施
10. 对照组是否同步	对照组与试验组应该是同期进行的（非历史对照）
11. 组间基线是否可比	不同于研究终点，对照组与试验组起点的基线标准应该具有相似性。没有可能导致使结果解释产生偏倚的混杂因素
12. 统计分析是否恰当	用于计算可信区间或相对危险度（RR）的统计资料是否与研究类型相匹配

评价指标共 12 条，每一条分为 0-2 分。前 8 条针对无对照组的研究，最高分为 16 分；后 4 条针对有对照组的研究，最高分共 24 分。0 分表示未报道；1 分表示报道了但信息不充分；2 分表示报道了且提供了充分的信息。选择总分大于等于 13 分的文献作为治疗性建议证据。很多文献标题是随机对照，然内容实质是非随机对照，如按就诊顺序分组等，此类应归入非随机试验。如果存在明显质量问题，如分类统计样本例数与该组总样本例数不符、理论分析低劣的治疗报道等，应直接排出，不必给予评分。

表 A.6 NOS 评价标准（队列研究）

栏目	条目	标准	得分
研究人群选择	暴露组的代表性（1 分）	①真实地代表人群中的暴露组的特征*；②一定程度上代表了人群中暴露组的特征*；③选取某类人群，如护士、志愿者；④未描述暴露组的来源情况	
	非暴露组的代表性（1 分）	①与暴露组来自同一人群*；②与暴露组来自不同人群；③未描述非暴露组来源情况	
	暴露因素的确定方法（1 分）	①固定的档案记录（如外科手术记录）*；②采用结构式访谈*；③研究对象自己写的报告；④未描述	
	确定研究起始时尚无要观察的结局指标（1 分）	①是*；②否	
组间可比性	设计和统计分析时考虑暴露组和非暴露组的可比性（2 分）	①研究控制了最重要的混杂因素*；研究控制了任何其他混在因素*	
结果测量	研究对结果的评价是否充分（1 分）	①盲法对立评价*；②有档案记录*；③自我报告；④未描述	
	结果发生后随访是否足够长（1 分）	①是（评价前规定恰当的随访时间）*；②否	
	暴露组和非暴力组的随访是否充分（1 分）	①随访完整*；②有少量研究对象失访但不至于引入偏倚（规定失访率或描述失访情况）*；③有失访（规定失访率）但未行描述；④未描述失访情况	
备注：*为得分点；组间可比性最高可得 2 分			

表A.7 指南证据分级

证据分级	评价标准
I 级	至少 2 项 I 级研究结果支持
II 级	仅有 1 项 I 级研究结果支持
III 级	仅有 II 级研究结果支持
IV 级	至少 1 项 III 级研究结果支持
V 级	仅有 IV 级或 V 级研究结果支持

附 录 B
(规范性)
推荐强度的说明
表B 推荐强度的说明

推荐强度	评价指标
强推荐	对于临床医生，多数医生会选择使用该推荐意见；对于患者，绝大多数患者会采纳推荐意见，只有少数不会；对于政策制定者，大多数情况会采纳推荐意见作为政策。
弱推荐	对于临床医生，应认识到不同患者有各自适合的方案，需要帮助每个患者做出体现其价值观和意愿的决定；对于患者，大多数患者会采纳推荐意见，但仍有不少患者不采用；对于政策制定者，制定政策需要实质性讨论，并需要众多利益相关参与。