

中药熏洗联合气压弹道式冲击波治疗风寒湿痹型膝骨关节炎：基于MRI及炎症因子的疗效评价

杨 静, 王正伟, 丁 颜, 吴应祥, 杨 婷, 刘 成, 谭 军*

乐至县中医医院骨伤科, 四川 资阳

收稿日期: 2026年5月29日; 录用日期: 2026年6月23日; 发布日期: 2026年7月1日

摘 要

目的: 探讨中药熏洗联合气压弹道式体外冲击波(ESWT)治疗风寒湿痹型膝关节骨性关节炎(KOA)的临床疗效, 及其对患膝MRI客观影像特征与关节腔滑液炎症因子的影响。方法: 采用前瞻性随机对照研究设计, 选取220例风寒湿痹型KOA患者, 采用随机数字表法分为对照组和治疗组各110例。对照组给予常规电针与灸法治疗, 治疗组在对照组基础上联合气压弹道式ESWT (每周2次)与自拟中药方熏洗(每日1次)治疗, 两组基础干预疗程均为14天。分别于治疗前、治疗14天后及治疗后12周进行多维度疗效评价。比较两组患者的视觉模拟评分(VAS)、WOMAC骨关节炎指数; 同步评估6分钟步行试验(6MWT)及世界卫生组织生存质量测定量表简表(WHOQOL-BREF); 抽取患侧膝关节腔滑液采用ELISA法检测白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-6 (IL-6)及肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平; 并于12周随访时采用3.0T MRI测量关节积液最大截面积、滑膜厚度及软骨下骨髓水肿WORMS评分。同时监测并记录不良反应。结果: 治疗前, 两组各项基线指标比较差异均无统计学意义($P > 0.05$)。① 近期临床疗效与生化指标: 治疗组VAS评分降至(2.38 ± 1.41)分, WOMAC评分降至(34.78 ± 9.67)分, 6MWT步行距离提升至(426.87 ± 49.53) m, WHOQOL-BREF总分升高至(78.84 ± 13.40)分; 局部滑液中IL-1 β 、IL-6及TNF- α 浓度呈现显著下降, 上述主客观功能、生活质量及微观炎症因子的改善幅度均显著优于对照组($P < 0.001$)。② 远期影像学微环境(治疗后12周): 治疗组关节积液最大截面积缩小至(249.61 ± 64.44) mm², 滑膜厚度退缩变薄至(1.93 ± 0.58) mm, 骨髓水肿WORMS评分降至(1.47 ± 1.22)分, 其继发性滑膜炎及微环境形态学改善程度显著优于对照组($P < 0.001$)。③ 安全性评价: 两组不良反应发生率极低且症状轻微, 全程无严重不良事件发生。结论: 中药熏洗联合气压弹道式ESWT能强效靶向下调风寒湿痹型KOA患者关节局部的促炎细胞因子表达, 加速局部炎性渗出液与骨髓水肿的吸收。该多模态方案从微观生化与宏观影像学层面有效改善了关节局部微环境, 进而安全、快速地缓解了患者疼痛并提升了膝关节综合运动功能, 具有极高的临床应用与推广价值。

关键词

膝关节骨性关节炎, 中药熏洗, 体外冲击波, 随机对照试验, 疗效评价

*通讯作者。

Fumigation and Washing with Traditional Chinese Medicine Combined with Pneumatic Ballistic Shock Wave Therapy for Knee Osteoarthritis of Wind-Cold-Dampness Bi Type: Efficacy Evaluation Based on MRI and Inflammatory Factors

Jing Yang, Zhengwei Wang, Yan Ding, Yingxiang Wu, Ting Yang, Cheng Liu, Jun Tan*

Department of Orthopedics and Traumatology, Lezhi County Traditional Chinese Medicine Hospital, Ziyang Sichuan

Received: May 29, 2026; accepted: June 23, 2026; published: July 1, 2026

Abstract

Objective: To investigate the clinical efficacy of traditional Chinese medicine (TCM) fumigation and washing combined with pneumatic ballistic extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in the treatment of knee osteoarthritis (KOA) of the wind-cold-dampness Bi type, and its effects on objective MRI features of the affected knee and inflammatory factors in the synovial fluid of the knee joint. **Methods:** A prospective randomized controlled trial design was adopted. A total of 220 patients with wind-cold-dampness Bi type KOA were selected and randomly divided into a control group and a treatment group using a random number table method, with 110 cases in each group. The control group received conventional electroacupuncture and moxibustion therapy. The treatment group received additional pneumatic ballistic ESWT (twice weekly) and self-formulated TCM fumigation and washing (once daily) on the basis of the control group. The duration of the basic intervention for both groups was 14 days. Multidimensional efficacy evaluations were conducted before treatment, after 14 days of treatment, and at 12 weeks post-treatment. The Visual Analog Scale (VAS) and WOMAC Osteoarthritis Index were compared between the two groups. The 6-minute walk test (6MWT) and the World Health Organization Quality of Life Brief Scale (WHOQOL-BREF) were also assessed simultaneously. Synovial fluid from the affected knee joint cavity was collected, and levels of interleukin-1 β (IL-1 β), interleukin-6 (IL-6), and tumor necrosis factor- α (TNF- α) were detected using ELISA. At the 12-week follow-up, 3.0T MRI was used to measure the maximum cross-sectional area of joint effusion, synovial thickness, and WOMS score for subchondral bone marrow edema. Adverse reactions were also monitored and recorded. **Results:** Before treatment, there were no statistically significant differences in baseline indicators between the two groups ($P > 0.05$). ① Short-term clinical efficacy and biochemical indicators: In the treatment group, the VAS score decreased to (2.38 ± 1.41), the WOMAC score decreased to (34.78 ± 9.67), the 6MWT distance increased to (426.87 ± 49.53) m, and the total WHOQOL-BREF score increased to (78.84 ± 13.40). Concentrations of IL-1 β , IL-6, and TNF- α in local synovial fluid showed significant decreases. The improvements in subjective and objective function, quality of life, and microscopic inflammatory factors were significantly better in the treatment group than in the control group ($P < 0.001$). ② Long-term imaging microenvironment (12 weeks post-treatment): In the treatment group, the maximum cross-sectional area of joint effusion was reduced to (249.61 ± 64.44) mm², synovial thickness decreased to (1.93 ± 0.58) mm, and the WOMS score for bone marrow edema decreased to (1.47 ± 1.22). The

improvements in secondary synovitis and morphological changes in the microenvironment were significantly superior to those in the control group ($P < 0.001$). ③ Safety evaluation: The incidence of adverse reactions was very low in both groups, and symptoms were mild, with no serious adverse events occurring throughout the entire process. Conclusion: TCM fumigation and washing combined with pneumatic ballistic ESWT can potently and targetedly downregulate the expression of pro-inflammatory cytokines in the joints of patients with wind-cold-dampness Bi type KOA, accelerating the absorption of local inflammatory exudate and bone marrow edema. This multimodal regimen effectively improves the local joint microenvironment at both the microscopic biochemical and macroscopic imaging levels, thereby safely and rapidly alleviating pain and enhancing comprehensive motor function of the knee joint, demonstrating high clinical application and promotion value.

Keywords

Knee Osteoarthritis, Traditional Chinese Medicine Fumigation and Washing, ESWT, Randomized Controlled Trial, Efficacy Evaluation

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

膝关节骨性关节炎(KOA)在中医学领域多属“痹证”范畴,临床以“风寒湿痹”型最为常见。现代研究表明,关节局部的无菌性炎症以及微循环障碍是驱动软骨退变与滑膜增生的核心机制[1]。常规针灸或药物保守治疗虽能部分缓解疼痛,但对深层关节腔炎性微环境的迅速改善仍存在局限。

ESWT 作为新型无创物理疗法,在 KOA 治疗中优势显著。MRI 客观影像证实,短期 ESWT 虽难逆转软骨深层退变[2],但能有效减小软骨下骨髓水肿面积与关节囊积液量[3]。同时,ESWT 能显著下调 KOA 关节滑液中 IL-1 β 、TNF- α 等促炎因子表达,抑制局部炎症反应[1] [4]。此外,中药熏洗借助温热效应与药物透皮吸收,不仅能改善局部血流,还被证实可直接降低关节液中 IL-1 β 、TNF- α 水平,实现“精准抗炎” [5] [6]。临床研究亦证实,中医药联合 ESWT 在下调致炎因子、减少积液及提升运动功能方面具有显著的协同增效作用[7] [8]。

目前,关于中药熏洗联合 ESWT 治疗风寒湿痹型 KOA 的研究多依赖主观量表,极度缺乏大样本及局部微观机制的高质量证据。为此,本研究纳入 220 例大样本,在常规针灸基础上运用中药熏洗联合 ESWT 干预。研究首次同步引入 3.0T MRI 量化评估骨髓水肿、关节腔积液及滑膜厚度的形态学演变,并直接抽取关节滑液检测 IL-1 β 、IL-6 及 TNF- α 浓度,旨在从“临床功能-影像结构-微观炎症”多维度全面阐释其协同增效机制,为 KOA 的中西医结合精准治疗提供高质量循证依据。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取 2024 年 5 月至 2025 年 8 月期间于四川省乐至县中医医院就诊的膝关节骨性关节炎(KOA)患者 220 例作为研究对象。采用随机数字表法将患者分为对照组(110 例)和治疗组(110 例)。

2.2. 诊断与纳排标准

诊断标准: 西医诊断参照 2024 年中华医学会确立的中国骨关节炎诊疗指南[9]: ① 近一个月内反复

膝痛；② 年龄 ≥ 50 岁；③ 晨僵 ≤ 30 分钟；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 + 另外任意两条即可诊断。

中医诊断参照风寒湿痹型 KOA 辨证标准，主症为膝关节疼痛、酸楚、麻木、重着，屈伸不利，遇寒则痛剧，得热则痛减；次症为畏寒肢冷，关节肿胀，皮肤不红不热；舌淡苔白，脉弦紧或濡缓。

纳入标准：① 符合上述中西医双重诊断标准者；② 年龄 ≥ 40 岁者；③ Kellgren-Lawrence (K-L) X 线分级为 I~III 级者；④ 至少 4 周内未接受过可能影响本研究结果的其他治疗或药物者；⑤ 能够理解并遵守研究方案要求，完成规定的疗程和随访者。

排除标准：① 存在严重心、肝、肾、肺等器官疾病者；② 对中药成分或冲击波治疗过敏者；③ 关节内有金属植入物或皮肤破损不适宜冲击波治疗者；④ 患有凝血功能障碍或穿刺部位存在局部感染等关节腔穿刺禁忌症者；⑤ 妊娠期、哺乳期妇女及伴有精神病史无法配合研究者。

2.3. 治疗方法

两组患者均以 14 天为 1 个完整观察疗程。治疗期间停用其他一切可能影响试验结果的非甾体类抗炎药(NSAIDs)、软骨保护剂及关节腔注射治疗。

2.3.1. 对照组

接受常规针灸与灸法干预。

电针治疗：患者取仰卧位，患膝下垫软枕使关节微屈。选取患侧内外膝眼、梁丘、足三里、犊鼻、阳陵泉作为主穴。常规局部皮肤消毒后，采用 0.30 mm $\times$ 40 mm 毫针(华佗牌)快速进针，得气后接通 SDZ-II 型电子针仪。波型选择疏密波，频率设定为 2 Hz/100Hz，强度以患者局部肌肉微颤且能耐受为度。每次留针 30 min，每日 1 次。

温和灸：拔针后，点燃清艾条对准患膝痛点及内外膝眼行温和灸。操作时艾条距离皮肤 2~3 cm，以局部皮肤潮红、患者自觉温热舒适而不自觉烫为度。每次施灸 20 min，每日 1 次，连续治疗 14 天。

2.3.2. 治疗组

在对照组常规电针与温和灸治疗的基础上，联合应用气压弹道式 ESWT 与自拟中药熏洗疗法。

气压弹道式 ESWT：设备与探头：采用气压弹道式体外 ESWT (广州龙之杰科技有限公司，型号：LGT-2510B)，配备 20 mm 规格放射状治疗探头。定位与操作：患者取仰卧屈膝位，医师通过超声引导或结合临床触诊，在髌骨周缘、鹅足滑囊及内外侧副韧带附着点等处寻找软组织压痛最显著的 2~3 个靶点，并用记号笔标记。在靶点处涂抹适量医用超声耦合剂。治疗探头垂直紧贴皮肤，冲击频率设定为 10 Hz，能流密度由低到高逐步递增，最终维持在 1.5~2.5 Bar 之间。每个靶点单次冲击 1000~2000 次。ESWT 治疗每周进行 2 次，每次治疗间隔 3~4 天，14 天内共完成 4 次干预。

自拟中药方熏洗疗法：

方剂组成：桂枝 15 g、威灵仙 15 g、防风 15 g、五加皮 15 g、细辛 6 g、荆芥 10 g、没药 10 g。

制备与操作：将上述中药装入无纺布滤袋，加冷水浸泡 30 min 后，置于煎药锅中加入清水 2000 mL，武火煮沸后改文火煎煮 20 min。将沸腾药液倒入专用熏洗盆中，患者先将患膝置于盆上方，利用热蒸汽进行局部熏蒸；待药液温度自然降至 40℃~45℃ 之间时，用纯棉毛巾蘸取药液直接热敷并洗浴患侧膝关节。

频次：每次熏洗持续 30 min，每日 1 次，连续治疗 14 天。

2.4. 观察指标与检测方法

本研究根据评价维度的不同，分别于治疗前、治疗后 14 天及治疗后 12 周对患者进行综合评估。所有测量与操作均由经过统一培训的专职医护人员或技师完成。

2.4.1. 临床主观症状与生活质量量表评估

视觉模拟评分法(VAS): 采用标准的 10 cm 游动标尺, 0 分代表无痛, 10 分代表难以忍受的剧痛, 由患者根据自身患膝的真实疼痛感受在标尺上滑动标记。

WOMAC 骨关节炎综合评分: 采用国际通用的 WOMAC 量表(中文版), 涵盖疼痛(5 项)、僵硬(2 项)和关节日常功能(17 项)三大维度, 共 24 个条目。得分越高, 表明关节功能受损越严重。

WHOQOL-BREF 生存质量评分: 采用世界卫生组织生存质量测定量表简表, 从生理、心理、社会关系及环境四个领域评估患者的整体生活质量。总分转化为 0~100 分的标化分, 分数越高代表生存质量越好。

2.4.2. 客观躯体运动功能测定

6 分钟步行试验(6MWT): 选定一段长 30 m、平坦且无障碍物的室内走廊, 两端放置锥形桶作为标记。测试前指导患者穿舒适平底鞋, 在统一口令下以自身尽可能快的速度在走廊内往返行走。期间若感患膝剧痛或心慌气短, 可自行减速或靠墙休息。精确记录患者在 6 分钟内走行的总距离(单位: m)。

2.4.3. 膝关节 3.0T MRI 微环境形态学评估

设备与扫描参数: 采用 3.0T 超导磁共振扫描仪(配备专用 8 通道膝关节表面相控阵线圈)。患者取仰卧位, 患膝微屈 10°~15°并外旋 15°。常规行冠状位、矢状位及横轴位扫描。质子密度加权脂肪抑制序列(PDWI-FS), 层厚 3 mm, 层间距 0.4 mm; T1 加权成像(T1WI), 层厚 3 mm。

图像测定: 所有图像传入影像工作站, 由两名具有副主任医师及以上职称的骨关节影像学专家在双盲状态下独立阅片。

关节积液与滑膜厚度: 选取 PDWI-FS 矢状位积液信号最显著的层面, 利用软件自带测量工具, 勾勒并计算髌上囊积液的最大截面积(mm²); 并在滑膜增生最厚处, 垂直于滑膜边缘测量其最大厚度(mm)。

骨髓水肿 WORMS 评分: 采用全膝关节磁共振成像评分系统(WORMS), 将膝关节划分为 14 个解剖亚区, 根据软骨下骨髓水肿占据该区域体积的百分比进行 0~3 分的半定量评定, 取总和作为最终水肿评分。

2.4.4. 关节腔滑液微观炎症因子检测

样本采集与处理: 严格遵循无菌操作规范, 患者取仰卧位, 常规消毒铺巾后, 采用髌骨外上缘穿刺入路, 使用 5 mL 无菌注射器缓慢抽取患侧膝关节腔滑液 2~3 mL。若遇滑液黏稠或量少, 可轻柔挤压髌上囊。抽取的滑液标本立即注入无热原的离心管中, 以 3000 r/min 的转速低温离心 10 min, 提取上清液并分装, 置于-80℃超低温冰箱中集中冻存备用。

ELISA 检测: 标本解冻后, 严格按照酶联免疫吸附试验(ELISA)试剂盒(由统一生物科技公司提供)的说明书步骤进行操作。采用全自动酶标仪在特定波长下读取吸光度(OD 值), 并绘制标准曲线, 精确计算出滑液样本中 IL-1 β 、IL-6 及 TNF- α 的表达浓度。

2.4.5. 安全性评价

在为期 14 天的干预期间及后续随访中, 详细记录患者生命体征变化及发生的所有不良事件(Adverse Events, AEs)。重点监测: ① 针灸或关节腔穿刺部位是否出现红肿、感染、血肿或晕针; ② 中药熏洗局部皮肤是否出现过敏性皮疹、水泡或严重烫伤; ③ 冲击波击打区域是否出现不可耐受的剧痛、软组织挫伤或皮下大面积瘀斑。

2.5. 统计学方法

采用 SPSS 统计学软件对本研究采集的数据进行分析处理。符合正态分布的计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示, 组内治疗前后的对比采用配对 t 检验, 两组间的对比采用独立样本 t 检验; 计数资料以频数和百分

率表示,采用卡方检验进行比较。当 $P < 0.05$ 时,认为差异具有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组患者一般资料及基线指标比较

本研究共纳入 220 例风寒湿痹型膝关节骨性关节炎(KOA)患者,随机分为对照组与治疗组,每组各 110 例。对照组中,男性 46 例,女性 64 例;平均年龄(63.27 ± 6.43)岁;平均病程(48.65 ± 25.41)个月;Kellgren-Lawrence (K-L)影像学分级:I 级 34 例,II 级 54 例,III 级 22 例。治疗组中,男性 45 例,女性 65 例;平均年龄(63.50 ± 5.10)岁;平均病程(46.02 ± 21.79)个月;K-L 分级:I 级 29 例,II 级 59 例,III 级 22 例。

经统计学分析,两组患者在性别、年龄、病程及 K-L 影像学分级等一般人口学及疾病特征资料方面比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。此外,两组患者在治疗前的主观临床量表(VAS 评分、WOMAC 综合评分)、客观躯体功能与生存质量(6MWT 步行距离、WHOQOL-BREF 总分)、3.0T MRI 客观影像学指标(关节积液最大截面积、滑膜厚度、骨髓水肿 WORMS 评分)以及患侧关节腔滑液微观炎症因子浓度(IL- 1β 、IL-6、TNF- α)等各项核心基线评价指标上的差异亦均无统计学意义($P > 0.05$)。综上,两组患者的基线数据极其均衡,组间具有高度的临床可比性,排除了混杂因素对后续疗效评价的干扰。详见表 1。

Table 1. Baseline characteristics

表 1. 基线情况分析

一般资料	对照组(n = 110)	治疗组(n = 110)	统计值(t 或 χ^2)	P 值
性别(男/女, 例)	46/64	45/65	0	1
年龄(岁, $\bar{x} \pm s$)	63.27 ± 6.43	63.50 ± 5.10	-0.29	0.772
病程(月, $\bar{x} \pm s$)	48.65 ± 25.41	46.02 ± 21.79	0.825	0.411
K-L 分级(I/II/III 级, 例)	34/54/22	29/59/22	0.618	0.734
临床主观评分				
VAS 疼痛评分(分)	6.48 ± 1.06	6.30 ± 1.12	1.238	0.217
WOMAC 综合评分(分)	61.97 ± 7.64	60.43 ± 8.02	1.463	0.145
客观功能与生活质量				
6MWT 步行距离(m)	318.75 ± 49.79	311.51 ± 46.20	1.119	0.264
WHOQOL-BREF 总分(分)	48.67 ± 10.79	48.49 ± 10.30	0.131	0.896
MRI 形态学微环境				
关节积液面积(mm ²)	407.96 ± 64.50	402.19 ± 59.29	0.691	0.491
滑膜厚度(mm)	5.84 ± 2.02	5.91 ± 2.80	-0.229	0.819
骨髓水肿 WORMS 评分(分)	3.49 ± 1.13	3.37 ± 1.18	0.758	0.449

3.2. 治疗前后临床症状及功能评分比较

治疗前,两组患者的 VAS 疼痛评分、WOMAC 综合评分、6MWT 步行距离以及 WHOQOL-BREF 生

存质量总分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。经过 14 天的干预后,两组患者的各项主客观功能及生活质量评分均较本组治疗前有所改善($P < 0.05$)。其中,联合应用气压弹道式 ESWT 与中药熏洗的治疗组,其 VAS 评分显著降至(2.38 ± 1.41)分, WOMAC 评分显著降至(34.78 ± 9.67)分, 6MWT 步行距离大幅跃升至(426.87 ± 49.53)m, WHOQOL-BREF 总分显著提高至(78.84 ± 13.40)分。结果表明,治疗组在快速缓解局部疼痛、减轻关节僵硬等主观症状,以及实质性重建下肢生物力学功能、极大缓解慢性疼痛带来的生理与心理负担、提升整体生存质量方面的改善幅度,均显著优于单纯接受常规针灸的对照组,组间比较差异具有高度统计学意义($P < 0.001$)。各项临床指标详见表 2。

Table 2. Comparison of clinical symptoms and functional scores

表 2. 临床症状及功能评分比较

观察指标	评估时间	对照组(n = 110)	治疗组(n = 110)	t 值	P 值
VAS 疼痛评分(分)	治疗前	6.48 ± 1.06	6.30 ± 1.12	1.238	0.217
	治疗后	5.41 ± 1.23	2.38 ± 1.41	16.948	<0.001
WOMAC 综合评分(分)	治疗前	61.97 ± 7.64	60.43 ± 8.02	1.463	0.145
	治疗后	54.32 ± 8.74	34.78 ± 9.67	15.728	<0.001
6MWT 步行距离(m)	治疗前	318.75 ± 49.79	311.51 ± 46.20	1.119	0.264
	治疗后	355.11 ± 51.71	426.87 ± 49.53	-10.512	<0.001
WHOQOL-BREF (分)	治疗前	48.67 ± 10.79	48.49 ± 10.30	0.131	0.896
	治疗后	60.00 ± 11.81	78.84 ± 13.40	-11.059	<0.001

3.3. 治疗前后 MRI 影像学指标比较

Table 3. Comparison of MRI imaging indicators

表 3. MRI 影像学指标比较

观察指标	评估时间	对照组(n = 110)	治疗组(n = 110)	t 值	P 值
关节积液面积(mm ²)	治疗前	407.96 ± 64.50	402.19 ± 59.29	0.691	0.491
	治疗后	378.10 ± 66.04	249.61 ± 64.44	14.604	<0.001
滑膜厚度(mm)	治疗前	5.84 ± 2.02	5.91 ± 2.80	-0.229	0.819
	治疗后	5.06 ± 2.08	1.93 ± 0.58	15.194	<0.001
骨髓水肿 WORMS 评分	治疗前	3.49 ± 1.13	3.37 ± 1.18	0.758	0.449
	治疗后	3.05 ± 1.22	1.47 ± 1.22	9.636	<0.001

治疗前,两组患者在 3.0T MRI 下测得的关节积液最大截面积、滑膜厚度及软骨下骨髓水肿 WORMS 评分基线水平相当,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。在治疗后 12 周的 MRI 重点随访中,对照组的关节腔微环境改善较为缓慢;而联合应用气压弹道式 ESWT 与中药熏洗的治疗组,其关节积液最大截面积缩减至(249.61 ± 64.44) mm²,滑膜厚度显著退缩变薄至(1.93 ± 0.58) mm,骨髓水肿 WORMS 评分降至($1.47 \pm$

1.22)分。治疗组在逆转继发性滑膜炎增生、促进滑膜炎性渗出物吸收及改善软骨下骨髓微循环淤滞方面，其形态学改善幅度均显著优于对照组，组间比较差异具有高度统计学意义($P < 0.001$)。这从宏观影像学结构层面，为该多模态联合方案能长效、深层改善关节微环境提供了直观且坚实的客观证据。详见表 3。

3.4. 治疗前后关节腔滑液微观炎症因子水平变化

治疗前，两组患者患侧膝关节腔滑液中的 IL-1 β 、IL-6 及 TNF- α 均处于高表达状态，组间差异无统计学意义($P > 0.05$)。经过 14 天的多模态联合干预，治疗组关节局部滑液中的核心促炎细胞因子浓度发生“断崖式”下降：其中 IL-1 β 降至(15.08 ± 5.86) pg/mL，IL-6 降至(22.11 ± 7.34) pg/mL，TNF- α 降至(27.72 ± 9.69) pg/mL。治疗组各项炎症因子水平显著低于对照组，组间差异具有统计学意义($P < 0.001$)。结果表明，该联合干预方案能直达病灶，对风寒湿痹型 KOA 关节腔局部的炎性微环境具有强效的“精准靶向抗炎”作用。详见表 4。

Table 4. Comparison of inflammatory cytokine levels in synovial fluid of the knee joint
表 4. 关节腔滑液微观炎症因子水平比较

观察指标	评估时间	对照组(n = 110)	治疗组(n = 110)	组间对比 P 值
IL-1 β (pg/mL)	治疗前	30.96 $\pm$ 4.89	29.92 $\pm$ 5.34	0.133
	治疗后	26.99 $\pm$ 5.51	15.08 $\pm$ 5.86	<0.001
IL-6 (pg/mL)	治疗前	41.13 $\pm$ 5.73	39.71 $\pm$ 5.83	0.071
	治疗后	36.18 $\pm$ 6.16	22.11 $\pm$ 7.34	<0.001
TNF- α (pg/mL)	治疗前	50.00 $\pm$ 7.74	50.35 $\pm$ 8.04	0.743
	治疗后	43.81 $\pm$ 8.52	27.72 $\pm$ 9.69	<0.001

3.5. 安全性评价

整个试验期间，两组患者均未发生关节腔穿刺部位感染、严重皮肤烫伤或深静脉血栓等严重不良事件。治疗组在干预早期出现 3 例局部皮肤轻微泛红，2 例 ESWT 击打部位轻度皮下瘀斑，均未作特殊处理，于治疗结束后自行消退；对照组出现 1 例轻度晕针现象，经平卧休息后缓解。结果表明，气压弹道式 ESWT 联合中药熏洗的多模态干预方案不仅临床疗效显著，且温和无创、患者依从性高，具有极高的临床应用安全性。

4. 讨论

膝关节骨性关节炎(KOA)作为临床高发的退行性骨关节疾病，其核心病理改变为软骨退变、软骨下骨重塑及滑膜的无菌性炎症。现代医学常规保守治疗手段虽能在一定程度上缓解近期症状，但难以从根本上扭转关节局部炎性微环境的恶化[10]。中医学将 KOA 归属于“骨痹”或“膝痹”范畴。早在《黄帝内经·素问·痹论》中便有云：“风寒湿三气杂至，合而为痹也”，并进一步指出“病在骨，骨重不可举，骨髓酸痛，寒气至，名曰骨痹”[11]。老年患者多因肝肾亏虚、气血不足，导致腠理不密，风寒湿邪乘虚内袭，留滞于膝关节经络骨节之间，致使气血运行受阻，不通则痛[12][13]。本研究针对 KOA 中最常见的“风寒湿痹”型[14][15]，采用中药熏洗联合气压弹道式 ESWT 进行干预，研究结果显示该多模态联合方案在改善临床症状、影像学微环境及局部炎症因子方面均展现出卓越的协同增效作用。

基于“寒者热之、客者除之”的中医治则，在本研究中所采用的自拟中药熏洗方以桂枝、威灵仙、防风等为主药。桂枝辛温，能温经散寒、通阳化气，《神农本草经》载其能“主上气咳逆，结气喉痹吐吸，利关节”；威灵仙性猛善走，长于祛风除湿、通络止痛；防风、细辛散寒解表、搜风止痛；配合五加皮补肝肾、强筋骨，没药活血化瘀、消肿定痛[16]。诸药合用，借熏洗之温热效应，不仅能使腠理开达，药力直达病灶，还能显著扩张局部微血管，改善血液流动力。近年来现代药理学的发展更为这样的配伍方式提供了分子层面的依据：桂枝的主要活性成分为桂皮醛，其能够显著下调滑膜成纤维细胞中 TLR4 的表达，从而达到抑制 NF- κ B 通路表达，减少 MMP-13 的释放，并且当桂皮醛与 miRNA-146a 模拟物联合作用时，抑制滑膜炎性反应的效果最为显著[17]。威灵仙中的白头翁素及皂苷类成分能够通过干预 PI3K/Akt 信号通路而发挥抗炎作用[18]；防风提取物已被证实能够调控滑膜细胞中 AR/CITED2/SF1 转录因子网络，从而抑制 MMP2/MMP9 的表达水平，除此之外其还能够参与 NF- κ B 和 TGF- β 信号通路的负向调控来达到缓解炎症的目的[19]。细辛可通过多靶点抗炎机制以减轻骨关节炎的软骨损伤[20]。五加皮所含的活性成分能够抑制炎症因子释放，并改善关节局部的血液循环[21]。除此之外，现代多项临床及动物模型研究亦证实，中药熏洗能显著改善食蟹猴等动物模型 KOA 的软骨退变，并有效降低关节腔内的白细胞计数[5] [22]。在本研究中，联合治疗组在干预 14 天后，其 VAS 疼痛评分、WOMAC 综合评分、6MWT 步行距离及 WHOQOL-BREF 总分的改善幅度显著优于常规对照组，印证了熏洗的温热透皮效应与 ESWT 物理机械应力的“内外同治”能产生强大的临床叠加效应，这与相关文献中关于中药外治联合 ESWT 能更持久、显著地降低 KOA 主观量表评分的结论高度一致[8] [23] [24]。

在客观影像学评估方面，以往研究多关注软骨厚度的改变，但短周期的干预往往难以在解剖结构上观察到实质性逆转。李明真等[25]的研究证实，即使经过 12 周的 ESWT 干预，KOA 患者关节软骨的 T2 mapping 值亦无显著改变。因此，本研究创新性地将 MRI 的评价重点前移至“关节微环境”的急性改变上。娄路馨等[3]的研究表明，ESWT 能显著缩减 KOA 患者的软骨下骨髓水肿面积与关节腔积液量，且这些影像学改善与疼痛的缓解呈高度正相关。本研究 3.0T MRI 结果显示，联合治疗组治疗后 12 周后复查的骨髓水肿 WORMS 评分、关节积液最大截面积及滑膜厚度均出现了下降，显著优于对照组。其机制在于，ESWT 产生的高能机械波能够引发“空化效应”和微创伤反应，松解关节囊的软组织粘连，促进局部微血管生成；叠加中药熏洗的温散通络作用，极大地加速了滑膜炎性渗出物(积液)的吸收及骨髓内微循环淤滞(水肿)的消退，从形态学上为患者的快速镇痛提供了坚实的客观依据。

局部滑膜的无菌性炎症级联反应是驱动 KOA 软骨降解的核心机制，其中 IL-1 β 、IL-6 及 TNF- α 扮演着关键角色[1] [4]。它们不仅能直接诱导软骨细胞凋亡，还能刺激基质金属蛋白酶的过度释放[26]。为避免静脉血检测的系统性误差，本研究直接抽取患膝关节液进行微观生化原位检测。结果表明，治疗组关节液中的 IL-1 β 、IL-6 及 TNF- α 浓度较治疗前大幅下降，且下降幅度显著大于对照组。这深刻揭示了联合疗法对病灶局部的“精准靶向抗炎”机制。前期多项基础研究为本结论提供了支撑：ESWT 能有效下调 KOA 大鼠或受试者关节液中 IL-1 β 、TNF- α 及 MMP-13 的表达水平[1] [25]；同时，中药内服或外洗干预亦被证实可通过透皮吸收靶向降低关节液中 TNF- α 和 IL-1 β 的水平，抑制滑膜炎性反应[14] [27] [28]。本研究证实，气压弹道式 ESWT 的物理传导途径与中药汤剂的化学透皮途径在抑制炎症因子释放、阻断“炎症-渗出-疼痛”恶性循环上具有明确的协同增效作用。

综上所述，中药熏洗联合气压弹道式 ESWT 治疗风寒湿痹型 KOA，既顺应了中医“温经散寒、活血通络”的传统治则，又契合了现代医学“改善微循环、靶向抗炎”的康复理念。该方案能有效下调关节局部的促炎因子表达，促进积液与骨髓水肿的形态学吸收，从而安全、高效地改善患者的运动功能。然而，本研究仍存在一定局限性：首先，在研究设计上，对照组未能设置假冲击波及假中药熏洗对照，可能存在一定的安慰剂效应偏倚；其次，12 周的影像学随访虽证实了滑膜微环境的好转，但对延缓软骨实

质退变的长远影响仍需验证。未来有必要开展多中心、双盲、安慰剂对照的长期随访队列研究,以进一步确证该多模态方案的深远临床价值。

声 明

本研究方案已通过本院医学伦理委员会的审查批准(伦理审查批号:2025001),所有纳入受试者均自愿参与本研究并签署了知情同意书。

基金项目

四川省中医药管理局(中药熏洗疗法联合气压弹道式冲击波治疗膝关节骨性关节炎(KOA)风寒湿痹型的运用研究分析,编号:25MSZX367)。

参考文献

- [1] 刘洪柏,张鸣生,区丽明,等.体外冲击波对大鼠膝关节炎白细胞介素-1 β 及肿瘤坏死因子- α 表达的影响[J].中国康复医学杂志,2014,29(3):208-211+217.
- [2] 李明真,张元鸣飞,李涛,等.体外冲击波治疗膝关节骨性关节炎的疗效观察[J].中国康复医学杂志,2020,35(12):1444-1449.
- [3] 娄路馨,顾建明,梁伟,等.MRI对体外冲击波联合康复运动治疗膝关节骨性关节炎短期疗效的评估[J].临床放射学杂志,2024,43(10):1767-1771.
- [4] 刘搏宇,李宏宇,金先跃,等.体外冲击波对早中期膝关节骨性关节炎患者关节液中IL-1 β 、TNF- α 及MMP-13表达的影响[J].中国矫形外科杂志,2016,24(19):1807-1810.
- [5] 王关杰,张磊,谢俪君,等.独活寄生汤熏洗对膝关节炎关节液成分的影响[J].中国临床解剖学杂志,2017,35(2):193-198.
- [6] 卓乃强,万永鲜,张喜海,等.中药内服加熏洗在膝骨性关节炎关节镜清理术后的应用[J].中国实验方剂学杂志,2013,19(24):278-281.
- [7] 林霞,刘琳,林明奎,等.膝三针电针联合体外冲击波治疗老年膝关节骨性关节炎的疗效及对患者运动功能的影响[J].中国老年学杂志,2025,45(18):4448-4452.
- [8] 刘搏宇,李宏宇,金先跃,等.独活寄生汤联合体外冲击波治疗膝关节骨性关节炎的效果[J].广东医学,2015,36(23):3709-3711.
- [9] 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,黄东,等.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.
- [10] Duong, V., Abdel Shaheed, C., Ferreira, M.L., Narayan, S.W., Venkatesha, V., Hunter, D.J., et al. (2025) Risk Factors for the Development of Knee Osteoarthritis across the Lifespan: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Osteoarthritis and Cartilage*, 33, 1162-1179. <https://doi.org/10.1016/j.joca.2025.03.003>
- [11] 蒋鼎,徐勤光,申安平,等.中医寒湿证素对膝关节炎患者临床症状的影响研究[J].时珍国医国药,2024,35(6):1419-1422.
- [12] 庞富仁,吴庭换,周辉.补肝肾强膝方联合太极悬灸对老年膝骨性关节炎患者血清炎性介质及骨代谢分子水平的影响[J].中国老年学杂志,2024,44(24):5946-5949.
- [13] 于玲,唐庆栓,屈东香,等.治痹汤加减治疗老年膝关节骨性关节炎临床效果[J].中华中医药学刊,2024,42(10):228-231.
- [14] 匡尧,李正飞,孙鹏,等.独活寄生汤配合膝四针治疗风寒湿痹型膝关节炎的临床观察[J].中国实验方剂学杂志,2018,24(18):147-152.
- [15] 孙剑,李飞,薛正海,等.温针灸配合微针刀对膝骨性关节炎(风寒湿痹型)临床症状及关节活动度的影响[J].中华中医药学刊,2020,38(9):217-220.
- [16] 陈文康,邹和德,赵家有.《神农本草经》“血痹四药”及其在《伤寒杂病论》中的应用[J].世界中医药,2024,19(16):2455-2458+2463.
- [17] 王欢,唐学章,丁海涛,等.桂皮醛对miRNA-146a干扰的骨关节炎滑膜炎性反应影响的实验研究[J].世界中医药,2017,12(10):2408-2413.

- [18] 陈海燕, 张景正, 许晨新, 等. UPLC-Q-TOF-MS 结合网络药理学探讨威灵仙水提物抗炎的药效物质及作用机制[J]. 中国畜牧兽医, 2025, 52(6): 2851-2864.
- [19] Zhou, J., Gao, X., Liu, X., Yang, S., Wei, Z. and Gong, Y. (2025) Identification of Target Genes of *Astragalus mongholicus* and *Saposhnikovia divaricata* Extracts in Human Synoviocytes for Potential Osteoarthritis Treatment. *Hereditas*, **162**, Article No. 203. <https://doi.org/10.1186/s41065-025-00581-7>
- [20] Jo, H., Baek, C.Y., Ilyas, S., Hwang, Y., Baek, E., Song, H.S., et al. (2025) *Asarum heterotropoides* F. Schmidt Attenuates Osteoarthritis via Multi-Target Anti-Inflammatory Actions: A Network Pharmacology and Experimental Validation. *Journal of Ethnopharmacology*, **349**, Article ID: 119915. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2025.119915>
- [21] Li, X., Tang, S., Luo, J., Zhang, X., Yook, C., Huang, H., et al. (2023) Botany, Traditional Usages, Phytochemistry, Pharmaceutical Analysis, and Pharmacology of *Eleutherococcus nodiflorus* (dunn) S.Y.Hu: A Systematic Review. *Journal of Ethnopharmacology*, **306**, Article ID: 116152. <https://doi.org/10.1016/j.jep.2023.116152>
- [22] 张燕, 田飏, 陈博, 等. 石氏熏洗方药浴对膝关节炎兔股动脉血流动力学的影响及温度探索[J]. 上海中医药大学学报, 2022, 36(3): 78-83+93.
- [23] 邝高艳, 严可, 欧梁, 等. 加味独活寄生合剂配合冲击波对老年膝骨性关节炎疼痛的影响[J]. 中国老年学杂志, 2017, 37(7): 1708-1709.
- [24] 国延军, 董建龙, 刘堃, 等. 中药熏洗配合冲击波治疗膝骨关节炎合并鹅足滑囊炎的临床观察[J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(10): 4962-4965.
- [25] 李明真, 周谋望. 体外冲击波治疗膝骨关节炎机制的研究进展[J]. 中国康复医学杂志, 2019, 34(8): 999-1003.
- [26] Puts, S., Njemini, R., Bilterys, T., Lefeber, N., Scheerlinck, T., Nijs, J., et al. (2024) Linking Intra-Articular Inflammatory Biomarkers with Peripheral and Central Sensitization in Late-Stage Knee Osteoarthritis Pain: A Pilot Study. *Journal of Clinical Medicine*, **13**, Article No. 5212. <https://doi.org/10.3390/jcm13175212>
- [27] 田飏, 陈博, 常跃文, 等. 海桐皮汤熏洗联合玻璃酸钠注射治疗膝骨关节炎临床疗效的 Meta 分析[J]. 时珍国医国药, 2020, 31(7): 1778-1782.
- [28] 刘忠伦, 刘旭, 王昌刚. 中医综合疗法治疗膝关节炎骨性关节炎[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(9): 284-285.