



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替××××××

肿痛安胶囊治疗骨关节炎临床应用 专家共识

Expert consensus on the clinical application of Swelling Pain Capsule in
the treatment of osteoarthritis

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2026 年 1 月)

202×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前言	错误!未定义书签。
引言	错误!未定义书签。
1 推荐意见/共识建议概要表.....	错误!未定义书签。
2 范围	1
3 规范性引用文件.....	2
4 术语和定义.....	错误!未定义书签。
5 药物基本信息.....	错误!未定义书签。
5.1 处方来源.....	错误!未定义书签。
5.2 药物组成.....	错误!未定义书签。
5.3 功能主治.....	错误!未定义书签。
5.4 政策准入情况.....	2
6 临床问题清单.....	2
7 疾病诊断.....	3
7.1 骨关节炎的定义.....	3
7.2 西医诊断要点.....	3
7.3 中医证候诊断要点.....	3
8 临床应用建议.....	4
8.1 适应证.....	4
8.2 疗效特点.....	4
8.3 用法用量及疗程.....	4
8.4 联合用药.....	4
9 安全性.....	5
9.1 不良反应.....	5
9.2 禁忌.....	5
9.3 注意事项.....	5
10 利益冲突说明.....	5
10.1 资助情况.....	5
10.2 利益冲突情况.....	5
11 说明.....	6
附录 A（资料性）肿痛安胶囊研究资料.....	7
参考文献.....	9

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识。

本文件参照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本共识由中国中医科学院望京医院、福建中医药大学、河北立生药业集团有限公司（原河北奥星集团药业有限公司）提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：中国中医科学院望京医院、福建中医药大学、首都医科大学附属北京天坛医院、广东省中医院、北京中医药大学、天津中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、南京中医药大学、陕西中医药大学、贵州中医药大学、中国中医科学院广安门医院、江苏省中医院、河北省中医院、山东省中医院、长春中医药大学附属医院、河南省中医院、黑龙江中医药大学附属第三医院、陕西中医药大学附属医院、广西中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、军事科学院军事医学研究院、甘肃省中医院、杭州市中医院、河南省中医药科学院、南阳市中医院。

本共识主要起草人：魏戍、苏友新、徐西林、杨少锋。

本共识专家组（按姓氏拼音排序）：曹向阳、陈薇、杜双庆、郭洁梅、李刚、李玲慧、李振华、林定坤、刘爱峰、闵文、潘浩、申浩、苏友新、孙海滨、王梅、王尚全、王上增、魏戍、许洪波、徐西林、银河、杨少锋、袁普卫、曾平、章轶立、张开伟、张智海、张志文、周明旺、周维。

本共识工作组：秦晓宽、孙凯、李琰、孙传睿。

引 言

骨关节炎（osteoarthritis, OA）是常见的慢性疼痛疾病之一，发病率极高，尤其是中老年人群中最常见的疼痛性疾病^[1]。它不但可以导致关节疼痛、畸形与功能障碍，还可显著提升心血管事件、下肢深静脉血栓栓塞、髌骨骨折的风险。其中年龄在40岁以上、女性、肥胖或超重、有关节创伤史的人群为OA的高风险人群。目前，全球已有超过3亿的OA患者，而我国40岁以上人群OA的总体患病率已高达46.3%^[2, 3]。而且，随着我国人口老龄化程度的不断加剧，OA的患病率有逐渐上升的趋势^[4]。OA 阶梯化与个体化的治疗方案，目的在于改善症状、提高生活质量、延缓疾病进展，并避免过度治疗，使处于不同疾病阶段和程度的OA患者获得最适合自身病情的治疗方案。中成药是阶梯化治疗方案的重要组成部分^[5]。

肿痛安胶囊由明代陈实功所编著《外科正宗》中“玉真散”化裁而来，增加了僵蚕、三七两味中药，使该药化瘀散结、活血祛瘀的功效显著增强，尤其适用风、痰、瘀三邪合并所致的疾病。通过长期大量的临床实践积累，证实该药在改善关节炎患者的疼痛、肿胀、关节功能障碍方面疗效显著，并且安全性较好，在临床中被骨伤科、风湿科医师广泛应用，但当前尚缺乏对现有循证证据的系统梳理。

为规范指导临床使用，有必要总结现有循证证据，结合专家临床应用经验，通过制订专家共识，明确肿痛安胶囊治疗骨关节炎的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

肿痛安胶囊治疗骨关节炎临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本共识达成 3 条推荐意见和 7 条共识建议，具体见表 1 和表 2。

表 1 本共识达成的推荐意见概要表

序号	推荐意见	证据等级	投票结果	推荐强度
1	肿痛安胶囊治疗骨关节炎可以缓解疼痛症状。	D级	10/13/0/0/0	弱推荐
2	肿痛安胶囊治疗骨关节炎可以促进功能恢复。	C-D级	9/14/0/0/0	弱推荐
3	肿痛安胶囊联合西医常规（非甾体抗炎药）治疗骨关节炎可以提高总有效率，缩短关节疼痛、肿胀、屈伸不利、晨僵时间，改善症状体征。	C级	13/9/1/0/0	强推荐

注：投票结果代表强推荐/弱推荐/无明确推荐/弱不推荐/强不推荐。

表 2 本共识达成的共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	推荐强度
1	肿痛安胶囊治疗骨关节炎宜辨证使用，适用于“风痰瘀血阻络证”患者。	19/4/0	建议
2	肿痛安胶囊治疗骨关节炎在症状持续不能缓解时，建议联合临床指南推荐的西药，提高疼痛、活动受限等症状的缓解率。	21/2/0	建议
3	肿痛安胶囊治疗骨关节炎建议2周为一疗程，根据病情可多疗程用药，但需注意监测长期安全性。	16/4/3	建议
4	肿痛安胶囊治疗骨关节炎时口服，一次2粒，一日3次。	23/0/0	建议
5	肿痛安胶囊临床使用注意事项：①宜饭后服用；②孕妇及哺乳期妇女慎用；③消化道疾病患者、过敏体质者慎用；④肝肾功能不全者慎用；⑤阴虚火旺、气血虚弱者慎用；⑥症状持续不缓解或加重应及时就诊。	23/0/0	建议
6	肿痛安胶囊禁忌：对本品及所含成份过敏者禁用。	22/1/0	建议
7	肿痛安胶囊不良反应有恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、胃灼热、腹部不适、消化不良、反酸、胃肠不适等消化道症状；皮疹、瘙痒、超敏反应等过敏反应；口干、口唇发麻、便秘、头痛、心悸等。	22/1/0	建议

注：投票结果代表建议/中立/不建议。

2 范围

本共识明确了肿痛安胶囊临床应用的适应症、用法用量、疗程、证候特点、特殊人群用药和禁忌等方面，并说明了临床应用的安全性。

本共识适用于临床各级医院骨科、风湿科、老年病科、康复科、中医科等科室的临床医师，为其合理使用肿痛安胶囊治疗骨关节炎提供指导和参考。

3 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

4 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

5 药物基本信息

5.1 处方来源

该药由明代陈实功所编著《外科正宗》中“玉真散”化裁而来，增加了僵蚕、三七两味中药，使该药化痰散结、活血祛瘀的功效显著增强，尤其适用风、痰、瘀三邪合并所致的疾病。

5.2 药物组成

该药由三七、天麻、僵蚕、白附子（制）、防风、羌活、天南星（制）、白芷八味中药组成。

5.3 功能主治

具有祛风化痰、行瘀散结、消肿定痛的功效，用于风痰瘀血阻络引起痹病，症见关节肿胀疼痛、筋脉拘挛、屈伸不利等。

5.4 政策准入情况

肿痛安胶囊国药准字Z13021496，执行标准为国家药品标准WS₃-B-3872-98-2005，为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024年）》乙类品种。

6 临床问题清单

本文件通过专家深度访谈、临床专家问卷调研及共识会议凝练出 9 个主要临床问题，具体见表 3。

表 3 临床问题表

序号	临床问题
----	------

1	肿痛安胶囊更适用于治疗哪些中医辨证分型的骨关节炎?
2	肿痛安胶囊能否缓解骨关节炎患者疼痛症状?
3	肿痛安胶囊能否促进骨关节炎患者功能恢复?
4	肿痛安胶囊治疗骨关节炎时,联合西医常规是否可以提高临床疗效?
5	肿痛安胶囊治疗骨关节炎何时单用,何时需要联合用药?
6	肿痛安胶囊治疗骨关节炎疗程多久?
7	肿痛安胶囊治疗骨关节炎时的用法用量?
8	肿痛安胶囊在临床应用时有哪些注意事项和用药禁忌?
9	肿痛安胶囊在临床应用时常见的不良反应?

7 疾病诊断

7.1 痹病

也称风湿痹病,泛指因风寒湿等邪侵袭或凝滞肌肤筋骨,经络痹阻而引起肢节疼痛、麻木、屈伸不利等为特征的一类疾病。

[注:来源GB/T 16751.1-2023 中医临床诊疗术语 第1部分:疾病 9.6 痹证类病]

7.2 骨关节炎

骨关节炎是关节软骨退化导致关节解剖学结构丧失和功能损伤的退行性疾病,其特征为骨软骨退化和骨硬化^[6,7]。根据发病部位,主要可分为髋关节、膝关节、肩关节、踝关节和指(趾)间关节炎等^[8]。该病中医属于风湿痹病范畴。

7.3 西医诊断要点^[1]

膝关节炎:1)近一个月内反复膝痛;2)年龄 ≥ 50 岁;3)晨僵 ≤ 30 分钟;4)活动时有关节摩擦音(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+其它任意2条即可诊断。

髋关节炎:1)近一个月内反复髋关节痛;2)ESR ≤ 20 mm/h;3)X线片示骨赘形成或髋臼边缘增生;4)X线片示关节间隙变窄。满足1+2+3 或1+3+4即可诊断。

指(趾)间关节炎:1)指间关节疼痛、僵硬;2)10个指间关节中有骨性膨大的关节 ≥ 2 个;3)远端指间关节膨大 ≥ 2 个;4)掌指关节肿胀 < 3 个;5)10个指间关节中有畸形的关节 ≥ 1 个。满足1+其它任意3条即可诊断(10个指间关节为双侧示、中指远端及近端指间关节、双侧第一腕掌关节)。

肩关节炎:1)肩关节疼痛;2)晨僵 ≤ 30 分钟;3)肩关节活动受限(尤其外旋受限);4)X线片(肩关节外展负重位)示关节间隙狭窄、骨赘形成。满足上述条件除外其他疾病可诊断。

踝关节炎：1) 踝关节负重性疼痛；2) 关节背屈、趾屈受限；3) 关节肿胀、畸形；4) X 线片（站立位）示软骨下骨硬化、骨赘形成、关节间隙变窄甚至畸形。满足上述条件除外其他疾病可诊断。

7.4 中医证候诊断要点^[9]

风痰瘀血阻络证：因瘀血阻滞经络，或久病入络，伤损脉络所致。临床以患处刺痛，固定不移，或见紫斑、肿块，或见出血色暗，舌质紫暗，或有瘀点，脉涩等为特征的证候。

[注：来源 GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第 2 部分：证候 4.10.1.4.3 瘀血阻络证]

8 临床应用建议

8.1 适应证

肿痛安胶囊可用于治疗风痰瘀血阻络引起的痹病，症见关节肿胀疼痛、筋脉拘挛、屈伸不利（说明书内容）。

8.2 疗效特点

8.2.1 肿痛安胶囊治疗骨关节炎可以缓解疼痛症状（极低质量证据，弱推荐）。

证据概述：1 项肿痛安胶囊治疗踝创伤性关节炎的 RCT 报告了疼痛结局^[10]。肿痛安胶囊在止痛方面和双氯芬酸钠缓释片的组间差异无统计学意义[疼痛 VAS 评分, MD 为 -0.50 分, 95%CI: -1.53~0.53]。

8.2.2 肿痛安胶囊治疗骨关节炎可以促进功能恢复（极低至低质量证据，弱推荐）。

证据概述：2 项肿痛安胶囊治疗骨关节炎（膝骨关节炎、踝创伤性关节炎）的 RCTs 报告了功能相关结局^[10, 11]。肿痛安胶囊改善 Baird-Jackson（1987）踝关节评分[MD 为 10.07 分, 95%CI: 8.10~12.04]和踝关节主动活动度[MD 为 4.10°, 95%CI: 2.30~5.90]的效果比双氯芬酸钠缓释片更明显。在改善 WOMAC 骨关节炎指数评分方面，肿痛安胶囊和硫酸氨基葡萄糖的组间差异无统计学意义[MD 为 1.39, 95%CI: -1.22~4.00]。

8.3 用法用量及疗程

肿痛安胶囊治疗骨关节炎时口服，一次 2 粒，一日 3 次（说明书）。

肿痛安胶囊治疗骨关节炎建议 2 周为一疗程，根据病情可多疗程用药，但需注意监测长期安全性（共识建议）。

8.4 联合用药

肿痛安胶囊治疗骨关节炎在症状持续不能缓解时，建议联合临床指南推荐的西药，提高

疼痛、活动受限等症状的缓解率（共识建议）。

肿痛安胶囊联合西医常规（非甾体抗炎药）治疗骨关节炎可以提高总有效率，缩短关节疼痛、肿胀、屈伸不利、晨僵时间，改善症状体征（低质量证据，强推荐）。

证据概述：肿痛安胶囊联合西医常规（非甾体抗炎药）治疗膝骨关节炎共纳入2项RCTs^[12-13]。与单独西医常规比，肿痛安胶囊联合西医常规可以提高总有效率[RR 为 1.15，95%CI:1.05~1.26]，缩短关节疼痛改善时间[MD 为-3.60 天，95%CI: -4.09~-3.11]，缩短关节肿胀改善时间[MD 为-8.30 天，95%CI: -10.11~-6.49]，缩短关节屈伸不利改善时间[MD 为-6.60 天，95%CI: -7.79~-5.41]，缩短关节晨僵改善时间[MD 为-8.80 天，95%CI: -10.39~-7.21]，降低症状体征评分[MD 为-2.16，95%CI: -2.51~-1.81]。

9 安全性

9.1 不良反应

不良反应有恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、胃灼热、腹部不适、消化不良、反酸、胃肠不适等消化道症状；皮疹、瘙痒、超敏反应等过敏反应；口干、口唇发麻、便秘、头痛、心悸等（共识建议）。

证据概述：说明书记载监测数据显示，本品可见以下不良反应：恶心、呕吐、腹痛、腹泻、腹胀、胃灼热、腹部不适、消化不良、胃扩张、胃食管反流、肠胃胀气、胃肠不适、口干、便秘、皮疹、瘙痒、超敏反应、头痛、心悸等。国家不良反应检测中心数据显示，2002年8月16日至2024年8月31日，肿痛安胶囊不良反应报告467份，共涉及不良反应表现570例次，均为一般不良反应。不良反应主要表现为恶心、腹痛、腹胀等消化道症状；皮疹、瘙痒、药疹等过敏反应及头晕、头痛等。文献报道显示^[14]，肿痛安胶囊出现的不良反应均为一般不良反应，表现为恶心、腹泻、口唇发麻、皮疹等。

9.2 禁忌

使用禁忌包括（药品说明书）：

对本品及所含成份过敏者禁用。

9.3 注意事项

注意事项包括（药品说明书及共识建议）：

- a) 宜饭后服用；
- b) 孕妇及哺乳期妇女慎用；
- c) 消化道疾病患者、过敏体质者慎用；
- d) 肝肾功能不全者慎用；

e) 阴虚火旺、气血虚弱者慎用；

f) 症状持续不缓解或加重应及时就诊。

10 利益冲突说明

10.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项，河北立生药业集团有限公司资助。

10.2 利益冲突情况

在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。企业人员仅负责会议组织、服务等工作，不参与共识研制中的决策工作。

11 说明

临床应用本共识时，对于实践中遇到的特殊情况应结合实际进行处理。本共识未来将根据新证据和实践情况进行更新。

/CACM T/CAC

附录 A

(资料性)

肿痛安胶囊研究资料

A. 1 中医理论基础

肿痛安胶囊的源流和药物组成清晰可见:先由汉代华佗创制和用于治疗破伤风的一个复方,到唐、宋时代给予简化,并定出方名。明代陈实功在其著作《外科正宗》又重新完整地收载了华佗所创制的方剂,并使用“玉真散”此名。直到现代,凡载用的玉真散,几乎都引自《外科正宗》一书。进入现代,肿痛安胶囊在经典验方“玉真散”的基础上,增加了僵蚕和三七两味中药材,增强了药物在抗菌消炎和活血化瘀方面的功效,在上市后临床应用中又得到了广泛的应用。方中制白附子、天南星为君药,发挥辛散祛风,温中化痰,镇痛作用;僵蚕、天麻为臣药,僵蚕协助君药祛风散结,解毒消肿,天麻发挥祛风定惊,助君臣药物舒缓肝气的作用;防风、白芷、羌活为辛温解表药,佐助君臣药物发散风寒,通络止痛;三七为使药,发挥化瘀血、止出血、散瘀血、消肿块,行瘀散结、解毒消肿的作用。诸药合用,共奏祛风胜湿,活血化瘀,清热通络之效。

A. 2 药学研究

采用 HPLC 法同时测定肿痛安胶囊中天麻素、升麻素苷、5-O-甲基维斯阿米醇苷、欧前胡素和异欧前胡素的含量,该方法简单、准确,可同时测定 5 种成分的含量,可用于肿痛安胶囊的质量控制^[15]。

A. 3 药理研究

肿痛安胶囊具有较好的抗炎、镇痛作用。临床研究发现肿痛安胶囊联合常规西医治疗可降低膝关节炎患者关节滑液中炎症因子。动物实验表明,肿痛安胶囊可以减轻热板法和醋酸刺激引起的疼痛反应,其灌胃给药和局部涂抹给药均对二甲苯所致的小鼠耳廓肿胀有明显的抑制作用,呈现出良好的镇痛消炎效果。

A. 4 非临床安全性研究

A. 4.1 急性毒性试验

河北中医学院中药系中药药理教研室对肿痛安胶囊开展了急性毒性试验。取健康昆明小白鼠 20 只,体重 18-22g,雌雄各半,灌胃给药,24 小时内灌胃三次,灌胃体积为 0.4ml/10g,剂量为 26.88g/kg,观察并记录给药后及七日内动物有无异常表现及死亡等情况,给药后及观察期内,动物活动、外观、行为、皮毛、饮食、排泄等未见异常,无一动物死亡。肿痛安胶囊口服 $LD_{50} > 26.88g/kg$,相当于人临床用量的 960 倍,表明该药临床使用有较大的安全性。

A. 4. 2 长期毒性试验

河北医科大学中医学院中医药理教研室根据《中药新药研究指南》（药学、药理学、毒理学）的要求，对肿痛安胶囊进行了三个月的长期毒性试验。SD 大鼠（二级），雌雄各半，体重 70-90g，由河北省实验动物中心提供，合格证号为医动字第 04057 号。将大鼠随机分为四组，分别为正常对照组，肿痛安胶囊小剂量组（0.4g/kg，相当于人临床用量 16.7 倍）、中剂量（0.8g/kg，相当于人临床用量 33.3 倍）、大剂量（1.6g/kg，相当于人临床用量 66.7 倍）。适应 1 周后，开始灌胃给药，容量为 1ml/100g 体重，每周给药 7 次，并称重 1 次，根据体重变化调整给药量，连续 3 个月。末次给药后，动物禁食 12 小时（不禁水），各组活杀 10 只大鼠，剩余大鼠作恢复期观察。各组大鼠在 3 个月试验期内，活动、饮食、饮水正常，并无一死亡。各组大鼠体重增长无明显差异。血象、十项生化指标及主要脏器系数均无明显影响。各脏器肉眼及镜下观察，亦无明显病理改变，表明该药无明显毒性反应，其无毒反应剂量为 1.6g/kg/日，可推荐临床使用。

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] Hawker G A, King L K. The Burden of Osteoarthritis in Older Adults[J]. Clinics in geriatric medicine, 2022, 38(2): 181-192.
- [3] Minnig M C C, Golightly Y M, Nelson A E. Epidemiology of osteoarthritis: literature update 2022-2023[J]. Current opinion in rheumatology, 2024, 36(2): 108-112.
- [4] Hawker G A. Osteoarthritis is a serious disease[J]. Clinical and experimental rheumatology, 2019, 37 Suppl 120(5): 3-6.
- [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] Molnar V, Matišić V, Kodvanj I, et al. Cytokines and Chemokines Involved in Osteoarthritis Pathogenesis [J]. International journal of molecular sciences, 2021, 22(17).
- [7] Katz J N, Arant K R, Loeser R F. Diagnosis and Treatment of Hip and Knee Osteoarthritis: A Review [J]. Jama, 2021, 325(6): 568-578.
- [8] 中华医学会骨科学分会关节外科学组. 骨关节炎诊疗指南(2018年版)[J]. 中华骨科杂志, 2018, 38(12): 705-715.
- [9] 陈卫衡. 膝骨关节炎中医诊疗指南(2020年版)[J]. 中医正骨, 2020, 32(10): 1-14.
- [10] 李立强, 杨家祥, 温志刚, 等. 肿痛安胶囊治疗踝创伤性关节炎的效果观察[J]. 中国当代医药, 2015, 22(30): 103-105.
- [11] 王鹏, 崔书国, 国延军, 等. 肿痛安胶囊对风痰瘀血阻络型膝骨关节炎关节滑液中骨桥蛋白表达的影响[J]. 中国中医基础医学杂志, 2014, 20(02): 217+230.
- [12] 齐立卿, 焦永伟, 任伟亮. 肿痛安胶囊联合双氯芬酸钠治疗膝关节骨性关节炎疗效观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2012, 19(09): 80-81.
- [13] 李冰玥, 张晞倩, 吴娟, 等. 肿痛安胶囊治疗风痰瘀血阻络型 KOA 的疗效及其对关节滑液中 IL-1 β 、OPN 及血液流变学的影响[J]. 川北医学院学报, 2022, 37(07): 875-878.
- [14] 赵凤. 肿痛安胶囊致不良反应 1 例[J]. 中国中医药信息杂志, 2014, 21(09): 121.

[15] 姜燕. HPLC 法同时测定肿痛安胶囊中 5 种成分的含量[J]. 西北药学杂志, 2019, 34 (04) : 491-494.

/CACM T/CAC