

临床

引用:韦臻韬,蔡萍,欧梁,院一蔚,张田田,戎宽,熊逸啸,匡建军.铁包金巴布膏治疗膝骨关节炎寒湿痹阻证的临床研究[J].中医导报,2026,32(4):96-101.

铁包金巴布膏治疗膝骨关节炎寒湿痹阻证的临床研究*

韦臻韬¹, 蔡萍², 欧梁³, 院一蔚¹, 张田田³, 戎宽³, 熊逸啸¹, 匡建军²
 (1.湖南中医药大学, 湖南 长沙 410208;
 2.湖南省中医药研究院, 湖南 长沙 410013;
 3.湖南省中医药研究院附属医院, 湖南 长沙 410006)

[摘要] 目的:探讨铁包金巴布膏治疗膝骨关节炎寒湿痹阻证的临床疗效。方法:将60例膝骨关节炎寒湿痹阻证患者按照随机数字表法分为治疗组和对照组,每组30例。两组均予基础治疗(硫酸氨基葡萄糖胶囊口服),对照组另予精制狗皮膏贴敷治疗,治疗组另予铁包金巴布膏贴敷治疗,两组均连续治疗4周。比较两组患者治疗前后西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(WOMAC)评分、疼痛视觉模拟(VAS)评分、膝关节活动度、中医证候评分及血清炎症因子[白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)]水平,并评价临床疗效和安全性。结果:治疗组临床疗效优于对照组($P<0.05$);治疗后,两组患者WOMAC评分、VAS评分、中医证候评分及血清炎症因子(IL-1 β 、IL-6、TNF- α)水平均降低,膝关节活动度改善($P<0.05$),且治疗组患者WOMAC评分、VAS评分、中医证候评分及血清炎症因子(IL-1 β 、IL-6、TNF- α)水平均低于对照组($P<0.05$),膝关节活动度优于对照组($P<0.05$)。结论:铁包金巴布膏可有效改善膝骨关节炎寒湿痹阻证患者的关节功能与临床症状,降低血清炎症因子水平,且安全性良好。

[关键词] 膝骨关节炎;寒湿痹阻证;铁包金巴布膏;狗皮膏;炎症因子;临床研究

[中图分类号] R274.32 [文献标识码] A [文章编号] 1672-951X(2026)04-0096-06

DOI: 10.13862/j.cn43-1446/r.2026.04.015

Clinical Study on Tiebaojin Cataplasm (铁包金巴布膏) for the Treatment of Knee Osteoarthritis with Cold-Damp Obstruction Syndrome

WEI Zhentao¹, CAI Ping², OU Liang³, YUAN Yiwei¹, ZHANG Tiantian³, RONG Kuang³,
 XIONG Yixiao¹, KUANG Jianjun²

(1.Hunan University of Chinese Medicine, Changsha Hunan 410208, China;

2.Hunan Academy of Chinese Medicine, Changsha Hunan 410013, China;

3.The Affiliated Hospital of Hunan Academy of Chinese Medicine, Changsha Hunan 410006, China)

[Abstract] Objective: To investigate the clinical efficacy of Tiebaojin Cataplasm (铁包金巴布膏) in the treatment of knee osteoarthritis with cold-damp obstruction syndrome. Methods: Sixty patients with knee osteoarthritis of cold-damp obstruction syndrome were randomly divided into a treatment group and a control group, with 30 cases in each group. Both groups received basic treatment (oral administration of glucosamine sulfate capsules). On the basis of basic treatment, the control group was given external application of refined Goupi Gao (狗皮膏), while the treatment group was given external application of Tiebaojin Cataplasm, with a continuous treatment course of 4 weeks for both groups. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) scores, visual analog scale (VAS) scores for pain, knee joint range of motion, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, and serum levels of inflammatory factors [interleukin-1 β (IL-1 β), interleukin-6 (IL-6), tumor necrosis factor- α (TNF- α)] were compared between the two groups before and after treatment. The clinical efficacy and safety of the two therapies were also evaluated. Results: The clinical efficacy of the treatment group was significantly better than that of the control group ($P<0.05$). After

*基金项目:国家自然科学基金项目(82405447);湖南省自然科学基金项目(2024JJ8125);湖南省中医药科研计划项目(B2024019);长沙市自然科学基金项目(kq2403132)

通信作者:匡建军,男,主任医师,研究方向为中医药防治脊柱、骨关节疾病

treatment, the WOMAC scores, VAS scores, TCM syndrome scores and serum levels of inflammatory factors (IL-1 β , IL-6, TNF- α) were all significantly decreased in both groups, and the knee joint range of motion was significantly improved ($P<0.05$). In addition, the above scores and serum inflammatory factor levels in the treatment group were significantly lower than those in the control group ($P<0.05$), and the improvement of knee joint range of motion in the treatment group was significantly better than that in the control group ($P<0.05$). Conclusion: Tiebaojin Cataplasm can effectively improve the joint function and clinical symptoms of patients with knee osteoarthritis of cold-damp obstruction syndrome, reduce the serum levels of inflammatory factors, with good clinical safety.

[Keywords] knee osteoarthritis; cold-damp obstruction syndrome; Tiebaojin Cataplasm; Goupi Gao; inflammatory factors; clinical study

膝骨关节炎(knee osteoarthritis, KOA)是一种常见的慢性退行性疾病,主要导致关节软骨、软骨下骨和周围滑膜的进行性病变^[1]。随着我国人口结构老龄化及肥胖盛行, KOA患病率正逐年升高。这不但对患者生活质量造成严重影响,同时也给社会带来沉重的经济负担^[2-3]。目前, KOA的治疗包括基础治疗、药物治疗及终末期的外科手术治疗,然而现有疗法存在诸多局限:长期口服非甾体抗炎药常伴随心血管、胃肠道不良反应,而手术治疗创伤大且费用高昂^[4-5]。

Meta分析表明,在KOA的非手术治疗中,中医外治法在改善关节功能和疼痛方面,相较于其他干预措施具有临床优势^[6]。中医外治法治疗KOA的方式主要有膏药贴敷、熏洗、中药离子导入、针灸等^[7],其中,中医膏药敷贴治疗KOA因其操作便捷、毒副作用少、疗效确切而备受关注^[8]。铁包金巴布膏是湖南省中医药研究院匡建军教授基于长期临床实践总结而成的经验膏方,具有祛风除湿、散寒止痛之功效,治疗寒湿痹阻型KOA的疗效突出。前期实验研究显示,铁包金巴布膏可能通过抑制核因子 κ B(nuclear factor κ B, NF- κ B)信号通路,减少炎症因子白细胞介素-1 β (interleukin-1 β , IL-1 β)、肿瘤坏死因子- α (tumor necrosis factor- α , TNF- α)的释放以改善疼痛症状^[9]。基于此,本研究旨在探讨铁包金巴布膏治疗KOA寒湿痹阻证患者的临床疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 参照《中国骨关节炎诊疗指南(2024版)》^[10]中膝骨关节炎的诊断标准拟定。(1)近1个月内反复膝痛;(2)年龄 ≥ 50 岁;(3)晨僵 ≤ 30 min;(4)活动时骨擦音(感);(5)X线片(站立位或负重位)示关节间隙变窄、关节软骨下骨硬化或囊性变,关节边缘骨赘形成。满足(1)+其他任意2条,可诊断为KOA。

1.1.2 中医辨证标准 参照《膝骨关节炎中西医结合诊疗指南(2023年版)》^[11]中膝痹寒湿痹阻证的辨证标准拟定。(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。

1.2 纳入标准 (1)符合KOA的西医诊断与膝痹寒湿痹阻证的中医辨证标准;(2)原发性轻中度KOA;(3)年龄50~70岁,性别不限;(4)理解并自愿参与本研究,签署书面知情同意书;(5)具备良好的沟通能力和依从性。

1.3 排除标准 (1)在参加研究前3个月内接受过关节腔注射(如糖皮质激素、玻璃酸钠、富血小板血浆等)或其他外用

药物治疗;(2)既往膝关节有重大创伤史或手术史;(3)合并严重全身性系统疾病或恶性肿瘤;(4)有严重皮肤过敏史,或膝关节局部皮肤有破损、溃疡、湿疹等。

1.4 样本量估算 设两组的样本量相等,样本量估算依据公式^[12]: $n_1=n_2=2(u_\alpha+u_\beta)^2\sigma^2/\delta^2$,式中 n_1 、 n_2 分别为两组所需的样本量, σ 为总体标准差的估计值, δ 为两组均数之差, u_α 和 u_β 分别为检验水准 α 和第II类错误概率 β 相对应的 u 值,双侧检验 $\alpha=0.05$, $\beta=0.10$,查临界表得 $u_{0.052}=1.96$, $u_{0.1}=1.28$,根据两组治疗后西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数(Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC)评分估算样本量,查阅文献资料^[13]得出治疗组和对对照组治疗后WOMAC评分分别为(25.35 \pm 9.46)分、(35.85 \pm 11.13)分,两组得分之差 δ 为10.5,总体标准差 σ 为10.33,代入公式计算得出 $n_1=n_2\approx 21$ 例,考虑20%的脱落率,每组至少需要的样本量为27例,本研究每组各纳入30例以确保样本量充足。

1.5 研究对象 本研究共招募60例符合标准的KOA寒湿痹阻证患者,均为2024年3月至2025年3月于湖南省中医药研究院附属医院骨科门诊就诊的患者。采用随机数字表法将其分为治疗组与对照组,每组30例。本研究经湖南省中医药研究院附属医院伦理委员会审批通过(批号:伦审2024[359])。

1.6 治疗方法与依从性控制

1.6.1 基础治疗 两组均予硫酸氨基葡萄糖胶囊(浙江海正药业股份有限公司,规格:0.25 g/粒,批号:240102)口服,在进餐时服用,3次/d,2粒/次,于入组时开始连续服用4周。

1.6.2 治疗组 膝关节局部贴敷铁包金巴布膏(湖南省中西医结合医院提供,每片规格:7.0 cm \times 9.5 cm,含生药量约20 g,批号:231104)。组成:铁包金、大黄、生川乌、生草乌、木瓜、木鳖子、木通、三棱、莪术、血竭、当归、肉桂、白芷、赤芍、透骨草、乳香、没药。操作流程如下:标记膝关节疼痛最显著点,清洁局部皮肤后,以痛点为中心,将铁包金巴布膏覆盖,确保膏药边缘与皮肤密合,1次/d,每次贴敷8 h,1周为1个疗程,持续4个疗程。

1.6.3 对照组 膝关节局部贴敷精制狗皮膏(湖北黄石卫材材料药业有限公司,每片规格:9.0 cm \times 11.0 cm,批号:231201)。具体操作流程同治疗组,1次/d,每次贴敷8 h,1周为1个疗程,持续4个疗程。

1.6.4 依从性控制 (1)在治疗开始前,除标准知情同意过程外,向患者详细介绍KOA疾病知识、正确贴敷方法、坚持治疗的重要性以及说明本治疗措施每天1贴的便捷性;(2)每周

进行一次电话随访确认贴敷执行情况。

1.7 观察指标

1.7.1 WOMAC评分 治疗前、治疗4周后采用WOMAC骨关节炎指数评分量表从疼痛、关节僵硬和日常活动困难度三方面评估,每个问题按0~4分评分。其中,关节疼痛部分总分20分,关节僵硬部分总分8分,日常活动困难度总分68分,分值越高表示症状越严重^[4]。

1.7.2 疼痛视觉模拟(visual analogue scale, VAS)^[15]评分 治疗前、治疗4周后通过10 cm横线量化患者主观疼痛程度,根据感受标记位置,“0”表示完全感觉不到疼痛,“10”表示最剧烈的疼痛,分数越高代表患者的疼痛越严重。

1.7.3 膝关节活动度(range of motion, ROM) 治疗前、治疗4周后使用关节量角器测量膝关节活动度,将关节量角器的轴心正对股骨外上髁,固定臂沿大腿对准股骨大转子,移动臂沿小腿对准外踝,嘱患者尽可能弯曲膝关节,在活动到关节末端之后,读取刻度值,重复测量3次,取平均值^[6]。

1.7.4 中医证候评分 治疗前、治疗4周后参照《膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版)》^[17]评估两组患者中医证候评分,观察项目包括关节疼痛、关节肿胀、关节畏寒、关节发热、腰膝酸软及倦怠乏力6个部分,根据证候程度分为无、轻度、中度、重度4个等级,分别计0、1、2、3分,总分18分。

1.7.5 血清炎症因子水平 治疗前、治疗4周后抽取两组患者早晨空腹静脉血,离心分离血清后,采用酶联免疫吸附试验(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)法检测血清IL-1 β 、白细胞介素-6(interleukin-6, IL-6)及TNF- α 水平,检测所用试剂盒购自深圳晶美生物制剂有限公司。

1.7.6 安全性观察 详细记录治疗期间,两组患者出现的一切不良反应,所关注的不良事件主要涵盖膝关节部位的皮肤反应(瘙痒、红斑、水疱等)以及可能发生的全身性症状(如头晕、恶心和过敏)。

1.8 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[18]拟定。临床控制:疼痛、肿胀、僵硬等症状消失或基本消失,关节活动功能恢复正常;显效:主要症状明显改善,关节功能基本恢复正常,可参加正常活动和工作;有效:主要症状有所好转,关节屈伸活动改善;无效:症状及关节功能无明显改善,甚至加重。总有效率为临床控制、显效及有效病例数之和占总病例数的百分比。

1.9 统计学方法 采用SPSS 27.0统计学软件进行数据分析,计量资料符合正态分布则以“均数 \pm 标准差”($\bar{x}\pm s$)表示,组间比较用独立样本 t 检验,组内比较用配对样本 t 检验;计量资料不符合正态分布,用中位数(四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]表

述,组间采用Mann-Whitney U 检验,组内采用Wilcoxon符号秩和检验。计数资料以频率或百分比表示,两组二分类或无序多分类资料采用 χ^2 检验,两组有序多分类资料采用秩和检验。双侧检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料 入组的60例KOA寒湿痹阻证患者均顺利完成研究,未发生脱落。两组患者基线资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。(见表1)

表1 两组患者基线资料比较

组别	n	性别/例		年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	病程($\bar{x}\pm s$,年)	体质量指数($\bar{x}\pm s$,kg/m ²)
		男	女			
治疗组	30	11	19	59.83 \pm 5.15	5.17 \pm 1.46	24.07 \pm 2.78
对照组	30	9	21	61.70 \pm 5.31	4.93 \pm 1.87	25.03 \pm 1.79
检验统计量		$\chi^2=0.300$	$t=-1.383$	$t=0.537$	$t=-1.602$	
P		0.584	0.172	0.593	0.116	

2.2 两组患者临床疗效比较 治疗组临床疗效优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。(见表2)

表2 两组患者临床疗效比较 [例(%)]

组别	n	临床控制	显效	有效	无效	总有效
治疗组	30	9(30.00)	14(46.67)	5(16.67)	2(6.67)	28(93.33)
对照组	30	5(16.67)	10(33.33)	9(30.00)	6(20.00)	24(80.00)
Z			2.110			
P			0.035			

2.3 两组患者WOMAC评分比较 治疗前,两组患者疼痛评分、关节僵硬评分、日常活动困难度评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者疼痛评分、关节僵硬评分、日常活动困难度评分均降低($P<0.05$),且治疗组低于对照组($P<0.05$)。(见表3)

2.4 两组患者VAS评分比较 治疗前,两组患者VAS评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者VAS评分均降低,且治疗组低于对照组($P<0.05$)。(见表4)

表4 两组患者VAS评分比较 [$M(P_{25}, P_{75})$,分]

组别	n	治疗前	治疗后	Z	P
治疗组	30	6(5,6)	3(2,3)	-4.912	0.000
对照组	30	6(5,6)	3(3,4)	-4.893	0.000
Z		-0.874	-3.304		
P		0.382	0.000		

2.5 两组患者膝关节活动度比较 治疗前,两组患者膝关节活动度比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者膝关节活动度均改善($P<0.05$),且治疗组优于对照组($P<0.05$)。(见表5)

表3 两组患者WOMAC评分比较

组别	n	疼痛评分[$M(P_{25}, P_{75})$,分]				关节僵硬评分[$M(P_{25}, P_{75})$,分]				日常活动困难度评分($\bar{x}\pm s$,分)			
		治疗前	治疗后	Z	P	治疗前	治疗后	Z	P	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	30	10.0(9.0,11.0)	4.5(4.0,5.0)	-4.842	0.000	5.0(4.0,6.0)	2.0(2.0,3.0)	-4.849	0.000	31.53 \pm 7.48	12.27 \pm 2.82	20.044	0.000
对照组	30	10.0(8.0,12.0)	6.0(6.0,6.0)	-4.808	0.000	5.0(4.0,5.0)	3.0(2.0,3.0)	-4.878	0.000	30.70 \pm 6.43	14.43 \pm 3.11	18.267	0.000
检验统计量		Z=-0.648	Z=-5.195			Z=-0.842	Z=-2.980			t=0.463	t=-2.826		
P		0.517	0.000			0.400	0.003			0.645	0.006		

表5 两组患者膝关节活动度比较 ($\bar{x}\pm s$,度)

组别	n	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	30	102.53±6.63	109.73±5.36	-17.180	0.000
对照组	30	100.77±5.40	104.33±5.21	-6.142	0.000
t		1.132	3.957		
P		0.262	0.000		

2.6 两组患者中医证候评分比较 治疗前,两组患者中医证候评分比较,差异无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者中医证候评分均下降($P<0.05$),且治疗组低于对照组($P<0.05$)。(见表6)

表6 两组患者中医证候评分比较 ($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	30	9.77±2.43	6.27±1.89	8.741	0.000
对照组	30	9.87±2.27	7.37±2.13	7.883	0.000
t		-0.165	-2.117		
P		0.870	0.039		

2.7 两组患者血清炎症因子水平比较 治疗前,两组患者血清IL-1 β 、IL-6、TNF- α 水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);治疗后,两组患者血清IL-1 β 、IL-6、TNF- α 水平均降低($P<0.05$),且治疗组低于对照组($P<0.05$)。(见表7)

2.8 安全性评价 两组均未发生全身性不良反应。局部不良反应仅见于对照组,该组有2例患者出现轻度、一过性皮肤瘙痒,在移除膏药后自行好转,未予特殊处理且未影响试验完成。治疗组未见不良反应报告。

3 讨 论

KOA是一种常见于中老年群体的慢性退行性骨关节疾病,其主要临床表现包括关节疼痛、僵硬和活动能力减退^[19-20]。该病的发生与肥胖、年龄增长、关节损伤及遗传因素密切相关^[21]。尽管近年来KOA发病机制方面的研究不断深入,但目前仍无法实现根治。临床上治疗KOA的目标主要为缓解症状、控制病情进展以改善患者生活质量。

KOA属中医学中“骨痹”“膝痹”等范畴,其中寒湿痹阻证是常见证型,临床以膝关节疼痛沉重,遇寒湿加重、得温则减,舌淡苔白腻,脉濡缓为主要特征^[22]。《素问·痹论篇》云:“风寒湿三气杂至,合而为痹也。其风气胜者为行痹,寒气胜者为痛痹,湿气胜者为著痹也。”《灵枢·刺节真邪论》曰:“虚邪之中人也……其入深,内搏于骨,则为骨痹。”本病的发生以正气不足为内因,风、寒、湿等邪气交织混合侵犯人体的肌肉关节为外因。内外因结合,致气血痹阻不通,从而引发疼痛、重着、屈伸不利等一系列症状。中医膏药贴敷治疗KOA具有疗效确切、使用方便、毒副作用小等优势^[23]。巴布膏剂是一种以水溶性高分子聚合物为基质骨架,将药物成分均匀分散其中

并涂布于无纺布背衬上制成的外用贴剂,具有透气、保湿、载药量大、刺激性小等特点^[24]。对于KOA寒湿痹阻证,匡建军教授认为治当以“散寒除湿,温经通络”为法^[25]。匡建军教授结合丰富临床实践经验,研制出了铁包金巴布膏。铁包金巴布膏由铁包金、大黄、生川乌、生草乌、木瓜、木鳖子、木通、三棱、莪术、血竭、当归、肉桂、白芍、赤芍、透骨草、乳香、没药组成^[26]。方中铁包金为君药,其味甘淡、性平,擅长祛风除湿、舒筋通络,为治寒湿痹痛之要药。铁包金提取物对细胞炎症有抑制作用,其作用机制与抑制NF- κ B信号通路相关^[27]。生川乌、生草乌大辛大热,长于祛风除湿、温经散寒止痛,助君药以散阴寒凝滞之邪,共为臣药。木瓜、木鳖子、透骨草祛风湿、舒筋活络,肉桂温通经脉、散寒止痛,三棱、莪术破血行气、消积止痛,血竭、当归、乳香、没药、赤芍活血化瘀、消肿生肌,大黄、木通、白芍清热利湿、泻瘀通络。以上诸药共为佐使之药,既助君药、臣药散寒除湿、温通经络,又兼活血化瘀、防治寒湿郁久化热。全方整体具有祛风除湿、散寒止痛的功效,加之外用敷贴部可通过皮毛腠理渗透吸收使药力直达病所。本研究所设4周疗程,参考了《中成药治疗膝骨关节炎临床应用指南(2020年)》^[28]的推荐疗程及近期膏药治疗KOA的随机对照试验^[29-30]。铁包金巴布膏在改善关节功能与降低炎症因子方面已显示出良好的临床疗效。研究结果显示,铁包金巴布膏在治疗KOA寒湿痹阻证方面,相较于对照组精制狗皮膏,表现出更优的临床疗效和安全性。铁包金巴布膏在缓解关节疼痛、改善关节功能、降低中医证候评分及调节血清炎症因子水平方面均具有优势,且临床总有效率更高,突显了其临床推广应用的价值。

KOA的病理改变涉及关节软骨的退行性变、滑膜炎症、软骨下骨重塑及骨赘形成等多个方面^[31]。近年研究表明,低度、持续的炎症反应是驱动KOA进展的关键环节,其中促炎细胞因子如IL-1 β 、TNF- α 和IL-6发挥着关键作用^[32]。这些炎症因子能够促进基质金属蛋白酶(matrix metalloproteinases, MMPs)和含血小板结合蛋白基序的解聚蛋白样金属酶(a disintegrin and metalloproteinase with thrombospondin motifs, ADAMTS)的表达,加速软骨基质中胶原和蛋白聚糖的降解,刺激疼痛介质如前列腺素E₂(prostaglandin E₂, PGE₂)和神经生长因子(nerve growth factor, NGF)的产生,从而导致疼痛和功能障碍^[33]。本研究结果显示,铁包金巴布膏能显著降低KOA寒湿痹阻证患者血清中IL-1 β 、IL-6、TNF- α 水平,且效果优于对照组。这一发现与课题组前期基础研究^[9]提示的“抑制NF- κ B信号通路,减少炎症因子的释放”机制相呼应。NF- κ B是调控炎症因子表达的关键转录因子,在KOA的病理过程中被刺激激活。NF- κ B被抑制后可有效减少下游炎症介质的生成与释

表7 两组患者血清炎症因子水平比较 ($\bar{x}\pm s$,ng/L)

组别	n	IL-1 β				IL-6				TNF- α			
		治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P	治疗前	治疗后	t	P
治疗组	30	13.47±3.66	7.13±2.09	10.073	0.000	198.92±20.82	147.17±17.48	12.885	0.000	136.93±16.73	88.61±15.44	13.841	0.000
对照组	30	14.07±3.20	8.75±2.12	7.355	0.000	200.17±24.51	161.37±15.08	7.533	0.000	139.84±14.95	108.52±18.05	10.209	0.000
t		-0.683	-2.970			-0.213	-3.371			-0.709	-4.591		
P		0.497	0.004			0.832	0.001			0.481	0.000		

放^[14]。方中多味中药具有抗炎、保护软骨作用。其中大黄中的大黄素能抑制环氧化酶-2(cyclooxygenase-2, COX-2)和诱导型一氧化氮合酶(inducible nitric oxide synthase, iNOS)表达^[15];赤芍中的芍药苷具有显著的抗炎和免疫调节作用^[16];当归中的阿魏酸能清除氧自由基,抑制炎症介质产生^[17];乳香、没药中的挥发油和树脂类成分具有抗炎、镇痛活性^[18]。这些活性成分通过巴布膏这一优良剂型得以持续吸收,从而发挥抗炎、镇痛、改善微循环等多重作用。这可能是其改善疼痛、关节功能及膝关节活动度的现代药理学基础。

综上所述,铁包金巴布膏治疗KOA寒湿痹阻证疗效确切,且安全性良好,能有效缓解关节疼痛、改善关节功能、减轻关节僵硬,体现了中医药“辨证论治”和“内病外治”的特色优势,值得临床推广和应用。本研究仍存在局限:本研究为单中心研究、样本量相对有限,且未评价铁包金巴布膏的远期疗效。未来研究将致力于开展多中心、大样本的临床试验,并深入揭示其作用机制,为当前结论的可靠性提供更有力的证据支撑。

参考文献

[1] JANG S, LEE K, JU J H. Recent updates of diagnosis, pathophysiology, and treatment on osteoarthritis of the knee[J]. *Int J Mol Sci*, 2021, 22(5): 2619.

[2] WU D Z, WONG P, GUO C, et al. Pattern and trend of five major musculoskeletal disorders in China from 1990 to 2017: Findings from the Global Burden of Disease Study 2017[J]. *BMC Med*, 2021, 19(1): 34.

[3] 王成岩, 安静楠, 刘畅, 等. 1990至2019年中国不同部位骨关节炎疾病负担的年龄-时期-队列分析[J]. *中国骨与关节杂志*, 2024, 13(8): 614-620.

[4] 王琦, 易诚青. 膝关节骨关节炎治疗的研究进展[J]. *复旦学报(医学版)*, 2022, 49(5): 765-770.

[5] 熊逸嘯, 刘钦岱, 白林寒, 等. 恒古骨伤愈合剂内外联动治疗寒湿痹阻型膝关节关节炎的疗效观察[J]. *广州中医药大学学报*, 2025, 42(2): 298-308.

[6] SHI B Y, YANG H W, JU D, et al. Therapeutic effects of traditional Chinese medicine fumigation therapy on knee osteoarthritis: A systematic review and meta-analysis[J]. *Asian J Surg*, 2024: S1015-S9584(24)01788-3.

[7] 何东晓, 王春林, 向勇, 等. 膝关节骨性关节炎的中医特色外治法临床研究进展[J/OL]. *实用中医内科杂志*, 2025: 1-12 [2025-08-29]. <https://kns.cnki.net/KCMS/detail/detail.aspx?filename=SYZY20250728001&dbname=CJFD&db-code=CJFQ>.

[8] 张书铭, 许金海, 莫文. 中药经皮外用制剂治疗膝关节关节炎研究进展[J]. *中国中医药图书情报杂志*, 2025, 49(2): 224-229.

[9] 安娟, 李振宇, 常裕绅, 等. 基于核转录因子- κ B信号通路探讨铁包金巴布膏治疗腰椎间盘突出症的作用机制[J]. *环球中医药*, 2023, 16(6): 1091-1096.

[10] 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. 中国骨关节炎诊疗指南(2024版)[J]. *中华疼痛学杂志*, 2024, 20(3): 323-338.

[11] 中华中医药学会. 膝关节炎中西医结合诊疗指南(2023年版)[J]. *中医正骨*, 2023, 35(6): 1-10.

[12] 陆守曾, 陈峰. 医学统计学[M]. 4版. 北京: 中国统计出版社, 2022.

[13] 周婧, 吴家顺. 黄附姜贴敷治疗膝关节炎(寒湿证)的临床研究[J]. *湖北中医药大学学报*, 2024, 26(1): 87-89.

[14] DA SILVA JÚNIOR J E F, DIBAI-FILHO A V, SANTOS I S, et al. Measurement properties of the short version of the Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC) for individuals with knee osteoarthritis[J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2023, 24(1): 574.

[15] SALEHI R, VALIZADEH L, NEGAHBAN H, et al. The Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis, Lequesne Algofunctional index, Arthritis Impact Measurement Scale -short form, and Visual Analogue Scale in patients with knee osteoarthritis: Responsiveness and minimal clinically important differences[J]. *Disabil Rehabil*, 2023, 45(13): 2185-2191.

[16] 周祝建, 程越生, 王涤非. 尪痹片联合塞来昔布胶囊治疗膝关节炎的临床疗效[J]. *临床合理用药杂志*, 2024, 17(12): 104-107.

[17] 陈卫衡. 膝关节炎中医诊疗指南(2020年版)[J]. *中医正骨*, 2020, 32(10): 1-14.

[18] 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.

[19] DI NICOLA V. Degenerative osteoarthritis a reversible chronic disease[J]. *Regen Ther*, 2020, 15: 149-160.

[20] HE Y C, LI Z, ALEXANDER P G, et al. Pathogenesis of osteoarthritis: Risk factors, regulatory pathways in chondrocytes, and experimental models[J]. *Biology*, 2020, 9(8): 194.

[21] SHAMSI M, SAFARI A, SOROUSH A, et al. The survey of knee osteoarthritis in the population over age 50 visited in the health bus in Kermanshah, Iran[J]. *J Aging Res*, 2021, 2021: 9809565.

[22] 徐斌斌, 王瑞, 张晶晶, 等. 膝关节炎的临床分型初探[J]. *中医正骨*, 2022, 34(9): 63-66.

[23] 郭天赐, 赵杨, 陈继鑫, 等. 中药外用制剂在膝关节炎治疗中的应用现状及展望[J]. *天津中医药*, 2024, 41(8): 1083-1088.

[24] 钟静, 蒋顺琬, 余锐豪, 等. 清热化痰与清热益气化痰中药巴布膏对PGE2在家兔急性软组织损伤模型中的影响[J]. *中华中医药学刊*, 2023, 41(6): 187-190, 275-276.

[25] 钟秀远, 匡浩铭, 熊杰, 等. 匡建军教授治疗风寒湿痹型膝骨性关节炎经验[J]. *中国中医药现代远程教育*, 2023, 21(10): 88-90, 120.

[26] 赵腾飞, 蔡萍, 戎宽, 等. 铁包金巴布膏治疗气滞血瘀型腰椎间盘突出症60例临床观察[J]. *湖南中医杂志*, 2017, 33(5): 82-84.

- [27] 刘军洋,滕红丽,赵金妹,等.基于NF- κ B信号通路探究铁包金(光枝勾儿茶)联苜类单体化合物4-(3,5-二甲氧基苯乙基)苯酚抗炎活性及作用机制[J].中药材,2023,46(8):2039-2043.
- [28] 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组.中成药治疗膝骨关节炎临床应用指南(2020年)[J].中国中西医结合杂志,2021,41(5):522-533.
- [29] 张强,曹益发,胡建山,等.鸡胚地龙贴膏联合双醋瑞因治疗早中期膝骨关节炎的临床观察[J].中国药房,2023,34(9):1099-1103.
- [30] 沈凌,韩菲.罗浮山风湿膏药联合硫酸氨基葡萄糖治疗风寒湿痹型膝骨关节炎临床观察[J].药物评价研究,2024,47(4):823-830.
- [31] ABRAMOFF B, CALDERA F E. Osteoarthritis: Pathology, diagnosis, and treatment options[J]. Med Clin North Am, 2020,104(2):293-311.
- [32] WANG T T, HE C Q. Pro-inflammatory cytokines: The link between obesity and osteoarthritis[J]. Cytokine Growth Factor Rev,2018,44:38-50.
- [33] LIU S Y, DENG Z H, CHEN K, et al. Cartilage tissue engineering: From proinflammatory and anti-inflammatory cytokines to osteoarthritis treatments (Review)[J]. Mol Med Rep,2022,25(3):99.
- [34] MO Y F, CHU J H, CHEN T W, et al. A bibliometric analysis of studies related to the nuclear factor kappa B signaling pathway in knee osteoarthritis between 2004 and 2023[J]. Front Med,2025,12:1572161.
- [35] SHANG H, GUO J, WANG P T, et al. Design, synthesis and anti-inflammatory evaluation of Aloe-e-modin derivatives as potential modulators of Akt, NF- κ B and JNK signaling pathways [J]. Eur J Med Chem, 2022,238:114511.
- [36] CHEN P, ZHOU J, RUAN A M, et al. Paeoniflorin, the main monomer component of Paeonia lactiflora, exhibits anti-inflammatory properties in osteoarthritis synovial inflammation[J]. Chin J Integr Med,2024,30(5):433-442.
- [37] NEOPANE D, ANSARI V A, SINGH A. Ferulic acid: Signaling pathways in aging[J]. Drug Res,2023,73(6):318-324.
- [38] CAO B, WEI X C, XU X R, et al. Seeing the unseen of the combination of two natural resins, frankincense and myrrh: Changes in chemical constituents and pharmacological activities[J]. Molecules,2019,24(17):3076.

(收稿日期:2025-09-08 编辑:蒋凯彪)

(上接第74页)

- [4] LI S P, ZHAO J, YANG B. Strategies for quality control of Chinese medicines[J]. J Pharm Biomed Anal,2011,55(4):802-809.
- [5] 张敏,朱先宏,石芸,等.五神汤中化学成分研究[J].中草药,2024,55(18):6131-6143.
- [6] ZHANG A H, SUN H, WANG P, et al. Modern analytical techniques in metabolomics analysis[J]. Analyst,2012,137(2):293-300.
- [7] 张少强,杜武勋,董红彦.基于UPLC/Q-TOF MS技术的天麻钩藤饮体外及大鼠血中移行成分的研究[J].时珍国医国药,2021,32(5):1115-1119.
- [8] 杨会锦,尹华.中药血清药物化学研究进展[J].中国医院药学杂志,2013,33(5):399-402.
- [9] 霍玉峰,詹志来,王怀立,等.中药玄参中化学成分及其抗炎活性研究[J].中国药学杂志,2020,55(14):1207-1214.
- [10] 俞静静,吕圭源,张园.玄参有效部位药理研究进展[J].青岛医药卫生,2006,38(5):359-360.
- [11] 李翎熙,陈迪路,周小江.玄参化学成分、药理活性研究进展及其质量标志物分析预测[J].中成药,2020,42(9):2417-2426.
- [12] 李占鹰,贾林,袁丽君,等.丹参素药理作用的研究进展[J].华西药学杂志,2021,36(5):600-603.
- [13] 施震.石龙芮化学成分及其体外抗炎活性研究[D].合肥:安徽医科大学,2023.
- [14] 马莹慧,王艺璇,刘雪,等.丹参药理活性研究进展[J].吉林医药学院学报,2019,40(6):440-442.
- [15] 那袭雪,张文涛,谈远锋,等.绿原酸及其异构体药理作用及不良反应研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2018,20(3):140-144.
- [16] 贾金浩,陈小菲,李寒冰,等.基于抗炎效应成分指数的金银花配方颗粒质量评价研究[J].中草药,2024,55(8):2630-2640.
- [17] 周颖,张珂,庄煜,等.黄芩苷抗炎作用机制的研究进展[J].激光生物学报,2021,30(5):400-405.
- [18] 朱亚南,杨七妹,张硕,等.黄芩苷与黄芩素药理作用及机制研究进展[J].时珍国医国药,2020,31(4):921-925.
- [19] 李伟,徐伟.黄芩苷药理作用研究进展[J].中西医结合研究,2022,14(3):193-196.
- [20] 高鑫,尹柏坤,左军.黄芩提取物及其有效成分的药理作用研究进展[J].中医药学报,2025,53(3):112-117.
- [21] 田童心,李修平,吴恒梅,等.黄芩主要活性成分提取工艺及药理活性研究进展[J].农业与技术,2025,45(12):26-30.
- [22] 谢婷婷,杨龙龙,张志强,等.桔梗甘草汤在慢性咽炎中的应用及作用机制研究[J].辽宁中医药大学学报,2025,27(10):123-128.
- [23] 李超,张欢,汲晨锋.桔梗化学成分、药理作用及现代应用研究进展[J].中国药学杂志,2025,60(1):9-20.

(收稿日期:2025-07-22 编辑:时格格)