

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2017.12.011

关节穴位贴治疗筋脉瘀滞型骨性关节炎的随机对照研究

王平, 刘爱峰, 张红安*, 钟成梁, 杨光, 张君涛, 谢海波, 韩金昌

(天津中医药大学第一附属医院, 天津市西青区昌凌路 88 号, 300381)

摘要 目的 评价关节穴位贴治疗筋脉瘀滞型骨性关节炎的临床疗效及安全性。方法 108 例筋脉瘀滞型骨性关节炎患者随机分为穴位贴组、天和骨通贴膏组、安慰剂敷贴组各 36 例。各组均予相应穴位敷贴治疗, 敷贴时间为 (12 ± 2) h, 各组均连续用药 4 周。比较患者治疗前后不同时间视觉模拟疼痛评分 (VAS)、局部疼痛压力计分、中医证候评分、疼痛缓解起效时间及不良反应情况, 并评价疼痛疗效。结果 关节穴位贴组疼痛疗效总有效率为 94.44%, 优于天和骨通贴膏组 74.29% 和安慰剂组 25.00% ($P < 0.01$)。各组治疗 1、2、3、4 周 VAS 评分、中医证候评分均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$); 治疗 3 周关节穴位贴组、天和骨痛贴膏组 VAS 评分均明显低于安慰剂组 ($P < 0.05$); 治疗 4 周关节穴位贴组 VAS 评分最低 ($P < 0.05$); 治疗 3、4 周时关节穴位贴组、天和骨痛贴膏组中医证候评分均较安慰剂组明显降低 ($P < 0.05$)。治疗后关节穴位贴组、天和骨痛贴膏组局部疼痛压力计分分别与安慰剂比较, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$)。关节穴位贴组疼痛缓解时间最短 ($P < 0.05$)。结论 关节穴位贴治疗筋脉瘀滞型骨关节炎疗效确切, 能缓解疼痛, 起效快, 安全性好。

关键词 骨性关节炎; 筋脉瘀滞; 关节穴位贴; 天和骨通贴膏; 随机对照试验

骨性关节炎 (osteoarthritis, OA) 是骨伤科门诊常见疾病, 多发于中老年人, 其发病部位多以膝关节及腰椎常见, 这与腰、膝关节活动范围大且负重多相关。关节穴位贴是在天津中医药大学第一附属医院经验方展筋膏的基础上筛方、精简而成, 含延胡索、白芷、天南星 3 味中药。前期的动物实验证明, 关节穴位贴有良好的镇痛效果, 能显著改善大鼠注射冰醋酸后的扭体次数, 其镇痛效果与天和骨通贴膏效果相似, 实验过程中未出现不良反应^[1]。为进一步评价穴位贴的临床疗效, 设立此随机对照研究, 报道如下。本研究经天津中医药大学第一附属医院医学伦理审查委员会批准通过 (伦理批准号: TYLL2014 [0] 字 003 号)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参考《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[2]: 多见于中老年人; 多累及负重

关节, 如脊柱、髌、膝等关节; 受累关节隐痛, 劳累后加重, 休息后减轻, 进而持续疼痛, 伴关节僵硬, 活动后可好转, 或有关节积液, 后期关节肿胀增大, 活动受限, 有畸形, 但无强直; X 线证实为退行性关节炎。骨关节炎 X 线片分级 (K-L 法)^[3]: 0 级: 关节正常; I 级: 关节间隙可疑变窄, 可能有骨赘; II 级: 有明显的骨赘, 关节间隙可疑变窄; III 级: 中等量骨赘, 关节间隙变窄较明确, 有硬化性改变; IV 级: 大量骨赘, 关节间隙明显变窄, 严重硬化性病变及明显畸形。

中医证候诊断标准参考《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[2] 中筋脉瘀滞证, 主症: 1) 局部疼痛; 2) 活动不利。次症: 1) 肿胀; 2) 压痛; 3) 僵硬; 4) 活动受限。舌脉: 舌质暗红或有瘀斑, 苔薄或薄白, 脉弦紧或涩。上述主症具备, 同时次症具备 2 项以上、结合舌脉, 即可确诊。

1.2 纳入标准

符合西医骨性关节炎诊断标准者, 病变部位在膝关节或腰椎者; 符合中医筋脉瘀滞者; 年龄 35 ~ 65 岁; 影像学 K-L 分级^[3] $\geq$ I 级者; 参加本研究

基金项目: 国家自然科学基金 (81673994); 天津市中医传承工作室

* 通讯作者: zhatxs@163.com, 13920616089

前 1 周内未接受其他治疗者; 签署知情同意书。

1.3 排除标准

并发症影响到关节者, 如牛皮癣、梅毒性神经病、褐黄病等; 丙氨酸氨基转移酶 (ALT) 超过正常值上限 1.5 倍、血肌酐超过正常值者; 软组织损伤伴有骨折、脱位等; 准备妊娠或哺乳、妊娠期妇女; 过敏体质及对多种药物过敏者; 合并心、肝、肾等系统严重原发疾病及精神疾病者; 病情危重, 难以对新药的有效性和安全性做出确切评价者。

1.4 脱落、剔除标准

脱落标准: 出现皮肤过敏反应且不能耐受、严重不良事件、并发症, 必须停止用药, 退出试验者; 试验过程中, 发生其他疾病, 影响本研究疗效和安全性判断者; 受试者依从性差 (试验用药依从性 < 80% 或 > 120%), 或自动中途换药或加用本方案禁止使用的中西药物者; 患者不愿意继续进行临床试验, 自行退出试验者。

剔除标准: 严重违反纳入或排除标准; 未按要求用药者; 无疗后访视记录者。

1.5 一般资料

收集 2014 年 4 月至 2015 年 4 月就诊于天津中医药大学第一附属医院骨科门诊的腰椎骨关节炎与膝骨关节炎患者 108 例, 采用随机数字表法分为关节穴位贴组、天和骨通贴膏组、安慰剂组各 36 例。关节穴位贴组中男 5 例, 女 31 例; 平均年龄 (54.28 ± 7.85) 岁; 平均病程 (14.83 ± 25.06) 个月; 影像学 K-L 分级: I 级 3 例, II 级 13 例, III 级 14 例, IV 级 6 例。天和骨通贴膏组中男 10 例, 女 26 例; 平均年龄 (51.22 ± 9.19) 岁; 平均病程 (10.78 ± 14.05) 个月; 影像学 K-L 分级: I 级 5 例, II 级 16 例, III 级 12 例, IV 级 3 例。安慰剂组中男 11 例, 女 25 例; 平均年龄 (53.22 ± 8.24) 岁; 平均病程 (11.72 ± 22.76) 个月; 影像学 K-L 分级: I 级 9 例, II 级 9 例, III 级 16 例, IV 级 2 例。各组患者一般资料比较差异无统计学意义, 具有可比性 ($P > 0.05$)。

2 方法

2.1 样本量估计

按照均数比较的优效性临床试验样本量估算原则, 采用 $N = \Psi^2 (\sum Si^2 / K) / [\sum (\bar{Xi} - \bar{X})^2 / (K - 1)]$ 公式^[8], 设显著检验水平 $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.10$, K 为组数, 本例为 3; Ψ 为界值, 可通过查阅 Ψ 值表^[8] 得到, 其中 $V1 = K - 1 = 2$, $V2 =$

$N - 1$, N 未知, 可取 ∞ , $\Psi_{\alpha, \beta, V1, V2} = 2.52$; Si 分别为第 i 组均数和标准差的估计值, 由预试验数据得到。考虑脱落情况, 最终确定中医辨证为筋脉瘀滞型的骨性关节炎患者 108 名。

2.2 治疗方法

本研究为随机单盲对照研究, 入组患者被施以盲法。治疗过程中, 若患者发生疼痛加剧、严重过敏等情况, 临床观察者及时告知患者所接受的治疗方式, 并及时对症治疗, 同时上报试验主要研究者及伦理委员会。

关节穴位贴组给予关节穴位贴贴敷, 关节穴位贴由天津中医药大学第一附属医院药剂部制备, 将制天南星、白芷、延胡索按 1 : 1 : 1 比例混合、粉碎, 并过 3 号筛, 将所得混合药粉与凡士林 (基质) 按 2 : 1 比例混合, 以无纺布做衬制成敷贴剂。天和骨通贴膏组给予天和骨通贴膏 (桂林天和药业股份有限公司生产, 批号: 20131219) 贴敷。安慰剂组给予穴位敷贴敷料 (凡士林, 南昌白云药业有限公司, 批号: 20140104)。三种敷贴大小均为 3.5 cm × 3.5 cm。各组每穴位每次 1 贴, 敷贴时间为 (12 ± 2) h, 每日 1 次。取穴: 膝部 (单侧): 梁丘、血海、犊鼻、内膝眼、鹤顶; 腰部: 命门穴、肾俞 (双侧)、大肠俞 (双侧)。各组均连续治疗 4 周。

试验期间受试者疼痛剧烈者 [视觉模拟评分 (VAS)^[9] > 8 分] 给予双氯芬酸钠缓释片 (扶他林片, 北京诺华制药有限公司生产, 国药准字: H19980297) 治疗, 并详细记录服药次数、每次剂量、起止时间及疼痛缓解情况及时间等。

2.3 观察指标及方法

2.3.1 VAS^[9] 治疗前及治疗 1、2、3、4 周时对患者分别评价 1 次。

2.3.2 局部疼痛压力计分 于治疗前后进行局部疼痛压力评分^[9]。0 分: 无明显压痛; 1 分: 轻度压痛, 按压时诉疼痛; 2 分: 中度压痛, 按压时诉疼痛且有皱眉等痛苦表情; 3 分: 重度压痛, 轻压即疼痛明显, 且有躲闪、避让动作。

2.3.3 疼痛缓解时间 指自初次用药以来, 疼痛 VAS 评分较之基线下降 $\geq 1/4$ 的时间。

2.3.4 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[10] 拟定, 治疗前及治疗 1、2、3、4 周分别评价 1 次。1) 局部疼痛: 0 分: 无疼痛; 2 分: 轻度疼痛, 时作时止; 4 分: 中度疼痛但可忍, 时常发作; 6 分: 重度疼痛难忍, 持续不

止。2) 活动受限: 0 分: 无; 2 分: 轻度, 日常活动稍受影响, 可自理; 4 分: 中度, 影响日常生活但无需帮助; 6 分: 重度, 需在帮助下日常生活。3) 局部肿胀: 0 分: 无; 1 分: 轻度; 2 分: 中度; 3 分: 重度。4) 僵硬感: 0 分: 无; 1 分: 轻度; 2 分: 中度; 3 分: 重度。5) 痛有定处: 0 分: 痛无定处; 1 分: 痛有定处。6) 其他症状体征: 0 分: 无; 1 分: 有。7) 舌质: 0 分: 淡; 1 分: 暗; 不计分: 其他。8) 舌苔: 0 分: 薄白; 1 分: 白; 不计分: 其他。9) 脉象: 0 分: 平; 1 分: 弦紧或涩; 不计分: 其他。

2.3.5 不良反应 记录受试者在试验过程中出现的不良反应、处理措施及结局。

2.4 疼痛疗效判定标准

参照文献 [7] 制定, 临床控制: VAS 加权值 $\geq 75\%$; 显效: $50\% \leq \text{VAS 加权值} < 75\%$; 有效: $25\% \leq \text{VAS 加权值} < 50\%$; 无效: VAS 加权值 $< 25\%$ 。VAS 加权值 = $[(\text{治疗前计分} - \text{治疗后计分}) \div \text{治疗前计分}] \times 100\%$ 。

2.5 统计学方法

采用 SAS v9.3 进行统计分析。计量数据正态分布用 $(\bar{x} \pm s)$ 表示, 非正态分布数据用 $M (Q_{25} \sim Q_{75})$ 表示, 采用 ANOVA 检验或协方差分析或 Kruskal-Wallis 检验。时序资料组间比较采用 Log-rank 检验。计数资料组间比较用 χ^2 检验、Fisher 精确概率法; 等级资料整体间比较, 采用 Kruskal-Wallis 检验, 组间两两比较采用 Wilcoxon 秩和检验。若考虑到其他因素的影响, 采用 CMH χ^2 检验或 Logistic 分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

共 107 例受试者完成临床观察, 其中天和骨通贴膏组 1 例因发生不良反应脱落。

3.1 各组患者疼痛疗效比较

表 1 示, 治疗后 3 组间疼痛疗效分级比较, 经 Kruskal-Wallis 检验, 差异有统计学意义 ($P < 0.001$); 采用 Wilcoxon 秩和检验行两两比较, 差异均有统计学意义 ($P < 0.001$)。3 组间总有效率经 χ^2 检验比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.001$)。关节穴位贴组疼痛疗效总有效率 94.44%, 关节穴位贴组与天和骨通贴膏组的率差及 95% 可信区间为 20.51% (3.31%, 36.99%), 关节穴位贴组与安慰剂敷贴组的率差及 95% 可信区间为 69.44% (46.78%, 92.1%), 关节穴位贴组优于天和骨通贴膏组和安慰剂组。

3.2 各组患者治疗前后 VAS 评分比较

试验过程中所有受试者 VAS 评分均小于 8 分, 均未服用扶他林片。

表 2 示, 治疗前各组受试者 VAS 评分比较, 采用方差分析, $P = 0.049$, 非常接近 0.05, 认为具有可比性。各组治疗 1、2、3、4 周后 VAS 评分均较本组治疗前明显降低 ($P < 0.05$); 治疗 3 周后 VAS 评分比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 其中关节穴位贴组、天和骨痛贴膏组 VAS 评分均明显低于安慰剂组 ($P < 0.05$)。治疗 4 周后各组间 VAS 评分比较差异有统计学意义, 且关节穴位贴组 VAS 评分显著低于其他各组 ($P < 0.05$)。

3.3 各组患者治疗前后局部疼痛压力计分比较

表 3 示, 采用 Kruskal-Wallis 检验, 各组患者治疗前疼痛压力计得分分布比较, 差异无统计学意义 ($P = 0.34$); 治疗后各组局部疼痛压力计得分分布比较, 差异具有统计学意义 ($P < 0.001$)。采用 Wilcoxon 秩和检验进行两两比较, 关节穴位贴组、天和骨痛贴膏组分别与安慰剂组比较, 差异均具有统计学意义 ($P < 0.05$); 关节穴

表 1 各组筋脉瘀滞型骨性关节炎患者疼痛疗效比较 例 (%)

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
安慰剂敷贴组	36	0	1 (2.78)	8 (22.22)	27 (75.00)	9 (25.00)
天和骨通贴膏组	35	0	9 (25.71)	17 (48.57)	9 (25.71)	26 (74.29)
关节穴位贴组	36	2 (5.56)	20 (55.56)	12 (33.33)	2 (5.56)	34 (94.44)

表 2 各组筋脉瘀滞型骨性关节炎患者治疗前后视觉模拟疼痛评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗 1 周	治疗 2 周	治疗 3 周	治疗 4 周
安慰剂组	36	5.96 $\pm$ 1.62	5.99 $\pm$ 1.40*	5.70 $\pm$ 1.44*	5.43 $\pm$ 1.47*	5.13 $\pm$ 1.51*
天和骨通贴膏组	35	6.23 $\pm$ 1.41	5.86 $\pm$ 1.47*	5.13 $\pm$ 1.52*	4.53 $\pm$ 1.38* Δ	3.88 $\pm$ 1.19* Δ
关节穴位贴组	36	6.81 $\pm$ 1.36	6.38 $\pm$ 1.49*	5.61 $\pm$ 1.61*	4.59 $\pm$ 1.53* Δ	3.25 $\pm$ 1.55* Δ $\blacktriangle$

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与安慰剂组同时间比较, $\Delta P < 0.05$; 与天和骨通贴膏组同时间比较, $\blacktriangle P < 0.05$

位贴组与天和骨痛贴膏组比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

表 3 两组筋脉瘀滞型骨性关节炎患者治疗前后局部疼痛压力计得分分布比较 (例)

组别	时间	例数	0 分	1 分	2 分	3 分
安慰剂组	治疗前	36	3	3	20	10
	治疗后	36	5	7	23	1
天和骨通贴膏组	治疗前	35	1	6	19	9
	治疗后	35	8	20	7	0
关节穴位贴组	治疗前	36	0	4	18	14
	治疗后	36	10	19	7	0

3.4 各组患者疼痛缓解时间比较

表 4 示, 各组间疼痛缓解时间比较, 经 *Log-rank* 检验, 差异具有统计学意义 ($P = 0.001$), 关节穴位贴组时间最短, 治疗 15 天, 50% 的受试者疼痛出现缓解。

3.5 各组患者中医证候评分比较

表 5 示, 3 组患者治疗前中医证候评分比较, 采用 *Kruskal-Wallis* 检验, 差异无统计学意义 ($P = 0.11$)。各组治疗 1、2、3、4 周后中医证候评分与本组治疗前比较均明显降低 ($P < 0.05$)。各组治疗后第 3 周、第 4 周的中医证候评分组间比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 其中治疗 3、4 周时关节穴位贴组、天和骨痛贴膏组中医证候评分均较安慰剂组明显降低 ($P < 0.05$), 而关节穴位贴组与天和骨通贴膏组比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.6 不良反应

试验过程中天和骨通贴膏组 1 例发生不良反应, 考虑药物过敏, 随后症状自行缓解, 未服用或者外用其他药物, 其用药依从性为 61%, 小于 80%, 故按脱落对待。其余两组无不良反应发生。

表 4 各组筋脉瘀滞型骨性关节炎患者疼痛缓解时间比较 [天, M (Q25 ~ Q75)]

组别	例数	25% 患者	50% 患者	75% 患者
安慰剂组	36	24.0 (15.0 ~ 28.0)	28.0	28.0
天和骨通贴膏组	35	9.0 (6.0 ~ 12.0)	16.0 (10.0 ~ 22.0)	25.0 (19.0 ~ 28.0)
关节穴位贴组	36	9.0 (5.0 ~ 11.0)	15.0 (10.0 ~ 17.0)	19.5 (17.0 ~ 22.0)

注: 安慰剂组试验结束时出现疼痛缓解的总人数不到 50%, 均记作 28 天缓解

表 5 各组筋脉瘀滞型骨性关节炎患者治疗前后中医证候评分比较 (分)

组别	例数	治疗前 [M (Q25 ~ Q75)]	治疗 1 周 ($\bar{x} \pm s$)	治疗 2 周 [M (Q25 ~ Q75)]	治疗 3 周 [M (Q25 ~ Q75)]	治疗 4 周 [M (Q25 ~ Q75)]
安慰剂组	36	14 (11 ~ 16)	13.06 ± 4.56*	12 (11 ~ 14)*	12 (10 ~ 13)*	11 (9 ~ 13)*
天和骨通贴膏组	35	14 (9 ~ 16)	11.71 ± 4.86*	10 (8 ~ 12)*	8 (6 ~ 11)* Δ	7 (4 ~ 9)* Δ
关节穴位贴组	36	16 (14 ~ 18)	13.47 ± 4.81*	12 (7 ~ 15)*	9 (5 ~ 12)* Δ	6 (3 ~ 8)* Δ

注: 与本组治疗前比较, * $P < 0.05$; 与安慰剂组同时间比较, $\Delta P < 0.05$

4 讨论

骨性关节炎属中医学“痹病”范畴, 多因风、寒、湿合而为之, 并与常年劳损及年老体弱肝肾亏虚关系密切, 其治疗以通则不痛、治痹解结、柔筋消瘀为总则, 以祛风止痛、活血化瘀、舒筋通络为治法^[8-9]。穴位贴敷属于中医外治法的范畴, 我们认为外治法与内治法同等重要, 且优势独特。《理瀹骈文》记载“凡病多从外入, 故医有外治法, 经文内取外取并列, 未尝教人专用内治也, ……治在外则无禁制, 无窒碍, 无牵掣, 无沾滞”。清代徐灵胎亦指出“汤药不足尽病, 人之疾病由外入内, ……若其病既有定所, 在皮肉筋骨间可按而得者, 用膏贴之, 闭塞其气, 使药性从毛孔而入其腠理, ……较服药尤有力”。关节穴位敷贴疗法为局部用药, 药物透皮吸收, 可直达病灶靶点, 作用更为直接。

关节穴位贴中天南星、白芷、延胡索三味辛温之品, 其中白芷散寒祛风、消肿止痛, 延胡索活血行气, 天南星外用消肿散结, 皮肤渗透性强, 协白芷、延胡索入里, 共行散、行、温之效。现代药理学研究证实, 天南星镇静、镇痛作用强, 作用时间持久, 且能促进炎性物质的吸收, 抑制组织水肿^[10]; 白芷挥发油在发挥镇痛效果时, 兼具中枢镇静作用^[11]; 延胡索能阻滞脊髓以上 D2 受体而实现中枢神经系统镇痛、镇静作用^[12]。

本研究结果显示, 关节穴位贴治疗组治疗骨关节炎疼痛疗效优于天和骨通贴膏组和安慰剂组, 在改善骨关节炎疼痛方面, 临床疗效明显; 在改善中医证候和局部压痛方面, 与天和骨通贴膏组无明显差异; 用药 15 天, 50% 的关节穴位贴受试者疼痛出现缓解, 此后疗效逐渐优于天和骨通贴膏组和安

慰剂敷贴组; 关节穴位贴组治疗过程中无不良反应发生。

综上, 关节穴位贴能显著改善筋脉瘀滞型骨关节患者疼痛症状, 改善患者中医证候, 并发症少, 短期疗效较好。同时本次研究为单盲研究, 不能避免研究者方面的主观偏倚, 且样本量较小、观察时间短, 今后的研究中仍需完善。

参考文献

- [1] 张红安, 高杰, 吴海洋. 骨科关节穴位贴镇痛作用研究[J]. 中华中医药杂志, 2015, 30(11): 4056-4057.
- [2] 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: 349-353.
- [3] 时景璞. 临床研究中样本量的估算方法[J]. 中国临床康复, 2003, 7(10): 1569-1571.
- [4] 王家良. 临床流行病学: 临床科研设计、测量与评价[M]. 4 版. 上海: 上海科学技术出版社, 2014: 466.
- [5] 曹卉娟, 邢建民, 刘建平. 视觉模拟评分法在症状类结

局评价测量中的应用[J]. 中医杂志, 2009, 50(7): 600-602.

- [6] 伍捷. 健骨颗粒冲剂治疗膝骨关节炎的实验研究与临床观察[D]. 广州: 南方医科大学, 2012.
- [7] 中华医学会. 临床诊疗指南: 疼痛学分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 20.
- [8] 张师饶, 关雪峰. 中医外治法治疗膝骨性关节炎最新进展[J]. 中国骨质疏松杂志, 2016, 22(7): 907-911.
- [9] 李茁, 王平, 刘爱峰. 活血化瘀膏对膝骨性关节炎疗效的生存质量评价研究[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2012, 20(1): 36-37.
- [10] 徐皓. 天南星的化学成分和药理作用研究进展[J]. 中国药房, 2011, 22(11): 1046-1048.
- [11] 聂红, 沈映君, 吴俊梅, 等. 白芷挥发油镇痛、镇静作用和身体依赖性研究[J]. 中药新药与临床药理, 2002, 13(4): 221-223, 269.
- [12] 贺凯, 高建莉, 赵光树. 延胡索化学成分、药理作用及质量控制研究进展[J]. 中草药, 2007, 38(12): 1909-1912.

Randomized Controlled Trial of Articular Point-application for Patients with Osteoarthritis of Sinews Stasis and Stagnation Type

WANG Ping, LIU Aifeng, ZHANG Hongan, ZHONG Chengliang, YANG Guang, ZHANG Juntao, XIE Hai-bo, HAN Jinchang

(First Affiliated Hospital, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin, 300381)

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical effect and safety of articular point-application for patients with osteoarthritis (OA) of sinews stasis and stagnation type. **Methods** One hundred and eight patients with OA of sinews stasis and stagnation type were randomized into an articular point-application group, a *Tianhe Gutong application* (天和骨通贴膏) group, and a placebo application group, with 36 cases in each group. Each group was treated with corresponding application for (12 ± 2) h daily for 4 weeks. Patients' visual analogy score (VAS), local pain pressure score, Chinese medicine syndrome score, onset time of pain relief and side effect were compared at different time point before and after treatment. The analgesic effect was evaluated. **Results** The total effective rate in the articular point-application group was 94.44%, which was superior to 74.29% in the *Tianhe Gutong application* group and 25.00% in the placebo group ($P < 0.01$). VAS score and Chinese medicine syndrome score in each group at 1st, 2nd, 3rd and 4th week were lower than those before treatment ($P < 0.05$). At the 3rd week, VAS score in the articular point-application group and the *Tianhe Gutong application* group were lower than that in the placebo group ($P < 0.05$). At the 4th week, VAS score in the articular point-application group was the lowest ($P < 0.05$). At the 3rd and 4th week, Chinese medicine syndrome score in the articular point-application group and the *Tianhe Gutong application* group were lower than that in the placebo group ($P < 0.05$). There was significant difference in local pain pressure scores between the placebo group and the articular point-application group, and between the placebo group and the *Tianhe Gutong application* group ($P < 0.05$). Onset time of pain relief in the articular point-application group was the shortest ($P < 0.05$). **Conclusion** Articular point-application is effective in the treatment of OA of sinews stasis and stagnation type. It could relieve pain and take effect quickly with good safety.

Keywords osteoarthritis; sinews stasis and stagnation type; articular point-application; *Tianhe Gutong application*; randomized controlled trial

(收稿日期: 2016-12-06; 修回日期: 2017-03-27)

编辑: 王利芬