



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替×××××××

接骨七厘片（胶囊）治疗骨折专家共识 Expert Consensus on JieGuQiLi Tablet/Capsule in the Treatment of Fracture

（稿件类型：草案）

（本稿完成时间： 年 月 日）

201×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

前 言.....	3
引 言.....	4
1 推荐意见/共识建议	5
2 范围.....	6
3 药物基本信息.....	6
4 临床问题清单.....	7
5 疾病诊断.....	8
6 临床应用建议.....	8
7 安全性.....	9
8 利益相关说明.....	9
附录 A.....	10
（资料性附录）	10
A.1 中医理论基础.....	10
A.2 物质基础与作用机制.....	10
A.3 药学研究.....	12
A.4 药理研究.....	13
附录 B.....	14
（资料性附录）	14
证据检索和评价.....	14
参 考 文 献.....	26

前 言

本共识按照《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。

本共识由中国中医科学院望京医院、湖南金沙药业有限责任公司提出。

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、湖南金沙药业有限责任公司。

本共识主要起草人：朱立国、熊辉、杨洪军、魏戌。

本共识专家组：朱立国、熊辉、杨洪军、魏戌、于栋、王永铭、王尚全、邓强、占欢腾、多恺、汤新兵、许少刚、孙阳、杜浩、李太虎、贾育松、李磊、吴宏伟、邹刚、邹戟、陈世荣、陈莉、杭海峰、周强、郑兴国、洒海涛、贾乐生、徐凡平、徐群生、涂世玉、糜咏。

本共识工作组：李振坤、孙凯、杨博文、秦晓宽、唐彬、韩涛、章轶立、刘玉纯。

引 言

随着经济社会的发展及人口老龄化社会的到来，因暴力损伤、骨骼病变、增龄虚损所导致的骨折已成为危害人们健康的重要问题，一旦发生骨折，将给社会和家庭造成沉重的经济负担。骨折主要临床表现为疼痛、肿胀、功能活动受限等，其严重程度取决于骨折的位置和类型，如创伤骨科领域的多发性骨折、粉碎性骨折、开放性骨折、关节内骨折等。尽管治疗技术在不断进步，但在临床中仍可出现骨折不愈合、骨坏死、骨折畸形愈合等后遗症和并发症^[1,2]。

接骨七厘片（胶囊）为湖南金沙药业有限责任公司于1996年生产上市的中成药，系《杂病源流犀烛》中接骨紫金丹化裁而成，由自然铜（锻）、土鳖虫、骨碎补（烫）、龙血竭、乳香（炒）、没药（炒）、当归、大黄（酒炒）、硼砂9味药组成，具有活血化瘀、接骨止痛的功效，常用于骨伤科跌打损伤、瘀血疼痛等治疗。相关基础研究表明该药对于骨折早期、中期、晚期均能发挥不同的作用，早期具有抗炎消肿、活血镇痛的作用，中期能缩短骨折部位愈合时间，提高骨痂愈合程度和质量，后期可以提高骨痂抗阻力的生物力学性能^[3, 4]。目前该药广泛应用于骨伤科临床实践，也有诸多临床研究结果报道，但尚无遵循循证医学方法制定的共识或指南详细规范本药品的临床应用。

因此，为规范指导临床使用，本共识在充分总结临床专家治疗经验和患者价值意愿的基础上，结合现有研究基础，遵循规范的制定程序，针对前期遴选临床问题清单，开展循证评价。本共识采用国际公认的证据分级及推荐评价标准，即GRADE系统，并通过GRADEpro工具对评价结果形成证据概要表，然后通过名义组法形成本共识的推荐意见或共识建议。通过制定本专家共识，进一步明确接骨七厘片（胶囊）治疗骨折的适应症、治疗时机、给药方案、剂量疗程等，旨在提高临床疗效，促进该药合理应用，减少用药风险。

接骨七厘片（胶囊）治疗骨折专家共识

1 推荐意见/共识建议

本共识达成 5 条共识推荐意见和 12 条共识建议，具体见表 1 和表 2。

表 1 本共识达成的共识推荐意见

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	接骨七厘片（胶囊）在临床治疗中，针对单纯骨折/复杂骨折、稳定骨折/不稳定骨折、新鲜骨折/陈旧骨折、创伤性骨折/骨质疏松性骨折均可。	C级证据	19/2/0/0/0	强推荐
2	接骨七厘片（胶囊）在临床治疗骨折中能够改善患者血瘀、肿胀等临床症状，缓解疼痛。	C级证据	20/1/0/0/0	强推荐
3	接骨七厘片（胶囊）对于四肢骨折、髌骨骨折、腰椎骨折及肋骨骨折的临床症状均有改善。	C级证据	20/1/0/0/0	强推荐
4	接骨七厘片（胶囊）更适合于骨折初期及中期治疗。	D级证据	19/2/0/0/0	强推荐
5	接骨七厘片（胶囊）在临床使用过程中，可选择炎症指标、骨钙素、骨碱性磷酸酶等作为疗效观测指标。	D级证据	13/6/2/0/0	强推荐

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	接骨七厘片（胶囊）适用于中医证候为血瘀气滞证患者的治疗。	21/0/0	共识建议
2	接骨七厘片（胶囊）在临床治疗骨折中能够促进骨折后的瘀去、新生的病理变化过程。	21/0/0	共识建议
3	接骨七厘片（胶囊）在临床应用中能单独使用。	20/1/0	共识建议
4	接骨七厘片（胶囊）可通过消肿止痛，缩短骨折初期手术准备时间。	16/5/0	共识建议
5	接骨七厘片（胶囊）能够加速骨折后期的骨愈合。	18/3/0	共识建议

6	临床治疗骨折过程中，可选择联合使用接骨七厘片（胶囊）治疗。	20/1/0	共识建议
7	临床应用接骨七厘片（胶囊），1个月为一个疗程，一般情况下用药一个疗程。	18/3/0	共识建议
8	接骨七厘片（胶囊）现有的推荐剂量合理，但对于老年患者及联合用药患者应适当减少剂量。	16/5/0	共识建议
9	临床应用接骨七厘片（胶囊）安全性良好，不良反应较少。	21/0/0	共识建议
10	临床治疗骨折中，需特别关注肝肾功能不全、脾胃虚寒患者，孕妇禁用。	18/3/0	共识建议
11	肝肾功能不全患者可在实际情况下遵医嘱使用接骨七厘片（胶囊），但需要调整剂量。	16/4/1	共识建议
12	接骨七厘片（胶囊）临床使用过程中，可能能够改善老年骨质疏松症患者的临床症状。	15/6/0	共识建议

2 范围

本共识规定了接骨七厘片（胶囊）治疗骨折患者的适应症、治疗时机、用法用量、禁忌及安全性内容。

本共识适用于全国各级医院、基层医疗卫生机构的各级临床医师（中医、西医、中西医结合专业），为合理使用接骨七厘片（胶囊）治疗骨折提供参考。

3 药物基本信息

【处方来源】接骨七厘片（胶囊）是湖南金沙药业有限责任公司的重点品种，系清 沈金鳌《杂病源流犀烛》中的“接骨紫金丹”原方基础上化裁而来，于 1996 年由湖南省药政管理局批准生产。

【处方组成】醋乳香、醋没药、当归、土鳖虫、烫骨碎补、硼砂、龙血竭、煅自然铜、酒大黄。

【功能主治】活血化瘀，接骨止痛功效。用于跌打损伤，续筋接骨，血瘀疼痛。

【政策准入】目前已纳入国家医保药品目录（2019 版），医保类别：甲类，编号：1128，药品类别：骨伤科用药；此外，接骨七厘片被纳入 2004 版、2009 版、2012 版、2018 版国

家基本用药目录；接骨七厘片（胶囊）执行国家食品药品监督管理局国家药品标准。

4 临床问题清单

本共识通过专家深度访谈、临床专家问卷调研及共识会议凝练出 17 个主要临床问题，具体见表 3。

表3 临床问题清单

序号	问题
1	接骨七厘片（胶囊）临床可用于哪些类型骨折的治疗？
2	接骨七厘片（胶囊）在临床治疗骨折中能够改善患者哪些临床症状？
3	接骨七厘片（胶囊）对于哪个部位骨折症状改善更佳？
4	接骨七厘片（胶囊）更适用于哪类中医证候？
5	接骨七厘片（胶囊）应用在骨折的哪个治疗阶段更具优势？
6	接骨七厘片（胶囊）能够改善骨折的哪些病理变化？
7	接骨七厘片（胶囊）在临床应用中是否能够单独使用？
8	接骨七厘片（胶囊）是否可以缩短骨折初期手术准备时间？
9	接骨七厘片（胶囊）是否能够加速骨折后期的骨愈合？
10	临床治疗骨折过程中，是否可以选择联合使用接骨七厘片（胶囊）治疗？
11	临床使用中，服用接骨七厘片（胶囊），一般多久为一个疗程？需要连续用药几个疗程？可否长期用药？
12	接骨七厘片（胶囊）在临床使用过程中，哪些检验指标或生物标志物可作为疗效观测指标？
13	在临床应用过程中，接骨七厘片（胶囊）的推荐剂量是否合理？剂量是否偏大或者偏小？
14	临床使用接骨七厘片（胶囊）治疗骨折的安全性如何？出现哪些不良反应？
15	临床使用接骨七厘片（胶囊）治疗骨折中，哪些患者需要特别关注？哪些人群禁忌使用？
16	肝肾功能不全患者可否使用接骨七厘片（胶囊）？
17	接骨七厘片（胶囊）是否可以改善老年骨质疏松症患者的临床症状？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

参照《中药新药临床研究指导原则》及《中药新药治疗外伤性骨折的临床研究指导原则》拟定。

①局部症状：疼痛，肿胀，瘀斑，功能障碍；②体征：局部压痛，畸形，异常活动，骨擦音或骨擦感；舌暗或有瘀斑，苔白或淡，脉弦涩。

5.2 西医诊断要点

参照《骨折诊治临床指南》及《中药新药治疗外伤性骨折的临床研究指导原则》拟定。

①有直接或间接暴力的外伤史；②X线摄片：提示骨的完整性或连续性遭受破坏；③除外病理性骨折。

6 临床应用建议

6.1 适应症

接骨七厘片（胶囊）可用于治疗创伤性骨折（C 级证据，强推荐）^[5-8]及骨质疏松性骨折（D 级证据，强推荐）^[9]，尤其适用于血瘀气滞证患者（共识建议），症见跌打损伤，骨折筋伤，血瘀疼痛，舌暗或有瘀斑，苔白或淡，脉弦涩。

6.1.1 创伤性骨折

接骨七厘片（胶囊）可用于治疗不同部位的创伤性骨折，包括四肢骨折、桡骨远端骨折、尺桡骨骨折、掌骨骨折、指骨骨折、股骨骨折、胫腓骨骨折、跖骨骨折、锁骨骨折、髌骨骨折、腰椎骨折、肋骨骨折等，可有效改善血瘀、肿胀及疼痛程度，缩短骨折愈合时间^[5-8]。

（C 级证据，强推荐）

6.1.2 骨质疏松性骨折

接骨七厘片（胶囊）可用于治疗骨质疏松性骨折，缩短骨质疏松引起的桡骨远端骨折愈合时间^[9]。（D 级证据，强推荐）

6.2 治疗时机

接骨七厘片（胶囊）较多应用于骨折初期治疗，也可用于骨折中期。（C 级证据，强推荐）^[10-11]。

6.3 用法用量

口服，温开水或黄酒送服。胶囊规格：0.26 g，每次 2 粒，每日 2 次；片剂规格：0.3 g，

5 片/次，每日 2 次^[12-15]。（共识建议）

6.4 用药疗程

1 个月为一个疗程，一般情况下用药一个疗程^[12-15]。（共识建议）

6.5 联合治疗

接骨七厘片（胶囊）临床可与常规治疗（包括手术、手法复位、对症治疗等）联合使用^[11, 16-18]。（共识建议）

6.6 疗效观测指标

接骨七厘片（胶囊）在临床使用过程中，可选择炎性指标、骨钙素、骨碱性磷酸酶等作为疗效观测指标^[13, 19, 20]。（D 级证据，强推荐）

7 安全性

7.1 不良反应

文献报道接骨七厘片（胶囊）临床应用的不良反应较少，偶可出现下消化道出血^[21-23]等，与其他药物联用可能导致肝损伤^[24-25]。动物毒理实验未见明显毒性，具体见附录 A5。

7.2 禁忌

孕妇禁用。

7.3 注意事项

接骨七厘片（胶囊）临床使用时需辨证治疗。长期服用应向医师咨询，定期监测肝肾功能；消化道溃疡及肝肾功能异常者慎用；妇女月经期间慎用；过敏体质者慎用。

8 利益相关说明

8.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项，湖南金沙药业有限责任公司资助。

8.2 利益冲突情况

本共识项目组成员在项目正式启动前均签署了“利益冲突声明书”，在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。

附录 A

（资料性附录）

附录名称

A.1 中医理论基础

A.1.1 处方组成

接骨七厘片（胶囊）由醋乳香、醋没药、当归、土鳖虫、烫骨碎补、硼砂、龙血竭、煅自然铜、酒大黄组成，为湖南金沙药业有限责任公司生产的中成药，已应用于临床 20 余年。

方解：本方系由《杂病源流犀烛》中的“接骨紫金丹”原方基础上化裁而来，方中当归具有补血止痛、活血化瘀功效；乳香、没药二药相须为用，能够活血祛瘀、行气止痛、瘀去络通的作用；土鳖虫、自然铜具有破血逐瘀、续筋接骨等功效；龙血竭可活血定痛、生肌敛疮，止血化瘀；骨碎补有散瘀止痛、接骨续筋之效；大黄具有清热泻火、凉血解毒、逐瘀通经。诸药合用共奏活血化瘀、止痛强骨之效。

A.1.2 功能与主治

功能：活血化瘀，接骨止痛。

主治：用于跌打损伤，续筋接骨，血瘀疼痛。

A.2 物质基础与作用机制

乳香、没药为临床上常用的活血散瘀、消肿止痛树脂类中药，前者性温，味辛、苦，气香窜，偏于气分善于调气，止痛力强，而后者性平，味辛、苦，气薄偏入血分，长于散瘀破泄。二药相须为用，可协同互补，增强药力，为宣通脏腑，疏通经络之要药，故凡心胃胁痛，肢体关节诸痛皆能治之。挥发油类成分是乳香、没药的主要有效成分，主要为单萜、倍半萜、烯醇和酯类等成分。乳香—没药药对气血同治，可增强活血止痛之功，广泛应用于治疗跌打损伤，痈疽疮疡，风湿痹痛的中药复方中。乳香、没药药对在复方中并非两味药简单的相加应用，配伍前后伴随着复杂的物理和化学变化，使乳香、没药中各成分的比例及其含量发生一定的影响，同时也可能丢失某些原组分和产生某些新成分。现代研究发现，配伍后对所含成分溶出有促进和抑制双重作用，但有效成分总溶出量上升，萜类溶出量明显提升。

骨碎补为骨科常用中药，是水龙骨科（Polypodiaceae）多年生蕨类植物槲蕨 *Drynaria fortunei* (Kunze) J.Sm.的干燥根茎，始载于《药性论》，味苦、性温，归肝、肾经。骨碎补主要化学成分为黄酮、三萜、苯丙素以及挥发油类等。其中最能体现骨碎补特征的成分是黄酮类化合物，骨碎补总黄酮可显著提高血钙、血磷水平，拮抗股骨和腰椎骨密度降低。且可显著抑制骨关节炎兔膝关节中基质金属蛋白酶-1、3 的表达，有效降低肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 在骨关节炎患者关节软骨中的含量，加速软骨表面的修复。同时，黄烷-3-醇类成分可促进成骨样细胞的增殖。

龙血竭为百合科植物剑叶龙血树（*Dracaena cochinchinensis*(Lour)S.C.Chen）或柬埔寨龙血树（*D. combodiana* Pierre. Ex Gagon.）的含脂木材经提取得到的树脂。龙血竭中的化学成分主要为黄酮类、酚类、甾体皂苷类、有机酸类、酯类等，其主要质量控制指标为龙血素 B。龙血竭主要用于跌打损伤，瘀血作痛，外伤出血，脓疮久不收口，有“活血圣药”的美称。研究表明龙血竭可促进角质形成细胞的游走作用，而角质形成细胞的游走在表皮创面愈合过程中起着关键作用，以及能抑制细菌生长，改善创面的血液循环和新陈代谢，增强免疫功能和抗感染能力。

土鳖虫别称土元、地鳖虫等，为鳖蠊科（Corydiidae）昆虫地鳖（*Eupolyphaga sinensis* Walker）或冀地鳖（*Steleophaga plancyi* Boleny）的雌虫干燥体。主含氨基酸、挥发油、脂类和微量元素等，具有破血逐瘀、续筋接骨之功效。研究显示土鳖虫有效成分可以改善动物局部血液循环，增加成骨细胞的活性和数量，促进破骨细胞数量的增加，加速钙盐沉积和骨痂增长，从而促进骨损伤的愈合。

自然铜主要含二硫化铁以及锌、锰、铁、铜、钙、磷等元素。锌能增强碱性磷酸酶活性，使核酸和蛋白（包括胶原）合成增加；锰和铁能促进胶原合成；铁提高氧分压及含氧量，早期促进骨痂中胶原合成，中晚期促进钙化；铜能提高赖氨酰氧化酶的活性，促进胶原纤维的交联，促进成骨细胞的活跃；钙、磷沉积矿化在骨痂中，使钙、磷含量增加，而以上作用均能促进骨折愈合。

当归来源于伞形科植物当归 *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels 的干燥根，化合物主要包括挥发油、有机酸、多糖和黄酮等成分。多糖类作为当归的重要的化学成分之一，其发挥造血功能的作用机制为能够促进造血细胞的分化和增殖，对造血微环境形成刺激促进其释放造血生长因子，最终促进造血细胞生成。

大黄，为蓼科(Polygonaceae)大黄属 *Rheum* L.多年生高大草本植物掌叶大黄 *R.palmatum* L.、唐古特大黄 *R.tanguticum* Maxim.ex Balf.或药用大黄 *R.officinale* Baill.的干燥根及根茎。

近年来，国内外对大黄的化学成分进行了大量研究，主要包括蒽醌类、蒽酮类、黄酮类、鞣质类、多糖类等成分，还有挥发油、甾醇类、有机酸类及微量元素等化合物。研究提出大黄炒炭后蒽醌类成分的含量有所下降，而止血作用增强，提示大黄止血作用的物质基础为大黄蒽醌类成分。另有研究表明大黄蒽醌衍生物大黄酚-8-葡萄糖苷可以抑制胶原和凝血酶诱导的血小板聚集，对体外大鼠血小板聚集和血栓素 α_2 的形成有明显的抑制作用。此外，大黄黄酮类成分升高血浆渗透压，促使组织间液向血管内转移，导致血容量增加、血液黏滞度降低，从而改善微循环。

A.3 药学研究

接骨七厘片（胶囊）处方中的醋乳香、醋没药、当归、土鳖虫、烫骨碎补、硼砂、煅自然铜、酒大黄这八味药材收载于中国药典 2020 年版，龙血竭收载于贵州省民族药材质量标准，处方中醋乳香、醋没药，酒大黄、煅自然铜、烫骨碎补五味药材需使用的炮制品，均为《中国药典》收载的炮制品。接骨七厘片和接骨七厘胶囊执行国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS3-B-3488-98-2011 和 WS3-424（Z-72）-2010Z。

A.3.1 接骨七厘片（胶囊）处方组成及药材说明

接骨七厘片处方组成

醋乳香 25.0g	醋没药 25.0g	当归 37.5g
土鳖虫 62.5g	烫骨碎补 37.5g	硼砂 25.0
龙血竭 37.5g	煅自然铜 25.0g	酒大黄 25.0g

制成 1000 片

接骨七厘胶囊

醋乳香 62.5g	醋没药 62.5g	当归 93.75g
土鳖虫 156.25g	烫骨碎补 93.75g	硼砂 62.5
龙血竭 93.75g	煅自然铜 62.5g	酒大黄 62.5g

制成 1000 粒

接骨七厘片（胶囊）处方中的药材说明

A.3.2 质量标准及质量可控性

质量标准中明确了接骨七厘片（胶囊）的处方和制法。

质量标准项下【性状】对接骨七厘片（胶囊）作了规定。

【鉴别】（1）鉴别了本品中的土鳖虫、骨碎补、硼砂、大黄、乳香、龙血竭。

【检查】检查项符合片剂（胶囊）项下的有关各项规定。

【含量】对骨碎补以柚皮苷的含量进行了要求。

综上，接骨七厘片（胶囊）按国家药品标准控制本品的质量，保证本品的安全性和有效性。

A.4 药理研究

近年来，许多学者开展了大量接骨七厘片（胶囊）药理机制等研究，表明了接骨七厘片（胶囊）可能通过改变血液流变性、抗凝、促纤溶、改善血液高凝状态、加快骨痂形成、增强抗折力等环节来治疗骨折、软组织损伤等疾病。

1. 骨折

临床研究表明，接骨七厘片（胶囊）可有效促进胫腓骨、指骨、掌骨、跖骨等骨折愈合，这可能是由于诸药合用有利于骨折断端骨基质钙盐的沉积，加快骨痂的形成，同时还能促进骨生长因子及生长激素的分泌，从而有效促进骨折愈合。也有其他学者指出接骨七厘片（胶囊）可能通过降低血液粘度，活跃局部毛细血管从而改善骨折部位的血液供应，加速血液循环，达到消除水肿而促进骨细胞再生，骨骼重建的效果。同样在动物实验中，也是证实了接骨七厘片（胶囊）加速骨折愈合的药效。

2. 软组织损伤

临床研究结果表明接骨七厘片（胶囊）可通过降低血粘度，改变局部血运，促进软组织损伤修复来达到治疗软组织损伤的目的。且可通过解除微循环障碍造成的缺血状况，促进静脉回流充分排除局部形成的酸性代谢产物，来改善软组织内的血液循环量。

A.5 非临床安全性研究

（1）急性毒性试验：接骨七厘片对 NIH 小鼠灌胃每日最大耐受量达到 18g 生药/kg，相当于临床每日剂量的 300 倍。所有动物给药后，其外观体征，行为活动，摄食，大小便均无异常变化。体重均增加，在 7 天观察期间没有动物死亡，7 天后处死动物，解剖后病理观察心、肝、脾、肺、肾、胃、十二指肠等脏器，未见表面与切面异常。

（2）长期毒性试验：接骨七厘片对 SD 大鼠灌胃给药 90 天未见有明显的毒性反应，停药 4 周也未出现延迟性毒性反应。接骨七厘片基本安全剂量为 3.0g 生药/kg（为临床应用剂量的 50 倍）。

附录 B

（资料性附录）

证据检索和评价

B.1 文献检索、筛选与资料提取

B.1.1 检索策略

检索的中文数据库包括：中国知网数据库、万方数据库、重庆维普中文科技期刊数据库、中国生物医学文献数据库。外文数据库包括：美国国立医学图书馆、Cochrane 图书馆。检索的起止日期为各个数据库建库到 2021 年 2 月 9 日。

由于接骨七厘片（胶囊）文献数量较少，且对每个临床问题单独制定检索策略可能有遗漏研究的风险，因此对于每个临床问题我们未进行单独检索。为了尽可能全面的检索到接骨七厘片（胶囊）的相关研究，对于各个数据库仅检索一个主题词“接骨七厘”（在题目、摘要、关键词中检索）。文献的发表类型及语种不限。

B.1.2 纳入与排除标准

纳入标准：研究类型依次纳入①系统评价；②随机对照试验；③队列研究和病例对照研究。首先纳入系统评价，如有没有符合标准的系统评价，再纳入相关随机对照试验，如果随机对照试验没有满足相关结局的数据，再依次纳入队列研究和病例对照研究。采用接骨七厘片（胶囊）口服治疗者，研究语言为中文和英文，对患者性别、年龄、服药周期、用药剂量、随访时间不限；研究目的为观察接骨七厘片（胶囊）保守治疗创伤性骨折或骨质疏松性骨折治疗的临床效果，对照组为安慰剂治疗或常规药物干预治疗。排除标准：数据统计及随机方法等存在明显问题的文献；研究目的不是观察接骨七厘片（胶囊）疗效的文献；无法获取完整结果资料的文献；临床报道、个案经验、动物实验、综述等文献亦排除。

B.1.3 资料的筛选和提取

由两名研究人员根据纳入标准独立进行资料筛选和资料提取。两名研究人员对提取结果相互核对，并对于在资料筛选及提取过程中出现的不一致情况进行讨论或由第三方专家裁定。提取的主要内容包括：文献的基本信息：包括，作者、发表年份、研究类型和样本量；研究

对象基本信息：年龄、性别、疾病名称、疾病分型、疾病分期；干预措施和对照措施（如有）：药物名称、用药方式、剂量和疗程；结局指标：骨折愈合时间，住院时间，痊愈率，疼痛、肿胀等单一症状缓解时间或症状积分，炎症因子、骨钙素等检验指标或生物标志物，治疗费用，不良反应，并发症等。

B.2 统计分析

对于随机对照试验等原始研究，采用 Revman 5.3 分析软件进行分析，对于病例系列研究采用 R 3.3.2 软件进行合并率的 Meta 分析，对于病例报告研究采用定性描述。计数资料采用相对危险度（relative risk, RR）或优势比（Odds ratio, OR）表示，计量资料采用权重的标准差（weighted mean difference, WMD）表示，并标明 95 %可信区间。异质性分析采用 I^2 检验，当试验存在显著异质性（ $I^2 \geq 50\%$, $P < 0.1$ ）时采用随机效应模型，反之采用固定效应模型进行资料的合并。对于不能合并的资料采用定性描述。

B.3 证据质量评价

依据 GRADE 系统对证据进行质量评价，将证据分为高、中、低、极低四个等级。I级证据：非常确定真实效应值接近效应估计值，研究类型为随机对照试验；II级证据：对效应估计值有中等程度的信心，真实值有可能接近估计值，但仍存在不相同的可能性，研究类型为质量降低一级的随机对照试验；III级证据：对效应估计值的确信程度有限，真实值可能与估计值大不相同，研究类型为质量降低二级的随机对照试验；IV级证据：对效应估计值几乎没有信心，真实值很可能与估计值大不相同，研究类型为质量降低三级的随机对照试验。并根据偏倚风险、研究结果的不一致性、不能确定是否为直接证据、精确度不够或可信区间较宽、发表偏倚对证据进行降级，根据效应量的大小、剂量反应大小、所有可能的剩余混杂因素对证据进行升级。

B.4 结果

B.4.1 文献检索筛选

共检索到文献 274 篇，排除重复 108 篇，阅读题目摘要排除 82 篇，剩余 84 篇文献，阅读全文后，排除干预措施非接骨七厘片（胶囊）等文献 53 篇。最终共纳入 31 项研究。文献检索筛选流程见图 1。

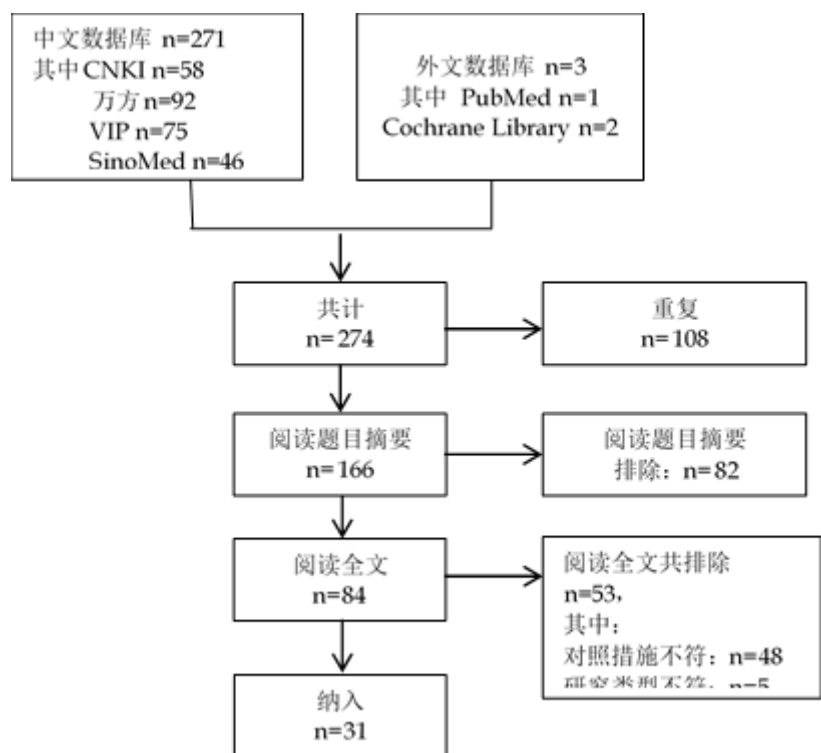


图 1 文献检索筛选流程

B.4.2 部分研究证据概要表

B.4.2.1.1 创伤性骨折

共纳入 16 项接骨七厘片（胶囊）治疗创伤性骨折的 RCT。研究结果显示，接骨七厘片联合骨肽注射液与单用骨肽注射液相比、接骨七厘片联合鹿瓜多肽注射液与单用鹿瓜多肽注射液相比、接骨七厘片联合常规治疗与单用常规治疗相比、接骨七厘片联合骨肽注射液与骨肽注射液联合常规治疗相比，接骨七厘片与常规治疗相比，总体来说，接骨七厘片组在改善 28 日痊愈率、30 日痊愈率、骨折愈合时间、疼痛肿胀缓解时间、生命质量、炎症因子、血清 BMP-2、骨钙素、骨碱性磷酸酶、 β -CTX、住院时间、住院费用等结局方面优于对照组；在骨折不愈合、股骨头坏死、退钉等并发症发生率方面与对照组相比无显著差异。详见下表：

结局指标 干预措施 VS 对照措施	研究数量	样本量		结果		证据质量
		试验组	对照组	相对 RR (95%CI)	绝对 MD (95%CI)	
4.2.1.1.1 痊愈率（28d）-四肢骨折						
接骨七厘片+骨肽注射液 VS 骨肽注射	3RCT	80/160 (50.0%)	59/160 (36.9%)	1.36 [1.05, 1.75]*	181 more per 1000 (from 85	

液					more to 298 more)	
接骨七厘片+常规 治疗 VS 常规治疗	1RCT	17/24 (70.8%)	10/24 (41.7%)	1.70 [0.99, 2.91]	292 more per 1000 (from 4 fewer to 796 more)	
接骨七厘片+常规 治疗 VS 鹿瓜多肽注 射液+常规治疗	1RCT	20/40 (50%)	16/40 (40%)	1.25 [0.77, 2.04]	100 more per 1000 (from 92 fewer to 416 more)	
4.2.1.2 痊愈率（30d）-肱骨骨折						
接骨七厘片+常规 治疗 VS 骨肽注射液 +常规治疗	1RCT	17/30 (56.7%)	11/30 (36.7%)	1.55 [0.88, 2.72]	202 more per 1000 (from 44 fewer to 631 more)	
4.2.1.3 痊愈率（28d）-桡骨骨折						
接骨七厘片+常规 治疗 VS 常规治疗	2RCT	60/71 (84.5%)	42/71 (59.2%)	1.43 [1.16, 1.76]*	254 more per 1000 (from 95 fewer to 450 more)	
接骨七厘片 VS 常 规治疗	1RCT	30/40 (75%)	24/40 (60%)	1.25 [0.92, 1.70]	150 more per 1000 (from 48 fewer to 420 more)	
4.2.1.4 愈合时间-四肢骨折						
接骨七厘片+骨肽 注射液 VS 骨肽注射 液	1RCT	60	60	—	-2.80 [-4.14, -1.46]*	
4.2.1.5 愈合时间-肱骨干骨折						

接骨七厘片+骨肽注射液 VS 骨肽注射液	3RCT	160	160	—	-1.19 [-1.55, -0.83]*	
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	2RCT	54	54	—	-2.08 [-2.25, -1.91]*	
接骨七厘片+常规治疗 VS 骨肽注射液+常规治疗	1RCT	30	30	—	-2.90 [-3.57, -2.23]*	
4.2.1.6 痊愈时间-桡骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	3RCT	81	81	—	-3.69 [-3.81, -3.57]*	
接骨七厘片 VS 常规治疗	1RCT	40	40	—	9.50 [6.51, 12.49]*	
4.2.1.7 愈合时间-掌骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 鹿瓜多肽注射液+常规治疗	1RCT	15	12	—	-2.50 [-3.64, -1.36]*	
4.2.1.8 愈合时间-指骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 鹿瓜多肽注射液+常规治疗	1RCT	18	20	—	-1.80 [-2.59, -1.01]*	
4.2.1.9 愈合时间-股骨颈骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	28	28	—	-8.88 [-9.98, -7.78]*	
4.2.1.10 愈合时间-股骨干骨折						
接骨七厘片+骨肽注射液 VS 骨肽注射液	3RCT	160	160	—	-1.48 [-1.99, -0.96]*	
接骨七厘片+常规	2RCT	54	54	—	-3.90 [-4.07,	

治疗 VS 常规治疗					-3.73]*	
4.2.1.11 痊愈时间-股骨下端骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	24	24	—	-2.20 [-2.37, -2.03]*	
4.2.1.12 愈合时间-胫腓骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	2RCT	54	54	—	-4.21 [-4.31, -4.11]*	
4.2.1.13 愈合时间-胫骨干骨折						
接骨七厘片+骨肽注射液 VS 骨肽注射液	3RCT	160	160	—	-2.21 [-2.71, -1.72]*	
4.2.1.14 愈合时间- 跖骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 鹿瓜多肽注射液+常规治疗	1RCT	8	7	—	-12.15 [-13.63, -10.67]*	
4.2.1.15 愈合时间-锁骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	40	40	—	-0.50 [-0.97, -0.03]*	
4.2.1.16 疼痛 VAS 评分-四肢骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 鹿瓜多肽注射液+常规治疗	1RCT	40	40	—	-1.80 [-2.02, -1.58]*	
4.2.1.17 疼痛 VAS 评分-桡骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	25	25	—	-0.64 [-1.10, -0.18]*	
4.2.1.18 疼痛消退时间-桡骨骨折						
接骨七厘胶囊+常规治疗 VS 常规治疗	2RCT	71	71	—	1.32 [0.39, 2.25]*	
4.2.1.19 疼痛缓解时间-桡骨骨折						

接骨七厘片 VS 常规治疗	1RCT	40	40	—	-1.30 [-1.77, -0.83]*	
4.2.1.20 疼痛缓解时间-锁骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	40	40	—	-9.79 [-11.42, -8.16]*	
4.2.1.21 肿胀消退时间-桡骨骨折						
接骨七厘胶囊+常规治疗 VS 常规治疗	3RCT	103	103	—	-3.96 [-4.45, -3.46]*	
接骨七厘片 VS 常规治疗	1RCT	40	40	—	3.60 [2.70, 4.50]*	
4.2.1.22 住院时间-桡骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	25	25	—	-3.72 [-5.64, -1.80]	
4.2.1.23 治疗费用-桡骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	25	25	—	-1582.02 [-2387.15, -776.89]*	
4.2.1.24 骨钙素-肱骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 骨肽注射液+常规治疗	1RCT	30	30	—	1.24 [0.84, 1.64]*	
4.2.1.25 骨碱性磷酸酶-肱骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 骨肽注射液+常规治疗	1RCT	30	30	—	25.16 [4.45, 45.87]*	
4.2.1.26 β-CTX-肱骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 骨肽注射液+常规治疗	1RCT	30	30	—	21.36 [1.70, 41.02]*	

4.2.1.27 并发症-骨折不愈合-股骨颈骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	1/28 (3.6%)	2/28 (7.1%)	0.50 [0.05, 5.20]	36 fewer per 1000 (from 68 fewer to 300 more)	
4.2.1.28 并发症-股骨头坏死-股骨颈骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	1/28 (3.57%)	1/28 (3.57%)	1.00 [0.06, 16.82]	84 fewer per 1000 (from 106 fewer to 11 more)	
4.2.1.29 并发症-退钉-股骨颈骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	1/28 (3.6%)	1/28 (3.6%)	1.00 [0.07, 15.21]	0 fewer per 1000 (from 33 fewer to 508 more)	

B.4.2.2 骨质疏松性骨折

共纳入 1 项接骨七厘片治疗骨质疏松性骨折的 RCT。研究结果显示，接骨七厘片联合常规治疗与单用常规治疗相比，接骨七厘片组在改善骨折愈合时间、疼痛评分、住院时间、住院费用等结局方面优于对照组。详见下表：

结局指标 预措施 VS 对照措施	研究 数量	样本量		结果		证据质 量
		试 验 组	对 照 组	相对 RR (95%CI)	绝对 MD (95%CI)	
4.2.2.1 痊愈时间-桡骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	25	25	—	-9.23 [-11.60, -6.86]*	
4.2.2.2 疼痛 VAS 评分-桡骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	25	25	—	-0.64 [-1.10, -0.18]*	

接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	25	25	—	-0.64 [-1.10, -0.18]*	
4.2.3.4 疼痛积分（自拟量表）-四肢骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 骨肽注射液+常规治疗	1RCT	30	30	—	-0.87 [-1.14, -0.60]*	
4.2.3.5 疼痛缓解时间-锁骨						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	40	40	—	-9.79 [-11.42, -8.16]*	
接骨七厘片 VS 常规治 疗	1RCT	40	40	—	-1.30 [-1.77, -0.83]*	
4.2.3.6 疼痛消退时间-桡骨						
接骨七厘胶囊+常规治 疗 VS 常规治疗	2RCT	71	71	—	1.32 [0.39, 2.25]*	

4.2.4 肿胀

共纳入 6 项接骨七厘片（胶囊）改善骨折患者肿胀症状的 RCT。研究结果显示，接骨七厘片联合常规治疗与骨肽注射液联合常规治疗相比、接骨七厘片联合鹿瓜多肽注射液与单用鹿瓜多肽注射液相比、接骨七厘片联合常规治疗与单用常规治疗相比、接骨七厘片与单用常规治疗相比，总体来说，接骨七厘片组在改善肿胀症状方面更有优势。详见下表：

结局指标 干预措施 VS 对照措施	研究 数量	样本量		结果		证据质 量
		试验 组	对照 组	相对 RR (95%CI)	绝对 MD (95%CI)	
4.2.4.1 肿胀积分（自拟量表）-四肢骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 骨肽注射液+常规治 疗	1RCT	30	30	—	-0.43 [-0.62, -0.24]*	
4.2.4.2 肿胀积分（自拟量表）-胫骨中下段骨折						
接骨七厘片+鹿瓜多肽 注射液 VS 鹿瓜多肽注射 液	1RCT	13	13	—	-1.05 [-1.17, -0.93]*	

4.2.4.3 肿胀消退时间-桡骨骨折						
接骨七厘胶囊+常规治疗 VS 常规治疗	3RCT	103	103	—	-3.96 [-4.45, -3.46]*	
接骨七厘片 VS 常规治疗	1	40	40	—	3.60 [2.70, 4.50]*	

B.4.2.5 骨折愈合

共纳入 14 项接骨七厘片改善骨折患者骨合病理变化的 RCT。研究结果显示，接骨七厘片联合骨肽注射液与单用骨肽注射液相比、接骨七厘片联合鹿瓜多肽注射液与单用鹿瓜多肽注射液相比、接骨七厘片联合常规治疗与单用常规治疗相比、接骨七厘片联合常规治疗与骨肽注射液联合常规治疗相比、接骨七厘片与常规治疗相比、接骨七厘片联合常规治疗与鹿瓜多肽注射液合常规治疗相比，总体来说，接骨七厘片组在缩短骨折愈合时间方面具有优势。详见下表：

结局指标 干预措施 VS 对照措施	研究 数量	样本量		结果		证据质 量
		试验 组	对照 组	相对 RR (95%CI)	绝对 MD (95%CI)	
4.2.5.1 愈合时间-四肢骨折						
接骨七厘片+骨肽注 射液 VS 骨肽注射液	1RCT	60	60	—	-2.80 [-4.14, -1.46]*	
4.2.5.2 愈合时间-肱骨干骨折						
接骨七厘片+骨肽注 射液 VS 骨肽注射液	5RCT	308	308	—	-1.39 [-1.61, -1.18]*	
接骨七厘片+鹿瓜多 肽注射液 VS 鹿瓜多肽 注射液	1RCT	33	33	—	-1.59 [-2.34, -0.84]*	
接骨七厘片+常规治 疗 VS 常规治疗	2RCT	54	54	—	-2.08 [-2.25, -1.91]*	
接骨七厘片+常规治 疗 VS 骨肽注射液+常规 治疗	1RCT	30	30	—	-2.90 [-3.57, -2.23]*	

4.2.5.3 愈合时间-尺桡骨骨折

接骨七厘片+鹿瓜多肽注射液 VS 鹿瓜多肽注射液	1RCT	33	33	—	-2.39 [-2.98, -1.80]*	
--------------------------	------	----	----	---	-----------------------	--

4.2.5.4 痊愈时间-桡骨骨折

接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	3RCT	81	81	—	-3.69 [-3.81, -3.57]*	
接骨七厘片 VS 常规治疗	1RCT	40	40	—	9.50 [6.51, 12.49]*	

4.2.5.5 愈合时间-掌骨骨折

接骨七厘片+常规治疗 VS 鹿瓜多肽注射液+常规治疗	1RCT	15	12	—	-2.50 [-3.64, -1.36]*	
----------------------------	------	----	----	---	-----------------------	--

4.2.5.6 愈合时间-指骨骨折

接骨七厘片+常规治疗 VS 鹿瓜多肽注射液+常规治疗	1RCT	18	20	—	-1.80 [-2.59, -1.01]*	
----------------------------	------	----	----	---	-----------------------	--

4.2.5.7 愈合时间-股骨颈骨折

接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	28	28	—	-8.88 [-9.98, -7.78]*	
--------------------	------	----	----	---	-----------------------	--

4.2.5.8 愈合时间-股骨干骨折

接骨七厘片+骨肽注射液 VS 骨肽注射液	5RCT	308	308	—	-1.51 [-1.85, -1.18]*	
接骨七厘片+鹿瓜多肽注射液 VS 鹿瓜多肽注射液	1RCT	33	33	—	-2.31 [-3.51, -1.11]*	
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	2RCT	54	54	—	-3.90 [-4.07, -3.73]*	

4.2.5.9 痊愈时间-股骨下端骨折

接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	24	24	—	-2.20 [-2.37, -2.03]*	
4.2.5.10 愈合时间-胫腓骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	2RCT	54	54	—	-4.21 [-4.31, -4.11]*	
4.2.5.11 愈合时间-胫骨干骨折						
接骨七厘片+骨肽注射液 VS 骨肽注射液	5RCT	308	308	—	-2.60 [-2.93, -2.28]*	
4.2.5.12 愈合时间-跖骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 鹿瓜多肽注射液+常规治疗	1RCT	8	7	—	-12.15 [-13.63, -10.67]*	
4.2.5.13 愈合时间-锁骨骨折						
接骨七厘片+常规治疗 VS 常规治疗	1RCT	40	40	—	-0.50 [-0.97, -0.03]*	

参 考 文 献

仅需罗列与共识主题相关的参考文献。

- [1] 吕红芝, 陈伟, 张晓琳, 张弢, 王海立, 张英泽.中国居民骨折发病率流行病学调查设计[J].河北医科大学学报, 2015, 36(04):485-487.
- [2] 蔡喜雨.骨折后遗症的预防和治疗[J].家庭医学, 2016(07):22.
- [3] 吴华, 陈继革, 陈超. 接骨七厘片治疗骨折的实验研究[J]. 华中科技大学学报(医学版), 2003(01):92-94.
- [4] 陈玲, 杨云洲, 陈继革. 接骨七厘片促进大鼠骨折愈合的实验研究[J]. 湖北中医杂志, 2005(01):50-52.

- [5] 龙涛. 接骨七厘片治疗四肢骨折的临床疗效及安全性分析[J]. 中国处方药, 2014, 12(04):123.
- [6] 卢国华, 查细国. 接骨七厘片治疗四肢骨折 45 例[J]. 中国药业, 2013, 22(04):66-67.
- [7] 万传俊, 尹世海, 钟松杰, 等. 接骨七厘片治疗四肢骨折的临床疗效及安全性分析[J]. 实用中西医结合临床, 2019, 19(05):80-82.
- [8] 卢国华. 骨肽注射液联合接骨七厘片治疗四肢骨折疗效观察[J]. 海峡药学, 2012, 24(09):140-141.
- [9] 屠震宇.接骨七厘片联合手术切开内固定治疗骨质疏松症桡骨远端骨折临床观察[J].中国中医急症, 2013, 22(02):314-315.
- [10] 黄启国, 沈追孟, 薛防震.接骨七厘片辅助治疗闭合性四肢骨折创伤临床研究[J].新中医, 2020, 52(10):68-70.
- [11] 李旭, 谢鑫, 赵宇, 等.闭合复位无头加压螺钉联合接骨七厘片治疗股骨颈骨折[J].辽宁中医药大学学报, 2015, 17(12):69-73.
- [12] 汪武贵, 周勇, 李伟, 等. 恒古骨伤愈合剂联合接骨七厘片对桡骨远端骨折愈合效果的影响[J]. 现代生物医学进展, 2016, 16(33):6474-6476.
- [13] 章森桥, 朱弢, 施建辉. 接骨七厘片联合骨肽注射液治疗肱骨骨折临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(13):104-106.
- [14] 周昭辉, 田心义, 孙绍裘.接骨七厘片治疗四肢骨折 173 例(三等奖)[J].湖南中医杂志, 2000(06):44-45.
- [15] 李超, 高辉, 纪亲龙. 手法复位联合接骨七厘胶囊治疗桡骨远端骨折 61 例临床评价[J]. 中国药业, 2018, 27(02):69-71.
- [16] 曾政.用骨肽注射液联合接骨七厘片对四肢骨折患者进行辅助治疗的效果研究[J].当代医药论丛, 2019, 17(03):131-132.
- [17] 杨杰, 张殿英.接骨七厘片联合鹿瓜多肽治疗四肢骨折的疗效观察[J].现代药物与临床, 2018, 33(02):368-371.
- [18] 问建全, 王帮才, 刘立华.手法复位配合中药治疗桡骨下端骨折 100 例[J].实用中医药杂志, 2010, 26(03):162-163.
- [19] 曹明军, 李伟. 骨肽注射液联合接骨七厘片治疗四肢骨折疗效分析[J]. 北方药学, 2020, 17(9):114-115.

- [20] 姚明智. 接骨七厘片对四肢骨折愈合过程中血清骨形态发生蛋白-2 的影响[J]. 中国当代医药, 2015, 22(09):94-96.
- [21] 李子荣. 接骨七厘片致下消化道出血 8 例[J]. 医药导报, 2012, 31(06):817-818.
- [22] 高晓高攀峰. 接骨七厘片引起过敏性休克 1 例[J]. 中国现代医药杂志, 2005(03):20.
- [23] 万平, 陈集志. 口服接骨七厘片致皮肤瘙痒伴皮疹 1 例[J]. 药物流行病学杂志, 2014, 23(09):576.
- [24] 徐慧薇, 吴海雯, 徐迎庆, 等. 骨康胶囊、接骨七厘丸和洛芬待因片致急性肝损伤[J]. 药物不良反应杂志, 2020(05):323-325.
- [25] 赵英. 虎力散联合接骨七厘片治疗肋骨骨折导致严重肝损害一例[J]. 上海医药, 2016, 37(06):39+56.
- [26] 蔡步林, 龙甜甜, 郑金凤, 等. 接骨七厘胶囊质量标准研究[J]. 中国药业, 2013, 22(18):48-50.
- [27] 蔡步林, 郑金凤, 李文莉. 接骨七厘散质量标准的研究[J]. 中国药师, 2012, 15(08):1092-1094.
- [28] 蒋丽谭朝阳. 接骨七厘胶囊的质量标准研究[J]. 湖南中医药导报, 2000(07):38-39.
- [29] 张衡, 蒋敏, 王磊. 接骨七厘片基片制备工艺研究[J]. 长沙医学院学报, 2012, 10(01):28-30.
- [30] 朱琼, 方静, 蔡鹏, 等. 高效液相色谱-电感耦合等离子体质谱法测定接骨七厘片中总砷含量及砷形态分析[J]. 中国药业, 2020, 29(15):78-81.
- [31] 尹丽, 徐鸿, 邓继华, 等. 接骨七厘片(散、丸)中有害元素和功效成分的测定[J]. 中成药, 2017, 39(08):1744-1748.
- [32] 胡东梅. 原子荧光法测定接骨七厘片中砷的不确定度评定[J]. 海峡药学, 2015, 27(08):65-67.