



专家共识

GS/CACM ×××—202×

代替×××××××

跌打七厘片治疗急性软组织损伤 临床应用专家共识

Experts consensus on the clinical application of DieDaQiLi tablets in the
treatment of acute soft tissue injury

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2024年3月)

202×-××-××发布

中华中医药学会 发布

目 次

前言	I
引言	II
跌打七厘片治疗急性软组织损伤临床应用专家共识	1
1 推荐意见/共识建议概要表	1
2 范围	1
3 药物基本信息	1
3.1 处方来源及药物组成	1
3.2 功效主治	1
3.3 政策准入情况	2
4 临床问题清单	2
5 疾病诊断	2
5.1 西医诊断要点	2
5.2 中医证候诊断要点	2
6 临床应用建议	2
6.1 适应证	3
6.2 治疗时机	3
6.3 疗效特点	3
6.4 用法用量及疗程	3
6.5 联合用药	3
7 安全性	3
7.1 不良反应	4
7.2 禁忌	4
7.3 注意事项	4
8 研究进展	4
8.1 研究概述	4
8.2 外伤性骨折	4
9 利益冲突说明	5
9.1 资助情况	5
9.2 利益冲突情况	5
10 说明	5
附录 A	6
(资料性)	6
跌打七厘片研究资料	6
附录 B	8
(资料性)	8
证据检索和评价	8
参考文献	12

前 言

本文件按照GB/T1.1—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。

本文件由中国中医科学院望京医院、重庆希尔安药业有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院望京医院。

本文件参与单位：广东省第二中医院、河北医科大学第三医院、天津中医药大学第一附属医院、北京中医药大学、南京中医药大学、福建省人民医院、甘肃省中医院、江苏省中医院、陕西中医药大学附属医院、福建医科大学附属第一医院、苏州市中医医院、长春中医药大学附属医院、河南省直第三人民医院、河南中医药大学第一附属医院、中国中医科学院中药研究所、南京军区福州总医院、重庆医科大学附属永川医院、唐山市第二医院、长治市第二人民医院、重庆市九龙坡区中医院、重庆正刚中医骨科医院。

本文件主要起草人：朱立国、赵继荣、王培民、于杰、魏戌。

本文件专家组（按姓氏拼音排序）：陈建国、黄云鹏、李玲慧、李宇卫、李振华、刘军、刘德文、刘兆兰、秦士吉、沙宇、汪利合、王平、王尚全、魏立友、谢昀、银河、闫万里、喻一东、袁普卫、张朝春、张铭华、张文兵、赵海涛、朱怀宇、章轶立。

本文件工作组：秦晓宽、孙凯、齐保玉、韩涛、冯天笑、肖想玉。

引 言

跌打七厘片源于经典古方“七厘散”（出自《良方集腋》），功效为：活血化瘀，消肿止痛，用于治疗跌打损伤，外伤出血；是骨骼肌肉疼痛和各种创伤的常用治疗药物，并且被列入2022年《国家医疗保险目录》和《国家中药保护品种》目录。自上市以来，在临床上广泛应用于急性软组织损伤的治疗，在临床研究及基础研究方面积累了大量资料，但临床上跌打七厘片对急性软组织损伤的应用标准并不明确。

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，明确跌打七厘片治疗急性软组织损伤的优势环节、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。

跌打七厘片治疗急性软组织损伤临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议

本共识达成 3 条推荐意见和 6 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	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	跌打七厘片可以缓解急性软组织损伤患者疼痛症状	VAS (3d) : C级 VAS (1w、2w) : D级	11/9/1/0/0	强推荐
2	跌打七厘片可以降低急性软组织损伤患者肿胀度	C级	11/9/1/0/0	强推荐
3	跌打七厘片治疗急性软组织损伤可与双氯芬酸二乙胺乳胶剂或吲哚美辛巴布膏联合使用，可减轻疼痛症状，缩短消肿时间	VAS: B级 消肿时间: C级	16/5/0/0/0	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	骨折术后患者可应用跌打七厘片以缓解局部肿胀疼痛，促进功能恢复	19/2/0	共识建议
2	1周为1个疗程，建议用药1~2个疗程，具体以临床实际情况为主	18/3/0	共识建议
3	避免与其他有肝、肾毒性的药物联合使用；服药7d症状无缓解，应去医院就诊	21/0/0	共识建议
4	不良反应以胃肠道反应、头晕、头痛、皮疹、痒、乏力等症状为主，有个别肝功能异常报告。停药后可自行缓解。但在使用过程中若出现严重不良反应，应停止使用并密切观察	20/1/0	共识建议

2 范围

本文件明确了跌打七厘片临床应用的人群特点、证候特点、剂量、疗程、合并用药及使用禁忌，并介绍了其安全性特征。

本文件适用于各级医疗机构医师采用跌打七厘片治疗急性软组织损伤时参考使用。

3 药物基本信息

3.1 处方来源及药物组成

跌打七厘片由《良方集腋》古方古方“七厘散”加减化裁而来，由人工麝香、三七、血竭、醋没药、红花、冰片、朱砂、醋乳香、酒当归、儿茶组成。

3.2 功效主治

活血，散瘀，消肿，止痛。用于跌打损伤，外伤出血。

3.3 政策准入情况

跌打七厘片国药准字 Z20027418，执行标准为国家食品药品监督管理局国家药品标准 WS-11377(ZD-1377)-2002-2012Z，国家基本医疗保险乙类品种（2022 年），国家中药保护品种。

4 临床问题清单

本文件通过文献调研及专家共识会议，凝练出 9 个主要临床问题，见表 3。

表 3 临床问题清单

1	跌打七厘片在缓解急性软组织损伤患者疼痛症状方面是否有优势？
2	跌打七厘片在消除急性软组织损伤患者肿胀度方面是否有优势？
3	跌打七厘片能否有效改善骨折术后患者局部肿胀疼痛，加速功能恢复和骨折愈合？
4	跌打七厘片联合非甾体抗炎药外用在缓解急性软组织损伤疼痛与消除肿胀方面是否有优势？
5	跌打七厘片治疗急性软组织损伤如何掌握用药剂量和疗程？
6	跌打七厘片在临床应用时有哪些注意事项和用药禁忌？
7	跌打七厘片在临床应用时常见的不良反应？

5 疾病诊断

5.1 西医诊断要点

参照《中药新药临床研究指导原则》、中华人民共和国卫生部制定发布《中药新药治疗外伤性骨折的临床研究指导原则》拟定。

急性软组织损伤：①有明显的外伤史，疼痛剧烈，局部迅速肿胀，肢体功能障碍；②X 线检查：主要用于检查受伤部位有无骨折、脱位及骨病等，有时对肌腱、韧带及软骨损伤有一定的参考价值。

5.2 中医证候诊断要点

参照《中药新药临床研究指导原则》拟定。

急性软组织损伤：①气滞血瘀型：主症：因外伤或劳损而发病，多发生于损伤早期，局部肿胀、刺痛，痛有定处，出现青紫淤血斑（或有较大血肿），关节活动受限。次症：舌质紫暗或有瘀斑，脉弦涩。②血瘀寒凝型：主症：多为损后期或慢性软组织损伤。以局部疼痛为主，轻度肿胀及压痛，如在关节附近则影响关节的活动。次症：筋络拘急，疼痛遇寒湿加重，舌质淡红，脉沉细无力。

6 临床应用建议

6.1 适应症

跌打七厘片可用于急性软组织损伤、骨折术后的临床治疗,尤其适用于气滞血瘀证患者,症见跌打损伤、外伤出血、血瘀疼痛、舌暗或有瘀点瘀斑、脉弦涩等(共识建议)。

6.2 治疗时机

跌打七厘片主要适用于急性软组织损伤全程(共识建议)。

6.3 疗效特点

6.3.1 跌打七厘片可以缓解急性软组织损伤患者疼痛症状。(极低至低质量证据,强推荐)

证据概述:有2个跌打七厘片治疗急性软组织损伤的RCT^[1, 2]报告了疼痛结局,1个研究提示,与常规消肿护理相比,跌打七厘片可降低急性软组织损伤患者疼痛VAS评分($MD=-2.22, 95\%CI -2.56, -1.88, P<0.01$)。另一个RCT^[2]提示,跌打七厘片止痛效果在短期内(3天)比芬必得要差($MD=1.14, 95\%CI 0.53, 1.75, P<0.01$),治疗1周($MD=0.22, 95\%CI -0.10, 0.54, P>0.05$)及2周($MD=-0.01, 95\%CI -0.22, -0.20, P>0.05$)时止痛效果无明显差异。

6.3.2 跌打七厘片可以降低急性软组织损伤患者肿胀度。(低质量证据,强推荐)

证据概述:1个跌打七厘片治疗急性软组织损伤的RCT^[1]报告了肿胀度情况,与常规消肿护理相比,跌打七厘片可降低患者的肿胀度评分($MD=-0.44, 95\%CI -0.57, -0.31, P<0.01$),减轻患者肿胀症状。

6.4 用法用量及疗程

口服,一次1~3片,一日3次。亦可用酒送服(来源于药品说明书)。

1周为1个疗程,建议用药1~2个疗程,具体以临床实际情况为主(共识建议)。

6.5 联合用药

跌打七厘片治疗急性软组织损伤可与双氯芬酸二乙胺乳胶剂或吲哚美辛巴布膏联合使用,可减轻疼痛症状,缩短消肿时间。(低至中等质量证据,强推荐)

证据概述:跌打七厘片联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂或吲哚美辛巴布膏治疗急性软组织损伤共纳入4个RCT^[3-6],总有效率均优于对照组。3项研究^[3-5]合并的结果提示,与双氯芬酸二乙胺乳胶剂或吲哚美辛巴布膏相比,跌打七厘片可降低患者疼痛VAS评分($MD=-2.71, 95\%CI -4.35, -1.07, P<0.01$)。1个RCT^[3]的结果提示,与吲哚美辛巴布膏相比,跌打七厘片可缩短消肿时间($MD=-2.78, 95\%CI -2.97, -2.59, P<0.01$)。

7 安全性

7.1 不良反应

以胃肠道反应、头晕、头痛、皮疹、痒、乏力等症状为主，有个别肝功能异常报告。停药后可自行缓解。但在使用过程中若出现严重不良反应，应停止使用并密切观察。（共识建议）

证据概述：说明书载本品可见恶心、呕吐、反酸、腹痛、腹泻、食欲下降，皮疹、痒，头晕、乏力、心慌等不良反应；有肝生化指标升高个案报告。国家药品不良反应监测中心监测数据显示，2019年1月至2023年5月出现314例不良反应，停药后基本痊愈或好转，以胃肠道反应、头晕、头痛、皮疹、痒、乏力等症状为主，有个别肝功能异常报告。文献报道显示，口服跌打七厘片未见明显不良反应^[3, 4, 7-9]，少数出现轻度胃肠道不适^[10, 11]，未作特殊处理可自行缓解。但在使用过程中若出现严重不良反应，应停止使用并密切观察。

7.2 禁忌

①肝肾功能不全、造血系统疾病者禁用。②孕妇及哺乳期妇女禁用。③儿童禁用。④对本品及所含成分过敏者禁用。（来源于药品说明书）

7.3 注意事项

①本品含朱砂，不宜超剂量、长期服用。本品为处方药，需在医生指导下使用。②服用本品应定期检查血、尿中汞离子浓度，如超过规定限度者立即停用；定期检查肝、肾功能。③运动员慎用。④妇女经期慎用。⑤避免空腹服用。⑥过敏体质者慎用。⑦避免与其他有肝、肾毒性的药物联合使用。⑧服药7d症状无缓解，应去医院就诊。（药品说明书及共识建议）

8 研究进展

8.1 概述

跌打七厘片自2002年上市以来，主要用于治疗急性软组织损伤。随着跌打七厘片的广泛应用，一些临床研究表明，除了急性软组织损伤，跌打七厘片对外伤性骨折也有一定疗效。由于骨折超出了跌打七厘片的说明书适应证范围，按照中华中医药学会标准化办公室的要求，仅在本文件中梳理相关的研究进展。

本文件工作组基于现有临床研究结果，在充分征求临床专家的意见后，对跌打七厘片治疗外伤性骨伤的临床研究结果进行了Meta分析和GRADE证据质量分级（若临床问题只涉及一个RCT，为保持数据的可比性仍绘制森林图判断效应值），以供临床和未来研究参考。

8.2 外伤性骨折

8.2.1 改善局部肿胀程度

2项研究合并的^[12, 13]结果提示，与常规治疗相比，跌打七厘片可降低骨折患者软组织肿胀评分（ $MD=-0.44, 95\%CI -0.60, -0.27, P<0.01$ ）。（低质量证据）

8.2.2 减轻疼痛

1项研究^[13]结果提示，跌打七厘片可降低骨折患者疼痛评分（ $MD=-1.12$, $95\%CI -1.46$, -0.78 , $P<0.01$ ）。（低质量证据）

8.2.3 促进骨折愈合

1项研究^[12]结果提示，跌打七厘片可降低骨折愈合时间（ $MD=-3.00$, $95\%CI -3.56$, -2.44 , $P<0.01$ ），提高X线骨折愈合程度评分（ $MD=0.25$, $95\%CI 0.03$, 0.47 , $P<0.01$ ）。（低质量证据）

8.2.4 安全性

1项研究^[7]报告未出现不良反应，余未报告不良反应发生情况。

9 利益冲突说明

9.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项，重庆希尔安药业有限公司资助。

9.2 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。

10 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。

附录 A

(资料性)

跌打七厘片研究资料

A.1 中医理论基础

跌打七厘片源于《良方集腋》古方“七厘散”，由人工麝香、三七、血竭、醋没药、红花、冰片、朱砂、醋乳香、酒当归、儿茶组成。在药物配伍上具有突出的特点：血竭为君药，活血疗伤、止血生肌；三七、当归、红花、乳香、没药共为臣药，三七化瘀止血、活血定痛，既能止血又能散瘀，药效卓著，有止血而不留瘀、化瘀而不伤正之特点，当归、红花活血化瘀、消肿止痛，当归亦能活血生肌，乳香、没药活血行气止痛、消肿生肌；朱砂清热安神，儿茶活血疗伤、止血生肌共为佐药；麝香、冰片为使药，开窍醒神，清热活血止痛。全方共奏理气活血、散瘀生新，使气流畅，从而达到活血化瘀、消肿止痛之功效。

A.2 药学研究

《中华人民共和国药典》(2020年版一部)^[14]记录跌打七厘片制作工艺为：人工麝香 0.8g、三七 8g、血竭 16g、醋没药 32g、红花 48g、冰片 1.6g、朱砂 40g、醋乳香 32g、酒当归 80g、儿茶 40g，以上十味，朱砂水飞成极细粉；人工麝香、血竭、冰片分别研成细粉；其余三七等六味粉碎成细粉，与上述朱砂、血竭细粉混匀，过筛，制成颗粒，干燥，加入人工麝香、冰片细粉及滑石粉 9g，混匀，压制成 1000 片，或包薄膜衣，即得。本品每片含朱砂以硫化汞 (HgS) 计，应为 32.0~44.0mg，含血竭以血竭素 (C₁₇H₁₄O₃) 计，不得少于 60 μg。高效液相色谱法^[15]及薄层扫描法^[16]测定跌打七厘片中血竭素的含量，操作简单，结果可靠，重现性好，可用于跌打七厘片的质量控制。完善三七鉴别反应的样品处理方法及层析条件，改变含量测定中血竭素的样品处理方法，改进后的鉴别方法斑点清晰，分离度好，含量测定方法重现性好，准确度高，适合跌打七厘片的质量控制^[17]。化学滴定法^[18]测定朱砂含量，方法专属性高，重复性好，可用于跌打七厘片中朱砂的含量控制。

A.3 药理研究

跌打七厘片具有良好的抗炎、镇痛、止血、解痉作用^[19-21]。临床研究发现跌打七厘片联合经皮微创空心螺钉内固定治疗可降低踝关节骨折患者炎症因子水平，改善等速肌力及踝关节功能，加速患者康复^[21]。动物实验表明跌打七厘片对二甲苯致小鼠耳廓炎症有显著的抑制作用，对蛋清性大鼠足跖炎症肿胀有显著的抑制作用，对热刺激致痛有明显的镇痛作用，对醋酸扭体反应有明显的镇痛作用，对凝血时间无明显影响，对创面局部（断尾）出血有加快止血的趋势^[19]。

A. 4 非临床安全性研究

A. 4. 1 急性毒性试验

跌打七厘片小鼠灌胃给药的最大给药量为 101.25g 原生药/kg，最大给药倍数为 50kg 体重成人临床口服日用药量的 1829.86 倍。灌胃给药后观察 14 天，动物无死亡。给药后半小时，动物表现为在笼里攀爬走动，比平时活跃。48h 后大部分活动正常，其余未见异常症状。观察期间，仅见动物给药后摄食量稍有减少，粪便颜色偏暗红，皮毛光泽度降低，之后恢复正常。脱颈椎处死后，肉眼观察动物重要器官（心肝脾肺肾等）均无异常发现。

A. 4. 2 长期毒性试验

跌打七厘片长期毒理实验，SD 大鼠 160 只，雌雄各半，按体重随机分 4 组，即溶媒对照组、跌打七厘片高剂量组、中剂量组、低剂量组，每组 40 只。药物组连续 6 个月灌胃给予跌打七厘片 2250、780 和 270mg/Kg，分别相当于临床日服生药剂量的 50.2~150.8 倍、17.4~52.3 倍和 6~18.1 倍，给药浓度分别为 225、78 和 27mg/ml，溶媒对照组给予等体积的纯化水，每日给药 1 次，停药后观察 30 天，结果显示，跌打七厘片各剂量组可明显升高 SD 大鼠血汞、肾汞，表现出明显的汞蓄积作用，停药后血汞恢复正常，肾汞也可逐步恢复，故未见明显毒理学意义；除上述改变外，各剂量组一般状况、体重、摄食、眼科、血液学、血液生化学、尿液、骨髓细胞、脏器重量及脏器系数和组织病理学检查等，均未见与供试品相关的异常改变；与汞蓄积相关的靶器官为肾。跌打七厘片的无毒性反应剂量为 2250mg/Kg，相当于临床日服生药剂量的 50.2~150.8 倍。

附录 B

(资料性)

证据检索和评价

本共识采用国际公认的证据分级和推荐标准,即 GRADE 系统^[22-26]。根据不同结局升级因素对证据进行质量分级,然后对证据总体进行评级。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。专家共识意见的形成需要考虑六个方面的因素:证据质量、经济性、疗效、不良反应、病人可接受性以及其他。基于这六个方面,如果是形成由证据支持的“推荐意见”,则采用 GRADE 网络投票规则,如果是证据不充分,则形成“共识建议”,采用多数计票规则。

B.1 证据检索策略

检索的中文数据库包括:中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库。外文数据库包括:Medline, Embase, Web of science, Cochrane library。检索的起止日期为各个数据库建库到 2023 年 5 月 31 日。

由于跌打七厘片文献较少,为了尽可能全面的检索到跌打七厘片的相关研究,对于各个数据库检索一个主题词“跌打七厘片”(在题目、摘要、关键词中检索)。文献的发表类型不限,语言限定为中文或英文。

B.2 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、中医证型;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:疼痛、肿胀度、骨折愈合时间、骨折愈合程度、不良反应。

B.3 统计分析

对于 RCT、非随机临床对照研究、队列研究、病例对照研究、病例系列研究,采用 Revman5.4.1 分析软件进行分析,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)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 ($I^2 >50\%$, $P < 0.1$) 时采用随机效应模型(random effects model),反之采用固定效应模型(fixed effects model)进行资料的合并。对于不能合并的资料采用定性描述。

B.4 证据质量评价方法

依据 GRADE 分级系统对证据进行质量评价，将证据分为高 (A)、中(B)、低 (C)、极低 (D) 四个等级。

A 级证据：非常确定真实效应值接近效应估计值；

B 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，但仍存在二者大不相同的可能性；

C 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；

D 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。

并根据偏倚风险、一致性、间接性、精确性、发表偏倚对证据进行降级，根据效应量大、混杂因素偏倚、剂量效应对证据进行升级。

B.5 临床问题的证据概要表

B.5.1 跌打七厘片在缓解急性软组织损伤患者疼痛症状方面是否有优势？

跌打七厘片 VS 常规消肿护理的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	跌打七厘片	常规消肿护理	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
1	RCT	降一级 _a	-	不降级	降一级 _b	不降级	64	64	-	MD=-2.22, (-2.56, -1.88)	C 级

注：a：分配隐藏不清楚，无法实施盲法；b：小样本量。

跌打七厘片 VS 芬必得的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	跌打七厘片	常规治疗	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分 (3d)											
1	RCT	降一级 _a	-	不降级	降一级 _b	不降级	30	30	-	MD=1.14, (0.53, 1.75)	C 级

疼痛 VAS 评分 (1w)											
1	RCT	降一级 _a	-	不降级	降二级 _{bc}	不降级	30	30	-	MD=0.22, (-0.10, 0.54)	D 级
疼痛 VAS 评分 (2w)											
1	RCT	降一级 _a	-	不降级	降二级 _{bc}	不降级	30	30	-	MD=-0.01, (-0.22, 0.20)	D 级

注：a：随机方法及分配隐藏不清楚，无法实施盲法；b：小样本量；c：95%CI 跨越无效线。

B. 5. 2 跌打七厘片在消除急性软组织损伤患者肿胀度方面是否有优势？

跌打七厘片 VS 常规常规消肿护理的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	跌打七厘片	常规消肿护理	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
肿胀评分											
1	RCT	降一级 _a	-	不降级	降一级 _b	不降级	64	64	-	MD=-0.44, (-0.57, -0.31)	C 级

注：a：分配隐藏不清楚，无法实施盲法；b：小样本量。

B. 5. 3 跌打七厘片联合非甾体抗炎药外用在缓解急性软组织损伤疼痛与消除肿胀方面是否有优势？

跌打七厘片联合非甾体抗炎药外用 VS 非甾体抗炎药外用的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	跌打七厘片+非甾体抗炎药外用	非甾体抗炎药外用	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
疼痛 VAS 评分											
3	RC	降一	不降	不降	不降	不降	246	246	-	MD=-2.71, (-4.35, -1.07)	B 级

	T	级 a	级 b	级	级	级					
消肿时间（天）											
1	R C T	降 一 级 c	-	不 降 级	降 一 级 d	不 降 级	78	78	-	MD=-2.78, (-2.97, -2.59)	C 级

注：a：随机方法错误或不清楚，分配隐藏不清楚，研究无法实施盲法；b：异质性较高（ I^2 较大），但纳入研究均显示治疗组有益；c：随机方法及分配隐藏不清楚，研究无法实施盲法；d：小样本量。

B. 5. 4 跌打七厘片能否有效改善骨折患者局部肿胀疼痛，促进骨折愈合？

跌打七厘片 VS 常规治疗骨折的证据概要表

证据质量评价							事件发生数/样本量		效应量		证据质量
研究数	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	其它偏倚	跌打七厘片	常规治疗	相对效应 (95%CI)	绝对效应 (95%CI)	
肿胀评分											
2	R C T	降 一 级 ab	-	不 降 级	降 一 级 c	不 降 级	81	81	-	MD=-0.44, (-0.60, -0.27)	C 级
疼痛 VAS 评分											
1	R C T	降 一 级 ab	-	不 降 级	降 一 级 c	不 降 级	21	21	-	MD=-1.12, (-1.46, -0.78)	C 级
骨折愈合时间											
1	R C T	降 一 级 b	-	不 降 级	降 一 级 c	不 降 级	60	60	-	MD=-3.00, (-3.56, -2.44)	C 级
骨折愈合程度评分											
1	R C T	降 一 级 b	-	不 降 级	降 一 级 c	不 降 级	60	60	-	MD=0.25, (0.03, 0.47)	C 级

注：a：随机方法错误；b：分配隐藏不清楚，无法实施盲法；c：小样本量。

参 考 文 献

[1]陈丽琴. 跌打七厘片在急性软组织损伤中医护理中的应用研究[J]. 中医外治杂志, 2022,

- 31(06): 82-84.
- [2]丁荣富, 茅燕华. 跌打七厘片治疗急性软组织损伤性疼痛 30 例[J]. 中国中医急症, 2011, 20(09): 1513.
- [3]李雪寒, 葛站勇, 张秀丽. 跌打七厘片联合吲哚美辛巴布膏治疗急性软组织损伤的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(07): 2123-2126.
- [4]陈建峰, 谯志文, 吕珊珊, 等. 跌打七厘片联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗急性软组织损伤性疼痛临床观察[J]. 中国中医急症, 2014, 23(03): 504-505.
- [5]叶惠芳, 王宇胜. 跌打七厘片联合双氯芬酸二乙胺乳胶剂治疗急性软组织损伤性疼痛的临床效果观察[J]. 中国现代药物应用, 2019, 13(14): 85-87.
- [6]王彦明, 汪韬, 许有银, 等. 跌打七厘片治疗急性软组织损伤疗效观察[J]. 中国中医急症, 2008, No.127(11): 1541-1542.
- [7]陈崇文. 跌打七厘片促进骨折愈合的效果观察[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(20): 63-64.
- [8]贺银习, 王立民. 跌打七厘片治疗急性软组织损伤 80 例; proceedings of the 中华中医药学会中医药治疗软组织损伤学术交流会, 中国重庆, F, 2012 [C].
- [9]姚康群, 余大鹏. 跌打七厘片治疗急性软组织损伤的临床观察[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2011, 19(06): 25-27.
- [10]卢卫忠, 胡志芬, 周杰. 跌打七厘片治疗急性腰扭伤的临床研究[J]. 中国中医急症, 2012, 21(12): 1915-1916.
- [11]荣向园. 跌打七厘片治疗急性软组织损伤 100 例疗效观察[J]. 中国中医急症, 2012, 21(09): 1506.
- [12]张德辉, 徐恒雁, 朱民. 跌打七厘片治疗 Colles 骨折 60 例疗效分析[J]. 中国中医急症, 2009, 18(04): 543-544.
- [13]李自强. 跌打七厘片治疗跟骨骨折临床体会; proceedings of the 中华中医药学会中医药治疗软组织损伤学术交流会, 中国重庆, F, 2012 [C].
- [14]国家药典委员会. 中华人民共和国药典:2020 年版 一部 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [15]陈玲, 卢丹, 朱祯祿. 高效液相色谱法测定跌打七厘片中血竭素的含量[J]. 中国药房, 2007, No.168(06): 443-444.
- [16]杨军宣, 张建刚, 蒲晓东. 薄层扫描法测定跌打七厘片中血竭素的含量[J]. 基层中药杂志, 2002, (04): 11-13.

- [17]高燕妮, 高武翔, 幸忠, 等. 跌打七厘片的鉴别及含量测定方法改进[J]. 中国医药导报, 2012, 9(33): 117-119.
- [18]王杰, 刘莎. 跌打七厘片中朱砂的含量测定[J]. 光谱实验室, 2013, 30(04): 2028-2030.
- [19]林子, 刘新, 杨军宣, 等. 跌打七厘片的药效学研究[J]. 中国中医急症, 2006, (11): 1263-1264.
- [20]高莹, 鲁晶, 赵晶, 等. 跌打七厘片的药理作用机制及临床应用进展[J]. 临床合理用药杂志, 2013, 6(23): 179-180.
- [21]朱江, 赵鑫龙. 跌打七厘片联合经皮微创空心螺钉内固定治疗对踝关节骨折患者炎症因子、关节功能及等速肌力的影响[J]. 解放军医药杂志, 2022, 34(05): 128-131.
- [22]陈耀龙, 姚亮, Norris Susan, 等. GRADE 在系统评价中应用的必要性及注意事项[J]. 中国循证医学杂志, 2013, 13(12): 1401-1404.
- [23]Guyatt Gordon H, Oxman Andrew D, Kunz Regina, et al. GRADE:从证据到推荐[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(03): 257-259.
- [24]Guyatt Gordon H, Oxman Andrew D, Kunz Regina, et al. GRADE:在推荐分级中体现对资源利用的考虑[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(06): 610-613.
- [25]Guyatt Gordon H, Oxman Andrew D, Vist Gunn E, et al. GRADE:证据质量和推荐强度分级的共识[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(01): 8-11.
- [26]Jaeschke Roman, Guyatt Gordon H, Dellinger Phil, et al. 意见不一致时的策略:应用 GRADE 网格对临床实践指南达成共识[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(07): 730-733.