



中华中医药学会专家共识

GS/CACM XXX-2019

复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤 临床应用专家共识

Expert Consensus on clinical application for the treatment
of acute chest wall sprain and contusion with Fufang Shang Tong
Capsule

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2020年1月)

201X年XX月XX日发布

201X年XX月XX日实施

中华中医药学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 共识建议	1
2 范围	2
3 药物基本信息	2
4 临床问题清单	3
5 疾病诊断	3
6 临床应用建议	4
6.1 临床应用建议	4
6.2 用法用量	5
7 安全性	5
7.1 不良反应	5
7.2 禁忌	5
7.3 注意事项	5
8 利益冲突说明	5
8.1 资助情况	6
8.2 利益冲突情况	6
附录 A	7
A.1 中医基础理论	7
A.2 药学研究	7
A.3 药理研究	7
A.3.1 镇痛作用	7
A.3.2 抗炎作用	7
A.3.3 活血化瘀作用	8
A.3.4 挫伤模型修复作用	8
A.4 非临床安全性研究	8
A.4.1 急性毒性实验	8
A.4.2 长期毒性实验	8
参考文献	9

前 言

本文件为中华中医药学会专家共识技术文件。

本共识按照 GB/1.1—2009《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本共识由陕西中医药大学附属医院、甘肃省西峰制药有限责任公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：陕西中医药大学附属医院、成都中医药大学附属医院。

本共识参加单位（按拼音排序）：北京中医药大学循证医学中心、长春中医药大学附属医院、重庆市涪陵中心医院、重庆市九龙坡区中医院、重庆市永川区中医院、广西骨伤医院、广西壮族自治区民族医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、济南军区总医院、空军军医大学西京医院、辽宁中医药大学附属医院、西南医科大学附属中医医院、山东中医药大学附属医院、陕西省核工业二一五医院、陕西中医药大学、深圳市龙岗中心医院、武汉市普爱医院、西安交通大学第二附属医院、西安交通大学医学院附属红会医院、襄阳市中医医院、右江区民族医学院附属医院、云南省中医院。

本共识指导委员会专家：朱立国、李盛华、赵晓平。

本共识主要起草人：咎强、袁普卫、邓友章。

本共识专家组（按姓氏拼音排序）：柏传毅、陈薇、程永志、邓友章、樊立宏、韩煜、何继文、黄锦益、黄晖、李跃飞、李具宝、李鸣、孟国林、马秋野、麻成方、彭志财、任锴、史进、司呈泉、王川平、王波、徐祖健、谢恩、袁普卫、杨昆、严立、咎强、张恩户、张强、朱芸。

本共识工作组（按姓氏拼音排序）：范小璇、金建文、李引刚、任小朋、武婧、熊艺、张泳。

引 言

急性胸壁扭挫伤属于中医“伤筋”或“胸部内伤病”新伤范畴^[1]。胸壁扭伤是指患者在搬抬重物时，或因用力不当，或因姿势不对，可引起肋椎关节移位、错缝及胸壁肌肉韧带的撕裂伤。胸壁挫伤是指胸部受到直接外力的暴力冲击，如被人用拳头、棍棒击伤胸部，向前扑倒时胸部被硬物硌垫，均对胸壁造成挫伤^[2]。急性胸壁扭挫伤主要表现为胸部疼痛、肿胀，治疗宜活血化瘀、行气止痛。

西医采用口服镇痛、镇静类药物缓解疼痛，但存在一定的不良反应，临床不宜长期应用。复方伤痛胶囊具有活血化瘀，行气止痛的功效，用于急性胸壁扭挫伤之瘀滞证，也可用于急性软组织损伤之血瘀气滞证。上市 10 余年来，广泛应用于骨伤科、胸外科、急诊科、普外科、疼痛科等，目前复方伤痛胶囊临床应用遍布全国 34 个省、自治区、直辖市各级医疗机构。

鉴于复方伤痛胶囊临床应用的科室、病种、地域、受众广泛，为明确复方伤痛胶囊临床应用的优势病种、使用方法、提高用药的有效性和安全性，本共识针对全国 9 省 15 个城市 105 位临床医生（含社区、一、二、三级医院医生）调研总结的问题，遵循规范的研制程序，在全面检索、遴选、综合复方伤痛胶囊及原方复元活血汤已发表文献的基础上，基于循证证据，充分考虑临床专家经验，形成推荐意见或共识建议。本共识采用国际公认的证据分级推荐标准：GRADE 系统^[3-5]。专家共识意见的形成采用名义组法^[6]，主要考虑六个方面的因素：证据质量、疗效、安全性、经济性、患者可接受性及其他。证据充分，形成“推荐意见”；证据不充分，形成“共识建议”，以期为临床医务工作者及广大患者应用复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤提供参考。

复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤临床应用专家共识

1 共识建议

本共识达成 14 条共识建议，具体见表 1。

表 1 本共识达成的共识建议

序号	共识条目	投票结果	共识建议
1	复方伤痛胶囊可用于治疗胸部挤压伤、手术创伤、钝挫伤/胸壁碰撞伤所致的急性胸壁扭挫伤。	23/23	建议使用
2	复方伤痛胶囊可用于治疗屏气伤、锐器伤、撕裂伤、胸肋关节移位错缝、肋椎关节移位错缝等原因所致的急性胸壁扭挫伤。	23/23	建议使用
3	复方伤痛胶囊在改善急性胸壁扭挫伤所致的疼痛（胸肋胀痛、刺痛、呼吸痛、压痛、咳嗽痛）与局部肿胀方面临床效果更好。	23/23	建议使用
4	复方伤痛胶囊可显著改善急性胸壁扭挫伤患者起床、翻身等活动障碍。	22/23	建议使用
5	复方伤痛胶囊治疗轻度急性胸壁扭挫伤最佳用药剂量和疗程为：一次 3 粒，一日 3 次，10 天为一疗程，连用 1~2 个疗程。	23/23	建议使用
6	复方伤痛胶囊治疗重度急性胸壁扭挫伤最佳用药剂量和疗程为：一次 3 粒，一日 3 次，10 天为一疗程，连用 2~3 个疗程。	22/23	建议使用
7	复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤时，可有效缓解患者疼痛（如降低 VAS 评分）。	23/23	建议使用
8	治疗急性胸壁扭挫伤时，镇痛药联用复方伤痛胶囊可以减少镇痛药使用频次或用量。	22/23	建议使用
9	复方伤痛胶囊在临床应用时，可能出现胃肠道反应、恶心、腹泻、皮疹、血压升高等不良反应。	22/23	建议使用

10	特殊人群用药禁忌如下： 10.1 凝血机制障碍、长期服用抗凝药物、过敏体质者应慎用； 10.2 对本品药物成分过敏者应禁用； 10.3 产褥期、哺乳期妇女应禁用。	23/23	建议使用
11	11.1 长期慢性腹泻、肝肾功能不全者应在医师指导下使用； 11.2 老年患者、14岁以下儿童应在医师指导下使用； 11.3 高血压、糖尿病患者应在医师指导下使用；	23/23	建议使用
12	复方伤痛胶囊可用于急性胸壁扭挫伤合并血气胸引流术后患者的治疗，其用药剂量和疗程为：一次3粒，一日3次，10天为一疗程，连用2~3个疗程。	22/23	建议使用
13	复方伤痛胶囊用于急性胸壁扭挫伤伴活动性出血患者的治疗，但应在外科处理后再应用。	22/23	建议使用
14	复方伤痛胶囊用于急性胸壁扭挫伤合并其他损伤（如合并胸骨、肋骨、其他部位骨折、气胸引流术、血胸引流术伴等）活动性出血的治疗，但应在手术处理后再应用。	22/23	建议使用
15	复方伤痛胶囊可用于治疗急性胸壁扭挫伤合并骨折（如合并胸骨、肋骨、及其他部位骨折等），其用药剂量和疗程为：一次3粒，一日3次，10天一疗程，连用2~3个疗程。	23/23	建议使用

2 范围

本共识明确了复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤的适用范围、使用方法、治疗优势及可能的不良反应；同时明确了特殊人群的用药禁忌。

本共识适用于骨科、胸外科、急诊外科、普外科、推拿科、针灸科、中医康复科等相关专业临床医师在应用复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤时使用。

3 药物基本信息

复方伤痛胶囊源于伤科第一方“复元活血汤”。是金元名医李东垣创制，原载《医学发

明》，由酒炙大黄、柴胡、当归、天花粉、桃仁、红花、醋延胡索、甘草八味中药组成。具有活血化瘀，行气止痛的功效，用于急性胸壁扭挫伤之瘀滞证。也可用于急性软组织损伤之血瘀气滞证，症见局部疼痛、肿胀、瘀斑，舌质紫暗或有瘀斑、脉弦涩^[7]。

复方伤痛胶囊为 2019 版医保乙类（药品分类编号：ZG01A，骨伤科用药，活血化瘀剂，内服药，编号 1136）中药。

4 临床问题清单

根据临床医生调研，总结出 10 个临床问题，具体见表 2。

表 2 临床问题

序号	临床问题
1	复方伤痛胶囊是否可用于以下原因导致的急性胸壁扭挫伤（如挤压、手术创伤、钝挫伤/胸壁碰撞伤等）？
2	复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤时，是否可以有效缓解疼痛（如降低 VAS 评分）？
3	除了减缓疼痛，复方伤痛胶囊改善急性胸壁扭挫伤时，还可以有效改善哪些症状？
4	复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤的最佳用药剂量和疗程是多少？
5	治疗急性胸壁扭挫伤时，镇痛药联用复方伤痛胶囊是否可以缩短镇痛药的使用时间或使用剂量？
6	复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤时，可能出现哪些不良反应？
7	复方伤痛胶囊在治疗急性胸壁扭挫伤时，有哪些用药禁忌？
8	急性胸壁扭挫伤合并气胸、血胸的患者，是否可以使用复方伤痛胶囊？用药剂量和疗程是什么？
9	急性胸壁扭挫伤合并其他损伤伴活动性出血的患者，是否可以在外科处理后再使用复方伤痛胶囊？
10	急性胸壁扭挫伤合并骨折（如合并胸骨、肋骨、及其它部位骨折等）的患者，是否可以使用复方伤痛胶囊？其用药剂量和疗程是什么？

5 疾病诊断

急性胸壁扭挫伤

中医诊断：参考 GB/T15657-1995 中医病证分类与代码^[8]，胸壁扭挫伤属中医“胸内伤病”范畴，代码为 BGU020 及“伤筋病”，代码为 BGS000。急性胸壁扭挫伤属“胸内

伤病”新伤范畴，其辨证分型包括气机阻滞、瘀停胸胁。其诊断要点为：有胸胁部外伤史；伤后胸部疼痛，胸满气短，咳呛或转动时疼痛加剧，甚者喘促气短，唇甲发绀，或伴有低热或日晡潮热^[9]。

西医诊断：参考 ICD-11^[10]，西医诊断为 NA80.5 胸部擦伤；NA80.6 胸部挫伤；NA83.Z 未特指的胸关节或韧带的脱位、劳损或扭伤；NB34.Z 胸部水平的肌肉、筋膜或肌腱损伤，未特指的。诊断要点：在外力直接作用的局部可以有持续性或放射性的钝痛，有时还可以有沿肋间方向传导的放射性痛；扭伤产生的疼痛多数呈挛缩样的锐痛，但疼痛的部位不定，可以发生在胸部的各处，严重的扭伤可因深呼吸、憋气、咳嗽、喷嚏等而疼痛加剧。胸大肌和胸小肌损伤者，可以出现上肢的运动障碍。鉴别诊断要点：严重的胸部扭挫伤常伤及胸廓内组织发生气胸、血胸、肺损伤，以及心脏损伤等，另外也可引发胸骨和肋骨骨折等^[2]。

6 临床应用建议

6.1 临床应用建议

表 3 临床应用建议

疾病类型	临床应用建议
单纯急性胸壁扭挫伤	<ol style="list-style-type: none"> 1. 建议复方伤痛胶囊用于治疗急性胸壁扭挫伤（挤压伤、钝挫伤、屏气伤、撕裂伤、胸椎小关节紊乱等）及手术创伤所致的疼痛。（共识建议）。 2. 建议复方伤痛胶囊用于急性胸壁扭挫伤的治疗，以缓解疼痛（胸肋胀痛、刺痛、呼吸痛、压痛、咳嗽痛等）、局部肿胀、促进功能恢复（起床、翻身）。（共识建议） 3. 轻度急性胸壁扭挫伤，建议 10 天为 1 个疗程，连用 1~2 个疗程。（共识建议） 4. 重度急性胸壁扭挫伤，建议 10 天为 1 个疗程，连用 2~3 个疗程。（共识建议） 5. 复方伤痛胶囊联合镇痛药治疗急性胸壁扭挫伤时，可缩短镇痛药使用时间或减少镇痛药使用量。（共识建议）
急性胸壁扭挫伤合并胸骨、肋骨骨折	建议复方伤痛胶囊用于合并胸骨、肋骨骨折的治疗，用药疗程为：10 天 1 个疗程，连用 2~3 个疗程 ^[11-14] 。（共识建议）
	1. 对于血胸伴活动性出血患者，应在外科处理 24 小时后再无出血且生命体征

急性胸壁扭挫伤合并血气胸	<p>平稳，无消化道合并症者即可使用。（共识建议）</p> <p>2. 建议复方伤痛胶囊用于合并血气胸引流术后患者的治疗，用药疗程为：10天1个疗程，连用2~3个疗程^[15-20]。（共识建议）</p> <p>3. 血气胸量少并不需要外科处理且呼吸平稳患者可单用复方伤痛胶囊进行治疗。（共识建议）</p>
急性胸壁扭挫伤合并其他损伤伴活动性出血	<p>对于合并其他损伤伴活动性出血患者，应在外科处理24小时后再无出血且生命体征平稳，无消化道合并症者即可使用。（共识建议）</p>

备注：轻度及重度急性胸壁扭挫伤按照VAS评分来分类。

6.2 用法用量

用法：口服。一次3粒，一日3次，疗程为10天^[7]。

7 安全性

7.1 不良反应

复方伤痛胶囊说明书^[17]标明：个别患者服用后出现大便频次增加。

国家食品药品监督管理总局(CFDA)不良反应监测中心，近三年（2016年~2018年）监测的复方伤痛胶囊相关不良反应共116例，主要表现为腹泻、腹痛、腹胀、恶心、呕吐、心悸、胸闷、乏力、皮疹、瘙痒、血压升高等。未监测到严重不良反应。

文献研究结果未报到有不良反应发生。从临床医生调研结果来看，复方伤痛胶囊在应用时可能出现胃肠道反应、恶心、腹泻、皮疹、血压升高等不良反应^[21]。

7.2 禁忌

7.2.1 凝血机制障碍、长期服用抗凝药物、过敏体质者应慎用；（共识建议）

7.2.2 对本品药物成分过敏者，应禁用；（共识建议）

7.2.3 产褥期、哺乳期妇女应禁用；（共识建议）

7.2.4 孕妇忌用（说明书内容）

7.3 注意事项

7.3.1 肝肾功能不全者应按临床诊断在医师指导下使用；（共识建议）

7.3.2 60岁以上老年患者、14岁以下儿童应在医师指导下酌情减量使用；（共识建议）

7.3.3 高血压患者应在医师指导下使用，同时应及时监测患者血压；（共识建议）

7.3.4 糖尿病患者应按临床诊断在医师指导下使用；（共识建议）

7.3.5 月经期妇女应按临床诊断在医师指导下使用；（共识建议）

7.3.6 长期慢性腹泻者慎用；（说明书内容）

7.3.7 年老体弱者慎用。（说明书内容）

8 利益冲突说明

8.1 资助情况

本共识由独立第三方陕西中医药大学附属医院发起,由复方伤痛胶囊生产企业甘肃省西峰制药有限责任公司支付研究费用。

8.2 利益冲突情况

共收集到 37 份利益声明表,其中专家与秘书共 34 份,企业人员 3 份。在共识制定过程中,所有相关参与者均无利益冲突;企业人员主要负责会议组织、服务等事务性工作,不参与共识研制中的决策工作,如临床问题确定、形成专家共识和推荐意见等工作。

附录 A

(资料性附录)

复方伤痛胶囊的相关资料

A.1 中医基础理论

急性胸壁扭挫伤属于中医“胸部内伤病”新伤范畴。临床主要表现为胸部疼痛、肿胀，治疗宜活血化瘀、行气止痛。复方伤痛胶囊源于伤科第一方“复元活血汤”。是金元名医李东垣创制，原载《医学发明》，由酒炙大黄、柴胡、当归、天花粉、桃仁、红花、醋延胡索、甘草 8 味药组成。方中重用酒制大黄，荡涤凝瘀败血，导瘀下行，推陈致新；柴胡疏肝行气，并可引诸药入肝经。两药合用，一升一降，以攻散胁下之瘀滞，共为君药。桃仁、红花活血祛瘀，消肿止痛；延胡索活血，行气，止痛，共为臣药。当归补血活血；瓜蒌根“续绝伤”，“消仆损瘀血”，既能入血分助诸药而消瘀散结，又可清热润燥，共为佐药。甘草缓急止痛，调和诸药，是为使药。综上，复方伤痛胶囊有活血化瘀，行气止痛功效，用于急性胸壁扭挫伤之瘀滞证。也可用于急性软组织损伤血瘀气滞证，症见局部疼痛、肿胀、瘀斑，舌质紫暗或有瘀斑、脉弦涩。

A.2 药学研究

复方伤痛胶囊原处方组成中大黄用量较大，易导致患者腹泻；本制剂所用大黄，通过酒浸热压法炮制工艺减少蒽醌类物质、保留大黄素、大黄酚等有效物质，并在药材控制标准中进行控制。其余主要药材固定产地、固定基原，农户订单式种植，确保药材质量一致。

复方伤痛胶囊制剂采用传统的水提、醇沉工艺。并建立原料入药标准、半成品控制标准、成品内控标准等质量控制体系。复方伤痛胶囊的处方、工艺、质量控制方法均已经获得国家知识产权局发明专利（专利号：ZL03131143.1）。成品中对柴胡、当归、延胡索三味主要成份进行控制，并确定了本品每粒含大黄以大黄素（C₁₅H₁₀O₅）大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）的总量计，不得少于 0.23mg 的定量控制标准。确保工艺稳定、质量可控、疗效可靠。

A.3 药理研究^[22]

A.3.1 镇痛作用

本品能延长小鼠电刺激致痛潜伏期和酒石酸锑钾致扭体反应潜伏期，并可使小鼠扭体反应次数减少。

A.3.2 抗炎作用

本品能抑制角叉菜胶致大鼠足趾肿胀和巴豆油致小鼠耳廓肿胀。

A. 3.3 活血化瘀作用

本品能延长小鼠凝血时间、凝血酶时间、血浆复钙时间，降低大鼠全血粘度；扩张小鼠耳廓微动脉、微静脉，改善微循环；扩张大鼠后肢血管，使灌流量显著增加；抑制大鼠动、静脉旁路血栓形成；促进小鼠皮下血肿吸收，减轻血块重量。

A. 3.4 挫伤模型修复作用

本品对大鼠后肢急性软组织损伤模型有治疗效果，可降低损伤症候指数，减轻皮下和肌间出血，抑制结缔组织增生，促进功能恢复。

A. 4 非临床安全性研究^[23]

A. 4.1 急性毒性实验

以复方伤痛胶囊水提液灌服，不能测出LD₅₀。采用最大给药量法，小鼠 ig80g(生药)/Kg，剂量约为临床拟用剂量的 240 倍，未出现死亡和异常反应，体重正常增长。

A. 4.2 长期毒性实验

2 个剂量组分别 ig40g(生药)/Kg、20g/Kg（剂量为临床拟用剂量 120 倍和 60 倍），用药 90 日（为临床疗程的 9 倍），大鼠均未死亡，体重正常增长，经血液学检验、血清生化检验、主要脏器系数测定和病理检验，均未见明显毒理反应。

参考文献

- [1]王和鸣、黄桂成. 中医骨伤科学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2012. 345-346.
- [2]宋一同. 实用软组织损伤学[M]. 北京:海军出版社, 2012. 277-278.
- [3]陈耀龙,姚亮,Norris Susan,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):1401-1404.
- [4]Guyatt Gordon H., Oxman Andrew D., Kunz Regina,等. GRADE:从证据到推荐[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(03):257-259.
- [5]Jaeschke Roman, Guyatt Gordon H., Dellinger Phil,等. 意见不一致时的策略:应用 GRADE 网格对临床实践指南达成共识[J]. 中国循证医学杂志, 2009, 9(07):730-733.
- [6]孟庆刚. 基于综合集成的中医药共识方法学研究[J]. 中华中医药学刊, 2018, 36(03):519-524.
- [7]国家食品药品监督管理局. 复方伤痛胶囊药品说明书[Z]. 2017-08-30.
- [8] GB/T15657-1995, 中医病证分类与代码[S].
- [9] 中华人民共和国中医药行业标准--中医病症诊断疗效标准 (ZY/T001.1-94) .
- [10] 国家卫生健康委. 国际疾病分类第十一次修订本(ICD-11)中文版[Z]. 2018-12-14.
- [11]王飞,傅强,刘华根. 复元活血汤的现代骨科学临床研究应用进展[J]. 临床和实验医学杂志, 2014, 13(8):687-689.
- [12]韩莉花,袁欣,武婧等. 复方伤痛胶囊对大鼠桡骨骨折愈合的作用[J]. 药学与临床研究, 2018, 26(4):253-256.
- [13]胡伟,张斌. 活血复元胶囊治疗肋骨骨折的疗效观察[J]. 当代医学, 2019, 25(15):160-161.
- [14]曾庆明,黄仲玉. 复元活血汤治疗肋骨骨折 100 例总结[J]. 湖南中医药导报, 2002, 8(2):75.
- [15]吕银娟,张玉辉. 复元活血汤治疗肋骨骨折并胸腔积液 62 例[J]. 湖北中医杂志, 2011, 33(8):53.
- [16]曾庆明,黄仲玉. 复元活血汤治疗肋骨骨折并胸腔积液 62 例[J]. 湖南中医药导报, 2002, 8(2):75.
- [17]李有娟,周林宽. 复元活血汤治疗创伤闭合性血气胸 44 例报告[J]. 中医正骨, 1995, 7(2):31-32.

- [18] 姜凡军. 复元活血汤治疗创伤闭合性血气胸[J]. 河南医药信息, 2003, 24(2) :57.
- [19] 吴泉青. 复元活血汤加减治疗肋骨骨折伴血胸 23 例 [J]. 江西中医药, 2009, 40(8) :31-32.
- [20] 王春红, 丁立功. 复元活血汤合葶苈大枣泻肺汤加减治疗肋骨骨折合并血胸 82 例 [J]. 中医研究, 2016, 29(9) :35-36.
- [21] 复方伤痛胶囊治疗急性胸壁扭挫伤临床应用问卷调研分析报告[R] 2019.
- [22] 中国药科大学中药学院. 复方伤痛胶囊主要药效学实验[Z]1993. 9~1995. 12
- [23] 复方伤痛胶囊毒理研究结论综述[z].