

中药外治法治疗急性软组织损伤的疗效和安全性的Meta分析



张智伟¹, 瞿 婷², 李小星¹, 汪 勇¹, 陈东辉¹, 程 延³

1. 陕西中医药大学中医学院 (陕西咸阳 712000)
2. 陕西中医药大学针灸推拿学院 (陕西咸阳 712000)
3. 陕西省中医医院骨伤科 (西安 710000)

【摘要】目的 运用 Meta 分析观察中药外治法对急性软组织损伤的治疗效果和安全性, 并进行相应的评价。**方法** 计算机检索中国知网 (CNKI)、维普 (VIP)、万方、中国生物医学文献数据库、PubMed、Embase、Web of Science 和 the Cochrane Library 建库至 2024 年 11 月 30 日公开发表的中药外治法治疗急性软组织损伤的随机对照试验。纳入文献试验组为中药外治或中药外治 + 西医常规治疗, 对照组为常规治疗、口服非甾体类抗炎药或云南白药气雾剂等常规产品。根据 Cochrane 系统评价手册对纳入所有研究进行偏倚风险评价, 使用 RevMan 5.4、Stata 18.0 软件进行对有效率、愈显率、视觉模拟评分 (VAS)、疼痛评分、压痛评分、肿胀评分、瘀斑评分、功能障碍、中医症候积分等评分进行 Meta 分析。**结果** 最终纳入文献 14 篇, 包括 1 648 例患者, 其中试验组 903 例, 对照组 745 例。Meta 分析结果显示, 试验组疼痛评分、VAS 评分、压痛评分、肿胀评分、瘀斑评分、功能障碍评分、中医症候积分均低于对照组 ($P < 0.05$); 而有效率、愈显率高于对照组 ($P < 0.05$)。安全性方面, 所有纳入研究未发生严重不良反应, 且试验组不良反应率低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 中药外治法治疗急性软组织损伤在有效率、疼痛评分、VAS 评分、压痛评分、肿胀评分、功能障碍评分、中医症候积分等方面较其他治疗措施有显著优势, 且安全性较好。

【关键词】 中药外治法; 急性软组织损伤; 系统评价; Meta 分析; 安全性; 有效率; 视觉模拟评分; 随机对照试验

【中图分类号】 R269

【文献标识码】 A

Meta-analysis of efficacy and safety of external treatment of acute soft tissue injury with traditional Chinese medicine

ZHANG Zhiwei¹, QU Ting², LI Xiaoxing¹, WANG Yong¹, CHEN Donghui¹, CHENG Yan³

1. College of Chinese Medicine, Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, Shaanxi Province, China
 2. College of Acupuncture and Massage, Shaanxi University of Chinese Medicine, Xianyang 712000, Shaanxi Province, China
 3. Department of Orthopedics and Traumatology, Shaanxi Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Xi'an 710000, China
- Corresponding author: CHENG Yan, Email: chy822@163.com

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202508074

基金项目: 西安市科技计划项目 (24YXYJ0158)

通信作者: 程延, 硕士, 主任医师, 硕士研究生导师, Email: chy822@163.com

【Abstract】Objective Using Meta-analysis to observe the therapeutic effect and safety of traditional Chinese medicine (TCM) external treatment for acute soft tissue injury and to make corresponding evaluations. **Methods** Computerized searches were performed in CNKI, VIP, WanFang, SinoMed, PubMed, Embase, Web of Science, and the Cochrane Library databases for randomized controlled trials (RCTs) on the treatment of acute soft tissue injury with TCM external treatment published from the establishment of the databases to November 30, 2024. The experimental group included TCM external treatment or TCM external treatment combined with conventional Western medicine treatment. The control group included conventional treatment, oral non-steroidal anti-inflammatory drugs, or conventional products such as Yunnan Baiyao aerosol. The risk of bias in all included studies was evaluated according to the Cochrane Handbook for Systematic Reviews, and RevMan 5.4 and Stata 18.0 software were used to conduct a Meta-analysis of the effective rate, marked improvement rate, VAS score, pain score, tenderness score, swelling score, ecchymosis score, functional disability, and TCM syndrome score. **Results** A total of 14 articles were ultimately included, involving 1,648 patients, with 903 in the experimental group and 745 in the control group. The results of the Meta-analysis showed that the pain score, VAS score, tenderness score, swelling score, ecchymosis score, functional impairment score, and TCM syndrome score were all lower in the experimental group than in the control group ($P<0.05$); the effective rate and marked effective rate were higher in the experimental group than in the other treatment groups ($P<0.05$). In terms of safety, no serious adverse reactions occurred in all included studies, and the adverse reaction rate in the experimental group was lower than that in the control group ($P<0.05$). **Conclusion** TCM external treatment has significant advantages over other therapeutic measures in the treatment of acute soft tissue injury in terms of effective rate, pain score, VAS score, tenderness score, swelling score, functional impairment score, and TCM syndrome score with good safety.

【Keywords】 External treatment of traditional Chinese medicine; Acute soft tissue injury; Systematic evaluation; Meta-analysis; Safety; Efficacy; Visual analogue scale; Randomized controlled trial

急性软组织损伤 (acute soft tissue injury, ASTI) 是一种骨伤科常见疾病, 系指人体皮肤以下骨骼之外的组织因强力扭转或牵拉等外力所致的周围血管、神经的一系列急性挫伤或 (和) 裂伤, 其主要临床症状为损伤部位的疼痛、肿胀、瘀斑、功能障碍等, 该损伤对患者的生活质量和劳动能力造成了严重的影响^[1-2]。目前, 成熟的治疗方案包括中药外治、针灸、推拿、口服西药、冷疗、常规处理等。中药外治法在临床应用中已取得良好的成效, 且相较于其他治疗措施有更好的疗效及更少的不良反应, 但是循证证据不足, 无法为临床应用提供更为准确的治疗参考。因此, 本文旨在通过检索中药外治法治疗 ASTI 的随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT), 对中药外治法治疗 ASTI 进行系统评价和 Meta 分析, 总结目前研究与临床运用的不足, 为以后中药外治治疗 ASTI 提供参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象

计算机检索各数据库建库至 2024 年 11 月 30 日, 中文以“中药外治”“贴敷治疗”“药膏治疗”“穴位贴敷”“外敷治疗”“急性软组织损伤”“急性软组织伤”等为关键词。英文以“external treatment”“drug skin administrations”“acute soft tissue injur”“acute soft tissue sprain”等为关键词。采用主题词与自由词相结合的方式进行搜索, 同时追溯相关研究的参考文献。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准: ①明确诊断为 ASTI 患者^[3-6], 年龄>16 周岁, 病程<3 d; ②试验组为中药外治 (用法、用量、制作工艺及疗程不限) 或中药外治+西医常规治疗, 对照组为常规治疗、口服非甾体类抗炎药治疗或云南白药气雾剂等常规产品治疗; ③研究类型为 RCT, 语种无限制。

排除标准：①重复文献；②信件、会议记录、综述和系统评价文献；③无全文、无数据或无关注结局指标。

1.3 结局指标

主要结局指标为有效率[总有效率(%)=(愈显例数+有效例数)/总例数×100%]、愈显率[愈显率(%)=(痊愈例数+显效例数)/总例数×100%]。次要结局指标为视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)、疼痛评分、压痛评分、肿胀评分、瘀斑评分、功能障碍评分、中医症候积分以及不良事件(皮肤红斑、紫癜、水泡及表皮松懈、瘙痒疼痛等过敏反应症状)。各结局指标依据《中药新药临床研究指导原则》进行评价^[6]。

1.4 资料提取

由3名独立的研究者分别按照纳排标准,进行文献的检索、筛选以及数据的提取,并且进行结果交叉核对验证。运用Endnote X9文献管理工具进行文献的初步筛选,剔除重复、会议、综述等文献之后,通过阅读文献题目、摘要来进行复筛,必要时阅读全文,当有相同的观察组研究时,纳入年份最近且数据最全的文献。建立Excel进行数据提取,提取的数据主要包括文献名称、作者、研究周期、治疗措施、分组人数、治疗时间、年龄区间、就诊时间、各试验组所用中药、结局指标等。本Meta分析通过PROSPERO平台进行注册(注册号:CRD42024613241)。

1.5 偏倚风险评价

采用Cochrane系统手册5.3推荐的RCT偏倚风险工具进行偏倚风险评价^[7]。评价包含7个条目:随机分配的方法、分配方案是否隐藏、对受试者和研究人员是否采用盲法、对结果测定者是否采用盲法、结果数据的完整性、选择性报告结果数据、是否有其他偏倚来源。最终对文献的偏倚风险做出3个层级的判定:“高风险(high risk)”“低风险(low risk)”“不清楚(unclear)”。

1.6 统计学分析

采用RevMan 5.4、Stata 18.0统计软件来进行Meta分析。对连续型变量,采用均数差(mean difference, MD)或标准MD(standardized MD, SMD)及其95%CI合并效应量;对于二分类变量,采用相对危险度(relative risk, RR)及其95%CI合并效应量。若 $P<0.05$ 、 $I^2>50\%$ 则认为存在较高异质性,采用随机效应模型进行分析,若 $P>$

0.05 、 $I^2<50\%$ 则认为异质性较低,采用固定效应模型分析。采用敏感性分析和亚组分析的方式分析异质性的来源和可能原因,对纳入文献 ≥ 10 篇的结局指标通过漏斗图或Egger's检验来评估是否存在发表偏倚,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况

初始检索得到文献3 433篇,经筛选后最终纳入14篇^[8-21],共有1 648例患者,试验组903例,对照组745例,且均为中文文献。文献筛选流程见图1。

2.2 纳入文献基本特征

纳入的14项RCT研究中,6项研究的对照组为非甾体类抗炎药(包括双氯芬酸钠缓释片、复方氯唑沙宗分散片、扶他林乳膏、洛索洛芬钠片)^[8, 11, 14, 16-17, 20];1项研究的对照组为西医常规治疗^[21];7项研究对照组为中药外敷治疗^[9-10, 12-13, 15, 18-19]。纳入文献的基本特征见表1。

2.3 纳入文献质量评价

①随机分配方法:其中5项研究随机化方法为随机数字表法^[8, 12-13, 19-20],2项研究随机化方法为中心随机法,均评为“低风险”^[9, 15],7项研究仅提及随机,但未明确说明随机分配方法,评为“不清楚”^[10-11, 14, 16-18, 21];②分配方案隐藏:仅4项研究提及了分配方案隐藏且均为多中心随机^[9, 13, 15, 18],评为“低风险”,其余10项研究均未提及分配方案是否隐藏^[8, 10-12, 14, 16-17, 19-21],

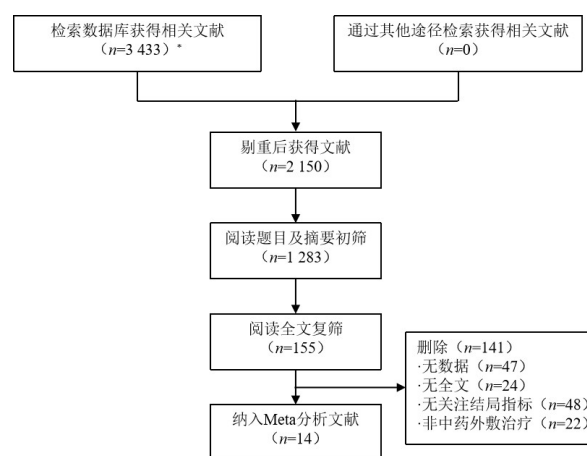


图1 文献筛选流程

Figure 1. Literature screening process

注: *所检索的数据库及检出文献数具体如下: CNKI (n=422)、万方 (n=404)、维普 (n=1008)、SinoMed (n=350)、PubMed (n=343)、Web of Science (668)、the Cochrane Library (n=153)、Embase (n=85)。

表1 纳入文献的基本特征
Table 1. Basic characteristics of the included literature

研究	样本量		性别（男/女）		年龄		干预措施		疗程	结局指标
	T	C	T	C	T	C	T	C		
于潮将2023 ^[8]	30	30	18/12	17/13	45.40 ± 4.30	46.20 ± 6.60	许氏伤药	双氯芬酸钠缓释片	7d	①③④⑤⑥
奚小冰2011 ^[9]	49	48	23/26	24/24	36.96	36.67	消肿散	复方紫荆消伤巴布膏	10d	②③④⑥
张志强2008 ^[10]	50	50	32/18	26/24	28.74 ± 10.46	29.76 ± 11.36	伤科散	701跌打镇痛膏	7d	②③④⑤⑥
张成亮2011 ^[11]	98	87	66/32	65/22	32.60	32.30	青鹏软膏	复方氯唑沙宗分散片	7d	②④⑤⑥
曹灵红2010 ^[12]	34	34	23/11	24/10	49.52 ± 1.29	49.42 ± 1.32	奇正消痛贴膏	跌打镇痛膏	14d	①④⑥
段戡2022 ^[13]	106	52	47/59	28/24	27.70 ± 10.89	27.79 ± 11.70	新工艺十一方药酒	传统工艺十一方药酒	7d	①②③④⑦
温建强2009 ^[14]	27	26	20/7	15/11	41.00 ± 14.00	47.00 ± 15.00	白药贴膏	复方山金车花贴片	8d	②③④⑤⑥⑦
王培民2014 ^[15]	75	76	—		18~65		易层贴敷	奇正消痛贴	7d	①④⑥⑦
王晓菲2010 ^[16]	74	72	63/11	59/13	23.67 ± 3.28	22.56 ± 4.15	梔黄软膏	双氯芬酸二乙胺乳胶剂	3d	②③④⑤⑥
王爽2020 ^[17]	36	36	20/16	11/25	41.50 ± 10.80	43.70 ± 10.50	神效贴	洛索洛芬钠片	14d	①③④⑤⑥
甘曙光2020 ^[18]	134	44	80/54	31/13	42.50 ± 13.10	40.30 ± 14.40	神农镇通膏	活血止痛膏	7d	①②③④⑤⑥⑦
肖潇2018 ^[19]	60	60	34/26	24/36	31.60 ± 7.40	30.30 ± 6.50	新伤湿敷液	云南白药气雾剂	6d	①④⑥
谭庆琴2012 ^[20]	100	100	—		16~60		伤柏膏	复方山金车花贴片	8d	②③④⑤⑥⑦
银玲2020 ^[21]	30	30	17/13	16/14	31.80 ± 8.70	30.50 ± 8.90	伤科黄水+常规	常规治疗	7d	①②③④⑤⑥

注：T：试验组；C：对照组；常规治疗为制动休息、抬高患肢、洛索洛芬钠片止痛、甘露醇注射液脱水消肿；①VAS评分、②疼痛评分、③压痛评分、④肿胀评分、⑤瘀斑评分、⑥功能障碍评分、⑦中医症候积分；“—”表示未报告。

评为“不清楚”；③盲法：3项研究采用了双盲法^[9, 16, 18]，1项研究采用了三盲法^[13]，其余10项研究未提及盲法^[8, 10-12, 14-15, 17, 19-21]；④结果数据完整性：5项研究有脱落或失访病例，其中4项研究组间缺失人数和原因相似，均未把脱落或失访病例数据纳入结果分析中^[9, 13, 15-16]，1项研究的统计学方法采用全分析数据集人群、符合方案数据集人群、安全性数据集人群、文章纳入符合方案数据集分析集群的数据来进行分析^[18, 22]，其余9项研究均无失访或脱落案例^[8, 10-12, 14, 17, 19-21]，所有研究均评为“低风险”；⑤选择性报告研究结果：1项研究报告的结果与制定方案时所提及要观察量化指标不符，缺失了皮温差值的数据，评为“高风险”^[15]，其余研究均无选择性报告研究结果，评为“低风险”；⑥所有文献均未提及其他偏倚来源，评为“不清楚”。具体偏倚风险评估见图2。

2.4 Meta分析结果

2.4.1 有效率

14项研究^[8-21]报道了有效率，共纳入1648例患者，试验组903例，对照组745例。试验组总有效率高於对照组[RR=1.07, 95%CI (1.01, 1.13), P=0.02] (图3)。敏感性分析显示，所纳入研究结果稳定 (图4)。

2.4.2 愈显率

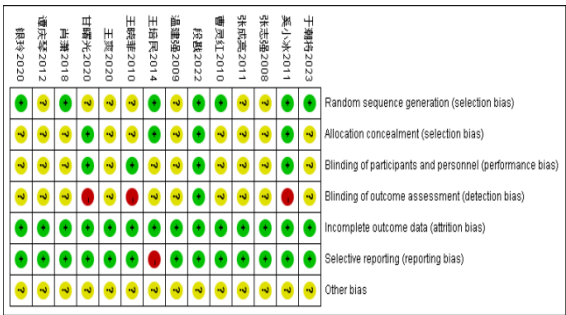
14项研究^[8-21]报道了愈显率，共纳入1648例患者，试验组903例，对照组745例。结果显

示试验组的愈显率明显高于对照组[RR=1.23, 95%CI (1.06, 1.42), P=0.005] (图5)。敏感性分析显示，所纳入研究结果稳定 (图6)。

2.4.3 VAS评分

8项研究^[8, 12-13, 15, 17-19, 21]报道了VAS评分，纳入了867例患者，试验组505例，对照组362例。结果显示试验组的VAS评分明显降低，[MD=-0.50, 95%CI (-0.80, -0.20), P=0.0009] (图7)。

A



B

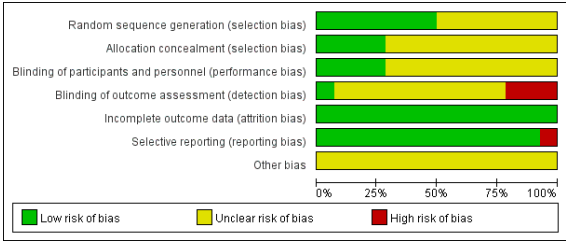


图2 文献偏倚风险评价图

Figure 2. Risk of bias assessment diagram for literature
注：A.风险偏倚评价；B.风险偏倚评价汇总。

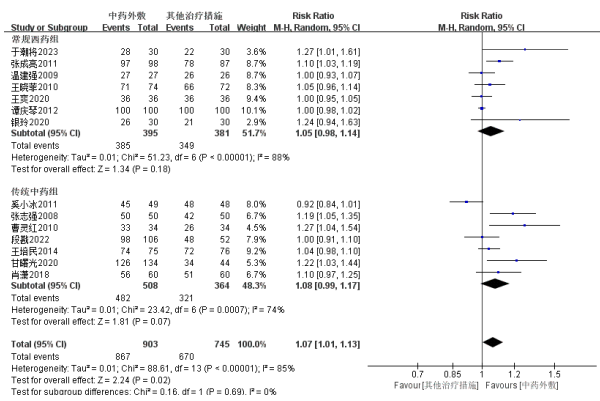


图3 有效率森林图

Figure 3. Forest plot of the effective rate

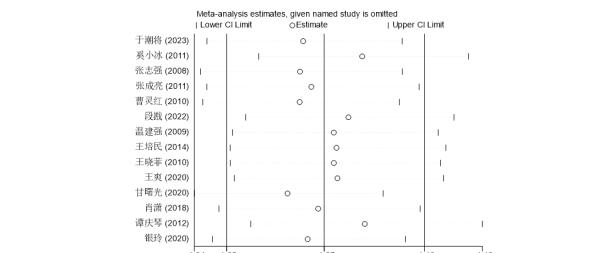


图4 有效率敏感性分析

Figure 4. Sensitivity analysis of the effective rate

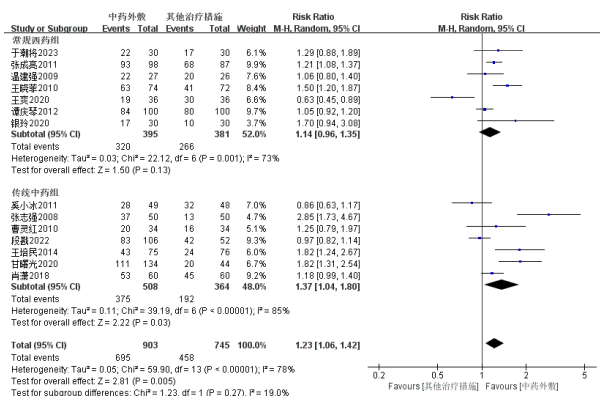


图5 愈显率森林图

Figure 5. Forest plot of prevalence

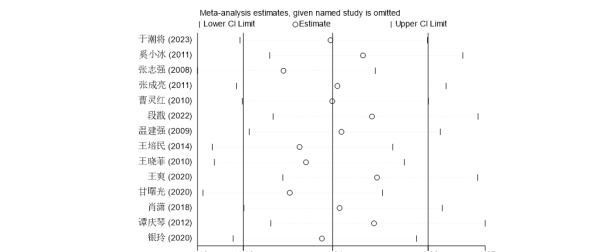


图6 愈显率敏感性分析

Figure 6. Sensitivity analysis of prevalence

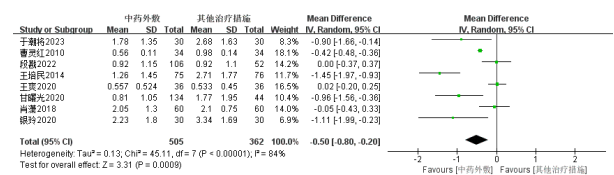
2.4.4 疼痛评分

9 项研究^[9-11, 13-14, 16, 18, 20-21]报道了疼痛评分，共纳入 1 177 例患者，试验组 668 例，对照组 509

例。试验组评分显著低于对照组 ($P=0.04$) (图 8)。根据不同检测量表 (不同的分值赋分法) 进行亚组分析, 结果显示, 尺标法评分标准下两组疼痛评分差异无统计学意义 ($P=0.41$) (图 9)。

2.4.5 压痛评分

10 项研究^[8-10, 13-14, 16-18, 20-21]报道了压痛评分, 共纳入了 1 124 例患者, 试验组 636 例, 对照组 488 例, 结果显示, 试验组与对照组压痛评分差异无统计学意义 ($P=0.05$) (图 10)。亚组分析显示, 不同检测量表可能是导致异质性高的主要原因 (图 11)。



2.4.6 肿胀评分

14 项研究^[8-21]报道了肿胀评分, 纳入 1 648 例患者, 试验组 903 例, 对照组 745 例。结果显示, 试验组肿胀评分显著低于对照组 [SMD= -0.94, 95%CI (-0.131, -0.56)], $P<0.000\ 01$] (图 12) 。

2.4.7 瘀斑评分

9 项研究^[8-11, 14, 16-18, 20-21]报道了瘀斑评分, 纳入 1 064 例患者, 试验组 579 例, 对照组 485 例。结果显示, 试验瘀斑评分低于对照组 [SMD=-1.02, 95%CI (-1.52, -0.51)], $P<0.000\ 1$] (图 13) 。

2.4.8 功能障碍

13 项研究^[8-12, 14-21]报道了肿胀评分, 纳入 1 490 例患者, 试验组 797 例, 对照组 693 例。结果显示, 试验组能障碍评分低于对照组 [SMD=-0.77, 95%CI (-1.11, -0.42)], $P<0.000\ 1$] (图 14) 。

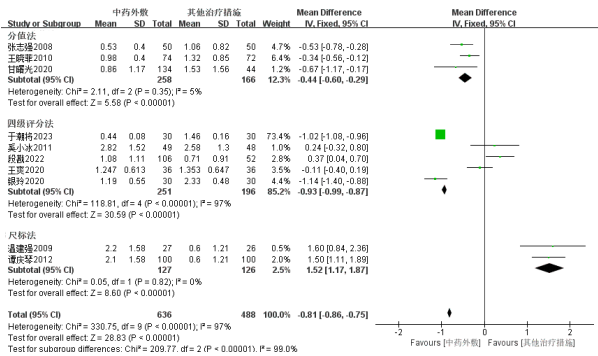


图11 压痛评分亚组分析森林图
Figure 11. Forest plot of subgroup analysis of pain score

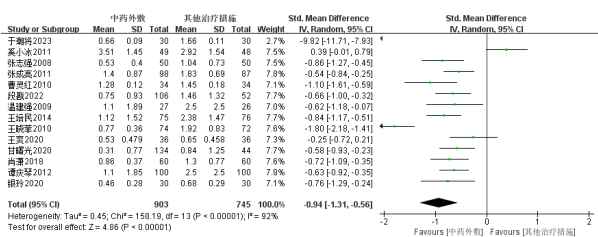


图12 肿胀评分森林图
Figure 12. Forest plot of swelling score

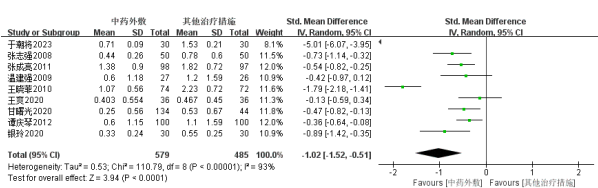


图13 瘀斑评分森林图
Figure 13. Forest plot of ecchymosis score

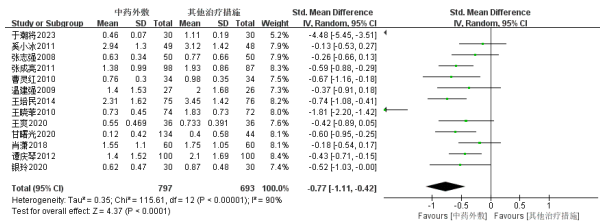


图14 功能障碍森林图
Figure 14. Forest plot of the dysfunctional

2.4.9 中医症候积分

5 项研究^[13-15, 18, 20]报道了肿胀评分, 纳入 740 例患者, 试验组 442 例, 对照组 298 例。结果显示, 试验组中医症候积分低于对照组 [MD=-1.75, 95%CI (-3.07, -0.43)], $P=0.009$] (图 15) 。

2.5 不良事件

9 项研究^[10-15, 17-18, 20]报道了不良事件, 共纳入了 1 165 例患者, 其中试验组 660 例, 对照组 505 例, 共有 36 例患者出现了不良反应, 试验组 13 例, 对照组 23 例, 试验组不良反应明显低于对照组 [RR=0.49, 95%CI (0.25, 0.94)], $P=0.03$] (图 16) 。文献报道的不良反应均较轻, 在停药或对症治疗症状自行消失 (表 2) 。

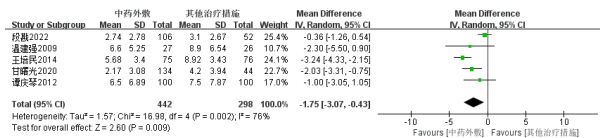


图15 中医症候积分森林图
Figure 15. Forest plot of TCM syndrome points

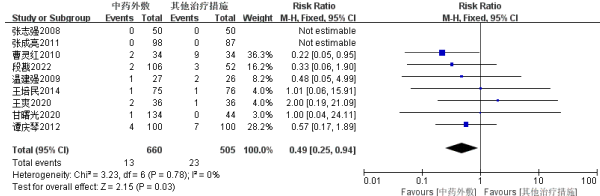


图16 不良事件森林图
Figure 16. Forest plot of adverse events

表2 不良事件汇总表		
Table 2. Summary table of adverse events		
研究	试验组	对照组
曹灵红2010 ^[12]	皮肤瘙痒1例, 发红1例	皮肤瘙痒5例, 发红4例
段戡2022 ^[13]	皮肤刺激2例	肝功能异常3例
温建强2009 ^[14]	皮肤刺激1例	皮肤刺激2例
王培民2014 ^[15]	皮肤瘙痒及皮疹1例	皮肤瘙痒及皮疹1例
王爽2020 ^[17]	皮肤发红、瘙痒、水泡2例	胃肠道反应1例
甘曙光2020 ^[18]	可能与药物无关	可能与药物无关
谭庆琴2012 ^[20]	皮肤刺激4例	皮肤刺激7例

2.6 发表偏倚检测

对有效率、压痛评分、肿胀评分、功能障碍评分4项指标进行偏倚检测, Egger's 检验 P 值分别为0.24、0.03、0.027、0.098。Egger's 检验结果显示, 有效率和功能障碍评分未发现显著的发表偏倚, 而压痛评分和肿胀评分可能存在发表偏倚。

3 讨论

ASTI 在祖国医学中属“急性伤筋”的范畴, 祖国医学认为人体遭受跌扑损伤、外来暴力、重物挤压等等皆可造成筋伤。受到外伤之后致使机体出现淤血等病理产物, 多会出现肿胀、疼痛的感觉。中医研究表明, 外来损伤多会伤及机体本身气血运行, 气不行则血不畅, 血不畅发于肌表则见淤血、瘀斑等^[23]。现代医学认为 ASTI 是一种骨组织之外的损伤, 主要是包裹骨组织的关节囊、韧带等受损, 患处感觉疼痛, 发生肿胀, 局部皮肤产生青紫瘀斑的现象, 或发生功能障碍, 是该疾病的典型临床症状^[24]。祖国医学治疗 ASTI 有多种治疗措施, 包括中药外治法, 针灸, 拔罐, 刮痧等^[25], 而现代医学往往通过口服非甾体类抗炎、冷疗或常规措施等方案治疗^[26]。内服药多存在一定程度上的不良反应, 诸如但不限于胃肠道症状, 长期口服之后更会造成胃肠道症状迁延, 难以恢复, 或肝肾功能的改变^[27], 其余的治疗措施诸如冷疗等在成本及便捷性方面效果欠佳, 且会造成更多的皮肤上的不良刺激。中药外治法相对于其他治疗措施不仅方式种类多样, 且更加便捷、高效、廉价、不良反应也更少, 容易被大多数患者所采纳^[28]。奚小冰^[9]、段戡^[13]、王培民^[15]、肖潇^[19]等文献中, 试验组均采用新型工艺或创新技术疗效较对照组显著提高。这表明通过现代工艺或改良技术来制备中药药膏等外用产品, 具有高效提取中药有效成分、节约成本、使用更加便捷等优点, 使得中药外治法在临床应用上被更多人所认可^[29-30]。

本研究所纳入的文献中, 使用频次最高的药物为黄柏和大黄, 共使用了6次, 乳香和红花使用了5次。药理学研究表明, 黄柏能够抑制炎症反应, 降低毛细血管通透性; 大黄能够抑制炎症因子的释放和炎症细胞的活化; 乳香中的乳香酸类成分、没药中的没药醇均能够减轻炎症反应和炎症细胞的浸润等, 这些证据都说明了中药外治

法中所应用的中药可以通过抑制炎症反应来达到抗炎镇痛的功效。张志强^[10]、曹灵红^[12]、甘曙光^[18]等文献中试验组的药物组成在活血化瘀基础上加用了清热凉血药, 进一步抑制炎症反应, 改善红肿热痛症状, 为临床新药配伍组成提供了新思路。既往有很多关于中药外治法治疗 ASTI 疾病的临床研究或系统综述, 但证据并不全面, 且无直观的疗效、不良事件等评价, 其余的结局指标评价也较为单一。因此有必要对于中药外治法治疗 ASTI 通过 Meta 分析来进行更为系统、客观的临床疗效和安全性分析^[31]。

本次研究发现, 对于 ASTI 性疾病采用中药外治法可以获得更佳的疗效。本次研究中的试验组总有效率高于对照组, 尤其是在愈显率方面, 中药外治法的治愈人数和显效人数更多。试验组的 VAS 评分相较于对照组明显降低, 可有效减轻患者疼痛, 改善压痛情况, 减轻局部组织的瘀斑, 促进肿胀消退, 提高损伤肢体的功能恢复, 且试验组的不良反应发生率也低于对照组。中药外治 ASTI 拥有很长的历史, 同时操作方便、疗效迅速、成本低廉、不良反应少等也是其独特的优势。中药外治法是将药物通过腠理直达病损部位, 而非全身性作用, 可以使药物直达病灶, 不会出现累及肝肾功或引起胃肠道反应的不良反应。研究表明, 中药外治法对于改善肿胀部位周径^[32]、降低 CRP^[33]等炎症介质、缩短疼痛时间^[34]等都有明显的疗效。

本研究也存在一定局限性: ①本次研究所纳入的所有文献均未设置安慰剂组。安慰剂组在临床研究试验, 尤其是 RTC 中, 可以更加准确地证明某一类药物或治疗方法的有效性、安全性等, 是高质量 RTC 中不可或缺的因素, 但近年来的中医 RTC 研究中几乎均未设置安慰剂组^[35]。②仅有7篇文献说明采用随机数字表法或中心随机法进行了随机分组, 其余仅提及随机但未说明采用何种随机方法; 仅有4篇的分配方案进行了隐藏, 其余均未说明; 仅有1篇文献采用了三盲法, 3篇文献采用了双盲法, 其余均未说明; 所有文献均未提及是否有其他偏倚, 纳入文献的质量等级不高, 可能会对结果造成一定偏倚。③本文所纳入的大部分结局指标异质性较高, 结果较为不稳定, 这可能与不同对照组治疗措施、疗程、就诊时间、样本量有一定的关系, 可能会影响结果的可靠程

度。④本研究通过各大中英文数据库进行检索,通过增加“下位词”和“自由词”的方法扩大了检索的范围,但由于最终纳入文献均为中文,且研究对象均为当地医院就诊人员,故可能会造成地域性偏倚。⑤对照组的干预措施并不统一。

近年中药外治 RCT 仍然有许多可以改进的地方,例如首先正确使用 RCT 偏倚风险评价工具来进行 RCT 的试验设计。其次,干预手段方面,应当采用更加统一的治疗措施来进行对比,以更加明确中药外治的优势。再次,可以通过增设安慰剂组来使得 RCT 更加完整。最后,加强远期随访,报告所有的不良反应的发生,包括脱落病例和后期失访病例的结果^[36]。后续研究可开展更加规范的多中心、大样本的 RCT 来论证中药外治法的优势。

参考文献

- 1 国家创伤医学中心,中华医学会疼痛学分会,中国医师协会创伤外科医师分会,等.急性闭合性软组织损伤诊疗与疼痛管理专家共识[J].中华医学杂志,2021,101(21):1553-1559. [National Trauma Medical Center, Pain Branch of Chinese Medical Association, Trauma Surgeons Branch of Chinese Medical Association, et al. Expert consensus on diagnosis, treatment and pain management of acute closed soft tissue injury[J]. National Medical Journal of China, 2021, 101(21): 1553-1559.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112137-20210123-00225.
- 2 国家卫生健康委员会医管中心加速康复外科专家委员会,浙江省医师协会临床药师专家委员会,浙江省药学会医院药学专业委员会,等.中国加速康复外科围手术期非甾体抗炎药临床应用专家共识[J].中华普通外科杂志,2019,34(3):283-288. [National Health Commission Medical Management Center Accelerated Rehabilitation Surgery Expert Committee, Zhejiang Medical Association Clinical Pharmacist Expert Committee, Zhejiang Pharmaceutical Association Hospital Pharmacy Professional Committee, et al. China accelerated rehabilitation surgery perioperative nsaid clinical application expert consensus[J]. Chinese Journal of General Surgery, 2019, 34(3): 283-288.] DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-631X.2019.03.032.
- 3 中华医学会.临床诊疗指南.创伤学分册[M].北京:人民卫生出版社,2007:25.
- 4 中华医学会.临床诊疗指南.骨科分册[M].北京:人民卫生出版社,2009:108.
- 5 国家中医药管理局.中医病症诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:209.
- 6 中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:361-364.
- 7 Higgins JPT, Altman DG, Gotzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ, 2011, 343: d5928. DOI: 10.1136/bmj.d5928.
- 8 于潮将.许氏伤药外敷治疗急性软组织损伤的临床效果观察[J].中外医药研究,2023,2(22):90-92. [Yu CJ. Observation on the clinical effect of external application of xu's injury medicine in the treatment of acute soft tissue injury[J]. Chinese and Foreign Medical Research, 2023, 2(22): 90-92.] DOI: 10.3969/j.issn.2096-6229.2023.22.031.
- 9 奚小冰,孙波,胡劲松,等.魏氏伤科验方消肿散改良方(巴布膏剂型)治疗97例急性软组织损伤多中心临床研究[J].中华中医药杂志,2011,26(10):2463-2466. [Xi XB, Sun B, Hu JS, et al. Multi-center clinical study on 97 cases of acute soft tissue injury treated by modified Xiaozhong powder (Babu ointment formulation) of wei's shangke prescription[J]. Chinese Journal of Traditional Chinese Medicine, 2011, 26(10): 2463-2466.] <https://d.wanfangdata.com.cn/conference/ChtDb25mZXJlbmNITmV3U29scjlTMjAyNTEzMjcSBzgNjczNTAaCDQ4MmtkeG10>.
- 10 张志强,秘淑坤,潘丽娟,等.伤科散治疗急性闭合性软组织损伤50例[J].医药导报,2008,27(6):655-658. [Zhang ZQ, Mi SK, Pan LJ, et al. A Clinical research on shangkesan for acute closed injury of parenchyma[J]. Herald of Medicine, 2008, 27(6): 655-658.] DOI: 10.3870/j.issn.1004-0781.2008.06.017.
- 11 张成亮,韩涛.青鹏软膏治疗急性软组织肿痛疗效观察[J].临床和实验医学杂志,2011,10(24):1913-1914,1917. [Zhang CL, Han T. The effectiveness of Qizheng Qingpeng plaster in treatment of acute soft tissue swelling[J]. Journal of Clinical and Experimental Medicine, 2011, 10(24): 1913-1914, 1917.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-4695.2011.24.013.
- 12 曹灵红,章成,罗昌彬.奇正止痛贴膏治疗急性软组织损伤临床疗效观察[J].中国实用医药,2010,5(15):193-194. [Cao LH, Zhang C, Luo CB. Clinical observation of Qizheng Xiaotai plaster in the treatment of acute soft tissue injury[J]. China Practical Medical, 2010, 5(15): 193-194.] DOI: 10.3969/j.issn.1673-7555.2010.15.141.
- 13 段戡,青恒臻,袁长深,等.十一方药酒治疗急性软组织损伤的临床研究[J].中国中医骨伤科杂志,2022,30(9):26-30. [Duan K, Qing HZ, Yuan CS, et al. Clinical study on the treatment of acute soft tissue injury with 11 prescriptions of medicated liquor[J]. Chinese Journal of orthopedics and traumatology of traditional Chinese medicine, 2022, 30(9): 26-30.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-ZGZG202209005.htm>.
- 14 温建强,陈志维,何影浩.白药贴膏外敷治疗急性闭合性软组织损伤的临床研究[J].河南外科学杂志,2009,15(6):14-15. [Wen JQ, Chen ZW, He YH. Clinical study on the treatment of acute closed soft tissue injury with Baiyao plaster[J]. Henan Journal of Surgery, 2009, 15(6): 14-15.] DOI: 10.3969/j.issn.1007-8991.2009.06.009.
- 15 王培民,严培军,丁亮,等.易层贴敷治疗踝关节急性软组织损伤的临床研究[J].南京中医药大学学报,2014,30(6):513-515. [Wang PM, Yan PJ, Ding L, et al. Clinical effect of layers adjusting external application therapy on acute ankle soft tissue injury[J]. Journal of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, 2014, 30(6): 513-515.] DOI: 10.14148/j.issn.1672-0482.2014.06.005.

- 16 王晓菲, 胡怀强. 栀黄软膏治疗急性软组织损伤的临床研究[J]. 天津中医药, 2010, 27(6): 465–466. [Wang XF, Hu HQ. Clinical study of Zhihuang ointment in the treatment of acute soft tissue injury[J]. Tianjin Journal of Traditional Chinese Medicine, 2010, 27(6): 465–466.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-TJZY201006013.htm>.
- 17 王爽, 王爱国, 谷福顺, 等. 神效贴治疗急性软组织损伤的临床观察[J]. 内蒙古中医药, 2020, 39(7): 97–98. [Wang S, Wang AG, Gu FS, et al. Clinical observation of Shenniao plaster in the treatment of acute soft tissue injury[J]. Nei Mongol Journal of Traditional Chinese Medicine, 2020, 39(7): 97–98.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-NZY202007059.htm>.
- 18 甘曙光, 王雨来, 熊永坚, 等. 神农镇痛膏治疗急性软组织损伤多中心临床研究[J]. 时珍国医国药, 2020, 31(10): 2429–2432. [Gan SG, Wang YL, Xiong YJ, et al. Multi-center clinical study of Shennong analgesic ointment in the treatment of acute soft tissue injury[J]. Lishizhen Medicine and Materia Medica Research, 2020, 31(10): 2429–2432.] DOI: [10.3969/j.issn.1008-0805.2020.10.036](https://doi.org/10.3969/j.issn.1008-0805.2020.10.036).
- 19 肖潇, 邵先舫, 刘志军. 新伤湿敷液治疗急性闭合性软组织损伤 60 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2018, 34(3): 87–88. [Xiao X, Shao XF, Liu ZJ. Clinical observation of 60 cases of acute closed soft tissue injury treated with Xinshang wet compress[J]. Hunan Journal of Traditional Chinese Medicine, 2018, 34(3): 87–88.] DOI: [10.16808/j.cn.ki.Issn1003-7705.2018.03.039](https://doi.org/10.16808/j.cn.ki.Issn1003-7705.2018.03.039).
- 20 谭庆琴, 沈楚龙, 陈凯, 等. 伤柏膏贴剂外敷治疗急性软组织损伤的临床研究[J]. 中国实用医药, 2012, 7(21): 1–3. [Tan QQ, Shen CL, Chen K, et al. The value of the use of Shangbaigao dressing in the treatment of acute soft-tissue injury[J]. China Practical Medical, 2012, 7(21): 1–3.] DOI: [10.3969/j.issn.1673-7555.2012.21.001](https://doi.org/10.3969/j.issn.1673-7555.2012.21.001).
- 21 银玲. 伤科黄水对急性膝关节软组织损伤的作用研究[J]. 中医临床研究, 2020, 12(11): 97–99. [Yin L. Study on the effect of traumatology yellow water on acute soft tissue injury of knee joint[J]. Chinese Medicine Clinical Research, 2020, 12(11): 97–99.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-ZYLY202011036.htm>.
- 22 钟金贝, 林亚平, 卢新国, 等. 在癌症分类中基于 PPS 抽样的集成神经网络算法[J]. 计算机应用, 2008, 28(S2): 109–110. [Zhong JB, Lin YP, Lu XG, et al. Neural network ensemble method based on PPS technique in tumor classification[J]. Journal of Computer Applications, 2008, 28(S2): 109–110.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-JSXY2008S2035.htm>.
- 23 袁建迪, 朱少兵, 沈彦, 等. 中医外治急性软组织损伤的临床研究进展[J]. 中医外治杂志, 2008, 17(1): 41–43. [Yuan JD, Zhu SB, Shen Y, et al. Clinical research progress of external treatment of acute soft tissue injury with traditional Chinese medicine[J]. Journal of External Therapy of Traditional Chinese Medicine, 2008, 17(1): 41–43.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-978X.2008.01.022](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-978X.2008.01.022).
- 24 李万平. 中西医结合治疗急性软组织损伤临床研究[J]. 中国医学报, 2013, 28(10): 1582–1583. [Li WP. Clinical research on combination of traditional Chinese and western medicine treatment of acute soft tissue injury[J]. China Journal of Chinese Medicine, 2013, 28(10): 1582–1583.] DOI: [10.16368/j.issn.1674-8999.2013.10.066](https://doi.org/10.16368/j.issn.1674-8999.2013.10.066).
- 25 陈贵珍, 许云祥, 刘颂豪. 刺血疗法治疗急性软组织损伤的研究思路[J]. 辽宁中医杂志, 2009, 36(6): 896–898. [Chen GZ, Xu YX, Liu SH. Research thinking of bloodletting therapy in the treatment of acute soft tissue injury[J]. Liaoning Journal of Traditional Chinese Medicine, 2009, 36(6): 896–898.] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-LNZY200906016.htm>.
- 26 蔡巍, 王晓红. 消肿散瘀汤联合双氯芬酸钠治疗膝关节急性软组织损伤的疗效及对血清 TNF- α 、IL-6 和 IL-1 β 水平的影响[J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(8): 237–241. [Cai W, Wang XH. Effect of Xiaozhong Sanyu decoction combined with diclofenac sodium on acute soft tissue injury of knee joint and its effect on serum TNF- α , IL-6 and IL-1 β levels[J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2021, 39(8): 237–241.] DOI: [10.13193/j.issn.1673-7717.2021.08.057](https://doi.org/10.13193/j.issn.1673-7717.2021.08.057).
- 27 赖爱云, 徐健, 陶丽. 非布司他片联合依托考昔治疗痛风性关节炎的效果及对血清炎症因子的影响[J]. 中国医药导报, 2018, 15(9): 101–104. [Lai AY, Xu J, Tao L. Effect of fenbuxostat tablets combined with etoricoxib in the treatment of gouty arthritis and its effect on serum inflammatory factors[J]. Smart Healthcare, 2018, 15(9): 101–104.] DOI: [10.19335/j.cnki.2096-1219.2020.36.092](https://doi.org/10.19335/j.cnki.2096-1219.2020.36.092).
- 28 芦斗苗. 冷敷联合中药外敷治疗急性软组织损伤的效果[J]. 护理研究, 2014, 28(3): 349. [Lu DM. Effect of cold compress combined with external application of TCM herbs for treatment of patients with acute soft tissue injury[J]. Chinese Nursing Research, 2014, 28(3): 349.] DOI: [10.3969/j.issn.1009-6493.2014.03.046](https://doi.org/10.3969/j.issn.1009-6493.2014.03.046).
- 29 张志强, 刘强. 中药治疗急性软组织损伤的研究进展[J]. 实用医学杂志, 2008(1): 4–6. [Zhang ZQ, Liu Q. Research progress of traditional Chinese medicine in the treatment of acute soft tissue injury[J]. The Journal of Practical Medicine, 2008, 24(1): 4–6.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-5725.2008.01.002](https://doi.org/10.3969/j.issn.1006-5725.2008.01.002).
- 30 李飞跃, 奚小冰, 傅文斌, 等. 改良消肿散 (巴布剂) 治疗急性软组织损伤临床研究[J]. 中成药, 2005(3): 68–70. [Li FY, Xi XB, Fu WY, et al. Clinical study of treatment of acute soft tissue injury with improved Xiaozhong San (Babu'dose)[J]. Chinese Traditional Patent Medicine, 2005, 27(3): 312–314.] DOI: [10.3969/j.issn.1001-1528.2005.03.021](https://doi.org/10.3969/j.issn.1001-1528.2005.03.021).
- 31 午玉琦, 李辉, 付译节, 等. 鼻窦炎口服液治疗鼻-鼻窦炎有效性和安全性的系统评价与 Meta 分析[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(2): 534–549. [Wu YQ, Li H, Fu YJ, et al. Systematic review and Meta-analysis of efficacy and safety of Bidouyan oral liquid in treatment of rhinosinusitis[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2024, 49(2): 534–549.] DOI: [10.19540/j.cnki.cjcm.20230918.502](https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcm.20230918.502).
- 32 曾奕云, 霍志浩, 周建仪, 等. 伤科黄水外敷治疗急性软组织损伤的疗效观察[J]. 中国中医急症, 2021, 30(10): 1789–1792. [Zeng YY, Huo ZH, Zhou JY, et al. Effects of external application of Shangke Huangshui on acute soft tissue injury[J]. Journal of Emergency in Traditional Chinese Medicine, 2021, 30(10): 1789–

- 1792.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-745X.2021.10.026](https://doi.org/10.3969/j.issn.1004-745X.2021.10.026).
- 33 陈琦翔, 黄解元, 钟泽林, 等. 改良五黄散水剂治疗急性软组织损伤 93 例临床研究 [J]. 新中医, 2015, 47(5): 163-165. [Chen QX, Huang JY, Zhong ZL, et al. Clinical study on 93 cases of acute soft tissue injury treated with modified Wuhuang powder aqueous solution[J]. Journal of New Chinese Medicine, 2015, 47(5): 163-165.] DOI: [10.13457/j.cnki.jncm.2015.05.077](https://doi.org/10.13457/j.cnki.jncm.2015.05.077).
- 34 罗文利, 陈泰澍, 黄学成, 等. 消瘀膏外敷配合水穴消肿手法治疗急性软组织损伤的临床疗效及安全性观察 [J]. 广州中医药大学学报, 2024, 41(7): 1765-1771. [Luo WL, Chen TS, Huang XC, et al. Observation on clinical efficacy and safety of Xiayu ointment combined with water acupoint detumescence manipulation in the treatment of acute soft tissue injury[J]. Journal of Guangzhou University of Traditional Chinese Medicine, 2024, 41(7): 1765-1771.] DOI: [10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2024.07.016](https://doi.org/10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2024.07.016).
- 35 黄开月, 黄金科, 王凤云, 等. 中医药治疗功能性消化不良临床试验中的中药安慰剂效应 Meta 分析 [J]. 中医杂志, 2024, 65(5): 479-488. [Huang KY, Huang JK, Wang FY, et al. Meta-analysis of placebo effect of traditional Chinese medicine in clinical trials of traditional Chinese medicine for functional dyspepsia[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2024, 65(5): 479-488.] DOI: [10.13288/j.11-2166/r.2024.05.008](https://doi.org/10.13288/j.11-2166/r.2024.05.008).
- 36 孙恒, 邢作英, 黄金雨, 等. 参芍胶囊治疗冠心病心绞痛的 Meta 分析与试验序贯分析 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(12): 3385-3395. [Sun H, Xing ZY, Huang JY, et al. Meta-analysis and trial sequential analysis of Shenshao capsule in the treatment of angina pectoris of coronary heart disease[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2024, 49(12): 3385-3395.] DOI: [10.19540/j.cnki.cjmm.20240219.501](https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjmm.20240219.501).
- 收稿日期: 2025 年 09 月 22 日 修回日期: 2025 年 12 月 24 日
本文编辑: 李 阳 钟巧妮