



中国中药杂志

China Journal of Chinese Materia Medica

ISSN 1001-5302, CN 11-2272/R

《中国中药杂志》网络首发论文

题目： 跌打七厘片治疗急性软组织损伤临床应用专家共识
作者： 秦晓宽, 魏戌, 赵继荣, 王培民, 于杰, 李宇卫, 王尚全, 李玲慧, 朱立国
DOI: 10.19540/j.cnki.cjcmm.20240531.501
收稿日期: 2024-04-17
网络首发日期: 2024-06-03
引用格式: 秦晓宽, 魏戌, 赵继荣, 王培民, 于杰, 李宇卫, 王尚全, 李玲慧, 朱立国. 跌打七厘片治疗急性软组织损伤临床应用专家共识[J/OL]. 中国中药杂志. <https://doi.org/10.19540/j.cnki.cjcmm.20240531.501>



网络首发: 在编辑部工作流程中, 稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定, 且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式(包括网络呈现版式)排版后的稿件, 可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定; 学术研究成果具有创新性、科学性和先进性, 符合编辑部对刊文的录用要求, 不存在学术不端行为及其他侵权行为; 稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准, 正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性, 录用定稿一经发布, 不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容, 只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认: 纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社有限公司签约, 在《中国学术期刊(网络版)》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版, 以单篇或整期出版形式, 在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊(网络版)》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物(ISSN 2096-4188, CN 11-6037/Z), 所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

跌打七厘片治疗急性软组织损伤临床应用专家共识

秦晓宽^{1#}, 魏戌^{1,2#}, 赵继荣³, 王培民⁴, 于杰^{1,2}, 李宇卫⁵, 王尚全^{1,2}, 李玲慧^{1,2}, 朱立国^{1,2}

(1. 中国中医科学院 望京医院, 北京 100102; 2. 中医正骨技术北京市重点实验室, 北京 100102; 3. 甘肃中医药大学, 甘肃 兰州 700030; 4. 南京中医药大学 附属医院, 江苏 南京 210004; 5. 南京中医药大学 附属苏州市中医医院, 江苏 苏州 215007)

*通信作者 李玲慧, 副主任医师, 硕士生导师, E-mail: postdoctorli@163.com; 朱立国, 主任医师, E-mail: zhlg95@aliyun.com

摘要 跌打七厘片是国家中药保护品种、医保乙类品种, 临床上广泛用于治疗急性软组织损伤, 受多部丛书推荐, 但目前尚无基于循证证据制订的指南或共识来指导跌打七厘片的临床应用。在中华中医药学会的支持下, 由中国中医科学院望京医院牵头联合国内 21 家单位, 遵循“循证为主, 共识为辅, 经验为鉴”的指导思想编制该共识。对全国范围内多名临床专家和一线医生开展访谈和调研, 通过名义组法确定需解决的临床问题。根据临床问题系统检索临床研究证据, 采用 GRADE 系统进行证据体质量评价, 最后通过名义组法对推荐意见/共识建议达成共识。该共识明确了跌打七厘片治疗急性软组织损伤的临床应用范围、使用方法、安全性、联合用药及研究进展等, 适用于全国三级医院、二级医院、基层医疗卫生机构的临床医师(包括中医、西医、中西医结合专业), 可为其合理使用跌打七厘片治疗急性软组织损伤提供指导和参考。目前, 该共识已通过中华中医药学会标准化办公室审查并发布, 标准号 GS/CACM 347-2024。

关键词 急性软组织损伤; 跌打七厘片; 专家共识; 中成药; GRADE 系统

DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.20240531.501

Expert consensus on clinical application of Dieda Qili Tablets in treatment of acute soft tissue injury

QIN Xiao-kuan^{1#}, WEI Xu^{1,2#}, ZHAO Ji-rong³, WANG Pei-min⁴, YU Jie^{1,2}, LI Yu-wei⁵, WANG Shang-quan^{1,2}, LI Ling-hui^{1,2}, ZHU Li-guo^{1,2}

(1. Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China; 2. Beijing Key Laboratory of Orthopaedic Technology of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100102, China; 3. Gansu University of Chinese Medicine, Lanzhou 700030, China; 4. Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210004, China; 5. Suzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Suzhou 215007, China)

Abstract Dieda Qili Tablets are protected Traditional Chinese Medicine (TCM) variety and type B medicine included in medical insurance in China, which is widely used in the treatment of acute soft tissue injury in clinical practice and has been recommended by many books. However, there is no evidence-based guideline or consensus to guide the clinical application of Dieda Qili Tablets. With the support of the China Association of Chinese Medicine, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences led the 21 Chinese units to follow the guiding ideology of "evidence as the key, consensus as the supplement, and experience as the reference" to compile this consensus. Interviews and surveys were conducted among a number of clinical experts and front-line doctors across the country, and the clinical problems to be solved were determined through the nominal group method. According to the clinical questions, the evidence of clinical studies was systematically retrieved. The GRADE system was used to evaluate the quality of the evidence, and finally, the recommendation/consensus suggestion was reached through the nominal group method. This consensus clarified the clinical application scope, usage methods, safety, combination medication, and research progress of Dieda Qili Tablets in the treatment of acute soft tissue injury, and it is applicable to clinicians in tertiary hospitals, secondary hospitals, and primary medical and health institutions (TCM, western medicine, and integrated traditional Chinese and western medicine). It provides guidance and reference for the rational use of Dieda Qili Tablets in the treatment of acute soft tissue injury. At present, this consensus has been reviewed and

收稿日期: 2024-04-17

基金项目: 中国中医药循证能力提升项目 (ZZ13-024-7)

作者简介: 秦晓宽, 博士, E-mail: aqinxiaokuan@163.com; #魏戌, 研究员, 博士生导师, E-mail: weixu.007@163.com#

网络首发时间: 2024-06-03 14:50:05 网络首发地址: <https://link.cnki.net/urlid/11.2272.R.20240603.1357.001>

published by the Standardization Office of the China Association of Chinese Medicine, with a standard number of GS/CACM 347-2024.

Key words acute soft tissue injury; Dieda Qili Tablets; expert consensus; Chinese patent medicine; GRADE system

跌打七厘片源于经典古方“七厘散”（出自《良方集腋》），具有活血化瘀、消肿止痛的功效，常用于治疗跌打损伤、外伤出血，是骨骼肌肉疼痛和各种创伤的常用药物。2002 年上市以来，临床上广泛用于治疗急性软组织损伤，受到《常用中成药西学中培训示范教材》^[1]、《临床骨科常见疾病整合诊疗常规》^[2]等的推荐，并被列入 2023 年《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》^[3]、《国家中药保护品种》^[4]目录，广泛应用于临床实践。

跌打七厘片在临床与基础研究方面积累了一定资料，为规范、指导临床使用，通过总结现有循证证据，结合专家临床应用经验，参考中华中医药学会标准化办公室发布的《中成药临床专家共识研制技术规范》，制订《跌打七厘片治疗急性软组织损伤临床应用专家共识》（以下简称“本共识”），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、安全性等问题，以提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

1 共识编制过程

本共识参照 GB/T 1.1-2020，中成药临床应用专家共识相关流程与规范完成编制工作^[5-7]。在中华中医药学会立项后，即成立多学科专家组成的项目组，为了解跌打七厘片的临床应用情况，邀请 8 名临床专家（3 名中医、3 名西医、2 名中西医结合）进行面对面访谈，并在全国范围内开展 2 次问卷调查，了解一线临床医生关心的实际问题。项目组于 2023 年 3 月 8 日召开第一轮专家共识会，确定共识需解决的临床问题。系统检索跌打七厘片相关研究，文献筛选流程见图 1。本共识采用国际公认的证据分级和推荐标准，即 GRADE 系统^[8-11]，根据不同结局升降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。2023 年 6 月 7 日召开第二轮专家共识会议，通过名义组法形成本共识的推荐意见/共识建议。根据达成的推荐意见/共识建议完成征求意见稿，向组内外专家征求意见，进一步完善后提交中华中医药学会审查并申请答辩，最终于 2024 年 4 月 1 日批准发布，标准号 GS/CACM 347-2024。

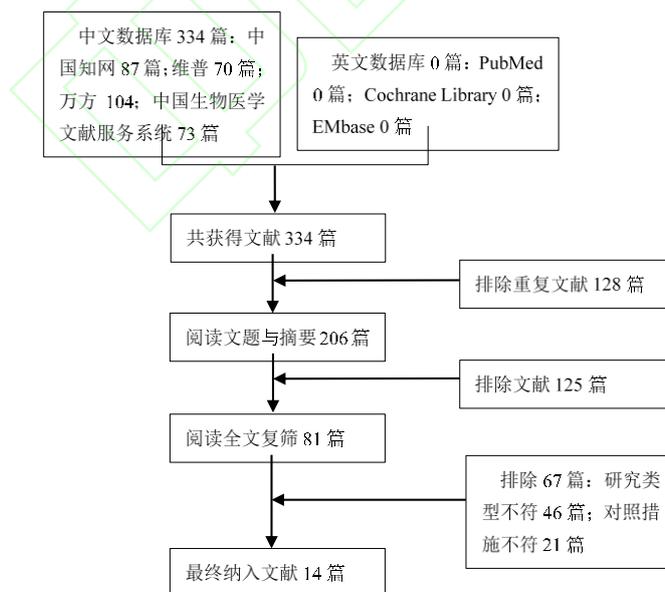


图 1 文献筛选流程
Fig. 1 Article screening process

2 推荐意见/共识建议概要

本共识达成 3 条推荐意见和 4 条共识建议，见表 1。

表1 跌打七厘片治疗急性软组织损伤的推荐意见/共识建议概要
Table 1 Summary of recommendations/consensus suggestions for treatment of acute soft tissue injury with Dieda Qili Tablets

No.	共识条目	证据等级	推荐程度
1	跌打七厘片可以缓解急性软组织损伤患者疼痛症状	疼痛 VAS 评分 (3 d) : C 级; 疼痛 VAS 评分 (1、2 周) : D 级	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	肿胀度评分: C 级	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	疼痛 VAS 评分: B 级; 消肿时间: C 级	强推荐
4	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	—	共识建议
5	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	避免与其他有肝、肾毒性的药物联合使用; 服药 7 d 症状无缓解, 应去医院就诊	—	共识建议
7	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。如果使用过程中出现严重不良反应, 应立即停止使用, 并密切观察	—	共识建议

注: VAS.视觉模拟量表; —.无数据。

3 范围

本共识明确了跌打七厘片治疗急性软组织损伤的临床应用范围、使用方法、安全性、联合用药及研究进展等。适用于全国三级医院、二级医院、基层医疗卫生机构的临床医师 (包括中医、西医、中西医结合专业), 为其合理使用跌打七厘片治疗急性软组织损伤提供指导和参考。

4 临床问题清单

本共识临床问题包括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有哪些?

5 诊断标准

5.1 西医诊断要点

参照《中药新药临床研究指导原则》^[12]拟定, 急性软组织损伤包括软组织挫伤和关节扭伤, 西医诊断要点如下。

5.1.1 软组织挫伤

①有外伤史, 疼痛较重, 伤处迅速出现肿胀, 常见有肢体功能障碍; ②局部可有青紫瘀血斑, 重者可见皮下血肿; ③伤后 2 周左右, 瘀肿明显消退或变成黄褐色, 疼痛渐消, 功能逐渐恢复; ④个别损伤较重者, 恢复期较长, 局部仍有肿胀、疼痛及功能受限; ⑤X 线检查观察受伤部位有无骨折、脱位及骨病等。

5.1.2 关节扭伤

①早期: 有扭伤史, 伤后疼痛较重、局部出现肿胀、瘀斑、关节活动障碍; ②中期: 伤后 3~4 d, 瘀斑渐变为浅色, 肿胀开始消退, 肤温较高, 疼痛减轻, 关节活动仍受限; ③2 周后: 瘀肿明显消退, 疼痛渐消, 功能恢复明显, 个别损伤较重者恢复期较长, 迁延不愈; ④X 线检查: 观察有无骨折、脱位及骨病等, 对肌腱、韧带等软组织的损伤也有一定参考价值。

5.2 中医诊断要点

参照《中药新药临床研究指导原则》^[12]拟定, 急性软组织损伤中医辨证可分为气滞血瘀型及血瘀

寒凝型，具体诊断要点如下，①气滞血瘀型：主症多见于损伤早期，局部可出现肿胀、刺痛，疼痛位置固定，可见青紫瘀血斑（或有大块血肿）；次症包括舌质紫暗或有瘀斑，脉弦涩。②血虚寒凝型：主症多为损伤后期，以伤处疼痛为主，肿胀减轻，可有轻压痛，如靠近关节可影响关节的功能；次症包括筋络拘急，遇寒湿疼痛加重，舌质淡红，脉沉细无力。

6 药物基本信息

6.1 药物组成

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。

6.2 功能主治

活血，散瘀，消肿，止痛。主治跌打损伤，外伤出血。

6.3 质量标准

跌打七厘片在鉴别、成分含量测定、制备工艺等方面均进行了研究^[13-16]，目前执行《中国药典》2020年版一部标准^[17]。

6.4 药理学研究

跌打七厘片具有良好的抗炎、镇痛、止血、解痉作用^[18-20]。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^[20]。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^[18]。

6.5 毒理学研究

6.5.1 急性毒性试验

跌打七厘片小鼠灌胃给药的最大给药量为 101.25 g 原生药/kg，最大给药倍数为 50 kg 体质量成人临床口服日用药量的 1 829.86 倍。灌胃给药后观察 14 d，动物无死亡。给药 0.5 h 后，动物表现为在笼里攀爬走动，比平时活跃。48 h 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。

6.5.2 长期毒性试验

连续 6 个月灌胃给予 SD 大鼠跌打七厘片 2 250、780、270 mg kg⁻¹，分别相当于临床口服生药剂量的 50.2~150.8、17.4~52.3、6.0~18.1 倍，每日给药 1 次，停药后观察 30 d，结果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；除上述改变之外，各剂量组在一般状况、体质量、进食、眼科、血液学、血液生化学、尿液、骨髓细胞、器官质量及器官系数、组织病理学检查等方面，均未观察到与被试药物相关的异常变化。与汞蓄积相关的靶器官为肾。跌打七厘片无毒性反应剂量为 2 250 mg kg⁻¹，相当于临床口服生药剂量的 50.2~150.8 倍。

7 临床应用建议

7.1 适应证

跌打七厘片可用于治疗急性软组织损伤、骨折术后，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）。

7.2 临床应用

7.2.1 缓解疼痛症状

跌打七厘片可以缓解急性软组织损伤患者疼痛症状（证据质量为极低级至低级，强推荐）。证据概述：2 篇^[21-22]跌打七厘片治疗急性软组织损伤的 RCTs 报告了疼痛结局。1 篇^[21]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视觉模拟量表(visual analogue scale, VAS)评分(MD=-2.22, 95%CI[-2.56, -1.88], $P<0.01$)。另 1 篇^[22]提示, 跌打七厘片止痛效果在短期内(3 d)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], $P>0.05$)、2 周(MD=-0.01, 95%CI[-0.22, -0.20], $P>0.05$)时止痛效果差异无统计学意义。

7.2.2 降低肿胀度

跌打七厘片可以降低急性软组织损伤患者肿胀度(证据质量为低级, 强推荐)。1 篇^[21]跌打七厘片治疗急性软组织损伤的 RCT 报告了肿胀度, 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。

7.3 用法用量与疗程

口服, 每次 1~3 片, 每日 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)。

7.4 联合用药

跌打七厘片可与双氯芬酸二乙胺乳胶剂或吲哚美辛巴布膏联合使用治疗急性软组织损伤, 可减轻疼痛症状, 缩短消肿时间(证据质量为低级至中级, 强推荐)。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 篇^[23-26]RCTs, 总有效率均优于对照组。3 篇^[24-26]RCTs 合并结果提示, 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 篇^[23]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], $P<0.01$)。

8 安全性

8.1 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。如果在使用过程中出现严重不良反应, 应立即停用, 并密切观察(共识建议)。

证据概述: 说明书记载本品可见恶心、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。根据国家药品不良反应监测中心监测数据, 自 2019 年 1 月至 2023 年 5 月, 共发生 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^[24-25, 27-29], 少数出现轻度胃肠道不适^[30-31], 未作特殊处理可自行缓解。

8.2 禁忌

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

8.3 注意事项

本品含朱砂, 不宜超剂量、长期服用; 且本品为处方药, 需在医生指导下使用。服用本品应定期检测血液和尿液中汞离子浓度, 如超过规定的限制, 则应立即停止使用; 定期检查肝、肾功能。运动员慎用。妇女经期慎用。避免空腹服用。过敏体质者慎用。避免与其他有肝、肾毒性的药物联合使用。服药 7 d 症状无缓解, 应去医院就诊(药品说明书与共识建议)。

9 研究进展

9.1 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, 临床研究表明^[32-33], 其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, 本共识项目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 系统证据质量分级（若临床问题只涉及 1 篇 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。

9.2 治疗外伤性骨折

9.2.1 改善局部肿胀程度

2 篇^[32-33]RCTs 合并结果提示，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]， $P<0.01$ ）（证据质量为低级）。

9.2.2 减轻疼痛

1 篇^[33]RCT 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]， $P<0.01$ ）（证据质量为低级）。

9.2.3 促进骨折愈合

1 篇^[32]RCT 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]， $P<0.01$ ）（证据质量为低级）。

9.2.4 安全性

1 篇^[29]RCT 报告未出现不良反应，其余未报告不良反应发生情况。

10 利益冲突

在项目正式开始前，所有成员均签署了“利益冲突声明”，且声明不存在相关利益冲突。企业人员主要负责组织和提供服务性工作，不参与共识决策内容。

11 其他

考虑到临床的复杂性，如果使用过程中遇到特殊情况，应结合患者具体情况处理。项目组将定期关注新证据产生情况，及时更新修订推荐意见/共识建议。

共识提出单位：中国中医科学院望京医院、重庆希尔安药业有限公司。

共识归口：中华中医药学会。

共识起草单位：中国中医科学院望京医院。

共识主要起草人：朱立国（中国中医科学院望京医院）、赵继荣（甘肃省中医院）、王培民（江苏省中医院）、于杰（中国中医科学院望京医院）、魏戌（中国中医科学院望京医院）。

共识专家组（按姓氏拼音排序）：陈建国（唐山市第二医院）、黄云鹏（福建医科大学附属第一医院）、李玲慧（中国中医科学院望京医院）、李宇卫（苏州市中医医院）、李振华（长春中医药大学附属医院）、刘军（广东省第二中医院）、刘德文（中国中医科学院中药研究所）、刘兆兰（北京中医药大学）、秦士吉（河北医科大学第三医院）、沙宇（河南省直第三人民医院）、汪利合（河南中医药大学第一附属医院）、王平（天津中医药大学第一附属医院）、王尚全（中国中医科学院望京医院）、魏立友（唐山市第二医院）、谢昀（福建医科大学附属第一医院）、银河（中国中医科学院望京医院）、闫万里（长治市第二人民医院）、喻一东（重庆市九龙坡区中医院）、袁普卫（陕西中医药大学附属医院）、张朝春（南京军区福州总医院）、张铭华（重庆医科大学附属永川医院）、张文兵（福建省人民医院）、赵海涛（河北医科大学第三医院）、朱怀宇（重庆正刚中医骨科医院）、章轶立（南京中医药大学）。

共识工作组：秦晓宽（中国中医科学院望京医院）、孙凯（中国中医科学院望京医院）、齐保玉（中国中医科学院望京医院）、韩涛（中国中医科学院望京医院）、冯天笑（北京中医药大学）、肖想玉（山东中医药大学）。

[参考文献]

- [1] 孙洪胜. 常用中成药西学中培训示范教材[M]. 济南：山东科学技术出版社，2020.
- [2] 张英泽. 临床骨科常见疾病整合诊疗常规[M]. 北京：人民卫生出版社，2022.
- [3] 国家医疗保障局，中华人民共和国人力资源和社会保障部. 国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录·中成药部分（2023

- 年) [EB/OL]. [2024-04-17]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/12/13/art_104_11673.html.
- [4] 国家药品监督管理局. 关于中药保护品种的公告(延长保护期第12号)(2023年第127号) [EB/OL]. [2024-04-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/yppgtg/zhybhpzh/zhybhpzhgg/20231016105721164.html>.
- [5] 莫美, 廖星, 张霄潇, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(12): 2644.
- [6] 方赛男, 郭宇博, 刘建平, 等. 中成药临床应用专家共识的制订流程[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(24): 4786.
- [7] 赵国桢, 李博, 张霄潇, 等. 中成药临床应用专家共识制订方法[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(08): 888.
- [8] GUYATT G H, OXMAN A D, KUNZ R, et al. GRADE: 从证据到推荐[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(3): 257.
- [9] GUYATT G H, OXMAN A D, KUNZ R, 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(6): 610.
- [10] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G 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(1): 8.
- [11] 陈耀龙, 姚亮, NORRIS S, 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.
- [12] 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.
- [13] 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, 16(4): 11.
- [14] 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, 168(6): 443.
- [15] 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.
- [16] 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(4): 2028.
- [17] 国家药典委员会. 中国药典. 一部[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [18] 林子, 刘新, 杨军宣, 等. 跌打七厘片的药理学研究[J]. 中国中医急症, 2006, 15(11): 1263.
- [19] 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.
- [20] 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(5): 128.
- [21] 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(6): 82.
- [22] 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(9): 1513.
- [23] 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, 17(11): 1541.
- [24] 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(3): 504.
- [25] 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(7): 2123.
- [26] 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.
- [27] 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(6): 25.
- [28] 贺银习, 王立民. 跌打七厘片治疗急性软组织损伤80例[C]. 重庆: 中华中医药学会中医药治疗软组织损伤学术交流会, 2012.
- [29] 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.
- [30] 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.
- [31] 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(9): 1506.
- [32] 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(4): 543.
- [33] 李自强. 跌打七厘片治疗跟骨骨折临床体会[C]. 重庆: 中华中医药学会中医药治疗软组织损伤学术交流会, 2012.