

蛭芪消栓 1 号对血栓性浅静脉炎患者的临床疗效

李雪晶¹, 张 月¹, 付 赢¹, 房兴宇¹, 王 鑫², 郎彦波^{1*}

(1. 大庆市中医医院周围血管科, 黑龙江 大庆 163000; 2. 大庆市中医医院中医妇科, 黑龙江 大庆 163000)

摘要: **目的** 探讨蛭芪消栓 1 号对血栓性浅静脉炎患者的临床疗效。**方法** 86 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 43 例, 对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用蛭芪消栓 1 号, 疗程 14 d。检测临床疗效、症状评分、血清炎症因子 (IL-8、IL-6、TNF- α)、凝血功能指标 (FIB、APTT、PT、D-D)、血液流变学指标 (血浆黏度、全血低切黏度、全血高切黏度)、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 2 组症状评分、血清炎症因子、FIB、D-D 值、血液流变学指标降低 ($P<0.05$), APTT、PT 延长 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$)。2 组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P>0.05$)。**结论** 蛭芪消栓 1 号可安全有效地缓解血栓性浅静脉炎患者临床症状, 减轻炎症反应, 促进凝血功能恢复, 调节血液流变学, 提高临床疗效。

关键词: 蛭芪消栓 1 号; 常规治疗; 血栓性浅静脉炎

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2024)12-4229-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.12.054

血栓性浅静脉炎的中医名为“青蛇毒”, 是以患处疼痛、红肿、灼热、可触及索状硬条或结节等表现为主的急性静脉非化脓性炎症, 多见于老年群体, 具有反复发作、迁延不愈等特点, 可引起患肢功能受限, 从而影响患者生活质量^[1-2]。既往认为, 血栓性浅静脉炎属于自限性疾病, 且大多数患者症状在可承受范围, 导致本病易被忽视及误治^[3]; 近年来研究表明, 血栓性浅静脉炎患者若未得到有效救治可能发展为深静脉血栓, 严重者还存在肺栓塞风险, 危及生命^[4]。目前, 西医主要采用抗凝药物治疗血栓性浅静脉炎, 但存在风险, 而且停药后易反复, 整体疗效未能达到预期^[5]; 中医具有标本兼治、疗效稳定、依从性高、不良反应较少等特点, 可用于血栓疾病治疗^[6]。

中医认为, 血瘀湿阻是血栓性浅静脉炎的主要病机,

外感湿邪, 与热蕴结, 为病之标; 经脉损伤, 气血不畅, 瘀阻经络, 为病之本^[7], 治疗时应遵循活血化瘀、清热利湿、疏通经络的原则^[8]。蛭芪消栓 1 号由芪蛭消栓汤化裁而来, 有破血化瘀、消栓通络功效, 广泛用卒中治疗, 获得了良好的疗效^[9], 但临床关于该方在治疗血栓性浅静脉炎中的报道较少。本研究考察蛭芪消栓 1 号对血瘀湿阻证血栓性浅静脉炎患者的临床疗效及对症状、炎症因子、凝血功能、血液流变学的影响, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2021 年 10 月至 2022 年 10 月就诊于大庆市中医医院的 86 例血栓性浅静脉炎患者, 随机数字表法分为对照组和观察组, 每组 43 例, 2 组一般资料见表 1, 可知差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。研究经医院伦理委员会批准 (伦理号 DQSZYY-2021-019)。

表 1 2 组一般资料比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=43$)

组别	(男/女)/[例(%)]	平均年龄/岁	平均 BMI/ ($\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$)	平均病程/d	血栓位置/例		
					大隐静脉	小隐静脉	其他
观察组	18/25 (41.86/58.14)	61.45 $\pm$ 5.92	22.89 $\pm$ 1.41	5.17 $\pm$ 1.39	26	15	2
对照组	20/23 (46.51/53.49)	60.67 $\pm$ 6.16	23.03 $\pm$ 1.37	4.96 $\pm$ 1.32	23	17	3

1.2 诊断标准

1.2.1 西医 (血栓性浅静脉炎) 参照《临床血管外科学》^[10], (1) 沿浅静脉走行区域出现疼痛、红肿的条索状物或硬结; (2) 近期存在静脉曲张史、感染及外伤等静脉损伤者; (3) 超声显示血栓性浅静脉炎; (4) 血常规显示白细胞计数升高。

1.2.2 中医 (血瘀湿阻证) 参照《中医病证诊断疗效标准》^[11], 病变局部筋脉灼热、肿胀, 压痛明显, 有硬索条状物或红斑硬结, 存在色素沉着, 伴有口渴、发热; 舌质红, 苔黄腻, 脉弦数。

1.3 纳入标准 (1) 符合“1.2”项下诊断标准; (2) 病程 <14 d; (3) 年龄 18~75 岁; (4) 首次发病, 单侧肢

收稿日期: 2024-04-20

基金项目: 黑龙江省中医药科研项目 (ZHY2023-236)

作者简介: 李雪晶 (1985—), 女, 硕士, 主治医师, 研究方向为中医外科 (周围血管科)。E-mail: 18945250980@163.com

* 通信作者: 郎彦波 (1981—), 男, 主任医师, 研究方向为中医外科 (周围血管科)。E-mail: langyan0459@126.com

体病变；(5) 病情稳定、思维正常；(6) 近期未接受相关治疗；(7) 患者了解本研究，签署知情同意书。

1.4 排除标准 (1) 肢体动脉闭塞性疾病、急性动脉栓塞、下肢深静脉血栓；(2) 严重下肢静脉溃疡；(3) 对本研究药物过敏；(4) 精神疾病，认知及视听功能损伤；(5) 近期有脑出血史、活动性出血史；(6) 心、肾等脏器器质性损伤；(7) 缺乏完整的临床资料。

1.5 治疗手段

1.5.1 对照组 给予常规治疗，包括垫高患肢、卧床休息、饮食指导、戒烟戒烟等基础干预措施，同时皮下注射低分子肝素钙注射液（深圳赛保尔生物药业有限公司，1.0 mL/5 000 AXa，国药准字 H20060190），每天 2 次，85 IU/kg，连续治疗 14 d。

1.5.2 观察组 在对照组基础上加用蛭芪消栓 1 号，组方药材赤芍、生黄芪、鸡血藤、茯苓各 30 g，车前草、地龙各 20 g，路路通、川牛膝、白术、皂刺、陈皮各 15 g，水蛭、桃仁、桂枝、枳壳、莪术、三棱、炙甘草各 10 g，每天 1 剂，水煎取汁 400 mL，分早晚 2 次温服，连续治疗 14 d。

1.6 指标检测

1.6.1 症状评分 参考《中药新药临床研究指导原则》^[12] 对患肢灼热、肿胀、条索状或硬结、疼痛、色素沉着等进行量化评估，结合严重程度分别计 0 分（无症状）、1 分（轻度）、2 分（中度）、3 分（重度），评分越高，症状越严重。

1.6.2 炎症因子 抽取 2 组患者空腹静脉血各 3 mL，离心后取上清液，采用 ELISA 试验检测血清 IL-8、IL-6、TNF-α 水平。

1.6.3 凝血功能指标 抽取 2 组患者空腹静脉血各 3 mL，

表 3 2 组症状评分比较（分， $\bar{x}\pm s$ ， $n=43$ ）

组别	时间	患肢灼热	肿胀	条索状或硬结	疼痛	色素沉着
观察组	治疗前	2.41±0.29	2.59±0.20	2.46±0.27	2.54±0.23	2.38±0.31
	治疗后	1.07±0.21 ^{*△}	1.24±0.25 ^{*△}	0.98±0.22 ^{*△}	1.19±0.24 ^{*△}	1.05±0.23 ^{*△}
对照组	治疗前	2.37±0.32	2.61±0.19	2.43±0.29	2.58±0.21	2.40±0.27
	治疗后	1.56±0.27 [*]	1.75±0.31 [*]	1.37±0.26 [*]	1.63±0.34 [*]	1.52±0.32 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，[△] $P<0.05$ 。

2.3 血清炎症因子水平 治疗后，2 组血清 IL-8、IL-6、TNF-α 水平降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），

表 4 2 组血清炎症因子水平比较（ $\bar{x}\pm s$ ， $n=43$ ）

组别	时间	IL-8/(ng·L ⁻¹)	IL-6/(ng·L ⁻¹)	TNF-α/(ng·L ⁻¹)
观察组	治疗前	32.68±4.92	65.41±8.74	28.37±4.63
	治疗后	18.35±3.07 ^{*△}	30.22±5.96 ^{*△}	16.95±3.41 ^{*△}
对照组	治疗前	33.27±5.13	64.93±8.59	27.86±4.79
	治疗后	26.04±3.98 [*]	41.53±6.81 [*]	21.13±4.06 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，[△] $P<0.05$ 。

2.4 凝血功能指标 治疗后，2 组 FIB、D-D 水平降低（ $P<0.05$ ），APTT、PT 延长（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），见表 5。

采用 CS-5100 型凝血分析仪（日本希森美康株式会社）检测纤维蛋白原（FIB）、D-二聚体（D-D）水平及活化部分凝血活酶时间（APTT）、凝血酶原时间（PT）。

1.6.4 血液流变学指标 抽取 2 组患者空腹静脉血各 3 mL，采用 HT-100 型血液流变仪（淄博恒拓分析仪器有限公司）检测血浆黏度、全血低切黏度、全血高切黏度。

1.6.5 不良反应发生率 记录 2 组不良反应情况，包括皮疹、恶心、头痛及呕吐等，计算其发生率。

1.7 疗效评价 参照《中医病证诊断疗效标准》^[10]，（1）痊愈，症状基本消失，症状评分降低 $\geq 90\%$ ；（2）显效，症状明显改善， $70\%\leq$ 症状评分降低 $<90\%$ ；（3）有效，症状有所改善， $30\%\leq$ 症状评分降低 $<70\%$ ；（4）无效，不满足以上标准。总有效率= [（有效例数+显效例数+痊愈例数）/总例数] ×100%。

1.8 统计学分析 通过 SPSS 25.0 软件进行处理，计量资料以（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，独立、正态、方差齐的资料组内比较采用配对样本 t 检验，组间比较采用独立样本 t 检验；计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组（ $P<0.05$ ），见表 2。

表 2 2 组临床疗效比较 [例（%）， $n=43$]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	16(37.21)	18(41.86)	6(13.95)	3(6.98)	40(93.02) [*]
对照组	9(20.93)	13(30.23)	10(23.26)	11(25.58)	32(74.42)

注：与对照组比较，^{*} $P<0.05$ 。

2.2 症状评分 治疗后，2 组症状评分降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），见表 3。

表 5 2 组凝血功能指标比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=43$)

组别	时间	FIB/($\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$)	APTT/s	PT/s	D-D/($\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$)
观察组	治疗前	4.52±0.87	25.37±2.91	9.22±1.75	2.54±0.49
	治疗后	3.06±0.63 ^{*△}	34.05±3.47 ^{*△}	13.42±2.13 ^{*△}	0.94±0.26 ^{*△}
对照组	治疗前	4.48±0.84	24.96±2.84	9.16±1.79	2.52±0.53
	治疗后	3.73±0.70 [*]	29.82±3.13 [*]	11.23±2.05 [*]	1.68±0.31 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，[△] $P<0.05$ 。

表 6 2 组血液流变学指标比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=43$)

组别	时间	血浆黏度/($\text{mPa}\cdot\text{s}$)	全血低切黏度/($\text{mPa}\cdot\text{s}$)	全血高切黏度/($\text{mPa}\cdot\text{s}$)
观察组	治疗前	3.51±0.66	14.09±2.37	5.86±1.13
	治疗后	1.62±0.41 ^{*△}	9.76±1.86 ^{*△}	3.25±0.71 ^{*△}
对照组	治疗前	3.48±0.72	14.21±2.52	5.92±1.17
	治疗后	2.19±0.54 [*]	12.03±2.15 [*]	4.37±0.85 [*]

注：与同组治疗前比较，^{*} $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，[△] $P<0.05$ 。

2.6 不良反应发生率 2 组不良反应发生率比较，差异无统计学意义 ($P>0.05$)，见表 7。

表 7 2 组不良反应发生率比较 [例 (%), $n=43$]

组别	皮疹	恶心	头痛	呕吐	总发生
观察组	1(2.33)	1(2.33)	0(0)	2(4.66)	4(9.32)
对照组	1(2.33)	0(0)	1(2.33)	1(2.33)	3(6.99)

3 讨论

中医认为，脾失运化或外感湿邪会使水湿内生，湿性趋下，日久蕴而化热，湿热下注，加之热邪致病，湿热蕴结，阻于下肢脉道，致使血瘀气滞，肌肤脉络受阻，下肢筋瘤，诱发血栓性浅静脉炎，并出现热痛、红肿等症状^[13-15]，并且本病多发于下肢，湿性下趋，黏滞重着，聚于下肢肌肤脉络。因此，血瘀湿阻是血栓性浅静脉炎发生的重要因素，中医治疗时以活血化瘀、清热利湿、疏通经络为主。

蛭芪消栓 1 号中水蛭、生黄芪为君药，前者破血通经、逐瘀消癥，后者健脾益气、利尿消肿，两者合用能扶正气而摄血，使血随气行，逐瘀且不伤正；赤芍清热凉血、散瘀止痛，鸡血藤活血补血、舒筋活络，桃仁活血祛瘀，莪术、三棱行气破血、消积止痛，可助君药活血、散瘀、行气，而茯苓健脾、利水、渗湿，白术健脾益气、燥湿利水，皂刺清热止痛、消肿散结，陈皮理气、健脾、燥湿，枳壳清热、理气、止痛，可助君药健脾行气、祛湿止痛、补而不滞，以上十药共为臣药；车前草清热利尿，地龙活经通络、清热利尿，路路通通经活络，川牛膝引药下行直达病所，桂枝温经通络，以上五药共为佐药；炙甘草益气复脉，调诸药，为使药，全方组方严谨，标本兼治，以活血化瘀、清热利湿、疏通经络为主，诸药合用，可使湿邪清利、气通血行、祛瘀通络。现代药理研究表明，生黄芪中的多糖、黄芪苷类成分对血小板聚集具有一定的抑制作用^[16]，三棱中的黄酮类成分能发挥抗血栓、抑制血小板聚集作用^[17]，莪术中的挥发油类成分通过抑制血小板聚集发挥抗血栓作用^[18]，地龙中的蚓胶酶、溶纤酶和蚓激酶均能发挥抗凝血、溶栓作用^[19]。

临床研究表明，血栓性浅静脉炎发生发展与炎症反应

存在联系，血栓会对静脉管壁产生刺激，诱发炎症反应，从而促进本病^[20-21]。本研究发现，治疗后观察组血清 IL-8、IL-6、TNF- α 水平低于对照组，表明蛭芪消栓 1 号能减轻炎症反应，可能与方中赤芍、茯苓、白术、陈皮、桂枝等中药所含成分均具有良好的抗炎效果有关；观察组 FIB、D-D 水平及血液流变学指标值低于对照组，APTT、PT 更长，提示蛭芪消栓 1 号能促进患者凝血功能恢复，调节血液流变学；2 组不良反应发生率无明显差异，表明蛭芪消栓 1 号不会增加不良反应，安全性较高。

综上所述，蛭芪消栓 1 号可缓解血栓性浅静脉炎患者症状，减轻炎症反应，促进凝血功能恢复，调节血液流变学，提高临床疗效。

参考文献：

[1] 王军静,徐秋生,高晓冉,等.丹芍凉血方熏洗结合喜辽妥外用治疗急性期下肢血栓性浅静脉炎的疗效观察[J].中国中急重症,2022,31(5):888-891.

[2] Tung-Chen Y, Pizarro I, Rivera-Nunez M A, et al. Sonographic evolution of the superficial vein thrombosis of the lower extremity[J]. J Ultrasound, 2021, 24(3): 253-259.

[3] Schamroth Pravda M, Yehuda D, Schamroth Pravda N, et al. Risk factors for superficial thrombophlebitis: a retrospective case control study[J]. Isr Med Assoc J, 2022, 25(12): 847-850.

[4] Rabe E, Hoffmann U, Schimke A, et al. Determinants of late venous thromboembolic events after acute isolated superficial vein thrombosis in daily practice: 12 month results of the INSIGHTS-SVT study[J]. Eur J Vasc Endovasc Surg, 2023, 66(5): 697-704.

[5] Cabre F, Camacho J A, Rodriguez-Garcés C A, et al. Review of topical sodium heparin 1 000 IU/g gel in symptomatic uncomplicated superficial thrombophlebitis[J]. Cureus, 2023, 15(10): e47418.

[6] Zheng D D, Qi G, Adu I K, et al. Efficacy of traditional Chinese medicine combined with rivaroxaban in the treatment of lower extremity deep vein thrombosis: a meta-analysis [J]. Medicine (Baltimore), 2022, 101(39): e29483.

[7] 丁志远,陈新梅,李国文,等.复方中药治疗血栓性浅静脉

- 炎的研究进展[J]. 中成药, 2021, 43(2): 453-459.
- [8] 李 军, 段俊红, 李 璇, 等. 中药热奄包治疗下肢血栓性浅静脉炎临床观察[J]. 西部中医药, 2020, 33(8): 138-140.
- [9] 陆柯茹, 张 斌. 芪蛭消栓汤联合静脉溶栓治疗急性脑梗死的疗效及对血清 VILIP-1、PTX3 和 Cav-1 水平的影响[J]. 检验医学与临床, 2023, 20(5): 634-638.
- [10] 蒋米尔, 张培华. 临床血管外科学[M]. 4 版. 北京: 科学出版社, 2014: 173-177.
- [11] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 52-55.
- [12] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 161-165.
- [13] 左敬雅, 孙云朝, 楚信强, 等. “芪红通络方”联合射频消融治疗下肢静脉曲张合并血栓性浅静脉炎 40 例临床研究[J]. 江苏中医药, 2021, 53(1): 33-36.
- [14] 张乐群. 清湿热化痰膏外敷联合西药治疗血栓性浅静脉炎的临床观察[J]. 中国中医药科技, 2022, 29(4): 635-637.
- [15] 孙家忠, 张传晔, 余庆生. 四妙勇安汤合桃红四物汤加减对下肢血栓性浅静脉炎的疗效分析[J]. 四川中医, 2020, 38(9): 79-82.
- [16] 马艳春, 胡建辉, 吴文轩, 等. 黄芪化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药学报, 2022, 50(4): 92-95.
- [17] 黄礼闯, 赵梦亭, 桑夏楠, 等. 三棱-莪术药对化学成分及药理作用研究进展[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(11): 6612-6616.
- [18] 秦聪聪, 杜沁圆, 展照双, 等. 莪术挥发油化学成分及其药理作用研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2024, 30(1): 108-116.
- [19] 王艳丽, 宁 宇, 丁 莹. 地龙的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药信息, 2022, 39(12): 86-89.
- [20] 李建鹏, 王 峥, 王志彬, 等. 从炎症细胞因子浅析血栓性浅静脉炎病因病机及治疗经验[J]. 世界科学技术 (中医药现代化), 2022, 24(2): 837-843.
- [21] 李 婵, 王 双, 徐树彬, 等. 中药蜡疗法联合低分子肝素钙对下肢血栓性浅静脉炎患者的临床疗效[J]. 中成药, 2023, 45(11): 3858-3861.

芪蛭通络汤对痰瘀阻络证脑卒中患者的临床疗效

陈怡然¹, 陈海生², 高 敏², 郑泽荣¹, 董宏裕³, 陈建强¹, 彭仕熙¹

(1. 湛江市第二中医医院脑病科, 广东 湛江 524011; 2. 广东省第二中医院脑病科, 广东 广州 510095; 3. 广东医科大学第二附属医院重症监护室, 广东 湛江 524011)

摘要: **目的** 考察芪蛭通络汤对痰瘀阻络证脑卒中患者的临床疗效。**方法** 98 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 49 例, 对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用芪蛭通络汤, 疗程 4 周。检测临床疗效、中医证候评分、NIHSS 评分、GCS 评分、血液流变学指标 (血浆黏度、全血黏度、红细胞聚集指数)、炎症因子 (TNF- α 、IL-2、hs-CRP)、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。治疗后, 2 组中医证候评分、NIHSS 评分、血液流变学指标、炎症因子降低 ($P<0.05$), GCS 评分升高 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$)。2 组均未发现明显不良反应。**结论** 芪蛭通络汤可安全有效改善痰瘀阻络证脑卒中患者临床症状、血液黏度和血液循环, 减轻炎症反应。

关键词: 芪蛭通络汤; 常规治疗; 脑卒中; 痰瘀阻络

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2024)12-4232-04

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2024.12.055

脑卒中发病特点为高发病率、高致残率和高死亡率, 缺血性脑卒中是最常见类型, 约占 80%~90%^[1]。脑卒中根据病程分为急性期、恢复期、后遗症期, 其中急性期大多采取溶栓、血管内介入治疗改善脑血循环, 恢复缺血期血液供应, 但多数患者因错过最佳治疗时机而遗留不同程度的神经功能损害, 此时恢复期治疗尤为重要, 给予循环改善剂联合康复时有助于降低致残率,

提高生活质量^[2]。

脑卒中属于中医“中风”范畴, 其本为肝肾阴虚、气血衰少, 标为风火痰瘀, 而痰瘀交阻乃中风之病理基础, 痰浊、淤血内阻可致血行不畅, 气机不通, 升降失司, 中风发生^[3]。故痰瘀阻络证为脑卒中恢复期的主要证型, 治疗时需活血以畅通气血, 化瘀以通达脉络, 益气与活血化瘀相结合, 化瘀而不伤正, 使正复、脑清、神明^[4]。芪蛭

收稿日期: 2024-09-26

基金项目: 广东省中医药局科研项目 (20242006)

作者简介: 陈怡然 (1992—), 女, 硕士, 主治医师, 从事中西医结合治疗脑病研究。Tel: 13232663269, E-mail: 13232663269@163.com