

中国中西医结合学会团体标准

T/CAIM 002-2026

胫骨远端骨折中西医结合诊疗指南

Guidelines for diagnosis and treatment of distal tibia fracture with
integrated traditional Chinese and Western Medicine

2026-09-08 发布

2026-09-08 实施

中国中西医结合学会 发布

目 次

前 言	II
引 言	IV
胫骨远端骨折中西医结合诊疗指南	1
1. 范围	1
2. 规范性引用文件	1
3. 术语和定义	1
4. 诊断	1
5. 治疗	2
6 诊疗流程图	6
附录 A（规范性）胫骨远端骨折中西医结合闭合复位穿针半环外固定架固定操作规范	7
附录 B（规范性）骨折中医三期辨证论治方案	8
附录 C（资料性）骨伤科常用中成药	9
附录 D（资料性）编制方法	95
附录 E（资料性）证据概要表	96
参考文献	267

前言

本标准参照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》的规定起草。

本标准由中国中西医结合学会提出并归口。

指南负责人：成永忠（中国中医科学院望京医院）、王燕平（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、陈华（中国人民解放军总医院第一医学中心）。

执笔人：成永忠（中国中医科学院望京医院）、刘垲（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、孙海滨（南阳市中医院）、聂伟志（山东省文登整骨医院）、曹向阳（河南省洛阳正骨医院）、李绪贵（武汉中西医结合骨科医院/武汉体育学院附属医院）、方跃（四川大学华西医院）、万永杰（开封市中医院）、施忠民（上海交通大学医学院附属第六人民医院）、邢国胜（天津医院）。

主审人：朱立国（中国中医科学院望京医院）、刘建平（北京中医药大学）、陈卫衡（北京中医药大学第三附属医院）、万春友（天津医院）、温建民（中国中医科学院望京医院）、徐卫国（天津医院）、赵建勇（河北省沧州中西医结合医院）、魏戊（中国中医科学院望京医院）、颀强（西安市红会医院）。

讨论专家（按姓名拼音排序）：

中医临床专家：成永忠（中国中医科学院望京医院）、白志强（北京市中西医结合医院）、陈兆军（北京市密云县中医院）、陈江（北京中医药大学东直门医院）、陈莉（重庆市江北区中医院）、崔学军（上海中医药大学附属龙华医院）、程程（中国中医科学院望京医院）、曹艳霞（中国中医科学院望京医院）、曹炜（中国中医科学院望京医院）、曹向阳（河南省洛阳正骨医院）、崔学军（上海中医药大学附属龙华医院）、董永丽（中国中医科学院望京医院）、郭盛君（北京中医药大学第三附属医院）、郝光亮（安徽中医药大学第七附属医院）、胡永召（开封市中医院）、蒋科卫（中国中医科学院望京医院）、荆志伟（中国中医科学院广安门医院）、雷仲民（首都医科大学附属北京中医医院）、李盛华（甘肃省中医院）、李记天（河南省洛阳正骨医院）、李律宇（云南中医药大学第三附属医院）、李绪贵（武汉中西医结合骨科医院）、李永耀（中国中医科学院望京医院）、李多多（北京中医药大学东直门医院）、李晓明（河北省沧州中西医结合医院）、李运海（北京中医药大学东方医院）、吕均超（河北中医药大学）、林梓凌（广州中医药大学第一附属医院）、马献忠（河南省洛阳正骨医院郑州院区）、牛志军（北京市宣武中医院）、聂伟志（山东省文登整骨医院）、乔欣军（张家口市中医院）、桑志成（中国中医科学院望京医院）、史长龙（中国中医科学院望京医院）、孙刚（南阳市中医院独山院区）、孙波（上海市黄浦区香山中医医院）、田向东（北京中医药大学第三附属医院）、佟云（北京市丰盛中医骨伤专科医院）、徐颖鹏（中国中医科学院广安门医院）、王朝鲁（中国中医科学院望京医院）、王智勇（中医正骨杂志社）、王江泳（石家庄市第三院）、王丽颖（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、王上增（河南省中医院）、汪利合（河南中医药大学第一附属医院）、吴连国（浙江中医药大学附属第二医院）、邢进峰（浙江省中医院）、余志勇（襄阳市中医院）、俞兴（北京中医药大学东直门医院）、张清（中国中医科学院望京医院）、臧建成（北京中医药大学第三附属医院）、张文彬（安徽中医药大学附属滁州市中西医结合医院）、张杰（中国中医科学院中医药科技合作中心）、张贤（无锡市中医院）、朱永展（佛山市中医院）、朱付平（湖南中医药大学第一附属医院）、甄红军（邯郸市中医院）。

西医临床专家：白金广（南阳市骨科医院）、陈建文（南方科技大学医院）、陈华（南方科技大学医院）、陈伟（河北医科大学第三医院）、曹帅（民航总医院）、杜春生（南阳市中医院）、杜辉（北京积水潭医院）、董辉（郑州市骨科医院）、董继革（中国中医科学院望京医院）、方跃（四川大学华西医院）、耿进朝（中国中医科学院望京医院）、高小雁（首都医科大学北京积水潭医院）、海国栋（郑州市骨科医院）、姜红江（山东省文登整骨医院）、万永杰（开封市中医院）、李浩（北京积水潭医院聊城医院）、罗想利（甘肃省人民医院）、乔锋（西安市红会医院）、宋连新（河北医科大学第三医院）、孙海滨（南阳市中医院）、施忠民（上海交通大学医学院附属第六人民医院）、王爱国（郑州市骨科医院）、

王斌（唐山市第二医院）、王博（河北医科大学第三医院）、王江泳（石家庄市三院）、谢利民（中国中医科学院广安门医院）、王志刚（山东大学齐鲁医院）、万永杰（开封市中医院）、徐惠青（中国中医科学院望京医院）、尤太东（浙川县人民医院）、闫威（中国中医科学院望京医院）、朱书朝（南阳市骨科医院）、张志祥（郑州大学第五附属医院）、张永红（山西医科大学第二医院）。

临床药理学专家/药学专家/上市后评价专家：吴宏伟（中国中医科学院中药研究所）、翁小刚（中国中医科学院中药研究所）、邢国胜（天津医院）、于杰（中国中医科学院望京医院）。

循证医学和指南方法学专家：刘垲、刘孟宇、姜俊杰、王丽颖（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）、陈薇（北京中医药大学）、连智华（中国骨伤杂志社）、刘志成（首都医科大学）、张永存（中国中医药信息学会）。

患者代表：解化波、谢冠昌、王国峰（山东省文登整骨医院）；张红球、张涛（安徽中医药大学附属滁州市中西医结合医院）。

工作组（秘书组）：尹晓冬、陈洋、李锐、朱紫墨、殷常鑫、李晓敏、李光耀、陈健龙、肖嘉勉、赵朝悦、张勇琪（中国中医科学院望京医院）；黄然雅、杨草原、张羽佳（北京中医药大学东直门医院）。

引言

1. 背景信息

胫骨远端骨折指发生于胫骨远端区域的骨折，根据是否累及踝关节面，可分为关节外骨折（如单纯的干骺端骨折）和关节内骨折（即 Pilon 骨折）^[1]。其中，关节外骨折主要指不涉及关节面的干骺端骨折，多由低能量扭转暴力导致，治疗以恢复力线稳定固定为主，但其固定方式的选择仍存争议。而累及关节面的胫骨远端骨折，即 Pilon 骨折，多为高能量垂直暴力（如坠落伤、车祸）所致，常合并腓骨骨折及严重软组织损伤，治疗难度大、预后更具挑战性。Pilon 骨折治疗的理念在于恢复关节面平整、实现骨折坚强愈合、并最大限度降低并发症风险，以期最终恢复患者的下肢功能。目前临床常用手段包括手法复位外固定、切开复位内固定及外固定支架技术等。然而，由于关节面常受累及，治疗后下肢功能难以完全复原，数据显示约 25% 的患者疗效未达预期^[2]。

在中西医结合骨科领域，通过长期实践，形成了独特的治疗体系。该体系以“筋骨并重、内外兼治”为核心思想，有机融合了中医整体观、辨证论治与西医精准固定技术，展现出显著优势：①微创与整体兼顾：运用手法整复、小夹板及外固定架等技术，结合中医“筋束骨”理论和现代外固定技术，实现了对骨折的微创、有效治疗。这种治疗方法不仅出血量少、对周围组织破坏小，还能促进骨折早期愈合，尤其适合老年患者，减少了麻醉风险，提高了手术安全性和术后生活质量。②分期诊疗系统化：在治疗全程中，根据不同阶段病理特点进行干预：早期活血化瘀、消肿止痛；中期和营接骨、促进愈合；后期补肾壮骨、功能康复，形成了一套完整的序贯治疗方案。大量临床实践表明，中西医结合模式能有效缩短骨折愈合周期，降低并发症发生率，提升手术安全性与患者术后生活质量，彰显了其在复杂骨折治疗中的独特价值^[3-5]。

本文件旨在规范胫骨远端骨折的复位与固定方案、中医药干预手段的选择，特别强调对中西医结合的特色诊疗技术方案进行规范。

本文件采用推荐评估、开发和评价分级（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE）方法^[6-7]，并依据中国中西医结合学会团体标准体例修订。基于循证医学证据，充分结合专家经验，在广泛共识基础上形成中西医结合治疗胫骨远端骨折的推荐意见。旨在通过系统化推荐胫骨远端骨折的中西医结合诊疗方案，明确诊断标准、临床分型、中医辨证、治疗原则、具体疗法、药物治疗、并发症防治及康复措施，为临床医师提供一套科学、规范、实用的诊疗参考，以期推动胫骨远端骨折整体诊疗水平的进步，最终造福于广大患者。由于受地域、民族、种族、环境和生活习惯的影响，临床实践过程中，应结合临床实际情况执行。

本文件起草过程中得到了全国范围内百余位多学科专家的支持与贡献，确保了内容的科学性和实用性。本指南将根据最新证据和临床实践不断更新，以适应医学发展的需要。

2. 临床问题

在本指南制定过程中，通过文献预检索、专家访谈、问卷调查以及专家共识，构建并确定了以下主要临床问题：

- 2.1 如何治疗无移位的胫骨远端骨折？
- 2.2 早期有移位的胫骨远端骨折，如何应用保守治疗？
- 2.3 对于有手术适应症的 Pilon 骨折，早期手术和延期手术哪种选择更佳？
- 2.4 开放性 Pilon 骨折患者，内固定与外固定相比，哪种疗效更好？
- 2.5 不涉及关节面的胫骨远端骨折，应选择钢板内固定还是选择髓内钉内固定？
- 2.6 胫骨远端骨折，复位固定治疗联合骨折中医三期辨证治疗，与单纯复位固定治疗相比，是否疗效更好？
- 2.7 如何应用中成药治疗胫骨远端骨折？
- 2.8 胫骨远端骨折患者，常规复位固定治疗后加用中药熏洗，与常规复位固定治疗相比，是否可促进功能恢复？
- 2.9 胫骨骨髓炎，应用常规西医治疗联合中药治疗，与常规西医治疗相比，是否疗效更佳？

3. 资金资助及利益冲突情况

本文件受中国中医科学院望京医院高水平中医医院建设项目中医药临床循证研究专项（NO.WJYY-XZKT-2023-02）、中国中医科学院科技创新工程项目（NO.CI2023C004YG）、国家自然科学基金面上项目（NO.8227152524）和北京医药健康协同中医药高质量研发工程项目（zyygzl-2025-018）资助，项目组成员在项目启动前已签署“利益冲突声明书”，均无利益冲突，确保指南的独立性和公正性。

胫骨远端骨折中西医结合诊疗指南

1. 范围

本文件规定了成人胫骨远端骨折（ICD-11 编码：S82.3）患者的中西医结合诊断和治疗。本文件适用于各级中医、西医、中西医结合医院的执业医师，为其兼顾患者意愿基础上，合理使用中西医结合骨科技术治疗胫骨远端骨折提供指导。

2. 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胫骨远端骨折 Distal tibial fracture

发生于胫骨远侧关节端及干骺端的骨折，骨折区域在距踝关节间隙 4-6cm 范围内。根据是否累及踝关节面，可分为关节外骨折（如单纯的干骺端骨折）和关节内骨折。其中，累及胫骨远端关节面的关节内骨折称 Pilon 骨折，其胫骨远端关节面严重粉碎，骨缺损及远端松质骨压缩，常合并有腓骨下段骨折（约 75%~85%）和严重软组织挫伤。

3.2

穿针外固定技术 External fixation technology

利用外固定架（器）对骨折端进行穿针和固定的一种治疗手段。

3.3

骨折整复 Fracture reduction

徒手无创或穿针微创复位骨折的一种治疗手段。

3.4

撬拨复位 Poking reduction

对手法不能整复的关节内或骨干骨折，可用经皮穿针撬拨骨折块复位的技术。

4. 诊断

4.1 疾病诊断标准

参照中华医学会制定的《临床诊疗指南：骨科分册》、英国国家健康与临床优化研究所制定的《复杂骨折：评估与管理》、英国骨科协会《开放性骨折的管理》相关胫骨远端骨折诊断标准^[8-10]：

症状：（1）外伤后引起踝关节和/或踝上（胫骨下四分之一段）的疼痛。（2）踝关节和/或踝上负重及活动受限。（3）不能站立、行走。

体征：（1）踝关节和/或踝上（胫骨下四分之一段）肿胀较明显，有时会有张力性水疱出现。（2）局部压痛，可触及骨擦感。（3）严重损伤会伴有骨筋膜室综合征的出现。

辅助检查：胫骨远端骨折的诊断有赖于高质量的 X 线片。投照的范围应包括膝关节、踝关节、足与胫骨。CT 扫描及三维重建对于 Pilon 骨折的诊断有极大的帮助，可清晰地显示出骨折线及骨折片移位的情况，了解骨折移位、塌陷方向及程度。

4.2 分型诊断标准

胫骨远端骨折常采用 AO 分型（ASIF）分为以下 3 型^[11]。

AO/OTA 分型（国际创伤骨科协会分型）根据骨折累及范围及关节面损伤程度分为 3 型：A 型（关节外骨折） A1：单纯胫骨远端骨折，不累及关节面 A2：干骺端粉碎性骨折，但关节面完整 A3：严重干骺端粉碎性骨折伴骨缺损；B 型（部分关节内骨折） B1：单纯

关节面劈裂骨折，无压缩 B2：劈裂骨折伴轻度关节面压缩 B3：冠状面劈裂骨折伴后踝游离骨折块；C型（完全关节内骨折） C1：关节面及干骺端骨折，未粉碎； C2：关节面骨折伴干骺端粉碎； C3：关节面及干骺端均呈严重粉碎性骨折。

涉及关节面胫骨远端骨折（Pilon 骨折）的 Rüedi-Allgöwer 分型（基于关节面损伤程度）^[12]：I 型——单纯劈裂骨折，关节面无移位或轻度移位（<2mm），软组织损伤轻；II 型——关节面明显移位（2mm），骨折块较大但无压缩，复位后可恢复关节匹配性；III 型——关节面压缩性粉碎骨折，伴 Die-punch 骨块或骨缺损，软组织损伤重，预后差。

5. 治疗

5.1 治疗原则

遵循尚天裕教授提出的“动静结合、筋骨并重、内外兼治、医患配合”的指导方针。现场急救时，须注意保护患者，采用临时夹板固定并抬高患肢，对开放伤口防止污染和减少失血。在整体治疗中，早期以无创手法复位与微创复位内外固定为主，结合中药活血消肿，控制损伤；中后期则强调功能重建，通过综合技术实现理想复位与可靠固定，并分期施药以促进骨折愈合及功能恢复，最终达到筋骨强健、功能复原的目标。

5.2 无移位骨折的固定治疗

临床问题1 如何治疗无移位的胫骨远端骨折？

共识建议：对于无移位的胫骨远端骨折，将踝关节在背伸中立位外固定（包括外固定支架等各种固定材料固定）6-8周，经X线片证实骨折达临床愈合后，可拆除所有外固定物。如果骨折不稳定或者容易移位，可以采用牵引或外固定支架加强固定。并可按照中医骨折三期辨证应用中药口服治疗（参加附录B）。

证据概要：

共识会议形成。61位全国范围内临床专家参加了共识投票，强推荐者53人（86.89%），弱推荐者8人（13.11%），一轮投票达成共识。

5.3 移位骨折的复位与固定治疗

临床问题2 早期有移位的胫骨远端骨折，如何应用保守治疗？

共识建议：胫骨远端早期移位骨折，可在口服中药活血化瘀消肿止痛基础上，采用牵引、手法整复结合小夹板/石膏/支具/外固定支架等无创或微创外固定方案保守治疗。保守治疗适用于：①有移位的稳定性骨折，或经手法复位能达到功能复位标准；②有移位的不稳定性骨折，经手法复位后转变为稳定性的骨折，且能达到功能复位标准；③有移位的不稳定性骨折，因手术延期，初期进行踝关节整复和固定是十分必要的，有利于维持断端稳定性、促进消肿、避免二次损伤及为手术创造条件；④有移位的不稳定性骨折，由于全身或局部条件的限制，确实无法接受手术治疗者。对于选择保守治疗的患者，必须进行充分的知情同意，书面告知其骨折再移位风险高，需要密切随访，以及可能仍需二次手术治疗。建议在复位固定后定期复查X线片，密切监测骨折端是否发生再移位，一旦发现移位超过可接受范围，应及时调整治疗方案。

证据概要：

共识会议形成。61位全国范围内临床专家参加了共识投票，强推荐者53人（86.89%），弱推荐者8人（13.11%），一轮投票达成共识。

临床问题3 对于有手术适应症的Pilon骨折，早期手术和延期手术哪种选择更佳？

推荐意见：有手术适应症的Pilon骨折，采用基于软组织损伤分级的个性化治疗方案。对于软组织损伤较轻的闭合性骨折（Tscherne grade 0-2级）和开放骨折（Gustilo I-III级）可采用早期内固定完成最终治疗，其中关节面粉碎较轻可以用微创内固定，关节面粉碎较重的可以采用切开复位内固定或结合外固定架加强固定完成治疗。软组织条件较差的闭合骨折（Tscherne grade >3）和开放骨折（Gustilo>III级），建议采用分期治疗方案，即一期采用临时外固定架或跟骨牵引，二期转为切开内固定治疗或外固定架结合有限内固治疗

定。关节面严重粉碎可酌情一期微创经跟关节髓内钉融合。【证据级别：C，推荐强度：强推荐】

证据概要：

项目组完成一项 Meta 分析^[13]，共纳入 2 项 RCT 及 19 项队列研究，纳入病例 2600 例。分析结果显示，早期手术组与延期手术组在主要软组织并发症发生率上无明显差异 [OR, 1.01 (95% CI 0.57 - 1.79)]；两者次要并发症发生率、踝关节功能、复位质量、骨折愈合并发症均无显著差异。早期固定与住院时间显著缩短有关 [MD -7.91 [95%CI, -10.71 to -5.10]]。

临床问题4 开放性Pilon骨折患者，内固定与外固定相比，哪种疗效更好？

推荐意见：对于高能量损伤的开放性Pilon骨折，由于常伴有严重的软组织损伤，应采取分期治疗策略。初期首要目标是进行损伤控制，使用临时跨关节外固定架稳定骨折（参见附录A），为软组织恢复创造条件。待软组织条件许可后，再行二期手术对关节面进行精确的解剖复位和内固定。最终的固定方式可根据骨折类型选择内固定、外固定或两者结合的混合固定。分期方案能显著降低早期伤口感染、坏死等并发症的风险，为良好的功能恢复奠定基础。根据Gustilo-Anderson开放性骨折分型为I型的患者，可采用有限内固定+微创外固定技术治疗（参见附录A）。

【证据级别：A，推荐强度：强推荐】

证据概要：

一项 Meta 分析纳入 18 项研究，包括 484 例患者。所有骨折均为开放性，切开复位内固定（ORIF）与外固定架技术（Ex-Fix）的 AOFAS 评分无显著差异（ $P=0.682$ ）；两组在骨不连（OR=0.25, 95%CI: 0.03-2.24, $P=0.44$ ）与深部感染率（OR=1.35, 95%CI: 0.11-16.69, $P=0.12$ ）方面无显著差异^[14]。骨不连风险 RR=0.297, 95%CI: 0.0286, 3.09；深部感染风险 RR=0.99, 95%CI: 0.262, 3.746；两组间均无显著差异。

临床问题5 不涉及关节面的胫骨远端骨折，应选择钢板内固定还是选择髓内钉内固定？

推荐意见：不涉及关节面的胫骨远端骨折，优先推荐采取髓内钉固定治疗。髓内钉固定不稳定者，采用钢板内固定治疗，推荐优先采用微创接骨板固定术（MIPPO）治疗。【证据级别：B，推荐强度：强推荐】

证据概要：

基于 3 项 Meta 分析^[15-17]（累计纳入 66 项研究、超 5300 例患者），综合性结论为：髓内钉（IMN）与微创钢板（MIPPO/MIPO）均是治疗胫骨远端骨折的有效方法，远期功能恢复无显著差异，但并发症谱各有侧重，需个体化抉择。

IMN的核心优势在于加速早期康复：可显著缩短手术时间、骨折愈合时间及完全负重时间，且切口感染率与二次手术率更低，对软组织条件欠佳或需早期负重的患者更为友好。MIPPO则长于解剖复位：其畸形愈合风险较IMN显著降低，且几乎可规避IMN特有的膝前疼痛问题，更适合需精确恢复关节面力线的病例。需特别注意的是，研究间关于“总体并发症”的结论差异源于统计口径不同：若将膝前疼痛及畸形愈合计入总数，IMN负面事件升高；若仅统计感染与骨不连等核心硬指标，两者相当。因此，临床决策应围绕“早期负重需求”与“膝前疼痛耐受性”及“复位精度要求”进行权衡。两种术式在最终功能评分上“殊途同归”，选择本质上是医患双方对早期康复红利与特定并发症风险之间的共同决策。固定方式的选择应结合具体骨折情况，综合考虑其优缺点进行个体化决策。

5.4 中医骨折三期辨证治疗

临床问题6 胫骨远端骨折，复位固定治疗联合骨折中医三期辨证治疗，与单纯复位固定治疗相比，是否疗效更好？

推荐意见：胫骨远端骨折患者，推荐在复位固定基础上，联合骨折中医三期辨证指导下的中药治疗（参见附录B），可减轻局部肿胀、促进骨折愈合和康复。【证据级别：B；

推荐强度：强推荐】

证据概要：

项目组完成 1 项 Meta 分析，纳入 6 项 RCT 共 536 例患者，系统评价中医三期辨证治疗联合复位固定治疗胫骨远端骨折的疗效。结果显示，与单纯复位固定组相比，中医三期辨证联合治疗组在提高 Mazur 踝关节功能评分（OR = 3.89, 95%CI [2.99, 5.05]）、缩短骨折愈合时间（MD = -1.99, 95%CI [-2.31, -1.67]）、提升临床疗效优良率（OR = 4.80, 95%CI [2.65, 8.71]）、缩短住院时间（MD = -6.18, 95%CI [-7.09, -5.28]）及肿胀消失时间（MD = -3.87, 95%CI [-4.79, -2.96]）方面均显著优于对照组。表明，联合三期辨证治疗的中西医结合治疗方案均显著优于单纯西医治疗^[18-19]。

临床问题7 如何应用中成药治疗胫骨远端骨折？

推荐意见：根据《中国药典》（2020年版）中有明确骨折治疗适应症，且循证研究有明确临床研究证据，结合骨折中医三期辨证原则，推荐以下中成药或具有相同功效和适应症的中成药（参见附录C）用于胫骨远端骨折的中西医结合治疗：

（1）血瘀气滞证（早期）

①接骨七厘片（国家医保目录甲类）

成分：乳香（制）、没药（制）、骨碎补（烫）、熟地黄、当归、土鳖虫、血竭、硼砂、自然铜（煅）。功能主治：活血化瘀、接骨止痛。用于跌打损伤、骨折早期瘀血肿痛。用法用量：口服，一次5片，一日2次，疗程2-4周。

证据概要：

项目组完成的接骨七厘片治疗四肢骨折疗效和安全性 Meta 分析，共纳入 13 项 RCT（n=1247），接骨七厘片联合骨肽注射液组：总有效率显著高于单用骨肽注射液组（RR=1.22, 95% CI: 1.15-1.29, P<0.00001）；各部位骨折愈合时间均缩短：胫骨愈合时间（MD=-3.09 周, 95% CI [-3.80, -2.38]），肱骨愈合时间（MD=-1.61 周, 95% CI [-2.00, -1.22]）；总并发症发生率（RR=0.23, P=0.0007）及骨折延迟愈合发生率（RR=0.20, P=0.03）降低，TNF（MD=-54.24ng/L, 95% CI: -66.94 至 -41.55, P<0.00001）、CRP（MD=-9.24mg/L, 95% CI: -10.34 至 -8.14, P<0.00001）水平显著下降（均 P<0.00001）。单用分析结果显示，接骨七厘片组骨折愈合率高于丹参片组（OR=8.52, 95% CI: 3.41-21.30, P<0.00001），接骨七厘片组疗效优于三七片组（RR=1.37, 95% CI: 1.20-1.57, P<0.00001）。

【证据级别：B；推荐强度：强推荐】

②活血止痛胶囊（国家医保目录甲类）

成分：当归、三七、乳香（制）、冰片、土鳖虫、自然铜（煅）。功能主治：活血散瘀、消肿止痛。适用于骨折早期局部肿胀、疼痛。用法用量：口服，一次3粒，一日2次，疗程1-2周。

证据概要：

项目组完成的活血止痛胶囊治疗四肢骨折（术后）疗效和安全性Meta分析，纳入10 RCT，总样本量为 1002 例（试验组 501 例，对照组 501 例），Meta分析显示，（1）活血止痛胶囊联合其他用药，在提高有效率，降低患肢的肿胀程度、缩短骨折愈合时间等方面均优于单独使用其他药物（P<0.05）；（2）活血止痛胶囊联用常规治疗，可提高治疗有效率，降低 VAS 评分（P<0.05）。（3）活血止痛胶囊单独用药疗效优于使用其他药物。提示活血止痛胶囊可以作为不同类型骨折（术后）治疗用药。【证据级别：B；推荐强度：弱推荐】

（2）营血不调证（中期）

①云南白药胶囊（国家医保目录甲类）

成分：保密方（含三七、重楼等）。功能主治：化瘀止血、活血止痛。用于骨折中期促进骨痂形成。用法用量：口服，一次1—2粒，一日4次，疗程2-4周。

证据概要：

项目组完成1项云南白药胶囊治疗骨折疗效和安全性Meta分析，共纳入19项RCT，总样本量为 2472例（试验组1249例，对照组1223例）。Meta分析显示，云南白药胶囊+常规复位固定治疗与常规复位固定治疗比较，可提高总有效率（RR=1.24, 95%CI[1.17, 1.32]）、关节功能恢复优良率（RR=1.16, 95%CI[1.04, 1.29]），缩短骨折愈合时间（MD=-2.94, 95%CI[-3.46, -2.42]）、住院时间（MD=-3.30, 95%CI[-5.55, -1.05]）；减少术中出血量

(MD=-48.24, 95%CI[-80.11, -16.36])、以及总失血量(MD=-342.56, 95%CI[-404.84, -280.28])、PT值(MD=-1.62, 95%CI[-2.30, -0.95])方面均显著优于对照组。云南白药+氨甲环酸注射液+常规复位固定治疗与氨甲环酸注射液+常规复位固定治疗相比,下床活动时间(MD=-4.08, 95%CI[-4.50, -3.67])、住院时间(MD=-3.38, 95%CI[-5.94, -0.81])、以及隐性失血量(MD=-40.92, 95%CI[-54.08, -27.76])、总失血量(MD=-110.63, 95%CI[-137.54, -83.71])均减少。该药可作为骨折患者围手术期常规用药以减少围手术期出血量。【证据级别: B; 推荐强度: 强推荐】

②伤科接骨片(国家医保目录甲类)

成分: 红花、土鳖虫、朱砂、马钱子粉、甜瓜子、冰片、自然铜(煅)、乳香(制)、没药(制)。功能主治: 和营止痛、接骨续筋。适用于骨折中期瘀肿减轻但骨未连接者。用法用量: 口服, 一次4片, 一日3次, 疗程4-6周。

证据概要:

项目组完成的伤科接骨片治疗四肢骨折疗效和安全性Meta分析, 纳入18项RCT, 总样本量为1430例, 对照组714例, 治疗组716例。Meta分析结果显示总有效率[RR=1.22, 95%CI(1.17, 1.28), P<0.01]; 骨折愈合时间[SMD=-2.81, 95%CI(-3.83, -1.79), P<0.01]; 住院时间[SMD=-2.00, 95%CI(-2.56, -1.44), P<0.01]; 消肿时间[SMD=-1.45, 95%CI(-1.87, -1.03), P<0.01]; 并发症发生率[RR=0.20, 95%CI(0.07, 0.57), P<0.01]。表明伤科接骨片可以有效提高四肢骨折的临床有效率, 减少骨折愈合时间、住院时间、消肿时间, 以及并发症发生率。【证据级别: B; 推荐强度: 弱推荐】

(3) 肝肾不足证(后期)

①仙灵骨葆胶囊(国家医保目录甲类)

成分: 淫羊藿、续断、补骨脂、地黄、丹参、知母。功能主治: 滋补肝肾、强筋壮骨。用于骨折后期肝肾不足、骨质疏松。用法用量: 口服, 一次3粒, 一日2次, 疗程3-6个月。

证据概要:

项目组完成仙灵骨葆胶囊治疗四肢骨折(术后)有效性和安全性的系统评价与Meta分析, 共纳入42项RCT(试验组1941例, 对照组1944例), Meta分析结果显示总有效率[RR=1.18, 95%CI(1.12, 1.24), P<0.01], 骨折愈合时间[SMD=-1.40, 95%CI(-1.70, -1.11), P<0.01], 下地行走时间[SMD=-3.08, 95%CI(-3.68, -2.48), P<0.01], 治疗后骨密度[SMD=1.04, 95%CI(0.66, 1.42), P<0.01], 疼痛缓解时间[SMD=-2.93, 95%CI(-3.76, -2.10), P<0.01], 并发症发生率[RR=0.20, 95%CI(0.12, 0.33), P<0.01]。表明仙灵骨葆胶囊可以有效提高四肢骨折的临床有效率和骨密度水平, 减少骨折愈合时间、下地行走时间、疼痛缓解时间、并发症发生率。【证据级别: B; 推荐强度: 强推荐】

②金天格胶囊(国家医保目录乙类)

成分: 人工虎骨粉。功能主治: 补肾壮骨、促进骨愈合。适用于骨折后期骨痂生长缓慢者。用法用量: 口服, 一次3粒, 一日3次, 疗程3个月。

证据概要:

项目组完成金天格胶囊治疗四肢骨折(术后)的有效性和安全性的系统评价, 共纳入9项RCT, 总样本量为752例(试验组377例, 对照组375例)。Meta分析结果显示, (1)金天格胶囊单独用药, 相对于其他药物来说也可以有效缩短骨折愈合时间, 差异有统计学意义。(2)金天格胶囊联用常规治疗, 可有效缩短骨折愈合时间, 差异有统计学意义。(3)金天格胶囊单独用药, 试验组总有效率高于对照组(P<0.05), 骨折愈合时间更短(P<0.05), 并发症发生率更低(P<0.05)。结论: 金天格胶囊在四肢骨折(术后)的治疗中, 无论是单独使用, 还是与其他药物联用或是与常规治疗联合应用均疗效显著, 可以有效提高治疗有效率, 缩短骨折愈合时间, 改善患者疼痛症状, 提高骨密度, 可以作为四肢骨折(术后)治疗用药。【证据级别: B; 推荐强度: 弱推荐】

5.5 中药熏洗促进功能康复

临床问题8 胫骨远端骨折患者, 常规复位固定后加用中药熏洗是否可促进功能恢复?

推荐意见: 胫骨远端骨折, 经复位固定治疗拆除外固定后和/或伤口/切口愈合后, 推荐采用活血化瘀、理气通络、调补肝肾的中药熏洗, 可减轻疼痛、促进功能恢复。常用熏

洗方药：当归、川芎、桃仁、羌活、独活、川断续、木瓜、制乳香、制没药、元胡、补骨脂、骨碎补、桑寄生、伸筋草、丹参、红花、姜黄等。【证据级别：B；推荐强度：强推荐】

证据概要：项目组制作1项Meta分析，纳入32篇RCT（试验组1097例，对照组1078例）。分析结果显示，与术后常规康复相比，联合中药熏洗可显著提高患者踝关节功能评分优良率（Mazur评分：RR=1.19，95%CI [1.12,1.27]，P<0.00001；AOFAS评分：RR=1.24，95%CI [1.12,1.37]，P<0.0001）、降低VAS疼痛评分（术后4周MD=-0.59，95%CI [-0.92，-0.27]，P=0.004；6-8周及8周以上，P均<0.05）、缩短骨折愈合时间（周）（MD=-3.23，95%CI [-6.10，-0.35]，P=0.03），并改善踝关节背伸与跖屈活动度（术后6周MD=2.82，95%CI [1.65，3.98]，P<0.00001，8-12周MD=2.74，95%CI [1.16,4.33]，P=0.0007），整体疗效与安全性良好。配方规律来看，纳入研究中“伸筋草-透骨草-红花-海桐皮”为核心基础方，出现频次均≥18次，占比超50%。伸筋草、透骨草共奏祛风除湿、舒筋活络之效，为“通筋脉”核心药对；红花、海桐皮活血通经、散瘀止痛，针对术后血瘀肿胀。亚组分析显示，基础方联合乳香、没药、苏木等活血药时，疗效更优，可能与增强局部血液循环、促进瘀血吸收有关^[20-23]。

5.6 胫骨骨髓炎的治疗

临床问题9 胫骨骨髓炎，应用常规西医治疗联合中药治疗，与常规西医治疗相比，是否疗效更佳？

推荐意见：对于胫骨骨髓炎患者，推荐在西医常规治疗（抗生素+手术治疗/外科清创）基础上，辨证应用中药清热解毒（如金银花、黄连）、活血化瘀（如当归、川芎）、托毒排脓（如黄芪、皂角刺）等中药口服、外洗治疗。【证据级别：B；推荐强度：强推荐】

证据概要：项目组制作1项Meta分析，纳入21项RCT，共1580例。结果显示，与单纯进行西医治疗相比，加用中医治疗更能提高治疗有效率（OR = 4.43，95%CI (2.70,7.27)，P<0.001）、Fugl-Meyer功能评分（MD = 1.74，95%CI (1.45,2.03)，P<0.001）、Paley功能评分（SMD = 4.24，95%CI (2.07，8.68)，P<0.001）、骨痂评分（SMD = 1.8，95%CI (1.5，2.1)，P<0.001），显著降低C-反应蛋白（CRP，SMD = -1.16，95%CI (-1.36，-0.96)，P<0.001）、肿瘤坏死因子-α（TNF-α，SMD = -1.42，95%CI (-1.69，-1.15)，P<0.001）、血浆黏度（SMD = -1.98，95%CI (-2.24，-1.72)，P<0.001），缩短骨折愈合时间（SMD = -1.01，95%CI (-1.24，-0.79)，P<0.001）。最常用的治法，如清热解毒（如金银花、黄连）、活血化瘀（如当归、川芎）、托毒排脓（如黄芪、皂角刺）等。中药治疗能及时促进坏死组织脱落，增强创口部位对药物的吸收能力；还能有效改善血液循环，净化创口部位，促进皮肤软组织再生^[24]。中药复方可能通过多种途径发挥作用：（1）部分中药具有天然的抗菌或抗菌增效作用，能弥补抗生素的不足；（2）活血化瘀药能改善病灶局部微循环，增加血供，从而促进抗生素向病灶输送，加速坏死组织和毒素的清除；（3）扶正补益类药物能调节机体免疫功能，增强巨噬细胞吞噬能力，提高患者整体抵抗力，这对于慢性感染的治疗和预防复发至关重要。这种“菌-毒-炎-免疫”并治、祛邪与扶正相结合的模式，可能是其取得更优疗效的关键^[25-26]。

6 诊疗流程图

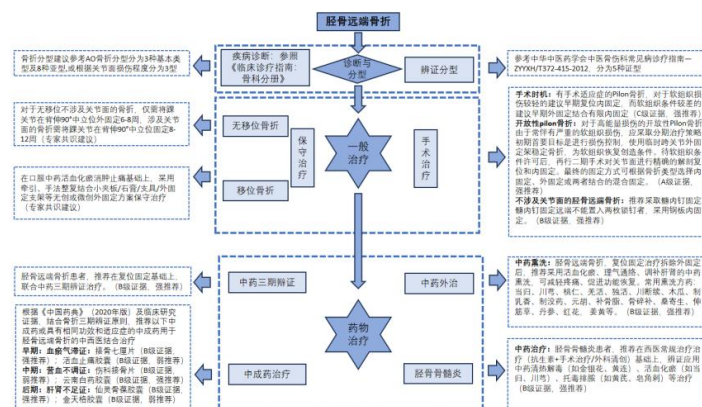


图1 胫骨远端骨折中西医结合诊疗流程图

附录 A

(规范性)

胫骨远端骨折中西医结合闭合复位穿针半环式外固定架固定操作规范

A1 治疗原则

按照先整体后局部，先徒手后器械的中国接骨学原理，对骨折进行复位及半环式外固定架穿针固定。

A2 术前准备

患者取仰卧位，麻醉生效后，常规消毒铺巾。

A3 手法复位

术者与助手对抗牵引并对踝关节进行横向扣挤，进行初步复位，仔细触摸骨折移位方向，逆骨折及脱位方向推挤，对残留移位进行解剖或近解剖复位。

A4 穿针外固定方案

超关节半环式外固定架固定：手法复位完成后进行穿针半环式外固定架固定。对跟骨、胫骨及距骨进行穿针固定，安装半环式外固定架，将踝关节固定为背伸中立位。最后选取 1 根半针，在胫骨内侧面踝关节间隙上方，自前内向后外穿针，穿透近侧骨皮质到对侧骨皮质，以加强固定。穿针根数和选择骨针直径根据具体情况调整。

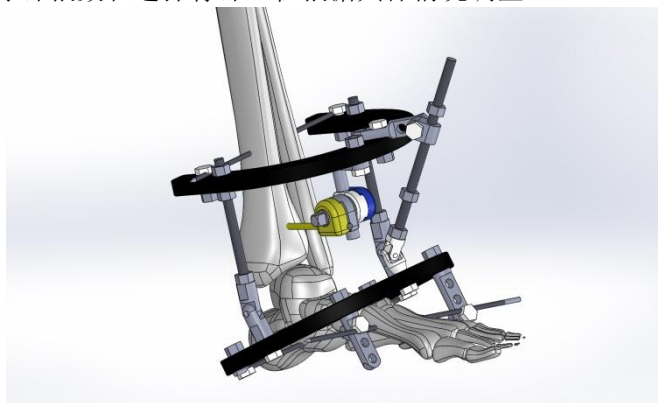


图 A-1 超关节半环式外固定架固定

不超关节半环式外固定架固定：手法复位完成后进行穿针半环式外固定架固定，在胫骨远端骨折远端交叉穿入 2 根骨针，再在胫骨近端骨折近端交叉穿入 2 根骨针，安装半环式外固定架。最后选取 2 根半针，分别在骨折远近端穿入各一枚半针，通过管针夹与连接杆与固定环连接，以加强固定；穿针根数和选择骨针直径根据具体情况调整。

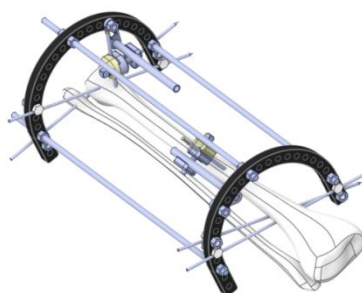


图 A-2 不超关节半环式外固定架固定

A5 检查复位效果

C 形臂 X 线机透视，如骨折端复位良好且稳定者，无须再对骨折块行克氏针或顶针固定。如复位欠佳或骨折端不稳定者，可应用克氏针或顶针对骨折块进行撬拨复位。

附录 B

(规范性)

骨折中医三期辨证论治方案

B1 中医辨证分型

胫骨远端骨折早期常见证候为血瘀气滞证，中期常见营血不调证，后期常见肝肾不足证。

(1) 血瘀气滞证：骨折初期由于筋骨脉络的损伤，血离经脉，瘀积不散，气血凝滞，经络受阻。症见：踝关节疼痛、肿胀明显或红肿、畸形、活动功能障碍，可见舌质暗、苔白，脉弦紧。

(2) 营血不调证：骨折中期肿胀逐渐消退，疼痛明显减轻，但瘀肿虽消而未尽，骨尚未连接。症见：踝关节肿胀或畸形、活动功能障碍，可见舌质暗、苔白，脉弦细。

(3) 肝肾阴虚证：骨折后期一般已有骨痂生长。症见：踝关节活动功能障碍，疼痛隐隐，可见舌质淡、苔白，脉沉细。

B2 辨证论治

骨折三期辨证，早期活血化瘀，消肿止痛；中期和营止痛，接骨续筋；后期壮筋骨、养气血、补肝肾。具体方药如下：

①血瘀气滞证

治则：活血化瘀，消肿止痛。

方药：桃红四物汤（《医垒元戎》）加减治疗，药用：桃仁，红花，川芎，赤芍，丹皮，生地，当归，制香附，延胡索。如肿胀较甚可加五苓散等利水消肿，如大便秘结加大承气汤加减，如发热可加银花、生地等，口渴加沙参、花粉等，下肢加牛膝等。

②营血不调证

治则：和营止痛，接骨续筋。

方药：和营止痛汤（《伤科补要》）合续骨活血汤（《中医伤科讲义》）加减。药用：当归尾，赤芍，川芎，陈皮，地鳖虫，乳香，没药，自然铜（醋煅），丹参，骨碎补，泽兰叶，延胡索，苏木，续断，桑枝，桃仁等。

③肝肾阴虚证

治则：壮筋骨、养气血、补肝肾。

方药：壮筋养血汤（《伤科补要》）。骨折后期还应注意适当补益脾胃。药用熟地，山萸肉，川芎，丹皮，当归，白芍，续断，威灵仙，牛膝，骨碎补，木瓜，花粉，黄芪，自然铜，杜仲等。

附录 C

(资料性)

骨伤科常用中成药

C1 推荐具有治疗骨折作用的中成药

1. 活血止痛胶囊

成分：当归、三七、醋乳香、冰片、土鳖虫、煅自然铜。

功效主治：活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血肿痛。

用法用量：用温黄酒或温开水送服，一次 6 粒，一日 2 次。

2. 接骨七厘散

成分：乳香(制)、没药(制)、骨碎补(烫)、熟大黄(酒蒸)、当归、土鳖虫、血竭、硼砂、自然铜(醋煅)

功效主治：活血化瘀，接骨止痛。用于跌打损伤，续筋接骨，血瘀疼痛。

用法用量：口服，一次 1.5 克，一日 2 次；小儿酌减。

3. 金天格胶囊

成分：人工虎骨粉。

功效主治：具有健骨作用。用于腰背疼痛，腰膝酸软，下肢痿弱，步履艰难等症状的改善。

用法用量：口服。一次 3 粒，一日 3 次。一个疗程为 3 个月。

4. 伤科接骨片

成分：红花、土鳖虫、朱砂、马钱子粉、炙没药、三七、海星、炙鸡骨、冰片、煅自然铜、炙乳香、甜瓜子

功效主治：活血化瘀，消肿止痛，舒筋壮骨。用于跌打损伤，闪腰岔气，筋伤骨折，瘀血肿痛。

用法用量：口服。成人一次 4 片；十岁至十四岁儿童一次 3 片。一日 3 次，以温开水或温黄酒送服。

5. 仙灵骨葆胶囊

成分：淫羊藿、续断、丹参、知母、补骨脂、地黄

功效主治：滋补肝肾，接骨续筋，强身健骨。用于骨质疏松和骨质疏松症，骨折，骨关节炎，骨无菌性坏死等。

用法用量：口服，一次 3 粒，一日 2 次；4~6 周为一疗程；或遵医嘱。

6. 云南白药

成分：国家保密方，内含草乌（制），其他成分略。

功效主治：化瘀止血，活血止痛，解毒消肿。用于跌打损伤，瘀血肿痛，吐血、咳血、便血、痔血、崩漏下血，手术出血，疮疡肿毒及软组织挫伤，闭合性骨折，支气管扩张及肺结核咳血，溃疡病出血，以及皮肤感染性疾病。

用法用量：刀、枪、跌打诸伤，无论轻重，出血者用温开水送服；瘀血肿痛与未流血者用酒送服；妇科各症，用酒送服；但月经过多、红崩，用温水送服。毒疮初起，服 0.25g，另取药粉，用酒调匀，敷患处，如已化脓，只需内服。其他内出血各症均可内服。口服。一次 0.25~0.5g，一日 4 次(二至五岁按 1/4 剂量服用；六至十二岁按 1/2 剂量服用)。

凡遇较重的跌打损伤可先服保险子一粒，轻伤及其他病症不必服。

C2 其他具有治疗骨折作用的中成药

1. 独一味丸

成分：独一味

功效主治：活血止痛，化瘀止血。用于多种外科手术后的刀口疼痛、出血，外伤骨折，筋骨扭伤，风湿痹痛以及崩漏、痛经、牙龈肿痛、出血。

用法用量：口服。一次 1 袋，一日 3 次。7 日为一疗程；或必要时服。

2. 骨康胶囊

成分：芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七，辅料为玉米淀粉

功效主治：滋补肝肾，强筋壮骨，通络止痛。用于骨折、骨性关节炎、骨质疏松症属肝肾不足、经络瘀阻者。

用法用量：口服。一次 3~4 粒，一日 3 次。

3. 骨松宝胶囊

成分：淫羊藿、赤芍、三棱、莪术、生地黄、知母、续断、川芎、牡蛎(煅)。

功效主治：补肾活血，强筋壮骨。用于骨痿(骨质疏松症)引起的骨折、骨痛及预防更年期骨质疏松症。

用法用量：口服，一次 2 粒，用于骨痿(骨质疏松症)引起的骨折、骨痛，一日 3 次，用于预防更年期骨质疏松症，一日 2 次。

4. 骨折挫伤胶囊

成分：猪骨、炒黄瓜子、煅自然铜、红花、大黄、当归、醋乳香、醋没药、血竭、土鳖虫

功效主治：舒筋活络，接骨止痛。用于跌打损伤，消肿散瘀，扭腰岔气等症。

用法用量：用温黄酒或温开水送服。一次 4~6 粒，一日 3 次；小儿酌减。

5. 恒古骨伤愈合剂

成分：陈皮、红花、三七、杜仲、人参、黄芪、洋金花、钻地风、鳖甲

功效主治：活血益气、补肝肾、接骨续筋、消肿止痛、促进骨折愈合。用于新鲜骨折及陈旧骨折、股骨头坏死、骨关节病、腰椎间盘突出症。

用法用量：口服。成人一次 25ml，六至十二岁一次 12.5ml，每二日服用 1 次。饭后 1 小时服用，12 天为一个疗程。

6. 伤科灵喷雾剂

成分：抓地虎、见血飞、铁筷子、白及、马鞭草、草乌、仙鹤草、山豆根、莪术、三棱

功效主治：清热凉血、活血化瘀、消肿止痛。用于软组织损伤、骨伤，浅 II 度烧烫伤，湿疹、疱疹。

用法用量：外用，将喷头对准患处距 15-20cm，连续按压喷头顶，使药液均匀喷至创面。对软组织损伤所致皮肤瘀血、肿胀、疼痛等症，可直接喷于患处或将药液喷于药棉上，用药棉贴于患处，每日喷 2-6 次。对新鲜烧烫伤创面，连续喷药 3-4 次即可止痛，如有水泡，将其刺破，泡皮不须剥落。止痛后，每日用药 2-6 次，(视其轻重，每日也可喷数次)至痂皮脱落痊愈。

7. 舒筋活血丸

成分：土鳖虫、红花、桃仁、牛膝、骨碎补、续断、熟地黄、白芷、栀子、赤芍、桂枝、三七、乳香(制)、苏木、自然铜(醋煅)、大黄、儿茶、制马钱子、当归、冰片。辅料为蜂蜜

功效主治：舒筋活络，活血止痛。用于跌打损伤，闪腰岔气，筋断骨折，瘀血作痛。

用法用量：黄酒或温开水送服。一次 1 丸，一日 2 次或遵医嘱。

8. 止血镇痛胶囊

成分：独一味

功效主治：止血镇痛，化瘀消肿。用于计划生育术后出血、痛经、功能性子宫出血及跌打损伤、骨折、腰部扭伤疼痛等。

用法用量：口服，一次 2~3 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

C3 具有治疗跌打损伤作用的中成药

C3.1 活血化瘀剂

1. 跌打活血散

成分：红花、当归、血竭、三七、烫骨碎补、续断、乳香(制)、没药(制)、儿茶、大黄、冰片、土鳖虫。辅料为无

功效主治：舒筋活血，散瘀止痛。用于跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气。

用法用量：口服，用温开水或黄酒送服，一次 3 克，一日 2 次。外用，以黄酒或醋调敷患处。

2. 跌打片

成分：三七、当归、白芍、赤芍、桃仁、红花、血竭、北刘寄奴、骨碎补(烫)、续断、苏木、牡丹皮、乳香(制)、没药(制)、姜黄、三棱(醋制)、防风、甜瓜子、枳实(炒)、

桔梗、甘草、木通、自然铜（煅）土鳖虫。辅料为：桃胶、蔗糖、淀粉、滑石粉、硬脂酸镁
功效主治：活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，闪腰岔气，瘀血肿痛。
用法用量：口服，一次 4-8 片，一日 2-3 次。

3. 跌打七厘散(片)

成分：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
功效主治：活血，散瘀，消肿，止痛。用于跌打损伤，外伤出血。
用法用量：口服，一次 1-3 片，一日 3 次。亦可用酒送服。

4. 跌打丸

成分：三七、当归、白芍、赤芍、桃仁、红花、血竭、北刘寄奴、骨碎补（烫）、续断、苏木、牡丹皮、乳香（制）、没药（制）、姜黄、三棱（醋制）、防风、甜瓜子、枳实（炒）、桔梗、甘草、木通、自然铜（煅）、土鳖虫。辅料为蜂蜜
功效主治：活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血肿痛，闪腰岔气。
用法用量：口服，一次 1 丸，一日 2 次。

5. 骨折挫伤胶囊

成分：猪骨、炒黄瓜子、煅自然铜、红花、大黄、当归、醋乳香、醋没药、血竭、土鳖虫
功效主治：舒筋活络，消肿散瘀，接骨止痛。用于跌打损伤，扭腰岔气，筋伤骨折属于瘀血阻络者。
用法用量：用温黄酒或温开水送服。一次 4~6 粒，一日 3 次；小儿酌减。

6. 红药片(胶囊)

成分：三七、川芎、白芷、当归、土鳖虫、红花。辅料为：玉米淀粉、硬脂酸镁、薄膜包衣剂（胃溶型）
功效主治：活血化瘀，祛瘀生新。用于跌打损伤，瘀血肿痛，风湿麻木。
用法用量：口服，一次 2 片，一日 2 次，儿童减半。

7. 红药贴膏

成分：三七、白芷、土鳖虫、川芎、当归、红花、冰片、樟脑、水杨酸甲酯、薄荷脑、颠茄流浸膏、硫酸软骨素、盐酸苯海拉明。辅料为橡胶、氧化锌、松香、凡士林、羊毛脂
功效主治：祛瘀生新，活血止痛。用于跌打损伤，筋骨瘀痛。
用法用量：外用，洗净患处，贴敷，1~2 日更换一次。

8. 龙血竭散

成分：龙血竭。辅料为淀粉、硬脂酸镁
功效主治：活血散瘀，定痛止血，敛疮生肌。用于跌打损伤，瘀血作痛。
用法用量：用酒或温开水送服，一次 1.2 克，一日 4~5 次；水煎服，一次 4.8~6.0 克，一日 1 次；外用适量，敷患处或用酒调敷患处。

9. 七厘散

成分：血竭、乳香(制)、没药(制)、红花、儿茶、冰片、人工麝香、朱砂
功效主治：化瘀消肿，止痛止血。用于跌扑损伤，血瘀疼痛，外伤出血。
用法用量：口服。一次 1~1.5g，一日 1~3 次；外用，调敷患处。

10. 三七伤药片

成分：三七、草制乌、雪一上枝蒿、冰片、骨碎补、红花、接骨木、赤芍
功效主治：舒筋活血，散瘀止痛。用于跌打损伤，风湿瘀阻，关节痹痛；急慢性扭挫伤，神经痛。
用法用量：口服。一次 3 片，一日 3 次；或遵医嘱。

11. 神农镇痛膏

成分：三七、胆南星、白芷、狗脊、羌活、石菖蒲、防风、升麻、红花、土鳖虫、川芎、当归、血竭、马钱子、没药、樟脑、重楼、薄荷脑、乳香、水杨酸甲酯、冰片、丁香罗勒油、人工麝香、颠茄流浸膏、熊胆粉。辅料为：橡胶、松香、氧化锌、凡士林、羊毛脂
功效主治：活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，风湿关节痛，腰背酸痛。
用法用量：外用，贴患处。

12. 沈阳红药(胶囊)

成分：三七、川芎、白芷、当归、土鳖虫、红花、延胡索。辅料为淀粉
功效主治：活血止痛，去瘀生新。用于跌打损伤，筋骨肿痛，亦可用于血瘀络阻的风湿麻木。

用法用量：口服。一次 2 粒，一日 3 次。

13. 消肿止痛酊

成分：木香、防风、荆芥、细辛、五加皮、桂枝、牛膝、川芎、徐长卿、白芷、莪术、红杜仲、大罗伞、小罗伞、两面针、黄藤、栀子、三棱、沉香、樟脑、薄荷脑

功效主治：舒筋活络，消肿止痛。用于跌打扭伤，风湿骨痛。治疗手、足、耳部位的 I 度冻疮（急性期），症见局部皮肤肿胀、瘙痒、疼痛。

用法用量：外用，擦患处。用于冻疮：外用，擦患处，待自然干燥后，再涂搽一遍，一日 2 次，疗程 7 天。

14. 愈伤灵胶囊

成分：三七、红花、黄瓜子（炒）、土鳖虫、当归、自然铜（煅）、冰片、续断、落新妇提取物，辅料为淀粉

功效主治：活血散瘀，消肿止痛。用于跌打挫伤，筋骨瘀血肿痛。

用法用量：口服，一次 4~5 粒，一日 3 次。

15. 云南白药酊（膏、气雾剂）

成分：国家保密方，本品含草乌（制），其余成份略。

功效主治：活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，风湿麻木、筋骨及关节疼痛，肌肉酸痛及冻伤。

用法用量：外用，取适量擦揉患处，每次 3 分钟左右，一日 3~5 次；风湿筋骨疼痛，一、二度冻伤可擦揉患处数分钟，一日 3~5 次。

16. 正骨紫金丸

成分：丁香、莲子、熟大黄、儿茶、白芍（炒）、血竭、牡丹皮、当归、木香、茯苓、红花、甘草

功效主治：活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，经络不通，瘀血肿痛。

用法用量：口服。一次 1 袋，一日 2 次。

17. 肿痛气雾剂

成分：七叶莲、滇草乌、三七、雪上一枝蒿、金铁锁、火把花根、八角莲、金叶子、玉葡萄根、披麻草、重楼、灯盏细辛、栀子、白芷、白及、薄荷脑、甘草、冰片、人工麝香

功效主治：消肿镇痛，活血化瘀，舒筋活络，化痞散结。用于跌打损伤，风湿关节痛，肩周炎，痛风关节炎，乳腺小叶增生。

用法用量：外用，摇匀后喷于伤患处，一日 2~3 次。

C3.2 活血通络剂

1. 跌打万花油

成分：野菊花、乌药、水翁花、徐长卿、大蒜、马齿苋、葱、金银花叶、黑老虎、威灵仙、木棉皮、土细辛、葛花、声色草、伸筋藤、蛇床子、铁包金、倒扣草、苏木、大黄、山白芷、朱砂根、过塘蛇、九节茶、地耳草、一点红、两面针、泽兰、红花、谷精草、土田七、木棉花、鸭脚艾、防风、侧柏叶、马钱子、大风艾、腊梅花、墨旱莲、九层塔、柳枝、栀子、蓖麻子、三棱（制）、辣蓼、莪术（制）、大风子（仁）、荷叶、卷柏、蔓荆子、皂角、白芷、骨碎补、桃仁、牡丹皮、川芎（制）、化橘红、青皮、陈皮、白及、黄连、赤芍、蒲黄、苍耳子、生天南星、紫草茸、白胡椒、香附（制）、肉豆蔻、砂仁、紫草、羌活、草豆蔻、独活、干姜、荜茇、白胶香、冰片、薄荷油、松节油、水杨酸甲酯、樟脑油、桉油、丁香罗勒油、茴香油、桂皮油。辅料为：植物油

功效主治：消肿散瘀，舒筋活络止痛。用于治疗跌打损伤，扭伤，轻度水火烫伤。

用法用量：外用，擦敷患处。

2. 狗皮膏

成分：生川乌、生草乌、羌活、独活、青风藤、香加皮、防风、铁丝威灵仙、苍术、蛇床子、麻黄、高良姜、小茴香、官桂、当归、赤芍、木瓜、苏木、大黄、油松节、续断、川芎、白芷、乳香、没药、冰片、樟脑、丁香、肉桂

功效主治：祛风散寒，活血止痛。用于风寒湿邪、气血瘀滞所致的痹病，症见四肢麻木、腰腿疼痛、筋脉拘挛，或跌打损伤、闪腰岔气、局部肿痛；或寒湿瘀滞所致的脘腹冷痛、行经腹痛、寒湿带下、积聚痞块。

用法用量：外用。用生姜擦净患处皮肤，将膏药加温软化，贴于患处或穴位。

3. 狗皮膏(改进型)

成分：生川乌、生草乌、羌活、独活、青风藤、香加皮、防风、铁丝威灵仙、苍术、蛇床子、麻黄、高良姜、小茴香、官桂、当归、赤芍、木瓜、苏木、大黄、油松节、续断、川芎、白芷、乳香、没药、冰片、樟脑、丁香、肉桂

功效主治：祛风散寒，舒筋活血，止痛。用于急性扭挫伤，风湿痛，关节和肌肉酸痛。

用法用量：外用。用生姜擦净患处皮肤，将膏药加温软化，贴于患处或穴位。

4. 精制狗皮膏

成分：生川乌、防己、山柰、透骨草、延胡索、干姜、辣椒、蟾酥、樟脑、冰片、薄荷脑、水杨酸甲酯

功效主治：舒筋、活血、散寒、止痛。用于筋骨痛，急性挫伤，扭伤，风湿痛，关节痛，肋痛，肌肉酸痛等症。

用法用量：贴患处。

5. 痛舒片(胶囊)

成分：七叶莲、灯盏细辛、玉葡萄根、三七、珠子参、栀子、重楼、甘草

功效主治：活血化瘀，舒筋活络，化痞散结，消肿止痛。用于跌打损伤、风湿性关节炎、肩周炎、痛风性关节炎、乳腺小叶增生。

用法用量：口服，一次 3-4 片，一日 3 次

6. 痛血康胶囊

成分：重楼、草乌、金铁锁、化血丹等

功效主治：止血镇痛，活血化瘀。用于跌打损伤，外伤出血，以及胃、十二指肠溃疡、炎症引起的轻度出血。

用法用量：(1)内服：一次一粒，一日 3 次，儿童酌减。

(2)外用：跌打损伤者取内容物适量，用 75%乙醇调敷患处，每日一次。创伤出血者取药粉适量，直接撒患处。有条件情况下，先清洗创面后再用。凡跌打损伤疼痛难忍时，可先服保险子胶囊 1 粒。

7. 新型狗皮膏

成分：生川乌、羌活、高良姜、官桂、当归、防己、麻黄、红花、洋金花、白屈菜、花椒、蟾酥、白花菜子、透骨草、没药、乳香、薄荷脑、冰片、樟脑、水杨酸甲酯、八角茴香油、盐酸苯海拉明

功效主治：祛风散寒，舒筋活血，止痛。用于急性扭伤、挫伤、风湿痛、神经痛、关节和肌肉酸痛等症。

用法用量：贴患处。

8. 展筋活血散

成分：人参、琥珀、没药(制)、乳香(制)、血竭、珍珠粉、当归、三七、人工麝香、人工牛黄

功效主治：活血化瘀，通络展筋，消肿止痛。用于跌打损伤所致的关节肌肉肿痛、急性软组织及其他慢性组织损伤、腰肌劳损、关节挫伤、肩周炎、颈椎病、腰椎间盘突出等。

用法用量：用拇指指腹粘药，在痛点处顺时针方向旋转，一次研磨 30 圈，每个痛点研药三次，每次粘药约 5mg。一日研磨 1-2 次。

9. 正骨水

成分：九龙川、木香、海风藤、土鳖虫、豆豉姜、大皂角、香加皮、莪术、买麻藤、过江龙、香樟、徐长卿、降香、两面针、碎骨木、羊耳菊、虎杖、五味藤、千斤拔、朱砂根、横经席、穿壁风、鹰不扑、草乌、薄荷脑、樟脑。辅料：乙醇

功效主治：活血祛瘀，舒筋活络，消肿止痛。用于跌打损伤以及体育运动前后消除疲劳。

用法用量：用药棉蘸药液轻搽患处；重症者用药液湿透药棉敷患处 1 小时，每日 2~3 次。

10. 正红花油

成分：水杨酸甲酯、松节油、白樟油、桂醛、桂叶油、人造桂油、血竭。辅料：液体石蜡

功效主治：消炎消肿、止血止痛、心腹诸痛、四肢麻木、风湿骨痛、腰酸背痛、扭伤瘀肿、跌打刀伤、烫火烧伤、蚊虫蜂咬、恶毒阴疽。

用法用量：外用，用于跌打损伤、外伤诸痛，擦患处。烫火刀伤、血流不止，用纱布药棉浸油敷患处。

11. 治伤胶囊

成分：生关白附、防风、羌活、虎掌南星(姜矾制)、白芷

功效主治：祛风散结，消肿止痛。用于跌打损伤所致之外伤红肿，内伤胁痛。

用法用量：口服。用温黄酒或温开水送服，一次 4~6 粒，一日 1~2 次，或遵医嘱。外用，取内容物用白酒或醋调敷患处。

12. 治伤软膏

成分：毛冬青、木、矩形叶鼠刺根、朱砂根、三叶赤楠根、地龙、黄毛耳草、马尾松根、蛇葡萄根、花榈木根、苦参、金灯藤、骨碎补、水杨梅根、穿破石

功效主治：散瘀、消肿、止痛。用于跌打损伤局部肿痛。

用法用量：外用涂敷患处，一日 1 次或隔日 1 次。

附录 D

（资料性）

编制方法

本指南由中国中西医结合学会提出并归口。中国中医科学院望京医院成永忠主任医师团队、中国中医科学院中医临床基础医学研究所王燕平研究员团队、中国人民解放军总医院第一医学中心陈华主任医师团队组织研制。参照 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》的规定、《中国中西医结合学会团体标准（中西医结合诊疗方案）体例格式》起草。本指南的编制严格按照规范步骤进行。①首先成立多学科指南制订团队，梳理国内外胫骨远端骨折相关临床研究，确定指南的主题、范围，进行指南研究注册；②构建临床问题：通过文献调研、权威专家的访谈、临床医师的问卷调查，对遴选的临床问题和结局指标进行重要性评价，并通过专家会议达成共识；③证据的检索和综合：根据确定的临床问题进行制订检索词、检索策略、文献纳入排除标准，检索文献、筛选文献、评价文献质量，并进行证据综合；④证据质量评价：采用推荐意见分级的评估、制订及评价（GRADE）标准，对证据体进行质量评价和分级，形成证据概要表；⑤推荐意见形成：根据证据质量、利弊平衡（考虑影响推荐意见的其他因素，如经济性、可行性、公平性、患者偏好与价值观等）将证据转化成推荐意见、确定推荐强度，通过专家会议对推荐意见及其强度达成共识；⑥形成标准：基于以上形成的推荐意见，按照国家标准化工作指南的要求，撰写指南草案，在项目组内部讨论、修改、完善，形成指南征求意见稿；⑦广泛征求意见：通过线上问卷形式，进行审阅并广泛收集修订意见，完成指南外审稿的撰写；进行权威专家外审；再次修改和完善后提交中国中西医结合学会审查。详细内容见编制说明。

表 1 GRADE 证据质量描述

证据分级	代码	说明
高质量	A	未来研究几乎不可能改变现有疗效评价结果的可信度
中等质量	B	未来研究可能对现有疗效评估有重要影响，可能改变评价结果的可信度
低质量	C	未来研究很有可能对现有疗效评估有重要影响，改变评价结果可信度的可能性大
极低质量	D	任何的疗效评估都很不确定

表 2 GRADE 推荐强度分级与表达

推荐等级	本指南推荐用语
支持使用某种疗法的强推荐	强推荐
支持使用某种疗法的弱推荐	弱推荐
不能确定	暂不推荐
反对使用某种疗法的弱推荐	不建议
反对使用某种疗法的强推荐	反对

表 3 GRADE 推荐强度分级定义

使用者	强推荐	弱推荐
患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案；此时若未接受推荐，则应说明。	多数患者会采纳推荐方案，但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用。
临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案；此时若未给予推荐，则应说明。	应该认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定。
政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去。	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与。

附录 E
(资料性)
证据概要表

临床问题 3 对于有手术适应症的 Pilon 骨折，早期手术和延期手术哪种选择更佳？

临床问题	P	I	C	O
比较早期手术与延期手术的 临床疗效？	Pilon 骨折	早期最终 切开复位 内固定	延期最终 切开复位 内固定	主要结局：主要并发症发生率 次要结局：住院时长、次要并发症发生率、踝关节功能、优秀复位率、骨折愈合并发症、骨折愈合时间
研究类型和数量	Meta 分析（2 个 RCT+19 队列研究）			
效应值及可信区间	①两组在需要手术干预的主要并发症发生率上无明显差异 [OR,1.01[95% CI 0.57–1.79] ②早期最终固定组在住院时间上明显短于延期最终固定组[MD -7.91[95%CI, -10.71 to -5.10] 。 ③两者次要并发症发生率、踝关节功能、优秀复位率、骨折愈合并发症、骨折愈合时间均无明显差异。			
证据等级	低级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	精确性、不一致性			
结论	早期最终固定组无论主要并发症及小的并发症均与延期最终固定组没有明显差异，在踝关节功能及骨折愈合上也没有明显差异，且早期最终固定组明显缩短住院时间。综上所述，对 Pilon 骨折可以采用基于软组织标准化评估的个性方案，对于软组织损伤较轻（Tscherne grade 0–2）采用早期最终内固定，关节面粉碎较轻可以用微创内固定，关节面粉碎较重可以采用切开复位内固定，而软组织条件较差（Tscherne grade >3 或开放骨折），则可以进行延期最终切开复位内固定或外固定架结合有限内固定。关节面严重粉碎（C3.3）酌情一期微创胫距跟关节融合术。——C 级证据			

临床问题 4 开放性有手术适应症的 Pilon 骨折，内固定与外固定相比，哪种疗效更好？

临床问题	P	I	C	O
开放性骨折 Pilon 骨折患者，单纯内固定与外固定相比，哪种疗效更好？	Pilon 骨折	切开复位内固定 (ORIF)	外固定架技术 (Ex-Fix)	①术后并发症：骨不连、畸形愈合、延迟愈合、植骨术、截肢术、骨关节炎、深部感染和浅表感染 ②AOFAS 评分
研究类型和数量	Meta 分析（18 项 RCT，484 例）			
研究结果可信度	①ORIF 与 Ex-Fix 的 AOFAS 评分无显著差异（$P=0.682$）；-A ②外固定组在浅表感染率（$P=0.001$）、骨不连发生率（$P=0.001$）、骨关节炎发生率（$P=0.001$）及植骨手术率（$P=0.001$）方面均显著更高；-B ③Meta 分析显示两组在骨不连（合并 $OR=0.25$，95%CI：0.03-2.24，$P=0.44$）与深部感染率（合并 $OR=1.35$，95%CI：0.11-16.69，$P=0.12$）方面无显著差异。-A			
证据等级	高级证据			
是否升级或降级	未降级			
升级或降级影响因素	/			
结论	开放性骨折 Pilon 骨折患者，单纯内固定与外固定相比，两者术后功能预后相似，外固定术后并发症风险相对较高，但具有统计学显著性的差异较少。总体而言，Pilon 骨折的最佳手术方式仍存争议，临床应用时仍需具体问题具体分析，但初期即采用外固定损伤控制的分期治疗方案可降低并发症发生率，并取得良好的功能恢复。-A 级			

临床问题 5 不涉及关节面的胫骨远端骨折，应选择钢板内固定还是髓内钉内固定？

临床问题	P	I	C	O
不涉及关节面的胫骨远端骨折，应选择钢板内固定还是髓内钉内固定？	胫骨远端骨折	微创经皮钢板内固定（MIPPO）	髓内钉内固定（IMN）	骨折愈合时间，感染，关节僵硬，软组织率，踝关节功能评分
研究类型和数量	23 项 RCT（MIPPO 858 例，IMN 884 例）			
研究结果可信度	IMN 骨折愈合时间短（MD=-1.34 weeks, 95% CI: 0.32 to 2.35 weeks; P = 0.01）；MIPPO 组与 IMN 组相比，感染（OR=2.86, 95% CI: 1.91 to 4.28; P < 0.00001）、踝关节僵硬（OR=2.33, 95% CI: 1.05 to 5.18; P=0.04）和软组织并发症的发生率（OR=2.86, 95% CI: 1.54 to 5.31; P = 0.0009）风险较高；而在降低对线不良（OR=0.58, 95% CI: 0.40 to 0.84; P = 0.004）和膝（OR=0.08, 95% CI: 0.03 to 0.18; P < 0.00001）发生率较低。两种方法在功能评分（SD=-0.06, 95% 置信区间: -0.19 至 0.07；延迟或不愈合率（OR=0.77, 95% CI: 0.52 to 1.14; P = 0.19）以及总体并发症发生率（OR=1.04, 95% CI: 0.68 至 1.60; P = 著差异。			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	不精确性			
结论	与 MIPPO 相比，IMN 可显著缩短骨折愈合时间，但两者在功能评分方面无明显差异。尽管总体并发症发生率相近，但不同术发症类型存在差异。MIPPO 在降低畸形愈合及膝前疼痛方面更具优势，而 IMN 则在减少感染、踝关节僵硬及软组织并发症方延迟愈合或骨不连的发生率在两组间无显著差异。-B			

临床问题 6 胫骨远端骨折患者，复位固定加用中药三期辨证治疗是否疗效更好？

临床问题	P	I	C	O
胫骨远端骨折，常规复位固定治疗，加用中药三期辨证治疗，是否疗效更好？	胫骨远端骨折	常规复位固定联合中药三期辨证治疗	常规复位固定治疗	临床疗效优良率，住院时间，肿胀消退时间，骨折愈合时间
研究类型和数量	6 项 RCT（536 例）			
研究结果可信度	提高 Mazur 踝关节功能评分（OR=3.89, 95%CI [2.99, 5.05]）、临床疗效优良率（OR = 4.80, 95%CI [2.65, 8.71]）-B 缩短骨折愈合时间（MD = -1.99, 95%CI [-2.31, -1.67]）、住院时间（MD = -6.18, 95%CI [-7.09, -5.28]）-C 缩短肿胀消失时间（MD = -3.87, 95%CI [-4.79, -2.96]）方面均显著优于对照组。-C 术后感染率有降低趋势，但差异无统计学意义（OR = 0.26, 95%CI [0.04, 1.62]）。			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	偏倚风险			
结论	常规复位固定基础上联合中药三期辨证治疗，能更有效地促进胫骨远端骨折患者的功能恢复，加速愈合，并改善短期临床指标。-B 级			

临床问题 7 胫骨远端骨折患者，如何应用中成药治疗？（1）接骨七厘片

临床问题	P	I	C	O
四肢骨折患者，在常规复位固定基础上，加用接骨七厘片治疗，是否疗效更佳？	四肢骨折患者（含桡骨、胫骨、股骨、肱骨、尺骨骨折）	单用 / 接骨七厘片 + 骨肽注射液	骨肽注射液 / 丹参片 / 三七片（常规剂量及疗程）	主要指标：总有效率、骨折愈合时间（桡骨 / 胫骨 / 股骨 / 肱骨 / 尺骨）、并发症总发生率、愈合延迟发生率；次要指标：治疗后 TNF 水平、CRP 水平
研究类型和数量	13 项 RCT（n=1247）			
效应值及可信区间	接骨七厘片联合骨肽注射液组：总有效率显著高于单用骨肽注射液组（RR=1.22，95% CI: 1.15-1.29，P<0.00001）；各部位骨折愈合时间均缩短：胫骨愈合时间（MD=-3.09 周，95% CI [-3.80,-2.38]）-C 级；肱骨愈合时间（MD=-1.61 周，95% CI [-2.00,-1.22]）-C 级；总并发症发生率（RR=0.23，P=0.0007）及骨折延迟愈合发生率（RR=0.20，P=0.03）降低，TNF（MD=-54.24ng/L，95% CI: -66.94 至 -41.55，P<0.00001）、CRP（MD=-9.24mg/L，95% CI: -10.34 至 -8.14，P<0.00001）水平显著下降（均 P<0.00001）。-B 级； 单用结果显示，接骨七厘片组骨折全部愈合率高于丹参片组（OR=8.52，95% CI: 3.41-21.30，P<0.00001），接骨七厘片组疗效优于三七片组（RR=1.37，95% CI: 1.20-1.57，P<0.00001）。			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	偏倚风险			
结论	在常规复位固定基础上，加用接骨七厘片（单用或联合骨肽注射液）治疗四肢骨折，可显著提高临床总有效率、缩短多部位骨折愈合时间、降低并发症及愈合延迟发生率，同时下调炎症指标（TNF、CRP）水平，疗效优于单纯骨肽注射液、丹参片或三七片治疗。尽管受偏倚风险影响，多数结局证据等级为 B 级，结果稳定性良好，推荐作为四肢骨折的辅助治疗方案。			

(2) 活血止痛胶囊

临床问题	P	I	C	O
骨折患者，使用活血止痛胶囊治疗，是否疗效更佳？	骨折	活血止痛胶囊/活血止痛胶囊联合用药/活血止痛胶囊联合常规治疗	常规治疗/单独使用其他药物	有效率，肿胀评分，肿胀程度，VAS 评分，骨折愈合时间
研究类型和数量	10 项 RCT（观察组 501 例，对照组 501 例）			
效应值及可信区间	胫腓骨骨折亚组分析： 有效率（RR=1.25,95%CI=1.14-1.37, P<0.00001）-B 级 肿胀评分（MD=-0.51,95%CI=-0.62~-0.40,P<0.00001）-B 级 肿胀程度（MD=-0.79,95%CI=-0.87~-0.70,P<0.00001）-B 级 VAS 评分（MD=-1.91,95%CI=-2.10~-1.73,P<0.00001）-B 级 联合常规治疗： 有效率（RR=1.3,95%CI=1.09-1.38, P=0.0005）-B 级 VAS 评分（MD=-1.39, 95%CI=-1.87~-0.90,P<0.00001）-B 级 肿胀程度（MD=-0.63,95%CI=-0.95~-0.30,P=0.0001）-B 级 联合其他药物治疗： 有效率（RR=1.24,95%CI=1.12-1.36, P<0.00001）-B 级 肿胀评分（MD=-0.51,95%CI=-0.62~-0.40,P<0.00001）-B 级 肿胀程度（MD=-0.78,95%CI=-0.87~-0.69,P<0.00001）-B 级 骨折愈合时间（MD=-1.03, 95%CI=-1.30~-0.75, P<0.00001）-B 级			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	偏倚风险			
结论	联合活血止痛胶囊治疗骨折，可有效快速缓解患者的临床症状，促进患者术后恢复加速愈合，并改善短期临床指标。——B 级			

(3) 云南白药

临床问题	P	I	C	O
骨折患者，在常规复位骨折治疗基础上，加用云南白药胶囊治疗，是否疗效更佳？	骨折	云南白药+常规复位固定治疗或云南白药胶囊+其他药物+常规复位固定治疗	常规复位固定治疗或其它药物+常规复位固定治疗	总有效率、骨折愈合时间、术中出血量、显性失血量、总失血量、关节功能恢复优良率、凝血酶原时间 PT 值、住院时间、下床活动时间
研究类型和数量	19 项 RCT（试验组 1249 例，对照组 1223 例）			
效应值及可信区间	云南白药胶囊+常规复位固定治疗与常规复位固定治疗比较 总有效率（RR=1.24，95%CI[1.17，1.32]）-B 级 骨折愈合时间（MD=-2.94，95%CI[-3.46，-2.42]）-B 级 关节功能恢复优良率（RR=1.16，95%CI[1.04，1.29]）-B 级 住院时间（MD=-3.30，95%CI[-5.55，-1.05]）-C 级 术中出血量（MD=-48.24，95%CI[-80.11，-16.36]）-C 级 总失血量（MD=-342.56，95%CI[-404.84，-280.28]）-C 级 PT 值（MD=-1.62，95%CI[-2.30，-0.95]）方面均显著优于对照组。-B 级 2.云南白药+氨甲环酸注射液+常规复位固定 VS 氨甲环酸注射液+常规复位固定 下床活动时间（MD=-4.08，95%CI[-4.50，-3.67]）、住院时间（MD=-3.38，95%CI[-5.94，-0.81]）-C 级 隐性失血量（MD=-40.92，95%CI[-54.08，-27.76]）、总失血量（MD=-110.63，95%CI[-137.54，-83.71]）-C 级			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	偏倚风险			
结论	联合使用云南白药胶囊，能减少出血，更有效地促进骨折患者的功能恢复，加速愈合，并改善短期临床指标。——B 级			

(4) 伤科接骨片

临床问题	P	I	C	O
伤科接骨片治疗四肢骨折疗效评价	四肢骨折	伤科接骨片+常规治疗	常规治疗	总有效率、骨折愈合时间、住院时间、消肿时间、并发症发生率
研究类型和数量	18 项 RCT（对照组 716 例，实验组 714 例）			
效应值及可信区间	总有效率（RR=1.22，95%CI[1.17，1.28]，P<0.01）-B 级 骨折愈合时间（SMD=-2.81，95%CI[-3.83，-1.79]，P<0.01）-C 级 住院时间（SMD=-2.00，95%CI[-2.56，-1.44]，P<0.01）-C 级 消肿时间（SMD=-1.45，95%CI[-1.87，-1.03]，P<0.01）-C 级 并发症发生率（RR=0.20，95%CI[0.07，0.57]，P<0.01）-B 级			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	偏倚风险			
结论	伤科接骨片在四肢骨折，促进骨折愈合的有效率及治愈率较高，能显著缩短骨折愈合时间；同时，也表明伤科接骨片可显著提高临床有效率。患者术后疼痛症状得到明显改善，肿胀程度有效减轻，骨折愈合情况也显著向好，提示临床使用伤科接骨片能有效且快速缓解临床症状，助力患者术后恢复。——B 级			

（5）仙灵骨葆胶囊

临床问题	P	I	C	O
仙灵骨葆胶囊治疗四肢骨折疗效评价	四肢骨折	仙灵骨葆胶囊+常规治疗	常规治疗	总有效率、骨折愈合时间、下地行走时间、治疗后骨密度、治疗后疼痛缓解时间、并发症发生率
研究类型和数量	42 项 RCT（试验组 1941 例，对照组 1944 例）			
效应值及可信区间	总有效率（RR=1.18，95%CI[1.12，1.24]）-B 级 骨折愈合时间（SMD=-1.40，95%CI（-1.70，-1.11]）-B 级 下地行走时间（SMD=-3.08，95%CI（-3.68，-2.48]）-C 级 治疗后骨密度（SMD=1.04，95%CI（0.66，1.42]）-C 级 治疗后到疼痛缓解时间（SMD=-2.93，95%CI（-3.76，-2.10]）-C 级 并发症发生率（RR=0.20，95%CI[0.12，0.33]）-B 级 亚组分析（说明）：仙灵骨葆胶囊治疗四肢骨折合并骨质疏松 骨折愈合时间（SMD=-1.10，95%CI[-1.40，-0.80]）-C 级 下地行走时间（SMD=-2.69，95%CI[-3.25，-2.13]）-C 级 治疗后到疼痛缓解时间（SMD=-2.51，95%CI[-3.18，-1.84]）-C 级			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	偏倚风险			
结论	仙灵骨葆胶囊在四肢骨折治疗中的临床价值，结果显示该药物能显著提升临床有效率、改善骨密度水平，同时缩短骨折愈合时间、下地行走时间及疼痛缓解时间，并降低感染、畸形愈合等并发症发生率。即使在合并骨质疏松的亚组中，仙灵骨葆胶囊仍展现出明确治疗优势。——B 级			

（6）金天格胶囊

临床问题	P	I	C	O
四肢骨折,使用金天格胶囊治疗,是否疗效更佳?	四肢骨折	金天格胶囊单独用药/联合其他药物/联合常规治疗	常规治疗/其他药物	骨折愈合时间,骨密度
研究类型和数量	9 项 RCT (试验组 377 例, 对照组 375 例)			
效应值及可信区间	联合常规治疗: 骨折愈合时间 (MD=-3.15, 95%CI=-2.41~-1.55, P<0.00001) -C 级 单独用药: 骨折愈合时间 (MD=-0.61, 95%CI=-0.87~-0.36, P<0.00001) -B 级 骨密度 (MD=0.06, 95%CI=0.04~0.09, P<0.00001) 方面均显著优于对照组。-B 级			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	偏倚风险			
结论	联合金天格胶囊治疗四肢骨折, 能更有效地促进患者的功能恢复, 加速愈合, 并改善短期临床指标。——B 级			

临床问题 8 胫骨远端骨折, 常规康复加用中药熏洗是否促进功能恢复?

临床问题	P	I	C	O
胫骨远端骨折, 常规康复基础上, 加用中药熏洗, 是否疗效更佳?	胫骨远端骨折	常规康复+中药熏洗	常规康复	踝关节优良率、疼痛评分、踝关节活动度、骨折愈合时间
研究类型和数量	32 篇 RCT (试验组 1097 例, 对照组 1078 例)			
效应值及可信区间	踝关节功能评分优良率 (Mazur 评分: RR=1.19, 95%CI [1.12, 1.27], P<0.00001--B 级 AOFAS 评分: RR=1.24, 95%CI [1.12, 1.37], P<0.0001) -B 级 VAS 疼痛评分 (术后 4 周、6-8 周及 8 周以上, P 均<0.05) -B 骨折愈合时间 (MD=-3.23, 95%CI [-6.10, -0.35], P=0.03) -C 级 踝关节背伸与跖屈活动度 (术后 6 周及 8-12 周, P 均<0.05) -C 级			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	偏倚风险			
结论	术后常规康复基础上使用中药熏洗, 能更有效地促进胫骨远端骨折患者的功能恢复, 加速愈合时间。——B 级			

临床问题 9 胫骨骨髓炎患者，常规西医治疗联合中药治疗，是否疗效更佳？

临床问题	P	I	C	O
胫骨骨髓炎，常规西医抗生素+手术治疗基础上，加用中药内服或熏洗，是否疗效更佳？	胫骨骨髓炎	中药内服/外用联合西医治疗	单纯西医治疗(西医手术/抗生素)	有效率、炎症指标(CRP、ESR、TNF- α)、功能评分(Fugl-Meyer、Paley、HHS)、VAS评分、愈合时间
研究类型和数量	21 项 RCT (1580 例)			
效应值及可信区间	提高临床有效率 [OR = 4.43, 95%CI (2.70, 7.27), P < 0.001] -B 级 降低炎症指标水平: C-反应蛋白 (CRP) [SMD = -1.16, 95%CI (-1.36, -0.96), P < 0.001] -B 级 血沉 (ESR) [SMD = -0.71, 95%CI (-1.17, -0.25), P < 0.001] -B 级 肿瘤坏死因子-α (TNF-α) [SMD = -1.42, 95%CI (-1.69, -1.15), P < 0.001] -B 级 改善肢体功能评分: Fugl-Meyer 评分 [MD = 1.74, 95%CI (1.45, 2.03), P < 0.001] -B 级 Paley 评分 [SMD = 4.24, 95%CI (2.07, 8.68), P < 0.001] -B 级 HHS 评分 [SMD = 1.43, 95%CI (1.13, 1.73), P < 0.001] -B 级 减轻疼痛程度 (VAS 评分) [SMD = -1.62, 95%CI (-2.16, -1.08), P < 0.001] -B 级; 改善血液流变学指标: 血浆黏度 [SMD = -1.98, 95%CI (-2.24, -1.72), P < 0.001] -B 级; 缩短骨折愈合时间 [SMD = -1.01, 95%CI (-1.24, -0.79), P < 0.001] -B 级。			
证据等级	中级证据			
是否升级或降级	降级			
升级或降级影响因素	偏倚风险			
结论	中西医结合治疗胫骨骨髓炎可有效控制感染、改善临床症状、促进功能恢复。——B 级			

参考文献

- [1]李硕,刘锐,孙海钰,等.高能量 Pilon 骨折临床研究进展[J].中国骨与关节杂志,2022,11(04):287-291.
- [2]Shrivastava N , Mannan M , Hamid M A ,et al.Functional Outcomes of Pilon Fractures Treated by External Fixation, Delayed Plating, and Open Reduction and Internal Fixation (ORIF): A Prospective Cohort Study[J].Cureus,2024.
- [3]王子健,许国强,白晓冬,等.加速康复外科联合活血通络汤治疗 C3 型 Pilon 骨折疗效观察[J].河北中医,2021,43(05):793-796.
- [4]杨士勇,彭建刚,孙岩岩.中西医结合治疗胫骨 Pilon 骨折 28 例疗效观察[J].世界中西医结合杂志,2017,12(04):567-569+580.
- [5]缪心朗,谢作完,庄载世.中西医结合治疗胫骨 Pilon 骨折术后患者 42 例临床观察[J].中医杂志,2014,55(24):2121-2123.
- [6]Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of finding tables[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64 (4): 383-394.
- [7]陈耀龙,杨克虎,姚亮,等. GRADE 系统方法学进展 [J]. 中国循证儿科杂志, 2013, 8 (1): 64-65.
- [8] 中华医学会编著.临床诊疗指南:骨科分册[M].北京:人民卫生出版社,2009.1
- [9] National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Fractures (complex): assessment and management. NICE guideline [NG37][R/OL]. London: NICE, 2022.
- [10]British Orthopaedic Association (BOA). Standards for the Management of Open Fractures[R/OL]. (BOAST - British Orthopaedic Association Standards for Trauma).
- [11]Meinberg EG, Agel J, Roberts CS, et al. Fracture and Dislocation Classification Compendium—2018.J Orthop Trauma.2018;32Suppl 1:S1-S170.
- [12]Rüedi TP, Allgöwer M. The operative treatment of intra-articular fractures of the lower end of the tibia. Clin Orthop Relat Res. 1979; (138): 105-110.
- [13]Yang Chen, Huan Liu, Yongzhong Cheng, et al.Timing of open reduction and internal fixation for acute pilon fractures in adults: Early versus delayed—A systematic review and meta-analysis[J].Journal of Orthopaedic Surgery,2026;34(2): 1–18..
- [14]Daniels NF, Lim JA, Thahir A, Krkovic M. Open Pilon Fracture Postoperative Outcomes with Definitive Surgical Management Options: A Systematic Review and Meta-analysis. Arch Bone Jt Surg. 2021 May;9(3):272-282.
- [15]ZHOU H C, ZHANG Y C, WEI L T, et al. Postoperative functions and complications in minimally invasive percutaneous plate osteosynthesis compared with intramedullary nail for distal tibial fractures: a meta-analysis and systematic review [J]. INTERNATIONAL JOURNAL OF SURGERY, 2025, 111(8): 5582-92.
- [16]WANG S F, JI Q L. Wound infection and healing in minimally invasive plate osteosynthesis compared with intramedullary nail for distal tibial fractures: A meta-analysis [J]. Int Wound J, 2024, 21(3): e14715.
- [17]LI X B, CHEN K P, XUE H P, et al. Efficacy comparison between intramedullary nail fixation and plate fixation in distal tibia fractures: a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. JOURNAL OF ORTHOPAEDIC SURGERY AND RESEARCH, 2024, 19(1).
- [18]刘军;曾令烽;潘建科;等.中医骨折三期辨证体系在现代骨科手术后的运用与挑战[J].中华中医药杂志,2018,33(8):3228-3232.
- [19]余志勇,温建民,张云飞.中医骨折三期辨证体系在现代骨科手术后的运用与挑战[J].中华中医药杂志,2017,32(10):4592-4594.
- [20]Ma J, Zhang H, Wang Z, et al. Lycopodium japonicum Thunb. inhibits chondrocyte apoptosis, senescence and inflammation in osteoarthritis through STING/NF-κB signaling pathway[J]. Journal of ethnopharmacology, 2024,335:118660.
- [21]蒋丽,郭瑞齐,管仁伟,等.透骨草化学成分及药理作用研究进展[J].中医药导报,2023,29(2):166-171.
- [22]吕伯杨,成永忠,于洪侠,等.海桐皮汤加减对踝关节骨折术后患者关节功能恢复的影响[J].现代中西医结合杂志,2025,34(15):2106-2109.
- [23]朱祥萍,吉辉,雷德会.舒筋活血汤联合功能锻炼用于踝关节骨折术后功能恢复的临床疗效[J].中华中医药学刊,2018,36(7):1704-1706.
- [24]吴阳.中药内服外敷结合抗生素治疗创伤性骨髓炎的临床疗效[J].内蒙古中医药,2021,40(7):130-131.
- [25]孟千琳,彭勤,凌保东.抗菌药物联合中药单体对泛耐药鲍曼不动杆菌生物被膜的影响[J].中国抗生素杂志,2022,47(7):697-702.
- [26]高心宇,胡娟,陈立武.扶正补益类中药在原发性肝癌中应用研究进展[J].世界中医药,2023,18(15):2231-2236+2242.