

ICS **.*.*.*.*
C**



团体标准

T/CACM****—202*
代替 T/CACM****—****

膝骨关节炎中医防治实践指南

Practice Guideline for Traditional Chinese Medicine Prevention and Treatment of
Knee Osteoarthritis
(文件类型：公示稿)

(完成时间：20**年*月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

目 次

目 次	II
前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 KOA 的流行病学特征	2
5 诊断	2
5.1 西医诊断标准	2
5.2 临床主要症状	2
5.3 辅助检查	3
5.4 中医辨证分型	4
6 防治措施	4
6.1 未病先防	4
6.2 既病防变	5
7 本文件纳入的临床问题及推荐意见	6
表 1 临床问题清单	6
表 2 亚组问题及推荐意见汇总清单	7
表 3 干预措施及参考干预方案清单	13
8 指南更新计划	54
附录 A（规范性）GRADE 证据分级和推荐系统	56
附录 B（资料性）EtD 框架	58
附录 C（资料性）干预方案选取方法	65
参考文献	66

前 言

本文件参照GB/T 1.1—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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由新疆医科大学第四附属医院、北京中医药大学、北京中医药大学东直门医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位:新疆医科大学第四附属医院、北京中医药大学、北京中医药大学东直门医院、广东省中医院、上海中医药大学附属龙华医院、空军军医大学唐都医院、安徽省中医院、黑龙江中医药大学第二附属医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、河南中医药大学第三附属医院、甘肃中医药大学附属医院、中国中医科学院望京医院、空军总医院、中日友好医院、广东省第二中医院、河北中医药大学、浙江中医药大学。

本文件主要起草人:方锐、费宇彤、赵吉平、陈薇、孙武权

本文件其他起草人(按姓氏笔画排序):丁勇、王程、王新军、叶超群、吕立江、孙远征、杨骏、李永凯、张振宇、罗凜、金雪晶、周运峰、郝玉芳、赵海音、夏如玉、贾春生、莫文、符文彬、谢兴文、谢欲晓

工作组:梁昌昊、苏澄元、丁晓清、鲁海鑫、方启达、李昀恒、杨璐宇、孔荃、乌云其木格、吴玟历、蔡云晖、张滢文、史佳宁、张艺彤、赵牧莹

引 言

膝关节关节炎 (knee osteoarthritis, KOA) 是一种发病率高、严重影响患者生命质量的关节退行性疾病, 导致巨大社会成本的支出。目前国外的KOA指南质量较高但是并不适用于中国国情, 且对于中医防治KOA鲜有介绍, 个别指南对针灸有涉及但没有具体治疗指导。国内的指南尤其是中医指南临床问题并不是严格按照国际循证临床实践指南的结构构建和撰写, 对临床指导不够具体。

本文件参考《世界卫生组织指南制定手册》《指南2.0: 为成功制定指南而系统研发的全面清单》以及中华中医药学会团体标准管理办法的相关文件, 基于循证的原则并遵循国际规范的指南制订方法制作本文件。作为推荐性团体标准, 本文件重点关注中医疗法对于KOA患者膝关节保守治疗作用, 降低膝关节置换率, 提高患者生命质量, 为中医院、中西医结合医院、西医院、综合医院、基层医院等临床医生提供明确的临床指导。本指南所有成员均已签署利益冲突声明, 申明无和本部指南主题相关的任何商业的、专业的或其他方面的利益, 和所有可能被本部指南成果影响的利益。

0.1 方法学原则与GRADE应用

本指南的编制全过程严格遵循循证医学方法学规范, 采用GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) 体系作为核心证据评估和推荐制订框架。通过GRADE方法对纳入证据的质量进行系统分级, 并综合考虑治疗效果的大小与确定性、患者偏好、资源可及性、可行性与公平性等因素, 形成推荐强度等级 (见附录A)。GRADE证据分级和推荐系统的运用贯穿于临床问题构建、证据整合与最终推荐形成的全过程。

0.2 编制组织与机制构建

为确保指南的权威性与多学科融合, 项目组设立由首席专家牵头的编制架构, 涵盖中医学和中西医结合学科的骨伤、康复、针灸、推拿等方向, 循证医学、统计学等领域的专家组成编写团队与方法团队。编制过程中构建了分工明确、协作有序的机制, 包括临床问题工作组、证据整合组、推荐起草组和外部审阅组。

0.3 临床问题遴选与证据获取

编写团队通过问卷调查和焦点小组会议, 结合实际诊疗场景, 梳理出覆盖KOA预防与治疗全过程的15个核心临床问题。证据团队开展系统性文献检索, 纳入相关的试验 (randomized controlled trial, RCT) 进行证据综合, 并按照GRADE证据分级和推荐系统进行质量评估, 形成问题-证据-结论三位一体的逻辑链条。

0.4 推荐意见的制订路径

在本指南的制订过程中, 干预措施的推荐遵循严格的循证与专家共识相结合的形成路径。首先, 使用风险偏倚 (risk of bias, ROB) 工具剔除偏倚风险高或干预描述不清的研究, 仅保留方法学严谨、效应量显著、方案可重复性强的核心方案。随后, 通过多维度分析关键结局指标、干预方案的可比性与适配性, 优选出临床意义明确、实用性高的1~3个代表性干预方案, 并对部分未达统计优势但具有潜在临床价值的方案予以补充标注。其次, 在此基础上

组织专家共识会，结合中医临床经验对初选方案进行优化、整合与增补，确保推荐内容具有中医特色与可操作性。最后，针对不同病期、病情及医疗资源情境，对每项干预措施明确其适用范围与实施条件。

0.5 推荐形成与文本完善

所有推荐意见在专家投票和GRADE EtD（Evidence to Decision）框架指导下形成共识，兼顾疗效、安全性、资源利用与公平性（见附录B）。

膝骨关节炎中医防治实践指南

1 范围

本文件系统总结并推荐适用于KOA患者的中医未病先防和既病防变方案,关注在不同疾病阶段运用中医技术延缓或减少膝关节置换手术的需求。内容涵盖中药内服、针刺、推拿、中药外用、艾灸、导引功法等中医疗法,强调基于证候辨识的个体化治疗,以及这些疗法的合理组合与综合运用。在中医整体观和辨证论治原则指导下,建立针对不同阶段KOA患者的中医临床实践路径。

本文件主要使用者为中医类别执业医师与中西医结合医师,同时建议西医院骨科、康复科、疼痛科、风湿免疫科等临床医师参考使用,以拓展KOA防治的多元路径。

适用场景包括各级中医医院、中西医结合医院、综合医院以及具备中医服务能力的西医院科室,特别适合基层医疗机构在缺乏手术资源条件下对KOA患者进行非手术治疗与管理。

指南所涉及的适用人群包括:

- (1) 无膝关节手术指征的KOA患者;
- (2) 具有修复性手术指征的KOA患者;
- (3) 具有修复性手术指征但不愿意手术、或需先行保守治疗的KOA患者;
- (4) 具有重建性手术指征但不愿意手术、或需先行保守治疗的KOA患者;
- (5) 接受膝关节重建性手术后的康复期KOA患者;
- (6) 存在KOA危险因素但尚未患病的人群。

以上对象均可在中医辨证基础上,结合患者体质与疾病阶段,进行中医个体化干预,以期达到改善症状、延缓疾病进展、提升生命质量,并尽可能延缓或减少手术需求。

补充说明:“治疗期”患者的定义不仅包括处于症状活动期或功能障碍明显、需积极干预的KOA患者,也包括部分处于康复期但仍需持续治疗干预的个体。特别是对于术后早期恢复阶段、功能尚未完全重建或存在复发风险的患者,尽管其临床状态已脱离急性病变期,仍应归属于广义“治疗阶段”中的“康复期治疗人群”。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB/T 21709.1—2008《针灸技术操作规范 第1部分:艾灸》

GB/T 21709.9—2008《针灸技术操作规范 第9部分:穴位贴敷》

GB/T 21709.11—2009《针灸技术操作规范 第11部分:电针》

GB/T 21709.20—2009《针灸技术操作规范 第20部分:毫针基本刺法》

GB/T 21709.21—2013《针灸技术操作规范 第21部分:毫针基本手法》

T/CACM 1437-2023《膝骨关节炎针刀临床诊疗指南》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

膝骨关节炎 knee osteoarthritis

KOA在中医中被归类为“痹证”“骨痹”等范畴。以关节软骨退行性变、关节间隙狭窄、破坏为主要病理改变，继发关节骨质增生、滑膜急慢性炎症改变，其临床表现多为膝关节疼痛、僵硬和活动受限。

4 KOA 的流行病学特征

KOA 是骨关节炎（osteoarthritis, OA）的其中一种类型，OA 是一种严重影响患者生命质量的关节退行性疾病，给患者、家庭和社会造成了沉重的负担。OA 不但可以导致关节疼痛、畸形与功能障碍^[1-2]，还可显著增加心血管事件、下肢深静脉血栓栓塞、髌骨骨折及全因死亡率的风险^[3-8]。根据最新的全球疾病负担研究结果显示，截至 2021 年，全球 OA 患者总数已超过 3.6 亿人，自 1990 年以来增长了 132%，其中 KOA 占比最大，成为发病率增长最快的亚型^[9]，我国 KOA 患病人数从 1990 年至 2019 年激增 153.98%，2019 年达 1.0812 亿例，受老龄化及肥胖率上升影响，未来 25 年负担将持续加重^[10]。

5 诊断

5.1 西医诊断标准

本指南中 KOA 的诊断标准参照《膝骨关节炎中西医结合诊疗指南（2023 年版）》的诊断标准^[11]：

①近 1 个月内反复膝关节疼痛；

②年龄≥50 岁；

③晨僵≤30 分钟；

④活动时骨摩擦音（感）；

⑤X 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；

⑥膝关节磁共振（magnetic resonance imaging, MRI）示软骨损伤、骨赘形成、软骨下骨骨髓水肿和（或）囊性变、半月板退行性撕裂、软骨部分或全层缺失。

满足①②③④或①⑤或①⑥可诊断为 KOA。

5.2 临床主要症状

5.2.1 疼痛

疼痛是绝大多数 KOA 患者就诊的第一主诉，初期为轻中度疼痛，非持续性，受凉时可诱发或加重疼痛^[12]；随着疾病的进展，疼痛可能首先影响上下楼梯或蹲下起立动作，且与活动

呈明显相关性。疾病进展到中期时疼痛症状会进一步影响到平地行走。晚期可以出现持续性疼痛、明显影响活动甚至影响睡眠及非负重活动。

5.2.2 活动受限

KOA 早期不明显影响膝关节活动，多表现为膝关节长时间固定姿势后改变体位时短时间不灵活感。晚期关节活动可能明显受限，甚至导致残疾。

5.2.3 关节畸形

早期畸形不明显，随着疾病进展、软骨磨损进行性加重变薄、半月板损伤或伴脱位或骨赘增生等变化都可导致膝关节出现明显内翻、外翻或/和旋转畸形。

5.3 辅助检查

5.3.1 膝关节 X 线检查

膝关节 X 线片是首选的最简单、最有价值的影像学检查^[13]。在 X 线片上 KOA 的 3 大典型表现为：（1）受累关节非对称性关节间隙变窄；（2）软骨下骨硬化和（或）囊性变；（3）关节边缘骨赘形成。X 线分级参照 Kellgren-Lawrence 影像分级方法^[14]：

0 级无改变（正常）；

I 级可疑骨赘，关节间隙正常；

II 级明确骨赘，关节间隙可疑变窄；

III 级中等量骨赘，关节间隙明确变窄，有硬化性改变；

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。

5.3.2 膝关节磁共振

膝关节 MRI 检查是对明确早期诊断、鉴别诊断、分期及确定治疗的方法，表现为膝关节的关节软骨厚度变薄、缺损，骨髓水肿、囊性变、关节积液及腘窝囊肿。有些病例还伴有半月板损伤及变性。需要对 KOA 患者 MRI 检查结果进行评估，推荐使用 Recht 分级进行再评估^[15]。

0 级正常软骨，软骨弥漫性均匀变薄但表面光滑；

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；

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 50%；

III 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 50% 以上，但未完全脱落；

IV 级软骨全层缺损、剥脱，软骨下骨质暴露，有或无软骨下骨骨质信号改变。

5.3.3 实验室检查

实验室检查是鉴别和排除与 KOA 表现相似的其他膝关节炎症等疾病的“鉴别标准”。KOA 患者的血常规、蛋白电泳、免疫复合物及血清补体等指标一般在正常范围内。若 KOA 患者处

于急性发作期，可出现 C 反应蛋白（creaction protein, CRP）和红细胞沉降率（erythrocyte sedimentation rate, ESR）轻度增高。

5.4 中医辨证分型

参照《膝骨关节炎中西医结合诊疗指南（2023 年版）》的中医辨证分型^[11]

5.4.1 气滞血瘀证

主症：关节疼痛如刺或胀痛，休息疼痛不减，关节屈伸不利。

次症：面色晦暗。

舌象与脉象：舌质紫暗，或有瘀斑；脉沉涩。

5.4.2 湿热痹阻证

主症：关节红肿热痛，触之灼热，关节屈伸不利。

次症：发热，口渴不欲饮，烦闷不安。

舌象与脉象：舌质红，苔黄腻；脉濡数或滑数。

5.4.3 寒湿痹阻证

主症：关节疼痛重着，遇冷加剧，得温则减，关节屈伸不利。

次症：腰身重痛。

舌象与脉象：舌质淡，苔白腻；脉濡缓。

5.4.4 肝肾亏虚证

主症：关节隐隐作痛。

次症：腰膝无力，酸软不适，遇劳更甚。

舌象与脉象：舌质红、少苔；脉沉细无力。

5.4.5 气血虚弱证

主症：关节酸痛不适。

次症：倦怠乏力，不耐久行，头晕目眩，心悸气短，面色少华。

舌象与脉象：舌淡，苔薄白；脉细弱。

6 防治措施

6.1 未病先防

6.1.1 健康教育^[16]

在未发病或疾病早期阶段即应指导患者充分认识 KOA 发病机制和主要危险因素（如肥胖、膝关节损伤、肌肉功能受损等）^[17]。

6.1.2 生活起居与环境调护

KOA 易感人群应避免居住于湿冷环境，工作与生活的环境应保持温暖、干燥、通风。寒湿季节或气候突变时，宜适当加穿护膝或使用保暖辅具，保护膝部免受风寒侵袭。

6.1.3 体重管理与饮食调摄^[18-19]

超重和肥胖是 KOA 的明确危险因素，应通过合理饮食严格控制体重；体质偏颇者（如阳虚、气虚、痰湿体质）可依据中医辨体原则进行饮食调摄，以有效降低 KOA 发生风险。

6.1.4 体态指导与练功

避免长期跪地、蹲地、负重搬提等膝关节高应力操作，适度、规律的进行功能锻炼（如股四头肌强化训练）以及八段锦、易筋经等传统导引功法，能有效增强膝关节周围肌肉力量，改善关节稳定性，从而降低KOA发病风险。

6.2 既病防变

本部分通过系统的文献检索和多学科专家组论证，对 KOA 的中西医防治措施进行明确界定，最终确定纳入的防治措施范围如下：

6.2.1 中医防治措施

6.2.1.1 中药内治法

口服成药，包括上市中成药与医疗机构中药制剂（需注明药物组成、制备工艺及用法）。

6.2.1.2 中药外治法

包括中药熏洗、熏蒸、封包、热敷、湿敷、热奄包、贴膏。

6.2.1.3 针刺治疗

包括毫针、电针、针刀、火针、温针灸、穴位注射。

6.2.1.4 艾灸治疗

包括直接灸、间接灸、雷火灸、热敏灸。

6.2.1.5 推拿手法治疗

不限定种类，如推揉点按、拔伸屈膝、摇转屈膝、拿捏弹拨等多种理筋、整骨手法。

6.2.1.6 导引功法

不限定种类，如太极拳、八段锦、易筋经、五禽戏、六字诀等。

6.2.1.7 中医综合治疗

多种中医干预措施联合使用。

6.2.2 西医防治措施

6.2.2.1 基础治疗

包括健康教育、运动治疗、支具辅助治疗。

6.2.2.2 药物治疗

不限定种类，包括改善病情类药物、改善症状类药物、关节内注射药物、生物制剂等。

6.2.2.3 物理治疗

不限定种类，包括热疗、电疗、磁疗、水疗、红外线照射、体外冲击波、超声波等。

6.2.2.4 修复性手术

包括关节镜清理术、关节软骨修复术、膝关节周围截骨术。

6.2.2.5 重建性手术

包括膝关节部分置换术、全膝关节置换术。

7 本文件纳入的临床问题及推荐意见

根据开展的文献预检索、专家访谈、临床调研后，对获得的材料进行整理归纳，最终由专家指导委员会讨论后确定形成临床问题清单，见表1。文献筛选阶段按照临床问题对文献进行分类，最终纳入文献370篇。经过专家共识达成一致，最终形成55个亚组问题，亚组问题及推荐意见汇总清单见表2，干预措施汇总清单见表3。

表1 临床问题清单

序号	临床问题清单
1	对于无手术指征的KOA患者，使用中医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
2	对于无手术指征的KOA患者，使用中医联合西医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
3	对于无手术指征的KOA患者，使用中医综合治疗与针灸或推拿治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
4	对于无手术指征的KOA患者，使用中医治疗与不治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
5	对于无手术指征的KOA患者，使用中医联合西医治疗与中医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
6	对于有修复性手术指征的KOA患者，使用中医治疗与修复性手术治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
7	对于有修复性手术指征的KOA患者，使用中医联合西医治疗与修复性手术治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
8	对于有修复性手术指征但保守治疗的KOA患者，使用中医联合西医治疗与中医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
9	对于有修复性手术指征但保守治疗的KOA患者，使用中医联合西医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
10	对于有修复性手术指征但保守治疗的KOA患者，使用针灸治疗与推拿治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
11	对于有重建性手术指征但保守治疗的KOA患者，使用中医联合西医治疗与中医综合治疗或西医综合治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

12	对于KOA重建性手术术后康复期患者，使用中医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
13	对于KOA重建性手术术后康复期患者，使用中医联合西医治疗与中医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
14	对于KOA重建性手术术后康复期患者，使用中医联合西医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？
15	对于存在KOA危险因素但尚未患病的人群，哪些干预措施能使患者整体获益？

表 2 亚组问题及推荐意见汇总清单

序号	亚组问题	推荐意见汇总
临床问题 1：对于无手术指征的 KOA 患者，使用中医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？		
1	无手术指征的 KOA 患者，艾灸与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？	对于无手术指征的 KOA 患者，艾灸比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
2	无手术指征的 KOA 患者，电针与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？	对于无手术指征的 KOA 患者，电针比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
3	无手术指征的 KOA 患者，毫针与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？	对于无手术指征的 KOA 患者，毫针比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
4	无手术指征的 KOA 患者，毫针与物理治疗相比，哪个更能使患者整体获益？	对于无手术指征的 KOA 患者，物理治疗比毫针可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
5	无手术指征的 KOA 患者，推拿与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？	对于无手术指征的 KOA 患者，推拿比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
6	无手术指征的 KOA 患者，外用膏药与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？	对于无手术指征的 KOA 患者，外用膏药比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
7	无手术指征的 KOA 患者，外用熏洗与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？	对于无手术指征的 KOA 患者，外用熏洗比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
8	无手术指征的 KOA 患者，温针灸与关节腔注射相比，哪个更能使患者整体获益？	对于无手术指征的 KOA 患者，温针灸比关节腔注射可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
9	无手术指征的 KOA 患者，温针灸与口服西	对于无手术指征的 KOA 患者，温针灸比口服西

	药相比, 哪个更能使患者整体获益?	西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
10	无手术指征的 KOA 患者, 口服成药与口服西药相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 口服成药治疗比口服西药可能会使患者整体获益(条件性推荐, 极低证据质量)。
11	无手术指征的 KOA 患者, 导引功法与现代医学康复技术与训练相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 导引功法比现代医学康复技术与训练可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
12	无手术指征的 KOA 患者, 推拿联合中药外用与口服西药相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 推拿联合中药外用比口服西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
13	无手术指征的 KOA 患者, 推拿联合中药外用与外用西药相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 推拿联合中药外用比外用西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
14	无手术指征的 KOA 患者, 口服成药联合中药外用与口服西药相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 口服成药联合中药外用比口服西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
15	无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合艾灸与口服西药相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合艾灸比口服西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
16	无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合艾灸与物理治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合艾灸比物理治疗可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
17	无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合推拿与口服西药相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合推拿比口服西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
18	无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合艾灸与关节腔注射相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合艾灸比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
19	无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合口服成药与关节腔注射相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合口服成药比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
20	无手术指征的 KOA 患者, 中医综合与西药外用相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 中医综合比西药外用可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
临床问题 2: 无手术指征 KOA 患者, 使用中医联合西医治疗与西医治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?		
1	无手术指征的 KOA 患者, 毫针联合关节腔	对于无手术指征的 KOA 患者, 毫针联合关节

	注射与关节腔注射相比,哪个更能使患者整体获益?	腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
2	无手术指征的 KOA 患者,中医综合联合口服西药与口服西药相比,哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 中医综合联合口服西药比口服西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
3	无手术指征的 KOA 患者,中药外敷联合口服西药与口服西药相比,哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 中药外敷联合口服西药比口服西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
4	无手术指征的 KOA 患者,穴位注射联合关节腔注射与关节腔注射相比,哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 穴位注射联合关节腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
5	无手术指征的 KOA 患者,电针联合关节腔注射治疗与关节腔注射相比,哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 电针联合关节腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
6	无手术指征的 KOA 患者,电针联合现代医学康复技术与训练与现代医学康复技术与训练相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 电针联合现代医学康复技术与训练比现代医学康复技术与训练可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
7	无手术指征的 KOA 患者,针刀联合关节腔注射与关节腔注射相比,哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合关节腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
8	无手术指征的 KOA 患者,针刀联合物理治疗与物理治疗相比,哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合物理治疗比物理治疗可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
9	无手术指征的 KOA 患者,艾灸联合关节腔注射与关节腔注射相比,哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 艾灸联合关节腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
10	无手术指征的 KOA 患者,外用膏药联合物理治疗与物理治疗相比,哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 外用膏药联合物理治疗比物理治疗可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
11	无手术指征的 KOA 患者,温针灸联合现代医学康复技术与训练与现代医学康复技术与训练相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 温针灸联合现代医学康复技术与训练比现代医学康复技术与训练可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
临床问题 3: 无手术指征的 KOA 患者, 使用中医综合与针灸或推拿相比, 哪个更能使患者整体获益?		
1	无手术指征的 KOA 患者,中医综合与针灸	对于无手术指征的 KOA 患者, 中医综合比针

	相比, 哪个更能使患者整体获益?	灸可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
2	无手术指征的 KOA 患者, 中医综合与推拿相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 中医综合比推拿可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
临床问题 4: 无手术指征的 KOA 患者, 使用中医治疗与不治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?		
1	无手术指征的 KOA 患者, 温针灸与不治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 温针灸比不治疗可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
2	无手术指征的 KOA 患者, 导引功法与不治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 导引功法和不治疗均可。(中立推荐, 极低证据质量)
3	无手术指征的 KOA 患者, 电针与不治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 电针比不治疗可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 低质量证据)
4	无手术指征的 KOA 患者, 毫针与不治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 毫针比不治疗可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 低质量证据)
临床问题 5: 无手术指征的 KOA 患者, 使用中医联合西医治疗与中医治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?		
1	无手术指征的 KOA 患者, 毫针联合物理治疗与毫针相比, 哪个更能使患者受益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 毫针联合物理治疗比毫针可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
2	无手术指征的 KOA 患者, 电针联合物理治疗与电针相比, 哪个更能使患者受益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 电针联合物理治疗比电针可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
3	无手术指征的 KOA 患者, 推拿联合关节腔注射与推拿, 哪个更能使患者受益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 推拿联合关节腔注射比推拿可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
4	无手术指征的 KOA 患者, 外用熏洗联合西医治疗与外用熏洗相比, 哪个更能使患者受益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 外用熏洗联合西医(物理治疗/关节腔注射/现代医学康复技术与训练)治疗比外用熏洗可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
5	无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合现代医学康复技术与训练与针刀相比, 哪个更能使患者受益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合现代医学康复技术与训练比针刀治疗可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
6	无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合关节腔注射与针刀相比, 哪个更能使患者受益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合关节腔注射比针刀可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)

7	无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合现代医学康复技术与训练与针刺相比, 哪个更能使患者受益?	对于无手术指征的 KOA 患者, 针刺 (毫针/电针) 联合现代医学康复技术与训练比针刺 (毫针/电针) 可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
---	---	---

临床问题 6: 有修复手术指征的 KOA 患者, 使用中医治疗与修复性手术相比, 哪个更能使患者整体获益?

未来研究方向:

未来研究应聚焦于具备修复性手术指征的 KOA 患者中, 中医治疗与手术治疗的疗效、安全性及长期效果的比较。建议开展前瞻性、随机对照试验, 评估中医治疗在缓解症状、改善功能及延缓手术方面的潜力, 并结合患者报告结局、生物标志物及影像学指标, 形成多维评价体系。同时, 应加强中长期随访, 明确不同治疗策略对生命质量、再手术率及健康经济负担的影响, 为临床决策提供实证依据。

临床问题 7: 有修复手术指征的 KOA 患者, 使用中医联合西医治疗与修复性手术相比, 哪个更能使患者整体获益?

1	有修复性手术指征的 KOA 患者, 外用熏洗联合修复性手术与修复性手术相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于有修复性手术指征的 KOA 患者, 外用熏洗联合修复性手术比修复性手术可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
2	有修复性手术指征的 KOA 患者, 针刀联合修复性手术与修复性手术相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于有修复性手术指征的 KOA 患者, 针刀联合修复性手术比修复性手术可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)
3	有修复性手术指征的 KOA 患者, 中药外敷联合修复性手术与修复性手术相比, 哪个更能使患者整体获益?	对于有修复性手术指征的 KOA 患者, 中药外敷联合修复性手术比修复性手术可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)

临床问题 8: 有修复手术指征但保守治疗的 KOA 患者, 使用中医联合西医治疗与中医治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?

未来研究方向:

未来研究应聚焦于中西医结合治疗与单独中医治疗的疗效比较、机制揭示、干预标准化与长期预后评估, 推动构建中西医协同干预 KOA 的循证医学证据体系, 特别是在具备手术指征却选择保守治疗的这一特殊人群中, 为临床提供更具实证价值的治疗决策依据。

临床问题 9: 有修复手术指征但保守治疗的 KOA 患者, 使用中医联合西医治疗与西医治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?

未来研究方向:

未来研究应关注在具备修复手术指征但接受保守治疗的 KOA 患者中, 中医联合西医治疗是否优于单纯西医治疗。建议开展高质量随机对照试验, 比较两种方案在疼痛缓解、关节功能改善、延缓手术时机等方面的疗效差异。同时应纳入生命质量、患者满意度及健康经济学指标, 探索中西医协同干预的优势与适用人群, 建立多维度的评价体系。

临床问题 10: 有修复手术指征但保守治疗的 KOA 患者, 使用针灸治疗与推拿治疗相比, 哪个更能使患者整体获益?

未来研究方向：

未来研究应聚焦于在具备修复手术指征但选择保守治疗的KOA患者中，针灸与推拿治疗的疗效、安全性与适应人群的差异。建议开展直接头对头的随机对照试验，比较两者在疼痛缓解、功能改善及延缓手术方面的作用，并结合客观指标（如关节活动度、影像学变化）和主观评价（如WOMAC评分、患者满意度）进行综合评估。同时，应探索二者联用的协同效应及机制，为优化中医外治策略提供科学依据。

临床问题:11：有重建手术指征但保守治疗的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与中医综合或西医综合相比，哪个更能使患者整体获益？

1	有重建手术指征但保守治疗的 KOA 患者，针刀联合西药外用与西药外用联合封闭相比，哪个更能使患者整体获益？	对于重建手术指征但保守治疗的 KOA 患者，针刀联合西药外用比西药外用联合封闭可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
---	---	--

临床问题 12：重建手术后康复期的 KOA 患者，使用中医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

未来研究方向：

建议未来开展中医治疗与西医康复治疗在术后康复期的对照研究，重点评估两者在疼痛缓解、关节功能恢复、术后炎症控制及生命质量改善方面的疗效差异。研究应采用多中心、随机对照设计，结合功能量表（如 WOMAC、HSS 评分）、影像学检查及生物标志物等多维度指标进行评估。同时探索中西医协同康复的综合干预模型，明确中医治疗在术后不同阶段（如早期消肿止痛、后期功能重建）中的具体作用与机制，为个体化康复路径提供依据。应加强长期随访，明确对生命质量和并发症的影响，为术后康复提供实证支持。

临床问题 13：重建手术后康复期的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与中医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

未来研究方向：

建议未来开展中西医结合治疗与单纯中医治疗在术后康复期的对照研究，重点比较两组在疼痛控制、关节功能恢复、炎症指标改善及生活质量提升等方面的临床差异。研究设计推荐采用多中心、随机对照试验方法，综合运用功能评估量表（如 WOMAC、HSS 评分）、影像学检查及血清炎症标志物等多维度评价体系。同时应深入探讨中西医协同康复的优化模式，建立基于循证医学的个体化康复方案。研究需设置规范的长期随访机制，系统评估对患者远期生活质量和并发症发生率的影响，为临床术后康复实践提供科学依据。

临床问题 14：重建性手术康复期的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

1	重建性手术康复期的 KOA 患者，外用膏药联合现代医学康复技术与训练治疗与现代医学康复技术与训练相比，哪个更能使患者受益？	重建性手术康复期的 KOA 患者，外用膏药联合现代医学康复技术与训练治疗比现代医学康复技术与训练可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）
2	重建性手术康复期的 KOA 患者，推拿联合现代医学康复技术与训练治疗与现代医	重建性手术康复期的 KOA 患者，推拿联合现代医学康复技术与训练治疗比现代医学康复

	学康复技术与训练相比,哪个更能使患者受益?	技术与训练均可。(中立推荐, 极低证据质量)
临床问题 15: 对于存在 KOA 危险因素但尚未患病的人群, 哪些干预措施能使患者整体获益?		
1	对于 40 岁以上但未患 KOA 的人群, 哪些预防措施能使其整体获益?	未发现研究证据 (专家经验性共识, 条件性推荐)
2	对于肥胖或超重但未患 KOA 的人群, 哪些预防措施能使其整体获益?	未发现研究证据 (专家经验性共识, 条件性推荐)
3	对于绝经后但未患 KOA 的女性, 哪些预防措施能使其整体获益?	未发现研究证据 (专家经验性共识, 条件性推荐)
4	对于长期从事膝关节高负荷活动但未患 KOA 的人群, 哪些预防措施能使其整体获益?	未发现研究证据 (专家经验性共识, 条件性推荐)
5	对于长期处于寒冷、潮湿环境但未患 KOA 的人群, 哪些预防措施能使其整体获益?	未发现研究证据 (专家经验性共识, 条件性推荐)
<p>未来研究方向:</p> <p>针对存在 KOA 危险因素但未患病的人群, 未来研究需重点探索不同预防措施 (如中医导引功法、生活方式干预、营养补充等) 在特定亚组中的长期获益差异。建议设计多中心随机对照试验, 比较易筋经、八段锦等传统功法与现代运动疗法 (如抗阻训练) 在改善膝关节生物力学、延缓软骨退变方面的作用机制。同时, 需验证“避风寒”“适劳逸”等中医经验性建议的科学性。此外, 应探索蜡疗/药浴在寒冷暴露人群中的预防性应用价值, 为精准化预防提供循证依据。</p>		
<p>临床问题 1、2、3、4、5、7、11、14 的未来研究建议:</p> <p>治疗特殊人群 (如孕妇等) 的 KOA 疗效和安全性评价以及卫生经济学评价。</p>		

表 3 干预措施及参考干预方案清单

具体干预措施	参考治疗方案	页码
无手术指征 KOA 患者		
口服成药	临床问题 1-亚组问题 10-方案 1	P22
口服成药联合中药热敷	临床问题 1-亚组问题 14-方案 1	P25
口服成药联合针刀	临床问题 1-亚组问题 19-方案 1	P29
外用膏药	临床问题 1-亚组问题 6-方案 1	P20
	临床问题 1-亚组问题 6-方案 2	P20
外用膏药联合推拿	临床问题 1-亚组问题 13-方案 1	P24

外用膏药联合红外线治疗	临床问题 2-亚组问题 10-方案 1	P37
中药熏洗	临床问题 1-亚组问题 7-方案 1	P20
中药熏洗联合推拿	临床问题 1-亚组问题 12-方案 1	P23
中药熏洗联合现代医学康复技术与训练	临床问题 5-亚组问题 4-方案 1	P44
毫针	临床问题 1-亚组问题 3-方案 1	P18
	临床问题 4-亚组问题 4-方案 1	P42
毫针联合热敏灸	临床问题 1-亚组问题 15-方案 1	P25
毫针联合雷火灸	临床问题 1-亚组问题 18-方案 1	P28
毫针联合推拿	临床问题 3-亚组问题 2-方案 1	P39
毫针、推拿联合药罐	临床问题 1-亚组问题 20-方案 1	P29
毫针联合关节腔注射	临床问题 2-亚组问题 1-方案 1	P30
	临床问题 2-亚组问题 1-方案 2	P31
毫针、穴位贴敷联合口服非甾体抗炎药	临床问题 2-亚组问题 2-方案 1	P31
电针	临床问题 1-亚组问题 2-方案 1	P17
	临床问题 4-亚组问题 3-方案 1	P41
电针联合雷火灸	临床问题 1-亚组问题 15-方案 2	P26
电针联合隔姜灸	临床问题 1-亚组问题 16-方案 1	P27
电针联合推拿	临床问题 1-亚组问题 17-方案 1	P25
电针联合关节腔注射	临床问题 2-亚组问题 5-方案 1	P27
电针联合现代医学康复技术与训练	临床问题 2-亚组问题 6-方案 1	P34
	临床问题 5-亚组问题 7-方案 1	P46
温针灸	临床问题 1-亚组问题 8-方案 1	P21
	临床问题 1-亚组问题 9-方案 1	P22
	临床问题 4-亚组问题 1-方案 1	P40

温针灸联合现代医学康复技术与训练	临床问题 2-亚组问题 11-方案 1	P38
针刀联合关节腔注射	临床问题 2-亚组问题 7-方案 1	P35
	临床问题 5-亚组问题 6-方案 1	P45
针刀联合体外冲击波	临床问题 2-亚组问题 8-方案 1	P36
针刀联合现代医学康复技术与训练	临床问题 5-亚组问题 5-方案 1	P44
热敏灸	临床问题 1-亚组问题 1-方案 1	P16
推拿	临床问题 1-亚组问题 5-方案 1	P19
推拿联合关节腔注射	临床问题 5-亚组问题 3-方案 1	P43
太极拳	临床问题 4-亚组问题 2-方案 1	P41
易筋经	临床问题 1-亚组问题 11-方案 1	P23
中药外敷联合口服非甾体抗炎药	临床问题 2-亚组问题 3-方案 1	P32
穴位贴敷联合口服硫酸氨基葡萄糖	临床问题 2-亚组问题 3-方案 2	P32
穴位注射联合关节腔注射	临床问题 2-亚组问题 4-方案 1	P33
温阳药酒灸联合关节腔注射	临床问题 2-亚组问题 9-方案 1	P36
射频热凝	临床问题 1-亚组问题 4-方案 1	P18
有修复手术指征的 KOA 患者		
关节镜清理术联合中药熏洗	临床问题 7-亚组问题 1-方案 1	P48
关节镜清理术联合针刀	临床问题 7-亚组问题 2-方案 1	P48
关节镜清理术联合中药热敷	临床问题 7-亚组问题 3-方案 1	P49
有重建手术指征但保守治疗的 KOA 患者		
针刀联合外用非甾体抗炎药治疗	临床问题 11-亚组问题 1-方案 1	P50

注：以上干预措施分类和干预方案推荐均基于文献和专家共识。

详细干预方案如下（治疗方案选取方法见附录 C，详细过程见编制说明）。

在本文件中，推荐意见分为强推荐、弱推荐（亦称条件性推荐）以及尚无明确推荐三类。强推荐表示专家组认为某项干预的效益明显大于风险，适用于大多数患者，临床医生在通常

情况下应予以采用；弱推荐则说明干预的效益与风险之间存在一定的不确定性，或患者间偏好差异较大，需结合具体情况进行个体化决策；而对于缺乏充分证据支持、临床实践存在较大争议、或研究结果不一致的问题，指南则不提出明确推荐意见，并鼓励开展进一步研究。

问题 6、8、9、10、12、13 这些临床问题尚缺乏研究证据，不足以支持形成具有实证基础的推荐意见，同时该议题的复杂性和不确定性亦使得难以仅凭专家共识做出稳妥判断，故本指南未对该问题提出具体的推荐意见。

本文件推荐的干预方案均基于现有文献证据及专家共识。所涉及治疗方法的适应证、禁忌证、注意事项及其他未尽事宜，具体参照如下标准：毫针治疗参照 GB/T 21709.20—2009 和 GB/T 21709.21—2013；电针治疗参照 GB/T 21709.11—2009；艾灸治疗参照 GB/T 21709.1—2008；穴位贴敷参照 GB/T 21709.9—2008；针刀治疗参照 T/CACM 1437-2023。基础治疗及非甾体抗炎药物的未尽事宜，参照相关临床指南^[20-21]。

7.1 无手术指征的 KOA 患者，使用中医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

亚组问题 1: 无手术指征的 KOA 患者，艾灸与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见: 对于无手术指征的 KOA 患者，艾灸比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由: 共涉及 9 个 RCT，848 例受试者，涉及 4 个结局指标，包括 VAS 疼痛评分（2 个 RCT，228 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（5 个 RCT，498 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（1 个 RCT，100 例受试者）、NRS 疼痛评分（2 个 RCT，190 例受试者），且均为关键结局，极低证据质量，对照组有 3 例不良反应发生。指南制定小组（guideline development group, GDG）认为艾灸在改善患者关节功能（WOMAC）和改善膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于口服西药。WOMAC 骨关节炎指数评分标准化均数差为-1.00，95%置信区间[-1.68, -0.33]为大效应量（此后数据简写），膝关节 Lysholm 评分 0.71[0.31, 1.12]为中等效应量，VAS 疼痛评分-2.73[-6.57, 1.11]、NRS 疼痛评分-0.05[-0.36, 0.25]未见组间显著统计学差异。

治疗方案:

方案 1^[22]: 热敏灸治疗

取穴: 犊鼻、阳陵泉、足三里、鹤顶、阿是穴。

操作: 依次按照回旋灸、雀啄灸、往返灸、温和灸 4 个步骤进行操作。患者取仰卧位，充分暴露小腿及膝部，术者手持雷火灸灸条在距离施灸腧穴皮肤表面 2~3cm 高度回旋灸 30s，雀啄灸 30s，循经往返灸 30s，最后施予温和灸，当穴位出现透热、扩热、传热、局部不（微）热而远部热、表面不（微）热而深部热或其他非热感（酸、胀、压、重等）等灸感时，即为热敏化腧穴。在热敏穴处施行温和灸，直至以上灸感消失、皮肤灼热为度。每穴灸 10~15min。

疗程: 每日 1 次，30 天为 1 个疗程，治疗 1 个疗程。

预防方案: 当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考以下预防方案:

①在体重管理方面，建议通过低热量饮食结合水中运动、功率自行车等低冲击运动控制体重；

②在科学运动锻炼方面，建议采用股四头肌肌力训练等以增强关节稳定性，同时结合易筋经、八段锦等导引功法改善气血循环与关节活动度；

③在日常生活起居方面，需避风寒、慎起居，注意膝部保暖，避免跪、蹲、盘腿坐等不良姿势，可配合穴位按摩、热敷或艾灸温通经络；

④在饮食调摄方面，建议合理增加维生素 D 和钙的摄入，戒烟限酒；

⑤建议定期随访评估病情进展。

亚组问题 2: 无手术指征的 KOA 患者，电针与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，电针比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 16 个 RCT，1149 例受试者，涉及 3 个结局指标，其中 VAS 疼痛评分（10 个 RCT，670 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（11 个 RCT，745 例受试者）、NRS 疼痛评分（2 个 RCT，180 例受试者）均为关键结局，极低证据质量，且试验组与对照组均有 1 例不良反应发生。GDG 认为电针在缓解疼痛（VAS）和改善关节功能（WOMAC）方面一定程度上优于口服西药。VAS 疼痛评分 $-1.47[-2.35, -0.60]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.13[-1.74, -0.52]$ 均为大效应量，NRS 疼痛评分 $-2.18[-6.38, 2.02]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[23]：电针治疗

取穴：内膝眼、犊鼻、梁丘、血海。

操作：患者取仰卧位屈膝，膝下垫枕。穴位常规消毒，取 0.25mm×40mm 毫针进行针刺。内膝眼 45° 斜刺 20mm，犊鼻 45° 斜刺 30mm，针尖向关节腔，血海及梁丘直刺 30mm。捻转得气后接电针仪，内膝眼与犊鼻、梁丘与血海各为一组，电流强度为 2~5mA，直流电 2Hz，波宽 0.5ms，留针 30min。

疗程：每日或 2 日 1 次，6 次为 1 个疗程，治疗 2 个疗程，疗程间休息 1 天。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 3: 无手术指征的 KOA 患者，毫针与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，毫针比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 23 个 RCT，1698 例受试者，涉及 6 个结局指标，其中 VAS 疼痛评分（17 个 RCT，1305 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（11 个 RCT，851 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（4 个 RCT，246 例受试者）、膝关节活动度（1 个 RCT，60 例受试者），SF-36 评分（2 个 RCT，140 例受试者），NRS 疼痛评分（2 个 RCT，110 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为艾灸在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）、膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）、膝关节活动度，提高生命质量（SF-36）方面一定程度上优于现代医学康复技术与训练。VAS 疼痛评分 $-1.06[-1.43, -0.69]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.53[-2.05, -1.01]$ 、膝关节 Lysholm 评分 $0.96[0.69, 1.22]$ 、SF-36 评分 $0.87[0.52, 1.21]$ 均为大效应量，膝关节活动度 $0.64[0.12, 1.16]$ 为中等效应量，NRS 疼痛评分 $-2.53[-6.90, 1.83]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[24]：毫针治疗

取穴：血海、梁丘、阴陵泉、阳陵泉、三阴交。

操作：患者取仰卧位，穴位常规消毒，在患侧局部取上述穴位，选用 0.30mm×50.00mm 毫针，采用单手进针法，诸穴均直刺 25~30mm，得气后行平补平泻手法，留针 30min。

疗程：每日或 2 日 1 次，6 次为 1 个疗程，治疗 3 个疗程，疗程间休息 1 天。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 4：无手术指征的 KOA 患者，毫针与物理治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，物理治疗比毫针可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 2 个 RCT，120 例受试者，涉及 2 个结局指标，其中 VAS 疼痛评分（2 个 RCT，120 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（1 个 RCT，60 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为毫针在缓解疼痛（VAS）和改善膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上弱于物理治疗，VAS 疼痛评分 1.21[0.82, 1.60]为大效应量，膝关节 Lysholm 评分-0.78[-1.31, -0.25]为中等效应量。

治疗方案：

方案 1^[25]：射频热凝治疗

操作前准备：①患者仰卧位，双下肢放松处于中立位。②根据患者膝关节周围压痛位置，选取疼痛最为明显的 2~3 个点作为操作部位（一般为 A. 股骨内侧髁，B. 股骨外侧髁，C. 鹅足囊，D. 髌下脂肪垫等，可以根据病情选用相应病变部位）。

操作：①常规消毒，局麻，铺巾。②定位穿刺：在 C 型臂引导下穿刺。A. 股骨内侧髁：从股骨内侧髁穿刺，侧位透视针尖位于胫侧副韧带附着点，正位透视针尖位于股骨内上髁部位，针尖抵达骨面后退出 1.5cm 左右（肌腱层）；B. 股骨外侧髁：从股骨外侧髁穿刺，侧位透视针尖位于腓侧副韧带附着点，正位透视针尖位于股骨外上髁部位，针尖抵达骨面后退出 1.5cm 左右（肌腱层）；C. 鹅足囊：从胫骨内侧髁，胫骨平台下 6cm 左右穿刺，侧位透视针尖位于胫骨干中线，正位透视针尖位于胫骨内侧髁下胫侧副韧带附着点，进针 1.5cm 左右；D. 髌下脂肪垫：从髌韧带一侧进针，与皮肤呈 30° 角，进针 1.5cm。③连接射频仪，测阻抗，予以运动感觉刺激，观察患者无明显的下肢肌肉痉挛现象，调节温度 65℃、70℃、75℃，各实施 60s 射频热凝治疗。如操作过程中出现过度疼痛反应，则以患者最大耐受度为限。④拔出射频针，纱布观察无出血后予无菌敷贴覆盖穿刺点。

疗程：治疗 2 次，间隔 6 天治疗 1 次，12 天为 1 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 5：无手术指征的 KOA 患者，推拿与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，推拿比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 22 个 RCT，1898 例受试者，涉及 7 个结局指标，VAS 疼痛评分（13 个 RCT，977 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（13 个 RCT，990 例受试者）、膝关节

Lysholm 评分（4 个 RCT，571 例受试者）、膝关节活动度（2 个 RCT，220 例受试者）、HSS 评分（1 个 RCT，96 例受试者）、SF-36 评分（2 个 RCT，110 例受试者）、NRS 疼痛评分（1 个 RCT，96 例受试者）均为关键结局，极低证据质量，且试验组和对照组分别有 1、5 例有不良反应发生。GDG 认为推拿在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）和膝关节活动度方面一定程度上优于口服西药。WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.95[-2.86, -1.04]$ 、膝关节活动度 $1.70[0.63, 2.78]$ 均为大效应量，VAS 疼痛评分 $-0.60[-1.19, -0.01]$ 为中等效应量，膝关节 Lysholm 评分 $2.38[-0.31, 5.06]$ 、HSS 评分 $-0.12[-0.52, 0.28]$ 、SF-36 评分 $-0.05[-0.43, 0.32]$ 、NRS 疼痛评分 $0.11[-0.29, 0.51]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[26]：推拿治疗

操作：①患者取卧位，采取擦法、揉法以及揉法等对患者膝关节周围肌肉进行按摩，使其处于放松状态；对血海、犊鼻、梁丘、阳陵泉、内膝眼、外膝眼、委中、足三里、承山以及委阳等穴位进行点揉；②推揉髌骨：医者使用双手拇指对髌骨进行推揉，先施力使髌骨下缘朝上推揉，然后在髌骨上缘位置施力朝下推揉，反复多次；③五指拿髌骨：医者使用一只手扣住髌骨，顺着髌骨边缘稳力朝上拿髌骨数次；④摇膝：医者一只手握住患者踝部，另一只手扶住患者膝盖，按照顺时针、逆时针方向对膝关节进行反复摇晃数次；⑤采取擦、揉等方法使膝关节放松，结束手法治疗，每次 20min。

疗程：每周 2 次，1 个月为 1 个疗程，治疗 1 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 6：无手术指征的 KOA 患者，外用膏药与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，外用膏药比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 21 个 RCT，1965 例受试者，涉及 7 个结局指标，VAS 疼痛评分（11 个 RCT，863 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（4 个 RCT，453 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（4 个 RCT，283 例受试者）、膝关节活动度（1 个 RCT，60 例受试者）、HSS 评分（1 个 RCT，90 例受试者）、SF-36 评分（1 个 RCT，134 例受试者）、NRS 疼痛评分（1 个 RCT，204 例受试者）均为关键结局，VAS 疼痛评分、WOMAC 骨关节炎指数评分为低证据质量，其他均为极低证据质量，试验组和对照组分别有 10、14 例有不良反应发生。GDG 认为外用膏药在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）、膝关节稳定性与运动功能（Lysholm），提高生命质量（SF-36）方面一定程度上优于口服西药，改善膝关节功能或术后恢复情况（HSS）方面一定程度上弱于口服西药。VAS 疼痛评分 $-1.47[-2.12, -0.81]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.19[-2.14, -0.23]$ 、膝关节 Lysholm 评分 $1.15[0.30, 2.00]$ 、HSS 评分 $-0.93[-1.37, -0.50]$ 、SF-36 评分 $2.89[2.40, 3.38]$ 均为大效应量，膝关节活动度 $0.28[-0.23, 0.78]$ 、NRS 疼痛评分 $-0.04[-0.32, 0.23]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[27]：奇正消痛贴膏外用治疗

药物成分：姜黄、独一味等药味加工。

适应症：用于急慢性扭挫伤、跌打瘀痛、骨质增生、风湿及类风湿疼痛，落枕、肩周炎、腰肌劳损和陈旧性伤痛等。

用法用量：清洁局部皮肤将奇正消痛贴膏的塑料薄膜去除，润湿剂均匀涂在中间药垫表面，敷于患处，轻压周边使胶布贴实。

疗程：每贴敷 24 小时，5 贴一个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

方案 2^[28]：膏药外敷治疗

用药用量：紫荆皮（炒黑）、黄荆子（去衣、炒黑）各 240g，全当归、天花粉、赤芍药、丹参、川牛膝、白芷、姜黄、独活、羌活、威灵仙、川木瓜、防风、五加皮、防己各 60g，秦艽、川芎各 30g，连翘 24g，生甘草 18g，番木鳖 60g。

用法：按比例将各药物研成细末，调以饴糖，发酵制成。使用时，把膏药摊涂于 12cm×12cm 的裱褙材料上，厚度约 0.5cm，在患者的膝关节疼痛部位进行外敷，用纱布绷带缠绕膝关节固定。

疗程：每 3 日换药 1 次，治疗 6 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 7：无手术指征的 KOA 患者，外用熏洗与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，外用熏洗比口服西药可能会使患者整体获益。

（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 13 个 RCT，1246 例受试者，涉及 4 个结局指标，VAS 疼痛评分（6 个 RCT，536 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（5 个 RCT，480 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（2 个 RCT，180 例受试者）、HSS 评分（1 个 RCT，150 例受试者）均为关键结局，VAS 疼痛评分为低证据质量，其他均为极低证据质量，试验组和对照组分别有 1、20 例有不良反应发生。GDG 认为外用熏洗在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）和膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于口服西药。VAS 疼痛评分-4.26[-6.53, -1.99]、WOMAC 骨关节炎指数评分-2.67[-4.29, -1.05]为大效应量，膝关节 Lysholm 评分 3.82[-1.65, 9.29]、HSS 评分-0.30[-0.62, 0.02]未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[29]：中药熏蒸治疗

用药用量：川牛膝 100g、没药 50g，当归、白芍、红花、桃仁、地龙各 20g，透骨草、伸筋草各 30g。

用法：先将药物制成浓煎剂，再装入中药熏蒸机中对患膝进行熏蒸，每次持续 30min。

疗程：每日 1 次，每周 5 次，治疗 2 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 8: 无手术指征的 KOA 患者, 温针灸与关节腔注射相比, 哪个更能使患者整体获益?

推荐意见: 对于无手术指征的 KOA 患者, 温针灸比关节腔注射可能会使患者整体获益。
(条件性推荐, 极低证据质量)

推荐理由: 共涉及 9 个 RCT, 765 例受试者, 涉及 4 个结局指标, VAS 疼痛评分 (7 个 RCT, 605 例受试者)、膝关节 Lysholm 评分 (1 个 RCT, 94 例受试者)、HSS 评分 (3 个 RCT, 252 例受试者)、SF-36 评分 (1 个 RCT, 70 例受试者) 均为关键结局, 极低证据质量, 试验组有 1 例不良反应发生。GDG 认为温针灸在缓解疼痛 (VAS), 改善膝关节功能或术后恢复情况 (HSS), 提高生命质量 (SF-36) 方面一定程度上优于关节腔注射。VAS 疼痛评分 $-0.87[-1.04, -0.70]$ 、HSS 评分 $3.44[0.37, 6.52]$ 、SF-36 评分 $0.89[0.40, 1.38]$ 均为大效应量, 膝关节 Lysholm 评分 $0.04[-0.37, 0.44]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案:

方案 1^[30]: 温针灸治疗

取穴: 血海、阳陵泉、梁丘、内膝眼、外膝眼、阴陵泉、鹤顶。

操作: 患者取仰卧位, 穴位常规消毒, 选用 $0.35\text{mm}\times 45\text{mm}$ 毫针快速刺入, 行提插、捻转手法, 至患者产生胀痛酸麻感为度, 得气后于各穴针柄末端置长约 2cm 的艾条或艾炷, 距皮肤 3cm 左右, 从下端点燃, 每穴 2 壮为宜, 留针 30min。

疗程: 每日 1 次, 6 次为 1 个疗程, 治疗 4 个疗程, 疗程间休息 1 天。

预防方案: 当患者症状明显时, 参考上述治疗方案, 当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 9: 无手术指征的 KOA 患者, 温针灸与口服西药相比, 哪个更能使患者整体获益?

推荐意见: 对于无手术指征的 KOA 患者, 温针灸比口服西药可能会使患者整体获益。
(条件性推荐, 极低证据质量)

推荐理由: 共涉及 35 个 RCT, 3045 例受试者, 涉及 7 个结局指标, VAS 疼痛评分 (15 个 RCT, 1246 例受试者)、WOMAC 骨关节炎指数评分 (17 个 RCT, 1427 例受试者)、膝关节 Lysholm 评分 (7 个 RCT, 584 例受试者)、膝关节活动度 (3 个 RCT, 230 例受试者)、HSS 评分 (6 个 RCT, 464 例受试者)、SF-36 评分 (2 个 RCT, 176 例受试者)、NRS 疼痛评分 (1 个 RCT, 242 例受试者) 均为关键结局, VAS 疼痛评分、WOMAC 骨关节炎指数评分为低证据质量, 其他均为极低证据质量, 试验组和对照组分别有 2、9 例有不良反应发生。GDG 认为温针灸在缓解疼痛 (VAS, NRS), 改善关节功能 (WOMAC)、膝关节稳定性与运动功能 (Lysholm)、膝关节功能或术后恢复情况 (HSS), 提高生命质量 (SF-36) 方面一定程度上优于口服西药。VAS 疼痛评分 $-2.43[-3.14, -1.71]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-2.28[-2.92, -1.64]$ 、膝关节 Lysholm 评分 $2.97[1.84, 4.04]$ 、HSS 评分 $1.42[0.76, 2.08]$ 、SF-36 评分 $2.06[1.06, 3.06]$ 均为大效应量, NRS 疼痛 $-0.32[-0.62, -0.03]$ 为小效应量, 膝关节活动度 $-0.04[-2.71, 2.64]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案:

方案 1^[31]: 温针灸治疗

取穴：梁丘、犊鼻、阳陵泉、内膝眼、三阴交。

操作：患者取仰卧位，穴位常规消毒，选用 0.35mm×40mm 毫针常规刺入，施予提插捻转手法使诸穴得气，之后在针尾上置一长约 1.6cm 的艾段并点燃，行温针灸。每穴灸 2 壮。

疗程：每日 1 次，10 次为 1 个疗程，治疗 3 个疗程，疗程间休息 2 天。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 10：无手术指征的 KOA 患者，口服成药与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，口服成药治疗比口服西药可能会使患者整体获益（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 11 个 RCT，1055 例受试者，涉及 5 个结局指标，VAS 疼痛评分（5 个 RCT，544 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（5 个 RCT，544 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（1 个 RCT，80 例受试者）、膝关节活动度（1 个 RCT，72 例受试者）、HSS 评分（1 个 RCT，72 例受试者）均为关键结局，极低证据质量，试验组和对照组分别有 17、13 例不良反应发生。GDG 认为口服成药在改善关节功能（WOMAC）、膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）、膝关节功能或术后恢复情况（HSS）方面一定程度上优于口服西药，HSS 评分 0.52[0.05, 0.99]为中等效应量，WOMAC 骨关节炎指数评分-0.95[-1.40, -0.51]、膝关节 Lysholm 评分 4.23[3.44, 5.03]均为大效应量，VAS 疼痛评分-0.41[-0.84, 0.03]、膝关节活动度-0.06[-0.52, 0.41]未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[32]：膏方口服治疗

用药用量：阿胶 90g、龟甲胶 90g、鹿角胶 90g、炒白术 60g、薏苡仁 60g、黄芪 60g、黄精 60g、血竭 20g、制乳香 60g、制没药 60g、生地黄 60g、菟丝子 60g、补骨脂 60g、牛膝 60g、旱莲草 60g、柴胡 30g、郁金 30g、油松节 30g、海桐皮 30g、伸筋草 30g、透骨草 30g、泽泻 30g、茯苓 30g、三七粉 60g、鳖甲 60g、牡丹皮 60g、玉竹 30g、麦冬 30g、穿山甲 40g、蜈蚣 8 条。

用法：浸泡、煎煮、浓缩成膏，每次 10mL，空腹服用。

疗程：每日 2 次，4 周为 1 个疗程，治疗 3 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 11：无手术指征的 KOA 患者，导引功法与现代医学康复技术与训练相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，导引功法比现代医学康复技术与训练可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 3 个 RCT，138 例受试者，涉及 4 个结局指标，VAS 疼痛评分（2 个 RCT，112 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（1 个 RCT，52 例受试者）、膝关节活动度（2 个 RCT，112 例受试者）、HSS 评分（1 个 RCT，26 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为导引功法在缓解疼痛（VAS）和改善关节功能（WOMAC）方面一定程度上优于

现代医学康复技术与训练，VAS 疼痛评分-0.51[-1.84, -1.11]为中等效应量，WOMAC 骨关节炎指数评分-0.84[-1.41, -0.27]为大效应量，膝关节活动度 0.23[-0.15, 0.60]、HSS 评分 0.00[-0.77, 0.77]未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[33]：易筋经功法治疗

在具有丰富功法教学经验的教练指导下练习易筋经功法，每次锻炼 40min（包括 5min 热身、30min 动作练习、5min 放松）。参照国家体育总局推广的《健身气功-易筋经》，根据对解剖学角度下易筋经健身功效的分析，选择符合 KOA 病证特点的六式功法，六式易筋经包括：韦陀献杵第一势、横担降魔杵势、摘星换斗势、三盘落地势、青龙探爪势、打躬击鼓势。

疗程：每周 3 次，治疗 8 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 12：无手术指征的 KOA 患者，推拿联合中药外用与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，推拿联合中药外用比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 16 个 RCT，1431 例受试者，涉及 3 个结局指标，VAS 疼痛评分（7 个 RCT，611 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（6 个 RCT，474 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（1 个 RCT，71 例受试者），均为关键结局，低证据质量，试验组和对照组分别有 8、24 例不良反应发生。GDG 认为推拿联合中药外用在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）和膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于口服西药。VAS 疼痛评分 -0.98[-1.42, -0.53]、WOMAC 骨关节炎指数评分 -1.11[-1.61, -0.61]、膝关节 Lysholm 评分 1.14[0.64, 1.64]均为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[34]：中药熏洗联合推拿治疗

中药熏洗用药用量：骨碎补 30g、桑寄生 30g、川牛膝 30g、伸筋草 30g、鸡血藤 30g、透骨草 30g、续断 30g、当归 20g、川芎 20g、独活 20g、威灵仙 20g、木瓜 20g、桂枝 20g、五加皮 20g、花椒 10g、制草乌 3g、制川乌 3g。

用法：在砂锅中加水 2500mL，将上述中药进行浸泡和煎煮，时间不得少于 30min，煮完之后，可以先对患膝进行熏后再洗。

推拿操作：完成中药熏洗后，开展按摩，让患者保持仰卧体位，医护人员以揉、搓等多种手法放松患者的股四头肌，髌韧带等 5min；再利用拇指，示指对患者的髌骨上、下缘和髌韧带进行拿捏，拿捏时间不得少于 2min；患膝感觉疼痛的位置用拇指按揉 2min；弹拨髌骨内侧、外侧各 20 次；对腘窝和股二头肌、腓肠肌等进行按揉和弹拨。

疗程：中药熏洗与按摩均每日 1 次，2 周为一个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 13: 无手术指征的 KOA 患者, 推拿联合中药外用与外用西药相比, 哪个更能使患者整体获益?

推荐意见: 对于无手术指征的 KOA 患者, 推拿联合中药外用比外用西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)

推荐理由: 共涉及 2 个 RCT, 210 例, 涉及 3 个结局指标, VAS 疼痛评分 (1 个 RCT, 130 例)、WOMAC 骨关节炎指数评分 (1 个 RCT, 80 例)、膝关节 Lysholm 评分 (2 个 RCT, 210 例) 均为关键结局, 极低证据质量。GDG 认为推拿联合中药外用在缓解疼痛 (VAS) 和改善关节功能 (WOMAC) 方面一定程度上优于外用西药。VAS 疼痛评分 -3.54 [-4.09, -2.99]、WOMAC 骨关节炎指数评分 -1.99 [-2.53, -1.45] 均为大效应量, 膝关节 Lysholm 评分 4.09 [-1.40, 9.58] 未见组间显著统计学差异。

治疗方案:

方案 1^[35]: 中药外敷联合推拿治疗

本方案适用于无手术指征的 KOA 寒湿痹阻型患者。

用药用量: 威灵仙 20g、红花 20g、海风藤 20g、伸筋草 20g、豨莶草 20g、徐长卿 20g、松节 20g, 防风 10g、苦参 10g。

用法: 先将蜂蜜和植物油煮沸后倒入凡士林中, 将凡士林融化, 再将上药研成粉末状, 倒入和好的凡士林中, 搅拌至糊状, 用压舌板将药糊平铺于石棉纸上, 制成 10cm×15cm 膏药。将膏药贴于膝关节内外侧膝眼或疼痛部位, 每次 6h。

推拿操作: ①髌周松解: 患者仰卧, 左下肢伸直, 术者站左足端, 右手抓髌骨, 按揉髌周各部位, 时长 5min。②推揉髌骨: 上下左右推揉髌骨各 10 次。③腘窝弹拨: 患者俯卧, 弹拨腘窝多处肌腱, 各 10 次, 后嘱患者屈伸膝关节 10 次。

疗程: 中药外敷每日 1 次, 推拿每周 2 次, 2 周为 1 个疗程。

预防方案: 当患者症状明显时, 参考上述治疗方案, 当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 14: 无手术指征的 KOA 患者, 口服成药联合中药外用与口服西药相比, 哪个更能使患者整体获益?

推荐意见: 对于无手术指征的 KOA 患者, 口服成药联合中药外用比口服西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)

推荐理由: 共涉及 9 个 RCT, 976 例受试者, 涉及 3 个结局指标, VAS 疼痛评分 (4 个 RCT, 444 例受试者)、膝关节 Lysholm 评分 (1 个 RCT, 60 例受试者)、HSS 评分 (1 个 RCT, 100 例受试者) 均为关键结局, 极低证据质量, 试验组和对照组分别有 14、26 例不良反应发生。GDG 认为口服成药联合中药外用在缓解疼痛 (VAS), 改善膝关节稳定性与运动功能 (Lysholm) 和膝关节功能或术后恢复情况 (HSS) 方面一定程度上优于口服西药, VAS 疼痛评分 -1.57 [-2.12, -1.02]、膝关节 Lysholm 评分 2.73 [2.02, 3.44]、HSS 评分 1.35 [0.91, 1.78] 均为大效应量。

治疗方案:

方案 1^[36]: 中药热熨联合金天格胶囊治疗

中药热熨用药用量：红花 25g、白芷 20g、乳香 15g、没药 15g、牛膝 25g、桑枝 25g、桂枝 25g、防风 25g、芒硝 15g、延胡索 30g、艾叶 15g。风寒湿者加伸筋草 30g、木瓜 25g、川椒 20g 等，气滞血瘀者红花加至 100g，加桃仁 25g、两头尖 30g 等，肝肾亏虚者加杜仲 25g、骨碎补 30g、川续断 20g 等。

用法：上药粉碎成小颗粒，用黄酒浸泡 3 天，装入 30cm×30cm 大小纱布袋后用蒸锅加热 10min，然后散热至患者可以承受，患处一层纱布覆盖，药袋敷于患处，每次 15min，同时口服金天格胶囊，每次 3 粒。

疗程：中药热熨每日早晚各 1 次，金天格胶囊每日 3 次，治疗 1 个月。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 15：无手术指征的 KOA 患者，针刺联合艾灸与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，针刺联合艾灸比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 18 个 RCT，1602 例受试者，涉及 5 个结局指标，VAS 疼痛评分（8 个 RCT，597 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（8 个 RCT，728 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（4 个 RCT，294 例受试者）、HSS 评分（1 个 RCT，65 例受试者）、NRS 疼痛评分（2 个 RCT，259 例受试者）均为关键结局，极低证据质量，试验组和对照组分别有 3、25 例不良反应发生。GDG 认为针刺联合艾灸在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）和膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于口服西药。VAS 疼痛评分 $-1.00[-1.28, -0.72]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.32[-2.14, -0.50]$ 、膝关节 Lysholm 评分 $1.77[1.00, 2.54]$ 均为大效应量，NRS 疼痛评分 $-1.06[-2.32, 0.21]$ 、HSS 评分 $0.23[-0.29, 0.74]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[37]：力敏腧穴行针刺联合热敏灸

力敏腧穴行针刺：①体位：充分暴露探查部位，嘱患者选取舒适放松的体位；②探查方法：在病痛部位及相临近区域、体表相应特定穴、疾病相关的经络循行部位及神经节段分布区域等，用大拇指指腹，施予中等力量按压体表，当出现疼痛加剧、皮下触及条索、扁平、圆卵形及其他异形结节等物质、触之疼痛减轻、“按之快然”点、类似针刺得气时的酸胀感等现象时即该位点判定为力敏腧穴，按上述方法直至全部力敏腧穴找出并进行标记和记录；③治疗方法：选用规格为 0.30mm×40mm 毫针，选取感觉最强的 4~6 个的力敏腧穴施予针刺，行平补平泻手法，每次留针 30min。

热敏腧穴行热敏灸：①环境：检测室保持安静，室内温度保持在 20~30℃；②体位：选择舒适、能充分暴露治疗部位的体位；③探查工具：艾条（规格：长度 11.5~12.5cm，直径 2.0~2.4cm）④探查穴区：选取 KOA 热敏高发部位内膝眼、外膝眼、梁丘、血海、阴陵泉、阳陵泉等穴区进行热敏腧穴探查；⑤探查方法：用点燃的艾条在患者膝关节附近，距离皮肤 3cm 先行回旋灸 2min 左右，继予循经往返灸 2min 左右，接着施予雀啄灸 2min 左右，最后施行温和灸。当患者感受到透热（艾热从施灸部位皮肤表面直接向深部组织穿透）、

扩热（以施灸点为中心向周围扩散）、传热（艾热从施灸点开始循某一方向传导）、局部不热远部热（施灸部位不热或仅微热，而感艾热出现在远端）；表面不热深部热（施灸部位的皮肤不热或仅微热，而感觉热向深部组织渗透）、非热觉（酸、麻、胀、重、凉等）中的一种或一种以上感觉时，即判定该穴位为热敏腧穴。按上述方法直至全部热敏腧穴找出并进行标记和记录；⑥治疗方法：选取2~3个热敏灸感强度最大的位点，采用上述艾条施行热敏悬灸，每次施灸时间以热敏灸感消失为度。

疗程：针刺和艾灸均每日1次，1周为1个疗程，治疗5个疗程，疗程间休息1天。

方案2^[38]：电针联合雷火灸治疗

本方案适用于无手术指征的KOA寒湿痹阻型患者。

电针治疗：取穴：犊鼻、内膝眼、梁丘、阴陵泉、足三里、阳陵泉、血海、鹤顶。操作：患者取仰卧位，膝关节下方垫枕使关节微屈，穴位常规消毒，选用0.25mm×40mm毫针进行针刺，犊鼻、内膝眼采用30°斜刺，针尖朝向关节腔，刺入20~25mm；余穴直刺25~40mm。诸穴得气后行捻转平补平泻手法30秒。然后将犊鼻与梁丘，内膝眼与阴陵泉，足三里与阳陵泉，血海与鹤顶，分为4组连接电针仪，选用连续波，调节电刺激强度至患者耐受为度，留针30min。

雷火灸治疗：取穴：神阙、关元。操作：在电针治疗基础上，在神阙、关元实施雷火灸治疗。患者半卧于治疗床上，采取悬灸方式，点燃长50~70mm的雷火灸条，置于灸盒内，以灸盒内自带大头针固定雷火灸条上端，使其与皮肤保持2.0~3.0cm高度，灸盒上方覆盖棉毛巾或纸皮以减少燃烧烟雾扩散并保温，每穴施灸30min，灸至皮肤温热、轻度潮红、微汗出止，防止皮肤烫伤。

疗程：电针与雷火灸均每日1次，14次为1个疗程，治疗2个疗程，疗程间休息2天。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考7.1亚组问题1预防方案。

亚组问题16：无手术指征的KOA患者，针刺联合艾灸与物理治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的KOA患者，针刺联合艾灸比物理治疗可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及1个RCT，76例受试者，涉及2个结局指标，VAS疼痛评分（1个RCT，76例受试者）、膝关节Lysholm评分（1个RCT，76例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG认为针刺联合艾灸在缓解疼痛（VAS），改善骨关节炎患者关节功能（WOMAC）和膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于物理治疗。VAS疼痛评分-2.44[-3.03, -1.84]、膝关节Lysholm评分2.07[1.51, 2.63]均为大效应量。

治疗方案：

方案1^[39]：电针联合隔姜灸治疗

取穴：内膝眼、外膝眼、阳陵泉、阴陵泉、血海、足三里。

针刺操作：患者取仰卧位，穴位常规消毒，选用0.30mm×50mm毫针，针刺得气后接G6805型电针仪。连接方法：内膝眼与外膝眼、阳陵泉与阴陵泉。选择疏密波，由小到大调节频率和强度，以局部酸胀明显、患者忍受为度，留针30min。

隔姜灸操作：每次选取 3~4 个穴位，交替选用。**制作生姜片：**将新鲜生姜切成厚约 0.5cm 直径约 2cm 的姜片，用针扎数个小孔。将生姜片置于穴位上，截取一段长为 2cm 的艾条放置于姜片上并点燃。注意在施灸过程中，若患者感觉局部皮肤发烫，无法忍受时，可将姜片拿开半分钟再继续施灸；每穴灸 3~5 壮，以局部皮肤泛红而不灼伤为度。

疗程：针刺与隔姜灸均每日 1 次，10 次为 1 疗程，治疗 3 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 17：无手术指征的 KOA 患者，针刺联合推拿与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，针刺联合推拿比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 11 个 RCT，1028 例受试者，涉及 4 个结局指标，VAS 疼痛评分（8 个 RCT，708 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（5 个 RCT，434 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（3 个 RCT，270 例受试者）、NRS 疼痛评分（1 个 RCT，156 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为针灸联合推拿在缓解疼痛（VAS、NRS），改善骨关节炎患者关节功能（WOMAC）和膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于口服西药。VAS 疼痛评分 -2.43[-3.17, -1.69]、WOMAC 骨关节炎指数评分 -2.39[-3.20, -1.58]，膝关节 Lysholm 评分 1.97[0.75, 3.19]均为大效应量，NRS 疼痛评分 -0.53[-0.85, -0.21]为中等效应量。

治疗方案：

方案 1^[40]：电针联合推拿治疗

电针取穴：梁丘、阳陵泉、犊鼻、内膝眼、足三里。**操作：**患者取仰卧位，选用针管进针，梁丘、阳陵泉、足三里采用迎随泻法，逆经斜刺 1.2~1.5 寸，余穴常规针刺，行针得气后施予平补平泻。之后将梁丘与阳陵泉连接电针仪，选择连续波，电流 0.5~1.5mA，频率 2Hz，每次治疗 30min。

理筋手法：患者取仰卧位，伸直并放松患膝，采用揉法、按法、拿法、滚法揉捏膝关节周围软组织及股四头肌约 5min，使膝关节周围肌肉充分放松，然后对足三里、阴陵泉、阳陵泉、梁丘、血海、鹤顶、内外膝眼等穴位以及压痛点进行点按，每个穴位点按 30s，点按的力度由轻柔缓慢加重，以病人感受到酸胀感为宜，然后分别将双手拇指与示指重叠放在髌骨的内外缘或上下缘，呈钳状提拿髌骨，同时向各个方向缓缓推挤髌骨直至最大幅度，在最大幅度时停留 3s 再放松，重复 3 次，然后由理筋者一手握住小腿下方，另一手扶住患侧膝关节上方，对患侧膝关节进行屈伸、外旋、内收训练，以充分扩大患侧膝关节间隙，然后嘱患者改为俯卧位，采用滚法施术大、小腿后侧及腘窝，继之点按阴谷、膝关、承山、委中等穴位，弹拨腓肠肌和腘绳肌，最后以手掌根部轻压于腘窝部，另外一只手握住患肢的脚踝部，对膝关节进行被动屈曲训练，训练幅度及强度以患者可耐受为宜，重复 3~5 次。

疗程：电针治疗隔日 1 次，治疗 14 次。推拿治疗每周 3 次，治疗 2 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 18: 无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合艾灸与关节腔注射相比, 哪个更能使患者整体获益?

推荐意见: 对于无手术指征的 KOA 患者, 针刺联合艾灸比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)

推荐理由: 共涉及 4 个 RCT, 356 例受试者, 涉及 3 个结局指标, VAS 疼痛评分 (3 个 RCT, 276 例受试者)、WOMAC 骨关节炎指数评分 (2 个 RCT, 196 例受试者)、NRS 疼痛评分 (1 个 RCT, 80 例受试者) 均为关键结局, 极低证据质量。GDG 认为针刺联合艾灸在缓解疼痛 (VAS、NRS)、改善关节功能 (WOMAC) 方面一定程度上优于关节腔注射。VAS 疼痛评分 $-4.58[-7.99, -1.16]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-0.98[-1.74, -0.23]$ 、NRS 疼痛评分 $-0.96[-1.42, -0.50]$ 均为大效应量。

治疗方案:

方案 1^[41]: 雷火灸联合针刺治疗

取穴: 主穴: 血海、梁丘、内膝眼、外膝眼、足三里、阳陵泉、膝阳关、阿是穴。配穴: 行痹加风池、风门、外关、合谷; 痛痹加关元、然谷; 着痹加阴陵泉、三阴交、复溜。操作: 患者取平卧位, 穴位常规消毒, 选用 0.30mm×40mm 毫针, 常规针刺, 得气后行平补平泻法, 留针 30min。

起针后予雷火灸治疗, 点燃雷火灸条, 吹红灸头, 放入双孔雷火灸灸盒中, 将灸盒置于阿是穴, 灸盒覆盖毛巾, 以减少艾烟, 熏灸 20min 左右, 以局部皮肤泛红为宜, 要避免灼伤。

疗法: 针刺与雷火灸均隔日 1 次, 治疗 1 个月。

预防方案: 当患者症状明显时, 参考上述治疗方案, 当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 19: 无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合口服成药与关节腔注射相比, 哪个更能使患者整体获益?

推荐意见: 对于无手术指征的 KOA 患者, 针刀联合口服成药比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)

推荐理由: 共涉及 2 个 RCT, 165 例受试者, 涉及 2 个结局指标, VAS 疼痛评分 (2 个 RCT, 165 例受试者)、WOMAC 骨关节炎指数评分 (2 个 RCT, 165 例受试者), 均为关键结局, 极低证据质量。GDG 认为针刀联合口服成药治疗在缓解疼痛 (VAS) 和改善关节功能 (WOMAC) 方面一定程度上优于关节腔注射。VAS 疼痛评分 $-1.46[-1.81, -1.12]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.14[-1.47, -0.81]$ 均为大效应量。

治疗方案:

方案 1^[42]: 针刀联合骨疏康颗粒口服治疗

针刀进针点: 股内、外侧肌及股直肌止点, 鹅足滑囊、半腱肌止点, 内、外侧副韧带起止点, 内、外侧膝眼, 髌下脂肪垫, 髌上滑囊周围。操作: ①定位: 患者取坐位或仰卧位, 屈膝。在膝关节周围按压, 寻找上述部位压痛点为松解部位, 并在体表做标记, 每次选择 4 个位点; ②消毒与麻醉: 以 0.5% 碘伏术区常规消毒 3 遍, 戴无菌手套, 铺无菌洞单, 以 1% 利多卡因于标记点逐层浸润麻醉。③施术: 选用一次性 4 号无菌针刀, 一标记点一针刀。严格按照定点、定向、加压分离和刺入等步骤进针。右手持针, 刀刃线与下肢力线方向一致,

针体垂直于皮肤，逐渐加压刺破皮肤，逐层纵向切割分离，再横向松解，直达骨面。④术后：松解完成出针后，无菌纱布按压 30s，创可贴覆盖切口。

骨疏康颗粒冲服，每次 1 袋。

疗程：针刀每周 1 次，治疗 5 次。骨疏康颗粒每日 2 次，连续治疗 4 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 20：无手术指征的 KOA 患者，中医综合与西药外用相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，中医综合比西药外用可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 1 个 RCT，82 例受试者，涉及 1 个结局指标，WOMAC 骨关节炎指数评分（1 个 RCT，82 例受试者）WOMAC 结局指标为关键结局，极低证据质量。GDG 认为中医综合在改善关节功能（WOMAC）方面显著优于外用西药。WOMAC 骨关节炎指数评分 -1.64 [-2.14, -1.14] 为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[43]：针刺、药罐法和手法弹拨三联法治疗

药罐准备：乌梢蛇 1 条、蜈蚣 10 条、草乌 80g、川乌 80g、细辛 20g、独活 25g、伸筋草 80g、透骨草 80g、防风 30g、豨莶草 80g 等，装入纱布口袋内，置大号电饭锅中，将 10 个直径 4cm、长 10cm、厚 0.2~0.3cm 的竹罐放入锅中，加适量清水（以水漫过药袋为宜），浸泡 4~6h 后，加热煮沸 10~15min 备用。

针刺治疗：取穴：主穴：阿是穴、犊鼻、梁丘、血海、膝关、足三里；配穴：热痹、痛痹加太冲、阴陵泉；着痹加丰隆、委中、伏兔；尪痹加鹤顶、肝俞、肾俞。操作：患者取仰卧位，膝下垫枕，使关节屈曲，穴位常规消毒，犊鼻斜刺 0.5~1 寸，肝俞斜刺 0.5~0.8 寸，余穴毫针直刺 1~1.5 寸得气后捻转平补平泻，留针 20min，出针前行针 1 次，之后将备好的药罐自锅中取出淋去药液、放置，至合适温度，将罐吸拔于穴位，留罐 8~10min 后，将罐取下。之后将消毒毛巾浸于热药液中，捞出拧干待温度适当时敷于拔罐部位，3min 后取下。注意治疗后保持局部皮肤干燥，避免膝关节受凉。嘱患者治疗期间不食用辛辣、腥膻、生冷等食物，居住环境保持适宜的温度和湿度。

手法弹拨：仰卧位按揉、拿捏股四头肌及髌周软组织 5min；双手拇指、示指推揉髌骨 20 次；然后用一手拇指及其余 4 指分别把髌骨内外缘横向推拉髌骨 20 次；俯卧位点按痛点及环跳、承扶、殷门、委中、承山、三阴交等穴；弹拨腓绳肌和腓肠肌 3~5min，其中腓绳肌肌腱重点弹拨。

疗程：针刺配合药罐每日 1 次，手法弹拨每周 2~3 次，3 周为 1 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

除上述内容外，我们还考虑以下方面关键因素：

实施考虑：包括资源可用、地区适用、健康公平、传播推广等。

监察与评估：监察该指南发布后，是否有更多的无手术指征的 KOA 患者接受中医治疗而非西医治疗。评价实施该推荐意见后，无手术指征的 KOA 患者在疗效指标（VAS 疼痛评分、WOMAC 骨关节炎指数评分、生命质量评分等）、安全性指标（不良事件发生率等）、卫生经济学指标（增量成本效益比、增量成本效果，增量成本效用等）及治疗满意度等方面的变化。

未来研究建议：开展中医如：毫针、电针、针刀、艾灸（或温针灸研究）、推拿、口服成药、中药外用（包括外用膏药、外用熏洗）、导引功法（太极拳、八段锦、易筋经、五禽戏）、联合疗法（包括两种中医干预措施，如口服成药联合中药外用、推拿联合中药外用、针刺联合艾灸、针刺联合推拿、针刀联合口服成药等）、中医综合（包括三种及以上中医干预措施）的高质量研究。治疗特殊人群（如孕妇等）的 KOA 疗效和安全性评价以及卫生经济学评价。

7.2 无手术指征 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与单纯西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

亚组问题 1：无手术指征的 KOA 患者，毫针联合关节腔注射与关节腔注射相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，毫针联合关节腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 7 个 RCT，612 例受试者，涉及 5 个结局指标，VAS 疼痛评分（4 个 RCT，390 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（2 个 RCT，172 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（3 个 RCT，330 例受试者）、膝关节活动度（3 个 RCT，332 例受试者）、HSS 评分（2 个 RCT，110 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为毫针联合关节腔注射治疗在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）、膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）、膝关节活动度、膝关节功能或术后恢复情况（HSS）方面一定程度上优于关节腔注射。VAS 疼痛评分 -2.78[-4.14, -1.42]，WOMAC 骨关节炎指数评分 -3.48[-6.02, -0.95]，膝关节 Lysholm 评分 1.08[0.72, 1.44]，膝关节活动度 1.73[0.85, 2.62]，HSS 评分 2.86[1.90, 3.83]均为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[44]：关节腔注射联合针刺治疗

玻璃酸钠注射选穴：内膝眼、外膝眼。每次选取 1 个穴位常规消毒，用 5mL 注射器抽取玻璃酸钠注射液 2mL 通过内膝眼或外膝眼注射入关节腔，拔注射器，用无菌纱布包扎针孔，被动活动膝关节数次。

针刺治疗：取穴：内膝眼、外膝眼、鹤顶、阳陵泉、血海、梁丘、足三里、昆仑、悬钟，均取患侧穴位。操作：患者平卧屈膝，穴位及术者双手常规消毒，选用 1.5 寸毫针，单手指切法进针，行针得气后，施予平补平泻，留针 30min。

疗程：玻璃酸钠注射每周 1 次，4 次为 1 个疗程。针刺每日 1 次，7 天为 1 个疗程，治疗 4 个疗程，疗程间休息 1 天。

方案 2^[45]：关节腔注射联合针刺治疗

关节腔注射方法：患者取仰卧位，膝关节及周围组织常规消毒，将患肢抬高，膝关节弯曲与大腿呈 60°~90°，从胫骨上方平行经髌腱的内进行穿刺，吸取关节腔内积液，然向关

节腔内注射 10mL 1%利多卡因和 1mL 复方倍他米松，用无菌贴覆盖穿刺针孔，指导患者进行膝关节屈伸运动，以促进药液吸收。

针刺治疗：取穴：外膝眼、内膝眼、血海、鹤顶、足三里、阳陵泉、委中。操作：患者取坐位，穴位常规消毒，采用 1.5 寸毫针，内膝眼、外膝眼斜刺 0.5~1 寸，鹤顶斜刺 1.2 寸，余穴直刺，诸穴采用提插泻手法，出现有酸、麻、重、胀，留针 30 分钟。

疗程：关节腔注射每周 1 次，1 周为 1 个疗程，治疗 4 个疗程。针刺每日 1 次，6 天为 1 个疗程，疗程间休息 2 天，治疗 4 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 2：无手术指征的 KOA 患者，中医综合联合口服西药与口服西药相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，中医综合联合口服西药比口服西药可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 6 个 RCT，631 例受试者，涉及 5 个结局指标，VAS 疼痛评分（4 个 RCT，387 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（4 个 RCT，450 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（2 个 RCT，140 例受试者）、HSS 评分（1 个 RCT，100 例受试者）、SF-36 评分（1 个 RCT，136 例受试者）均为关键结局，极低证据质量，试验组和对照组分别有 7、6 例不良反应发生。GDG 认为中医综合联合口服西药在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）和膝关节功能或术后恢复情况（HSS），提高生命质量（SF-36）方面一定程度上优于口服西药。VAS 疼痛评分 -3.85[-5.49, -2.22]，WOMAC 骨关节炎指数评分 -2.58[-3.87, -1.28]，HSS 评分 2.23[1.73, 2.73]，SF-36 评分 0.98[0.62, 1.34]均为大效应量。膝关节 Lysholm 评分 3.25[-1.52, 8.02]未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[46]：口服西药联合针刺和穴位贴敷治疗

针刺治疗：取穴：梁丘、血海、足三里、阴陵泉、阳陵泉、内膝眼、外膝眼。操作：患者取仰卧位，医者手部及穴位常规消毒，选用 0.30mm×50mm 毫针进行针刺。膝眼向膝关节腔内 45° 斜刺，进针 25~30mm，余穴均直刺 35~40mm，得气后有酸、麻、胀感向膝关节放射为宜，得气后施以平补平泻法，留针 25min。

穴位贴敷操作：针刺治疗结束后，进行穴位贴敷。用药用量：当归 12g、川芎 10g、桃仁 10g、枳壳 15g、血竭 6g、白芷 15g、红花 10g、炒白术 20g、茯苓 15g、独活 15g、姜黄 15g、杜仲 15g、怀牛膝 9g。上述中药研成细末，过 80 目筛，以陈醋和黄酒按 1:3 比例将中药调制为膏状，制成直径 1.5cm、厚 0.3cm 的药饼备用。将药饼置于 4cm×4cm 的治疗贴上贴敷于穴位，每次贴敷 4h。

同时口服西药治疗，根据临床情况选择适当的非甾体抗炎药物。

疗程：针刺与穴位贴敷均每周连续治疗 5 天，休息 2 天，2 周为 1 个疗程，治疗 2 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 3: 无手术指征的 KOA 患者, 中药外敷联合口服西药与口服西药相比, 哪个更能使患者整体获益?

推荐意见: 对于无手术指征的 KOA 患者, 中药外敷联合口服西药比口服西药可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)

推荐理由: 共涉及 7 个 RCT, 753 例受试者, 涉及 5 个结局指标, VAS 疼痛评分 (5 个 RCT, 443 例受试者)、WOMAC 骨关节炎指数评分 (4 个 RCT, 550 例受试者)、膝关节活动度 (3 个 RCT, 205 例受试者)、SF-36 评分 (1 个 RCT, 140 例受试者) 均为关键结局, 极低证据质量, 试验组和对照组分别有 12、29 例不良反应发生。GDG 认为中药外敷联合口服西药在缓解疼痛 (VAS), 改善关节功能 (WOMAC) 和膝关节活动度, 提高生命质量 (SF-36) 方面一定程度上优于口服西药。VAS 疼痛评分 $-0.96[-1.92, -0.01]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.81[-3.18, -0.43]$ 为大效应量, 膝关节活动度 $0.78[0.49, 1.06]$ 、SF-36 评分 $0.48[0.14, 0.82]$ 为中等效应量。

治疗方案:

方案 1^[47]: 口服西药联合中药外敷治疗

本方案适用于无手术指征的 KOA 湿热痹阻 (湿热瘀闭型) 的患者。

中药外敷用药用量: 紫花地丁 30g、车前草 30g、蒲公英 20g、丹参 20g、泽兰 15g、大黄 15g、金银花 15g、栀子 25g、盘龙七 20g、三七 15g、伸筋草 15g、生草乌 20g。用法: 将以上药物磨成粉, 用醋和凡士林调成糊状, 平摊在棉纸上, 再均匀贴敷在患膝周围, 并用绷带包扎固定。同时口服西药治疗, 根据临床情况选择适当的非甾体抗炎药物。

疗程: 中药外敷每 2 天换药 1 次, 治疗 4 周。

方案 2^[48]: 口服西药联合中药穴位贴敷治疗

本方案适用于无手术指征的 KOA 寒湿痹阻型的患者。

中药穴位贴敷用药用量: 白芥子 20g、白芷 15g、延胡索 15g、细辛 10g、莪术 10g、肉桂 10g、胡椒 10g。用法: 1 剂混合并研磨成粉后以生姜汁液调制, 待呈糊状后揉搓成团, 再按压为药饼 (1 剂制备 10 个); 贴敷穴位: 梁丘、血海、太溪、足三里及阳陵泉, 每个穴位贴 1 个药饼, 每次 4h。同时口服硫酸氨基葡萄糖单用治疗, 每次 0.5 克。

疗程: 穴位贴敷每周 1 次, 硫酸氨基葡萄糖每日 3 次, 治疗 6 周。

预防方案: 当患者症状明显时, 参考上述治疗方案, 当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 4: 无手术指征的 KOA 患者, 穴位注射联合关节腔注射与关节腔注射相比, 哪个更能使患者整体获益?

推荐意见: 对于无手术指征的 KOA 患者, 穴位注射联合关节腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。(条件性推荐, 极低证据质量)

推荐理由: 共涉及 4 个 RCT, 384 例受试者, 涉及 4 个结局指标, VAS 疼痛评分 (4 个 RCT, 384 例受试者)、WOMAC 骨关节炎指数评分 (1 个 RCT, 48 例受试者)、膝关节 Lysholm 评分 (3 个 RCT, 344 例受试者)、HSS 评分 (1 个 RCT, 96 例受试者) 均为关键结局, 极低证据质量。GDG 认为穴位注射联合关节腔注射在改善关节功能 (WOMAC)、膝关节稳定性与运动功能 (Lysholm)、膝关节功能或术后恢复情况 (HSS) (HSS) 方面一定程度上优于关

节腔注射。WOMAC 骨关节炎指数评分 $-0.97[-1.57, -0.37]$ 、HSS 评分 $1.20[0.76, 1.64]$ 均为大效应量，膝关节 Lysholm 评分 $0.44[0.22, 0.65]$ 为小效应量。VAS 疼痛评分 $-0.44[-1.86, 0.99]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[49]：医用臭氧关节腔内注射联合水针穴位注射

关节腔注射操作：患者取平卧位或坐位，膝关节屈曲 $70^{\circ} \sim 90^{\circ}$ ，给予膝关节周围皮肤常规消毒，严格无菌操作下用 18 号穿刺针行关节穿刺，回抽无回血（如有关节积液者需尽量抽尽关节液），用臭氧治疗仪现场配制臭氧，通过穿刺针将浓度为 $30 \mu\text{g/mL}$ 的医用臭氧 20mL 缓慢注入膝关节腔内，注射完毕后用消毒敷料覆盖针孔，嘱患者屈伸活动膝关节数次；以上操作

注射臭氧后隔日给予水针治疗，取穴：阴陵泉、阳陵泉、血海、犊鼻。操作：患者取坐位，膝关节自然屈曲，用 10mL 注射器抽取复方当归注射液 8mL，穴位常规消毒，注射器与穴位皮肤呈 90° 角进针，行小幅度提插，有针感后固定针头，回抽无回血，每穴注射 2mL 药液，出针后用干棉签按压针孔。

疗程：关节腔注射每周 1 次，治疗 4 次。水针每周 3 次，1 周为 1 个疗程，治疗 4 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 5：无手术指征的 KOA 患者，电针联合关节腔注射治疗与关节腔注射相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，电针联合关节腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 4 个 RCT，375 例受试者，涉及 2 个结局指标，VAS 疼痛评分（3 个 RCT，265 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（2 个 RCT，172 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为电针联合关节腔注射在缓解疼痛（VAS）方面一定程度上优于关节腔注射。VAS 疼痛评分 $-1.25[-1.51, -0.98]$ 为大效应量，膝关节 Lysholm 评分 $0.68[-0.22, 1.57]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[50]：关节腔注射联合电针治疗

关节腔注射操作：患者取仰卧位，关节注射的进针点依据患者的肥胖程度以及局部皮肤条件来决定，选择髌上外侧或内侧为穿刺点。操作者需戴口罩、帽子、手套，对注射区严格消毒、铺洞巾，在局部麻醉后行髌股关节穿刺，回抽无血后，若存在积液则需抽尽，然后注入玻璃酸钠注射液，拔针后用 2%碘酒、75%酒精消毒针眼，并用无菌纱布包扎。随后被动活动膝关节数次，10min 后可下地活动。

关节腔内注射玻璃酸钠 2 天后，进行电针治疗。取穴：主穴为犊鼻、内膝眼、足三里、梁丘、血海、阿是穴，配穴为鹤顶、委中、阳陵泉、膝关，每次治疗在主穴基础上加取 2~3 个配穴。操作：患者取仰卧位，穴区严格消毒，选用 $0.30\text{mm} \times 40\text{mm}$ 毫针，犊鼻、内膝眼向关节腔内斜刺，鹤顶向髌骨下斜刺，余穴直刺，针刺深度为 $25 \sim 35\text{mm}$ 。得气后行平补平

泻手法，每次选取 4 穴电针治疗，交替选用疏密波和断续波，强度以患者能耐受为度，留针 30min。

疗程：关节腔注射每周 1 次，5 次为 1 个疗程。电针每日 1 次，10 次为 1 个疗程，治疗 3 个疗程，疗程间休息 2~3 天。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 6：无手术指征的 KOA 患者，电针联合现代医学康复技术与训练与现代医学康复技术与训练相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，电针联合现代医学康复技术与训练比现代医学康复技术与训练可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：涉及 2 个 RCT，162 例受试者，涉及 1 个结局指标，WOMAC 骨关节炎指数评分（2 个 RCT，160 例受试者）为关键结局，极低证据质量。GDG 认为电针联合现代医学康复技术与训练在改善关节功能（WOMAC）方面一定程度上优于现代医学康复技术与训练。WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.14[-1.67, -0.61]$ 为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[51]：电针联合现代医学康复技术与训练治疗

电针治疗：取穴：患侧犊鼻、内膝眼、阳陵泉、阴陵泉、血海、梁丘。操作：患者取仰卧半屈膝位，膝下垫枕，穴区皮肤常规消毒，采用 0.35mm×40mm 毫针进行针刺，阳陵泉、阴陵泉、血海、梁丘采用直刺法，犊鼻、内膝眼采用 45° 斜刺，针尖朝向关节腔，诸穴针刺深度为 0.8~1.2 寸。针刺得气后接电热针治疗仪，选择 60mA，温度设置为 36° C~38° C，以患者感觉有舒适的温热感及酸麻重胀感为度，治疗 30min。

麦特兰德（Maitland）手法操作：患者取坐或卧位，分别对股胫关节、髌股关节和近端胫腓关节行长轴牵引，前后向、后前向、侧方和上下滑动及伸膝摆动等松动手法。每个动作持续约 20s，重复 5~8 次，每次治疗 30min。根据疼痛和僵硬程度及身体状况选用 I~IV 级手法。其中，I 级是在关节活动起始处做低幅度、有节奏的来回推动；II 级是在关节活动允许范围内，尚未达到极限，做大幅度、有节奏地来回推动，不接触关节活动起始和终末端；III 级是在极限范围内，大幅度、有节奏地来回推动，每次均须接触到关节活动终末端；IV 级是在关节活动终末端，抵抗组织阻力做小幅度、有节奏地来回推动，每次均接触到关节活动终末端。I、II 级用于疼痛明显的关节活动受限，III 级用于关节疼痛伴僵硬，IV 级用于关节周围组织粘连、挛缩引起的活动受限。

疗程：电针隔日治疗 1 次，每周治疗 3 次，治疗 4 周。手法治疗每周 5 次，治疗 2 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 7：无手术指征的 KOA 患者，针刀联合关节腔注射与关节腔注射相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，针刀联合关节腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 29 个 RCT，3676 例受试者，涉及 5 个结局指标，VAS 疼痛评分（21 个 RCT，2840 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（13 个 RCT，1093 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（5 个 RCT，1376 例受试者）、膝关节活动度（1 个 RCT，256 例受试者）、HSS 评分（4 个 RCT，630 例受试者）均为关键结局，为低证据质量。GDG 认为针刀联合关节腔注射在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）、膝关节活动度、膝关节功能或术后恢复情况（HSS）方面一定程度上优于关节腔注射。VAS 疼痛评分 $-2.80[-3.68, -1.91]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.77[-2.28, -1.25]$ 、膝关节 Lysholm 评分 $2.95 [0.13, 5.78]$ 、膝关节活动度 $0.95 [0.69, 1.21]$ 均为大效应量，HSS 评分 $0.46[0.22, 0.69]$ 为小效应量。

治疗方案：

方案 1^[52]：关节腔注射联合针刀治疗

先行臭氧腔内注射，完毕后，作针刀术、关节腔内玻璃酸钠注射同步治疗，针刀松解术后 10min 确定患者无异常反应后，予关节腔内玻璃酸钠注射治疗。关节腔注射操作：平卧，屈膝 80 度左右，膝下垫软枕，膝眼入路，标记髌骨下侧髌韧带内、外缘，消毒，无菌铺巾，利多卡因局麻穿刺，破入关节囊，进入关节腔，抽针栓，确认无出血后自关节腔内缓慢注入臭氧，15mL/次，浓度 $40 \mu\text{g/mL}$ ，完毕后贴无菌敷料，活动患侧膝关节，1 次/周，共干预 3 次。

针刀治疗：仰卧屈膝 30 度，暴露患侧膝关节，膝下垫软枕，自内外膝眼穴、股四头肌远端、髌周内外侧副韧带处确定压痛点，选疼痛程度最为严重 2~3 个痛点予以治疗，标记，消毒铺巾，针刀快速进入痛点，患者有酸胀感后停针，刺激穴位，行针刀松解，刀口平行患者身体纵轴，纵向剥离，横向疏通，待针下有松动感后出刀，完毕后贴无菌敷料，叮嘱患者 3 天内切口避免沾水，勿负重活动，针刀治疗 1 次/周，共治疗 2 次。玻璃酸钠注射方法同臭氧，剂量： $2.5\text{mL} : 25\text{mg/次}$ ，每周 1 次，共干预 2 次。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 8：无手术指征的 KOA 患者，针刀联合物理治疗与物理治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，针刀联合物理治疗比物理治疗可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 3 个 RCT，322 例受试者，涉及 3 个结局指标，VAS 疼痛评分（1 个 RCT，120 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（3 个 RCT，322 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（1 个 RCT，80 例受试者）均为关键结局，均为极低证据质量。GDG 认为针刀联合物理治疗在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）和膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于物理治疗，VAS 疼痛评分 $-2.38[-2.85, -1.91]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.26[-2.39, -0.12]$ 、膝关节 Lysholm 评分 $1.58[1.08, 2.08]$ 均为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[53]：体外冲击波治疗联合小针刀针刺股内收肌群触发点治疗

气压弹道式体外冲击波治疗仪，采用 15mm 放射头。操作：患者保持仰卧位，下肢外展中立位，医生用拇指在股四头肌群（股直肌、股内收肌、股外侧肌）髌胫束按压寻找感受肌

肉僵硬条索和压痛点，并进行标记。随后涂抹耦合剂，针对痛点展开治疗，每个痛点冲击500次左右。冲击能量设定为1.0~2.5Bar，频率采用8~15Hz，单个膝关节冲击次数为4000次，在治疗过程中，依据患者的耐受程度对能量、频率做出相应调整，以患者有轻度痛感为宜。

在体外冲击波治疗基础上，采用小针刀针刺股内收肌群，包括耻骨肌（耻骨肌肌腹中部，阴廉穴周围），长短收肌（大腿内侧中段，足五里穴周围），股薄肌（大腿内侧中段，箕门穴周围），大收肌（大腿内侧前中段，阴包及血海穴周围），半腱肌（大腿内侧中部偏下，殷门穴内侧周围），半膜肌（大腿内侧偏下，曲泉穴周围）触发点治疗。使用针刀器具较传统针刀细，针刀为细小刀刃，更微创，针法与针灸治疗方法相同。用标记笔在皮肤上进行肌肉触发点定位标记，然后用安尔碘消毒标记出后，选用0.35mm×75mm的金属管柄型针刀刺入已标记的相关肌肉群的疼痛触发点。左手轻触进针部位，快速进针，进针方向与肌肉走行垂直，进针深度待局部肌肉出现抽搐反应即可，可调整进针方向，继续提插穿刺直至局部无肌肉跳动，但也不必强求，以患者有感觉为度。加之进针是提插进针，调整针头方向时退出针头到皮下再调整方向，不会横断肌肉或血管，不必拘泥于刀口方向，进针结束后，指导患者进行相应肌肉对牵伸练习，每次5s，每块肌肉行3~5次牵伸训练。

疗程：体外冲击波每周2次，4周为1个疗程。小针刀每周1次，治疗4次。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考7.1亚组问题1预防方案。

亚组问题9：无手术指征的KOA患者，艾灸联合关节腔注射与关节腔注射相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的KOA患者，艾灸联合关节腔注射比关节腔注射可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及3个RCT，222例受试者，涉及2个结局指标，VAS疼痛评分（3个RCT，222例受试者）、膝关节Lysholm评分（3个RCT，82例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG认为艾灸联合关节腔注射在缓解疼痛（VAS）和改善膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于关节腔注射。VAS疼痛评分-1.86[-3.11, -0.61]、膝关节Lysholm评分1.06[0.19, 1.93]均为大效应量。

治疗方案：

方案1^[54]：玻璃酸钠腔内注射联合温阳药酒灸治疗

本方案适用于无手术指征的KOA寒湿痹阻证患者。

玻璃酸钠注射液，每次2mL，进行膝关节腔注射。操作方法：先常规消毒皮肤，让患膝屈曲90°，选取髌骨下极与胫骨结节连线髌韧带内侧中上1/3作为穿刺点，垂直于髌韧带进行穿刺。拔针后使用无菌纱布块覆盖，接着屈伸活动膝关节，以此促使玻璃酸钠注射液在关节腔内均匀分布，同时嘱咐患者保持穿刺处干燥清洁。

将温阳药酒方用药用量：制附子60g、威灵仙90g、干姜90g、白芍90g、川芎90g、淫羊藿100g等。用法：置于60度白酒3L中密闭浸泡1个月，滤药渣取药酒；将10cm×20cm药膜置入药酒中浸泡1周，制得浸药膜后保鲜备用。根据室温情况决定浸药膜的预热程度，平铺于膝关节髌骨周围，将40cm×60cm干毛巾覆盖药膜上，将同等大小拧干后的湿毛巾覆

盖于干毛巾上。艾绒塑成连续型艾炷（基底宽 1.5cm，高 2cm），铺于湿毛巾上，治疗部位起于胫骨结节下 3 寸处，沿膝内、外侧循足太阴脾经、足少阳胆经走行而上，止于髌骨上极，沿艾炷两侧喷洒温阳药酒。将艾绒点燃，根据患者受热情况 6~10s 后用拧干的湿毛巾盖灭艾火。其后取髌周穴位，点穴按摩。热势渐退后，重复喷洒温阳药酒，再次点燃后盖灭艾火。以上步骤重复 6~8 次。治疗完毕，提起平铺的双层毛巾，避免艾绒洒落烫伤皮肤，收药膜。治疗过程约 35min，必要时根据患者需要调整。

疗程：关节腔注射每周 1 次，5 周为 1 个疗程。温阳药酒灸与关节腔注射间隔 1 天，每周 1 次，5 周为 1 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

注意事项：对于希望接受艾灸联合关节腔注射，或单纯关节腔注射效果欠佳的无手术指征 KOA 患者，推荐使用艾灸联合关节腔注射治疗。

亚组问题 10：无手术指征的 KOA 患者，外用膏药联合物理治疗与物理治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，外用膏药联合物理治疗比物理治疗可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 2 个 RCT，234 例受试者，涉及 2 个结局指标，VAS 疼痛评分（2 个 RCT，244 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（1 个 RCT，58 例受试者）均为关键结局，极低证据质量，试验组、对照组分别有 15、12 例不良反应发生。GDG 认为外用膏药联合物理治疗在缓解疼痛（VAS）和改善关节功能（WOMAC）方面一定程度上优于物理治疗，VAS 疼痛评分-0.72[-0.98, -0.46]为中等效应量，WOMAC 骨关节炎指数评分-3.29[-4.09, -2.49]为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[55]：奇正消痛贴联合红外线治疗

奇正消痛贴膏（姜黄、独一味等药味加工，规格：药芯袋每贴装 1.0g/1.2g，润湿剂每袋装 2.0mL/2.5mL），清洁局部皮肤后将奇正消痛贴膏稀释剂涂于药垫上，直接贴在患部，每贴敷 24 小时。然后应用红外线治疗仪（医用红外线灯泡：220V/150W，频率范围 0.8~2.5 μm）对患者膝关节部位进行照射，照射时间为 15min。

疗程：奇正消痛贴膏每贴敷 24 小时，红外线治疗仪每日 2 次，5 天为 1 个疗程。

方案 2^[56]：中药外敷联合发散式体外冲击波治疗

发散式体外冲击波操作：先在患膝痛点涂抹耦合剂，然后操作者把治疗枪头按压至患膝痛点，注意要避免重要血管和神经，设置治疗频率为 8~10Hz，冲击压力为 1.5~2.5Bar，每个点位冲击 2000 次。

在进行单次冲击波治疗后，给予中药外敷。用药用量：黄连、煅自然铜、骨碎补、芙蓉叶各 15g，生半夏、生大黄、黄柏、白芷、生南星各 24g，熟石膏 153g、冰片 1g、青黛 18g。用法：研粉后混匀，加适量蜂蜜调至泥膏状。取适量药膏敷于患膝，用敷料覆盖并以绷带包扎。

疗程：中药外敷每次贴敷 1 周（根据观察的反应，可缩短贴敷时间），1 周后再次行冲击波及药膏换药治疗，4 周为 1 个疗程。体外冲击波每周 1 次，4 周为 1 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 11：无手术指征的 KOA 患者，温针灸联合现代医学康复技术与训练与现代医学康复技术与训练相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，温针灸联合现代医学康复技术与训练比现代医学康复技术与训练可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 2 个 RCT，160 例受试者，涉及 2 个结局指标，VAS 疼痛评分（2 个 RCT，160 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（1 个 RCT，80 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为温针灸联合现代医学康复技术与训练在改善膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于现代医学康复技术与训练。膝关节 Lysholm 评分 1.34[0.85, 1.82]为大效应量，VAS 疼痛评分-5.84[-13.56, 1.88]未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[57]：肌力训练联合温针灸治疗

等速肌力训练方法：采用等速肌力训练器进行辅助训练，且每种等速肌力训练均重复 10 次，并根据患者病情恢复情况进行运动强度以及运动频率的调整，本着循序渐进的原则进行。

温针灸阳陵泉穴。操作：患者取俯卧位，选用 0.35mm×75mm 的毫针，直刺 1~1.5 寸，行针得气后在针柄上插长度约为 2cm 的艾段，从下端点燃，待自然燃尽后弹取灰烬，等待针柄冷却后出针。

疗程：每周 3 次，4 周为 1 个疗程，治疗 1 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

除上述内容外，我们还考虑以下方面关键因素：

实施考虑：包括资源可用、地区适用、健康公平、传播推广等。

监察与评估：监察该指南发布后，是否有更多的无手术指征的 KOA 患者接受中医联合西医治疗而非单纯西医治疗。评价实施该推荐意见后，无手术指征的 KOA 患者在疗效指标（VAS 疼痛评分、WOMAC 骨关节炎指数评分、生命质量评分等）、安全性指标（不良事件发生率等）、卫生经济学指标（增量成本效益比、增量成本效果，增量成本效用等）及治疗满意度等方面的变化。

未来研究建议：开展中医联合西医治疗特殊人群（如孕妇等）的 KOA 疗效和安全性评价；开展中医联合西医治疗 KOA 患者的卫生经济学评价。

7.3 无手术指征的 KOA 患者，使用中医综合与针灸或推拿相比，哪个更能使患者整体获益？

亚组问题 1：无手术指征的 KOA 患者，中医综合与针灸相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，中医综合比针灸可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 6 个 RCT，748 例受试者，涉及 3 个结局指标，VAS 疼痛评分（5 个 RCT，600 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（3 个 RCT，354 例受试者）、HSS 评分（2 个 RCT，212 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为中医综合在缓解疼痛（VAS）和改善关节功能（WOMAC）方面一定程度上优于针灸。VAS 疼痛评分 $-2.83[-3.99, -1.66]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.51[-2.65, -0.36]$ 均为大效应量，HSS 评分 $3.16[-3.14, 9.45]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：无推荐

预防方案：当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 2: 无手术指征的 KOA 患者，中医综合与推拿相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，中医综合比推拿可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 13 个 RCT，1459 例受试者，涉及 4 个结局指标，VAS 疼痛评分（9 个 RCT，760 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（7 个 RCT，903 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（2 个 RCT，178 例受试者）、HSS（2 个 RCT，160 例受试者）评分均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为中医综合在缓解疼痛（VAS）方面一定程度上优于推拿。VAS 疼痛评分 $-1.35[-2.02, -0.67]$ 为大效应量，WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.42[-2.07, 0.78]$ 、膝关节 Lysholm 评分 $1.02[-1.70, 3.74]$ 、HSS 评分 $0.27 [-0.04, 0.58]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[58]：推拿（身体轴）联合耳针（心理轴）治疗

推拿手法取穴：内膝眼、外膝眼、委中、委阳、阴陵泉、阳陵泉、血海、承山、梁丘、足三里等穴为主。操作：①屈肌放松：患者俯卧，以法循足太阴脾经，足太阳膀胱经放松，结合委中、委阳、承山等穴位点按 8min 左右，以患者点按部位酸胀为度。②伸肌放松：患者仰卧，术者左手置于腘窝，右手抓住小腿远端，最大程度伸屈膝关节 15 次左右，以膝关节活动滑利为度。③局部放松：患者仰卧，在膝关节周围经脉施以法，放松股四头肌、髌胫束及关节周围韧带；结合拇指点按内外膝眼、阴陵泉、阳陵泉、血海、梁丘、足三里等穴位 6min 左右，以患者酸胀为度。④辨证施法：根据辨证分型，结合患者体质类型，施以不同的手法。如寒湿盛者加肾俞、关元温肾散寒除湿，脾虚水饮内停者选穴足三里、阴陵泉健脾利水；肝肾不足者按揉肾俞、肝俞、足三里以滋肾养肝，温补肾气。湿热重者按揉曲池、膈俞、血海祛风泻热，均以患者有酸胀感为度。⑤松解粘连：患者仰卧，施以夹胫牵膝法，患者屈膝 90°，术者右上肢夹持患者小腿，左手置于髌骨上方，固定患者膝关节，右上肢发力带动膝关节屈髋、屈膝，并结合患者活动度的差异做膝关节内外翻运动，松解粘连以增加膝关节内外侧间隙，每次 15min 左右。⑥温经散寒：术者在膝关节周围施以拍法和叩击再次放松肌肉，松解粘连，后应用双手搓揉法，以膝关节透热为度，祛风散寒除湿通络，增加关节活动度。

耳针治疗：取患侧耳穴：心、肺、交感、神门、内分泌。操作：选用 0.15mm×15.00mm 毫针，常规消毒，一手固定耳廓，一手进针，以刺破软骨但不透过对侧皮肤为度，不行手法，留针 10min 后出针，棉球压迫止血。

疗程：推拿每日1次，10次为1个疗程，治疗2个疗程，疗程间休息2天。耳针每周2次，2周为1个疗程，治疗2个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考7.1亚组问题1预防方案。

除上述内容外，我们还考虑以下方面关键因素：

实施考虑：包括资源可用、地区适用、健康公平、传播推广等。

监察与评估：监察该指南发布后，是否有更多的无手术指征的KOA患者接受中医综合治疗而非单纯针灸或推拿治疗。评价实施该推荐意见后，无手术指征的KOA患者在疗效指标（VAS疼痛评分、WOMAC骨关节炎指数评分、生命质量评分等）、安全性指标（不良事件发生率等）、卫生经济学指标（增量成本效益比、增量成本效果，增量成本效用等）及治疗满意度等方面的变化。

未来研究建议：开展中医综合治疗特殊人群（如孕妇等）的KOA疗效和安全性评价；开展中医综合治疗KOA患者的卫生经济学评价。

7.4 无手术指征的KOA患者，使用中医治疗与不治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

亚组问题1：无手术指征的KOA患者，温针灸与不治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的KOA患者，温针灸比不治疗可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及2个RCT，208例受试者，涉及1个结局指标，WOMAC骨关节炎指数评分(2个RCT,208例受试者)为关键结局,极低证据质量。GDG认为温针灸在改善功能(WOMAC)方面一定程度上优于不治疗。WOMAC骨关节炎指数评分-0.95[-1.32,-0.57]为大效应量。

治疗方案：

方案1^[59]：温针灸治疗

取穴：①犊鼻、内膝眼、血海、梁丘、阴陵泉、阳陵泉；②风市、委中、合阳。均取患侧腧穴。

操作：患者取仰卧位，穴位常规消毒，取第①组穴位，常规消毒，选用0.30mmx50mm毫针，采用单手进针法，内膝眼、犊鼻针尖向关节腔45°斜刺，刺入25~40mm，余穴直刺25~30mm，得气后行平补平泻。随后将直径18mm、长28mm的艾段，套在针柄上点燃施行温针灸，每次每穴灸1壮为宜，留针约20min。其后取俯卧位，取第②组穴位，施行温针灸，具体操作同前。治疗中可用硬纸板隔垫以防止灼伤，灸治以患者感到穴位皮肤舒适为度。

疗程：前6次为每日治疗1次，休息1天；后6次为隔日治疗1次，治疗12次为一个疗程，治疗3周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考7.1亚组问题1预防方案。

亚组问题2：无手术指征的KOA患者，导引功法与不治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的KOA患者，导引功法和不治疗均可。（中立推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 2 个 RCT，67 例受试者，涉及 1 个结局指标，生命质量 SF-36（2 个 RCT，67 例受试者）评分为关键结局，极低证据质量。GDG 认为导引功法在提高生命质量(SF-36)方面与不治疗相比无明显改善。生命质量 SF-36 评分 0.33[-0.16, 0.81]未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[60]：太极拳运动治疗

每节课 60min，包括 10min 的热身，40min 的太极练习，10min 的降温。太极节目改编自经典的杨氏 24 式太极拳练习。根据被试的特点和专家的意见，在传统的 24 种形式中，减少膝关节持续负重时间和膝关节过度屈曲动作，包括 8 种形式：（1）“野马分鬃”；（2）“搂膝拗步”；（3）“倒卷肱”；（4）“左右揽雀尾”；（5）“云手”；（6）“金鸡独立”；（7）“玉女穿梭”；（8）“如封似闭”。重点放在肢体的转移上重心和多段运动协调把有规律的呼吸作为身体的一部分练习并将其融入实践中。

疗程：每周 3 次，治疗 12 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 3：无手术指征的 KOA 患者，电针与不治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，电针比不治疗可能会使患者整体获益。（条件性推荐，低质量证据）

推荐理由：共涉及 2 个 RCT，333 例受试者，涉及 2 个结局指标，WOMAC 骨关节炎指数评分（1 个 RCT，36 例受试者），NRS 疼痛评分（1 个 RCT，297 例受试者）均为关键结局。GDG 认为电针在缓解疼痛（NRS）方面一定程度上优于不治疗。NRS 疼痛评分 -0.45[-0.68, -0.22]为小效应量，WOMAC 骨关节炎指数评分-0.19[-0.84, 0.47]未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[61]：电针治疗

取穴：主穴（患侧）：犊鼻、内膝眼、膝阳关、曲泉、阿是穴，配穴：阳明经：伏兔、梁丘、鹤顶、足三里、丰隆；三阴经：血海、阴谷、阴陵泉、膝关、三阴交、太溪、太冲、公孙；太阳经：委阳、委中、承山、昆仑；少阳经：风市、阳陵泉、外丘、悬钟、足临泣。共选 5 个主穴和 3 个配穴。

操作：穴位常规消毒，选取 0.25mm×25~40mm 毫针，刺入深度>10mm，得气后，电针仪装置的电极连接到曲泉、膝阳关和 2 个辅助穴位的针柄上，选择 2/100 Hz 的扩张波，电流逐渐增加，直到针开始轻微振动。留针时间 30min。

疗程：每周 3 次，治疗 8 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 4：无手术指征的 KOA 患者，毫针与不治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，毫针比不治疗可能会使患者整体获益。（条件性推荐，低质量证据）

推荐理由：共涉及 1 个 RCT，291 例受试者，NRS 疼痛评分（1 个 RCT，291 例受试者）为关键结局。GDG 认为毫针在缓解疼痛（NRS）方面一定程度上优于不治疗。NRS 疼痛评分 $-0.29[-0.52, -0.06]$ 为小效应量。

治疗方案：

方案 1^[61]：毫针治疗

取穴：主穴（患侧）：犊鼻、内膝眼、膝阳关、曲泉、阿是穴，配穴：阳明经：伏兔、梁丘、鹤顶、足三里、丰隆；三阴经：血海、阴谷、阴陵泉、膝关、三阴交、太溪、太冲、公孙；太阳经：委阳、委中、承山、昆仑；少阳经：风市、阳陵泉、外丘、悬钟、足临泣。

操作：穴位常规消毒，选取 $0.25\text{mm} \times 25 \sim 40\text{mm}$ 毫针，刺入深度 $>10\text{mm}$ ，得气。留针时间 30 分钟。

疗程：每周 3 次，治疗 8 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

除上述内容外，我们还考虑以下方面关键因素：

实施考虑：包括资源可用、地区适用、健康公平、传播推广等。

监察与评估：监察该指南发布后，是否有更多的无手术指征的 KOA 患者接受中医治疗而非不治疗。评价实施该推荐意见后，无手术指征的 KOA 患者在疗效指标（VAS 疼痛评分、WOMAC 骨关节炎指数评分、生命质量评分等）、安全性指标（不良事件发生率等）、卫生经济学指标（增量成本效益比、增量成本效果，增量成本效用等）及治疗满意度等方面的变化。

未来研究建议：开展中医治疗特殊人群（如孕妇等）的 KOA 疗效和安全性评价；开展中医治疗 KOA 患者的卫生经济学评价。

7.5 无手术指征的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与中医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

亚组问题 1：无手术指征的 KOA 患者，毫针联合物理治疗与毫针相比，哪个更能使患者受益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，毫针联合物理治疗比毫针可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 4 个 RCT，300 例受试者，涉及 2 个结局指标，VAS 疼痛评分（4 个 RCT，300 例受试者）为关键结局，极低证据质量。GDG 认为毫针联合物理治疗在缓解疼痛（VAS）方面一定程度上优于毫针。VAS 疼痛评分 $-2.88[-4.89, -0.86]$ 为大效应量。

治疗方案：无推荐

预防方案：当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 2：无手术指征的 KOA 患者，电针联合物理治疗与电针相比，哪个更能使患者受益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，电针联合物理治疗比电针可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共 4 个 RCT，255 例受试者，涉及 2 个结局指标，VAS 疼痛评分（2 个 RCT，135 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（3 个 RCT，180 例受试者）为关键结局，极低证据质

量。GDG 认为电针联合物理治疗在缓解疼痛(VAS)和改善膝关节稳定性与运动功能(Lysholm)方面一定程度上优于电针。VAS 疼痛评分 $-1.00[-1.36, -0.64]$ 、Lysholm 评分 $1.10[0.78, 1.42]$ 均为大效应量。

治疗方案：无推荐

预防方案：当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 3：无手术指征的 KOA 患者，推拿联合关节腔注射与推拿，哪个更能使患者受益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，推拿联合关节腔注射比推拿可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 1 个 RCT，97 例受试者，涉及 1 个结局指标，WOMAC 骨关节炎指数评分（1 个 RCT，97 例受试者）为关键结局，极低证据质量。GDG 认为推拿联合关节腔注射在改善关节功能（WOMAC）方面一定程度上优于推拿。WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.80[-2.28, -1.33]$ 为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[62]：推拿联合玻璃酸钠关节腔内注射治疗

推拿操作：取仰卧位，进行掌揉法、搓揉法、滚法及弹拨法等推拿膝关节三步法，掌揉法选劳宫穴，对髌骨进行按压，下压方向为正中和向下，深度 2~3mm，推 2~3mm 于患者髌骨头部，顺时针或逆时针旋转作为主要揉动方向，100 次/min，每次时间 15min；搓揉法医护人员双手交替方式于股骨滑车部和膝关节髌骨部做搓揉运动，120 次/min，每次时间 15min；滚法及弹拨法，针对疼痛敏感点进行滚法和弹拨法治疗，60~80 次/min，每次 2min。4 周为 1 个疗程。

玻璃酸钠关节腔内注射治疗：每次 25mg，每周 1 次，4 周为 1 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 4：无手术指征的 KOA 患者，外用熏洗联合西医治疗与外用熏洗相比，哪个更能使患者受益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，外用熏洗联合西医（物理治疗/关节腔注射/现代医学康复技术与训练）治疗比外用熏洗可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 4 个 RCT，320 例受试者，涉及 4 个结局指标，VAS 疼痛评分（3 个 RCT，270 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（2 个 RCT，150 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（3 个 RCT，163 例受试者）、HSS 评分（1 个 RCT，120 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为外用熏洗联合西医治疗在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）、膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）、膝关节功能或术后恢复情况（HSS）方面一定程度上优于外用熏洗。VAS 疼痛评分 $-0.80[-1.42, -0.19]$ 、WOMAC 骨关节炎指数评分 $-0.56[-0.88, -0.23]$ 、HSS 评分 $0.53[0.16, 0.89]$ 均为中等效应量，膝关节 Lysholm 评分 $1.28[0.34, 2.22]$ 为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[63]：中药熏洗联合股四头肌功能锻炼治疗

中药熏洗：治则活血通络止痛，祛风散寒除湿，用药用量：川椒 9g、透骨草、海桐皮、没药、乳香各 6g，酒洗当归 5g，川芎、威灵仙、防风、白芷、红花、甘草各 3g。将上述药物一同装入布袋中，加水 2000mL 浸泡 30min，煮沸后改用文火煎 20min，将煎好的药液倒入盆中，可先用热气熏蒸患膝，等到药液的温度降到皮肤可忍受时，使用药液搓洗患侧膝关节。每次熏洗 30min。

股四头肌功能锻炼操作：嘱患者坐于床边，用手按住患膝髌骨上缘股四头肌处，缓缓抬起患侧小腿，将患膝完全伸直，用力紧绷股四头肌，将踝关节尽量背伸，最后将膝关节固定在伸直位 1min，缓缓放下小腿，稍作休息后继续上述操作，每次治疗 15min。

疗程：中药熏洗每日早晚各 1 次，股四头肌功能锻炼每日 3 次，治疗 4 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 5：无手术指征的 KOA 患者，针刀联合现代医学康复技术与训练与针刀相比，哪个更能使患者受益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，针刀联合现代医学康复技术与训练比针刀治疗可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 2 个 RCT，170 例受试者，涉及 2 个结局指标，VAS 疼痛评分（2 个 RCT，170 例受试者）和 Lysholm 评分（2 个 RCT，170 例受试者），均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为针刀联合现代医学康复技术与训练在缓解疼痛（VAS）和改善膝关节稳定性和运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于针刀治疗。VAS 疼痛评分 $-0.69[-1.00, -0.38]$ 为中等效应量，膝关节 Lysholm 评分 $4.51[0.41, 8.61]$ 为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[64]：针刀联合功能锻炼治疗

针刀操作：10mL 无菌注射器抽取 2%盐酸利多卡因注射液 4mL、维生素 B12 注射液 1mg、氯化钠注射液 4mL 混合药液备用（每施术处约 2mL），患者仰卧位，屈曲患侧膝关节，每次治疗选择 2~3 个反应明显的部位，局部严格消毒，戴无菌手套，在每个治疗点上用一次性 10mL 注射器注入准备好的混合液 1-2mL，用 I 型 4 号针刀操作，刀口线方向与治疗部位的神经、血管、肌纤维、肌腱韧带走行方向一致，医者左手拇指切按进针点定位，右手持针刀，在中指和无名指的保护下快速刺入皮下后缓慢进针刀至病灶部位（痛点、反应点和肌肉韧带痉挛处），肌腱韧带附着处可直达骨面操作，灵活运用小针刀手术，纵行疏通剥离，横行摆动剥离，对条索处病灶，视病灶范围大小，施行切开 3-5 刀剥离，横行铲剥，侧刀推切剥离或广泛性通透剥离，有骨刺的部位采用铲磨削平法，粘连或瘢痕较大的部位可十字切开 3-5 刀，然后疏通剥离，针下出现松动感为度；松解髌下脂肪垫时在髌韧带中点垂直进针刀，穿透髌韧带后倾斜针刀与髌韧带平面约呈 150° 角左右分别疏通剥离，粘连的髌韧带与脂肪垫充分分离，腘窝部治疗时患者体位取俯卧位，操作方法相同，注意避开血管和神经，出针后用创可贴压针孔 2~3 分钟视无出血后可松开手，48 小时内勿浸湿针孔，治疗方案每周治疗 1 次，3 次为 1 疗程。

运动疗法：包括肌力训练、关节活动度训练，肌力训练：急性期膝关节肿胀疼痛明显的患者，采用等长肌力训练，包括股四头肌静力性收缩练习：患者取仰卧位，膝关节伸直，绷紧股四头肌 10s，放松 5s，反复做 20 次为 1 组；患肢直腿抬高练习，抬高时尽量维持 10s，以 20 次为 1 组。以上训练每日早晚各 1 组。慢性期采用多点等张肌力训练，选用股四头肌训练椅，患者坐在训练椅上进行膝关节屈、伸练习（屈伸角度由 10° - 30° - 60° - 90° - 100° ），训练时髌关节保持 90° ，共进行 10 组屈、伸膝练习，同时在不同角度进行膝关节等长收缩练习，每次持续 10s，休息 30s，根据患者情况逐步增加运动阻力，在患者耐受程度内进行，并且训练完毕后，不应加重肢体原有疼痛、肿胀，肌力训练每日 1 次，每次 20min。关节活动度训练：具体方法包括：①胫股关节长轴牵引、后前向滑动、侧方滑动、屈膝摆动或伸膝摆动。②髌股关节侧方滑动、上下滑动、分离牵引。每个动作重复 3 次，每次间隔 6~10s。第 1 天行针刀治疗，治疗后的当天和第 2 天，患者尽量休息，避免各种运动，第 3 天开始行运动疗法，针刀行 2~4 次治疗，后持续进行运动疗法。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 6：无手术指征的 KOA 患者，针刀联合关节腔注射与针刀相比，哪个更能使患者受益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，针刀联合关节腔注射比针刀可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 4 个 RCT，329 例受试者，涉及 2 个结局指标，VAS 疼痛评分（3 个 RCT，239 例受试者）、WOMAC 骨关节炎指数评分（2 个 RCT，170 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为针刀联合关节腔注射在缓解疼痛（VAS），改善关节功能（WOMAC）方面一定程度上优于针刀。VAS 疼痛评分 $-0.40[-0.66, -0.15]$ 为小效应量，WOMAC 骨关节炎指数评分 $-3.17[-5.47, -0.87]$ 为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[65]：射频针刀联合膝关节腔臭氧注射治疗

使用带有绝缘涂层的射频针刀（0.6mm×50mm），射频针刀操作后，连接射频针刀系统，以 2W 为起始能量，先检测治疗点，确保无疼痛麻木及肌肉抽搐感，每个痛点分 3 个能量级别进行（5、8、10~15W），最后一次以患者耐受为度，每个级别持续 3s（以局部酸胀为度），之后拔出射频针刀，随即行膝关节腔臭氧注射。从髌骨下方内或外侧膝眼处进针，通过膝关节间隙刺入关节囊，当感觉落空感时判断已进入关节腔，回抽无回血后，注射 5mL 医用臭氧（浓度 $30 \mu\text{g/mL}$ ），若患者胀痛感显著、无法忍受则及时停止注射。操作完成后用无菌敷料覆盖针孔，嘱患者减少膝关节负重活动。

疗程：7 日 1 次，治疗 2 次。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

亚组问题 7：无手术指征的 KOA 患者，针刺联合现代医学康复技术与训练与针刺相比，哪个更能使患者受益？

推荐意见：对于无手术指征的 KOA 患者，针刺（毫针/电针）联合现代医学康复技术与训练比针刺（毫针/电针）可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 3 个 RCT，283 例受试者，涉及 2 个结局指标，WOMAC 骨关节炎指数评分（2 个 RCT，151 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（2 个 RCT，132 例受试者），WOMAC 骨关节炎指数评分、膝关节 Lysholm 评分均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为针刺（毫针/电针）联合现代医学康复技术与训练在改善关节功能（WOMAC）方面一定程度上优于针刺（毫针/电针）。WOMAC 骨关节炎指数评分 $-1.06[-2.01, -0.12]$ 为大效应量，膝关节 Lysholm 评分指数 $0.61[-1.64, 2.86]$ 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：

方案 1^[66]：电针联合康复训练治疗

电针取穴：阳陵泉、肝俞、阴陵泉、肾俞、内膝眼、梁丘、外膝眼、血海、鹤顶。操作：取侧卧位，使患肢与腰部充分暴露，选用 3 寸毫针对内膝眼穴进行斜刺，余穴均选用 1.5 寸毫针，阴陵泉穴朝向委中透刺，其他穴予以直刺，出现酸麻感。（3）留针时间：给予患者针刺且确定得气后，予以留针 30min，选肝俞、肾俞、梁丘及血海连接电针仪，参数设置 10~30Hz，强度根据患者耐受情况调整，通电 30min。（4）针灸频次：每次 30 分钟，每日 1 次，连续治疗 2 周。

康复训练操作：（1）绷腿康复训练：协助患者取仰卧体位，双腿保持伸直，使大腿肌肉处于连续紧绷状态，6~9s 后放松，2s 后再次绷腿，以此为 1 个训练循环，连续 30min，1 次/日。（2）压腿康复训练：根据患者小腿高度，选择高度相仿的座椅及方凳，将方凳放置于座椅前侧，协助患者坐立于椅子上，背部与椅背紧靠，伸直双腿，给予膝关节按压，双侧膝关节交替进行，反复训练，将按压时间控制在 9s 内，压腿训练 5~10min/次，1 次/日。

（3）抬腿康复训练：协助患者取仰卧体位，双腿保持伸直，指导患者根据自己耐受程度最大程度抬升一只脚，5s 后放下，再将另一只脚抬升，5s 后放下，双腿交替展开训练，5~10min/次，1 次/日。（4）静蹲康复训练：指导患者背靠墙面，双脚分开，稍宽于肩部，双脚脚尖朝前，缓慢下蹲，维持下蹲 5min 左右，缓慢站起，休息 10s 后，再次下蹲，重复 5~10 次/组，1 组/日。（5）等张康复训练：协助患者坐立于股四头肌训练椅上，对双腿进行固定，指导患者进行伸膝及屈膝训练，各 10 次/组，6 组/次，组间间隔 2min。（6）抗阻康复训练：待患者疼痛感得到缓解，且肌力水平改善后，指导展开抗阻康复训练，指导患者取俯卧体位，定位患膝腓肠肌，将 2kg 沙袋固定于其下缘，同时对监测下肢进行固定，指导患者进行患肢屈伸，根据其耐受程度，使足跟平稳地朝臀部移动，缓慢放下患肢，10 次/组，间隔 2min 后再次进行，3 组/日，康复训练连续进行 2 周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.1 亚组问题 1 预防方案。

除上述内容外，我们还考虑以下方面关键因素：

实施考虑：包括资源可用、地区适用、健康公平、传播推广等。

监察与评估：监察该指南发布后，是否有更多的无手术指征的 KOA 患者接受中医联合西医治疗而非中医治疗。评价实施该推荐意见后，无手术指征的 KOA 患者在疗效指标（VAS 疼痛评分、WOMAC 骨关节炎指数评分、生命质量评分等）、安全性指标（不良事件发生率等）、

卫生经济学指标（增量成本效益比、增量成本效果、增量成本效用等）及治疗满意度等方面的变化。

未来研究建议：开展中医联合西医治疗特殊人群（如孕妇等）的 KOA 疗效和安全性评价；开展中医联合西医治疗 KOA 患者的卫生经济学评价。

7.6 有修复手术指征的 KOA 患者，使用中医治疗与修复性手术相比，哪个更能使患者整体获益？

未找到相关研究证据，因此该问题并未在此版本指南中进行解答。

未来研究方向：

1. 中医治疗在疼痛缓解、关节功能改善、长期疾病控制及生命质量提升方面可能更具优势，但临床证据缺乏，未来尚需经过高水平及多中心的临床研究提供可靠的证据支持上述观点。

2. 对于中医药干预措施来说，可根据患者病情，在目前指南所涉及的证据级别高或专家意见一致的中医药方案中选择干预措施进行临床治疗。

预防方案：有修复性手术指征的 KOA 患者，可以采取以下措施预防病情进展：①在等待手术或评估手术时机期间，需严格管理体重，通过低热量饮食和低负重运动控制体重；②在科学运动锻炼方面，建议采用股四头肌肌力训练等以增强关节稳定性，同时结合易筋经、八段锦等导引功法改善气血循环与关节活动度。③在日常生活起居方面，需避风寒、慎起居，注意膝部保暖，避免跪、蹲、盘腿坐等不良姿势，可配合穴位按摩、热敷或艾灸温通经络。④在饮食调摄方面，建议合理增加维生素 D 和钙的摄入，戒烟限酒。⑤建议定期评估关节功能，通过中西医协同管理既延缓疾病进展，又为后续手术创造最佳条件。

7.7 有修复手术指征的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与修复性手术相比，哪个更能使患者整体获益？

亚组问题 1：有修复性手术指征的 KOA 患者，外用熏洗联合修复性手术与修复性手术相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于有修复性手术指征的 KOA 患者，外用熏洗联合修复性手术比修复性手术可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 13 个 RCT，1174 例受试者，涉及 3 个结局指标，VAS 疼痛评分（7 个 RCT，550 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（8 个 RCT，810 例受试者）、HSS 评分（3 个 RCT，274 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为外用熏洗联合修复性手术在缓解疼痛（VAS），改善膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）和膝关节功能或术后恢复情况（HSS）方面一定程度上优于修复性手术，VAS 疼痛评分 $-1.25[-1.80, -0.70]$ 、膝关节 Lysholm 评分 $1.08[0.49, 1.67]$ 、HSS 评分 $2.20[0.05, 4.35]$ 均为大效应量。

治疗方案：

方案 1^[67]：膝关节镜联合中药熏洗治疗

膝关节镜操作方法：患者行椎管内麻醉，取仰卧位，常规绑好止血带并进行消毒、铺巾处理，自膝前内、前外侧入路，进行关节灌洗，摘除游离体，切除受损半月板并剥脱软骨，

适当扩大髌间窝，切除增生滑膜皱襞、骨赘，冲洗关节腔，缝合切口，采用弹力绷带予以包扎，留置引流管。之后进行股四头肌肌力训练、“踝泵”锻炼。

术后2周切口愈合良好并拆线后，局部无明显红肿，进行中药熏洗治疗。中药熏洗用药用量：羌活20g、独活20g、川芎20g、茯苓20g、片姜黄20g、苏木20g、防风15g、桂枝15g、海风藤30g、细辛10g、冰片（后下）1g。用法：加水煎至1.5L后倒入浴桶中，使用毛巾遮盖患者患膝，待其适应药浴温度后，将患肢浸泡于药液内，适当轻柔按摩。每次30min。

疗程：中药熏洗每日1次，15次为1个疗程，治疗4个疗程，疗程间休息3天。

预防方案：预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考7.6预防方案。

亚组问题2：有修复性手术指征的KOA患者，针刀联合修复性手术与修复性手术相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于有修复性手术指征的KOA患者，针刀联合修复性手术比修复性手术可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及2个RCT，130例，涉及1个结局指标，VAS疼痛评分（2个RCT，130例）为关键结局，极低证据质量。GDG认为针刀联合修复性手术在缓解疼痛（VAS）方面一定程度上优于修复性手术。VAS疼痛评分-0.91 [-1.28, -0.55]为大效应量。

治疗方案：

方案1^[68]：关节镜手术联合针刀治疗

关节镜手术：麻醉完成后，患者取仰卧位，于患侧大腿根部上止血带，常规消毒铺巾，建立膝关节镜常规入路，镜下探查可见关节内滑膜大量增生增厚，存在内侧半月板Ⅱ~Ⅲ度损伤及关节软骨不同程度损伤，随后用刨削系统清除增生、肥厚的滑膜，借助射频消融系统止血，对伴有的软骨和半月板损伤进行修复，取出关节游离体，撤出关节镜后用无菌敷料加压包扎。

术后4周根据患者病情需要行针刀治疗。采用针刀（1/2号）治疗时患者取仰卧位，患侧膝关节屈曲60°，沿肌肉、神经血管走行及经筋循行路线，操作者手握铍针柄以膝关节术前标记的痛点或“筋结”为进针点，用寸劲迅速刺破皮肤进针，针刃进入皮下至筋膜层后，进针深度以刺破局部病变张力增高区，沿经筋走行紧贴骨面或在筋结部位予以一点、多点线形或扇形松解3~5针，松解过程中可闻及“吡吡声”。松解完成后，再配合局部顺筋、弹拨、一指禅推法等松筋手法2min后无菌敷料加压包扎。全部患者术口包扎72h，术后6h开始鼓励患者进行患侧股四头肌等长收缩和踝泵锻炼。术后1~3个月接受系统的、循序渐进的康复功能训练。术后3个月一般生活需要行走，可根据患者膝关节屈伸活动范围和肌力恢复情况，逐步恢复到正常活动水平。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考7.6预防方案。

亚组问题3：有修复性手术指征的KOA患者，中药外敷联合修复性手术与修复性手术相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于有修复性手术指征的KOA患者，中药外敷联合修复性手术比修复性手术可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 3 个 RCT，184 例受试者，涉及 3 个结局指标，VAS 疼痛评分（1 个 RCT，80 例受试者）、膝关节 Lysholm 评分（3 个 RCT，184 例受试者）、肿胀程度（2 个 RCT，104 例受试者）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为中药外敷联合修复性手术在缓解疼痛（VAS），改善膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）和肿胀程度方面一定程度上优于修复性手术。VAS 疼痛评分 $-0.92[-1.38, -0.46]$ 、肿胀程度 $0.88[0.48, 1.29]$ 为大效应量，膝关节 Lysholm 评分 $0.62[0.33, 0.92]$ 为中等效应量。

治疗方案：

方案 1^[69]：关节镜清理术联合中药热熨治疗

关节镜清理术：行硬膜外麻醉后，于患肢大腿上端扎气囊止血带，采用膝关节镜标准髌前内、外侧入路先行常规顺序镜检，再根据镜检结果在镜视下进行手术，术式包括肥厚增生的滑膜清理、骨赘磨除或髁间扩大成形、游离体摘除、滑膜皱襞粘连松解或切除、损伤半月板的修整或切除、软骨退变或剥脱灶表面清理术、关节灌洗术等，术中两组患者均用 3000~6000mL 生理盐水冲洗关节腔至冲出液清亮，术毕用棉垫加压包扎患膝；术后 24h 鼓励患者进行股四头肌等长收缩锻炼，常规静脉滴注抗生素 3d，3d 后下地活动。

术后 2 周切口愈合良好并拆线后，局部无明显红肿，应用中药热熨治疗。用药用量：羌活 12g、当归 12g、木瓜 12g、防风 12g、续断 12g、红花 12g、乳香 12g、没药 12g、白芷 12g、川椒 12g、骨碎补 12g、透骨草 12g。上药切碎装入布袋（15cm×25cm）备用，使用时将药袋用水浸透后置蒸锅中蒸 15~20min，取出后用棉布或毛巾包裹熨敷患膝，每次 30min。

疗程：中药热熨每日 2 次，2 周为 1 个疗程，治疗 2 个疗程。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考 7.6 预防方案。

除上述内容外，我们还考虑以下方面关键因素：

实施考虑：包括资源可用、地区适用、健康公平、传播推广等。

监察与评估：监察该指南发布后，是否有更多的有修复手术指征的 KOA 患者接受中医联合西医治疗而非修复性手术治疗。评价实施该推荐意见后，有修复手术指征的 KOA 患者在疗效指标（VAS 疼痛评分、WOMAC 骨关节炎指数评分、生命质量评分等）、安全性指标（不良事件发生率等）、卫生经济学指标（增量成本效益比、增量成本效果，增量成本效用等）及治疗满意度等方面的变化。

未来研究建议：开展中医联合西医治疗特殊人群（如孕妇等）的 KOA 疗效和安全性评价；开展中医联合西医治疗 KOA 患者的卫生经济学评价。

7.8 有修复手术指征但保守治疗的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与中医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

未找到相关研究证据，因此该问题并未在此版本指南中进行解答。

未来研究方向：

未来研究应聚焦于中西医联合治疗与单独中医治疗的疗效比较、机制揭示、干预标准化与长期预后评估，推动构建中西医协同干预 KOA 的循证医学证据体系，特别是在具备手术指征却选择保守治疗的这一特殊人群中，为临床提供更具实证价值的治疗决策依据。

预防方案：有修复性手术指征但保守治疗的 KOA 患者，可以采取以下措施预防病情进展：①在科学运动锻炼方面，建议在专业指导下进行水中运动、等长训练等低冲击锻炼，避

免跑跳等高负荷活动；②在关节保护方面，建议合理使用助行器具和护膝，调整日常活动方式减轻关节负担。③在日常生活起居方面，需避风寒、慎起居，注意膝部保暖，避免跪、蹲、盘腿坐等不良姿势，可配合穴位按摩、热敷或艾灸温通经络。④在饮食调摄方面，建议合理增加维生素 D 和钙的摄入，戒烟限酒。⑤建议定期进行功能监测和影像学复查，密切跟踪病情进展，若保守治疗效果不理想应及时调整治疗方案。

7.9 有修复手术指征但保守治疗的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

未找到相关研究证据，因此该问题并未在此版本指南中进行解答。

未来研究方向：

未来研究应关注在具备修复手术指征但接受保守治疗的 KOA 患者中，中医联合西医治疗是否优于单纯西医治疗。建议开展高质量随机对照试验，比较两种方案在疼痛缓解、关节功能改善、延缓手术时机等方面的疗效差异。同时应纳入生命质量、患者满意度及健康经济学指标，探索中西医协同干预的优势与适用人群，建立多维度的评价体系。

预防方案：有修复性手术指征但保守治疗的 KOA 患者，采取预防方案措施参考 7.8。

7.10 有修复手术指征但保守治疗的 KOA 患者，使用针灸治疗与推拿治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

未来研究方向：

未来研究应聚焦于在具备修复手术指征但选择保守治疗的 KOA 患者中，针灸与推拿治疗的疗效、安全性与适应人群的差异。建议开展直接头对头的随机对照试验，比较两者在疼痛缓解、功能改善及延缓手术方面的作用，并结合客观指标（如关节活动度、影像学变化）和主观评价（如 WOMAC 评分、患者满意度）进行综合评估。同时，应探索二者联用的协同效应及机制，为优化中医外治策略提供科学依据。

预防方案：有修复性手术指征但保守治疗的 KOA 患者，采取预防方案措施参考 7.8。

7.11 有重建手术指征但保守治疗的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与中医综合或西医综合相比，哪个更能使患者整体获益？

亚组问题 1：有重建手术指征但保守治疗的 KOA 患者，针刀联合西药外用与西药外用联合封闭相比，哪个更能使患者整体获益？

推荐意见：对于重建手术指征但保守治疗的 KOA 患者，针刀联合西药外用比西药外用联合封闭可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 1 个 RCT，77 例受试者，涉及 1 个结局指标，VAS 疼痛评分（1 个 RCT，77 例受试者）为关键结局，极低证据质量。GDG 认为针刀联合西药外用在缓解疼痛（VAS）方面一定程度上优于西药外用。VAS 疼痛评分 $-0.66[-1.12, -0.20]$ 为中等效应量。

治疗方案：

方案 1^[70]：针刀治疗联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗

针刀去神经化操作：患者仰卧位，患侧膝关节轻微屈曲，膝下垫薄枕。常规消毒铺巾，常规消毒铺巾，以 1%利多卡因 1mL 进行皮肤、皮下组织局部浸润麻醉。超声实时引导下将

穿刺针平面内进针穿刺至相应神经部位，调整针尖位置，诱发出膝关节疼痛部位异感，给予1%利多卡因1mL对目标神经麻醉，后以穿刺点为针刀进针点，在超声实时引导下用针刀进行切割、铲剥，毁损神经。根据患者膝关节疼痛部位选择针刀毁损的神经：疼痛位于膝关节内侧，选择隐神经髌下支、股神经股内侧肌支关节支；疼痛位于膝关节外侧，选择股神经股外侧肌支关节支；疼痛位于整个膝关节，选择隐神经髌下支、股神经股内侧肌支关节支和股外侧肌支关节支。操作约30min。

在针刀基础上给予双氯芬酸二乙胺乳胶剂外用对症治疗。

疗程：针刀治疗共1次。双氯芬酸二乙胺乳胶剂每日3~4次，治疗2周。

预防方案：当患者症状明显时，参考上述治疗方案，当患者无症状时参考以下预防方案：

①在运动管理方面，建议在专业指导下进行水中运动等低冲击锻炼，严格禁止跑跳等高负荷活动；②在关节保护方面，建议长期使用助行器具和定制支具，全面调整日常活动方式减轻关节负担。③在日常生活起居方面，需避风寒、慎起居，注意膝部保暖，避免跪、蹲、盘腿坐等不良姿势，可配合穴位按摩、热敷或艾灸温通经络。④在饮食调摄方面，建议合理增加维生素D和钙的摄入，戒烟限酒。⑤建议定期进行功能评估，复查影像学，一旦出现病情进展应及时考虑手术治疗。

除上述内容外，我们还考虑以下方面关键因素：

实施考虑：包括资源可用、地区适用、健康公平、传播推广等。

监察与评估：监察该指南发布后，是否有更多的有重建手术指征但保守治疗的KOA患者接受中医联合西医治疗而非单西医或中医综合治疗。评价实施该推荐意见后，有重建手术指征但保守治疗的KOA患者在疗效指标（VAS疼痛评分、WOMAC骨关节炎指数评分、生命质量评分等）、安全性指标（不良事件发生率等）、卫生经济学指标（增量成本效益比、增量成本效果，增量成本效用等）及治疗满意度等方面的变化。

未来研究方向：开展中医联合西医治疗特殊人群（如孕妇等）的KOA疗效和安全性评价；开展中医联合西医治疗KOA患者的卫生经济学评价。

7.12 重建手术后康复期的KOA患者，使用中医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

未来研究方向：

建议未来开展中医治疗与西医康复治疗在术后康复期的对照研究，重点评估两者在疼痛缓解、关节功能恢复、术后炎症控制及生命质量改善方面的疗效差异。研究应采用多中心、随机对照设计，结合功能量表（如WOMAC、HSS评分）、影像学检查及生物标志物等多维度指标进行评估。同时探索中西医协同康复的综合干预模型，明确中医治疗在术后不同阶段（如早期消肿止痛、后期功能重建）中的具体作用与机制，为个体化康复路径提供依据。应加强长期随访，明确对生命质量和并发症的影响，为术后康复提供实证支持。

预防方案：对于接受膝关节部分重建性手术后的康复期KOA患者，预防疾病进展措施可参照以下方案①可采取阶段性康复管理方案：在运动康复方面，术后早期应在康复师指导下进行渐进式功能训练，包括关节活动度练习和肌肉等长收缩训练，逐步过渡到低冲击运动如水中运动和功率自行车，可配合八段锦、易筋经等传统导引功法，循序渐进地恢复关节功能。②在预防疾病进展方面，需严格遵医嘱，可使用支具或护具，合理控制负重时间和强度，避

免剧烈扭转和冲击动作。③在日常生活起居方面，避风寒、慎起居，需特别注意手术切口护理，避免感染风险，保持适度活动避免关节僵硬，可配合穴位按摩、热敷或艾灸温通经络，促进局部血液循环。④在饮食调摄方面，建议合理增加维生素 D 和钙的摄入，戒烟限酒。⑤建议建立规范的术后随访计划，包括定期功能评估和影像学复查，密切监测康复进展，及时调整康复方案。

7.13 重建手术后康复期的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与中医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

未来研究方向：

建议未来开展中西医结合治疗与单纯中医治疗在术后康复期的对照研究，重点比较两组在疼痛控制、关节功能恢复、炎症指标改善及生活质量提升等方面的临床差异。研究设计推荐采用多中心、随机对照试验方法，综合运用功能评估量表（如 WOMAC、HSS 评分）、影像学检查及血清炎症标志物等多维度评价体系。同时应深入探讨中西医协同康复的优化模式，建立基于循证医学的个性化康复方案。研究需设置规范的长期随访机制，系统评估对患者远期生活质量和并发症发生率的影响，为临床术后康复实践提供科学依据。

预防方案：对于接受膝关节部分重建性手术后的康复期 KOA 患者，采取预防方案措施参考 7.12。

7.14 重建性手术康复期的 KOA 患者，使用中医联合西医治疗与西医治疗相比，哪个更能使患者整体获益？

亚组问题 1：重建性手术康复期的 KOA 患者，外用膏药联合现代医学康复技术与训练治疗与现代医学康复技术与训练相比，哪个更能使患者受益？

推荐意见：重建性手术康复期的 KOA 患者，外用膏药联合现代医学康复技术与训练治疗比现代医学康复技术与训练可能会使患者整体获益。（条件性推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 3 个 RCT，363 例，涉及 2 个结局指标，VAS 疼痛评分（1 个 RCT，134 例）、膝关节 Lysholm 评分（2 个 RCT，229 例）均为关键结局，极低证据质量。GDG 认为外用膏药联合现代医学康复技术与训练在缓解疼痛（VAS）和改善膝关节稳定性与运动功能（Lysholm）方面一定程度上优于现代医学康复技术与训练。VAS 疼痛评分 -1.86 [-2.27, -1.45]、膝关节 Lysholm 评分 1.25 [0.67, 1.83] 均为大效应量。

治疗方案：无推荐

预防方案：对于接受膝关节部分重建性手术后的康复期 KOA 患者，采取预防方案措施参考 7.12。

亚组问题 2：重建性手术康复期的 KOA 患者，推拿联合现代医学康复技术与训练治疗与现代医学康复技术与训练相比，哪个更能使患者受益？

推荐意见：重建性手术康复期的 KOA 患者，推拿联合现代医学康复技术与训练治疗比现代医学康复技术与训练均可。（中立推荐，极低证据质量）

推荐理由：共涉及 2 个 RCT，130 例受试者，涉及 1 个结局指标，HSS 评分（2 个 RCT，130 例受试者）为关键结局，极低证据质量。GDG 认为推拿联合现代医学康复技术与训练在改善膝关节功能或术后恢复情况（HSS）方面与现代医学康复技术与训练相比无明显改善。HSS 评分 -1.09 [-3.89, 1.70] 未见组间显著统计学差异。

治疗方案：无推荐

预防方案：对于接受膝关节部分重建性手术后的康复期 KOA 患者，采取预防方案措施参考 7.12。

除上述内容外，我们还考虑以下方面关键因素：

实施考虑：包括资源可用、地区适用、健康公平、传播推广等。

监察与评估：监察该指南发布后，是否有更多的重建手术康复期的 KOA 患者接受中医联合西医治疗而非西医治疗。评价实施该推荐意见后，重建手术后康复期的 KOA 患者在疗效指标（VAS 疼痛评分、WOMAC 骨关节炎指数评分、生命质量评分等）、安全性指标（不良事件发生率等）、卫生经济学指标（增量成本效益比、增量成本效果，增量成本效用等）及治疗满意度等方面的变化。

未来研究建议：开展中医联合西医治疗特殊人群（如孕妇等）的 KOA 疗效和安全性评价；开展中医联合西医治疗 KOA 患者的卫生经济学评价。

7.15 对于存在 KOA 危险因素但未患病的人群，哪些预防措施能使其整体获益？

亚组问题 1：对于 40 岁以上但未患 KOA 的人群，哪些预防措施能使其整体获益？

推荐意见：未发现研究证据（专家经验性共识，条件性推荐）

预防方案：

1. 避风寒，避免膝关节直接接触冷源，夏季在空调房尽量穿长裤或护膝，冬季可戴护膝；
2. 适劳逸，作息规律，避免久蹲；忌过度爬山、爬楼梯、深蹲；
3. 运动导引，建议使用易筋经预防。易筋经（三盘落地、韦陀献杵第一式、摘星换斗、倒拽九牛尾、出爪亮翅）可以提高下肢肌群协调能力，降低膝关节屈肌共激活比，改善膝关节稳定性^[71-72]。

亚组问题 2：对于肥胖或超重但未患 KOA 的人群，哪些预防措施能使其整体获益？

推荐意见：未发现研究证据（专家经验性共识，条件性推荐）

预防方案：

1. 适劳逸、慎起居；
2. 饮食调摄、体重管理，减重（控制 BMI<25）合理膝部负重与姿势教育；
3. 练习易筋经：韦陀献杵第一式、摘星换斗、倒拽九牛尾、出爪亮翅、三盘落地共五式功法套路。40 min/次，2 次/周；要求每次的课程包括 5 min 的热身、30 min 的功法操作以及 5 min 的收尾锻炼，每个动作操作 6 min^[73]。

亚组问题 3：对于绝经后但未患 KOA 的女性，哪些预防措施能使其整体获益？

推荐意见：未发现研究证据（专家经验性共识，条件性推荐）

预防方案：

1. 避风寒，避免膝关节直接接触冷源，夏季在空调房尽量穿长裤或护膝，冬季可戴护膝；
2. 适劳逸，作息规律，避免久蹲；忌过度爬山、爬楼梯、深蹲；
3. 药食调摄，辨证选用；
4. 练习功法八段锦或易筋经；
5. 口服维生素 D，每天 1 次，每次 0.6 g，干预 1 年。并且联合国家体育总局版本《健身气功八段锦》锻炼，一周练习 5 天，每日早晚各 1 次，每次练习 2 遍^[74]。

亚组问题 4: 对于长期从事膝关节高负荷活动但未患 KOA 的人群, 哪些预防措施能使其整体获益?

推荐意见: 未发现研究证据 (专家经验性共识, 条件性推荐)

预防方案:

1. 避风寒, 避免膝关节直接接触冷源, 夏季在空调房尽量穿长裤或护膝, 冬季可戴护膝;
2. 适劳逸, 作息规律, 避免久蹲; 忌过度爬山、爬楼梯、深蹲;
3. 药食调摄, 辨证选用;
4. 穿软底鞋, 脚下垫薄鞋垫, 缓冲膝关节压力;
5. 每劳作 1 小时休息 10 分钟, 做“膝部环绕”, 可以适当练习易筋经, 韦陀献杵第一式、摘星换斗、倒拽九牛尾、出爪亮翅、三盘落地共五式功法套路。40 min/次, 2 次/周; 要求每次的课程包括 5min 的热身、30min 的功法操作以及 5min 的收尾锻炼, 每个动作操作 6min^[73]。

亚组问题 5: 对于长期处于寒冷、潮湿环境但未患 KOA 的人群, 哪些预防措施能使其整体获益?

推荐意见: 未发现研究证据 (专家经验性共识, 条件性推荐)

预防方案:

1. 避风寒, 避免膝关节直接接触冷源, 夏季在空调房尽量穿长裤或护膝, 冬季可戴护膝;
2. 药食调摄, 忌生冷, 可内服生姜羊肉汤, 温阳散寒、活血通络。
3. 适劳逸, 作息规律, 避免久蹲。
4. 将医用石蜡加热至 52 摄氏度左右, 包裹制备好的蜡饼对于膝关节的贴合程度, 治疗时间为 30 分钟。也可规律或间断用温水热浴膝关节 15 分钟, 可加红花 5g 或艾叶 10g, 活血温经通络^[75]。
5. 练习功法八段锦或易筋经。

未来研究方向:

针对存在 KOA 危险因素但未患病的人群, 未来研究需重点探索不同预防措施 (如中医导引功法、生活方式干预、营养补充等) 在特定亚组中的长期获益差异。建议设计多中心随机对照试验, 比较易筋经、八段锦等传统功法与现代运动疗法 (如抗阻训练) 在改善膝关节生物力学、延缓软骨退变方面的作用机制。同时, 需验证“避风寒”“适劳逸”等中医经验性建议的科学性。此外, 应探索蜡疗/药浴在寒冷暴露人群中的预防性应用价值, 为精准化预防提供循证依据。

8 指南更新计划

为确保指南内容的科学性、时效性与临床可操作性, 本指南计划每 3 至 5 年进行一次系统性修订, 必要时根据重大研究进展进行提前更新。未来的更新将重点关注以下几个方面

第一, 基于最新循证医学证据, 进一步细化保守治疗与手术干预的适应证界定, 尤其是在具备手术指征但选择保守治疗人群中的分层管理策略;

第二, 纳入更多关于中西医结合治疗、康复干预等新兴手段的高质量研究证据;

第三, 增强个体化治疗理念, 重视不同人群 (如老年、肥胖、合并代谢综合征患者) 的

治疗方案的优化；

第四，明确常用中医治疗手段的禁忌证、操作规范与管理标准，提升治疗可复制性与规范性。

附录 A
(规范性)

GRADE证据分级和推荐系统

本指南采用证据推荐分级的评估、制订与评价 (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE) 系统 (<https://book.gradepro.org/>) 对证据体的证据质量进行分级与评价, 对推荐意见的推荐强度进行分级。

推荐意见的分级需要综合考虑多个因素, 包括利弊权衡、证据质量、患者的偏好和价值观以及成本 (资源分配)。

表 A.1 GRADE 影响证据质量的因素

因素	解释	标准
可能降低随机对照试验证据质量的因素及其解释		降级标准
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; 研究对象失访过多, 未进行意向性分析; 选择性报告结果; 发现有疗效后研究提前终止。	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为极低, 但注意不应重复降级, 譬如, 如果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) 所导致时, 则在不一致性这一因素上不再因此而降级。
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。差异可能源于人群、干预措施或结局指标的不同。	
间接性	一是比较两种干预措施的疗效时, 没有“头对头”直接比较的随机对照试验, 通过每种干预与安慰剂比较的多个随机对照试验的间接比较; 二是研究中的人群、干预措施、对照措施、预期结局 (PICO) 与实际应用时的 PICO 特征存在重要差异。	
不精确性	研究纳入的患者和观察到的事件相对较少而导致可信区间较宽。	
发表偏倚	如果很多研究 (通常是小的、阴性结果的研究) 未能公开发表, 未纳入这些研究时, 证据质量也会减弱。极端的情况是当公开的证据仅局限于少数试验, 而这些试验都是企业赞助的, 此时发表偏倚存在可能性较大。	
可能提高观察性研究证据质量的因素及其解释		升级标准
效应值很大	当方法学严谨的观察性研究显示疗效显著或非常显著且结果高度一致时, 可提高其证据级别。	三个因素中任意一个因素, 可根据其大小或强度, 将证据质量升一级 (如相对危险度大于 2) 或升两级 (如相对危险度大于 5)。证据质量最高可升级到高证据质量。
有剂量-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, 可提高其证据级别。	
负偏倚	当影响观察性研究的偏倚不是夸大, 而可能是低估效果时, 可提高其证据级别。	

表 A. 2 GRADE 证据质量分级及定义

证据质量等级	定义
高	非常确信真实效应值接近估计值, 进一步研究几乎不会改变信心。
中	对于研究结果有一定的信心, 但可能因研究的方法学局限性、研究间的不一致性、间接性以及不精确性而使得对效应大小的确定性信心有所降低。
低	对研究结果的信心较低, 研究可能存在严重的方法学问题, 或证据不一致、间接、不精确。
极低	我们对研究结果几乎没有信心, 证据可能极其不稳定或非常不确定。

表 A. 3 推荐强度分级及描述

推荐强度	描述
强推荐	某一干预的预期获益明显大于潜在风险, 适用于绝大多数患者人群, 临床医生在大多数情况下应当提供该治疗或措施。
弱推荐 (条件性推荐)	干预的获益与风险之间的权衡相对不明确, 可能因患者偏好、资源可得性、临床情境等因素而有所不同, 因此建议的适用性具有条件性。
无明显的推荐意见	对于缺乏充分证据支持、临床实践存在较大争议、或研究结果不一致的问题, 指南则不提出明确推荐意见, 并鼓励开展进一步研究。

为保障推荐形成过程的严谨与可重复性, 指南工作组设定如下共识判断标准:

1. 若 EtD 中维度的判断获得 80% 以上专家的认同, 我们视为达成共识;
2. 对于推荐强度与方向, 若超过 70% 的专家支持“强推荐”, 我们才会形成“强推荐”的结论;
3. 若不满足上述条件, 但有超过 50% 的专家支持推荐某项干预措施, 且支持另一干预措施的比例低于 20%, 则形成“弱推荐”;
4. 若上述标准均未达成, 则不形成明确的推荐意见。

附录 B
(资料性)
EtD框架

本指南用 GRADE 方法的 Evidence to Decision (EtD) 框架, 将研究证据转化为决策或推荐意见。以 Q1 亚组问题 1 “无手术指征的 KOA 患者, 艾灸与口服西药相比, 哪个更能使患者整体获益?” 的 EtD 框架为例, 其他临床问题 EtD 框架详细见编制说明。

EtD 框架

1. 问题优先性 (该亚组问题是否应当被优先解决)		
判断 (请您从下面6个选项中勾选您的看法, 只选一项)	证据 (请您参照以下证据, 作出判断)	其他注意事项 (如有其他意见和想法, 请您在此说明)
<input type="checkbox"/> 不具有优先性 <input type="checkbox"/> 可能不具有优先性 <input type="checkbox"/> 可能具有优先性 <input checked="" type="checkbox"/> 具有优先性 <input type="checkbox"/> 不一定 <input type="checkbox"/> 不知道	经过之前 3 次专家共识讨论, 明确了临床问题及亚组问题清单, 确定了问题的优先性。	
2. 有利效果 (相比于口服西药, 艾灸治疗是否可以使无手术指征的 KOA 患者整体获益?)		
判断 (请您从下面6个选项中勾选您的看法, 只选一项)	证据 (请您参照以下证据, 作出判断)	其他注意事项 (如有其他意见和想法, 请您在此说明)
<input type="checkbox"/> 微小效应 <input type="checkbox"/> 小效应 <input checked="" type="checkbox"/> 中等效应 <input type="checkbox"/> 大效应 <input type="checkbox"/> 不确定 <input type="checkbox"/> 不知道	共涉及 9 个 RCT, 848 例受试者, 涉及 4 个结局指标, 其中 VAS 疼痛评分 (2 个 RCT, 228 例)、WOMAC 骨关节炎指数评分 (5 个 RCT, 498 例)、膝关节 Lysholm 评分 (1 个 RCT, 100 例)、NRS 疼痛评分 (2 个 RCT, 190 例) 均为关键结局, 极低证据质量, 对照组有 3 例不良反应发生。GDG 认为艾灸在改善患者关节功能 (WOMAC) 和改善膝关节稳定性与运动功能 (Lysholm) 方面一定程度上优于口服西药。WOMAC 骨关节炎指数评分 -1.00 [-1.68, -0.33] 为大效应量, 膝关节 Lysholm 评分 0.71 [0.31, 1.12] 为中等效应量, VAS 疼痛评分	

	-2.73 [-6.57, 1.11]、NRS 疼痛评分-0.05 [-0.36, 0.25]未见组间显著统计学差异。	
3. 不利效果（相比于口服西药，艾灸治疗是否可以使无手术指征的 KOA 患者整体获益？）		
判断 （请您从下面6个选项中勾选您的看法，只选一项）	证据 （请您参照以下证据，作出判断）	其他注意事项（如有其他意见和想法，请您在此说明）
<input type="checkbox"/> 微小 <input type="checkbox"/> 小 <input type="checkbox"/> 中等 <input type="checkbox"/> 大 <input checked="" type="checkbox"/> 不确定 <input type="checkbox"/> 不知道	证据概要表结果表明：艾灸 VS. 口服西药涉及不良事件的有 1 个 RCT，60 名受试者，其中干预组 30 名，对照组 30 名。对照组不良事件发生率为 10.0%，主要涉及反酸、恶心、上腹痛，其中反酸发生 1/30，恶心发生 1/30，上腹痛 1/30。	
4. 整体证据质量（根据证据概要表中 GRADE 可信度评价，评估证据体的可靠程度）		
判断 （请您从下面4个选项中勾选您的看法，只选一项）	证据 （请您参照以下证据，作出判断）	其他注意事项 （如有其他意见和想法，请您在此说明）
<input type="checkbox"/> 高质量 <input type="checkbox"/> 中等质量 <input type="checkbox"/> 低质量 <input checked="" type="checkbox"/> 极低质量	<p>GRADE 证据质量评价为低质量或极低质量。结局指标均为关键结局。</p> <p>艾灸治疗 KOA：</p> <p>（一）VAS 疼痛评分：</p> <p>1. 艾灸 VS. 口服西药——关键结局（极低质量）</p> <p>2. 艾灸 VS. 现代医学康复技术与训练——关键结局（极低质量）</p> <p>（二）WOMAC 骨关节炎指数评分：</p> <p>1. 艾灸 VS. 口服西药——关键结局（低质量）</p> <p>2. 艾灸 VS. 现代医学康复技术与训练——关键结局（极低质量）</p> <p>（三）膝关节 Lysholm 评分：</p> <p>1. 艾灸 VS. 口服西药——关键结局（极低</p>	

	<p>质量)</p> <p>2. 艾灸 VS. 现代医学康复技术与训练——关键结局 (极低质量)</p> <p>(四) 疼痛数字评价量表 NRS——关键结局 (极低质量)</p>	
5. 结局指标的重要性 (请判断本指南已纳入的结局指标是否存在重大不确定性或变异性?)		
<p>判断</p> <p>(请您从下面2个选项中勾选您的看法, 只选一项)</p>	<p>证据</p> <p>(请您参照以下证据, 作出判断)</p>	<p>其他注意事项</p> <p>(如有其他意见和想法, 请您在此说明)</p>
<p><input type="checkbox"/>重要不确定性或变异性</p> <p><input type="checkbox"/>可能的重要不确定性或变异性</p> <p><input type="checkbox"/>可能没有重要的不确定性或变异性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>没有重要的不确定性或变异性</p>	<p>WOMAC 骨关节炎指数评分、视觉模拟评分 VAS、膝关节 Lysholm 评分不良事件结局指标均为关键结局。</p>	
6. 利弊平衡 (综合有利效果和不利效果之间的利弊, 倾向于干预措施更有利还是对照措施更有利?)		
<p>判断</p> <p>(请您从下面7个选项中勾选您的看法, 只选一项)</p>	<p>证据</p> <p>(请您参照以下证据, 作出判断)</p>	<p>其他注意事项</p> <p>(如有其他意见和想法, 请您在此说明)</p>
<p><input type="checkbox"/>对照措施更有利</p> <p><input type="checkbox"/>对照措施可能更有利</p> <p><input type="checkbox"/>干预和对照整体获益相当</p> <p><input type="checkbox"/>干预措施可能更有利</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>干预措施更有利</p> <p><input type="checkbox"/>不确定</p>	<p>相关证据见以上条目, 请从以下几点进行考虑:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 认为此结局很重要的人数是否有比较大的不确定性或变异性? 2. 总体疗效/副作用证据质量怎么样? 3. 预期疗效有多确定? 4. 预期副作用有多确定? 5. 关心发生在将来的结局的人, 比关心发生在当下的结局的人在数量上少多少? 	

<input type="checkbox"/> 不知道	6. 人们对于副作用的态度（他们有多重视风险规避） 7. 人们对于疗效的态度（他们有多愿意冒险）	
------------------------------	---	--

7. 资源花费（相比于口服西药，艾灸治疗 KOA 的资源花费如何？）

判断 （请您从下面7个选项中勾选您的看法，只选一项）	证据 （请您参照以下证据，作出判断）	其他注意事项 （如有其他意见和想法，请您在此说明）
-------------------------------	-----------------------	------------------------------

<input type="checkbox"/> 干预措施很大程度地增加花费 <input type="checkbox"/> 干预措施中等程度地增加花费 <input type="checkbox"/> 干预与对照措施的花费相当 <input type="checkbox"/> 干预措施中等程度地节省花费 <input type="checkbox"/> 干预措施很大程度的节省花费 <input checked="" type="checkbox"/> 不确定 <input type="checkbox"/> 不知道	没有找到相关证据	
--	----------	--

8. 资源花费的证据的质量（请评价资源花费相关临床证据质量的高低）

判断 （请您从下面5个选项中勾选您的看法，只选一项）	证据 （请您参照以下证据，作出判断）	其他注意事项 （如有其他意见和想法，请您在此说明）
-------------------------------	-----------------------	------------------------------

<input type="checkbox"/> 极低质量 <input type="checkbox"/> 低质量 <input type="checkbox"/> 中等质量 <input type="checkbox"/> 高质量 <input checked="" type="checkbox"/> 无相关研究	没有找到相关证据	
---	----------	--

9. 成本效益比（相比于口服西药，艾灸治疗无手术指征的 KOA 患者是否具有成本效益）

判断 （请您从下面7个选项中勾选您的看法，只选一项）	证据 （请您参照以下证据，作出判断）	其他注意事项 （如有其他意见和想法，请您在此说明）
<input type="checkbox"/> 对照措施更优 <input type="checkbox"/> 对照措施可能更优 <input type="checkbox"/> 干预与对照措施相当 <input type="checkbox"/> 干预措施可能更优 <input type="checkbox"/> 干预措施更优 <input checked="" type="checkbox"/> 不一定 <input type="checkbox"/> 无相关研究	<p>1. 研究表明当考虑选择偏倚风险较低的试验时，针灸具有成本效益，与经皮神经电刺激（TENS）相比，每个 QALY 的增量成本效益比为 13, 502 英镑</p> <p>2. 研究表明艾灸及电针均能有效改善患者膝关节功能及缓解膝关节疼痛, 艾灸比电针对治疗 KOA 更具有卫生经济学价值。</p> <p>参考文献： [1]Woods B, Manca A, Weatherly H, Saramago P, Sideris E, Giannopoulou C, Rice S, Corbett M, Vickers A, Bowes M, MacPherson H, Sculpher M. Cost-effectiveness of adjunct non-pharmacological interventions for osteoarthritis of the knee. PLoS One. 2017 Mar 7;12(3):e0172749. doi: 10.1371/journal.pone.0172749. PMID: 28267751; PMCID: PMC5340388. [2]胡晓颖, 李璟, 李申, 等. 艾灸治疗膝骨关节炎的成本-效果分析 [J]. 上海针灸杂志, 2017, 36(09):1025-1028. DOI:10.13460/j.issn.1005-0957.2017.09.1025.</p>	

10. 健康公平性（相比于西医治疗，中医治疗无手术指征的 KOA 患者对于健康公平性的影响）

判断 (请您从下面7个选项中勾选您的看法, 只选一项)	证据 (请您参照以下证据, 作出判断)	其他注意事项 (如有其他意见和想法, 请您在此说明)
<input type="checkbox"/> 降低了健康公平性 <input type="checkbox"/> 可能降低了健康公平性 <input type="checkbox"/> 可能没有影响 <input type="checkbox"/> 可能增加了健康公平性 <input type="checkbox"/> 增加了健康公平性 <input checked="" type="checkbox"/> 不一定 <input type="checkbox"/> 不知道	没有找到相关证据。	

11. 干预措施的可接受度 (相比于口服西药, 艾灸治疗无手术指征的 KOA 患者对于健康公平性的影响)

判断 (请您从下面6个选项中勾选您的看法, 只选一项)	证据 (请您参照以下证据, 作出判断)	其他注意事项 (如有其他意见和想法, 请您在此说明)
<input type="checkbox"/> 难以接受 <input type="checkbox"/> 很可能难以接受 <input checked="" type="checkbox"/> 可能容易接受 <input type="checkbox"/> 容易接收 <input type="checkbox"/> 不一定 <input type="checkbox"/> 不知道	没有找到相关证据。 专家共识表明相比于口服西药, 无手术指征的 KOA 患者可能容易接受艾灸治疗。	

12. 干预措施的可行性 (艾灸治疗无手术指征的 KOA 患者的可行性)

判断 (请您从下面6个选项中勾选您的看法, 只选一项)	证据 (请您参照以下证据, 作出判断)	其他注意事项 (如有其他意见和想法, 请您在此说明)
<input type="checkbox"/> 不可行 <input type="checkbox"/> 可能不可行 <input type="checkbox"/> 可能可行	没有找到相关证据 专家共识表明艾灸治疗无手术指征的 KOA	

<input checked="" type="checkbox"/> 可行 <input type="checkbox"/> 不一定 <input type="checkbox"/> 不知道		
--	--	--

利弊权衡（请选择您认为合适的推荐√）

<input type="checkbox"/> 干预措施的不利影响远超有利影响	<input type="checkbox"/> 干预措施的不利影响可能超过有利影响	<input checked="" type="checkbox"/> 干预措施的不利影响和有利影响相当或尚不明确	<input type="checkbox"/> 干预措施的有利影响可能超过不利影响	<input type="checkbox"/> 干预措施的有利影响远超不利影响
--	--	---	--	--

推荐强度（请选择您认为合适的推荐√）

<input type="checkbox"/> 强烈反对此干预	<input type="checkbox"/> 有条件地反对此干预	<input type="checkbox"/> 有条件地推荐干预或对照	<input checked="" type="checkbox"/> 有条件的推荐此干预	<input type="checkbox"/> 强烈推荐此干预
----------------------------------	------------------------------------	--------------------------------------	---	----------------------------------

附录 C (资料性)

干预方案选取方法

在本指南的制订过程中，我们针对干预措施的推荐意见，采取了系统且严格的方法进行优选，具体包括以下三个方面：

1. 纳入文献的干预方案遴选

首先，我们对纳入的 RCT 进行方法学质量评价，采用 ROB 工具进行系统评估。对于存在重大方法学缺陷、偏倚风险高的研究予以剔除，仅保留方法学严谨、偏倚风险较低的研究作为后续分析依据（由于干预措施的特殊性，盲法常难以实施，对于实施干预的盲法缺失造成高风险的研究并未剔除）。

其次，对通过初步筛选的文献进行全文阅读，重点关注试验组与对照组干预方案的具体描述。对于干预措施描述不清、信息不完整的研究亦予以排除，确保所纳入干预方案的清晰性与可重复性。

再次，在剩余 RCT 中，我们采用多维度评估方法：首先基于关键结局指标（如 VAS、WOMAC 评分等）计算效应量，同时重点考察试验组与对照组干预措施的可比性（包括给药剂量、频次等参数），排除因试验组和对照组设置不一致（如剂量、给药方案差异过大）导致效应量存在较大差异的研究。在此基础上，结合人群特征（如年龄、病程）、试验情境及本指南适用范围，最终优选符合以下标准的 1~3 个核心方案：（1）效应量显著；（2）偏倚风险较低；（3）结果一致性高；（4）干预方案具有临床可操作性。对于因试验组和对照组设置差异导致效应量被低估、但临床实际价值可能较高的干预措施，将作为补充方案特别标注其适用条件和比较优势。

2. 基于临床经验的专家共识补充

在推荐意见形成阶段，组织召开专家共识会议。专家成员结合临床实践经验，对已遴选的干预方案进行必要的补充、删减或合并，进一步优化和调整方案内容，确保其具有良好的可操作性与临床适应性。

3. 结合临床情景的情境匹配说明

为提升指南在临床中的应用价值，核心组及工作组将为每一类推荐干预措施明确其适用的临床情景。强调在不同患者背景、疾病阶段及医疗资源条件下，医务人员应根据具体实际灵活调整推荐方案，保障治疗措施的精准适配与实施效果。

补充说明：

1. 本指南是以临床问题为导向，因此在每一个临床问题下涉及治疗方案均是在文献原方案基础上结合专家补充修改之后形成的推荐方案。对于不符合上述要求的亚组问题则不进行干预方案的推荐。

2. 本指南的目的是为临床提供一个具有代表性、循证性和可执行性的实践框架，而非穷尽所有问题。对于尚未纳入的其他临床问题或现象，不宜在本指南中展开探讨。鉴于临床实践的复杂性与异质性，某些问题虽然客观存在，但由于其缺乏足够的相关研究证据、未能够作为优先性问题纳入指南，或与本指南所界定的核心临床问题相关性有限，因此未被纳入此次范围。这并不意味着这些内容不重要，而是基于当前方法学流程和制定目标的有意取舍。

参 考 文 献

- [1] BIJLSMA J W J, BERENBAUM F, LAFEBER F P J G. Osteoarthritis: an update with relevance for clinical practice[J]. *Lancet (london, England)*, 2011, 377(9783): 2115-2126.
- [2] LIN J, FRANSEN M, KANG X, et al. Marked disability and high use of nonsteroidal antiinflammatory drugs associated with knee osteoarthritis in rural china: a cross-sectional population-based survey[J]. *Arthritis Research and Therapy*, 2010, 12(6): R225.
- [3] HAWKER G A, CROXFORD R, BIERMAN A S, et al. All-cause mortality and serious cardiovascular events in people with hip and knee osteoarthritis: a population based cohort study[J]. *PLOS One*, 2014, 9(3): e91286.
- [4] ZENG C, BENNELL K, YANG Z, et al. Risk of venous thromboembolism in knee, hip and hand osteoarthritis: a general population-based cohort study[J]. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2020, 79(12): 1616-1624.
- [5] 郝聪, 李潇骁, 贺新宁, 等. 中国中老年人群症状性膝骨关节炎与髌骨骨折的关系[J]. *中国现代医学杂志*, 2020, 30(24): 95-100.
- [6] LIU Q, NIU J, LI H, et al. Knee symptomatic osteoarthritis, walking disability, NSAIDs use and all-cause mortality: Population-based wuchuan osteoarthritis study. [J]. *Scientific reports*, 2017, 7(1): 3309.
- [7] XING D, XU Y, LIU Q, et al. Osteoarthritis and all-cause mortality in worldwide populations: grading the evidence from a meta-analysis[J]. *Scientific Reports*, 2016, 6: 24393.
- [8] WANG Y, NGUYEN U S D T, LANE N E, 等. Knee osteoarthritis, potential mediators, and risk of all-cause mortality: Data from the osteoarthritis initiative. [J]. *Arthritis Care and Research*, 2021, 73(4): 566-573.
- [9] LI H Z, LIANG X Z, SUN Y Q, et al. Global, regional, and national burdens of osteoarthritis from 1990 to 2021: findings from the 2021 global burden of disease study[J]. *Frontiers in Medicine*, 2024, 11: 1476853.
- [10] CHEN H, ZHANG L, SHI X, et al. Evaluation of Osteoarthritis Disease Burden in China During 1990-2019 and Forecasting Its Trend Over the Future 25 Years[J]. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 2024, 76(7): 1006-1017.
- [11] 中华中医药学会. 膝骨关节炎中西医结合诊疗指南(2023年版)[J]. *中医正骨*, 2023, 35(06): 1-10.
- [12] ALTMAN R, ASCH E, BLOCH D, et al. Development of criteria for the classification and reporting of osteoarthritis. Classification of osteoarthritis of the knee.

- Diagnostic and therapeutic criteria committee of the american rheumatism association[J]. *Arthritis and Rheumatism*, 1986, 29(8): 1039-1049.
- [13]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 and Rheumatism*, 1995, 38(11): 1541-1546.
- [14]KELLGREN J H, LAWRENCE J S. Radiological assessment of osteo-arthritis[J]. *Ann Rheum Dis*, 1957, 16(4): 494-502.
- [15]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.
- [16]膝骨关节炎运动治疗临床实践指南编写组. 膝骨关节炎运动治疗临床实践指南[J]. *中华医学杂志*, 2020, 100(15): 1123-1129.
- [17]ROOS E M, ARDEN N K. Strategies for the prevention of knee osteoarthritis[J]. *Nature Reviews. Rheumatology*, 2016, 12(2): 92-101.
- [18]GAY C, CHABAUD A, GUILLEY E, et al. Educating patients about the benefits of physical activity and exercise for their hip and knee osteoarthritis. Systematic literature review[J]. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 2016, 59(3): 174-183.
- [19]LV X, LIANG F, LIU S, et al. Causal relationship between diet and knee osteoarthritis: a mendelian randomization analysis[J]. *PLOS One*, 2024, 19(1): e0297269.
- [20]XIONG Y, LIU Y, ZHOU J, et al.. Clinical practice guidelines for topical NSAIDs in the treatment of sports injuries. [J]. *Journal of Evidence-Based Medicine*, 2025, 18(1): e12661.
- [21]中国骨关节炎诊疗指南专家组, 中国老年保健协会疼痛病学分会, 黄东, 等. 中国骨关节炎诊疗指南(2024版)[J]. *中华疼痛学杂志*, 2024(03): 323-338.
- [22]袁庆东, 郭欣, 韩亚岑, 等. 雷火-热敏灸治疗膝骨关节炎疗效观察[J]. *上海针灸杂志*, 2015, 34(7): 665-668.
- [23]张虹, 吕正涛, 雷成, 等. 电针对膝关节骨性关节炎的临床疗效及血清 GRO- α 、VEGF 的影响[J]. *针灸临床杂志*, 2018, 34(10): 22-24.
- [24]周友龙, 胡闯北, 张雅琪, 等. 针刺治疗膝骨性关节炎 23 例临床研究[J]. *中医学报*, 2021, 36(6): 1343-1346.
- [25]曹乐, 李庆, 琴元国, 等. 射频热凝治疗轻中度膝骨关节炎 60 例临床观察[J]. *天津中医药*, 2019, 36(6): 575-578.
- [26]杜红宾, 王奇才. 手法治疗膝关节骨性关节炎临床观察[J]. *中国现代药物应用*, 2016, 10(10): 260-261.
- [27]吕陟. 奇正消痛贴膏治疗膝关节骨性关节炎的疗效观察[J]. *当代医学*, 2011, 17(16): 106-107.

- [28]邢秋娟, 吴佶, 葛京化, 等. 三色膏治疗早中期原发性膝骨关节炎的临床研究[J]. 上海中医药大学学报, 2018, 32(4): 41-46.
- [29]仲跻申, 张栋梁. 消瘀通膝汤熏蒸治疗膝骨性关节炎血瘀证疗效观察[J]. 吉林中医药, 2012, 32(11): 1124-1125.
- [30]张琛, 焦则瑾. 温针灸对膝关节骨性关节炎患者疼痛及膝关节运动功能的影响[J]. 光明中医, 2019, 34(13): 2042-2044.
- [31]陈峰, 朱焯, 石晓兵. 温针灸治疗膝骨性关节炎疗效研究[J]. 陕西中医, 2018, 39(7): 953-955.
- [32]李孟飞, 田永志, 范黎明. 三胶膏治疗老年性膝骨性关节炎 40 例[J]. 中医研究, 2018, 31(10): 16-19.
- [33]叶银燕, 牛晓敏, 邱志伟, 等. 易筋经功法训练对膝骨关节炎患者膝关节功能的影响[J]. 风湿病与关节炎, 2019, 8(10): 19-23.
- [34]任成元. 中药熏洗+按摩联合康复方案治疗膝关节骨性关节炎临床观察[J]. 光明中医, 2022, 37(3): 462-464.
- [35]黄健, 闫兆东, 周利民, 等. 仙花三香膏外敷联合推拿治疗风寒湿痹型膝骨关节炎临床疗效及对患者血清 Dickkopf 相关蛋白 1 和炎症因子的影响[J]. 河北中医, 2021, 43(3): 487-491.
- [36]赵双利, 王世轩, 李洪涛, 等. 中药热熨配合金天格胶囊治疗早中期膝骨关节炎的临床研究[J]. 中国骨质疏松杂志, 2015, 21(6): 723-725, 732.
- [37]迟振海, 毛强健, 杨亚男, 等. 双敏疗法治疗膝关节骨性关节炎的疗效观察[J]. 时珍国医国药, 2020, 31(5): 1154-1157.
- [38]邓凯烽, 陈日兰, 朱圣旺, 等. 电针结合雷火灸治疗寒湿型膝骨性关节炎的临床随机对照试验[J]. 中国组织工程研究, 2020, 24(29): 4638-4642.
- [39]陈惠君. 电针刺配合隔物灸治疗膝骨性关节炎的临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2011, 19(6): 45-46.
- [40]李焕峰, 谭丽双. 电针联合理筋手法治疗膝骨关节炎疗效观察及对软骨磁共振 t2 信号影响[J]. 辽宁中医药大学学报, 2019, 21(3): 106-109.
- [41]连清清, 陈净华, 曾源. 雷火灸配合针刺治疗膝关节骨性关节炎 40 例临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2019, 28(9): 100-102.
- [42]方正中, 孙奎, 宋阳春, 等. 针刀疗法联合骨疏康颗粒对老年性膝骨关节炎患者关节液中炎症因子水平的影响[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(3): 556-562.
- [43]王静. 外治三联法治疗青岛地区膝骨关节炎疗效观察[J]. 中国疗养医学, 2013, 22(10): 905-907.
- [44]赵志超, 尤娟. 针刺联合玻璃酸钠关节腔注射治疗膝关节骨关节炎临床疗效观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2018, 20(11): 206-208.
- [45]马朋朋, 苏峰, 宗治国, 等. 改良膝关节封闭疗法联合针灸治疗膝骨性关节炎合并退行性腰椎病变临床研究[J]. 湖北中医药大学学报, 2022, 24(3): 91-94.
- [46]吕占强, 覃亮, 康华, 等. 展筋活血方穴位贴敷联合针刺治疗膝骨关节炎 70 例疗效观

- 察[J]. 河北中医, 2021, 43(2): 237-241.
- [47]徐武, 程利华, 张礼平, 等. 紫车散外敷联合塞来昔布胶囊口服治疗湿热瘀闭型膝关节滑膜炎的临床研究[J]. 中医正骨, 2017, 29(10): 30-34.
- [48]梁嘉樑, 孙军锁, 景斗星, 等. 散寒镇痛方贴敷联合硫酸氨基葡萄糖片治疗寒湿阻络型膝关节骨性关节炎的临床研究[J]. 湖南中医药大学学报, 2017, 37(11): 1265-1268.
- [49]王长征, 康红霞, 夏保志, 等. 臭氧联合水针治疗膝关节骨性关节炎的临床研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2017, 26(8): 816-818, 853.
- [50]苏晓川, 王义生. 电针联合玻璃酸钠注射对膝骨关节炎患者关节液中 IL-1 β 、TNF- α 的影响及其疗效[J]. 实用医学杂志, 2012, 28(15): 2546-2548.
- [51]叶必宏, 宋丰军, 郑士立, 等. 电热针配合关节松动手法治疗膝骨关节炎疗效观察[J]. 上海针灸杂志, 2018, 37(1): 74-77.
- [52]黄永红, 魏国鹏, 任学通, 等. 关节内臭氧玻璃酸钠注射及针刀松解粘连联合治疗膝骨性关节炎的临床观察[J]. 河北医学, 2017, 23(9): 1537-1540.
- [53]刘娜, 孙银娣, 姜小凡, 等. 股内收肌群激痛点小针刀治疗膝骨关节炎的临床效果[J]. 中国医药导报, 2022, 19(27): 132-136.
- [54]费奉龙, 唐东鸣, 陈封明, 等. 温阳药灸联合玻璃酸钠注射液治疗膝骨关节炎寒湿痹阻证临床研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2018, 25(8): 25-29.
- [55]李熙明. 奇正消痛贴膏结合红外线治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J]. 临床合理用药杂志, 2011, 4(15): 31-32.
- [56]马文虎, 张向红, 祁晓. 黑敷药联合体外冲击波治疗早中期膝骨性关节炎临床观察[J]. 山西中医, 2022, 38(8): 54-55.
- [57]向珊, 张继荣. 温针灸阳陵泉联合等速肌力训练治疗膝骨性关节炎的疗效观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2018, 38(6): 655-657.
- [58]董林林, 魏征, 董兵, 等. “双轴疗法”治疗膝骨性关节炎[J]. 中医学报, 2020, 35(4): 875-880.
- [59]王晓玲, 王芑斌, 侯美金, 等. 温针灸治疗膝骨关节炎:随机对照研究[J]. 中国针灸, 2017, 37(5): 457-462.
- [60]SONG J, WEI L, CHENG K, et al. The effect of modified tai chi exercises on the physical function and quality of life in elderly women with knee osteoarthritis[J]. *Frontiers in Aging Neuroscience*, 2022, 14: 860762.
- [61]TU J F, YANG J W, SHI G X, et al. Efficacy of intensive acupuncture versus sham acupuncture in knee osteoarthritis: a randomized controlled trial[J]. *Arthritis & Rheumatology (hoboken, N. J.)*, 2021, 73(3): 448-458.
- [62]彭子和, 江夏子, 唐磊, 等. 手法联合玻璃酸钠治疗膝骨性关节炎[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(5): 27-30.
- [63]车清华, 张金喜. 中药熏洗联合股四头肌功能锻炼治疗轻中度膝骨关节炎临床研究[J]. 浙江中西医结合杂志, 2020, 30(12): 1012-1014.
- [64]万全庆, 王富江, 解光尧, 等. 针刀结合运动疗法治疗膝骨性关节炎的临床研究

- [J]. 浙江中医杂志, 2013, 48(3): 202-204.
- [65]陈付艳, 周鑫, 吴帮启. 射频针刀联合臭氧注射治疗膝骨性关节炎的临床疗效[J]. 实用医学杂志, 2022, 38(3): 335-339.
- [66]林洪. 膝骨性关节炎应用康复训练联合中医针灸治疗的效果及复发情况研究分析[J]. 实用心脑血管病杂志, 2020, 28(S1): 254-257.
- [67]李伟, 马亮. 自拟中药熏洗疗法辅助治疗膝骨关节炎临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2022, 49(7): 109-111.
- [68]陈帅, 严海霞, 宫大伟, 等. 针刀松解联合关节镜治疗早中期膝骨关节炎顽固性疼痛疗效[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(20): 4990-4994.
- [69]邓迎杰, 孟庆才, 卢勇, 等. 骨伤 I 号方热熨合关节镜清理术治疗早中期膝骨性关节炎的临床疗效[J]. 新疆医科大学学报, 2008, 31(10): 1379-1381.
- [70]周乔, 戚晴雪, 赵环宇. 超声引导下针刀去神经化治疗重度膝骨关节炎的疗效观察[J]. 中国中医急症, 2022, 31(5): 861-864.
- [71]张帅攀. 易筋经防治膝骨关节炎的临床应用与功法动作的力学特征研究[D]. 上海: 上海中医药大学, 2024.
- [72]李宇涛, 叶银燕, 牛晓敏, 等. 易筋经功法对膝骨关节炎患者下肢肌群协调激活能力的影响[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(4): 2380-2385.
- [73]张帅攀, 朱清广, 程艳彬, 等. 易筋经功法干预膝骨关节炎患者步态生物力学的随机对照试验[J]. 中华中医药杂志, 2023, 38(10): 5081-5086.
- [74]蔡颖娴, 李秀兰, 招晶晶, 等. 八段锦联合钙尔奇 d 预防绝经后骨质疏松症 30 例临床观察[J]. 中国民族民间医药, 2018, 27(23): 130-132.
- [75][1]吴振国. 蜡疗联合等速肌力训练对膝骨关节炎的康复效果研究[D]. 西安石油大学, 2024. DOI:10.27400/d.cnki.gxasc.2024.000306.