

2013 AAOS：膝关节骨关节炎循证医学指南

（第二版）

摘要

[《膝关节骨关节炎循证医学指南》（第二版）](#)，主要基于现有科研和临床研究的系统评价而制定。该指南仅包括 15 项推荐意见，与 2008 年 AAOS 临床实践指南相比，二者分析汇总证据的方法有所不同，第二版指南重新评估了 5 年前第一版指南所遵循的证据。

本版指南不支持使用黏弹性补充疗法（viscosupplementation）（如透明质酸钠等，编者注）治疗膝关节骨关节炎，此外，制定该指南的工作组强调为明确膝关节骨关节炎的治疗需要更好的科学研究。

总则

综合美国风湿病学会、美国家庭医师学会和美国物理治疗协会的意见，美国骨科医师协会（AAOS）最近颁布了第二版膝关节骨关节炎循证医学指南。与 2008 年 AAOS 临床实践指南不同的是其包括 15 项推荐意见，这是因为两版指南分析汇总证据的方法有所不同，第二版指南重新评估了 5 年前第一版指南所遵循的证据。

第一版 AAOS 指南所遵循的证据来源于三个方面：美国医疗保健研究和质量管理局的证据报告——原发和继发的膝关节骨关节炎治疗指南，骨性关节炎研究协会的国际指南和 Cochrane 数据库中

的系统回顾。正如很多 AAOS 会员和其他行业代表注意到的，原来的指南与 AAOS 对现有证据进行独立分析的标准不同。

AAOS 不再依赖于以往系统评价对证据的分析，因为其纳入的研究存在明显的差异，可增加潜在的偏倚，并且这些系统评价在临床的适应范围也存在差异。Sharma 等在关节置换的 Meta 分析中强调了这一现象。出于以上考虑，AAOS 主任委员授权加快相关指南的更新。

当前工作组采用 2008 年指南推荐的医学主题词（Mesh）来进行系统回顾分析。纳入标准与第一版有明显的区别。首先本次纳入的研究要求至少要有 30 例样本，这样可以排除那些小样本、低效应的临床研究，同时也能减少发表偏倚。此外还要求纳入研究随访期至少 4 周，那些报道治疗后两周可能带来潜在临床效果的研究没有纳入本次系统回顾分析。

本研究回顾了超过 10000 篇独立文献，AAOS 使用最佳证据合成来进行循证医学证据分析，这是指所有符合纳入标准的研究都被仔细解读，只有那些最高循证医学等级的有效研究才能进入 meta 分析和网络 meta 分析。

完成上述系统分析后形成第二版膝关节骨关节炎临床实践指南（CPG）初稿，经过最广泛的同行专家审查后形成 AAOS 临床实践指南（CPG）。代表着各个专业的 16 位同行审稿人都一丝不苟地对样稿给予了相关建议，根据他们的建设性专业意见对指南进行了针对性的重大修改。

例如，针对某项治疗样稿仅仅指出临床上是否有效，而没有分析是否可能有害。原指南对某些治疗的意见是“不推荐”，但其实“不推荐”可能暗示“有害”。本工作组采纳了此建议后重新组织语言，本指南中包括四条“不推荐”（第 3A、6、9 和 12 条推荐）和两条“不建议”（第 5 和 11 条推荐），这都是暗示该条款临床有效性的证据不足。

2013 版指南与 2008 版最大的区别在于不支持使用粘度补充剂治疗膝关节骨关节炎。2008 版中认为透明质酸治疗疗效不确定，新版则强烈不建议使用透明质酸（第 9 条推荐），这也是 AAOS 为如此快速更新临床治疗指南的原因。

第二版中该条款写到“对有症状的膝关节骨关节炎患者，我们不建议使用透明质酸”，本工作组能够理解该条建议对临床治疗所带来的理念冲击，但循证医学证据并不支持黏弹性补充疗法。

尽管很多研究表明，与对照组相比，使用高分子量透明质酸治疗 OA 的效果有统计学差异，但该差异达不到最小临床意义变化值（MCII）标准，因此不具有临床差异。AAOS 认为最小临床意义变化值是评估这类研究的最佳方法，因此我们分析了 14 篇采用最小临床意义变化值来衡量粘度补充疗法的高、中质量研究，均未发现该治疗方法具有临床显著性差异。

综上所述，如同其他系统回顾所强调，不支持粘度补充治疗方法的研究较那些支持粘度补充治疗方法的研究更难发表，因此关于粘度补充疗法的相关研究有较明显的发表者偏差。

尽管对阳性结果的研究有明显的发表偏差，但如果以最小临床意义变化值（MCII）为标准的话，目前研究仍不能表明关节腔内注射透明质酸临床有效。鉴于本研究结果有很强的临床影响力，可能会引起一些支持使用透明质酸（HA）的同行不满。

我们仔细审核了那些支持透明质酸（HA）使用的系统回顾，发现他们在进行证据分析时犯了很多错误。这些研究中大部分没有排除发表者偏差和研究间异质性，在给出最终建议时没有评估治疗的临床疗效差异性。此外很多使用最小临床意义变化值为标准来评估临床疗效差异性的研究者犯了一些本质上的错误。

从起草 AAOS 临床实践指南开始，工作组一直以最小临床意义变化值为标准来评估临床治疗的有效性，这样可以确定一项治疗是否真的临床有效，而不仅仅是因为一点点改进而带来的统计学有效。

本版指南的制定还应用了另外两项衡量治疗效应强度的工具，一项是患者可接受症状评分，他代表着患者满意度的绝对评分，另一项是 IMMPACT 评分，他代表对治疗满意患者的百分比。

相对于 AAOS 临床实践指南的证据分析要求，这两种方法都有一定的方法逻辑学不足。因此仍有待更高质量的研究来进行客观评价，这些研究的方法应具有更高的方法逻辑学质量，且必须对相关的亚组进行深入的分析。

其他推荐条款也基于其循证医学证据的强度进行了适当调整。例如很多评审员建议将关节腔内注射糖皮质激素的推荐等级降级，

尽管临床上仍有患者使用关节腔内注射糖皮质激素治疗膝关节骨关节炎，但循证医学已经不太支持此类治疗。

在是否对膝关节骨关节炎患者行关节镜下半月板切除术治疗这一问题上，尽管专家均予推荐，但基于循证医学证据本指南将推荐级别从“一致赞成”修改为“不确定”，但实际上这些推荐级别为不确定的条款在膝 OA 的临床治疗上确实有其可取之处。

第二版膝关节骨关节炎临床实践指南的编撰过程中，特别重视第一版分析证据时所犯的方法学错误。在同行专家的参与指导下，我们对样稿和循证医学证据分析进行批判性评价，最终受益良多，以后我们也将坚持这一方式。如同其他所有 AAOS 临床实践指南，本指南并不指望成为一项覆盖所有临床决策的工具。AAOS 仍然希望指南被正确解读和使用，从而更好的为患者和医生服务。

尽管目前的指南尚处于明确某种药物、某项干预操作或者某种诊断试验是否有效的阶段，但今后我们将会制定恰当应用标准（AUC）。恰当应用标准将进一步规范选用恰当的药物、外科干预和诊断试验的“适宜患者”和“最佳时期”。目前正在制定以本指南为基础的恰当应用标准，这将进一步明确膝关节骨关节炎患者的临床治疗路径。

工作组强调：为了得到治疗膝 OA 更高等级的循证医学证据，需要设计更严谨的临床试验，还需要改进研究方法以区分治疗是否真正临床有效。无论推荐等级为强烈还是不确定，目前的循证医学证据都不足以做出重要的临床决策。

临床研究中个人价值观和偏好必须平衡以保证临床证据达到最佳决策共享，循证医学并不是一个“一刀切”的方法。我们得清楚循证医学整合包括三要素：科学证据、医生经验和患者意见，任何单一因素均不能作为临床决策依据。

推荐

本篇文章是 **AAOS** 膝关节骨关节炎治疗循证医学指南第二版的精简版，推荐清单包含循证医学证据支持的药物治疗、物理治疗和手术治疗，但不包括膝关节置换。完整版的指南包括每条推荐是如何形成的以及相关的完整循证医学报告，这些都可以在 <http://www.aaos.org/guidelines> 查询到。

我们鼓励读者查询完整版指南以全面理解相关研究。本指南制定所使用的循证医学证据均经过严格的控制偏差、提高透明度和促进再现率，能够经得起时间和实践的检验。

我们并不希望临床上仅仅依靠指南来进行实践。一项完美的医疗活动应该同时考虑到循证医学证据，医生的专业经验和病人的实际情况和偏好。要想在医疗活动中给患者带来益处，临床决策需要患者、医生以及相应保健服务提供者的多方面合作。

本指南中“强烈推荐”指支持该治疗的循证医学证据质量等级很高，“中度推荐”指该治疗带来的益处超过潜在的损害（如果潜在的损害明显超过治疗的益处则为中度不推荐），但其证据等级相对没前者那么高。“专家共识”指尽管没有相关符合本指南纳入标准的研

究证据，但专家们认为该项治疗有益。“不确定”指目前没有相关证据指出该项治疗的损益比如何。

推荐 1

对于症状性膝关节骨关节炎患者，建议参与自我管理项目，包括力量训练、低强度有氧运动、神经肌肉训练和参与与国家指南一致的体力活动。

推荐等级：强烈推荐

含义：除非出现一个明确且令人信服的替代方案，临床医生应遵循该项建议。

推荐 2

对于症状性膝关节骨关节炎患者，如果体重指数超过 25，建议减肥。

推荐等级：中度推荐

含义：临床医生应该遵循该项建议，但如果有其他方法符合患者偏好，可以适当调整治疗方案。

推荐 3a

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们不建议使用针灸疗法。

推荐等级：虽然我们没有进行有害性分析，但我们仍然强烈推荐。

含义：除非出现一个明确且令人信服的替代方案，临床医生应遵循该项建议。

推荐 3b

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们既不赞成也不反对他们使用物理疗法（包括电刺激疗法）。

推荐等级：不确定

含义：医生应根据自己经验决定是否采用这种结果“不确定”的治疗，但应时刻关注评估这类治疗损益比的最新研究以帮助临床决策。患者的意愿是决定治疗的关键因素。

推荐 3c

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们既不赞成也不反对他们使用按摩治疗。

推荐等级：不确定

含义：医生应根据自己经验决定是否采用这种结果“不确定”的治疗，但应时刻关注评估这类治疗损益比的最新研究以帮助临床决策。患者的意愿是决定治疗的关键因素。

推荐 4

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们既不赞成也不反对他们使用外翻应力支具（使膝内侧间室不负重）。

推荐等级：不确定

含义：医生应根据自己经验决定是否采用这种结果“不确定”的治疗，但应时刻关注评估这类治疗损益比的最新研究以帮助临床决策。患者的意愿是决定治疗的关键因素。

推荐 5

对于症状性膝关节骨关节炎患者，不建议使用外侧楔形鞋垫。

推荐等级：中度推荐

含义：临床医生应该遵循该项建议，但如果有其他方法符合患者偏好，可以适当调整治疗方案。

推荐 6

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们不建议使用氨基葡萄糖和软骨素。

推荐等级：虽然我们没有进行有害性分析，但我们仍然强烈推荐。

含义：除非出现一个明确且令人信服的替代方案，临床医生应遵循该项建议。

推荐 7a

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们推荐口服或局部使用非甾体抗炎药或曲马多。

推荐等级：强烈推荐。

含义：除非出现一个明确且令人信服的替代方案，临床医生应遵循该项建议。

推荐 7b

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们既不赞成也不反对他们使用对乙酰基酚、阿片类药物以及其他镇痛处理。

推荐等级：不确定

含义：医生应根据自己经验决定是否采用这种结果“不确定”的治疗，但应时刻关注评估这类治疗损益比的最新研究以帮助临床决策。患者的意愿是决定治疗的关键因素。

推荐 8

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们既不赞成也不反对他们使用关节腔内注射糖皮质激素

推荐等级：不确定

含义：医生应根据自己经验决定是否采用这种结果“不确定”的治疗，但应时刻关注评估这类治疗损益比的最新研究以帮助临床决策。患者的意愿是决定治疗的关键因素。

推荐 9

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们不建议使用透明质酸。

推荐等级：尽管没有进行有害性分析，本指南仍然强烈推荐。

含义：除非出现一个明确且令人信服的替代方案，临床医生应遵循该项建议。

推荐 10

对于症状性膝关节骨关节炎患者，我们既不赞成也不反对他们使用关节腔内注射生长因子和/或富血小板血浆。

推荐等级：不确定

含义：医生应根据自己经验决定是否采用这种结果“不确定”的治疗，但应时刻关注评估这类治疗损益比的最新研究以帮助临床决策。患者的意愿是决定治疗的关键因素。

推荐 11

对于症状性膝关节骨关节炎患者，不建议使用注射器灌洗治疗。

推荐等级：中度推荐

含义：临床医生应该遵循该项建议，但如果有其他方法符合患者偏好，可以适当调整治疗方案。

推荐 12

对于主要诊断为症状性膝关节骨关节炎患者，我们不建议使用关节镜下灌洗和/或清理术。

推荐等级：尽管没有进行有害性分析，本指南仍然强烈推荐。

含义：除非出现一个明确且令人信服的替代方案，临床医生应遵循该项建议。

推荐 13

对于合并半月板破裂的膝关节骨关节炎患者，我们既不赞成也不反对在关节镜下行半月板部分切除术。

推荐等级：不确定

含义：医生应根据自己经验决定是否采用这种结果“不确定”的治疗，但应时刻关注评估这类治疗损益比的最新研究以帮助临床决策。患者的意愿是决定治疗的关键因素。

推荐 14

对于症状性的膝内侧骨性关节炎患者，医生可能可以实施胫骨近端外翻截骨术。

推荐等级：有限

含义：医生应根据自己的经验决定是否采用该建议，但应高度关注那些反对该项治疗的最新研究。患者的意愿是决定治疗的关键因素。

推荐 15

由于缺乏可信的证据，对于症状性内侧间室膝关节骨关节炎患者，本工作组建议不使用自由浮动的（非固定）间隔装置。

推荐等级：专家共识

含义：尽管他们可以优先选择，但是否遵循该项建议主要由医生决定，但患者的意愿是决定治疗的关键因素。

参考文献（见原文）