◆用药规律◆

基于数据挖掘技术分析外用中成药治疗跌打损伤用药规律

刘卓华，陈亮，陈诚霖

广州中医药大学附属中山中医院，广东 中山 528400

［摘要］**目的：**基于数据挖掘技术分析国家药品监督管理局备案的治疗跌打损伤外用中成药的用药规律。**方法：**筛选出国家药品监督管理局备案（截止2024年3月31日）的治疗跌打损伤的外用中成药，运用Excel 2010工作表统计纳入药物的使用频次、功效、四气、五味、归经等信息，利用SPSS Modeler 18.0软件进行关联规则分析、运用Origin 2021进行聚类分析、使用Cytoscape3.10.1软件制作关联复杂网络图。**结果：**纳入的外用中成药处方102首，共纳入药物330种。药物总使用频次为1 393次，使用频次≥11次的药物有34种，包括冰片、樟脑、当归等。四气以温为主，五味以辛、苦、甘为主，归经以肝、脾、心、肺、肾为主。关联强度最高的药物组合为乳香-没药，聚类分析可得6类药物，复杂网络分析可知天然冰片、樟脑、薄荷脑之间形成了三角强链接；乳香和没药，以及红花和当归之间存在较强链接。**结论：**治疗跌打损伤的外用中成药组方功效以开窍醒神、活血化瘀为主，核心药物为促进透皮吸收药和活血化瘀药。

［关键词］跌打损伤；中成药；外用；数据挖掘；用药规律

［中图分类号］R274 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2025）14-0001-06

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2025.14.001

Analysis of Medication Rules in Topical Chinese Patent Medicines for Traumatic Injuries Based on Data Mining Techniques

LIU Zhuohua, CHEN Liang, CHEN Chenglin

Zhongshan Hospital of Chinese Medicine Affiliated to Guangzhou University of Chinese Medicine, Zhongshan Guangdong 528400, China

Abstract: Objective: To analyze the medication rules of topical Chinese patent medicines for traumatic injuries registered with the National Medical Products Administration using data mining techniques. **Methods:** Topical Chinese patent medicines for traumatic injuries registered with the National Medical Products Administration (as of March 31, 2024) were selected. Excel 2010 was used to compile statistics on the frequency of use, efficacy, four qi, five flavors, and meridian entry of the included medicines. SPSS Modeler 18.0 was utilized for association rule analysis, Origin 2021 for cluster analysis, and Cytoscape 3.10.1 for creating complex network diagrams. **Results:** A total of 102 prescriptions for topical Chinese patent medicines were included, encompassing 330 medicines. The total frequency of use was 1 393 times, with 34 medicines used 11 times or more, including Borneolum Syntheticum, Camphor and Angelicae Sinensis Radix. The four qi were predominantly warm, the five flavors were mainly pungent, bitter, and sweet, and the meridian entries were primarily liver, spleen, heart, lung, and kidney. The strongest association was found between Olibanum and Myrrha. Cluster analysis identified six categories of medicines, and

［收稿日期］2025-01-19
［修回日期］2025-03-29
［基金项目］广东省基础与应用基础研究基金省企联合项目（2021A1515220133）；广东省医学科学技术研究基金项目（B2022100）；中山市科技创新领军人才资质项目（LJ2023001）；中山市社会公益与基础研究项目（2020B1058）
［作者简介］刘卓华（1997-），男，硕士研究生，E-mail：1274522808@qq.com。
［通信作者］陈亮（1981-），男，硕士，副主任医师，E-mail：chenliang211@163.com。

complex network analysis revealed a strong triangular link among Borneolum Syntheticum (Natural), Camphor and L-Menthol; strong links were also observed between Olibanum and Myrrha, as well as Carthami Flos and Angelicae Sinensis Radix. **Conclusion**: The prescriptions of topical Chinese patent medicines for traumatic injuries primarily focus on opening orifices and reviving the spirit, and promoting blood circulation to remove blood stasis. The core medicines are those that enhance transdermal absorption and promote blood circulation to remove blood stasis.

Keywords: Traumatic injuries; Chinese patent medicine; Topical application; Data mining; Medication rules

跌打损伤是指因外力作用而导致的筋肉受损、关节扭伤，甚至可能伴随骨折或内脏出血。本病归属于中医学伤筋范畴，其病机在于气血不畅、经络不通，进而常引发瘀血与肿痛。现代医学认为，跌打损伤属于软组织挫伤范畴，严重时可出现肌腱损伤、骨折等情况。临床治疗跌打损伤常使用非甾体类抗炎药，但此类药物可能会引起胃肠道反应、水钠潴留等不良反应；镇痛类药物则存在成瘾风险；肌肉松弛剂又常会引发嗜睡、乏力，从而影响患者的日常活动[1]。中医外治法治疗跌打损伤具有疗效好、安全性高等诸多优势。国家药品监督管理局备案着众多由治疗跌打损伤的经典方剂制成的中成药，均经现代医学研究证实具有确切疗效。经过前期调研，目前尚未有对国家药品监督管理局备案的治疗跌打损伤外用中成药组方规律进行分析的相关报道。本研究借助数据挖掘的方法分析在国家药品监督管理局备案的治疗跌打损伤的外用中成药的用药规律，可为中医外治法的现代研究、临床合理使用外用药及创新药研发提供一定的参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源 以“软组织”“跌损”“跌仆”“跌打”“闪跌”“伤损”“损伤”“仆损”“打仆”“伤筋”“挫伤”“挫闪”“闪挫”“扭伤”“折伤”“脱位”“骨折”“筋伤”等为关键词，筛选在国家药品监督管理局备案(截止2024年3月31日)的治疗跌打损伤的中成药。

1.2 纳入标准 纳入药物必须可外用并以中药成分为主；考虑到某些西药成分具有促进中药透皮吸收的作用，故保留频次较高的西药成分，如水杨酸甲酯等。

1.3 排除标准 药物收录不完整的方剂；方剂的主治中包含上述关键词，但并非治疗跌打损伤的方剂，如五脏虚劳损伤、产前产后伤损、眼目伤损等；仅有功效主治但无中药组成的方剂；不同药名，但具有相同药物组成的仅保留其中1个。

1.4 数据规范化 录入中药以《中华人民共和国药典》[2]为标准进行药名规范化，如“田七、三七、金不换”统一为“三七”，“绵芪、北芪、黄耆”统一为“黄芪”，“天然冰片、冰片”统一为“冰片”，“川木香、木香”统一为“木香”。考虑到某些中药提取物的透皮吸收度比原中药高，具有研究意义，未将其统一标准化，如薄荷脑等。

1.5 数据统计分析 由2人单独将数据录入Excel 2010工作表中，由第3人进行校对，建立外用中成药治疗跌打损伤数据库。运用Excel 2010对纳入药物的频次、功效、四气、五味、归经等进行分析，并利用SPSS Modeler 18.0软件进行关联规则分析、使用Origin 2021进行聚类分析、使用Cytoscape3.10.1软件制作关联复杂网络图，并据此分析外用中成药治疗跌打损伤的用药规律。

2 结果

2.1 高频药物统计 见表1。共纳入处方102首，药物330种，药物总使用频次为1 393次，定义频次前10%的药物为高频药物，计算得出频次前10%的药物频次≥11次。其中使用频次≥11次的药物有34种，累积使用频次752次。参考《中药学》[3]可以将高频药物细分成11大类。开窍药：冰片、樟脑、薄荷脑、麝香；活血化瘀药：红花、乳香、没药、川芎、土鳖虫、莪术、两面针；解表药：白芷、羌活、防风、麻黄、桂枝、细辛；补虚药：当归、续断、附子；祛风湿药：草乌、独活、川乌、威灵仙；止血药：三七；清热药：大血藤、栀子、赤芍；泻下药：大黄；温里药：肉桂、干姜；化痰止咳药：天南星；理气药：木香。

表1　高频药物统计（频次≥11次）

药物	频次（次）	频率（%）	药物	频次（次）	频率（%）
冰片	54	52.94	羌活	18	17.65
樟脑	44	43.14	天南星	17	16.67
当归	39	38.24	土鳖虫	15	14.71
红花	39	38.24	防风	14	13.73
乳香	38	37.25	栀子	14	13.73
白芷	36	35.29	木香	14	13.73
薄荷脑	36	35.29	附子	14	13.73
草乌	34	33.33	莪术	13	12.75
没药	31	30.39	川乌	13	12.75
三七	24	23.53	麻黄	13	12.75
大血藤	24	23.53	桂枝	12	11.76
麝香	24	23.53	赤芍	12	11.76
大黄	23	22.55	干姜	12	11.76
水杨酸甲酯	22	21.57	威灵仙	12	11.76
川芎	21	20.59	续断	11	10.78
肉桂	19	18.63	细辛	11	10.78
独活	18	17.65	两面针	11	10.78

2.2　药物性味归经统计　四气共出现1 058次，其中温性出现频次最高，其余四气出现频次从高到低依次为平、寒、热、凉、微温、微寒、大热、大寒，见图1。五味出现频次从高到低依次为辛、苦、甘、咸、酸、涩、淡，见图2。归经出现频次从高到低依次为肝、脾、心、肺、肾、胃、大肠、膀胱、胆、心包、三焦、小肠，见图3。

2.3　药物功效出现频次统计　见表2。药物功效381种，总频次为2 939次，以开窍醒神、祛风止痛、祛风除湿、散瘀止痛、清热止痛为主。

2.4　高频药物关联规则分析　利用SPSS Modeler 18.0软件的Apriori算法对使用频次≥11次的药物进行关联规则分析，设置支持度为10%，置信度为80%，增益为1，最大前项数2。支持度排名前10的药物组合增益均大于1，见表3。其中关联强度前3的药物组合为乳香-没药、冰片-水杨酸甲酯、没药-乳香、当归。

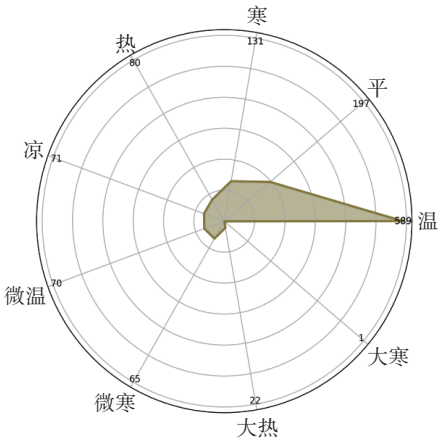


图1　四气频次雷达图

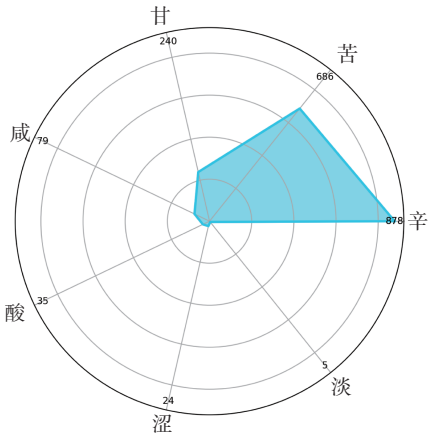


图2　五味频次雷达图

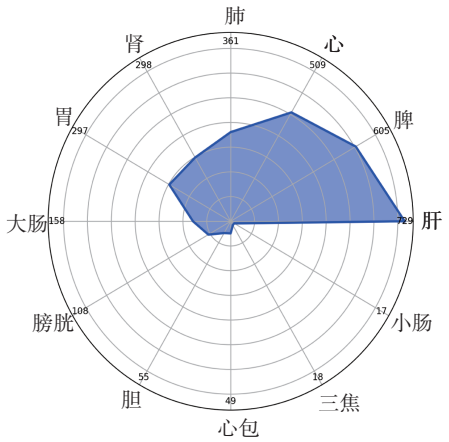


图3　归经频次雷达图

表2　药物功效出现频次统计（排名前10）

功效	频次（次）
开窍醒神	67
祛风止痛	66
祛风除湿	62
散瘀止痛	57
清热止痛	54
活血通经	52
温中止痛	46
清热解毒	45
消肿止痛	45
解表散寒	45

表3　高频药物关联规则分析

后项	前项	支持度（%）	置信度（%）	增益
乳香	没药	30.39	96.77	2.60
冰片	水杨酸甲酯	21.57	81.82	1.55
没药	乳香，当归	20.59	85.71	2.82
乳香	没药，当归	17.65	100	2.68
乳香	没药，冰片	17.65	94.44	2.54
樟脑	水杨酸甲酯，冰片	17.65	83.33	1.93
没药	麝香，乳香	16.67	94.12	3.10
冰片	水杨酸甲酯，樟脑	16.67	88.24	1.67
樟脑	水杨酸甲酯，薄荷脑	16.67	82.35	1.91
薄荷脑	水杨酸甲酯，樟脑	16.67	82.35	2.33

2.5　高频药物聚类分析　对使用频次≥11次的药物使用Origin 2021进行聚类分析，在距离为1.0处可将药物分为6类，见图4。C1类药物：冰片、樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯、干姜；C2类药物：川芎、红花；C3类药物：乳香、没药、麝香、大血藤、三七、土鳖虫；C4类药物：当归、麻黄、白芷、防风、肉桂、独活、羌活、大黄、赤芍；C5类药物：草乌、川乌、附子、天南星、威灵仙；C6类药物：栀子、木香、莪术、桂枝、细辛、续断、两面针。

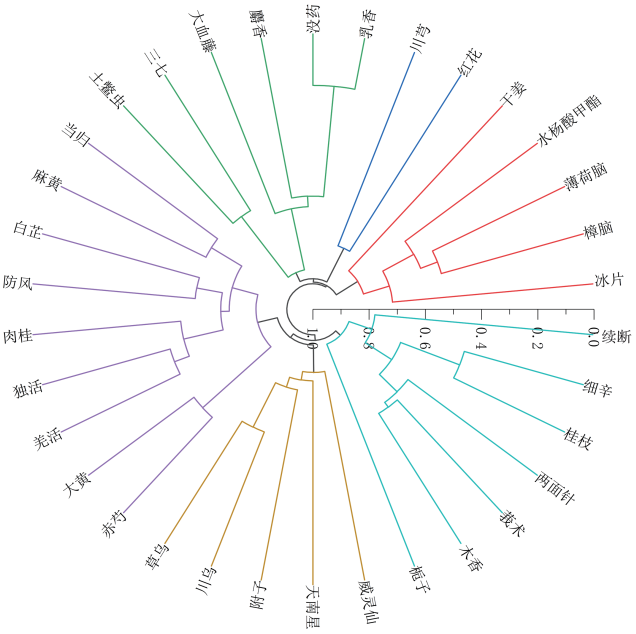


图4　高频药物聚类分析图

2.6　高频药物复杂网络分析　见图5。将高频药物数据（频次≥11次）导入SPSS Modeler 18.0软件，将计算结果导入Cytoscape3.10.1软件，绘制高频药物关联网络图。代表药物的圆颜色越深、形状越大，提示此药使用频率越高。药物之间的线条颜色越深、宽度越粗，提示药物之间的链接越强。可见冰片、樟脑、薄荷脑之间形成强链接，乳香、没药以及红花、当归之间存在较强链接。

3　讨论

跌打损伤根据损伤时间和原因可将其分为急性损伤、亚急性损伤和慢性损伤（陈旧伤、劳损伤、风湿痹痛）。对于急性损伤期间的患者，病机为气滞血瘀，瘀血壅滞之肿痛，以消肿止痛止血为法；对于亚急性损伤期的患者，病机为瘀血渐散，气血未复，治以活血化瘀、祛腐生肌、接骨续筋为主；对于慢性恢复期患者，久伤耗气，瘀去而正气未复，气血两虚，筋骨失养，应以活血化瘀、补益气血、祛风除湿为法。

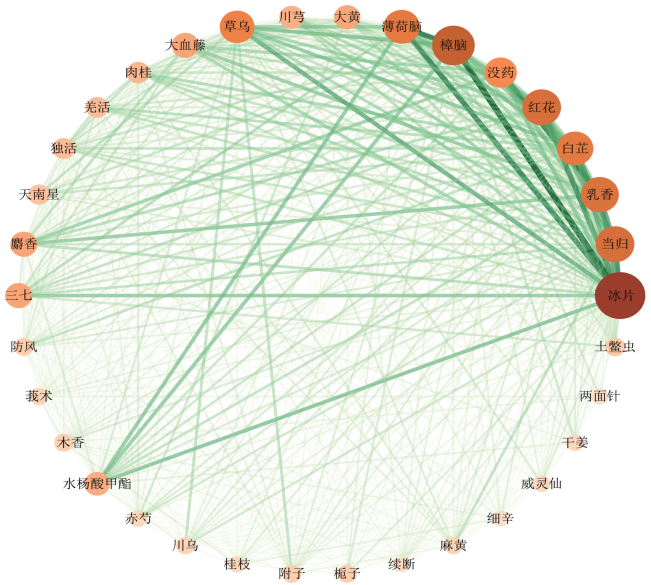


图5　高频药物复杂网络分析图

3.1　高频药物分析　在治疗跌打损伤的外用中成药中，多数加入开窍药、活血化瘀药、祛风湿药、解表药，在所有药物中频次最高的药物为冰片，其为开窍药，辛而芳香，善于走窜，散郁火，消肿止痛，用于外用中成药时，首先可以起到引药入里的作用；其次，跌打损伤后，气血运行不畅，经络阻塞，瘀血积聚在局部，导致肿胀和疼痛的患者，瘀血日久化热，血受热则煎熬成块。冰片可起消肿止痛散热的效果。郭淑娟[4]研究发现冰片通过扰乱角质层层状结构，使角质层发生弯曲，层间空隙增大，进而促进药物的经皮渗透。孙晓萍等[5]通过大鼠实验研究发现冰片可能通过抑制炎性介质分泌，缓解因冰醋酸刺激引起的疼痛。高频药物中水杨酸甲酯属芳香酯类化合物，是外用制剂中常用的药物，具有消炎、抗菌、止痛等多种药理作用，有研究发现其可能通过增加皮肤的类脂流动性或使皮肤脂质分子层产生扭转效应，产生促渗作用[6]。红花作为使用频次最高的活血化瘀药，性辛散温通，善攻瘀血，尤擅治跌打损伤初期的肿痛闭阻。跌打损伤中期瘀去未尽，新血未生，当调和气血、续筋接骨。《本草衍义补遗》中提到红花“少用则养血”，少用红花可达和营生新、调和气血之效，继而促进续筋接骨。现代医

学研究发现红花黄色素具有抗凝血、抗血栓等作用，可改善非ST段抬高型心肌梗死患者的血小板聚集率、血栓弹力图指标[7]。还有研究发现红花提取物可促进骨质疏松大鼠骨折愈合[8]。跌打损伤后期可兼寒湿凝滞。瘀血长期滞留，或过用破血祛瘀药，或散瘀耗散正气，局部气血不足，阳气不能温煦，寒湿之邪就容易乘虚而入，导致疼痛加剧，遇冷更甚，可能还有关节僵硬等症状。因此祛风湿药物在治疗跌打损伤中起着重要作用。其中祛风湿药中的草乌性热，味辛、苦，常用于治疗风湿顽痹、关节疼痛。现代药理学研究发现，草乌、川乌及附子中含有的乌头碱可通过增加脊髓内强啡肽释放来抑制疼痛[9]。另有研究发现川乌中的生物碱可能通过影响前列腺素代谢过程中趋化因子介导的白细胞趋化来发挥抗炎作用[10]。本研究中解表类药物白芷、羌活、防风、麻黄、桂枝、细辛使用频次均较高，并且均为发散风寒药。跌打损伤慢性恢复期中湿邪、寒邪是引起肢体疼痛的重要因素，风药大多味辛性燥且有通达之力，在治疗湿邪、寒邪为病时，以通为用，邪去正安，因此发散风寒药对跌打损伤慢性恢复期具有重要作用。研究发现白芷中的香豆素可通过抑制环氧合酶-2的活性来发挥抗炎作用[11]。郭珺等[12]研究发现白芷水提物具有抑制由辣椒素触发的Ca^{2+}内流引起的小鼠背根神经节神经元疼痛的作用。

3.2 药物四气五味归经分析 四气以温为主，《黄帝内经》曰：“血气者，喜温而恶寒，寒则泣而不能流，温则消而去之。”温性药物能通血脉、散寒邪、消瘀血。同时温通经络，缓解因跌打损伤引起的肌肉痉挛和疼痛。五味以辛、苦、甘为主，辛味最多，辛能行散通滞、活血化瘀，如红花、川芎；苦能泄、能燥，帮助泻下瘀血、燥湿，如大黄、桃仁；甘能补益，调和药性，用于后期补气血，生长肌肉，如当归、甘草。归经以肝、脾、心、肺、肾为主。中医学认为，肝主疏泄，负责调畅全身气机。跌打损伤后，局部气机受阻，肝经药物可以疏肝理气，缓解因气滞引起的疼痛。脾为后天之本，主运化水谷精微，为气血生化之源。跌打损伤后，脾的运化功能受到影响，可能导致气血不足，影响损伤的修复。心经主血脉，归心经的药物可助血脉运行，通脉散瘀。肺气宣降助血行，通调水道以消肿胀。肾虚则骨弱，久伤及肾，补肾可强筋骨。

3.3 高频药物关联规则和复杂网络分析 乳香、没药为常见治疗跌打损伤的药对。乳香偏于行气活血，走窜力强，善治气滞血瘀之胀痛；没药偏于散瘀消肿，沉降力显，专攻血瘀凝结之刺痛。两药合用，气血同治，既疏通壅滞，又破除瘀结，增强止痛效果。现代医学研究发现，乳香、没药中的活性成分具有抗炎、镇痛作用[13]。冰片[5]、水杨酸甲酯[6]均具有促透皮吸收作用，两者合用可促进外用中成药中的其他药物透皮吸收。崔东贤等[14]研究发现，冰片-水杨酸低共熔混合物在离体皮肤模型中表现出比单独冰片更高的透皮吸收率。当归补血而兼活血，与乳香、没药合用攻补兼施，既能快速消散瘀肿，又防攻伐伤正，适用于跌打损伤各阶段。

复杂网络分析是高频药物与关联规则的体现，深入剖析复杂网络中的组方规律，发现冰片、樟脑、薄荷脑之间存在强链接，三者均具有良好的走窜特性，在治疗跌打损伤的过程中发挥着引药入里的作用；而乳香、没药、红花和当归则对跌打损伤的核心病机瘀血起着关键的改善作用。乳香、没药配伍已在前文提及。红花与当归配伍，既速消瘀肿，又防伤正，适用于跌打损伤各个阶段，尤宜血瘀兼血虚者。本研究所得结果提示，在治疗跌打损伤的外用药物组方中，以开窍药和活血化瘀药为核心，这一规律在临床实践中具有重要的指导意义。

3.4 高频药物聚类分析 C1类药物包括冰片、樟脑、薄荷脑、水杨酸甲酯、干姜。现代医学研究发现生姜挥发油、干姜挥发油均具有促进透皮吸收的作用[15-16]。可见C1类药物主要发挥促进透皮吸收的作用，具有消肿止痛的效果，适用于跌打损伤气滞血瘀证，如急性扭伤局部肿痛，并且是外用制剂的重要组成部分；C2类药物包括川芎、红花，川芎活血行气，红花专攻破血，尤善消散瘀肿，两者气血同治，适用于跌打损伤瘀血未净兼气血不足者。C3类药物包括乳香、没药、麝香、大血藤、三七、土鳖虫，核心作用为破血逐瘀、续筋接骨，适用于跌打损伤引起的瘀血肿痛和伤筋断骨。C4类药物包括当归、麻黄、白芷、防风、肉桂、独活、羌活、大黄、赤芍，以防风、羌活、麻黄、白芷祛风散寒，兼以肉桂补火助阳、散寒止痛，大黄、赤芍清热活血，防止过燥伤阴，适用于跌打损伤后外感风寒或寒湿瘀阻者。C5类药物包括草乌、川乌、附子、天南星、

威灵仙，其中草乌、川乌、威灵仙均为祛风寒湿邪常用药物，兼以天南星燥湿化痰，附子补火助阳、散寒止痛。此类药物可用于跌打损伤后寒湿为盛的慢性恢复期。C6类药物包括栀子、木香、莪术、桂枝、细辛、续断、两面针。跌打损伤的炎症反应期受伤部位可出现红肿热痛，此类药物具有活血化瘀、理气、清热止痛之效，适用于跌打损伤的炎症反应期。

4 小结

本研究通过数据挖掘技术发现了治疗跌打损伤的外用中成药的核心药物为促进透皮吸收药物和活血化瘀药，并且初步总结了治疗跌打损伤各时期药物配伍和组方规律，可为外用药物治疗跌打损伤的现代研究、新药开发及临床用药提供参考。

[参考文献]

[1] 苏冬梅，范娇娥，刘广萍，等. 实用疼痛护理学[M]. 武汉：湖北科学技术出版社，2000：540-541.
[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 2020年版. 北京：中国医药科技出版社，2020.
[3] 钟赣生. 中药学(全国“十三五”高等中医药院校规划教材)[M]. 北京：中国中医药出版社，2016：183-184.
[4] 郭淑娟. 冰片对不同中药成分促透规律及机理研究[D]. 北京：北京中医药大学，2019.
[5] 孙晓萍，欧立娟，宓穗卿，等. 冰片抗炎镇痛作用的实验研究[J]. 中药新药与临床药理，2007，18(5)：353-355.
[6] 黎迎，杜守颖，陆洋，等. 复方南星止痛凝胶膏剂的透皮特性及水杨酸甲酯在其处方中的作用研究[J]. 中国中药杂志，2013，38(16)：2601-2604.
[7] 马俊林，朱从飞，刘泽超. 红花黄色素注射液辅助治疗非ST段抬高型心肌梗死患者的临床疗效及其对血小板聚集率、血栓弹力图指标的影响[J]. 实用心脑肺血管病杂志，2021，29(11)：92-95.
[8] 周烨，俞赟杰，张媛，等. 番红花提取物对骨质疏松骨折大鼠骨折愈合速度和炎症反应的影响分析[J]. 中国临床药理学杂志，2020，36(20)：3324-3327.
[9] 辜巾珉，沈姝玥，陈波涛. 乌头类药物在瘀血阻滞型膝痹病外治中的临床作用[J]. 亚太传统医药，2022，18(12)：112-116.
[10] 陈良妮，程雪梅，陈勇，等. 川乌药理作用、毒性、质量控制方法研究进展[J]. 中成药，2021，43(3)：722-729.
[11] 邹菊英，苏维，潘意，等. 白芷化学成分和药理作用研究进展及其质量标志物(Q-marker)的预测分析[J]. 世界科学技术-中医药现代化，2023，25(7)：2535-2548.
[12] 郭珺，陈丹，朱婵，等. 白芷水提液镇痛作用及其机理研究[J]. 广西师范大学学报(自然科学版)，2019，37(4)：103-110.
[13] 赵丽辉，赵子樟，李佳晌，等. 乳香、没药活性成分KTDA、FSA及其配伍的抗炎镇痛作用及机制研究[J]. 中药新药与临床药理，2022，33(11)：1460-1465.
[14] 崔东贤，杉林坚次，森本雍宪，等. 中药冰片-水杨酸低共熔物透皮吸收研究[J]. 药学学报，1989，24(7)：556-559.
[15] 朱军璇，王敏智，刘彪，等. 活络效灵丹加减方治疗骨性关节炎的药效研究[J]. 中国中医基础医学杂志，2012，18(4)：389-391.
[16] 杨秀娟，王佳佳，郭晶晶，等. 生姜、干姜、炮姜的性效考证及其化学成分、药理活性的研究进展[J]. 中药新药与临床药理，2024，35(4)：595-605.

(责任编辑：刘迪成)