

基于“风寒湿邪”理论 三七通痹丸联合关节 运动训练治疗风寒湿痹型 肩关节周围炎的 临床研究

黄鑫^{1,2*}, 邹方映^{1,2}, 祝蕾^{1,2}, 王嘉豪^{1,2}, 徐维彬^{1,2}, 彭如辉^{1,2#}

¹眉山市中医医院骨科六, 四川 眉山

²成都中医药大学附属眉山医院骨科六, 四川 眉山

收稿日期: 2026年6月13日; 录用日期: 2026年7月6日; 发布日期: 2026年7月13日

摘要

目的: 比较三七通痹丸联合关节运动训练与单纯关节运动训练治疗风寒湿痹型肩关节周围炎(肩周炎)的临床疗效及安全性差异。方法: 采用单中心随机对照设计, 纳入眉山市中医医院骨六科2024年6月~2025年5月收治的60例风寒湿痹型肩周炎患者。通过密封信封法随机分为两组: 对照组(关节运动训练), 中药组(三七通痹丸 + 关节运动训练), 疗程10 d。分别于治疗前、治疗后(10 ± 2) d、1个月及3个月随访时, 评估两组视觉模拟疼痛评分(VAS)、肩关节功能评分(Constant-Murley评分)、肩关节活动度(ROM)、日常生活能力(ADL量表)及生活质量(SF-36量表)改善情况, 并在疗程结束时记录不良反应。结果: 与对照组相比, 中药组在缓解疼痛、改善关节功能、增加肩关节活动度(前屈、外展、后伸)、提升日常生活能力及生活质量方面均显著更优(均 $P < 0.01$), 总有效率也明显提高, 而两组不良反应发生率无显著差异。结论: 联合治疗能更有效改善患者临床症状与关节功能, 提高生活质量, 且疗效持久、安全性好, 值得临床推广。

关键词

肩关节周围炎, 三七通痹丸, 关节运动训练, 疼痛, 关节功能, 活动度

*第一作者。

#通讯作者。

Clinical Study on the Treatment of Wind-Cold-Dampness Bi Syndrome Periarthritis of the Shoulder Joint with Sanqi Tongbi Pill Combined with Joint Exercise Training Based on the “Wind-Cold-Dampness Pathogen” Theory

Xin Huang^{1,2*}, Fangying Zou^{1,2}, Lei Zhu^{1,2}, Jiahao Wang^{1,2}, Weibin Xu^{1,2}, Ruhui Peng^{1,2#}

¹Department of Orthopedics, No.6, Meishan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Meishan Sichuan

² Department of Orthopedics, No.6, Affiliated Meishan Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, Meishan Sichuan

Received: June 13, 2026; accepted: July 6, 2026; published: July 13, 2026

Abstract

Objective: To compare the clinical efficacy and safety differences between Sanqi Tongbi Pill combined with joint exercise training versus pure joint exercise training in the treatment of wind-cold-dampness arthralgia-type periarthritis of the shoulder (periarthritis of the shoulder). **Method:** A single-center randomized controlled study was conducted, enrolling 60 patients with wind-cold-dampness arthralgia-type periarthritis of the shoulder admitted to the Department of Orthopedics VI at Meishan Hospital of Traditional Chinese Medicine from June 2024 to May 2025. Patients were randomly assigned to two groups using the sealed envelope method: the control group (joint exercise training only) and the herbal medicine group (Sanqi Tongbi Pill + joint exercise training), with a treatment duration of 10 days. Improvements in visual analog pain score (VAS), shoulder joint function score (Constant-Murley score), shoulder range of motion (ROM), activities of daily living (ADL scale), and quality of life (SF-36 scale) were evaluated before treatment, at 10 ± 2 days post-treatment, at 1 month, and at 3 months of follow-up. Adverse reactions were recorded at the end of the treatment course. **Results:** Compared with the control group, the traditional Chinese medicine group demonstrated significantly superior outcomes in pain relief, joint function improvement, increased shoulder joint range of motion (flexion, abduction, extension), enhanced daily living ability, and improved quality of life (all $P < 0.01$), with a markedly higher overall response rate. No significant difference in adverse reaction incidence was observed between the two groups. **Conclusion:** Combined therapy more effectively alleviates clinical symptoms and improves joint function, enhances quality of life, exhibits durable efficacy and favorable safety profiles, making it worthy of clinical promotion.

Keywords

Periarthritis of the Shoulder, Sanqi Tongbi Pill, Joint Movement Training, Pain, Joint Function, Range of Motion



1. 引言

肩周炎是以肩关节疼痛和活动受限为主要临床表现的常见骨关节疾病，在中医理论体系中归属于“肩痹”范畴，因好发于 50 岁左右人群又被称为“五十肩”[1]。流行病学调查显示，女性肩周炎的发病率高于男性，其发病机制涉及慢性劳损、退行性病变、局部微循环障碍等多重因素[2][3]。中医认为本病的病机核心在于正气不足、卫外不固，风寒湿邪乘虚侵袭肩部经络，致使气血运行受阻，形成“不通则痛”的病理状态，临床可见肩部冷痛重着、昼轻夜重、活动受限等典型症状[4]。目前，肩周炎多采用药物镇痛、物理疗法及功能锻炼等综合治疗手段，但疗效存在显著个体差异。近年临床实践表明，以“活血化瘀、祛风除湿”为治则的中医药疗法，通过调和气血、疏通经络的双向调节作用，在缓解疼痛、恢复关节功能方面展现出独特优势[5]。

三七通痹丸系本院传承创新研发的中药复方制剂，亦为四川省非遗项目“谢氏正骨”的传承验方，其主要成分有三七、川芎、当归等地道药材，具有活血化瘀、通络止痛的功效。关节运动训练作为现代康复医学的重要干预手段，通过分级式主动抗阻训练改善肌群协调性，配合被动牵伸松解关节囊粘连，形成“动静结合”的力学调节模式[6]。本研究基于中医“风寒湿邪”理论，旨在探讨三七通痹丸联合关节运动训练治疗肩周炎的临床疗效及安全性，为中西医结合方案提供循证依据，同时为传统验方的现代化应用及非遗项目的临床转化提供数据支撑。

2. 资料与方法

2.1. 研究对象和方法

2.1.1. 研究对象

本研究选取 2024 年 6 月~2025 年 5 月眉山市中医医院骨六科收治的 60 例风寒湿痹型肩周炎患者作为研究对象。采用 SPSS 27.0 统计软件生成 60 个随机编码进行区组随机化分组(中药组、对照组各 30 例)。为确保分配隐蔽性，由独立研究助理将分组信息密封于编号 1~60 的不透明信封中，信封外层仅标注序号。当合格受试者入组时，研究者按入组顺序拆封对应编号信封执行分组，同时实施受试者和研究者双盲设计(治疗实施人员与疗效评估人员分离)。

2.1.2. 诊断标准和中医辨证分型

(1) 西医诊断标准参照《AAOS 肩周炎临床实践指南 2022》：1) 主要症状：肩关节主动/被动活动受限($90^{\circ} \leq \text{前屈} < 150^{\circ}$ 、 $60^{\circ} \leq \text{外展} < 120^{\circ}$)；2) 体征：Neer 征阴性、Hawkins 试验阴性以排除肩袖损伤；3) 影像学：X 线排除骨性结构异常，MRI 显示关节囊容积减少至 $<10 \text{ ml}$ ；4) 病程：疼痛持续 ≥ 3 个月且 ≤ 12 个月。

(2) 中医诊断和辨证分型标准依据《中医病证诊断疗效标准》中有关肩周炎的标准[7]：1) 诊断要点：① 主症(≥ 2 项)：肩部持续性酸痛或刺痛，夜间加重；肩关节主动/被动活动受限；肩前、肩后或三角肌止点明显压痛；② 次症(≥ 1 项)：病程 3 个月以上；肩部畏寒喜暖，得热痛减；患侧肩部肌肉轻度萎缩(周径较健侧减少 $\geq 1 \text{ cm}$)；③ 舌脉特征：舌质淡暗或见瘀斑，苔薄白或白腻；脉弦紧或沉细。2) 风寒湿痹型诊断需满足：① 主症(≥ 2 项)：肩部冷痛重着，遇寒加重；昼轻夜甚，得温痛减；肩关节活动受限呈渐进性；

② 次症(≥ 1 项): 舌淡红苔白腻; 脉弦紧或濡缓; 恶风寒, 肢末不温。

2.1.3. 纳入标准

(1) 须同时符合以上中西医诊断标准和中医风寒湿痹型诊断标准; (2) 性别不限, 年龄 45~75 岁; (3) 签署知情同意书, 告知相关伦理学须知, 提示受试者自愿参与本试验; (4) 未接受其他中药治疗 ≥ 1 个月; (5) 居住地稳定, 可完成 3 个月随访。

2.1.4. 排除标准

(1) 合并肩袖损伤、孟唇撕裂、骨折等结构性病变等; (2) 类风湿关节炎或骨关节炎(Kellgren-Lawrence ≥ 2 级); (3) 合并气滞血瘀型、肝肾亏虚型等混合证型; (4) 合并精神疾病、糖尿病、结核、风湿性疾病、心脑血管和肝肾疾病等其他严重危及生命的原发性疾病及继发性疾病; (5) 近 1 月接受针灸、推拿等中医外治法; (6) 对三七等药物成分过敏; (7) 妊娠或哺乳期妇女; (8) 近 3 个月参与其他临床试验。

2.1.5. 剔除、脱落标准

(1) 入组后发现符合排除标准; (2) 治疗依从性 $< 80\%$ (未完成 ≥ 8 次运动训练或漏服药物 ≥ 3 天); (3) 研究期间自行加用其他治疗(如封闭注射); (4) 受试者主动退出; (5) 失访(连续 2 次未按计划复诊且电话失联)。

2.1.6. 治疗方法

1) 中药组

(1) 口服三七通痹丸(6 g/次, 3 次/日), 连续 10 d; (2) 关节运动训练: 每日分早、中、晚三次进行系统训练(每次 30 分钟, 按以下顺序完成), 连续 10 d: ① 爬墙法: 面向墙壁站立, 腹部与胸部贴近墙面, 双手平贴墙面, 手指带动患肢缓慢上移(初期允许患侧高度低于健侧), 每次训练逐步提升患肢高度, 最终达到双侧对称(每次上移保持 10 秒后放松); ② 绕头摸耳法: 患肢沿前额→头顶→枕后→耳后轨迹环形运动(模拟梳头动作), 动作缓慢连贯, 健侧手可辅助稳定肘关节(10 次/组, 重复 3 组); ③ 肩关节内收强化: 患侧手指触碰健侧肩部, 健侧手掌托住患侧肘部, 轻柔内收至最大耐受角度, 维持 5 秒后缓慢复位(重复 15 次/组); ④ 毛巾辅助背伸训练: 选择 60 cm 长毛巾, 双手背后分别抓握毛巾两端(患侧在下, 健侧在上), 健侧上肢缓慢上提, 带动患肢背伸至紧绷感, 维持 10 秒后放松(重复 10 次/组)。每次训练按“爬墙→环绕→内收→背伸”顺序完成, 单动作间隔休息 1 分钟(心率控制在 100~120 次/分钟), 治疗师每周进行 2 次动作矫正指导。

2) 对照组

仅进行关节运动训练, 方法、时间与中药组相同。

2.2. 疗效观察

2.2.1. 观察指标

本研究对入组患者进行系统性随访评估, 分别在治疗前(基线期)、完成(10 $\pm$ 2) d 疗程后 48 小时内(治疗后即刻评估)以及治疗结束后 1 个月(30 $\pm$ 2) d、3 个月(90 $\pm$ 2) d 四个时间节点, 采用 VAS 评分、Constant-Murley 评分、ADL 量表及 SF-36 量表评估疼痛程度、功能恢复与生活质量改善, 同时使用标准关节量角器测量肩关节主动前屈、外展和后伸的最大活动角度。

在疗程结束后的安全性评估中, 系统记录胃肠道反应、乏力、头晕、过敏及肌肉酸痛等不良反应发生情况。为确保研究数据可靠性, 所有受试者在研究期间不得接受其他肩关节相关治疗, 评估过程实施盲法管理(治疗与评估人员分离), 数据采集严格遵循临床试验管理规范。

2.2.2. 疗效指数

用核心指标 Constant-Murley 评分计算, 即疗效指数 = [(治疗后评分 - 治疗前评分)/(总分 - 治疗前总评分)] × 100%。参照尼莫地平法评定疗效, 共四级, 分别为痊愈(≥95%)、显效(≥70%且<95%)、有效(≥30%且<70%)及无效(<30%)。

2.3. 统计学方法

采用 SPSS 27.0 软件对受试者相关数据进行分析, 对所有连续性变量进行正态性检验。对于符合正态分布的计量资料以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用独立样本 t 检验; 对于不符合正态分布的资料以中位数(最大值 - 最小值)[Median (Max - Min)] 表示, 组间比较采用秩和检验。计数资料以频数及百分比(n, %)表示, 组间比较采用卡方检验。检验水准为 $\alpha = 0.05$, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3. 结果

3.1. 一般资料

本研究两组受试者共 60 例, 受试者的一般资料见表 1。对两组受试者在入组时的年龄、性别、病程、患侧、身高、体重、体重指数(BMI)、职业的组间分析, 差异均无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。研究过程中无剔除或脱落随访的, 两组 60 例受试者均完成全部治疗与随访。

Table 1. Baseline characteristics of the two patient groups ($\bar{x} \pm s$ 或 Median (Max - Min), point)

表 1. 两组病例的一般资料($\bar{x} \pm s$ 或 Median (Max - Min), 分)

组别	年龄(岁)	性别		病程(月)	患侧		身高(cm)	体重(kg)	BMI	职业(体力/办公/其他)
		男/例	女/例		左/例	右/例				
对照组	59.7 ± 9.50	15	15	3 (24-1)	14	16	160.93 ± 7.90	60.33 ± 10.28	22.96 (31.22~17.35)	11/12/7
中药组	55.9 ± 7.65	9	21	3 (24-5)	13	17	159.2 ± 6.65	61.73 ± 8.37	24.33 (32.42~19.03)	12/10/8
统计检验值	$t = 1.706$	$\chi^2 = 2.5$		$Z = 0.907$	$\chi^2 = 0.067$		$t = 0.920$	$t = 0.578$	$Z = 1.575$	$\chi^2 = 0.231$
P	0.093	0.114		0.364	0.796		0.362	0.565	0.115	0.891

注: 职业分类: 体力(需频繁使用肩关节的职业, 如搬运工、建筑工人), 办公室(以久坐、伏案工作为主), 其他(退休人员、自由职业等)。

3.2. 观察指标结果比较

评价指标结果比较见表 2~8。

(1) 治疗前基线资料分析显示, 两组受试者在 VAS 评分、Constant-Murley 评分、ROM (前屈/外展/后伸)、ADL 评分及 SF-36 评分方面的差异均无统计学意义($P > 0.05$), 表明两组基线特征具有可比性。

(2) 组间比较结果显示: 中药组在各个时间点的 Constant-Murley、ADL 及 SF-36 评分均显著优于对照组($P < 0.001$)。VAS 评分方面, 中药组在治疗(10 ± 2) d 后及治疗后(90 ± 2) d 优于对照组($P < 0.05$), 而在治疗后(30 ± 2) d 显著优于对照组($P < 0.001$)。在肩关节前屈、外展、后伸活动度方面, 中药组在治疗后(10 ± 2) d、1 个月及 3 个月随访时均较对照组明显提升($P < 0.001$)。

Table 2. Comparison of VAS scores between the two groups before and after treatment and at follow-up (Median (Max – Min), point)**表 2.** 两组受试者治疗前后及随访 VAS 评分比较(Median (Max – Min), 分)

组别	例数/例	治疗前(0 d)	治疗(10 ± 2) d 后	治疗后(30 ± 2) d 随访	治疗后(90 ± 2) d 随访
对照组	30	6 (8-4)	6 (9-4)	6 (10-3)	5 (9-3)
中药组	30	6 (9-4)	5.5 (8-3)	5 (8-4)	4 (6-1)
Z		-0.513	-2.052	-3.893	-2.884
P		0.608	0.040	0.000	0.004

Table 3. Comparison of Constant-Murley scores between the two groups before and after treatment and at follow-up ($\bar{x} \pm s$, point)**表 3.** 两组受试者治疗前后及随访 Constant-Murley 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数/例	治疗前(0 d)	治疗(10 ± 2) d 后	治疗后(30 ± 2) d 随访	治疗后(90 ± 2) d 随访
对照组	30	46.40 ± 7.16	51.03 ± 5.25	56.10 ± 5.33	56.07 ± 5.26
中药组	30	47.37 ± 7.11	64.83 ± 5.91	79.77 ± 5.93	74.90 ± 6.08
t		-0.525	-9.559	-16.256	-12.837
P		0.602	0.000	0.000	0.000

Table 4. Comparison of shoulder forward flexion range of motion between the two groups before and after treatment and at follow-up ($\bar{x} \pm s$, °)**表 4.** 两组受试者治疗前后及随访肩关节前屈活动范围比较($\bar{x} \pm s$, °)

组别	例数/例	治疗前(0 d)	治疗(10 ± 2) d 后	治疗后(30 ± 2) d 随访	治疗后(90 ± 2) d 随访
对照组	30	89 (118-73)	98.87 ± 10.45	102.73 ± 11.67	106.80 ± 8.73
中药组	30	90 (119-74)	120.00 ± 10.27	137.80 ± 12.18	134.83 ± 8.50
t/Z		-0.340	-7.903	-11.384	-12.605
P		0.734	0.000	0.000	0.000

Table 5. Comparison of shoulder abduction range of motion between the two groups before and after treatment and at follow-up ($\bar{x} \pm s$, °)**表 5.** 两组受试者治疗前后及随访肩关节外展活动范围比较($\bar{x} \pm s$, °)

组别	例数/例	治疗前(0 d)	治疗(10 ± 2) d 后	治疗后(30 ± 2) d 随访	治疗后(90 ± 2) d 随访
对照组	30	82.5 (117-65)	87.80 ± 9.39	93.27 ± 11.86	96.83 ± 9.88
中药组	30	83.5 (118-66)	112.17 ± 9.48	132.57 ± 10.65	125.13 ± 9.79
t/Z		-0.333	-10.002	-13.505	-11.147
P		0.739	0.000	0.000	0.000

Table 6. Comparison of shoulder extension range of motion between the two groups before and after treatment and at follow-up ($\bar{x} \pm s$, °)**表 6.** 两组受试者治疗前后及随访肩关节后伸活动范围比较($\bar{x} \pm s$, °)

组别	例数/例	治疗前(0 d)	治疗(10 ± 2) d 后	治疗后(30 ± 2) d 随访	治疗后(90 ± 2) d 随访
对照组	30	16.17 ± 6.88	24.30 ± 5.34	27.20 ± 6.12	30.5 (41-20)
中药组	30	17.17 ± 6.88	33.53 ± 4.02	39.03 ± 3.32	42 (45-35)
t/Z		-0.563	-7.56	-9.316	-5.840
P		0.576	0.000	0.000	0.000

Table 7. Comparison of ADL scores between the two groups before and after treatment and at follow-up ($\bar{x} \pm s$, point)
表 7. 两组受试者治疗前后及随访 ADL 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数/例	治疗前(0 d)	治疗(10 ± 2) d 后	治疗后(30 ± 2) d 随访	治疗后(90 ± 2) d 随访
对照组	30	60.63 ± 8.41	62.50 ± 8.80	64.30 ± 8.27	67.03 ± 8.10
中药组	30	61.63 ± 8.41	82.50 ± 5.08	85.70 ± 6.11	83.83 ± 6.65
<i>t</i>		-0.461	-10.779	-11.395	-8.777
<i>P</i>		0.647	0.000	0.000	0.000

Table 8. Comparison of SF-36 scores between the two groups before and after treatment and at follow-up ($\bar{x} \pm s$, point)
表 8. 两组受试者治疗前后及随访 SF-36 评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数/例	治疗前(0 d)	治疗(10 ± 2) d 后	治疗后(30 ± 2) d 随访	治疗后(90 ± 2) d 随访
对照组	30	50.53 ± 8.11	54.17 ± 8.12	54.27 ± 8.30	55.10 ± 8.97
中药组	30	51.53 ± 8.11	69.60 ± 6.39	73.83 ± 6.65	71.83 ± 6.65
<i>t</i>		-0.477	-8.177	-10.077	-8.205
<i>P</i>		0.635	0.000	0.000	0.000

3.3. 疗效比较

统计分析结果显示(表 9~11): 在治疗后不同随访时间点(10 ± 2) d、(30 ± 2) d、(90 ± 2) d, 中药组的总有效率(分别为 69.00%、96.67%、93.33%)均显著高于对照组(3.33%、13.33%、10.00%), 组间比较差异均具有统计学意义($P < 0.05$)。

Table 9. Comparison of treatment efficacy between the two groups at (10 ± 2) days post-treatment
表 9. 两组受试者治疗(10 ± 2) d 后疗效比较(例)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	30	0	0	1	29	3.33%
中药组	30	0	0	18	12	69.00%

注: 组间比较, OR = 43.5, $P = 0.000$ 。

Table 10. Comparison of treatment efficacy between the two groups at (30 ± 2) days post-treatment
表 10. 两组受试者治疗(30 ± 2) d 后疗效比较(例)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	30	0	0	4	26	13.33%
中药组	30	0	7	22	1	96.67%

注: 组间比较, OR = 188.5, $P = 0.000$ 。

Table 11. Comparison of treatment efficacy between the two groups at (90 ± 2) days post-treatment
表 11. 两组受试者治疗(90 ± 2) d 后疗效比较(例)

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	30	0	0	3	27	10.00%
中药组	30	0	1	27	2	93.33%

注: 组间比较, OR = 126, $P = 0.000$ 。

3.4. 安全性

中药组出现 1 例轻度胃肠道不适，对照组出现 2 例训练后肌肉酸痛，均未影响治疗进程($P>0.05$)(表 12)。

Table 12. Comparison of post-treatment safety between the two subject groups
表 12. 两组受试者治疗后安全性比较

指标	对照组(n = 30)	中药组(n = 30)	X ² 值	P 值
不良反应发生率(例)	2 (6.7%)	1 (3.3%)	0.351	0.553

4. 讨论

现代医学认为，肩周炎的病理机制涉及肩关节囊及其周围软组织的慢性炎症、纤维化及粘连，导致关节活动受限，这一病理改变常导致患者出现持续性疼痛及肩关节功能进行性丧失，严重影响日常生活能力和睡眠质量，成为骨科常见的致残性疾病之一[8]。这与《素问·痹论》“风寒湿三气杂至，合而为痹”的理论相呼应，风寒湿邪作为外因，通过风邪的善行数变、寒邪的凝滞收引、湿邪的重浊黏滞，共同导致气血凝滞、经络不通而形成痹证[9]。肩周炎病程迁延、易反复发作的特点，使临床医生常面临常规抗炎药物疗效不稳定、物理治疗周期长且患者依从性差等困境。

三七通痹丸作为我院特色制剂，以三七、血竭、土鳖虫、延胡素、制天南星、制乳香、制没药、枳壳、制川乌、制草乌、细辛、肉桂、白芷、脆蛇、秦艽、山楂、薏苡仁、川牛膝等 18 味中药配伍，辅以蜂蜜调和，通过温经散寒、化瘀通络，实现活血化瘀、祛风散寒、通络止痛的功效。虽然传统关节运动训练通过改善局部循环发挥基础治疗作用，但单纯训练对疼痛缓解及早期生活质量的改善效果有限，尤其对于病程超过 3 个月的慢性粘连性关节囊炎患者，单一康复训练难以突破纤维化瘢痕形成的力学屏障，可能与运动初期炎症反应及老年患者气血运行迟缓相关[10]。本研究的组间比较显示，联合三七通痹丸的治疗方案在治疗后(30±2) d 的 VAS 评分较单一训练组显著降低($P<0.001$)，且各个时间节点的关节功能与 SF-36 评分亦均优于单一训练组。这种快速阻断“不通则痛”的机制与二仙壮骨汤联合生骨胶囊治疗骨质疏松性骨折的增效机制相似，体现了中医药多靶点调节、标本兼治的干预特点，通过同步化解外邪侵袭与气血痹阻的双重病理因素，显著改善了传统治疗中“止痛易、治僵难”的临床痛点，加速了痹证康复进程[11]。

从中医理论角度分析，风寒湿痹型肩周炎与肝肾亏虚、气血运行失司密切相关，肩周炎患者常因年老体衰、肝肾不足，致气血生化乏源，筋脉失于濡养，加之风寒湿邪痹阻肩部经络，形成“本虚标实”之证[12]。中药复方治疗痹证的核心在于“君臣佐使”配伍与“多靶点协同”机制的深度融合。三七通痹丸组方紧扣“祛邪扶正”治则，方中三七、血竭活血化瘀以通痹止痛，制川乌、制草乌、细辛、肉桂温经散寒以祛外邪，共为君药；土鳖虫、延胡索、乳香、没药破血逐瘀、行气止痛，白芷、秦艽祛风除湿，共为臣药；天南星化痰通络，枳壳理气宽中，山楂、薏苡仁健脾利湿以绝痰瘀之源，脆蛇搜剔络中顽痹，川牛膝引药下行兼补肝肾，共为佐药；蜂蜜调和诸药、缓急止痛，甘草调和药性，共为使药。全方遵循“寒者温之”“瘀者通之”原则，既以辛温峻药驱散外邪，又通过补益肝肾、健脾利湿固护正气，体现了“标本同治”的中医治疗智慧[13]。

现代药理研究证实，三七总皂苷可抑制炎症因子(肿瘤坏死因子- α 、白细胞介素-6)释放，减轻局部水肿[14]；川乌、草乌所含乌头碱类成分具有显著镇痛作用[15]；土鳖虫水提物可促进微循环重建，加速组织修复[16]。本研究的中药组患者在治疗后短期内即出现 VAS 评分下降，可能与方中多味药物协同发挥

抗炎镇痛、改善微循环作用直接相关,而3个月后的随访关节功能持续改善,则提示该方通过调节局部代谢、促进组织重塑实现远期疗效。值得注意的是,尽管方中川乌、草乌等药物存在一定毒性风险,但通过规范的炮制工艺及蜂蜜配伍,临床仅出现1例轻度胃肠道反应,印证了“有故无殒”的中药毒性控制理论,为临床安全用药提供了实践依据。

肩周炎病理进展与局部骨代谢失衡密切相关,关节囊及周围韧带钙化、骨吸收增强等改变可加剧关节活动受限[17]。现代药理学研究揭示,三七通痹丸中多味药物具有明确的骨关节修复作用:延胡索所含延胡索乙素可抑制破骨细胞的分化及其骨吸收活性[18];薏苡仁中的薏苡仁酯可通过调控调节性T细胞和辅助性T细胞17间的细胞免疫失衡状态,抑制炎症因子对滑膜组织的刺激作用及对关节软骨的侵蚀效应[19];方中脆蛇所含活性肽可通过调节机体骨折治疗后的凝血各项指标,刺激软骨细胞增殖,从而缩短骨折愈合时间[20]。本研究的中药组患者在3个月随访时仍保持较高的Constant-Murley评分($P < 0.001$),提示三七通痹丸可能通过以上多种途径调节骨关节代谢微环境,从而抑制肩关节囊骨吸收,促进骨重建。

本研究中,中药组在3个月随访时仍维持着肩关节活动度和生活能力改善的疗效,提示三七通痹丸还可能通过以下机制发挥作用:方中三七皂苷可通过抑制糖基化终产物受体/丝裂原活化蛋白激酶/核转录因子- κ B信号通路的活化来提高骨密度,改善骨代谢[21];制乳香-没药合用发挥治疗作用的机制涉及聚合酶II启动子转录正调控、DNA模板转录的正向调节、细胞增殖的正调控等生物过程,且可抑制血小板聚集、抗凝血酶活性,从而减轻韧带、筋膜、肌腱、关节囊等的损伤[22];而川牛膝可通过降低肿瘤坏死因子- α 和MMP-3(一种基质金属蛋白酶)的含量、平衡细胞能量代谢来促进骨修复[23]。基于以上药物作用机制,相较于单纯关节运动训练,中药组在疼痛缓解和功能恢复方面呈现显著优势。从作用特点分析,三七通痹丸既含有延胡索乙素、乌头碱等速效镇痛成分,又包含三七、血竭等促进微循环重建的慢性调节物质,形成“速效-长效”的双时相治疗模式。研究结果进一步印证了中医“以通为补”理论的科学性,通过祛除外邪(风寒湿)、疏通经络(活血化瘀)、补益肝肾的多维干预,不仅改善局部“痹阻”状态,更从整体上调节骨代谢平衡,这与现代医学“炎症-代谢-修复”三联调控理论高度吻合。

综上所述,三七通痹丸联合关节运动训练治疗肩周炎方的疗效更优,在缓解疼痛、改善肩关节功能、提高患者日常生活能力与生活质量方面的效果均更显著,且安全性良好,值得在临床实践中推广应用。

本研究存在以下局限性:本研究仅证实了三七通痹丸可以改善患者疼痛及肩关节功能,对三七通痹丸的药理机制尚未开展深入的分子靶点与信号通路层面验证,有待进一步研究。

本研究为单中心研究,样本量较小,可能影响结论的推广;随访时间仅3个月,远期疗效尚需观察;未探讨三七通痹丸的最佳剂量及个体化方案。本研究未能实施盲法设计,仅采用了盲法评价。这些都将成为后续研究的重要方向。

声 明

本研究方案经眉山市中医医院医学伦理委员会审核批准(批号:2024LC016),所有操作严格遵循临床试验管理规范。

基金项目

1. 四川省中医药管理局(2024MS348); 2. 眉山市科技局(ZYY202326)。

参考文献

- [1] 孙巧悦. 青龙摆尾针法联合穴位贴敷治疗肩周炎(风寒湿型)的临床研究[D]: [硕士学位论文]. 长春: 长春中医药大学, 2024.
- [2] Lin, P., Yang, M., Huang, D., Lin, H., Wang, J., Zhong, C., *et al.* (2022) Effect of Proprioceptive Neuromuscular

- Facilitation Technique on the Treatment of Frozen Shoulder: A Pilot Randomized Controlled Trial. *BMC Musculoskeletal Disorders*, **23**, Article No. 367. <https://doi.org/10.1186/s12891-022-05327-4>
- [3] 刘丰艳. “子母补泻法”联合“肩三针”温针灸治疗肩关节周围炎的疗效及对肩关节疼痛、功能的影响[J]. 中医研究, 2022, 35(8): 54-57.
- [4] 李艳. 运动调神针刺联合穴位贴敷对风寒湿阻型肩周炎患者的影响[J]. 中外医学研究, 2024, 22(20): 147-150.
- [5] 上官天丞, 杨光旭. 加味桃红四物汤治疗四肢长骨骨折的效果及对患者术后恢复的影响[J]. 临床合理用药, 2025, 18(11): 103-105+113.
- [6] 陈小菊, 庄秋煌, 吴美英, 等. 基于健康信念指导的有氧康复运动训练对乳腺癌术后患者肩关节活动度及生活质量的影响[J]. 现代医药卫生, 2025, 41(5): 1159-1162.
- [7] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012.
- [8] 阳耀, 汪英杰, 陈源, 等. 小针刀联合关节腔注射治疗冻结期肩周炎的临床疗效[J]. 山西中医药大学学报, 2025, 26(2): 191-195.
- [9] 程红梅, 许辛寅, 彭思可, 等. 基于《黄帝内经》探析员利针治疗筋痹的发展及运用[J]. 针灸临床杂志, 2025, 41(3): 90-94.
- [10] Neviaser, A.S. and Hannafin, J.A. (2010) Adhesive Capsulitis: A Review of Current Treatment. *The American Journal of Sports Medicine*, **38**, 2346-2356. <https://doi.org/10.1177/0363546509348048>
- [11] 郭永林, 李巍, 姜升平, 等. 二仙壮骨汤与生骨胶囊口服结合人工股骨头置换术治疗老年股骨近端骨质疏松骨折的临床研究[J]. 中医临床研究, 2024, 16(32): 140-144.
- [12] 王正阳. 浮针结合理筋手法治疗粘连期肩关节周围炎临床疗效观察[D]: [硕士学位论文]. 武汉: 湖北中医药大学, 2024.
- [13] 张暑岚, 白玉, 吴凌云, 等. 解凝化肩汤联合揉筋拔伸松肩手法治疗风寒湿痹型肩关节周围炎的研究[J]. 中医研究, 2025, 38(1): 43-47.
- [14] 阳慧, 钟江华, 马添翼, 等. 三七总皂苷调控 Sirt1/Foxo1 通路干预慢性心力衰竭大鼠的作用机制[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2025, 23(5): 684-689.
- [15] 柳思洋, 冷雪娇, 李新亮, 等. 基于网络药理学和细胞实验探讨草乌治疗关节炎的作用机制[J]. 中成药, 2024, 46(6): 2095-2101.
- [16] 赵江鹏, 张敏, 张明生. 土鳖虫雌雄虫对外伤血瘀证大鼠模型的作用差异研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2024, 30(3): 443-446.
- [17] 张莉, 王亚利, 何利, 等. 肩周炎患者维生素 D 营养水平与骨代谢指标相关性研究[J]. 营养学报, 2022, 44(6): 573-576.
- [18] 李圆圆. 基于 LGR4/GSK-3 β /NFATc1 信号通路探讨延胡索乙素防治骨质疏松症的作用及机制[D]: [硕士学位论文]. 北京: 中国中医科学院, 2024.
- [19] 刘鑫鑫, 田松云, 崔建博, 等. 薏苡仁汤对寒湿痹阻型胶原性关节炎大鼠 Treg/Th17 细胞失衡的调节作用[J]. 湖南中医药大学学报, 2025, 45(3): 395-401.
- [20] 张虹. 脆蛇接骨丸促进骨愈合的临床分析[J]. 中国中医药现代远程教育, 2017, 15(4): 60-62.
- [21] 沈磊, 董林, 贺福义, 等. 三七总皂苷调节 RAGE/MAPK/NF- κ B 信号通路对糖尿病骨质疏松大鼠骨密度及骨代谢的影响[J]. 中国老年学杂志, 2024, 44(23): 5768-5772.
- [22] 何富平, 李亨, 谢辉, 等. 中药外用治疗急性软组织损伤用药规律文献研究及其核心药物乳香-没药网络药理学机制分析[J]. 广州中医药大学学报, 2022, 39(12): 2965-2973.
- [23] 刘双晶, 李建朋, 王彦志, 等. 基于代谢组学的川牛膝治疗膝骨关节炎的作用机制研究[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(22): 6199-6206.