

# 外用藏药复方制剂治疗软组织损伤的有效性和安全性的 Meta 分析<sup>△</sup>

那娜<sup>1\*</sup>, 訾明杰<sup>2,3#</sup>, 陈进成<sup>2#</sup>, 李若琪<sup>4</sup> (1. 清华大学玉泉医院 (清华大学中西医结合医院) 针灸科, 北京 100040; 2. 中国中医科学院西苑医院国家中医心血管病临床医学研究中心, 北京 100091; 3. 中国中医科学院西苑医院针灸科, 北京 100091; 4. 南昌市第一医院中医科, 南昌 330008)

中图分类号 R969.3 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2025)05-0604-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.05.019



**摘要** 目的:系统评价外用藏药复方制剂治疗软组织损伤的有效性和安全性,以期为相关临床决策提供循证医学证据。方法:计算机检索中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库、中国临床试验注册中心、the Cochrane Library、PubMed 和 Embase 等数据库,纳入外用藏药复方制剂治疗软组织损伤的随机对照试验[研究组采用消痛贴膏、青鹏膏剂(青鹏软膏)、雪山金罗汉止痛涂膜剂 3 种药物中的 1 种进行治疗;对照组采用中医或西医常规治疗],检索时间为建库至 2023 年 6 月。由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并评价纳入研究的偏倚风险。利用 Cochrane 偏倚风险评估工具 RoB 2.0 对研究的偏倚风险进行分析,使用 RevMan 5.3 软件对总有效率、疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分、临床症状评分、安全性评价等指标进行 Meta 分析。结果:共纳入 26 项研究,涉及 2 925 例患者。Meta 分析结果显示,研究组患者的总有效率( $RR=1.15, 95\%CI=1.11\sim1.18, P<0.000\ 01$ )、疼痛 VAS 评分( $MD=0.70, 95\%CI=0.27\sim1.14, P=0.002$ )、疼痛症状评分( $MD=0.45, 95\%CI=0.04\sim0.86, P=0.03$ )、压痛症状评分( $MD=0.41, 95\%CI=0.32\sim0.50, P<0.000\ 01$ )、肿胀症状评分( $MD=0.24, 95\%CI=0.14\sim0.34, P<0.000\ 01$ )、功能障碍症状评分( $MD=0.59, 95\%CI=0.17\sim1.01, P=0.006$ )均优于对照组,差异均有统计学意义;两组患者的红热症状评分、不良反应发生率比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。总有效率的漏斗图提示,有发表偏倚。结论:藏药复方制剂在治疗软组织损伤方面优于中医或西医常规治疗,后期仍需对此类研究进一步完善。

**关键词** 藏药; 软组织损伤; 随机对照试验; Meta 分析

## Meta-Analysis on Efficacy and Safety of Topical Tibetan Medicine Compound Preparation in the Treatment of Soft Tissue Injury<sup>△</sup>

NA Na<sup>1</sup>, ZI Mingjie<sup>2,3</sup>, CHEN Jincheng<sup>2</sup>, LI Ruoyi<sup>4</sup> (1. Dept. of Acupuncture, Tsinghua University Yuquan Hospital (Tsinghua University Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine), Beijing 100040, China; 2. National Clinical Research Center for Chinese Medicine Cardiology, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China; 3. Dept. of Acupuncture, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100091, China; 4. Dept. of Traditional Chinese Medicine, Nanchang First Hospital, Nanchang 330008, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To systematically evaluate the efficacy and safety of external Tibetan medicine compound preparation in the treatment of soft tissue injury, with the aim of providing evidence-based medical evidence for related clinical decisions. **METHODS:** CNKI, Wanfang Data, VIP, CBM, ChiCTR, the Cochrane Library, PubMed and Embase databases were retrieved to collect randomized controlled trials [the research group was treated with one of the three drugs: Xiaotong plaster, Qingpeng plaster (Qingpeng soft plaster), and Xueshan Jinluohan analgesia film; while the control group received either conventional traditional Chinese medicine or Western medicine] of external Tibetan medicine compound preparation in the treatment of soft tissue injury. The retrieval time was from the establishment of the database to Jun. 2023. Two investigators independently screened the literature, extracted data, and assessed the risk of bias of the included studies. The Cochrane bias risk assessment tool RoB 2.0 was used to analyze the risk of

△ 基金项目:中国中医科学院科技创新工程创新团队课题(No. CI2021B003);中国中医科学院创新工程课题(No. CI2021A00703)

\* 主治医师。研究方向:针灸临床。E-mail:821926703@qq.com

# 通信作者 1:主任医师,硕士生导师。研究方向:中医临床、针灸临床疗效评价、医学伦理学。E-mail:drzimingjie@126.com

# 通信作者 2:博士,副教授。研究方向:中西医结合防治循环系统疾病的临床与基础研究。E-mail:18811331938@163.com

bias, and the RevMan 5.3 software was used to conduct Meta-analysis on the total response rate, Visual Analogue Scale (VAS) score for pain, clinical symptom score, safety evaluation and other contents of the literature. RESULTS: A total of 26 studies with 2 925 patients were included. Meta-analysis showed that the total effective rate ( $RR=1.15$ ,  $95\%CI=1.11-1.18$ ,  $P<0.000\ 01$ ), VAS score for pain ( $MD=0.70$ ,  $95\%CI=0.27-1.14$ ,  $P=0.002$ ), pain symptom score ( $MD=0.45$ ,  $95\%CI=0.04-0.86$ ,  $P=0.03$ ), tenderness symptom score ( $MD=0.41$ ,  $95\%CI=0.32-0.50$ ,  $P<0.000\ 01$ ), swelling symptom score ( $MD=0.24$ ,  $95\%CI=0.14-0.34$ ,  $P<0.000\ 01$ ), dysfunction symptom score ( $MD=0.59$ ,  $95\%CI=0.17-1.01$ ,  $P=0.006$ ) in the research group were better than those in the control group, with statistically significant differences. There was no statistically significant difference in the red fever symptom scores and the incidence of adverse drug reactions between two groups ( $P>0.05$ ). Funnel plot of the total effective rate suggested that there was publication bias. CONCLUSIONS: External Tibetan medicine compound preparation are superior to conventional treatment of traditional Chinese medicine or Western medicine in the treatment of soft tissue injury. Further improvement of such research is still needed in the future.

**KEYWORDS** Tibetan medicine; Soft tissue injury; Randomized controlled trial; Meta-analysis

软组织损伤是由各种急性外伤、慢性劳损等原因造成的除骨骼外的各组织出现功能或者结构的异常,根据损伤时间是否>3周可分为急性损伤与慢性劳损,属于中医“筋伤”范畴,主要表现为疼痛、肿胀,严重者出现功能障碍或畸形<sup>[1-3]</sup>。目前,临床上针对软组织损伤的非手术治疗方法有很多,如外用药物、针灸、推拿、功能锻炼、理疗和局部注射等。在三千多年的发展历程中,藏族人民通过不断与恶劣的自然环境和各种疾病作斗争,以三因学说、五原学说和寒热学说组成了独特、完整、科学的藏医药学体系<sup>[4]</sup>。近年来,藏药复方制剂的使用也逐年增多。

本研究选取的外用藏药复方制剂为消痛贴膏、雪山金罗汉止痛涂膜剂和青鹏膏剂(青鹏软膏),均已被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》<sup>[5]</sup>。消痛贴膏为藏药验方,由独一味、姜黄等药加工而成,具有活血化瘀、消肿止痛的功效,主要用于急慢性扭挫伤,亦可用于腰肌劳损和陈旧性伤痛<sup>[6-7]</sup>。青鹏膏剂(青鹏软膏)为藏药经典方,由棘豆、亚大黄、宽筋藤、铁棒锤、安息香、麝香、诃子、毛诃子和余甘子9种传统藏药组成,具有活血化瘀、消炎止痛的功效,主要用于各类关节炎、痛风、急慢性扭挫伤、肩周炎引起的关节、肌肉肿胀疼痛及皮肤瘙痒、湿疹<sup>[8-9]</sup>。雪山金罗汉止痛涂膜剂的主要成分包括铁棒锤、延胡索(元胡)、五灵脂、雪莲花、川芎和红景天等,具有活血、消肿、止痛的功效,用于急慢性扭挫伤,风湿性关节炎及类风湿关节炎、痛风、肩周炎、骨质增生所致肢体关节疼痛、肿胀,以及神经性头痛<sup>[7]</sup>。本研究系统评价上述3种藏药复方制剂治疗软组织损伤的临床证据,为临床用药提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

(1)研究类型:随机对照试验(RCT),语言为中文和英文。(2)研究对象:临床确诊为软组织损伤的患者,非骨关节疾患导致,无骨折等损伤,不限年龄、性别、病程、种族和地域。(3)干预措施:研究组患者使用消痛贴膏、青鹏膏剂(青鹏软膏)、雪山金罗汉止痛涂膜剂3种药物中的1种进行治疗;对照组患者采用中医或西医外治法(不含针灸)、物理治疗或功能

训练进行干预。(4)结局指标:主要结局指标包括临床总有效率、疼痛视觉模拟评分法(VAS)评分和不良反应;次要结局指标包括疼痛症状评分、压痛症状评分、肿胀症状评分、红热症状评分和功能障碍症状评分。(5)排除标准:①明确包含骨关节疾病或出现骨折等情况;②数据重复报道(选取发表最早的文献)或数据记录不完善;③研究组或对照组患者使用针灸、口服西药等措施;④无相关结局指标;⑤细胞或动物等基础研究;⑥无法获取全文;⑦综述、经验总结和病例报告等。

1.2 检索策略

分别检索中英文数据库,中文数据库为中国知网(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)、维普数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(CBM)和中国临床试验注册中心(ChiCTR);英文数据库为PubMed、Embase和the Cochrane Library。采取主题词结合自由词的方式进行检索,中文检索词为“消痛贴”“消痛贴膏”“雪山金罗汉”“青鹏膏”和“青鹏软膏”,英文检索词为“Xiaotong Plaster”“Xiaotong Tiegao”“Qingpeng Ruangao”“Qingpeng Gaoji”“Xueshan Jinluohan”。检索时间为建库至2023年6月。因软组织损伤疾病包括的疾病种类范围较广,故未对软组织损伤疾病名称进行规范及检索。

1.3 文献筛选及资料提取

将检索到的文献题录导入文献管理软件NoteExpress中进行筛选,使用Excel 2016软件进行文献资料提取,内容包括纳入研究的基本信息、基线特征、干预措施和结局指标等。

1.4 纳入研究的方法学质量评价

采用Cochrane偏倚风险评估工具RoB 2.0进行方法学质量评价,评价内容包括随机化过程中的偏倚、偏离既定干预措施的偏倚、结局数据缺失的偏倚、结局测量的偏倚和选择性报告结果的偏倚<sup>[10-11]</sup>。

1.5 统计学方法

采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。分类变量如总有效率采用比值比(RR)及其95%CI表示;连续性变量如VAS评分、临床症状评分采用均数差(MD)及其95%CI表示。对各研究间进行异质性分析,若分析结果显示异质性较小( $P>0.1$ ,  $I^2<50\%$ ),采用固定效应模型;若分析结果显示异质性较大

( $P \leq 0.1, I^2 \geq 50\%$ ), 则采用随机效应模型, 并进行亚组分析及敏感性分析寻找异质性来源。针对总有效率绘制漏斗图进行发表偏倚检测。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献筛选结果

初步检索得到 2 174 篇文献, 排除重复文献 1 160 篇, 通过阅读文章题目及摘要排除文献 933 篇, 81 篇文献进入全文筛选, 阅读全文后排除文献 55 篇, 最终纳入 26 篇文献<sup>[12-37]</sup>, 见图 1。

2.2 纳入文献的基本特征

纳入的 26 项研究为 2008—2020 年在我国进行的临床 RCT 研究, 合计纳入完成研究的患者 2 925 例, 其中研究组患者 1 564 例, 对照组患者 1 361 例; 各研究的样本量为 45~320 例; 研究疾病包括急慢性软组织扭挫伤(包括四肢及腰部, 部分研究未明确指出具体损伤部位)、肩周炎、肱骨外上髁炎、

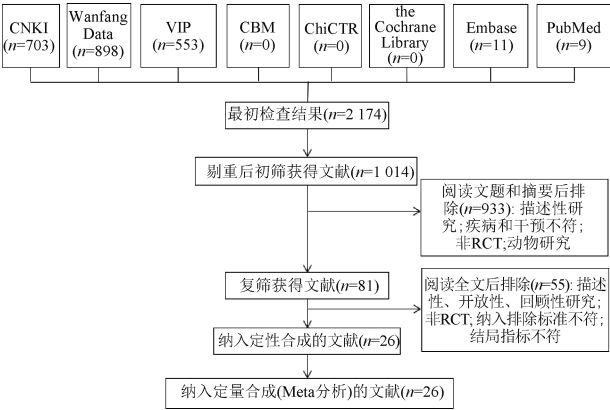


图 1 文献筛选结果

冈上肌腱炎、腰肌纤维组织炎、桡骨茎突狭窄性腱鞘炎、急性踝关节扭伤, 纳入文献的基本特征见表 1。

表 1 纳入文献的基本特征(按研究组不同干预措施排列)

| 文献                           | 损伤名称(损伤部位)     | 样本量/例 |     | 年龄/岁(范围, $\bar{x} \pm s$ ) |                   | 干预措施        |               | 疗程/d | 结局指标    |
|------------------------------|----------------|-------|-----|----------------------------|-------------------|-------------|---------------|------|---------|
|                              |                | 研究组   | 对照组 | 研究组                        | 对照组               | 研究组         | 对照组           |      |         |
| 李喜梅(2022 年) <sup>[12]</sup>  | 急性软组织损伤        | 34    | 34  | 26~76(49.52±1.29)          | 27~75(49.42±1.32) | A           | 跌打镇痛膏         | 5    | ①③④⑤⑦⑧  |
| 石红军等(2018 年) <sup>[16]</sup> | 肱骨外上髁炎         | 30    | 30  | 25~65(39)                  | 24~66(60)         | A           | 云南白药膏         | 7    | ①⑧      |
| 蔡秋泉等(2012 年) <sup>[21]</sup> | 急性软组织损伤        | 65    | 65  | 21~79(35.6)                | 22~77(36.1)       | A           | 跌打镇痛膏         | 7    | ①②④⑤⑦⑧  |
| 张存华(2011 年) <sup>[22]</sup>  | 急慢性腰部软组织损伤     | 50    | 40  | 17~76(45.2)                | 22~65(46.0)       | A           | 伤湿止痛膏         | 5    | ①⑧      |
| 王栋(2011 年) <sup>[23]</sup>   | 四肢急性软组织扭挫伤     | 30    | 30  | 25~75(50)                  | 25~75(50)         | A           | 麝香镇痛膏         | 7    | ①⑧      |
| 卢建钢(2011 年) <sup>[24]</sup>  | 肱骨外上髁炎         | 23    | 22  | 40~69(52.13±6.30)          | 41~68(52.80±7.03) | A           | 伤湿止痛膏         | 5    | ①⑧      |
| 刘旭东(2011 年) <sup>[25]</sup>  | 急性软组织损伤        | 30    | 30  | 28~82(55)                  | 25~75(50)         | A           | 伤湿止痛膏         | 5    | ①⑧      |
| 黄熙谋(2011 年) <sup>[26]</sup>  | 急性软组织挫伤(四肢及腰部) | 110   | 110 | 18~70(47.0±7.0)            | 18~64(29.8±9.2)   | A           | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂    | 10   | ①③④⑤⑥⑦⑧ |
| 徐爱生(2010 年) <sup>[27]</sup>  | 急性软组织损伤(四肢及腰部) | 165   | 155 | 16~68(32.5±8.6)            | 18~64(29.8±9.2)   | A           | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂    | 15   | ①③④⑤⑥⑦  |
| 王银河等(2010 年) <sup>[28]</sup> | 桡骨茎突狭窄性腱鞘炎     | 45    | 45  | 18~55(31.0±3.4)            |                   | A           | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂    | 7    | ①②④⑦    |
| 谭世碧(2010 年) <sup>[29]</sup>  | 急慢性软组织损伤       | 136   | 120 | 19~76(43.5)                | 24~65(46.2)       | A           | 跌打镇痛膏         | 5    | ①⑧      |
| 曹华等(2010 年) <sup>[32]</sup>  | 急性软组织损伤        | 35    | 35  | 18~75(43)                  | 15~73(41)         | A           | 麝香镇痛膏         | 3    | ①③④⑤⑦   |
| 安梅(2010 年) <sup>[33]</sup>   | 急性软组织扭挫伤       | 130   | 50  | 22~67(45)                  | 19~63(43)         | A           | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂    | 3    | ①⑧      |
| 李洁冰(2010 年) <sup>[34]</sup>  | 腰肌纤维组织炎        | 38    | 32  | 34.3±11.5                  | 36.4±12.3         | A           | 超短波           | 30   | ①⑧      |
| 付文等(1999 年) <sup>[37]</sup>  | 急性踝关节扭伤        | 30    | 30  | 44.17±10.58                | 46.63±11.29       | A           | 麝香解痛膏         | 3    | ①③④⑤⑦⑧  |
| 李远明等(2021 年) <sup>[14]</sup> | 肩周炎            | 113   | 112 | 51.82±11.63                | 50.57±12.94       | A+推拿        | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂+推拿 | 5    | ①②⑧     |
| 吴兴杰等(2014 年) <sup>[17]</sup> | 冈上肌腱炎          | 30    | 30  | 39~75(52.34±12.76)         |                   | A+封闭        | 封闭            | 14   | ①       |
| 翟素珍(2010 年) <sup>[31]</sup>  | 肩周炎            | 50    | 50  | 54.62±1.65                 | 54.28±1.74        | A+主动肩关节功能训练 | 封闭+主动肩关节功能训练  | 30   | ①⑧      |
| 刘佳等(2021 年) <sup>[13]</sup>  | 肱骨外上髁炎         | 30    | 30  | 36~61(50.90±7.05)          | 36~61(49.23±4.84) | B 超声透入      | 普通耦合剂超声透入     | 12   | ①②      |
| 沈洲等(2012 年) <sup>[18]</sup>  | 肩周炎            | 90    | 90  | 50.6±2.8                   | 51.2±3.3          | B           | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂    | 14   | ①       |
| 董新玲等(2010 年) <sup>[30]</sup> | 四肢急性闭合性软组织损伤   | 42    | 42  | 10~55(51.2±3.3)            | 13~53(50.6±2.8)   | B           | 双氯芬酸二乙胺乳胶剂    | 14   | ①⑤⑦     |
| 张兴琳等(2009 年) <sup>[35]</sup> | 肩周炎            | 41    | 40  | 58±5                       | 57±6              | B+超短波       | 超短波           | 14   | ②⑧      |
| 成鹏等(2008 年) <sup>[36]</sup>  | 肩周炎            | 30    | 40  | 59±6                       | 59±10             | B+红外线       | 红外线           | 14   | ②⑧      |
| 史婷(2020 年) <sup>[15]</sup>   | 软组织挫伤          | 55    | 55  | 41.02±0.25                 | 40.89±0.31        | C           | 伤科灵喷剂         | 6    | ①⑤⑦     |
| 刘卫星等(2012 年) <sup>[19]</sup> | 慢性扭挫伤          | 66    | 22  | —                          | —                 | C           | 疏通安涂膜剂        | 5    | ①⑧      |
| 丁梅等(2012 年) <sup>[20]</sup>  | 肩周炎            | 66    | 22  | —                          | —                 | C           | 肿痛涂剂          | 14   | ①⑧      |

注: A 为消痛贴膏, B 为青鹏膏剂(青鹏软膏), C 为雪山金罗汉止痛涂膜剂; ①总有效率; ②疼痛 VAS 评分; ③疼痛症状评分; ④压痛症状评分; ⑤肿胀症状评分; ⑥红热症状评分; ⑦功能障碍症状评分; ⑧不良反应; “—”表示未提及。

2.3 纳入研究的方法学质量评价

纳入的 26 项研究均提及“随机”字样。盲法方面, 有 3 项研究<sup>[26, 36-37]</sup>提及使用单盲, 但未详细介绍; 1 项研究<sup>[27]</sup>指出仅对推拿手法操作和结局评价者实施盲法; 1 项研究<sup>[34]</sup>仅结果统计采用盲法。纳入研究的方法学质量评价见图 2。

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 总有效率: 23 篇文献<sup>[12-17, 19-34, 37]</sup>报告了总有效率, 包括 2 594 例患者, 根据异质性检验结果( $I^2 = 59\%$ ,  $P = 0.000 2$ ), 采用随机效应模型。Meta 分析结果显示, 研究组患者的总有效率高于对照组, 差异有统计学意义( $RR = 1.15$ ,  $95\% CI = 1.11 \sim 1.18$ ,  $P < 0.000 01$ )。进行敏感性分析, 发现其中有 2 篇文

献<sup>[20, 24]</sup>对敏感性影响较大, 逐一去除上述研究后再次进行异质性检验, 仍提示有一定的异质性, 但  $P$  值和  $I^2$  值改变较大, 考虑由于研究样本量小导致。(1) 根据研究组干预措施的不同进行亚组分析, 且因使用青鹏膏剂(青鹏软膏)的 4 项研究中仅 1 项研究报告了总有效率, 故仅分为 A(消痛贴膏)组、A(消痛贴膏)+其他疗法组、C(雪山金罗汉止痛涂膜剂)组。结果显示, 单纯使用消痛贴膏的研究组患者的总有效率高于对照组, 差异有统计学意义( $RR = 1.13$ ,  $95\% CI = 1.07 \sim 1.20$ ,  $P < 0.000 1$ ); 消痛贴膏与其他疗法联合应用的研究组患者的总有效率高于对照组, 差异有统计学意义( $RR = 1.21$ ,  $95\% CI = 1.02 \sim 1.43$ ,  $P = 0.03$ ); 而单纯使用雪山金罗汉止痛涂膜剂的



图2 纳入研究的方法学质量评价

研究组与对照组患者的总有效率比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),见图3。(2)根据用药疗程长短进行亚组分析。其中5 d组共纳入7篇文献<sup>[12,14,19,22,24-25,29]</sup>,异质性检验提示,各研究间存在异质性( $I^2=79\%,P<0.0001$ )。对上述7项研究进行敏感性分析,发现2篇文献<sup>[24,29]</sup>对异质性影响较大。其余5项研究不存在异质性( $I^2=0\%,P=0.53$ ),采用固定效应进行Meta分析。结果显示,研究组患者的总有效率高于对照组,差异有统计学意义( $RR=1.27,95\%CI=1.16\sim1.39,P<0.0001$ ),见图4。(3)采用漏斗图对总有效率相关研究进行检测,判断是否存在发表偏倚,4篇文献<sup>[20,24,27,29]</sup>在漏斗图之外,提示存在发表偏倚,见图5(A);剔除上述4篇文献后,剩余文献不存在发表偏倚,漏斗图基本对称,考虑出现偏倚的原因可能为样本量差异较大或分组病例数差异导致,见图5(B)。

**2.4.2 VAS评分:**7篇文献<sup>[13-14,18,21,28,35-36]</sup>报告了疼痛VAS评分,其中2篇文献<sup>[14,21]</sup>缺乏具体数值。其余5项研究共涉及481例患者,根据异质性检验结果( $I^2=92\%,P<0.0001$ ),采用随机效应模型。Meta分析结果显示,研究组患者的疼痛VAS评分降低幅度优于对照组,差异有统计学意义( $MD=0.70,95\%CI=0.27\sim1.14,P=0.002$ ),提示研究组方案较对照组能更有效缓解疼痛,见图6。

**2.4.3 疼痛症状评分:**5篇文献<sup>[12,26-27,32,37]</sup>报告了疼痛症状评分,其中1篇文献<sup>[32]</sup>无具体单项数值或数据不清。其余4项研究共涉及657例患者,根据异质性检验结果( $I^2=98\%,P<0.0001$ ),采用随机效应模型。Meta分析结果显示,研究组患者的疼痛症状评分降低幅度优于对照组,差异有统计学意义( $MD=0.45,95\%CI=0.04\sim0.86,P=0.03$ ),提示研究组方案

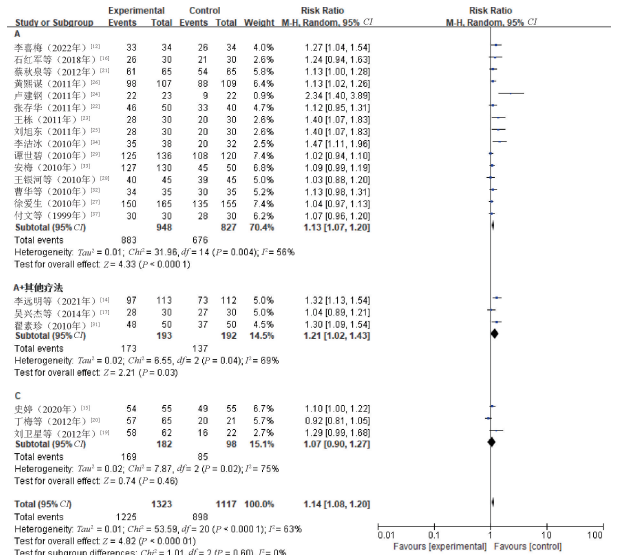


图3 总有效率的Meta分析森林图(研究组不同干预措施的亚组分析)

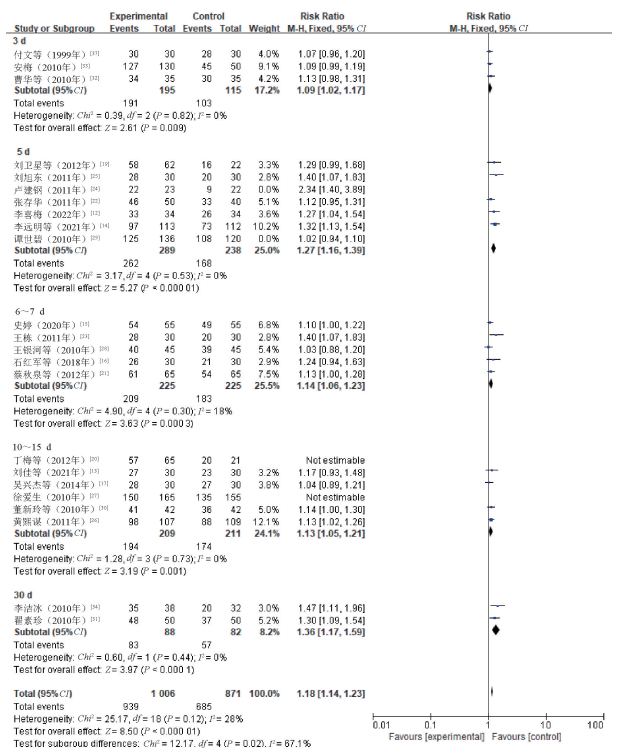
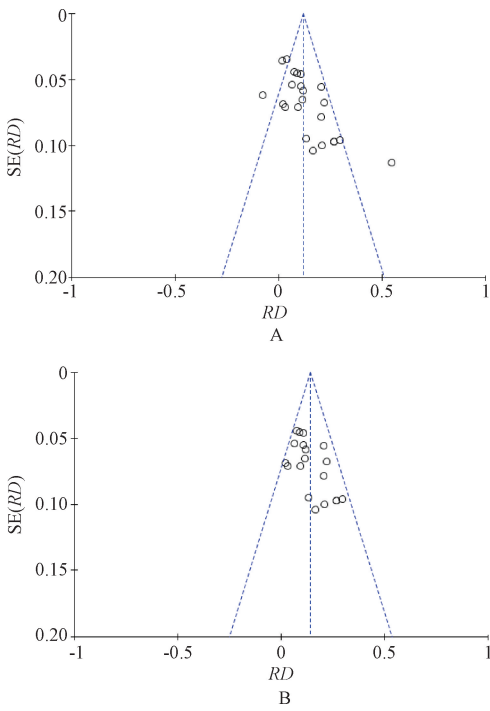


图4 总有效率的Meta分析森林图(不同用药疗程的亚组分析)

(消痛贴膏)较对照组能更有效缓解急性软组织扭挫伤的疼痛症状,见图7。

**2.4.4 压痛症状评分:**7篇文献<sup>[21,26-28,30,32,37]</sup>报告了压痛症状评分,其中4篇文献<sup>[21,28,30,32]</sup>无具体单项数值或数据不清。其余3项研究共涉及589例患者,根据异质性检验结果( $I^2=0\%,P=0.73$ ),采用固定效应模型。Meta分析结果显示,研究组患者的压痛症状评分降低幅度优于对照组,差异有统计学意义( $MD=0.41,95\%CI=0.32\sim0.50,P<0.0001$ ),提示研究组方





A. 全部 26 项研究;B. 剔除 4 项研究, 剩余 22 项研究。

图 5 总有效率的发表偏倚漏斗图

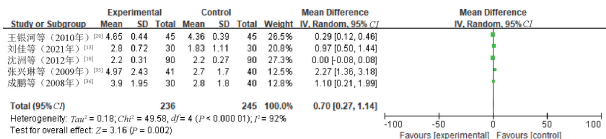


图 6 疼痛 VAS 评分的 Meta 分析森林图

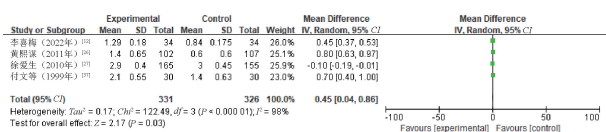


图 7 疼痛症状评分的 Meta 分析森林图

案(消痛贴膏)在缓解急性软组织扭挫伤的压痛程度方面优于对照组,见图 8。

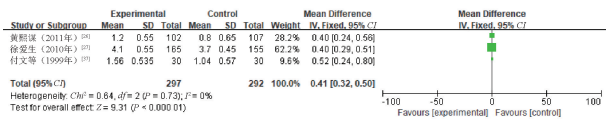


图 8 压痛症状评分的 Meta 分析森林图

2.4.5 肿胀症状评分:8 篇文献<sup>[12,15,21,26-27,30,32,37]</sup> 报告了肿胀症状评分,其中 4 篇文献<sup>[15,21,30,32]</sup> 无具体单项数值或数据不清。其余 4 项研究共涉及 657 例患者,根据异质性检验结果( $I^2=55\%$ , $P=0.08$ ),采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,研究组患者的肿胀症状评分降低幅度优于对照组,差异有统计学意义( $MD=0.24$ , $95\%CI=0.14\sim0.34$ , $P<0.000\ 01$ ),提示研究组方案(消痛贴膏)在缓解急性软组织扭挫伤的肿胀程度方面优于对照组,见图 9。

2.4.6 红热症状评分:2 篇文献<sup>[26-27]</sup> 报告了红热症状评分,涉

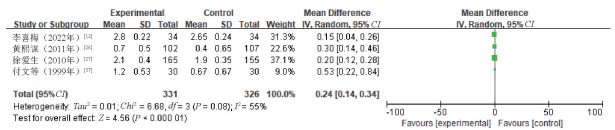


图 9 肿胀症状评分的 Meta 分析森林图

及 529 例患者(研究组 267 例,对照组 262 例)。结果显示,两组患者红热症状评分的差异无统计学意义( $P>0.05$ )。

2.4.7 功能障碍症状评分:9 篇文献<sup>[12,15,21,26-28,30,32,37]</sup> 报告了功能障碍症状评分,其中 4 篇文献<sup>[15,21,30,32]</sup> 无具体单项数值或数据不清。其余 5 项研究共涉及 747 例患者,根据异质性检验结果( $I^2=96\%$ , $P<0.000\ 01$ ),采用随机效应模型。Meta 分析结果显示,研究组患者的功能障碍症状评分降低幅度优于对照组,差异有统计学意义( $MD=0.59$ , $95\%CI=0.17\sim1.01$ , $P=0.006$ ),提示研究组方案(消痛贴膏)在缓解软组织损伤的功能障碍症状的方面优于对照组,见图 10。

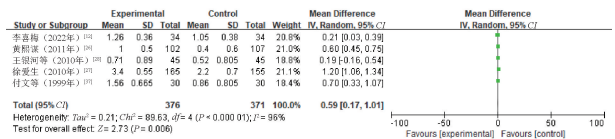


图 10 功能障碍症状评分的 Meta 分析森林图

2.4.8 不良反应:18 篇文献<sup>[12,14,16,18,20,26-29,31,33-37]</sup> 报告了不良反应发生情况,不良反应多表现为皮肤瘙痒、发红等,严重者出现水泡。其中 3 篇文献<sup>[20,35-36]</sup> 报告研究过程中未发生任何不良反应。根据其余 15 项研究的异质性检验结果( $I^2=33\%$ , $P=0.10$ ),采用固定效应模型。Meta 分析结果显示,两组患者的不良反应发生率比较,差异无统计学意义( $RR=1.26$ , $95\%CI=0.88\sim1.80$ , $P=0.21$ ),见图 11。

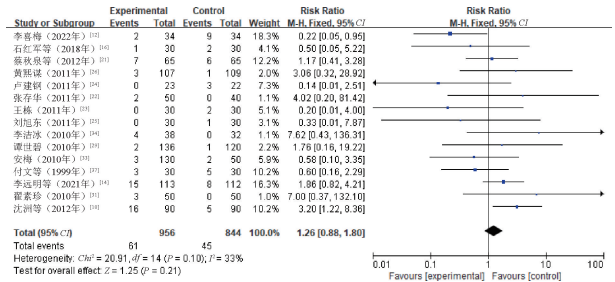


图 11 不良反应发生率的 Meta 分析森林图

### 3 讨论

藏药复方制剂以藏地特色药材为主,对软组织损伤、骨关节炎等疾病有非常好的疗效。近年来,临床对藏药复方制剂的使用逐渐增多,本研究统计第一作者地域特点暨病例收集所在地发现分布省份较为均匀,无明显地域偏向,说明藏药复方制剂正在逐渐被大众接受。但临床研究数量逐年增长比较平缓,证据等级有一定的局限性,证据质量仍有待提升。

在治疗软组织损伤方面,与临床常用方法(中医或西医常规治疗)相比,藏药复方制剂提高治疗总有效率、降低疼痛 VAS 评分方面更具有优势,在改善急慢性软组织损伤的疼痛、

压痛、肿胀、功能障碍等症状评分方面也有优势。

本研究仍有一定的局限性:(1)纳入的文献整体质量偏低,增大了偏倚风险;(2)部分研究存在样本量较小以及部分结局指标缺乏的问题;(3)软组织损伤的临床表现多为疼痛,而疼痛的评分包含一定的主观性,也增加了结果的偏倚风险;(4)本研究由于样本量问题,将3种外用藏药复方制剂合并进行统一分析,数据量不支持进行不同药物间的亚组分析,今后还需进一步进行相关研究。有待纳入更多高质量、大样本的研究进行分析。

综上所述,本研究通过对藏药复方制剂针对软组织损伤的RCT进行系统回顾和Meta分析,对其临床疗效进行了总结归纳,为藏药复方制剂治疗软组织损伤的临床决策提供了相应的循证学分析。

(利益冲突:本文内容不涉及相关利益冲突)

参考文献

[1] 王庆甫. 中医筋伤学[M]. 北京:中国中医药出版社,2014:1-1.

[2] 宋一同. 实用软组织损伤学[M]. 北京:海洋出版社,2012:1-2.

[3] 谢进,管东辉,于波. 骨科软组织损伤诊疗[M]. 济南:山东科学技术出版社,2008:1-3.

[4] 中央民族大学民族药课题组. 民族药[M]. 北京:中国经济出版社,2013:4-9.

[5] 国家医疗保障局. 国家医保局 人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年)》的通知:医保发〔2023〕5号[EB/OL]. (2023-01-18)[2024-03-17]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art\\_104\\_10078.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2023/1/18/art_104_10078.html).

[6] 温建民,陈薇,唐佩福,等.《奇正® 消痛贴膏临床应用专家共识》编制说明[J]. 中国中药杂志,2019,44(13):2875-2879.

[7] 梁安鹏,李玉龙,王满恩. 药物集成-V-中成药及民族药制剂[M]. 北京:中国医药科技出版社,2008:5020-5021.

[8] 谢靖萍,潘锐焕,詹杰,等. 青鹏软膏药理作用及临床应用的研究进展[J]. 中医药导报,2020,26(9):164-167.

[9] 中国民族医药学会. 少数民族药临床用药指南[M]. 北京:中国中医药出版社,2019:243-246.

[10] 刘括,孙殿钦,廖星,等. 随机对照试验偏倚风险评估工具2.0修订版解读[J]. 中国循证心血管医学杂志,2019,11(3):284-291.

[11] 刘津池,刘畅,华成舸. 随机对照试验偏倚风险评价工具RoB2(2019修订版)解读[J]. 中国循证医学杂志,2021,21(6):737-744.

[12] 李喜梅. 奇正消痛贴膏治疗急性软组织损伤的临床效果[J]. 中国民族医药杂志,2022,28(10):38-39.

[13] 刘佳,易小荷,李艳,等. 青鹏软膏超声透入结合肌内效贴治疗肱骨外上髁炎临床观察[J]. 实用中医药杂志,2021,37(8):1430-1431.

[14] 李远明,李晓惠,吴山,等. 奇正消痛贴膏联合推拿手法治疗肩关节周围炎的临床疗效评价[J]. 国际医药卫生导报,2021,27(23):3702-3706.

[15] 史婷. 藏药雪山金罗汉止痛涂膜剂治疗软组织挫伤的临床疗效

[J]. 中国民族医药杂志,2020,26(10):2-3.

[16] 石红军,徐绍德. 奇正消痛贴治疗肱骨外上髁炎疗效观察[J]. 实用中医药杂志,2018,34(7):847-848.

[17] 吴兴杰,肖建鑫,刘畅. 奇正消痛贴膏治疗网上肌腱炎30例临床观察[J]. 中国中医药科技,2014,21(6):669.

[18] 沈洲,徐福祥,樊盛军,等. 扶他林乳剂剂和奇正青鹏膏剂治疗肩周炎的疗效比较[J]. 现代中西医结合杂志,2012,21(7):700-701.

[19] 刘卫星,张磊. 雪山金罗汉止痛涂膜剂治疗慢性扭挫伤(气滞血瘀证)疗效观察[J]. 山东中医药大学学报,2012,36(6):506-507.

[20] 丁梅,李艳秀,张磊,等. 雪山金罗汉止痛涂膜剂治疗肩周炎(气滞血瘀证)66例临床观察[J]. 中国美容医学,2012,21(18):401-402.

[21] 蔡秋泉,罗启年. 奇正消痛贴治疗急性软组织损伤130例临床观察[J]. 临床和实验医学杂志,2012,11(12):947-948.

[22] 张存华. 奇正消痛贴膏治疗急慢性腰部软组织损伤的临床观察[J]. 医学信息(中旬刊),2011,24(8):3998-3999.

[23] 王栋. 奇正消痛贴膏治疗急性软组织损伤临床观察[J]. 中国美容医学,2011,20(S2):443.

[24] 卢建钢. 奇正消痛贴膏治疗肱骨外上髁炎23例疗效观察[J]. 临床合理用药杂志,2011,4(22):96.

[25] 刘旭东. 奇正消痛贴膏治疗软组织损伤急性期的疗效观察[J]. 中国美容医学,2011,20(S2):459.

[26] 黄熙谋. 奇正消痛贴膏与扶他林软膏治疗急性软组织挫伤临床疗效观察[J]. 中国美容医学,2011,20(S3):375-376.

[27] 徐爱生. 奇正消痛贴膏治疗急性软组织扭挫伤165例临床观察[J]. 临床医药实践C版,2010,19(1):44-45,47.

[28] 王银河,朱丽华,任杰,等. 奇正消痛贴膏治疗桡骨茎突狭窄性腱鞘炎的临床疗效观察[J]. 医学信息(中旬刊),2010,5(11):3274-3275.

[29] 谭世碧. 奇正消痛贴膏治疗急慢性软组织损伤临床观察[J]. 临床医药实践C版,2010,19(1):58,88.

[30] 董新玲,徐超,穆涛. 奇正青鹏膏治疗四肢急性闭合性软组织损伤的临床观察[J]. 中国医院药学杂志,2010,30(12):1026-1028.

[31] 翟素珍. 消痛贴膏治疗肩周炎的疗效观察[J]. 临床医药实践C版,2010,19(1):10-11.

[32] 曹华,董海宾,张勤忠. 奇正消痛贴膏治疗急性软组织损伤疗效观察[J]. 临床医药实践C版,2010,19(1):89,95.

[33] 安梅. 奇正消痛贴膏治疗急性软组织扭挫伤临床观察[J]. 临床医药实践C版,2010,19(1):62.

[34] 李洁冰. 奇正消痛贴膏配合超短波治疗腰肌纤维组织炎的临床观察[J]. 中国实用医药,2010,5(30):147-148.

[35] 张兴琳,陈旭,周智勇,等. 奇正青鹏膏剂配合超短波治疗肩关节周围炎的观察[J]. 临床医药实践,2009,18(12):277-280.

[36] 成鹏,施问民,贺佳,等. 红外线配合青鹏膏治疗肩关节周围炎的有效性 & 安全性[J]. 中国组织工程研究与临床康复,2008,12(7):1353-1356.

[37] 付文,张昊,奚小冰,等. 奇正消痛贴膏治疗急性踝关节扭伤疗效观察[J]. 中医正骨,1999,11(5):52.

(收稿日期:2024-01-20 修回日期:2024-03-17)