通络开痹片联合洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎的临床研究

熊昭杰，顾 晞，谢 添*
武汉市中医医院 骨伤科，湖北 武汉 430014

摘 要：目的 探讨通络开痹片与洛索洛芬钠凝胶贴膏联合治疗膝骨关节炎的临床疗效。**方法** 选取 2025 年 1—12 月武汉市中医医院收治的膝骨关节炎患者共 80 例，采用随机数字表法将收治的 80 例膝骨关节炎患者分为对照组和治疗组，每组各 40 例。对照组给予洛索洛芬钠凝胶贴膏，1 次/d。治疗组在对照组治疗基础上口服通络开痹片，3 片/次，1 次/d。两组均连续治疗 8 周。观察两组临床疗效，比较两组西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数（WOMAC）、国际膝关节文献委员会主观膝关节评估表（IKDC）评分、炎症因子水平。**结果** 治疗过程中，治疗组总有效率（95.00%）显著高于对照组（67.50%，$P<0.05$）。治疗后，两组 WOMAC 量表中疼痛、僵硬、日常活动难度及总评分均较同组治疗前显著降低，IKDC 量表评分升高（$P<0.05$）；治疗后治疗组患者疼痛、僵硬、日常活动难度及总评分均低于对照组，IKDC 量表评分高于对照组（$P<0.05$）。治疗后，两组血清白细胞介素-6（IL-6）、白细胞介素-1β（IL-1β）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α）水平均显著降低（$P<0.05$）；治疗后，相较于对照组，治疗组血清 IL-6、IL-1β 及 TNF-α 更低（$P<0.05$）。**结论** 通络开痹片与洛索洛芬钠凝胶贴膏联合治疗膝骨关节炎患者临床疗效更高，且利于缓解患者关节肿痛、僵硬等临床症状，修复关节功能，抑制炎症反应，且安全性尚可，值得临床推广应用。

关键词：通络开痹片；洛索洛芬钠凝胶贴膏；膝骨关节炎；西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数；国际膝关节文献委员会主观膝关节评估表评分；白细胞介素-6；白细胞介素-1β；肿瘤坏死因子-α
中图分类号：R982 **文献标志码：**A **文章编号：**1674 - 5515(2026)10 - 2892 - 05
DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.10.022

Clinical study of Tongluo Kaibi Tablets combined with loxoprofen sodium in treatment of knee osteoarthritis

XIONG Zhaojie, GU Xi, XIE Tian
Department of Orthopedics, Wuhan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan 430014, China

Abstract: Objective To explore the therapeutic effect of Tongluo Kaibi Tablets combined with loxoprofen sodium in treatment of knee osteoarthritis. **Methods** A total of 80 patients with knee osteoarthritis admitted to Wuhan Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2025 to December were selected. Using the random number table method, the 80 patients with knee osteoarthritis admitted were divided into control group and treatment group, with 40 cases in each group. Patients in control group were given Loxoprofen Sodium Cataplasms once daily. Patients in treatment group took Tongluo Kaibi Tablets, 3 tablets/time, once daily. Both groups were treated continuously for 8 weeks. The clinical efficacy of two groups was observed, and scores of the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC), the International Knee Documentation Committee Subjective Knee Assessment Form (IKDC), and the levels of inflammatory factors in two groups were compared. **Results** During the treatment process, the total effective rate of treatment group (95.00%) was significantly higher than that of control group (67.50%, $P < 0.05$). After treatment, the scores of pain, stiffness, difficulty in daily activities and the total score in WOMAC scale of both groups were significantly lower than those before treatment in same group, but score in IKDC scale increased ($P < 0.05$). After treatment, score of pain, stiffness, difficulty in daily activities and total score of patients in treatment group were lower than those in control group, and the score in IKDC scale was higher than that of control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum interleukin-6 (IL-6), interleukin-1β (IL-1β), and tumor necrosis factor-α (TNF-α) in both groups were significantly lower ($P < 0.05$). After treatment,

收稿日期：2026-03-18
基金项目：湖北省中医药管理局中医药科研项目（ZY2023Z011）
作者简介：熊昭杰，研究方向是中医药防治骨关节疾病。E-mail: 865363507@qq.com
***通信作者：**谢 添，男，副主任医师，研究方向是中医药防治骨关节疾病。E-mail: 24370225@qq.com

compared with control group, the serum IL-6, IL-1β, and TNF-α levels in treatment group were lower ($P < 0.05$). **Conclusion** The combined treatment of Tongluo Kaibi Tablets and Loxoprofen Sodium Cataplasms for patients with knee osteoarthritis has a higher clinical efficacy. It is beneficial for alleviating the clinical symptoms such as joint swelling, pain and stiffness of the patients, restoring joint function, inhibiting inflammatory reactions, and has acceptable safety. Therefore, it is worthy of clinical promotion and application.

Key words: Tongluo Kaibi Tablets; Loxoprofen Sodium Cataplasms; knee osteoarthritis; WOMAC scores; IKDC scores; IL-6; IL-1β; TNF-α

膝骨关节炎患者主要以膝关节肿痛、僵硬、活动受限为主要临床表现，严重者可致残，是导致中老年群体生活质量下降的重要疾病之一[1]。肥胖、关节外伤、长期负重、不良运动习惯等因素也显著增加了膝骨关节炎的发病风险，使得该病逐渐成为加重社会医疗负担、影响中老年人生活质量的重要公共卫生问题。当前西医针对膝骨关节炎的治疗遵循个体化、阶梯化原则，早期以药物或非药物的保守治疗为主，其中非甾体抗炎药（NSAIDs）是改善临床症状的常用药，洛索洛芬钠作为前体型NSAIDs，起效快、镇痛确切等优势突出，其凝胶贴膏剂型可经皮渗透作用于病灶发挥抗炎镇痛效果，但单纯外用 NSAIDs 对部分中重度膝骨关节炎患者的疗效局限。临床实践发现，长期单用洛索洛芬钠易出现胃肠道不适（如胃痛、恶心、反酸）、肝肾功能轻微损伤、皮肤皮疹等不良反应，且其作用仅局限于缓解症状，无法从根本上延缓关节软骨的退行性变，难以实现长期治疗目标，持续使用可能出现皮肤耐受性下降[2]。膝骨关节炎隶属中医“膝痹”“骨痹”范畴，病机在于肝肾亏虚引起的筋骨失养，治疗主张祛风散寒、补益肝肾、活血通络[3]。通络开痹片是由多种中药制备而成的中成药，具有活血散寒、祛风通络、消肿止痛的功效，临床惯用于类风湿关节炎的治疗[4]。鉴于此，本研究考察通络开痹片联合洛索洛芬钠凝胶贴膏治疗膝骨关节炎的临床疗效，旨在为膝骨关节炎的临床治疗提供循证证据。

1　资料与方法

1.1　一般资料

选取 2025 年 1—12 月武汉市中医医院收治的膝骨关节炎患者共 80 例，其中男 33 例，女 47 例，年龄 40～78 岁，平均（61.47±4.18）岁；病程 1～12 年，平均（5.68±2.35）年；单膝患病 54 例，双膝患病 26 例；合并高血压 17 例，2 型糖尿病 11 例，高脂血症 7 例，均经规范治疗后病情控制稳定，无严重并发症；身体质量指数 19.5～29.1 kg/m^2，平均（24.44±2.19）kg/m^2；膝关节病变分级（Kellgren-Lawrence 分级）：I级 5 例，II级 45 例，III级 25 例，IV级 5 例。本研究通过武汉中医医院医学伦理委员会批准（审批号 2501-12）。

1.2　纳排标准

纳入标准：患者符合《骨关节炎诊疗指南（2021）》[5]诊断；且中医辨证符合寒热错杂、瘀血阻络证，表现为关节疼痛、肿胀、活动不利，遇寒加重、遇热稍缓，舌质紫暗、苔薄白或黄，脉弦涩。入组前未接受相关治疗；患者入组前知晓研究内容并签订知情同意书。

排除标准：存在认知功能障碍、精神疾病或沟通能力障碍者；易过敏体质者；入组前 1 个月内经关节腔注射治疗者；伴银屑病、痛风性关节炎等其他关节病者；伴心脑肾等重要脏器器质性病变者。

1.3　分组和治疗方法

采用随机数字表法将收治的 80 例膝骨关节炎患者分为对照组和治疗组，每组各 40 例。对照组男 15 例，女 25 例；年龄 42～75 岁，平均（62.10±4.28）岁；病程 2～11 年，平均（5.72±2.28）年；单膝患病 26 例，双膝患病 14 例；合并高血压 8 例、2 型糖尿病 5 例、高脂血症 4 例，均经规范治疗后病情控制稳定；平均身体质量指数（24.32±2.15）kg/m^2；膝关节病变分级：I级 3 例、II级 22 例、III级 13 例、IV级 2 例。治疗组男 18 例，女 22 例；年龄 40～78 岁，平均（61.25±4.15）岁；病程 1～12 年，平均（5.65±2.41）年；单膝患病 28 例，双膝患病 12 例；合并高血压 9 例、2 型糖尿病 6 例、高脂血症 3 例，均经规范治疗后病情控制稳定；平均身体质量指数（24.56±2.23）kg/m^2；膝关节病变分级：I级 2 例、II级 23 例、III级 12 例、IV级 3 例。两组上述资料比较差异无统计学意义。

对照组给予洛索洛芬钠凝胶贴膏（武汉法玛星制药有限公司，产品批号 20241001、20250312，每贴含洛索洛芬钠 100 mg），清洁膝关节皮肤后贴敷洛索洛芬钠凝胶贴膏，1 次/d。治疗组在对照组治疗

基础上口服通络开痹片（河北通络药业有限公司，产品批号 20240815、20250120，0.31 g/片），3 片/次，1 次/d。两组均连续治疗 8 周。

1.4 临床疗效标准[6]

显效：治疗后，患者关节肿痛、晨僵等均消失，功能基本正常，且西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数（WOMAC）总分下降≥70%；有效：临床症状、关节功能均改善，30%≤WOMAC 下降＜70%；无效：症状、功能稍有改善，但 WOMAC 下降＜30%。

总有效率＝（显效例数＋有效例数）/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 患者骨关节炎改善情况 治疗前后借助 WOMAC 量表评估骨关节炎病情改善情况，WOMAC 量表包括疼痛（0～20 分）、僵硬（0～8 分）、日常活动难度（0～68 分）3 个维度，总分 0～96 分，得分越高提示骨关节炎病情越严重，功能受限越明显[7]。

1.5.2 关节功能与症状 治疗前后采用国际膝关节文献委员会主观膝关节评估表（IKDC）评估，IKDC 量表包括僵硬或肿胀程度、无痛最大活动水平等内容，总分 100 分，分值越高提示膝关节功能越好，症状越轻[8]。

1.5.3 血清炎症因子 采集治疗前后空腹血 3 mL，经 3 000 r/min 离心 8 min，使用 iMark 全自动酶标仪（美国 Bio-Rad）经酶联免疫层析法检测肿瘤坏死因子-α（TNF-α）、白细胞介素-1β（IL-1β）、白细胞介素-6（IL-6），试剂盒购自上海酶联生物科技有限公司。

1.6 不良反应观察

对比患者在治疗过程中发生的不良反应情况，包括局部皮肤反应（瘙痒、皮疹等）、胃肠道反应（腹痛、腹泻等）、神经系统症状（头痛、头晕等）、肝功能异常等。

1.7 统计学方法

采用 SPSS 24.0 软件分析研究数据，计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示，用 t 检验；计数资料以百分比表示，用 χ^2 检验，等级资料采用秩和检验。

2 结果

2.1 患者临床疗效比较

治疗过程中，治疗组总有效率（95.00%）显著高于对照组（67.50%，$P<0.05$），见表 1。

2.2 患者 WOMAC 量表评分和 IKDC 量表评分比较

治疗后，两组 WOMAC 量表中疼痛、僵硬、日常活动难度及总评分均较同组治疗前显著降低，IKDC 量表评分升高（$P<0.05$）；治疗后治疗组疼痛、僵硬、日常活动难度及总评分均低于对照组，IKDC 量表评分高于对照组（$P<0.05$），见表 2。

表 1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	*n*/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	40	6	21	13	67.50
治疗	40	18	20	2	95.00*

与对照组比较：*$P<0.05$。

*$P < 0.05$ *vs* control group.

表 2 两组骨关节炎改善情况比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 2 Comparison on WOMAC scores and IKDC scores between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	*n*/例	观察时间	WOMAC 量表评分				IKDC 量表评分
			疼痛评分	僵硬评分	日常活动难度评分	总评分	
对照	40	治疗前	11.25±2.15	5.28±1.05	56.25±7.15	72.78±6.85	23.25±2.58
		治疗后	7.25±1.25*	3.12±1.10*	30.12±5.25*	40.49±5.25*	68.25±5.85*
治疗	40	治疗前	11.05±2.08	5.32±1.10	56.05±7.03	71.42±5.25	23.12±2.35
		治疗后	4.05±1.05*▲	2.05±0.35*▲	18.25±3.45*▲	24.35±2.88*▲	82.12±4.58*▲

与同组治疗前比较：*$P<0.05$；与对照组治疗后比较：▲$P<0.05$。

*$P < 0.05$ *vs* same group before treatment; ▲$P < 0.05$ *vs* control group after treatment.

2.3　患者炎症因子比较

治疗后，两组患者血清 IL-6、IL-1β 及 TNF-α 水平均较同组治疗前显著降低（$P<0.05$）；治疗后，相较于对照组，治疗组血清 IL-6、IL-1β 及 TNF-α 水平更低，两组比较差异有统计学意义（$P<0.05$），见表 3。

表 3　两组炎症因子对比（$\bar{x}\pm s$）

Table 3　Comparison on inflammatory factors between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	IL-6/(pg·mL^{-1})		IL-β/(pg·mL^{-1})		TNF-α/(pg·mL^{-1})	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	40	22.85±5.75	15.70±4.85*	15.40±4.25	10.47±3.60*	28.65±6.85	19.75±5.45*
治疗	40	23.15±5.85	11.22±3.90*▲	15.52±4.35	7.30±2.95*▲	28.53±6.72	14.25±4.65*▲

与同组治疗前比较：*$P<0.05$；与对照组治疗后比较：▲$P<0.05$。

*$P < 0.05$ *vs* same group before treatment; ▲$P < 0.05$ *vs* control group after treatment.

2.4　患者不良反应比较

治疗过程中，对照组发生局部皮肤反应 1 例，神经系统症状 1 例，胃肠道反应 1 例，不良反应发生率是 7.50%；对照组发生局部皮肤反应 3 例，神经系统症状 1 例，胃肠道反应 2 例，不良反应发生率是 15.00%，两组不良反应发生率比较差异没有统计学意义。

3　讨论

膝骨关节炎是由炎症反应、细胞凋亡、软骨代谢异常等多因素共同参与疾病的发生与进展，其中炎症反应在膝骨关节炎的进展中举足轻重，诸多炎症因子通过诱导软骨基质降解、负向调控软骨细胞的合成与代谢、促进滑膜炎症等通路加速破坏软骨细胞，诱发疾病发生并加重。故有效控制炎症反应是膝骨关节炎治疗的重要策略[9-10]。

通络开痹片由诸多中药组成，组方紧扣膝骨关节炎核心病机，全方共奏活血下行、温通经脉、濡养筋血的功效[11]。洛索洛芬钠凝胶贴膏作为局部用药，能快速渗透至病灶，通过抑制前列腺素合成，迅速缓解关节的炎性肿胀与疼痛[12]。两者配合，一方重在疏通经络之阻滞以治本，一方重在消除局部炎性反应以治标，这种“西药局部精准阻断－中医药多靶点调控”的组合模式，形成“内服调本、外治顾标”的协同效应，对提升临床疗效，促进临床恢复有重要意义。本研究结果显示治疗组总有效率高、WOMAC 维度评分及总分均较低，IKDC 评分高于对照组，提示联合给药利于促进关节功能恢复，改善临床症状，提升疗效。

滑膜炎症在膝骨关节炎病程中是驱动关节结构破坏的关键因素，核心机制在于活化的成纤维细胞与滑膜巨噬细胞释放大量促炎因子（TNF-α、IL-1β 及 IL-6 等），形成了一个恶性循环的炎性微环境。这些促炎因子作为上游信号，激活软骨细胞分泌基质金属蛋白酶，催化软骨基质降解，促炎因子抑制软骨细胞对蛋白多糖与II型胶原的合成，打破软骨组织的代谢平衡，另外这些炎性递质还直接刺激伤害性感受器，放大疼痛信号[13]。TNF-α 处在炎症级联上游，作为“启动因子”激活核因子 κB 信号通路，触发下游炎症介质级联释放，是扩大滑膜炎症的重要因子[14]。IL-1β 直接作用于软骨代谢，上调基质金属蛋白酶表达，加速软骨降解，打破软骨修复与损耗的平衡[15]。IL-6 介导急性期蛋白合成，推动局部的关节炎症转化为全身炎症[16]。本结果中治疗后，两组血清 IL-6、IL-1β 及 TNF-α 水平均显著降低（$P<0.05$）；治疗后，相较于对照组，治疗组血清 IL-6、IL-1β 及 TNF-α 更低（$P<0.05$）。现代药理显示，通络开痹片中的活性多肽成分能特异性抑制 TNF-α 和 IL-1β 等核心促炎因子表达，直接作用于滑膜炎症的关键环节；活血化瘀组分侧重关节局部微环境的修复，改善微循环灌注，加速炎性渗出物的吸收与代谢[17]。与洛索洛芬钠凝胶贴膏的局部抗炎作用形成机制上的互补，共同实现对膝骨关节炎炎症状态的有效调控[18]。另外本结果还显示两组不良事件对比无统计学差异，且两组患者治疗期间发生的不良事件均为轻微的一过性反应，用药停止后均消失，提示联合用药的安全性尚可，可以在临床推广使用。

综上所述，通络开痹片与洛索洛芬钠凝胶贴膏联合治疗膝骨关节炎患者临床疗效更高，且利于缓解患者关节肿痛、僵硬等临床症状，能修复患者关节功能，抑制炎症反应，且安全性尚可，值得临床推广应用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 杨自权, 郝耀. 膝骨关节炎临床治疗进展及前景展望 [J]. 中国骨伤, 2025, 38(4): 325-328.

[2] 郑仲洲, 许东升, 金秀均, 等. 6 种常用中成药联合非甾体抗炎药治疗膝骨关节炎的疗效和安全性的网状 Meta 分析 [J]. 药学与临床研究, 2024, 32(4): 338-342.

[3] 王锡友, 于长禾. 专题—中医外治法治疗膝骨关节炎 [J]. 北京中医药, 2025, 44(3): 261.

[4] 卫博文, 刘维, 高晶月, 等. 通络开痹片的消炎镇痛作用及机制 [J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(1): 387-392.

[5] 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.

[6] 《中西医结合治疗膝骨关节炎（膝痹）专家共识》项目组, 唐学章. 中西医结合治疗膝骨关节炎（膝痹）专家共识 [J]. 世界中医药, 2023, 18(17): 2407-2412.

[7] 严攀, 刘波, 阴俊, 等. 西安大略和麦克马斯特大学骨关节炎指数用于膝退行性骨关节炎患者评定的反应度研究 [J]. 中国康复医学杂志, 2016, 31(2): 215-216.

[8] Ingrid Tran P, Tone Bere P, Inger Holm P, *et al*. Patient-reported outcomes of bicruciate multiligament versus single cruciate multiligament knee injuries [J]. *Americ J Spo Med*, 2025, 53(1): 138-146.

[9] 康乾, 晋春阳, 王若秦, 等. 膝骨关节炎病因学及发病机制的研究进展 [J]. 临床骨科杂志, 2025, 28(6): 899-904.

[10] 黄晓琳. 臀部力量, 身体功能, 平衡功能与膝骨关节炎 [J]. 中国康复, 2023, 38(6): 332-332.

[11] 郑新春, 刘佳, 吕丽君, 等. 通络开痹片联合甲氨蝶呤片对类风湿关节炎患者的临床疗效 [J]. 中成药, 2025, 47(1): 335-338.

[12] 忽晓鹏, 黄永华, 赵鑫. 关节克痹丸联合洛索洛芬钠治疗膝骨关节炎风寒湿痹证的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2025, 40(11): 2857-2862.

[13] 尤从新, 骆文生, 陈威, 等. NF-κB 信号通道在膝骨关节炎的作用 [J]. 中国矫形外科杂志, 2023, 31(15): 1397-1400.

[14] 赵灵芝, 梁勤, 鲁彦, 等. 膝骨关节炎患者膝关节液中 TNF-α, ILs, MMPs, YKL-40 的表达 [J]. 中国骨质疏松杂志, 2024, 30(11): 1581-1586.

[15] 张晓萌, 刘旭. 血清 IFN-γ, IL-1β, ESR 水平对类风湿关节炎预后的预测价值 [J]. 医学综述, 2023, 29(22): 5155-5159.

[16] 陈茜, 杨涌, 杨璐. 肌骨超声和血清 IL-6, DKK-1 与类风湿关节炎患者病情活动度的相关性及对患者治疗反应性的影响 [J]. 检验医学与临床, 2025, 22(23): 3203-3207.

[17] 何晓红, 史玉媛, 周晓莉, 等. 通络开痹片治疗关节炎（类风湿关节炎, 膝骨关节炎）疗效及安全性的真实世界研究 [J]. 中草药, 2023, 54(17): 5657-5664.

[18] 张安宇, 武永刚, 孟亮亮, 等. 骨友灵擦剂联合外用洛索洛芬钠凝胶贴膏治疗膝关节骨挫伤的效果观察 [J]. 武警医学, 2024, 35(8): 672-675.

[责任编辑 金玉洁]