

脉络疏通丸联合那屈肝素治疗下肢骨折术后深静脉血栓的临床研究

李瀛, 李弯月, 常进奇, 孙宁, 黄金承, 庄卫生*

河南省人民医院 康复医学科, 河南 郑州 450000

摘要: 目的 观察脉络疏通丸联合那屈肝素钙注射液治疗下肢骨折术后深静脉血栓的临床疗效。方法 选取河南省人民医院 2023 年 8 月—2024 年 12 月收治的下肢骨折术后深静脉血栓患者 86 例, 采用随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 各为 43 例。对照组皮下注射那屈肝素钙注射液, 1 mg/kg, 2 次/d。治疗组在对照组的基础上温开水冲服脉络疏通丸, 12 g/次, 3 次/d。两组患者均治疗 7 d。对比两组临床疗效、疼痛程度、肿胀程度、临床指标、血液流变学指标和凝血功能指标。结果 治疗组的总有效率为 97.67%, 高于对照组的总有效率 81.40% ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患肢疼痛视觉模拟 (VAS) 评分、肿胀程度评分下降 ($P < 0.05$), 且治疗组患肢 VAS 评分、肿胀程度评分低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组患者的首次排气时间、下床活动时间、进食时间、住院时间短于对照组, 伤口引流量少于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、红细胞比容下降 ($P < 0.05$), 且治疗组全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、红细胞比容低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组活化部分凝血活酶时间 (APTT)、凝血酶原时间 (PT)、D-二聚体 (D-D) 升高, 纤维蛋白原 (FIB) 降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 APTT、PT、D-D 高于对照组, FIB 低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 脉络疏通丸联合那屈肝素钙注射液治疗下肢骨折术后深静脉血栓可减轻患肢肿胀程度和疼痛症状, 促进患者术后恢复, 改善血液流变学和凝血功能指标。

关键词: 脉络疏通丸; 那屈肝素钙注射液; 下肢骨折术后深静脉血栓; 疼痛视觉模拟评分; 肿胀程度评分; 首次排气时间; 伤口引流量; 全血高切黏度; 活化部分凝血活酶时间; 凝血酶原时间; D-二聚体; 纤维蛋白原

中图分类号: R973 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2025)12-3136-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2025.12.027

Clinical study of Mailuo Shutong Pills combined with nadroparin in treatment of deep venous thrombosis after lower limb fracture surgery

LI Ying, LI Wanyue, CHANG Jinqi, SUN Ning, HUANG Jincheng, ZHUANG Weisheng

Department of Rehabilitation Medicine, Henan Provincial People's Hospital, Zhengzhou 450000, China

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy of Mailuo Shutong Pills combined with Nadroparin Calcium for injection in treatment of deep vein thrombosis after lower limb fracture surgery. **Methods** A total of 86 patients with deep venous thrombosis after lower limb fracture surgery admitted to Henan Provincial People's Hospital from August 2023 to December 2024 were selected. The patients were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 43 cases each group. The control group received sc Nadroparin Calcium for injection at 1 mg/kg, twice daily. The treatment group took Mailuo Shutong Pills orally with warm water based on the control group's regimen, 12 g per dose, three times daily. Two groups were treated for 7 d. The clinical efficacy, pain level, swelling level, clinical indicators, hemorheological indicators, and coagulation function indicators were compared between two groups of patients. **Results** The total effective rate of the treatment group was 97.67%, which was higher than the control group's total effective rate of 81.40% ($P < 0.05$). After treatment, the visual analogue scale (VAS) scores and swelling degree scores of the affected limbs in two groups decreased ($P < 0.05$), and the VAS scores and swelling degree scores of the affected limbs in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The first exhaust time, bed activity time, eating time, and hospitalization time of patients in the treatment group were shorter than those in the control group, and the wound drainage volume was less than that in the control group ($P < 0.05$). After treatment, whole blood high shear viscosity, whole blood low shear

收稿日期: 2025-09-11

基金项目: 河南省医学科技攻关计划联合共建项目 (LHGJ20240046)

作者简介: 李瀛 (1988—), 女, 湖北老河口人, 主治医师, 硕士, 研究方向为中医骨伤。E-mail: lyying66@126.com

*通信作者: 庄卫生, 男, 河南夏邑人, 主任医师, 博士, 从事神经疾病、骨关节疾病的临床和康复研究。E-mail: zhuang20062643@163.com

viscosity, plasma viscosity, and hematocrit of two groups decreased ($P < 0.05$), and whole blood high shear viscosity, whole blood low shear viscosity, plasma viscosity, and hematocrit of the treatment group were lower than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the activated partial thromboplastin time (APTT), prothrombin time (PT), and D-dimer (D-D) in two groups increased, while fibrinogen (FIB) decreased ($P < 0.05$). Moreover, APTT, PT, and D-D in the treatment group were higher than those in the control group, while FIB was lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Mailuo Shutong Pills combined with Nadroparin Calcium for injection in treatment of deep vein thrombosis after lower limb fracture surgery can reduce the degree of swelling and pain symptoms of the affected limb, promote postoperative recovery, and improve blood rheology and coagulation function indicators.

Key words: Mailuo Shutong Pills; Nadroparin Calcium for injection; deep vein thrombosis after lower limb fracture surgery; VAS score; swelling degree score; first exhaust time; wound drainage volume; whole blood high shear viscosity; APTT; PT; D-D; FIB

深静脉血栓是指血液在深静脉内异常凝结, 导致静脉回流障碍, 结果局部身体会发生肿胀、疼痛情况^[1]。下肢骨折术后深静脉血栓发生率达10%~40%, 若治疗不及时, 血栓可进入血液循环引起肺栓塞, 危及患者生命^[2]。现临床针对下肢骨折术后深静脉血栓的治疗主要以防止血栓蔓延和肺栓塞, 缓解肿胀、疼痛症状为主^[3]。那屈肝素是临床常见的抗凝药物, 由普通肝素解聚而成, 具有很强的抗凝血因子活性, 能够降低血液高凝状态, 减少血栓形成^[4]。部分患者经那屈肝素治疗后未达理想治疗效果, 且长期皮下注射治疗较繁琐, 依从性较差。深静脉血栓属中医学“脉痹”“股肿”范畴, 多由脏腑功能失调, 气虚血瘀, 脉络痹阻形成。脉络疏通丸具有化瘀通络、祛湿消肿的功效, 用于深静脉血栓可获得较好的疗效^[5]。本研究观察脉络疏通丸联合那屈肝素钙注射液治疗下肢骨折术后深静脉血栓的临床疗效, 旨在为临床治疗提供参考。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取河南省人民医院2023年8月—2024年12月收治的下肢骨折术后深静脉血栓患者86例, 其中男42例, 女44例; 年龄40~76岁, 平均年龄(51.04±6.69)岁; 骨折术后病程1~6个月, 平均(3.49±1.17)个月。研究方案通过河南省人民医院伦理学委员会批准, 编号(2020)伦审第(81)号。

纳入标准: (1)确诊为下肢骨折并行手术治疗; (2)下肢骨折术后≥4周; (3)符合下肢深静脉血栓的诊断标准^[6]; (4)患者知情同意, 且签订知情同意书。

排除标准: (1)对研究使用抗凝剂有禁忌或过敏者; (2)术前已存在深静脉血栓(除非研究术后新发深静脉血栓); (3)活动性出血(如消化道出血、颅内出血); (4)严重凝血功能障碍; (5)近期大手术(如颅脑、脊柱手术); (6)肝肾功能不全; (7)

妊娠或哺乳期; (8)预期生存期<3个月(如晚期肿瘤)。

1.2 分组和治疗方法

采用随机数字表法将患者分为对照组和治疗组, 各为43例。对照组中男20例、女23例; 年龄40~73岁, 平均(50.12±6.49)岁; 骨折术后病程1~6个月, 平均(3.42±1.01)个月。治疗组男22例、女21例; 年龄43~76岁, 平均(51.96±6.71)岁; 骨折术后病程1~6个月, 平均(3.56±1.12)个月。两组患者一般资料对比未见差异, 组间具有可比性。

对照组皮下注射那屈肝素钙注射液(常州千红生化制药股份有限公司, 规格0.4mL:4100AXaIU, 生产批号230619、230112、240517), 1mg/kg, 2次/d。治疗组患者在对照组的基础上温开水冲服脉络疏通丸(鲁南厚普制药有限公司, 规格12g/瓶, 生产批号230523、230221、240624), 12g/次, 3次/d。两组患者均治疗7d。

1.3 临床疗效判断依据^[7]

治愈: 经治疗后, 静脉回流畅通, 症状、体征消失。**好转:** 治疗后静脉回流好转, 症状、体征减轻。**无效:** 未达到上述标准者。

$$\text{总有效率} = (\text{治愈例数} + \text{好转例数}) / \text{总例数}$$

1.4 观察指标

1.4.1 疼痛程度 记录两组治疗前后疼痛视觉模拟(VAS)评分。VAS总分10分, 分数越高, 疼痛感越强^[8]。

1.4.2 肿胀程度 记录两组患者治疗前后的患肢肿胀程度。患肢肿胀程度按照下肢肿胀程度4级评分法评定, 评分范围0~4分, 评分越低代表肿胀程度越轻^[9]。

1.4.3 临床指标 记录两组首次排气时间、下床活动时间、进食时间、住院时间、伤口引流量。

1.4.4 血液流变学指标和凝血功能指标 治疗前

后抽取两组患者静脉血 8 mL, 4 mL 使用 HT-100A 血液流变仪 (淄博恒拓分析仪器有限公司) 检测血液流变学指标全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、红细胞比容。另 4 mL 使用的 HMC200 全自动凝血分析仪 (常德普施康生物科技有限公司) 检测凝血功能指标活化部分凝血活酶时间 (APTT)、凝血酶原时间 (PT)、纤维蛋白原 (FIB)、D-二聚体 (D-D)。

1.5 不良反应观察

记录两组不良反应情况, 主要包括恶心呕吐、胃肠道不适和头晕。

1.6 统计学方法

采用 SPSS 27.0 版统计学软件分析数据。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 行 *t* 检验。计数资料以例 (百分比) 表示, 行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效对比

治疗组的总有效率为 97.67%, 高于对照组的总有效率 81.40% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组患肢疼痛程度、肿胀程度对比

治疗后, 两组患肢 VAS 评分、肿胀程度评分下降 ($P < 0.05$), 且治疗组患肢 VAS 评分、肿胀程度评分低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组临床指标对比

治疗组患者的首次排气时间、下床活动时间、进食时间、住院时间短于对照组, 伤口引流量少于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组血液流变学指标对比

治疗后, 两组全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、红细胞比容下降 ($P < 0.05$), 且治疗组全血高切黏度、全血低切黏度、血浆黏度、红细胞比容低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组凝血功能指标对比

治疗后, 两组 APTT、PT、D-D 升高, FIB 降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 APTT、PT、D-D 高于对照组, FIB 低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.6 两组不良反应对比

两组不良反应发生率对比未见差异, 见表 6。

表 1 两组临床疗效对比

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	治愈/例	好转/例	无效/例	总有效率/%
对照	43	10	25	8	81.40
治疗	43	14	28	1	97.67*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组患肢 VAS 评分、肿胀程度评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on VAS score and degree of limb swelling between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	VAS 评分		患肢肿胀程度评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	43	4.20 \pm 0.67	2.89 \pm 0.43*	2.15 \pm 0.31	1.36 \pm 0.28*
治疗	43	4.27 \pm 0.53	2.33 \pm 0.44*▲	2.13 \pm 0.29	0.71 \pm 0.25*▲

与同组治疗前对比: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组临床指标对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on clinical indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	首次排气时间/h	下床活动时间/h	进食时间/d	住院时间/d	伤口引流量/mL
对照	43	22.32 \pm 2.14	16.27 \pm 1.65	2.28 \pm 0.42	8.21 \pm 1.73	243.18 \pm 24.62
治疗	43	12.35 \pm 2.96*	11.92 \pm 1.32*	1.61 \pm 0.45*	6.84 \pm 1.45*	217.02 \pm 26.65*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表4 两组血液流变学指标对比 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on hemorheological indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	全血高切黏度/(mPa·s)	全血低切黏度/(mPa·s)	血浆黏度/(mPa·s)	红细胞比容/%
对照	43	治疗前	4.27±0.58	12.98±2.29	4.12±0.28	54.53±5.27
		治疗后	3.06±0.45*	8.52±1.94*	3.28±0.26*	47.98±4.29*
治疗	43	治疗前	4.24±0.49	12.94±3.18	4.08±0.32	53.97±4.34
		治疗后	2.19±0.36*▲	6.59±0.83*▲	2.41±0.23*▲	42.52±5.31*▲

与同组治疗前对比: * $P<0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表5 两组凝血功能指标对比 ($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison on coagulation function indicators between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	APTT/s	D-D/(μg·L ⁻¹)	FIB/(g·L ⁻¹)	PT/s
对照	43	治疗前	27.22±3.29	193.96±14.25	3.74±0.44	11.51±2.24
		治疗后	29.93±2.38*	231.87±15.28*	3.15±0.49*	13.89±2.43*
治疗	43	治疗前	27.16±3.05	193.41±15.16	4.39±0.38	11.46±2.35
		治疗后	33.31±2.94*▲	269.32±18.21*▲	3.17±0.51*▲	16.08±2.62*▲

与同组治疗前对比: * $P<0.05$; 与对照组治疗后对比: ▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表6 两组不良反应对比

Table 6 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	恶心呕吐/例	胃肠道不适/例	头晕/例	发生率/%
对照	43	1	2	1	9.31
治疗	43	1	3	1	11.64

3 讨论

深静脉血栓是下肢骨折术后常见的并发症之一, 主要因为下肢骨折术中易损伤静脉血管壁, 导致血流速度慢, 血液异常凝集, 进而形成深静脉血栓^[1]。随着对深静脉血栓研究的不断深入, 标准抗凝治疗方案已在临床得到广泛应用。

目前, 那屈肝素广泛用于下肢骨折术后深静脉血栓的抗凝治疗, 临床效果确切。那屈肝素的主要作用机制是对凝血因子 Xa 产生作用, 但用后患者肢体容易肿胀、形成瘀斑, 重者会引起出血等严重并发症^[4]。因此, 下肢骨折术后深静脉血栓的抗凝方案仍需进一步优化。深静脉血栓的临床表现以下肢肿胀、疼痛为主, 属中医学“脉痹”“股肿”范畴, 主要病机为术后气血亏虚、气机阻滞, 以活血化瘀、益气通脉为主要治则^[10]。脉络疏通丸是一种化瘀通络、祛湿消肿的中药制剂, 在治疗血栓性疾病上已取得一定进展^[11]。本研究结果显示, 脉络疏通丸联合那屈肝素治疗下肢骨折术后深静脉血栓可减轻患肢肿胀程度和疼痛症状, 促进患者术后恢复, 疗

效较好。

血液流变学在下肢骨折术后深静脉血栓的形成中扮演着关键角色, 骨折创伤、手术应激可引发急性期反应, 导致血浆黏度、红细胞比容等大分子蛋白质浓度升高, 显著增加全血高切黏度、全血低切黏度; 同时炎症反应和氧化应激会降低红细胞的变形能力, 并增强其聚集性, 致使全血高切黏度、全血低切黏度增高。此外, 血小板活化和聚集性增强, 进一步加剧了血液的高凝、高黏状态, 这些流变学指标的改变共同促进了微循环障碍和血流瘀滞, 增加深静脉血栓形成的风险^[12-13]。本研究结果显示, 脉络疏通丸联合那屈肝素治疗下肢骨折术后深静脉血栓可改善血液流变学, 减少血栓形成。

凝血功能指标(如 APTT、PT、FIB、D-D)在下肢骨折术后深静脉血栓的发生、发展中发挥核心作用。首先, 手术创伤、组织因子释放激活外源性凝血途径, 导致 FIB 水平显著升高, 直接加剧血液高凝状态^[14]; 其次, 尽管内源性凝血途径可能因应激反应出现代偿性缩短, 但 APTT、PT 的缩短仍提

示了整体的高凝趋势^[15];同时 D-D 作为纤维蛋白降解产物,其水平的异常升高是体内继发性纤溶亢进的直接标志,反映了血栓形成与溶解的动态过程,对深静脉血栓具有重要的筛查价值^[15]。本研究结果显示,脉络疏通丸联合那屈肝素治疗下肢骨折术后深静脉血栓可改善凝血功能指标、调节患者血液高凝状态。

综上所述,脉络疏通丸联合那屈肝素钙注射液治疗下肢骨折术后深静脉血栓,可减轻患肢肿胀程度和疼痛症状,促进患者术后恢复,改善血液流变学和凝血功能指标。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 王铭,殷敏毅.下肢深静脉血栓性疾病基础研究现状和展望 [J].中华实验外科杂志,2025,42(5): 785-790.
- [2] 郑楚荣,古鹏,吴文正,等.下肢骨折深静脉血栓防治的研究进展 [J].广州中医药大学学报,2024,41(6): 1647-1652.
- [3] 艾新建,杨寅,满相吉,等.闭合性下肢骨折患者术前合并孤立性远端深静脉血栓的临床特点及其治疗进展 [J].中国骨与关节杂志,2023,12(12): 949-952.
- [4] 欧阳婷.那屈肝素钙注射液在急性下肢深静脉血栓治疗中的有效性及安全性 [J].医学信息,2025,38(4): 120-123.
- [5] 王跃辉,陈宾,司文腾,等.脉络疏通丸联合低分子肝素钙注射液对全膝置换术后深静脉血栓形成、血红蛋白、D-二聚体的影响 [J].中医研究,2023,36(1): 33-35.
- [6] 侯玉芬,刘政.下肢深静脉血栓形成诊断及疗效标准(2015年修订稿) [J].中国中西医结合外科杂志,2016,22(5): 520-521.
- [7] 中国人民解放军总后勤部卫生部.临床疾病诊断依据治愈好转标准 [M].北京:人民军医出版社,1987: 374.
- [8] Faiz K W. VAS-visual analog scale [J]. *Tidsskr Nor Laegeforen*, 2014, 134(3): 323
- [9] 王玉龙.康复功能评定学 [M].第3版.北京:人民卫生出版社,2024: 148.
- [10] 余海波,陈金雄,卢绍燊,等.老年股骨颈骨折患者不同中医证型的DVT风险分析 [J].江西中医药,2021,52(1): 38-40.
- [11] 谢思远,李正贵,李军.脉络疏通丸辅治急性期下肢肌间静脉血栓的疗效及对血流动力学水平的影响 [J].中国处方药,2022,20(9): 161-163.
- [12] 王雪星,蒙宗婷,徐劲松,等.血液流变学指标在恶性肿瘤患者血栓形成中的临床意义及预测价值分析 [J].中国血液流变学杂志,2022,32(2): 249-256.
- [13] 郑楚荣,古鹏,吴文正,等.下肢骨折深静脉血栓防治的研究进展 [J].广州中医药大学学报,2024,41(6): 1647-1652.
- [14] 陆敏.D-D、Fib联合WELLS评分对下肢骨折术后深静脉血栓形成的预测价值 [J].中国医药科学,2023,13(11): 149-152.
- [15] 王祝青,马娟娟,郑斌.下肢骨折术后 D-D 及凝血四项指标预测并发深静脉血栓风险的价值 [J].贵州医药,2024,48(8): 1296-1297.

[责任编辑 解学星]