

· 标准与指南 ·

膝骨关节炎中西医结合诊疗指南(2023 年版)

中华中医药学会

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种关节退行性疾病,会给患者、家庭及社会造成沉重负担。目前国内已经发布了多个针对 KOA 的中医、西医及中西医结合诊疗指南。这些指南对于规范国内 KOA 的诊疗起到了重要的指导作用。近年来随着该领域临床和基础研究的进展,出现了很多 KOA 诊疗的新理念和循证医学证据,因此对现有 KOA 诊疗指南进行更新十分必要。为此,中华中医药学会骨伤科分会组织国内中西医结合骨科、中医骨伤科、西医骨科及方法学专家,参考国内外最新的 KOA 诊疗指南,制定了《膝骨关节炎中西医结合诊疗指南(2023 年版)》。

本指南适用于 KOA 的诊断(包括中医辨证)、治疗 and 健康管理。

本指南适合各级医疗机构的中西医结合骨科、中医骨伤科、中医科、康复科等科室临床医师使用。

1 定义

KOA 属于中医“骨痹”“痹证”范畴,是一种以膝关节软骨退行性变、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]。

2 诊断

2.1 病史 有膝关节过度负重劳损史,存在先天性膝关节周围畸形(内翻、外翻等)或外伤史。

2.2 症状和体征

2.2.1 疼痛及压痛 发生率为 36.8%~60.7%^[2]。疼痛特点包括起步痛(久坐或刚下床起步行走时疼痛较明显,活动后稍缓解)、活动痛、负重痛、静息痛(以夜间为甚),膝关节局部压痛在关节肿胀时更明显。

2.2.2 活动受限 晨起时有膝关节僵硬及发紧感,持续时间常为几分钟至十几分钟,很少超过 30 min,可逐渐出现关节交锁;晚期膝关节活动明显受限,最终致残。

2.2.3 关节畸形 疾病中晚期可见明显的膝关节

内、外翻或旋转畸形。

2.2.4 骨擦音(感) 膝关节屈伸时可出现骨擦音(感)。

2.2.5 肌肉萎缩 膝关节周围屈、伸肌群萎缩^[3],伸肌萎缩更明显^[4-5]。

2.3 实验室检查 在急性期,患者可出现 C 反应蛋白和红细胞沉降率轻度升高,而血常规、免疫复合物及血清补体等检查结果可正常。合并滑膜炎者可有积液,关节液多透明,呈淡黄色,黏稠度正常或略降低;关节液常规检查可显示轻度白细胞增多,以单核细胞为主,该检查有助于排除其他关节疾病。

2.4 影像学检查 影像学检查不仅可以帮助确诊 KOA,而且有助于评估病情的严重程度、评价疾病进展和治疗反应、及早发现相关的并发症。

2.4.1 X 线检查 针对 KOA 的常规 X 线检查包括下肢全长负重位片、膝关节正侧位片及髌骨轴位片^[6]。KOA 早期患者的 X 线检查多无异常改变;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,关节边缘骨赘形成,少数患者可见关节内游离体。KOA 的 X 线分级可参照 Kellgren-Lawrence 影像分级标准^[7]。

2.4.2 MRI 检查 膝关节 MRI 检查有助于发现和评估膝关节周围组织的病变情况,如软骨损伤、关节滑液渗出、软骨下骨骨髓水肿、滑膜炎、半月板损伤、韧带损伤,还可用于排除肿瘤和缺血性骨坏死等。KOA 的 MRI 分级一般采用 Recht 分级标准^[8]。

2.5 临床诊断标准 采用中国中西医结合学会骨伤科专业委员会 2018 年提出的 KOA 诊断标准^[9](表 1)。

3 临床分期与辨证分型

3.1 临床分期 基于中医整体观、大健康理念、中医治未病理论、现代保膝理念、慢性病管理细分要求^[10-11],结合临床表现和影像学表现将 KOA 分为 5 期(证据等级:Ⅳ级;推荐强度:强推荐)。见表 2。

表 1 膝骨关节炎诊断标准

序号	条件
1	近 1 个月内反复膝关节疼痛
2	年龄 ≥ 50 岁
3	晨僵时间 ≤ 30 min
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
6	MRI 示软骨损伤、骨赘形成、软骨下骨髓水肿和(或)囊性变、半月板退行性撕裂、软骨部分或全层缺失

注:同时满足条件 1、2、3、4 或 1、5 或 1、6,即可诊断为膝骨关节炎。

表 2 膝骨关节炎临床分期

分期	临床表现	影像学表现 ¹⁾
I 期 (前期)	膝关节轻度不适、怕冷、上楼有酸软感、下蹲站起乏力,关节活动有摩擦感或弹响声,少数患者剧烈运动后可以出现急性滑膜炎,或有超出正常范围的发育性关节内外翻畸形,但按诊断标准 ^[9] 尚不能诊断为膝骨关节炎	软骨完好期: MRI 表现正常; Kellgren-Lawrence 分级为 0 ~ I 级
II 期 (早期)	按诊断标准 ^[9] 可以确诊。过度运动或劳累后可急性发作,非药物疗法可以控制,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、软骨下骨髓水肿等单间室高压的影像学表现; MRI 可见软骨内异常信号,但软骨面光滑; Kellgren-Lawrence 分级为 I ~ II 级
III 期 (中期)	急性发作次数增多,药物治疗可以控制,但不易治愈,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髓水肿,半月板退变、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; Kellgren-Lawrence 分级为 II ~ III 级
IV 期 (后期)	发育性关节内外翻角度加大。急性发作次数增多,药物治疗不能完全缓解	单间室骨接触期: 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; Kellgren-Lawrence 分级为 III ~ IV 级
V 期 (晚期)	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。非手术治疗效果差	多间室退变期: 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; Kellgren-Lawrence 分级为 IV 级

注:1)影像学表现分期由指南制定专家组结合专家意见和文献拟定。

3.2 辨证分型 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[12]、《中医病证诊断疗效标准》^[13]、《中医骨伤科常见病诊疗指南》^[14]及相关文献^[15-16]将 KOA 的中医证型归纳为 5 种。临证或有不同证型,或有兼证,可根据临床实际辨证。

3.2.1 寒湿痹阻证

- (1)主症 膝关节疼痛重着,遇冷加剧,得温则减。
- (2)次症 腰身重痛。
- (3)舌象与脉象 舌质淡,苔白腻;脉濡缓。

3.2.2 湿热痹阻证

- (1)主症 膝关节红肿热痛、触之灼热、屈伸不利,步履艰难。
- (2)次症 发热,口渴不欲饮,烦闷不安。

- (3)舌象与脉象 舌质红,苔黄腻;脉濡数或滑数。

3.2.3 气滞血瘀证

- (1)主症 膝关节疼痛如刺,休息后加重。
- (2)次症 面色黧黑。
- (3)舌象与脉象 舌质紫暗,或有瘀斑;脉沉涩。

3.2.4 肝肾亏虚证

- (1)主症 膝关节隐隐作痛。
- (2)次症 腰膝酸软无力,酸困疼痛,遇劳更甚。
- (3)舌象与脉象 舌质红,少苔;脉沉细无力。

3.2.5 气血虚弱证

- (1)主症 膝关节酸痛不适。
- (2)次症 少寐多梦,自汗盗汗,头晕目眩,心悸气短,面色少华。

(3)舌象与脉象 舌淡,苔薄白;脉细弱。

4 治疗

4.1 治疗原则 总体治疗原则为非药物与药物治疗相结合,必要时选择手术治疗,并应注重个体化治疗;既要遵循中医辨证论治原则,灵活选用中药、针灸、推拿等疗法,也应循序渐进地进行中西医结合阶梯治疗^[10-11];中医综合治疗疗效确切,可贯穿全程;中西医结合阶梯治疗需要不断优化治疗方案,使疗效最大化;健康教育、练功是治疗和巩固疗效的重要措施(证据等级:Ⅳ级;推荐强度:强推荐)。

4.2 非药物治疗 非药物治疗在 KOA 的治疗中具有重要作用,是药物治疗、手术治疗的基础。

4.2.1 健康教育 医生应对 KOA 患者开展针对性的健康教育,内容包括: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^[17-18](证据等级:Ⅱ级;推荐强度:强推荐)。

4.2.2 自我管理 超重和肥胖是公认的 KOA 危险因素,控制饮食联合运动治疗可提高减重对 KOA 症状的治疗效果^[18-19]。建议指导 KOA 患者进行针对性的自我管理,具体措施包括:①严格控制体重;②掌握正确的运动方法,避免剧烈活动,减少膝关节创伤;③预防并积极治疗骨质疏松症;④注意四时节气变化,免受外邪侵袭;⑤进行床上抬腿伸膝及步行、游泳、骑车等有氧活动;⑥选择合适的鞋和鞋垫(证据等级:Ⅰ级;推荐强度:强推荐)。

4.2.3 练功 建议指导 KOA 患者进行直腿抬高、太极拳^[20]、八段锦^[21]等练习(证据等级:Ⅰ级;推荐强度:强推荐)。

4.2.4 手法 采用推揉点按、拔伸屈膝、摇转屈膝、拿捏弹拨等多种理筋、整骨手法治疗 KOA,可起到舒筋通络、活血化瘀、松解粘连、滑利关节的作用,可改善关节僵硬、增强肌力、缓解膝关节疼痛、恢复关节功能^[22-23],提高患者生活质量,并且无明显不良反应。推荐采用手法治疗 KOA,但对合并感染、皮损、肿瘤及心脑血管疾病者应慎用手法治疗(证据等级:Ⅰ级;推荐强度:强推荐)。

4.2.5 针灸 针刺包括毫针疗法、温针疗法、电针疗法等,对缓解 KOA 患者的疼痛症状、改善膝关节功能具有积极作用^[24-25]。灸法集热疗、光疗、药物刺激及

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,用于治疗 KOA 可缓解膝关节疼痛、改善关节功能、提高患者生活质量^[26-27]。建议根据辨证结果,选用针刺和(或)灸法缓解症状(证据等级:Ⅰ级;推荐强度:强推荐)。

4.2.6 针刀 针刀治疗 KOA 可在髌上囊、髌下脂肪垫、内膝眼、外膝眼、胫侧副韧带、髁胫束、鹅足囊等部位施术,通过切割、分离、铲剥,调节和松解肌腱、韧带等组织,达到恢复膝关节生物力学平衡的目的^[28]。对于膝关节疼痛、晨僵、肌肉粘连、功能受限、挛缩屈曲畸形明显的 KOA 患者,可采用针刀治疗以缓解膝关节疼痛、改善关节功能(证据等级:Ⅱ级;推荐强度:强推荐)。

4.2.7 理疗 常用方法包括热疗^[29]、磁疗^[30]、红外线照射^[31]、水疗^[32]、蜡疗^[33]、超声波^[34]等;可联合针刺、手法等其他疗法,以改善关节活动度,缓解疼痛和肌肉紧张,促进局部血液循环及炎性物质吸收;医生可根据患者症状选用一种或联合多种理疗方法改善症状(证据等级:Ⅰ级;推荐强度:强推荐)。

4.2.8 辅具 建议 KOA 患者使用手杖、助步器等减轻受累关节负荷的辅具^[35]及护膝、肌内效贴、楔形鞋垫^[36-38]等保护关节的辅具(证据等级:Ⅰ级;推荐强度:强推荐)。

4.3 药物治疗 经非药物治疗无效时,可根据膝关节疼痛情况选择药物治疗。

4.3.1 药物外用

(1)中草药外用 常用方法包括熏洗、敷贴和离子导入等^[39-41],可根据患者具体病情选择使用(证据等级:Ⅰ级;推荐强度: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^[42-44],可根据患者具体病情选择使用(证据等级:Ⅰ级;推荐强度:强推荐)。

(3)西药外用 主要是各种非甾体抗炎制剂局部外用,不良反应少,可减轻关节疼痛和压痛^[45];可根据患者具体病情选择使用(证据等级:Ⅱ级;推荐强度:强推荐)。

4.3.2 西药关节腔注射 可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注射液、医用几丁糖关节腔注射液等关节黏弹性补充剂^[46-48];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^[49];关节腔注射长效糖皮质激素可缓解疼痛、减少渗出,疗效可持续数周至数月,但反对在同一关节反复注射,以免加剧关节软骨损害,注射间隔时间不应少于 4 个月^[2,50](证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

4.3.3 中草药口服 针对 KOA 患者进行准确诊断和辨证后,可根据辨证结果选择相应治法和方剂^[12,51-59]。

(1)寒湿痹阻证

治法:温经散寒、养血通脉。

主方:蠲痹汤(出自《医宗金鉴》)加减(证据等级: II 级;推荐强度:强推荐)。

(2)湿热痹阻证

治法:清热除湿、通络止痛。

主方:四妙汤(出自《丹溪心法》)加减(证据等级: V 级;推荐强度:弱推荐)。

(3)气滞血瘀证

治法:活血化瘀、通络止痛。

主方:桃红四物汤(出自《医全元戎》)加减(证据等级: II 级;推荐强度:强推荐)。

(4)肝肾亏虚证

治法:滋补肝肾。

主方:独活寄生汤(出自《备急千金要方》)加减(证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

(5)气血虚弱证

治法:补气养血。

主方:八珍汤(出自《丹溪心法》)加减(证据等级: II 级;推荐强度:强推荐)。

4.3.4 中成药口服 治疗 KOA 的中成药种类较多,可根据辨证结果选择痹祺胶囊、龙鳖胶囊、虎力散胶囊、仙灵骨葆胶囊、金天格胶囊、壮骨关节胶囊等^[60-64]进行治疗(证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

4.3.5 西药口服

(1)对乙酰氨基酚 老年人应用非甾体抗炎药不良反应较多,且滑膜炎在 KOA 初期并非主要病理改变,建议轻症患者可短期使用对乙酰氨基酚^[65](证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

(2)非甾体抗炎药 非甾体抗炎药既有镇痛作用又有抗炎作用,是最常用的一类控制 KOA 症状的药物^[66];非甾体抗炎药的主要不良反应有胃肠道症状、肾或肝功能损害、影响血小板功能,并有增加心血管

不良事件的风险;有发生心血管不良事件风险的患者应慎用(证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

(3)阿片类镇痛药 对于急性疼痛发作的患者,当对乙酰氨基酚和非甾体抗炎药不能充分缓解疼痛或有用药禁忌时,可考虑使用曲马多等弱阿片类镇痛药,这类药物耐受性较好、成瘾性小;临床应用时应从低剂量开始,缓慢增加剂量,可减少不良反应^[67](证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

(4)骨关节炎慢作用药及软骨保护剂 此类药物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 KOA 发展的作用,但起效较慢,需治疗数周才能见效;目前尚无公认的理想药物,临床可以选择氨基葡萄糖、双醋瑞因、硫酸软骨素等^[68-70](证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

4.4 手术治疗 膝关节肿痛和关节积液反复发作、疼痛进行性加重、关节功能明显障碍、关节畸形,非手术治疗效果欠佳的患者可以考虑手术治疗,以矫正畸形、改善关节功能。建议评估病情及手术指征后行手术治疗。

4.4.1 关节镜手术 关节镜手术兼具诊断和治疗的作用,主要适用于伴有机械交锁或半月板撕裂的患者;通过关节镜下游离体清理、半月板成形等,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;对已出现下肢力线异常、明显骨质增生的晚期患者,单纯关节镜冲洗或清理手术效果差^[6,71-73]。建议根据患者病情,选择性使用关节镜手术治疗早、中期 KOA(证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

4.4.2 膝关节周围截骨术 该手术能最大程度保留膝关节结构,通过改变下肢力线缓解 KOA 症状,改善膝关节功能。建议对年龄 < 65 岁、活动量相对较大、骨量较好,存在关节外畸形、半月板外突的 KOA 患者采用膝关节周围截骨术治疗(证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

(1)胫骨近端截骨术 该术式的适应证为内侧间室 KOA,内翻畸形以胫骨为主,胫骨近端内侧角 < 85°,同时符合以下特征之一者:①软骨磨损 0 级,运动活跃的年轻患者,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,特别是 45 岁以上,有影像学内侧间室高压表

现,非手术治疗无效的患者;③骨触碰期,运动活跃的患者,骨近端内翻畸形明显,或拒绝接受膝关节置换术且活动度好、不肥胖的患者^[74-78]。

(2)股骨远端截骨术 该术式主要适用于存在膝外翻畸形的外侧间室 KOA^[79-81]或存在股骨远端畸形的内侧间室 KOA。

4.4.3 膝单髁置换术 该手术有利于本体感觉和膝关节功能恢复,包括内侧单髁置换术和外侧单髁置换术。内侧单髁置换术适用于以关节内侧磨损为主、力线改变 $5^{\circ} \sim 10^{\circ}$ 、韧带完整、屈曲挛缩 $\leq 15^{\circ}$ 的单间室 KOA;外侧单髁置换术适用于屈曲及外翻畸形 $< 15^{\circ}$ 、屈伸活动度 $> 90^{\circ}$ 、前交叉韧带完整、后交叉韧带功能正常、骨对骨的外侧间室 KOA,以及内侧间室软骨正常、膝关节稳定、可矫正的外翻畸形^[82-84]。建议采用单髁置换术治疗有症状的单间室 KOA(证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

4.4.4 全膝关节置换术 该术式适用于严重的膝关节多间室骨关节炎,尤其是伴有严重的关节疼痛及截骨术失败的 KOA 患者。全膝关节置换术在缓解疼痛及改善关节功能方面疗效确切^[85-88]。对于非手术治疗效果不佳的晚期 KOA 患者,建议采用全膝关节置换术治疗(证据等级: I 级;推荐强度:强推荐)。

5 编制说明

5.1 证据质量分级 先根据文献类型采用对应量表对纳入的单篇文献进行质量评价,其中符合要求的文献(Meta 分析文献 AMSTAR 量表评分^[89] ≥ 5 分、随机对照试验文献改良 Jadad 量表评分^[90] ≥ 3 分、非随机临床试验文献 MINORS 条目评分^[91] ≥ 13 分)再采用中医文献依据分级标准^[92](表 3)进行分级,最终的证据质量采用中医文献依据推荐级别标准^[92](表 3)进行分级。

表 3 中医文献依据分级及推荐级别

中医文献依据分级		中医文献依据推荐级别	
I 级	大样本随机对照试验,结果清晰,假阳性率或假阴性率很低	I 级	至少有 2 项 I 级研究结果支持
II 级	小样本随机对照试验,结果不确定,假阳性率或假阴性率较高	II 级	仅有 1 项 I 级研究结果支持
III 级	非随机的同期对照试验,基于古代文献的专家共识	III 级	仅有 II 级研究结果支持
IV 级	历史对照研究,当代专家共识	IV 级	至少有 1 项 III 级研究结果支持
V 级	病例报道,非对照研究,专家意见	V 级	仅有 IV 级或 V 级研究结果支持

5.2 推荐强度分级 采用名义群体法对推荐意见进行推荐强度分级,专家结合证据等级、疗效、安全性、经济性、患者接受度等因素进行投票。推荐方向包括推荐和不推荐,推荐强度包括强和弱。

5.3 利益冲突声明 本指南制定过程中,未接受任何利益团体的资助。所有参与本指南制定的成员均声明,完全独立进行指南的编制工作,未与任何利益团体存在利益关系和冲突。

参考文献

[1] SHARMA L. Osteoarthritis of the knee[J]. N Engl J Med, 2021, 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 A C, SOWERS M, KARVONEN-GUTIERREZ C, et al. Lack of quadriceps dysfunction in women with early knee osteoarthritis[J]. J Orthop Res, 2010, 28(5): 595-599.
 [5] CHUN S W, KIM K E, JANG S N, et al. Muscle strength is the main associated factor of physical performance in older adults with knee osteoarthritis regardless of radiographic severity[J]. Arch Gerontol Geriatr, 2013, 56(2): 377-382.
 [6] 中华医学会骨科分会关节外科学组, 吴阶平医学基金会骨科学专家委员会. 膝骨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] KELLGREN J H, LAWRENCE J S. Radiological assessment of osteo-arthritis[J]. Ann Rheum Dis, 1957, 16(4): 494-502.
 [8] 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.

- [9] 中国中西医结合学会骨伤科专业委员会. 膝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] 刘军, 曾令烽, 杨伟毅, 等. 基于中医大健康理念探讨膝关节炎循证分期及阶梯治疗[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(4): 1321-1327.
- [11] 刘军, 黄和涛, 潘建科, 等. 膝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(9): 1189-1192.
- [12] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 351.
- [13] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 30.
- [14] 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: 52.
- [15] 中国中医药研究促进会骨伤科分会. 膝关节炎中医诊疗指南(2020 年版)[J]. 中医正骨, 2020, 32(10): 1-14.
- [16] 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]. 昆明: 云南中医学院, 2013.
- [17] ZHANG L, FU T, ZHANG Q, et al. Effects of psychological interventions for patients with osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis[J]. Psychol Health Med, 2018, 23(1): 1-17.
- [18] GEENEN R, OVERMAN C L, CHRISTENSEN R, et al. EU-LAR recommendations for the health professional's approach to pain management in inflammatory arthritis and osteoarthritis[J]. Ann Rheum Dis, 2018, 77(6): 797-807.
- [19] HALL M, CASTELEIN B, WITTOEK R, et al. Diet-induced weight loss alone or combined with exercise in overweight or obese people with knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis[J]. Semin Arthritis Rheum, 2019, 48(5): 765-777.
- [20] KELLEY G A, KELLEY K S, CALLAHAN L F. Clinical relevance of Tai Chi on pain and physical function in adults with knee osteoarthritis: an ancillary meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Sci Prog, 2022, 105(2): 368504221088375.
- [21] ZENG Z P, LIU Y B, FANG J, et al. Effects of Baduanjin exercise for knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis[J]. Complement Ther Med, 2020, 48: 102279.
- [22] 张欢, 袁旻健, 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.
- [23] 潘盛强, 李宁, 刘俊鹏, 等. 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.
- [24] 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[J]. Biomed Res Int, 2022, 2022: 6561633.
- [25] CHEN J, LIU A, ZHOU Q, et al. Acupuncture for the treatment of knee osteoarthritis: an overview of systematic reviews[J]. Int J Gen Med, 2021, 14: 8481-8494.
- [26] SONG G M, TIAN X, JIN Y H, et al. Moxibustion is an alternative in treating knee osteoarthritis: the evidence from systematic review and meta-analysis[J]. Medicine (Baltimore), 2016, 95(6): e2790.
- [27] YIN S, ZHU F, LI Z, et al. An overview of systematic reviews of moxibustion for knee osteoarthritis[J]. Front Physiol, 2022, 13: 822953.
- [28] 李晓乐. 针刀疗法治疗膝关节炎的 Meta 分析[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2021.
- [29] 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(9): 129-131.
- [30] 陈慧杰, 王艳, 贾雪艳, 等. 针刺结合磁疗治疗膝骨性关节炎的临床疗效观察[J]. 针灸临床杂志, 2017, 33(3): 26-28.
- [31] 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.
- [32] 邹智, 朱经镇, 廖维靖. 老年膝骨关节炎患者水中运动疗法疗效系统评价[J]. 中国康复医学杂志, 2011, 26(7): 659-664.
- [33] 李妍. 中药蜡疗止痛技术治疗风寒湿痹型骨痹及对血清 IL-37、IFN- γ 、CD-62p、CD-41 表达的影响[J]. 长春中医药大学学报, 2018, 34(3): 534-537.
- [34] 杨雅婷. 低强度脉冲超声治疗膝关节炎疗效的 Meta 分析[D]. 广州: 南方医科大学, 2021.
- [35] 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.
- [36] 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.
- [37] 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):

- CD004020.
- [38] 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.
- [39] 童国伟. 海桐皮汤熏洗治疗重度膝关节炎疗效观察[J]. 上海中医药杂志, 2012, 46(6): 60 – 61.
- [40] 李晓辰, 时孝晴, 邢润麟, 等. 穴位贴敷疗法治疗膝关节炎疗效 Meta 分析[J]. 南京中医药大学学报, 2018, 34(4): 421 – 425.
- [41] 马晓林, 杨光静, 杨婵娟. 中药离子导入对膝关节炎疗效的 Meta 分析[J]. 护理研究, 2018, 32(22): 3585 – 3589.
- [42] 许金海, 王国栋, 薛瑞瑞, 等. 骨通贴膏配合运动疗法治疗膝关节炎的随机对照临床研究[J]. 中国医药导刊, 2015(12): 1265 – 1269.
- [43] 郑昱新, 詹红生, 张琥, 等. 奇正青鹏膏剂治疗膝关节炎的随机对照临床研究[J]. 中国骨伤, 2006, 19(5): 316 – 317.
- [44] 何夏秀, 曹炜, 冯兴华. 云南白药酊治疗膝关节炎 30 例临床总结[J]. 中国中医药信息杂志, 2003, 10(11): 45 – 46.
- [45] WOLFF D G, CHRISTOPHERSEN C, BROWN S M, et al. Topical nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of knee osteoarthritis: a systematic review and meta-analysis[J]. Phys Sportsmed, 2021, 49(4): 381 – 391.
- [46] RUTJES A W, JÜNI P, DA COSTA B R, et al. Viscosupplementation for osteoarthritis of the knee: a systematic review and meta-analysis[J]. Ann Intern Med, 2012, 157(3): 180 – 191.
- [47] 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.
- [48] BANNURU R R, NATOV N S, DASU 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.
- [49] HAN Y, HUANG H, PAN J, et al. Meta-analysis comparing platelet-rich plasma vs hyaluronic acid injection in patients with knee osteoarthritis[J]. Pain Med, 2019, 20(7): 1418 – 1429.
- [50] 招淑珠, 郭紫石, 于清宏, 等. 地塞米松棕榈酸酯注射液治疗膝关节炎的临床疗效和安全性评价[J]. 新医学, 2019, 50(2): 115 – 122.
- [51] 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.
- [52] 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.
- [53] 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.
- [54] 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]. 北京: 中国中医科学院, 2021.
- [55] 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]. 南宁: 广西中医药大学, 2021.
- [56] 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(5): 41 – 43.
- [57] 赵万良. 桃红四物汤对原发性血瘀型 KOA 的疗效观察[D]. 福州: 福建中医药大学, 2015.
- [58] 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响的 Meta 分析[J]. 中医临床杂志, 2021, 33(5): 883 – 889.
- [59] 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响研究[J]. 新疆中医药, 2021, 39(5): 1 – 3.
- [60] 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]. 中国中药杂志, 2022, 47(19): 5365 – 5374.
- [61] 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(3): 394 – 397.
- [62] 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(4): 981 – 999.
- [63] 李建奎, 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.
- [64] 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.
- [65] MACHADO G C, MAHER C G, FERREIRA P 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, 2015, 350: h1225.
- [66] HUANG H, LUO M, LIANG H, et al. Meta-analysis comparing celecoxib with diclofenac sodium in patients with knee osteoarthritis[J]. Pain Med, 2021, 22(2): 352 – 362.

- [67] 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 [J]. *Arthritis Care Res (Hoboken)*, 2023, 75(1): 158 – 165.
- [68] 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 [J]. *Arch Orthop Trauma Surg*, 2023, 143(1): 409 – 421.
- [69] SINGH J A, NOORBALOOCHI S, MACDONALD R, et al. Chondroitin for osteoarthritis [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2015, 1(1): CD005614.
- [70] KONGTHARVONSKUL J, ANOTHASINTAWEE T, MCEVOY M, et al. Efficacy and safety of glucosamine, diacerein, and NSAIDs in osteoarthritis knee: a systematic review and network meta-analysis [J]. *Eur J Med Res*, 2015, 20(1): 24.
- [71] 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.
- [72] 喻飞, 王振中, 杨波, 等. 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(9): 801 – 802.
- [73] SINGH N, TRIVEDI V, KUMAR V, et al. A comparative study of osteoarthritis knee arthroscopy versus intra-articular platelet rich plasma injection: a randomised study [J]. *Malays Orthop J*, 2022, 16(2): 31 – 40.
- [74] 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(4): 632 – 639.
- [75] BEI T, YANG L, HUANG Q, et al. Effectiveness of bone substitute materials in opening wedge high tibial osteotomy: a systematic review and meta-analysis [J]. *Ann Med*, 2022, 54(1): 565 – 577.
- [76] 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, 42(2): 143 – 149.
- [77] 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: 大连医科大学, 2019.
- [78] 黄野, 柳剑, 王兴山, 等. 胫骨高位截骨术适应证解析 [J]. *中华外科杂志*, 2020, 58(6): 420 – 424.
- [79] 荆立忠, 王晓乐, 刘锟, 等. 关节镜清理联合胫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(4): 404 – 406.
- [80] 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.
- [81] 张永强, 张朝, 吴勖, 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(2): 167 – 169.
- [82] 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]. *中国矫形外科杂志*, 2022, 30(7): 1 – 5.
- [83] 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.
- [84] 盛东, 宋琼, 白新文, 等. 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(1): 106 – 108.
- [85] SAYAH S M, KARUNARATNE S, BECKENKAMP P R, et al. Clinical course of pain and function following total knee arthroplasty: a systematic review and meta-regression [J]. *J Arthroplasty*, 2021, 36(12): 3993 – 4002.
- [86] 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.
- [87] SKOU S T, ROOS E M, LAURSEN M B, et al. A randomized, controlled trial of total knee replacement [J]. *N Engl J Med*, 2015, 373(17): 1597 – 1606.
- [88] BESWICK A D, 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): e000435.
- [89] 倪萍, 时景璞. 系统评价与 Meta 分析再评价方法的更新及展望 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2018, 10(10): 1170 – 1174.
- [90] JADAD A R, MOORE R A, CARROLL D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary [J]. *Control Clin Trials*, 1996, 17(1): 1 – 12.
- [91] 曾宪涛, 庄丽萍, 杨宗国, 等. Meta 分析系列之七: 非随机实验性研究、诊断性试验及动物实验的质量评价工具 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2012, 4(6): 496 – 499.
- [92] 汪受传, 赵霞, 虞舜, 等. 循证性中医临床诊疗指南的质量评价——AGREE II 工具及其应用 [J]. *中华中医药杂志*, 2016, 31(8): 2963 – 2967.

指南编写委员会

牵头专家:

刘 军 广东省第二中医院

杨伟毅 广东省中医院

执笔专家:

潘建科 广东省中医院

韩燕鸿 广东省中医院

黄和涛 广东省中医院

专家组成员(按姓名汉语拼音排序):

曹厚然 广东省中医院

陈德生 天津市天津医院

陈定家 漳州市中医院

陈 锋 广西中医药大学附属瑞康医院

陈广祥 苏州市立医院

陈红云 广东省中医院

方 锐 新疆维吾尔自治区中医医院

郭 达 广东省中医院

何剑颖 江西省人民医院

洪坤豪 广东省第二中医院

黄 野 北京积水潭医院

黄永明 广东省中医院

赖胤桦 广东省中医院

李 刚 山东省中医院

李义凯 南方医科大学南方医院

梁桂洪 广东省中医院

林定坤 广东省中医院

林方政 广东省中医院

刘爱峰 天津中医药大学第一附属医院

刘国彬 河北医科大学第一医院

刘建平 北京中医药大学

刘培来 山东大学齐鲁医院

刘文刚 广东省第二中医院

柳 剑 北京积水潭医院

罗明辉 广东省中医院

马元琛 广东省人民医院

欧爱华 广东省中医院

乔 锋 西安市红会医院

盛璞义 中山大学附属第一医院

唐 新 四川大学华西医院

王广积 海南省人民医院
王培民 江苏省中医院
王武炼 福州市第二医院
魏 戊 中国中医科学院望京医院
徐南俊 广东省中医院
袁普卫 陕西中医药大学附属医院
曾令烽 广东省中医院
詹红生 上海中医药大学附属曙光医院
张 民 山西医科大学第二医院
赵 第 广东省中医院
赵金龙 广东省中医院
赵立连 佛山市中医院
郑小飞 暨南大学附属第一医院
周明旺 甘肃省中医院
朱立国 中国中医科学院望京医院

(收稿日期:2023-02-25 本文编辑:李晓乐)

论文中对数据进行统计学处理时需要注意的问题

1 对基线资料进行统计学分析 搜集资料应严格遵守随机抽样设计,保证样本从同质的总体中随机抽取,除了对比因素外,其他可能影响结果的因素应尽可能齐同或基本接近,以保证组间的齐同可比性。因此,应对样本的基线资料进行统计学分析,以证明组间的齐同可比性。

2 选择正确的统计检验方法 研究目的不同、设计方法不同、资料类型不同,选用的统计检验方法则不同。例如:2 组计量资料的比较应采用 t 检验;而多组(≥ 3 组)计量资料的比较应采用方差分析(即 F 检验),如果组间差异有统计学意义,想了解差异存在于哪两组之间,再进一步做 q 检验或 LSD- t 检验。许多作者对多组计量资料进行比较时采用两两组间 t 检验的方法是错误的。又如:等级资料的比较应采用 Ridit 分析或秩和检验或行平均得分差检验。许多作者对等级资料进行比较时采用卡方检验的方法是错误的。

3 假设检验的推断结论不能绝对化 假设检验的结论是一种概率性的推断,无论是拒绝 H_0 还是不拒绝 H_0 ,都有可能发生错误(I 型错误和 II 型错误)。因此,假设检验的推断结论不能绝对化。

4 P 值的大小并不表示实际差别的大小 研究结论包括统计结论和专业结论两部分。统计结论只说明有无统计学意义,而不能说明专业上的差异大小。 P 值的大小不能说明实际效果的“显著”或“不显著”。统计结果的解释和表达,应说对比组之间的差异有(或无)统计学意义,而不能说对比组之间有(或无)显著的差异。 $P \leq 0.01$ 比 $P \leq 0.05$ 更有理由拒绝 H_0 ,并不表示 $P \leq 0.01$ 时比 $P \leq 0.05$ 时实际差异更大。只有将统计结论和专业知识有机地结合起来,才能得出恰如其分的研究结论。若统计结论与专业结论一致,则最终结论也一致;若统计结论与专业结论不一致,则最终结论需根据专业知识而定。判断被试因素的有效性时,要求在统计学上和专业上都有意义。

5 假设检验的结果表达 P 值传统采用 0.05 和 0.01 这 2 个界值,现在提倡给出 P 的具体数值和检验统计量的具体数值(小数点后保留 3 位有效数字),主要理由是:①以前未推广统计软件之前,需要通过查表估计 P 值,现在使用统计软件会自动给出具体的 P 值和检验统计量的具体值(t 值、 F 值、 χ^2 值等)。②方便根据具体情况判断问题。例如 $P=0.051$ 与 $P=0.049$ 都是小概率,不能简单地断定 $P=0.051$ 无统计学意义而 $P=0.049$ 有统计学意义。③便于对同类研究结果进行综合分析。

6 统计学符号的使用 统计学符号的使用应按照 GB 3358—82《统计名词及符号》的规定,具体可参阅本刊投稿须知中的有关要求。