

活血止痛汤治疗骨折术后肿胀疼痛 Meta 分析

金贝贝¹ 陈洪强² 通信作者

1. 贵州中医药大学, 贵州 贵阳 550025

2. 贵阳市第四人民医院关节外科, 贵州 贵阳 550002

摘要:目的: 为了解活血止痛汤在骨折术后对于肢体肿胀和疼痛的临床疗效, 通过 Meta 分析的方法, 系统评价活血止痛汤在骨折术后应用的临床疗效, 为临床治疗提供参考。方法: 在知网、万方、PubMed 等中英文数据库中全面系统的检索相关文献, 纳入活血止痛汤在骨折术后应用的临床随机对照试验(RCT), 检索时间为 2014 年 1 月 1 日至今, 根据纳入及排除标准进行文献筛选, 运用 Revman5.4 软件进行 Meta 分析。结果: 经筛选后最终纳入 7 篇文献, 涉及患者 572 例。Meta 分析结果表明, 活血止痛汤治疗骨折术后肿胀疼痛在缓解术后肿胀时间(MD=-2.16, 95%CI (-2.67, -1.65), P<0.01)、术后疼痛时间(MD=-1.65, 95%CI, (-1.90, -1.39), P<0.01) 方面效果优于对照组; 总有效率(OR=4.37, 95%CI (1.99, 9.58), P<0.01) 高于对照组; 且不良反应发生率(OR=0.21, 95%CI (0.09, 0.50), P=0.0003) 较对照组更低。结论: 在治疗骨折术后肿胀疼痛方面, 活血止痛汤较传统西医治疗更具优势, 但由于纳入文献较少, 纳入病例中并非单一手术方式治疗, 结局存在偏倚风险, 故需更多高质量的 RCT 以提供更多的循证医学证据。

关键词: 活血止痛汤; 骨折术后; 肿胀疼痛; Meta 分析

DOI:10.63887/cn.2025.1.1.13

骨折是由于各种原因导致骨骼的完整性或连续性发生中断。常表现为患处的肿胀、压痛及活动受限, 严重时合并有血管、神经的损伤^[1]。当骨折移位明显时, 手术治疗能够精确地复位骨折断端, 最大程度的恢复骨骼完整性, 并在保证骨折愈合的基础上, 尽量恢复肢体的功能, 减少骨折断端愈合时间, 降低神经血管损伤等并发症的发生率, 避免畸形愈合^[2]。

“骨折”病名首见于唐代王焘所著《外台秘要》。中医学认为, 骨折术后, 损伤筋节脉络, 血离经妄行, 瘀滞肌腠, 阻滞气机, 水液代谢失常, 故而为肿胀; 气行不畅, 经络痹阻, 不通则痛。活血止痛汤出自《伤科大成》, 是治疗骨折创伤早期代表方。现代医家运用活血止痛汤治疗骨折术后肿胀疼痛, 但目前尚无本方治疗效果及安全性的系统评价。基于此, 本研究通过 Meta 分析方法评价活血止痛汤对

骨折术后肿胀疼痛的疗效分析, 旨在为临床骨折术后快速康复的多样性提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 文献检索策略

检索知网、万方、维普等中文数据库及 PubMed、Cochrane Library 等英文数据库中, 关于活血止痛汤治疗骨折术后肿胀疼痛的随机对照试验。中文检索式为: “活血止痛汤”、“骨折术后”、“肿胀疼痛”, 英文检索式为 (“Huoxue Zhitong decoction” AND “Post fracture surgery” AND (“Swelling and pain” OR “Observation of therapeutic effect”))。文章检索时间设置为 2014 年 1 月 1 日至今。

1.2 纳入、排除标准: 纳入标准

①研究对象: 确定诊断为骨折且行手术治疗的, 骨折部位及手术方式不限。②研究

类型：已发表的内服活血止痛汤治疗骨折术后的临床随机对照实验（RCT）文献。③干预措施：对照组予以常规西医治疗，治疗组在对照组基础上加予活血止痛汤或单纯应用活血止痛汤治疗。④结局指标：疗效评价指标包括疼痛缓解时间、肿胀缓解时间、总有效率、不良反应发生率等。排除标准：①观察类实验研究；②非内服活血止痛汤或联合其他治疗方式的随机对照研究；③样本量低于 20 的临床研究；④实验存在明显不合理的文献；⑤各数据库重复收录的文献；⑥无法获得文章数据的文献；⑦综述、文摘、病例报告类文献；⑧细胞或动物等基础实验；⑨结局指标较少。

1.3 文献筛选和质量评价

将符合标准的文献由 2 名研究人员进行筛选。在下载并阅读全文后，不符合纳入标准和低质量的文献排除，若筛选时意见出现分歧，则由第三方讨论是否采纳。通过 Revman5.4 软件将收纳文献进行偏倚风险评估，具体包括：①随机分配方法；②分配方案是否隐蔽；③受试者、评估者是否均实施盲法；④实验结果及

⑥是否有偏倚的其他来源。

1.4 统计学方法

使用 RevMan 5.4 软件进行 Meta 分析时，首先有效地通过 Q 进行异质性检验，并根据检验结果选择合适的统计模型进行效应量合并。一般而言， I^2 统计量值越大表示异质性越强。当 $I^2 < 50\%$ ， $P > 0.05$ 时，表示数据异质性较低，采用固定效应分析模型；当 $I^2 > 50\%$ 、 $P \leq 0.1$ 时，表示数据异质性较高，采用随机效应模型；疗效统计量使用相对危险度(RR)、均数差(MD)，各效应量以 95%可信区间(95%CI)表示。通过漏斗图观察纳入文献是否存在发表偏倚或其他偏倚。

2 结果

2.1 文献检索结果

通过中英文数据库以检索式进行检索，共检索出运用活血止痛汤治疗骨折术后肿胀疼痛相关文献共 164 篇。经筛选，最终保留 7 篇文献进行数据分析。纳入研究文献中，总样本量为 572 例，其中治疗组 286 例，对照组 286 例；各组基线资料差异无统计学意义，具有可比性

作者 (年份)	样本量		干预措施		结局指标
	治 疗 对 照 组	治 疗 组	对 照 组	治 疗 组	
刘晨光 [3]2023	34	34	常规治疗+活血止痛汤	常规治疗	①②③④⑥⑩⑪
杨杨 [4]2021	30	30	常规治疗+塞来昔布胶囊+活血止痛汤	常规治疗+塞来昔布胶囊	①②③④⑥⑦⑧
徐春野 [5]2019	53	53	常规治疗+头孢呋辛+活血止痛汤	常规治疗+头孢呋辛	①②③④⑤
郎宴权 [6]2016	48	48	活血止痛汤	七叶皂甙钠和头孢曲松钠	①②⑤
李军毅 [7]2016	40	40	常规治疗+头孢唑肟+活血止痛汤	常规治疗+头孢唑肟	①②③④⑤⑦
韩乐乐	30	30	常规治疗+活血止痛汤	常规治疗	①②③⑥⑧

数据的完整性；⑤是否选择性报告研究成果；

($P > 0.05$)。具体如下：

^[8] 2021						
汪启梁	41	41	常规治疗+活血止痛汤	常规治疗		①②⑧⑨⑫
^[9] 2023						

表 1 纳入文献基本特征

注：①肿胀缓解时间；②疼痛缓解时间；③住院时间；④骨痂生长时间；⑤总有效率；⑥不良反应；⑦治疗后肿胀程度；⑧不同时段 VAS 评分；⑨肿胀值评价；⑩炎症因子水平；⑪中医症状积分；⑫骨折愈合时间。

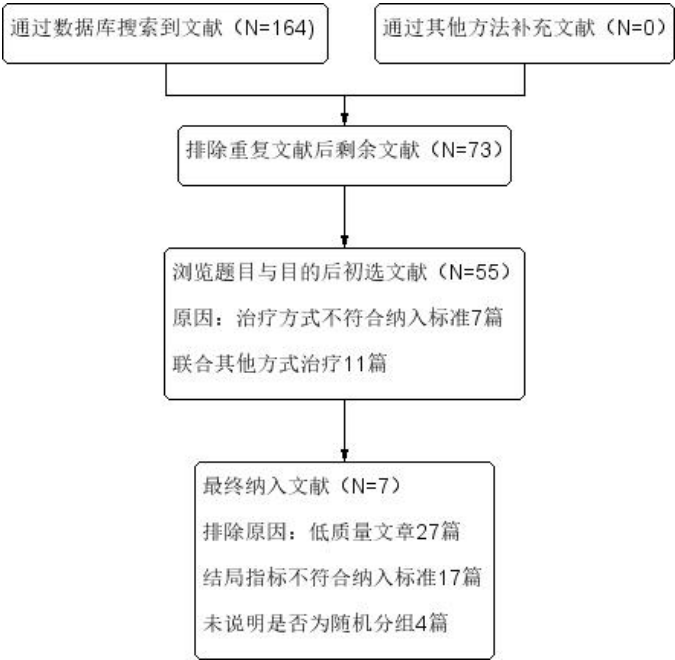


图 1 文献筛选流程

2.2 纳入文献质量评价

应用 Revman5.4 软件研究纳入文献的风险偏倚情况，纳入的 7 篇文献均为随机对照试验且均提到随机分组，其中 5 篇^[3-9]明确描述随机分组方法，2 篇^[5-6]未提及随机分组方法。

7 篇文献^[3-9]均未提及分配方案是否隐蔽。6 篇文献^[3-5,7-9]未说明受试者和评估者是否为盲法，其中 1 篇^[6]为双盲实验。各纳入文献数据无脱落。无可查询的发表计划书，对是否存在选择性报告结局指标无法判断。所有结局指标不确定是否存在其他偏倚风险，如下图：

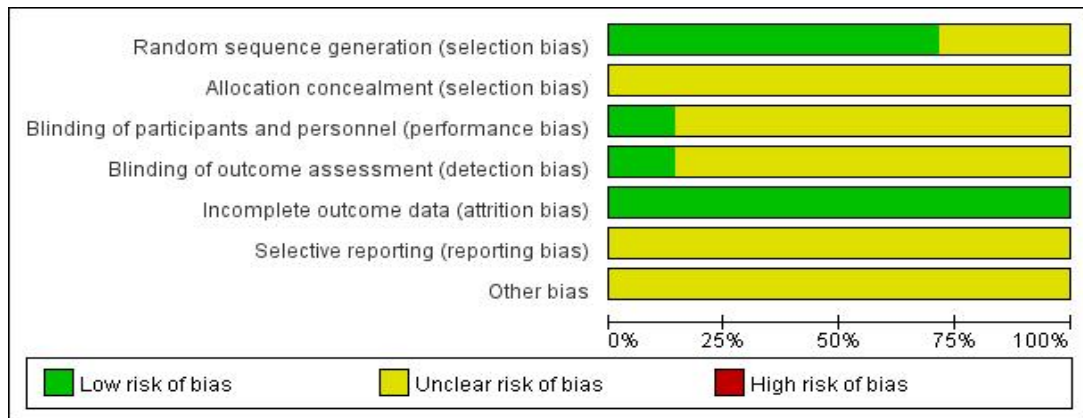


图 2 纳入文献风险偏倚图

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 术后肿胀及疼痛缓解时间

7 项研究^[3-9]均涉及术后肿胀及疼痛缓解时间，异质性检验结果均表明异质性存在 ($I^2=83\%$, $P<0.001$; $I^2=66\%$, $P=0.008$)；使用

随机效应模型分析可得，加用活血止痛汤治疗的骨折术后肿胀及疼痛缓解时间均显著高于传统西医治疗方式[MD=-2.16,95%CI(-2.67,-1.65), $P<0.001$ ；MD=-1.65,95%CI(-1.90,-1.39), $P<0.001$]，具体如下图：

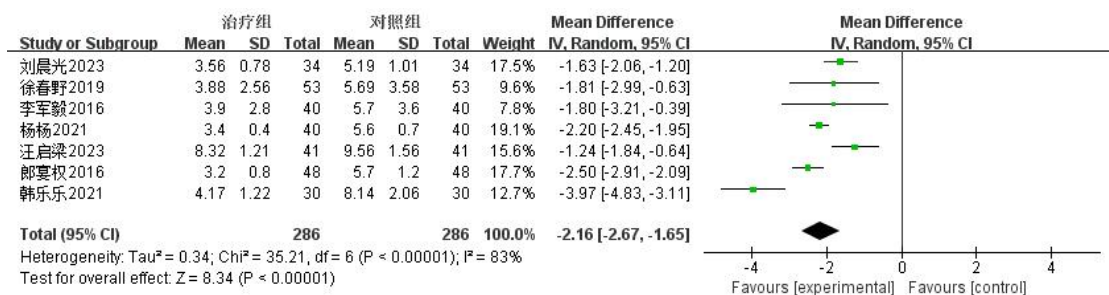


图 3 肿胀缓解时间森林图

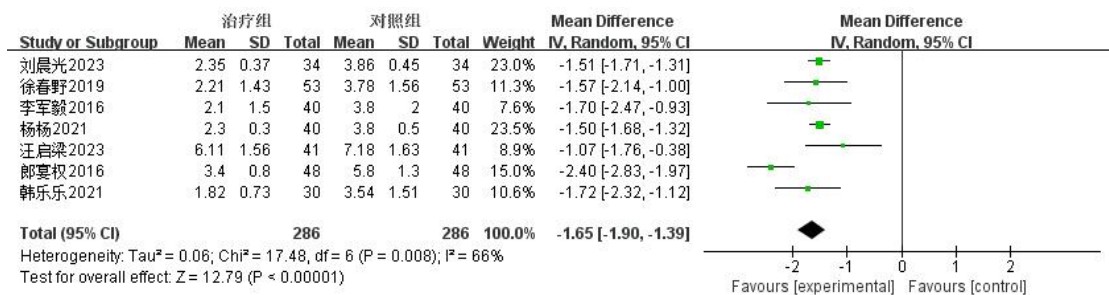


图 4 疼痛缓解时间森林图

2.3.2 治疗总有效率

共有 3 项研究^[5-7]涉及总有效率分析。数据异质性结果见图 5, $I^2=0\%$, $P=0.99$, 提示

数据同质性好，故采用固定效应模型，分析结果见图 5，治疗总有效率治疗组显著高于对照组 (OR=4.37,95%CI(1.99,9.58), $P<0.0002$)



图 5 总有效率森林图

2.3.3 不良反应发生率

3 项研究[3,4,8]涉及不良事件报道,如图 6 所示,异质性检验结果 ($I^2=0\%$, $P=0.50$),提示同质性好,经固定效应模型分析得两组间

发生率差异有统计学意义 ($P<0.005$)。说明治疗组不良事件发生率低于对照组 ($OR=0.21$, $95\%CI(0.09,0.50),P=0.0003$),即加用活血止痛汤治疗本病更具安全性。

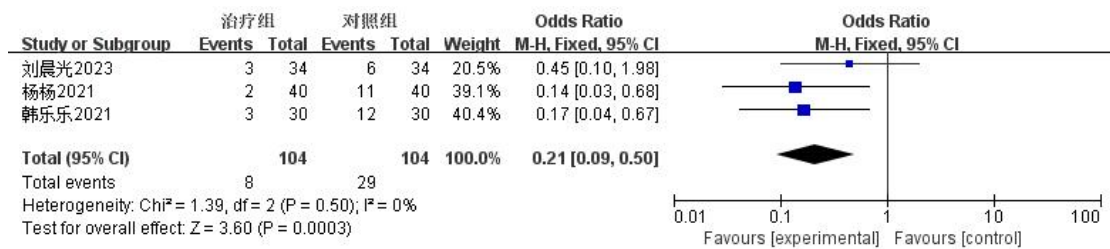


图 6 不良反应发生率森林图

2.3.4 肿胀改善程度

2 项研究[4,7]将肿胀程度分为 I 度、II 度、III 度并分别记录了各组治疗后肿胀程度例数。用药后肿胀程度恢复至 I 度、II 度为治疗有效。

结果见图 7, 异质性检验 $I^2=0\%$, $P=0.60$, 提示纳入数据同质性好, 固定效应模型分析结果如森林图所示, 加用活血止痛汤治疗术后肿胀改善程度治疗组优于对照组 ($OR=4.22, 95\%CI(1.93, 9.2), P=0.0003$)。

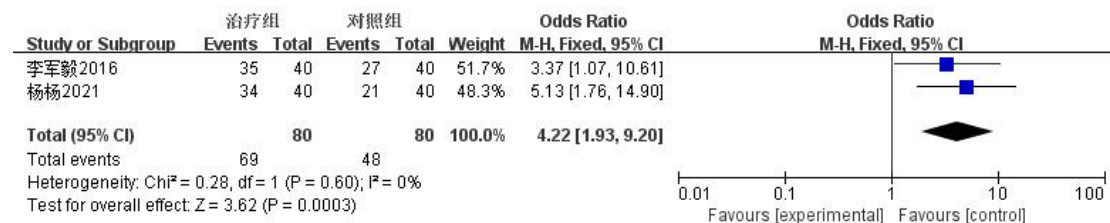


图 7 肿胀改善程度森林图

2.3.5 骨痂生长时间

骨痂生长时间作为骨折术后疗效评价的有效指标, 共有 4 项研究[3,4,5,7]涉及。结果见图 8。 $I^2=0\%$, $P=1.00$, 提示纳入数据同质性

好, 将数据进行固定效应模型分析。森林图可见, 加用活血止痛汤在促进骨折术后骨痂生成时间上显著短于传统西医治疗方式 [$MD=-9.13, 95\%CI(-9.80, -8.47), P<0.001$]。

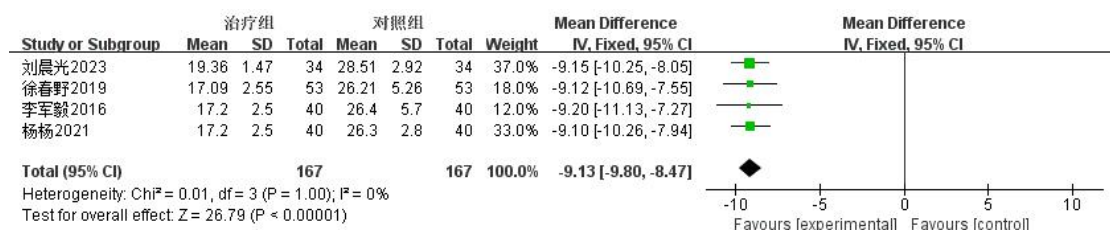


图 8 骨痂生长时间森林图

2.3.6 骨折术后住院时间

共 5 项研究^[3,4,5,7,8]记录了分别对比加用了活血止痛汤与传统西药所需的术后住院时间，

结果见图 9。 $I^2=35\%$, $P=0.19$, 结果表明, 治疗组所需住院时间较对照组短, 差异有统计学意义 $[MD=-2.16, 95\%CI(-2.41, -1.92), P<0.01]$ 。

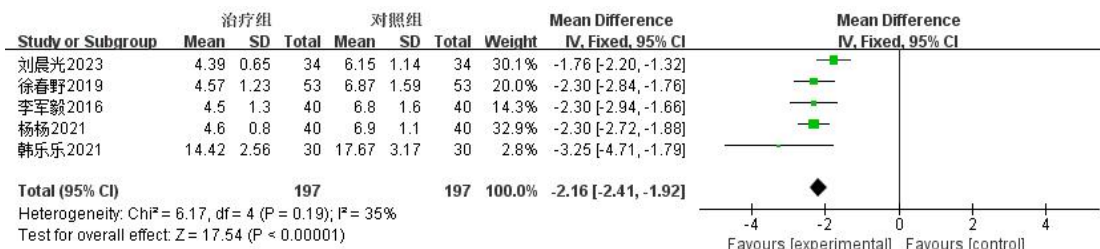


图 9 住院时间森林图

2.3.7 发表偏倚分析

对异质性较大的指标进行发表偏倚分析, 其中活血止痛汤治疗骨折术后肿胀、疼痛的缓解时间异质性较大, 通过漏斗图分析, 结果显

示肿胀缓解时间的漏斗图对称性较好, 而疼痛缓解时间的漏斗图对称性较差。表明关于疼痛缓解时间数据存在发表偏倚可能。见图 10、图 11。

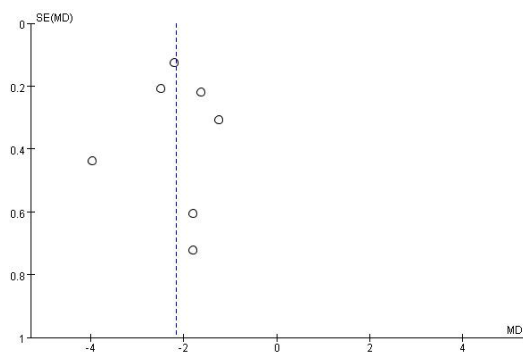


图 10 肿胀缓解时间漏斗图

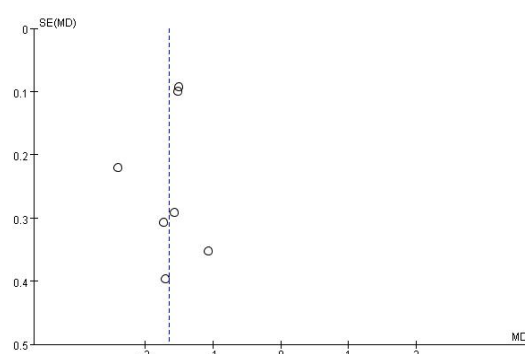


图 11 疼痛缓解时间漏斗图

3 讨论

现代研究认为, 骨折术后机体收到伤害性刺激会促进 IL-6、TNF- α 等促炎因子释放, 增加血管通透性引起肢体肿胀^[10]。本方中土鳖虫具有破血逐瘀, 续筋接骨之效, 当归活血补血, 两药合用, 共为君药; 臣以红花、苏木活血化瘀, 行气止痛; 乳香、没药活血定痛, 散瘀消肿。三七止血不留瘀, 化瘀而不伤正; 赤芍散瘀止血, 消肿止痛; 紫荆藤、落得打破血逐瘀, 续筋接骨; 川芎行气活血、通经活络; 佐以陈皮行气, 同时和胃健脾, 以防活血太过。药理研究发现, 土鳖虫中生物碱成分可以有效抗凝血^[11]。当归中的当归多糖、阿魏酸和当归

挥发油是发挥造血、免疫调节的标志性化合物^[12]。乳香没药中的挥发油成分可以有效抗炎、抗溃疡等作用^[13]。三七活性成分可以促进成骨细胞增值^[14]等。说明方中药物具有减少炎症因子释放, 降低血小板粘附性, 抗炎止痛消肿的效果。

本研究部分纳入文献未提及具体随机分配方案, 且大部分文献没有考虑隐藏分配及双盲试验, 准确性仍需进一步论证; 文献纳入偏少, 结果稳定性较差; 此外, 不同手术及用药方式也会导致异质性增加。后续的研究要需要对手术及用药方式做进一步的规范化处理以便更好的进行数据归类。

参考文献

- [1] 兰秋敏, 秦明芳, 陆延, 等. 中药药熨法在骨折治疗中的应用概况[J]. 广西中医药大学学报, 2022, 25(04): 65-67.
- [2] 罗利. 早期康复治疗对骨科手术患者术后恢复的影响分析[C]//榆林市医学会. 第四届全国医药研究论坛论文集(下). 重庆医科大学附属第一医院康复科, 2024: 8.
- [3] 刘晨光, 王新生, 游建波, 等. 活血止痛汤加减治疗骨折术后肢体肿胀疼痛的有效性评价[J]. 中国当代医药, 2023, 30(25): 105-108.
- [4] 杨杨. 活血止痛汤加减方在骨折术后肢体肿胀疼痛治疗中的临床体会[J]. 药店周刊, 2021, 30(52): 133-134.
- [5] 徐春野. 活血止痛汤治疗骨折术后肢体肿胀疼痛的疗效[J]. 中国保健营养, 2019, 29(35): 316.
- [6] 郎晏权. 活血止痛汤治疗骨折术后肢体肿胀疼痛患者的临床效果[J]. 中国药物经济学, 2016(1): 40-42.
- [7] 李军毅. 活血止痛汤治疗骨折术后肢体肿胀疼痛疗效观察[J]. 亚太传统医药, 2016, 12(15): 134-135.
- [8] 韩乐乐. 活血止痛汤加减在胫骨远端骨折术后肢体肿胀患者中的应用观察[J]. 实用中西医结合临床, 2021, 21(24): 74-75.
- [9] 汪启梁. 活血止痛汤联合切开复位钢板内固定术治疗胫腓骨骨折临床研究[J]. 光明中医, 2023, 38(7): 1348-1350.
- [10] Sun L, Yang X, Yuan Z, et al. Metabolic Reprogramming in Immune Response and Tissue Inflammation. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2020 Sep;40(9):1990-2001.
- [11] 王潇, 文敏, 郑沛, 等. 土鳖虫化学成分和药理作用的研究进展及其质量标志物(Q-Marker)的预测分析[J]. 环球中医药, 2024, 17(05): 933-940.
- [12] 周美丽, 韩妮萍. 当归的有效成分及药理作用研究进展[J]. 环球中医药, 2024, 17(07): 1420-1427.
- [13] 叶建红. 对药乳香没药的药理作用与临床应用体会[J]. 安徽中医临床杂志, 2003, (03): 264-265.
- [14] 王冰洁, 黄海量, 董涣润, 等. 三七治疗骨折药理作用机制的研究进展[J]. 环球中医药, 2025, 18(02): 381-387.