

止血镇痛胶囊联合镇痛活络酊治疗外伤后疼痛、 肿胀的临床观察

郑永红

甘肃省宁县中医医院, 甘肃 庆阳 745200

DOI:10.61369/MRP.2025120012

摘 要 : 目的 探讨止血镇痛胶囊 (以独一味为主要成分) 联合镇痛活络酊 (含草乌、川乌等中药成分) 治疗外伤后疼痛及肿胀的临床疗效与安全性。方法 选取2023年6月-2025年1月收治的150例外伤后疼痛、肿胀患者, 随机分为联合组 (75例) 与对照组 (75例)。对照组患者仅外涂镇痛活络酊治疗, 联合用药组口服止血镇痛胶囊同时外涂镇痛活络酊。对比两组患者的临床疗效和安全性。结果 联合组临床疗效优于对照组, 患者疼痛、肿胀改善情况和总有效率均优于对照组, 治疗前后比较和组间比较差异均有统计学意义。从安全性比较, 试验组不良事件发生率低于对照组, 组间比较差异无统计学意义。无肝肾功能相关不良事件及严重不良事件发生。结论 止血镇痛胶囊联合镇痛活络酊治疗外伤后疼痛、肿胀可有效改善患者临床症状, 安全性较高。

关 键 词 : 止血镇痛胶囊; 镇痛活络酊; 外伤; 疼痛; 肿胀

Clinical Observation on the Treatment of Post-Traumatic pain and Swelling with Zhixue Zhentong Capsules Combined with Zhentong Huoluo Tincture

Zheng Yonghong

Ningxian Hospital of Traditional Chinese Medicine, Qingyang, Gansu 745200

Abstract : Objective To explore the clinical efficacy and safety of Zhixue Zhentong Capsules (with Duiyiwei as the main ingredient) combined with Zhentong Huoluo Tincture (containing traditional Chinese medicine components such as Aconitum multiflorum and Aconitum chuanxiong) in the treatment of post-traumatic pain and swelling. Methods: A total of 150 patients with post-injury pain and swelling admitted from June 2023 to January 2025 were selected and randomly divided into the combined group (75 cases) and the control group (75 cases). Patients in the control group were only treated with external application of Analgesia Huoluo Tincture, while those in the combined medication group took oral Zhixue Zhentong Capsules and applied Zhentong Huoluo Tincture simultaneously. Compare the clinical efficacy and safety of the two groups of patients. The results showed that the clinical efficacy of the combined group was superior to that of the control group. The improvement of pain and swelling in patients and the total effective rate were all better than those in the control group. There were statistically significant differences before and after treatment and between groups. In terms of safety comparison, the incidence of adverse events in the experimental group was lower than that in the control group, and there was no statistically significant difference between the two groups. No adverse events related to liver and kidney functions or serious adverse events occurred. Conclusion: The combination of Zhixue Zhentong Capsules and Zhentong Huoluo Tincture in the treatment of post-traumatic pain and swelling can effectively improve the clinical symptoms of patients and has relatively high safety.

Keywords : Zhixue Zhentong capsules; Zhentong Huoluo tincture; trauma; pain; swelling

外伤后疼痛与肿胀多由软组织损伤、局部炎症反应及微循环障碍引起, 创伤后约35% ~ 70%的患者会遗留局部肿胀和疼痛症状^[1-2]。创伤后引发的剧烈局部疼痛和炎症反应, 不仅显著降低患者的生活质量, 还可能造成工作上的缺失与延误等后果^[3]。因此, 迅速减轻患者的肿胀与疼痛症状是极为关键的。

临床治疗主要分为外用药物、口服药物和局部物理治疗三大类。外用药物一般有云南白药气雾剂、活血止痛膏、消肿止痛酊等, 口

服药物一般为非甾体抗炎药（Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs, NSAIDs）^[4-5]或抗生素类药物（如头孢克洛胶囊、盐酸环丙沙星胶囊等）。但NSAIDs易引发胃肠道反应及肝肾损伤^[6]，抗生素类药物则易发生过敏反应、耐药性增加等问题，而物理治疗对重度肿胀效果有限。近年来，中药复方因其多靶点作用及安全性逐渐受到关注。

止血镇痛胶囊具有止血、镇痛、抗菌消炎、增强免疫和扩张血管等作用，临床证实可治疗跌打损伤，骨折，腰部扭伤疼痛。独一味作为止血镇痛胶囊的主要成分，具有良好的止血、镇痛效果。桑育黎等人^[7]采用了70%乙醇提取物作为起始材料，通过聚酰胺树脂进行初步分离，并进一步利用AB-8大孔吸附树脂对活性部位进行精细化分离，旨在探究其止血效果。实验结果显示，经由聚酰胺树脂分离所得的水洗部分，在70%乙醇提取物中展现出了显著的止血活性。而当这部分物质再经过大孔吸附树脂处理后得到的30%乙醇提取物，同样表现出止血作用。

镇痛活络酊通过舒筋活络、祛风定痛、活血化瘀等机制缓解慢性软组织损伤。然而，止血镇痛胶囊与镇痛活络酊联合应用的协同效应及安全性尚未系统研究。本研究意在通过严谨细致的临床观察，综合评估特定联合用药方案在治疗外伤中的实际疗效及其安全性表现，旨在为外伤患者提供更加科学、有效的治疗方案，并为临床实践提供有力的循证依据。

一、材料与方法

（一）研究对象

选取2023年6月-2025年1月我院收治的150例外伤后疼痛、肿胀患者，在性别上，男性:女性=7:8；年龄在27-56岁。将这些患者随机分为联合组（75例）与对照组（75例）。联合组患者年龄在27~56岁（ 39.29 ± 7.27 ），对照组患者年龄在28~55岁（ 38.95 ± 7.02 ）。两组患者在性别、年龄、病情程度以及症候表现方面的比较结果显示，差异均不显著（P值均大于0.05），具有可比性。所有患者均已知情并签署了相应的知情同意书。

（二）纳入标准

①年龄范围：介于18岁至80岁之间（包含18岁与80岁），患者需经历运动引发的疼痛以及炎症反应（表现为肿胀或烧灼感），且这些症状中至少有一项达到轻度或以上程度。②在受伤后的5天内（将受伤当天视为0天）被确诊为扭伤、跌打损伤等外伤的患者。③患者感受到疼痛，包括静息时的疼痛、按压时的疼痛等。④在本次试验给药前的5天内，患者未使用过针对本疾病的治疗药物。⑤患者在充分理解试验内容的基础上，自愿同意参与本试验，并已签署知情同意书。

（三）排除标准

①存在明显的细菌性感染并发症。②通过X光、CT等影像学检查手段，患者需进行手术治疗。③颈部扭伤的患者。④对药品及所含成份过敏的患者。⑤患有消化道溃疡、支气管哮喘的患者。⑥患有严重心脏疾病、肝脏疾病（谷丙转氨酶ALT、谷草转氨酶AST高于正常值上限2.5倍）、肾脏疾病（肌酐高于正常值上限1.5倍）、血液疾病、糖尿病、精神病以及其他严重并发症的患者。⑦孕妇、哺乳期妇女或可能怀孕及有怀孕意愿的女性。⑧在入选前3个月内参与过或正在参与其他药物临床试验的患者。⑨其他被研究者认为不适合参与本试验的个体。

（四）治疗方法

对照组：外用镇痛活络酊，喷涂患处，每日3次，疗程7天。

联合组：口服止血镇痛胶囊（0.3g/粒，每次2粒，每日3次），同时外涂镇痛活络酊（喷涂患处，每日3次），疗程7天。

两组患者在接受主要治疗的同时，均被辅以患肢抬高以促进血液回流，减轻肿胀。此外，在受伤后的48小时内，对患肢进行冷敷以缓解炎症和疼痛。在此期间，为确保试验结果的准确性，严格禁止使用其他任何形式的镇痛或抗炎药物。

（五）观察指标

疗效指标：①疼痛评分，疼痛评估采用视觉模拟评分（VAS），通过患者主观感受对疼痛程度进行量化评分；②肿胀缓解评分，肿胀情况则通过肿胀缓解评分来衡量，该评分范围为0-6分，分数越低表示肿胀缓解越明显；③总有效率，计算并比较两组患者的总有效率，总有效率=治愈率+显效率+有效率，用以全面反映治疗方案的总体效果。

安全性指标：不良事件发生率，具体包括皮肤红斑、胃肠道反应等常见症状的出现频率。同时观察并记录两组研究对象的肝肾功能异常等。

疗效判定

①显效：疼痛视觉模拟评分（VAS）下降幅度达到或超过70%，且肿胀症状消退比例达到或超过80%。

②有效：疼痛视觉模拟评分（VAS）下降幅度达到或超过70%，且肿胀症状消退比例达到或超过80%。

③无效：未达到上述显效或有效的具体标准，即疼痛缓解不明显，肿胀症状改善有限。

（六）统计学方法

采用SPSS 26.0进行数据分析，计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，组间比较采用t检验；计数资料采用 χ^2 检验， $P < 0.05$ 为差异显著。

二、试验结果

（一）VAS评分改善情况

治疗7天后，联合组VAS评分由 6.82 ± 1.22 降至

2.13 ± 0.74，对照组由6.74 ± 1.14降至3.92 ± 1.08，组间比较差异显著（P<0.01），治疗前后差异显著（P<0.01）。具体数据详见下表。

表1 两组VAS评分改善情况比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	治疗前	治疗后
联合组（75例）	6.82 ± 1.22	2.13 ± 0.74
对照组（75例）	6.74 ± 1.14	3.92 ± 1.08

（二）肿胀评分改善情况

联合组在接受治疗后，联合组肿胀缓解评分由5.54 ± 0.94降至1.27 ± 0.54，对照组由5.64 ± 0.86降至2.88 ± 0.62，组间比较差异显著（P<0.01），治疗前后差异显著（P<0.01）。具体数据对比详见下表。

表2 两组患者治疗前后血红蛋白比较（g/L）

组别	治疗前	治疗后
联合组（75例）	5.54 ± 0.94	1.27 ± 0.54
对照组（75例）	5.64 ± 0.86	2.88 ± 0.62

（三）总有效率比较

联合组为94.67%（显效50例，有效21例），对照组为76.00%（显效30例，有效27例），试验组优于对照组，组间差异显著（P<0.05）。具体数据详见下表。

表3 两组患者治疗有效率比较 [例, (%)]

组别	显效	有效	无效	总有效
联合组（75例）	50 (66.67)	21 (28.00)	4 (5.33)	71 (94.67)
对照组（75例）	30 (40.00)	27 (36.00)	18 (24.00)	57 (76.00)

（四）安全性分析

联合组2例（2.67%）出现轻度恶心，2例（2.67%）患者出现轻度的皮肤红斑；对照组3例（4.00%）报告头晕，1例（1.33%）报告恶心，2例（2.67%）出现皮疹，停药后均自行好转，无严重不良事件发生，无心电图异常和肝肾功能异常，组间比较差异无统计学意义（P > 0.05），具体数据详见下表。

表4 两组患者不良事件比较

组别	轻度恶心 / 恶心	轻度皮肤红斑	头晕	皮疹
联合组（75例）	2例（2.67%）	2例（2.67%）	0例（0.00%）	0例（0.00%）
对照组（75例）	1例（1.33%）	0例（0.00%）	3例（4.00%）	2例（2.67%）

三、讨论

藏族传统药材独一味 [Lamiophlomis rotata (Benth.) Kudo]，其药用部位特指其干燥的地上部分。现代科学研究^[6]揭示，独一味富含多种化学成分，主要包括环烯醚萜苷类、苯乙醇苷类、黄酮类以及挥发油类等。这些成分赋予了独一味多种药理活性，如显著的镇痛效果、止血功能、抗菌性能、抗炎作用、免疫调节能力以及抗肿瘤潜力^[8]。镇痛活络酊中通过局部渗透促进微循环，加速代谢产物清除，缓解肿胀，促进淤血吸收，两者协同缩短康

复周期。

朱斌^[9]深入研究了独一味水提取物对于大鼠在不同疼痛模型下的具体作用表现，他发现独一味水提取物不仅具有显著的镇痛效果，而且还能有效抑制慢性疼痛的发展。同时，朱斌的研究还初步揭示了独一味水提取物发挥镇痛作用的机制^[9]。

王永祥^[10]的研究显示，独一味中的活性成分京尼平苷（43）具有显著的镇痛作用，这种成分通过激动脊髓背角小胶质细胞膜高血糖素样肽-1受体 / β -内啡肽通路，从而实现其镇痛效果。Zhuang等人^[11]采用了大鼠与小鼠的足肿胀模型，对独一味注射液的抗炎效果进行了深入研究。其研究结果显示，独一味注射液展现出了显著的抗炎活性。进一步分析后认为可能归因于该注射液能够增强巨噬细胞的吞噬功能，并有效抑制由脂多糖（LPS）所引发的白细胞介素-1（IL-1）的产生。王丽娟等人^[12]在其实验研究中，采用了独一味的水提取物和乙醇提取物，通过灌胃的方式对大鼠的急性足炎症进行了治疗。实验结果显示，不论是独一味的水提取物还是乙醇提取物，均能够有效地减轻大鼠致炎侧足的肿胀程度。同时，值得注意的是，这两种提取物对于大鼠的对侧足也表现出了一定的消肿作用，表明它们具有广泛的抗炎效果。

陈相^[13]通过研究发现，独一味在镇痛和止血方面展现出显著的效果。陈相的研究结果揭示，独一味可显著减少小鼠的出血时长以及血浆复钙所需时间，显示出其优异的止血功效。廖应琼等人^[14]的深入研究表明，独一味的水提取物能够有效增加大鼠体内纤维蛋白原的含量，这一作用对于促进血液凝固具有重要意义。同时，该提取物还能明显缩短大鼠的凝血酶时间，进一步证明了其加速凝血过程的潜力。张泉龙等人^[15]在其研究中明确指出，独一味植物中提取的总环烯醚萜苷成分，在外用应用方面展现出了显著的止血效果。该成分对小鼠断尾出血模型、兔腹主动脉出血模型以及兔耳中动脉出血模型均表现出了明显的止血作用。同时，在大鼠肝脏出血模型中，其止血效果也同样突出。值得注意的是，与同一植物的水提取物相比，独一味总环烯醚萜苷的外用止血效果更为优越。

在本项联合用药的研究中，我们观察到并未增加不良事件的风险。经过深入分析，我们认为这可能与以下两大关键因素密切相关：首先，由于外用药是直接施加于病患的具体部位，因此能够大幅度减少全身性的药物暴露，进而降低了不良事件发生的可能性；其次，虽然镇痛活络酊中含有如草乌等具有一定毒性的中药成分，但我们在本研究中严格限定了其使用时长（即不超过7天），并在此前提下密切监测患者的反应情况，结果并未发现任何毒性反应的发生。

止血镇痛胶囊联合镇痛活络酊的临床应用，能够显著缓解外伤后患者所经历的疼痛和肿胀症状，其综合疗效明显优于单一用药方案。这一联合用药方案展现出良好的安全性，未观察到明显的不良事件。其作用机制广泛而深入，涵盖了抗炎、促进局部血液循环及有效止血等多条途径，充分体现了联合治疗在外伤处理

中的独特优势。因此，该联合用药方案不仅提高了治疗效果，还优化了患者的康复体验，值得在临床实践中进一步推广和应用。

本研究受限于样本量较小，未能涵盖广泛的外伤类型，例如扭伤、挫伤等具体分类，这在一定程度上影响了研究结果的普遍性和深入性。为了更全面地评估药物的疗效和安全性，未来有必

要开展多中心、大样本的研究，以扩大数据的代表性和可靠性。同时，鉴于长期用药可能带来的潜在风险，探索长期用药的安全性也将成为未来研究的重要方向。

参考文献

[1]JENNINGS PA, CAMER R ON P, BE R NA R D S. Epidemiology of prehospital pain: an opportunity for improvement[J]. Emerg Med J, 2010,28(6):530-531.

[2]BE R BEN SA, SCHOONHOVEN L, MEIJS TH, et al. Prevalence and relief of pain in trauma patients in emergency medical services[J]. Clin J Pain, 2011,27(7):587-592.

[3]WOOLF AD, PFLEGER B. Burden of major musculoskeletal conditions[J]. Bull World Health Organ, 2003,81(9):646-656.

[4]沈龙洋, 曾炳芳. 贴剂治疗骨关节炎及其相关疼痛 [J]. 国际骨科学杂志, 2015,36(5):323-326.

[5]WHO. Guidelines for essential trauma care [EB/OL]. [2018-07-16]. http://www. Who. int /violence _ injury _ prevention/publications/ services/guidelines _traumacare /en/.

[6]中华医学会运动医疗分会, 外用 NSAIDs 疼痛治疗中国专家委员会. 外用非甾体抗炎药治疗肌肉骨骼系统疼痛的中国专家共识 [J]. 中国医学前沿杂志 (电子版), 2016,8(7):24-27.

[7]桑育黎, 郝延军, 陈沉, 等. 独一味镇痛止血有效部位的研究 [J]. 时珍国医国药, 2011,22(5):1126-1127.

[8]李季文, 毕映燕, 李俊江. 独一味化学成分和药理作用的研究进展及其质量标志物预测分析 [J]. 中国现代中药, 2024,26(05):903-911.

[9]朱斌. 独一味镇痛作用、有效成分及其机制研究 [D]. 上海: 上海交通大学, 2013.

[10]王永祥. 脊髓小胶质细胞 GLP-1 受体 /IL-10/ β - 内啡肽通路及其与独一味镇痛作用的关系 [J]. 中山大学学报 (医学版), 2018,39(3):321-328.

[11]ZHUANG P, JI H, LI Y Q, et al. In vitro and in vivo anti-inflammatory activity of Lamiophlomis rotata injection[J]. Chin J Nat Med, 2009,7(1):60-64.

[12]王丽娟, 王勇, 杨婕, 等. 独一味对大鼠佐剂性关节炎防治作用的实验研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2013,19(7):763-766.

[13]陈相. 独一味胶囊镇痛、止血作用的实验研究 [J]. 甘肃中医, 2009,22(11):63-64

[14]廖应琼, 邓治国, 韦会平. 独一味水提物对大鼠血液凝集参数的影响 [J]. 海南医学, 2014,25(11):1561-1563.

[15]张泉龙, 邱建国, 李茂星, 等. 独一味环烯醚萜苷外用止血作用研究 [J]. 医药导报, 2011,30(7):877-879.