

◆经方古方◆

蠲痹汤联合太白通络凝胶膏治疗寒湿痹阻型 早中期膝骨关节炎临床研究

田保磊¹, 李文雄², 黄委委¹, 李志鹏¹, 李百华¹

1. 濮阳市中医院, 河南 濮阳 457000; 2. 陕西中医药大学第一临床医学院, 陕西 咸阳 712000

[摘要] 目的: 观察蠲痹汤联合太白通络凝胶膏治疗寒湿痹阻型早中期膝骨关节炎(KOA)的临床疗效。方法: 选取2023年2月—2024年7月于濮阳市中医院关节外科门诊就诊的68例寒湿痹阻型早中期KOA患者, 按随机数字表法分为观察组及对照组各34例。观察组给予口服蠲痹汤联合太白通络凝胶膏外用治疗, 对照组口服塞来昔布胶囊与硫酸氨基葡萄糖胶囊治疗。2组均治疗3周。治疗前后评估行走及静息状态下的疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分、简化生活质量量表(SF-36)评分、西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)评分、中医证候评分。比较2组临床疗效。结果: 治疗3周后, 观察组总有效率94.12%(32/34), 高于对照组79.41%(27/34)($P<0.05$)。2组行走、静息状态下的疼痛VAS评分均较治疗前降低($P<0.05$); 2组行走、静息状态下的疼痛VAS评分分别比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。2组SF-36评分均较治疗前升高($P<0.05$), 观察组SF-36评分高于对照组($P<0.05$)。2组WOMAC评分均较治疗前下降($P<0.05$), 观察组WOMAC评分低于对照组($P<0.05$)。2组关节疼痛、关节肿胀、屈伸不利、关节晨僵、肢体冷痛评分均较治疗前下降($P<0.05$), 观察组关节肿胀、屈伸不利、关节晨僵、肢体冷痛评分均低于对照组($P<0.05$)。观察组关节疼痛评分与对照组比较, 差异无统计学意义($P>0.05$)。结论: 蠲痹汤联合太白通络凝胶膏治疗寒湿痹阻型早中期KOA能提高疗效, 有效缓解临床症状, 减轻膝关节疼痛, 改善膝关节功能, 提高患者的生活质量。

[关键词] 膝骨关节炎; 寒湿痹阻证; 蠲痹汤; 太白通络凝胶膏; 膝关节疼痛; 生活质量

[中图分类号] R274.9 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2026) 01-0032-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2026.01.005

Clinical Study on Juanbi Decoction Combined with Taibai Tongluo Gel Plaster for Knee Osteoarthritis of Cold-Damp Obstruction Type at Early-Middle Stage

TIAN Baolei¹, LI Wenxiong², HUANG Weiwei¹, LI Zhipeng¹, LI Baihua¹

1. Chinese Medicine Hospital of Puyang, Puyang Henan 457000, China; 2. The First Clinical Medical College, Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang Shaanxi 712000, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Juanbi Decoction combined with Taibai Tongluo Gel Plaster on knee osteoarthritis (KOA) of cold-damp obstruction type at early-middle stage. **Methods:** A total of

[收稿日期] 2025-03-03
[修回日期] 2025-09-09
[基金项目] 陕西省中医药管理局—秦创原中医药创新研发项目 (2022-QCYZH-029)
[作者简介] 田保磊 (1992-), 男, 主治医师。
[通信作者] 李文雄 (1990-), 男, 主治医师。

68 cases of patients with KOA of cold-damp obstruction type at early-middle stage, who were treated in the outpatient department of joint surgery at Chinese Medicine Hospital of Puyang from February 2023 to July 2024 were selected and divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 34 cases in each group. The observation group was given the oral administration of Juanbi Decoction combined with external application of Taibai Tongluo Gel Plaster, and the control group was given the oral administration of Celecoxib and Glucosamine Sulfate Capsules. Both groups were treated for three weeks. The clinical effects were compared between the two groups; the changes in Visual Analogue Scale (VAS) scores for walking and resting pain, Short Form-36 (SF-36) scores, Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) scores, and traditional Chinese medicine syndrome scores before and after treatment were compared between the two groups. **Results:** After three weeks of treatment, the total effective rate was 94.12% (32/34) in the observation group, which was higher than 79.41% (27/34) in the control group ($P < 0.05$). The VAS scores for walking and resting pain in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and there was no significant difference between the two groups ($P > 0.05$). The SF-36 scores in the two groups were increased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the SF-36 score in the observation group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). The WOMAC scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the WOMAC score in the observation group was lower than that in the control group ($P < 0.05$). The traditional Chinese medicine syndrome scores for joint pain, joint swelling, limited flexion and extension, morning stiffness, and cold pain in limbs in the two groups were decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the scores for joint swelling, limited flexion and extension, morning stiffness, and cold pain in limbs in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$), while there was no significant difference in joint pain scores between the observation group and the control group ($P > 0.05$). **Conclusion:** Juanbi Decoction combined with Taibai Tongluo Gel Plaster for KOA of cold-damp obstruction type at early-middle stage can effectively enhance clinical efficacy, relieve clinical symptoms, reduce knee pain, improve knee function, and enhance quality of life.

Keywords: Knee osteoarthritis; Cold-damp obstruction syndrome; Juanbi Decoction; Taibai Tongluo Gel Plaster; Knee joint pain; Quality of life

膝骨关节炎(KOA)是中老年人群膝关节疼痛和功能障碍的常见退行性疾病,发病率高,是我国中老年人群伤残的重要原因之一^[1]。目前,治疗KOA遵循阶梯化方案,多数早中期KOA患者通过保守治疗可以达到缓解疼痛、改善功能、提高生活质量的目的^[2]。西药治疗主要使用非甾体抗炎药与氨基葡萄糖类软骨营养药物,虽可缓解疼痛,但在改善中医证候及关节功能方面效果较差,且长期口服可能引发胃肠道不适,损害肝肾功能,增加发生心血管不良事件的风险。KOA归属于中医学骨痹、膝痹范畴,临床常见寒湿痹阻证,患者多有膝关节疼痛、肿胀、僵硬等症状,遇寒冷、潮湿时加重。寒主收引、凝

滞,寒邪使阳气收敛,肌肉、关节囊等软组织收缩,阻滞经脉,气血运行不畅,不通则痛。寒湿趋下,故下肢沉重、活动障碍。蠲痹汤出自《医学心悟》,是治疗寒湿痹阻型膝痹的经典名方^[3]。太白通络凝胶膏由李彦民教授通过多年临床经验自拟并使用,其由铁牛七、制南星、细辛、川牛膝、花椒组成,结合现代工艺,通过贴敷,使药物通过毛孔渗入,药力直达病处,有散寒除湿、通络止痛之效。本研究观察蠲痹汤联合太白通络凝胶膏治疗寒湿痹阻型早中期KOA的疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《中国骨关节炎诊疗指南(2021版)》^[4]

制定KOA诊断标准。必备条件：1个月内多次出现膝关节疼痛。兼备以下2项及以上：年龄 ≥ 50 岁；晨僵时间 ≤ 30 min；活动时出现骨擦音或骨擦感；站立或负重位DR检查结果提示关节间隙变窄，软骨下骨硬化或囊变，关节边缘骨赘形成。Kellgren-Lawrence(K-L)分期标准，Ⅱ期：明确的边缘性骨赘(可见于股骨髁、胫骨平台边缘)，关节间隙轻微狭窄(软骨轻度磨损，尚未累及负重区核心)，无或轻微软骨下骨硬化；Ⅲ期：大量骨赘形成，关节间隙明显狭窄(负重区软骨明显磨损，软骨厚度显著减少)，伴软骨下骨硬化(骨密度增高)，可能出现轻度软骨下囊性变。Ⅱ、Ⅲ期为早中期。

1.2 辨证标准 参考《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版)》^[9]制定寒湿痹阻证辨证标准。关节疼痛重着，疼痛有固定位置，关节晨僵，屈伸活动不利，遇到寒凉疼痛加重，得温以后疼痛减轻，局部畏寒怕冷，舌淡、苔白腻，脉濡缓。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；年龄50~75岁；K-L分期属Ⅱ或Ⅲ期；对本研究所用药物耐受；患者及其家属均签署知情同意书。

1.4 排除标准 无关节间隙；患严重胃肠道疾病，无法耐受口服药物。

1.5 剔除及脱落标准 自动放弃治疗或因自身原因中止研究；因疗效或不良反应要求中止研究；使用本研究方案之外的药物；对本研究使用药物严重过敏。

1.6 一般资料 选取2023年2月—2024年7月于濮阳市中医医院关节外科门诊就诊的68例寒湿痹阻型早中期KOA患者，按随机数字表法分为观察组与对照组各34例。2组均无剔除和脱落病例。观察组男13例，女21例；年龄55~75岁，平均 (65.26 ± 6.00) 岁。对照组男12例，女22例；年龄51~75岁，平均 (64.65 ± 6.81) 岁。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。本研究经濮阳市中医医院医学伦理委员会批准(202314)。

2 治疗方法

2组均给予健康教育。认识疾病，明确治疗目标(缓解疼痛，改善功能)。树立信心，缓解焦虑恐惧。医患合作，配合治疗。合理锻炼，调整生活方式。

2.1 对照组 给予塞来昔布胶囊及硫酸氨基葡萄糖

胶囊治疗。塞来昔布胶囊(四川国为制药有限公司，国药准字H20203357，规格：0.2 g/粒)口服，每次1粒，每天2次，餐后0.5 h服用；硫酸氨基葡萄糖胶囊(永信药品工业股份有限公司，国药准字HC20181006，规格：0.25 g/粒)口服，每次2粒，每天3次，餐后0.5 h服用。

2.2 观察组 蠲痹汤内服联合太白通络凝胶膏外用治疗。①蠲痹汤处方：羌活15 g，独活5 g，秦艽5 g，海风藤5 g，威灵仙15 g，桑枝30 g，黄芪30 g，白芍20 g，怀牛膝12 g，当归10 g，乳香10 g，川芎10 g，桂枝10 g，炙甘草6 g。每天1剂，由濮阳市中医院中药房煎制，加水煎取药汁400 mL，分早、晚温服。②太白通络凝胶膏局部外用。白天贴敷在膝关节疼痛处，夜晚停用，每天更换1次，每隔3天用肥皂水清洗局部皮肤1次，避免长时间贴敷造成局部皮肤过敏。

2组均连续治疗3周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①临床疗效。于治疗3周后评定。②疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分。治疗前、治疗3周后，评估患者行走和静息状态下膝关节的疼痛程度。在1条长10 cm的水平线上，最左端(0 cm处)标注为无痛，最右端(10 cm处)标注为最剧烈的疼痛，患者根据当前疼痛的整体感受，在直线上做1个标记，表示其疼痛强度，以标记所在的刻度计为评分，以评分量化主观疼痛强度，分值0~10分，分值越高表示疼痛程度越严重。③简化生活质量量表(SF-36)评分。治疗前、治疗3周后，从生理机能、生理职能、躯体疼痛、一般健康状况、精力、社会功能、情感职能、精神健康8个维度共36个条目进行评估，每个维度标准分0~100分，分值越高提示生活质量越高。标准分 $=[(实际得分-该维度可能的最低得分)/(该维度可能的最高得分-该维度可能的最低得分)] \times 100$ 。SF-36最终得分=8个维度标准分之总和/8。④西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)评分。治疗前、治疗3周后评估。WOMAC量表包括疼痛、关节僵硬、关节功能3个方面，共24项，每项分别计0~4分，每项得分相加为总分，总分0~96分，评分越高表示关节炎症越严重。⑤中医证候评分。治疗前、治疗3周后，按无、轻度、中度、重度，关节疼痛、关节肿胀、屈伸不利、关节晨僵、

肢体冷痛等症状分别计0、3、6、9分。

3.2 统计学方法 应用SPSS17.0统计学软件分析数据。计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验;计数资料以百分比(%)表示,采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]结合临床实际制定疗效标准。临床控制:膝关节疼痛、肿胀完全消失,关节活动恢复正常,中医证候积分减少率 $\geq 85\%$ 。显效:膝关节疼痛、肿胀显著减轻,关节活动无明显限制,中医证候积分减少率 $60\% \sim 84\%$ 。有效:膝关节疼痛、肿胀及关节活动均改善,中医证候积分减少率 $30\% \sim 59\%$ 。无效:膝关节疼痛、肿胀及关节活动均未见明显改善,中医证候积分减少率 $< 30\%$ 。中医证候积分减少率=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分 $\times 100\%$ 。总有效率=(临床控制例数+显效例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后,观察组总有效率94.12%,高于对照组79.41%,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较							例
组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效[例(%)]	
观察组	34	7	21	4	2	32(94.12) ^①	
对照组	34	2	8	17	7	27(79.41)	

注:①与对照组比较, $P < 0.05$ 。

4.3 2组治疗前后疼痛VAS评分比较 见表2。治疗前,2组行走、静息状态下的疼痛VAS评分分别比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组行走、静息状态下的疼痛VAS评分均较治疗前降低,差异均有统计学意义($P < 0.05$);2组行走、静息状态下的疼痛VAS评分分别比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。

表2 2组治疗前后疼痛VAS评分比较($\bar{x} \pm s$)					分
组别	时间	例数	行走	静息	
观察组	治疗前	34	5.20±0.74	2.78±0.51	
	治疗后	34	2.45±0.49 ^①	1.08±0.46 ^①	
对照组	治疗前	34	5.12±0.72	2.76±0.47	
	治疗后	34	2.41±0.43 ^①	1.00±0.40 ^①	

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$ 。

4.4 2组治疗前后SF-36评分比较 见表3。治疗前,2组SF-36评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组SF-36评分均较治疗前升高,观察组SF-36评分高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后SF-36评分比较($\bar{x} \pm s$)				分
组别	例数	治疗前	治疗后	
观察组	34	37.56±5.49	79.88±4.58 ^{①②}	
对照组	34	37.88±5.97	59.50±6.78 ^①	

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$ 。

4.5 2组治疗前后WOMAC评分比较 见表4。治疗前,2组WOMAC评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组WOMAC评分均较治疗前下降,观察组WOMAC评分低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。

表4 2组治疗前后WOMAC评分比较($\bar{x} \pm s$)				分
组别	例数	治疗前	治疗后	
观察组	34	59.29±6.97	15.32±3.82 ^{①②}	
对照组	34	59.62±5.84	21.21±3.47 ^①	

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$ 。

4.6 2组治疗前后中医证候评分比较 见表5。治疗前,2组关节疼痛、关节肿胀、屈伸不利、关节晨僵、肢体冷痛评分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2组关节疼痛、关节肿胀、屈伸不利、关节晨僵、肢体冷痛评分均低于治疗前,观察组关节肿胀、屈伸不利、关节晨僵、肢体冷痛评分均低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$);观察组关节疼痛评分与对照组比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

5 讨论

KOA归属中医学膝痹范畴,其发生是内因与外因相互作用的结果,呈现本虚标实的复杂病机。风、寒、湿邪侵袭是KOA发病的重要条件,肝肾亏虚为其内在因素。肝主筋,肾主骨,肝肾不足致筋脉失于濡养,关节不利。在内虚的基础上,寒湿相合,寒性凝滞,湿性黏滞,二者共同作用,痹阻筋骨,阻碍膝关节气血运行,导致不通则痛。筋脉失于濡养,也会出现不荣则痛。因此,寒湿痹阻型KOA的

表5 2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	关节疼痛	关节肿胀	屈伸不利	关节晨僵	肢体冷痛
观察组	治疗前	34	5.36±0.70	5.54±0.79	5.67±0.62	6.75±0.60	7.69±0.77
	治疗后	34	2.25±0.37 ^①	2.22±0.51 ^{①②}	1.94±0.52 ^{①②}	2.05±0.62 ^{①②}	1.82±0.54 ^{①②}
对照组	治疗前	34	5.35±0.73	5.54±0.70	5.73±0.60	6.78±0.56	7.59±0.62
	治疗后	34	2.16±0.48 ^①	3.10±0.70 ^①	3.45±0.53 ^①	3.88±0.68 ^①	4.66±0.96 ^①

注：①与本组治疗前比较， $P<0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P<0.05$ 。

治疗应以温经散寒、通痹止痛为主，补益肝肾为辅。蠲痹汤中的羌活、独活为君药，两者配伍协同增效，增强祛风除湿、通痹止痛效果，重用羌活时，偏于治疗下半身风、寒、湿邪；黄芪为臣药，大剂量使用可利水消肿，本研究重用黄芪取其利水消肿之功治疗膝关节肿胀，同时补益正气。桂枝、白芍、当归、威灵仙、海风藤、秦艽共为佐药，桂枝与白芍配伍温经通脉、散寒止痛；威灵仙、海风藤、秦艽祛风除湿、通络止痛；当归养血补血；乳香活血止痛。怀牛膝作为引经药，有助于引药下行，炙甘草则调和诸药，两者共为使药。全方攻补兼施，标本同治，扶正祛邪。刘宁等^[6]经网络药理学研究发现，蠲痹汤的主要活性成分是槲皮素、山柰酚，槲皮素是具有抗氧化、抗炎作用的天然黄酮类物质。动物实验研究结果证实槲皮素可以减轻炎症反应，减少细胞凋亡，保护软骨^[7]。钱佳佳等^[8]通过动物模型研究发现，山柰酚可显著抑制IL-1 β 诱导的软骨细胞凋亡，并可调控KOA小鼠软骨细胞凋亡，延缓其病理进程。

太白通络凝胶膏以铁牛七活血止痛、祛风除湿通络为君药；制南星祛风止痉、散结消肿为臣药；细辛祛风散寒止痛作为佐药，通行十二经脉；川牛膝强筋骨、祛风湿，花椒温中散寒、除湿止痛，两者共为使药。诸药协同作用，有散寒祛湿、通络止痛之效。

本研究结果显示，治疗后，观察组关节肿胀、屈伸不利、关节晨僵、肢体冷痛等中医证候评分、WOMAC评分及行走、静息状态下的膝关节疼痛VAS评分均低于对照组，总有效率与SF-36评分均高于对照组，提示口服蠲痹汤联合太白通络凝胶膏外用治疗寒湿痹阻型早中期KOA可更有效地缓解临床症状，改善膝关节功能，减轻疼痛，提高患者的生活质量。姚舒婷等^[9]的Meta分析研究结果显示，蠲痹汤联合中医外治法治疗KOA可以减轻关节软骨的破坏，缓解炎症的发生发展，明显改善患者的临床症状，提高

生活质量。李哲等^[10]通过动物实验证实，太白通络凝胶膏能减少兔膝关节液中白细胞介素-6(IL-6)、白细胞介素-1 β (IL-1 β)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)及基质金属蛋白酶-13(MMP-13)的表达，缓解膝关节软骨细胞凋亡，具有保护和修复关节软骨的作用。

综上所述，蠲痹汤联合太白通络凝胶膏治疗寒湿痹阻型早中期KOA能提高疗效，有效缓解临床症状，减轻膝关节疼痛，改善膝关节功能，提高患者的生活质量。

[参考文献]

[1] 中国医师协会风湿免疫科医师分会骨关节炎学组. 中国膝关节炎临床药物治疗专家共识(2023)[J]. 中华内科杂志, 2024, 63(6): 1-3.

[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] 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.

[4] 中华医学会骨科学分会关节外科学组, 中国医师协会骨科医师分会骨关节炎学组, 国家老年疾病临床医学研究中心(湘雅医院), 等. 中国骨关节炎诊疗指南(2021版)[J]. 中华骨科杂志, 2021, 41(18): 1291-1314.

[5] 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: 349-353.

[6] 刘宁, 徐展望, 王明喜, 等. 蠲痹汤“异病同治”法治疗类风湿关节炎和强直性脊柱炎的网络药理学作用机制研究[J]. 西部中医药, 2023, 36(10): 20-27.

[7] 王友庆, 陈士芳, 梅珏. 槲皮素通过抑制NF- κ B减弱类风湿关节炎大鼠软骨细胞基质降解和细胞凋亡[J]. 免疫学杂志, 2019, 35(6): 485-491.

[8] 钱佳佳, 许奇, 许伟民, 等. 山柰酚调控白细胞介素-1 β 诱导的软骨细胞的药理学研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(22): 3311-3315.

[9] 姚舒婷, 周晶, 张春芳. 蠲痹汤联合中医外治法治疗膝骨关节炎的Meta分析[J]. 中国处方药, 2023, 21(1): 38-43.

[10] 李哲, 柳源, 李彦民, 等. 太白通络凝胶膏对兔膝关节炎炎症因子及关节软骨的影响[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2021, 29(8): 1-7.

[责任编辑: 吴凌, 蒋维超(英文)]