

紫荆止痛贴治疗湿热痹阻型膝关节炎临床研究

郭浩¹, 侯大标², 赵莊林², 冯永辉², 罗东斌²

1. 广州中医药大学, 广东 广州 510405; 2. 广州中医药大学附属广州中西医结合医院, 广东 广州 510800

[摘要] 目的: 观察紫荆止痛贴治疗湿热痹阻型膝关节炎(KOA)的临床疗效。方法: 纳入2023年7月—2025年4月广州市中西医结合医院收治的100例KOA患者, 按随机数字表法分为对照组与观察组各50例。对照组采用塞来昔布胶囊治疗, 观察组在对照组基础上加用紫荆止痛贴治疗, 连续治疗4周。比较2组治疗前后骨关节炎指数评分(WOMAC)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、中医证候评分及步行速度变化, 以及临床疗效和不良反应发生率。结果: 治疗后, 观察组总有效率为94.00%(47/50), 对照组为82.00%(41/50), 组间比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 2组WOMAC评分均较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组评分低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组TNF- α 、IL-6水平均较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组TNF- α 、IL-6水平低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组关节肿痛、关节皮温、关节屈伸不利、舌脉象等中医证候评分均较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组各项评分均低于对照组($P < 0.05$)。治疗后, 2组步行速度均较治疗前升高($P < 0.05$), 且观察组步行速度大于对照组($P < 0.05$)。治疗期间, 观察组不良反应发生率为10.00%(5/50), 对照组为12.00%(6/50), 组间比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: 紫荆止痛贴治疗湿热痹阻型KOA可提高临床疗效, 有效降低机体炎症反应, 缓解膝关节肿胀、疼痛、活动受限等症状, 改善膝关节功能及步行速度。

[关键词] 膝关节炎; 湿热痹阻; 塞来昔布胶囊; 紫荆止痛贴; 骨关节炎指数评分; 炎症因子

[中图分类号] R255.6; R684.3 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2026) 04-0028-05
DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2026.04.005

Clinical Study on Zijing Zhitong Cataplastm in the Treatment of Knee Osteoarthritis of Dampness-Heat Blockage Type

GUO Hao¹, HOU Dabiao², ZHAO Zhuanglin², FENG Yonghui², LUO Dongbin²

1. Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou Guangdong 510405, China; 2. Guangzhou Hospital of Integrated Traditional and West Medicine, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou Guangdong 510800, China

Abstract: **Objective:** To observe the clinical efficacy of Zijing Zhitong Cataplastm in the treatment of knee osteoarthritis (KOA) of dampness-heat blockage type. **Methods:** A total of 100 patients with KOA admitted to Guangzhou Hospital of Integrated Traditional and West Medicine from July 2023 to April 2025 were enrolled and divided into the control group and the observation group using the random number table method, with 50 cases in each group. The control group was treated with Celecoxib Capsules, while the observation group received Zijing Zhitong Cataplastm in addition to the control group's treatment. The treatment course for both groups was four weeks continuously. The changes in Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) score, interleukin-6 (IL-6), tumor necrosis factor- α (TNF- α), traditional Chinese medicine syndrome scores, walking speed before and after treatment, as well as clinical efficacy and incidence of adverse reactions were compared between the two groups.

[收稿日期] 2025-07-12

[修回日期] 2025-11-13

[基金项目] 广东省中医药局基金项目(20242071); 广东省医学科学技术研究基金项目(A2020347); 广州市卫健委资助项目[1010011920(2100601)]; 广州市花都区基础与应用基础研究区院联合资助项目(23-HDOYLH-20)

[作者简介] 郭浩(1998-), 男, 在读硕士研究生。

Results: After treatment, the total effective rate was 94.00% (47/50) in the observation group and 82.00% (41/50) in the control group, with a statistically significant difference between the two groups ($P < 0.05$). After treatment, the WOMAC scores of both groups decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the score of the observation group was lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of TNF- α and IL-6 in both groups decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the levels of TNF- α and IL-6 in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the traditional Chinese medicine syndrome scores for joint swelling and pain, skin temperature around the joint, limited flexion and extension of the joint, and tongue manifestation and pulse condition in both groups decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$), and all scores in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). After treatment, the walking speed of both groups increased compared with that before treatment ($P < 0.05$), and the walking speed of the observation group was greater than that of the control group ($P < 0.05$). During treatment, the incidence of adverse reactions was 10.00% (5/50) in the observation group and 12.00% (6/50) in the control group, with no statistically significant difference between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Zijing Zhitong Cataplastm in the treatment of KOA of dampness-heat blockage type can improve clinical efficacy, effectively reduce systemic inflammatory response, alleviate symptoms such as knee swelling, pain, and limited movement, and improve knee function and walking speed.

Keywords: Knee osteoarthritis; Dampness-heat blockage; Celecoxib Capsules; Zijing Zhitong Cataplastm; WOMAC score; Inflammatory factors

膝关节炎(KOA)是一种常见的退行性疾病,主要由劳损、内外翻畸形和年龄增长引起,其主要临床症状包括关节肿胀、疼痛及活动受限。现代医学针对 KOA 通常采用非甾体抗炎类药物等抗炎镇痛治疗^[1]。尽管该疗法可快速缓解疼痛症状,但长期使用可能导致胃肠道反应,如恶心、腹痛等,降低了患者的治疗依从性。中医学认为 KOA 的发生与气候变化和体质差异等有关,夏季外感暑湿为 KOA 之诱因,湿热脾虚体质决定其转归,临床多辨证为湿热痹阻型,治疗以清热除湿、通络止痛为法。紫荆止痛贴根据《医宗金鉴》中消毒定痛散加味而成,具有清热凉血活血、化瘀消肿止痛之功^[2],因其为外用贴剂型使用方便、副作用小等优势获得广泛应用。本研究观察紫荆止痛贴治疗湿热痹阻型 KOA 的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合 2021 版《中国骨关节炎诊疗指南》^[3]中 KOA 的诊断标准。临床症状:膝关节疼痛、肿胀、僵硬和功能障碍;X 线检查:关节间隙缩窄、骨赘形成、软骨下骨密度增高或局灶性囊变,关节边缘可见骨性突起。

1.2 辨证标准 符合《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]中湿热痹阻证辨证标准。主症:膝关节肿痛明显,屈伸不利,自觉膝关节有热感;次症:膝关节皮温升高,自觉心烦口渴或渴不欲饮,小便色黄;舌脉:舌红、苔黄,厚腻,脉濡数或滑数。

1.3 纳入标准 满足 KOA 的诊断标准及湿热痹阻证辨证标准;全部受试者均非继发性 KOA;患者及其家属知情同意,并签署知情同意书;可以遵循治疗要求完成本研究。

1.4 排除标准 敷贴部位存在皮肤破损者;存在对本研究用药过敏反应者;其他类型的关节病变(包括风湿性/类风湿性关节炎、创伤性关节病等);具有膝关节外科手术史者;近 1 个月有膝关节规范化治疗者;伴有精神疾病或认知障碍者。

1.5 一般资料 纳入 2023 年 7 月—2025 年 4 月广州市中西医结合医院收治的 100 例 KOA 患者,按随机数字表法分为对照组与观察组各 50 例。对照组男 20 例,女 30 例;病程 1~34 周,平均(17.32±8.51)周;年龄 47~66 岁,平均(58.48±4.04)岁;体质指数(BMI)22~32,平均 27.67±2.33;膝关节患病部位:左膝 25 例,右膝 25 例;Kellgren-Lawrence 分级^[5]:

0级13例，Ⅰ级16例，Ⅱ级11例，Ⅲ级10例。观察组男26例，女24例；病程3~34周，平均(18.16±10.03)周；年龄47~66岁，平均(57.72±4.38)岁；BMI 22~32，平均27.95±1.87；膝关节患病部位：左膝30例，右膝20例；Kellgren-Lawrence分级：0级12例，Ⅰ级17例，Ⅱ级12例，Ⅲ级9例。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究经广州市中西医结合医院伦理审批通过。

2 治疗方法

2.1 对照组 塞来昔布胶囊(石药集团欧意药业有限公司，国药准字H20203297)口服，每天2次，每次200 mg，连续治疗4周。

2.2 观察组 在对照组基础上加用紫荆止痛贴贴敷。紫荆止痛贴组成：大黄5 g，紫荆皮6 g，三七粉4 g，儿茶5 g，冰片2 g，无名异8 g，薄荷脑4 g。由广州市中西医结合医院药剂科提供，粤药制字Z20240034。将紫荆止痛贴外敷于膝关节肿痛部位，每次贴敷6~8 h，每天1次，连续治疗4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①膝关节功能。于治疗前后采用加拿大西安大略大学和麦克马斯特大学开发的WOMAC量表^[6]对患者膝关节功能进行系统评估，若双膝关节都患有KOA，选择病情较重的膝关节进行评估；该量表共包含疼痛、僵硬和身体功能3个维度，共24个项目。分数越高，症状越严重。②炎症因子。于治疗前后检测2组血清肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-6(IL-6)水平。③中医证候评分。于治疗前后分别对2组中医证候进行量化评估，包括关节肿胀疼痛、关节发热、关节屈伸不利、舌象(苔黄腻)及脉象(濡数)。采用3分制Likert量表进行评分，其中0分表示无症状，3分代表症状显著。④临床疗效。⑤步行速度。于治疗前后采用移动关节参数测量仪(易动医疗科技有限公司，型号：Yn0K-694-DSPI8)进行评测。方法如下：患者保持直立状态并完全暴露双脚后，将刚性集成标记点分别置于大腿下1/3处、小腿上1/3处以及足部第二跖骨；使用七点骨标记追踪探头对下肢进行定位(包括大转子、股骨内侧髁、股骨外侧髁、内踝、外踝、第二跖骨及足中立位)；标记完成后，指导患者在步行机上进行适应性训练，并告知其保持在摄像机捕捉范围内^[7]。⑥安全性分析。观察2组患者在治疗期间出现的消化

系统(胃痛)和皮肤系统(瘙痒、皮疹、皮肤破溃)等不良反应。

3.2 统计学方法 采用SPSS26.0统计学软件处理相关数据。其中正态分布的连续数据采用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，组间比较采用两独立样本 t 检验，组内治疗前后比较采用配对样本 t 检验；偏态分布的连续数据采用中位数和四份位数 $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示，比较采用两独立样本wilcoxon秩和检验；计数数据采用百分比(%)表示，比较采用 χ^2 检验或Fisher确切概率法。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 采用双轨制评估体系，综合参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[4]与《中医病证诊断疗效标准》^[8]建立多维疗效评价标准。采用关节肿胀(0~2分)、疼痛(0~3分)、活动度(0~2分)和步行功能(0~3分)4项评分系统评估疗效。9~10分为临床治愈，6~8分为显效，2~5分为有效，0~1分为无效。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后，观察组总有效率为94.00%，对照组为82.00%，组间比较，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	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	50	9(18.00)	15(30.00)	17(34.00)	9(18.00)	41(82.00)
观察组	50	17(34.00)	20(40.00)	10(20.00)	3(6.00)	47(94.00)
χ^2 值						7.990
P 值						0.046

4.3 2组治疗前后WOMAC评分比较 见表2。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评分较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组WOMAC评分低于对照组($P<0.05$)。

表2 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	t 值	P 值	
对照组	50	79.54±8.40	45.86±9.87	18.380	<0.001	
观察组	50	76.72±8.26	40.84±13.41	16.110	<0.001	
t 值		1.690	2.130			
P 值		0.094	0.036			

4.4 2组治疗前后血清炎症因子水平比较 见表3。治疗前，2组血清TNF- α 、IL-6水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组TNF- α 、IL-6水

平均较治疗前降低($P<0.05$),且观察组TNF- α 、IL-6水平均低于对照组($P<0.05$)。

4.5 2组治疗前后中医证候评分比较 见表4。治疗前,2组关节肿痛、关节皮温、关节屈伸不利、舌脉象等评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组上述各项中医证候评分均较治疗前降低($P<0.05$),且观察组各项评分均低于对照组($P<0.05$)。

表4 2组治疗前后中医证候评分比较[M(P ₂₅ , P ₇₅)]							分
组别	时间	例数	关节肿痛	关节发热	关节屈伸不利	舌脉象	
对照组	治疗前	50	3.00 (2.00,3.00)	2.00 (2.00,3.00)	2.50 (2.00,3.00)	2.00 (2.00,3.00)	
	治疗后	50	1.00 (1.00,2.00) ^①	1.00 (1.00,2.00) ^①	2.00 (1.00,2.00) ^①	1.00 (1.00,2.00) ^①	
观察组	治疗前	50	2.50 (2.00,3.00)	2.00 (2.00,3.00)	3.00 (2.00,3.00)	2.50 (2.00,3.00)	
	治疗后	50	0 (0,1.00) ^{①②}	0 (0,1.00) ^{①②}	0.50 (0,1.00) ^{①②}	0 (0,1.00) ^{①②}	

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组治疗前后步行速度比较 见表5。治疗前,2组步行速度比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,2组速度均较治疗前提升($P<0.05$),且观察组步行速度大于对照组($P<0.05$)。

表5 2组治疗前后步行速度比较[M(P ₂₅ , P ₇₅)]						m/s
组别	例数	治疗前	治疗后	Z值	P值	
对照组	50	0.84 (0.69,1.02)	1.18 (1.10,1.23)	-8.480	<0.001	
观察组	50	0.92 (0.72,1.06)	1.25 (1.20,1.28)	-7.580	<0.001	
Z值		-1.230	-4.620			
P值		0.22	<0.001			

4.7 2组不良反应发生率比较 见表6。治疗过程中,观察组不良反应发生率为10.00%,对照组为12.00%,组间比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。

表6 2组不良反应发生率比较						例(%)
组别	例数	胃痛	皮肤瘙痒	皮疹	皮肤破溃	合计
对照组	50	3(6.00)	1(2.00)	1(2.00)	1(2.00)	6(12.00)
观察组	50	1(2.00)	2(4.00)	1(2.00)	1(2.00)	5(10.00)
χ^2 值						0.102
P值						0.749

5 讨论

KOA是临床常见的骨关节疾病,中医学将其归属于膝痹范畴。本病属本虚标实之证,其中本虚指肝肾亏虚、气血不足,从而导致筋骨失养,发为本病;标实指经络痹阻,气血不通,不通而痛。若外感热邪或寒邪郁久化热,均可致湿热邪气壅滞膝关

表3 2组治疗前后血清炎症因子水平比较($\bar{x}\pm s$)						pg/mL
组别	例数	TNF- α		IL-6		
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
对照组	50	20.84 $\pm$ 3.97	18.97 $\pm$ 4.59 ^①	30.89 $\pm$ 1.56	25.82 $\pm$ 3.68 ^①	
观察组	50	22.02 $\pm$ 4.43	13.15 $\pm$ 3.11 ^①	30.71 $\pm$ 1.56	14.25 $\pm$ 3.46 ^①	
t值		1.400	-7.430	-0.580	-16.180	
P值		0.166	<0.001	0.562	<0.001	

注:与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

节,导致气血运行不畅,不通则痛,发为本病。故湿热痹阻型是临床KOA较为常见证型之一,而治疗宜以清热除湿、通络止痛为主。本研究采用塞来昔布胶囊联合紫荆止痛贴治疗,其中塞来昔布胶囊属于非甾体消炎镇痛药,主要通过减少体内前列腺素的产生,从而起到缓解疼痛的作用。塞来昔布胶囊常用于治疗骨性关节炎,长期应用可能增加心血管系统出现血栓的风险,并可提升消化道不良反应发生率。紫荆止痛贴方中紫荆皮、大黄清热利湿、活血通络,共为君药;三七粉、儿茶散瘀止血、消肿定痛,共为臣药;冰片清热止痛,透皮增效,引药直达病所,为佐使药。诸药合用,共奏清热利湿、活血通络、消肿止痛之功效。本次研究结果显示,治疗后观察组WOMAC评分、中医证候评分均低于对照组,表明紫荆止痛贴贴敷治疗能更好地改善KOA患者膝关节功能,缓解膝关节肿胀、疼痛、活动受限等证候。

现代研究认为,KOA是各种机械损伤和生物学紊乱共同作用的结果。关节软骨的破坏和骨质增生是KOA的主要病理改变^[9]。机械应力引发膝关节初始损伤,肥胖、关节畸形和肌肉萎缩等导致局部关节软骨受压加剧,从而引起一系列炎症反应。NF- κ B和MAPK信号通路被IL-1、TNF- α 等^[10]促炎因子激活后,可导致关节软骨的渐进性退化^[11];同时对病变软骨感觉神经造成刺激而产生疼痛^[12],并可加速软骨胶原蛋白降解、引起滑膜增生。在KOA的病理进程中,

IL-6等炎症因子通过促进基质金属蛋白酶的过度表达,加剧软骨基质降解,推动疾病发展^[13]。本研究结果显示,治疗后观察组炎症因子水平低于对照组,步行速度及总有效率高于对照组,提示紫荆止痛贴治疗能更好地下调血清炎症因子水平,有效改善关节炎炎症反应,提高步行速度,从而提高治疗效果。分析原因,紫荆止痛贴中的紫荆皮含黄酮类成分,可以通过抑制IL-6、TNF- α 等炎症因子的释放而产生抗炎、镇痛的作用^[14]。大黄中的大黄素、大黄酸等成分可抑制COX-2的表达,减少前列腺素合成,从而发挥抗炎镇痛作用^[15]。三七皂苷可以通过抑制NF- κ B通路,减少炎症介质的释放,同时促进软骨细胞增殖^[16]。儿茶素具有抗氧化、抗炎作用,可减轻关节软骨损伤^[17],为关节软骨的修复争取更多的时间。此外,有研究表明,非弹性胶带可以缓解KOA患者的疼痛^[18]。紫荆止痛贴作为一种敷贴膏药,其本身作为一种非弹性胶带也可缓解关节疼痛。治疗期间,2组不良反应发生率差异不大,提示紫荆止痛贴联合用药无明显增加不良反应。

综上所述,紫荆止痛贴治疗湿热痹阻型KOA疗效显著,可有效缓解膝关节肿胀、疼痛、活动受限等症状,改善膝关节功能以及步行速度,减轻机体炎症反应,值得临床推广应用。本研究不足在于远期观察时间有限,需扩展长期随访数据;步态参数仅选取了步行速度作为主要指标,后续研究可纳入步频、关节活动度等更多维度;本次研究的样本量较少,下一步要继续扩大治疗病例,收集更加全面的临床数据。

[参考文献]

- [1] RICHARD M J, DRIBAN J B, MCALINDON T E. Pharmaceutical treatment of osteoarthritis[J]. *Osteoarthritis Cartilage*, 2023, 31(4): 458-466.
- [2] 梁欣健,李智勇,焦锋.紫荆止痛贴的制备工艺研究[J]. *中医药导报*, 2020, 26(15): 59-61.
- [3] 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年版)[J]. *中华骨科杂志*, 2021, 41(18): 1291-1314.
- [4] 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.
- [5] KELLGREN J H, LAWRENCE J S. Radiological assessment of osteo-arthritis[J]. *Ann Rheum Dis*, 1957, 16(4): 494-502.
- [6] WEN-YUE W, YING-PENG X, QUAN-MAO D, et al. A randomized, parallel control and multicenter clinical trial of evidence-based traditional chinese medicine massage treatment VS external diclofenac diethylamine emulgel for the treatment of knee osteoarthritis[J]. *Trials*, 2022, 23: 555.
- [7] VAN DOORMAAL M C M, MEERHOFF G A, VLIET VLIELAND T P M, et al. A clinical practice guideline for physical therapy in patients with hip or knee osteoarthritis[J]. *Musculoskel Care*, 2020, 18(4): 575-595.
- [8] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版社, 1994.
- [9] 唐金烁,周忠圣,肖建林,等.骨性关节炎发病机制的研究进展[J]. *中国骨伤*, 2021, 34(10): 985-990.
- [10] 汪国翔,章晓云.骨关节炎病变过程中炎症细胞因子及相关信号通路的作用机制[J]. *中国组织工程研究*, 2021, 25(14): 2266-2273.
- [11] 武晏屹,白明,田硕,等.基于中西医临床病症特点的膝骨关节炎动物模型分析[J]. *中国中药杂志*, 2020, 45(11): 2481-2485.
- [12] 章晓云,曾浩,孟林.膝骨关节炎疼痛机制及治疗研究进展[J]. *中国疼痛医学杂志*, 2023, 29(1): 50-58.
- [13] MIELOCH A A, RICHTER M, TRZECIAK T, et al. Osteoarthritis Severely Decreases the Elasticity and Hardness of Knee Joint Cartilage: A Nanoindentation Study[J]. *J Clin Med*, 2019, 8(11): 1865.
- [14] 胡诚,贾益群.紫荆皮提取物抗类风湿性关节炎作用的研究[J]. *中成药*, 2020, 42(11): 3070-3074.
- [15] 金丽霞,金丽军,栾仲秋,等.大黄的化学成分和药理研究进展[J]. *中医药信息*, 2020, 37(1): 121-126.
- [16] 王莹,褚扬,李伟,等.三七中皂苷成分及其药理作用的研究进展[J]. *中草药*, 2015, 46(9): 1381-1392.
- [17] 占龙,孟农钦,农桔安,等.原儿茶酸可减轻退变软骨细胞的损伤[J]. *中国组织工程研究*, 2020, 24(8): 1149-1154.
- [18] DONEC V, KUBILIUS R. The effectiveness of Kinesio Taping® for mobility and functioning improvement in knee osteoarthritis: a randomized, double-blind, controlled trial[J]. *Clin Rehabil*, 2020, 34(7): 877-889.

[责任编辑:冯天保,蒋维超(英文)]