

脉络舒通丸治疗下肢血栓性浅静脉炎的临床研究

张 志

安徽省第二人民医院, 安徽 合肥 230000

摘要: **目的** 观察脉络舒通丸治疗下肢血栓性浅静脉炎的临床疗效。**方法** 选取2018年1月—2020年12月安徽省第二人民医院收治的64例下肢血栓性浅静脉炎患者, 根据治疗方案将患者分为对照组和观察组, 每组32例。对照组采用基础治疗, 观察组在对照组治疗方案基础上口服脉络舒通丸, 12 g/次, 3次/d。两组患者疗程均为2周。观察两组患者的临床疗效, 同时比较两组治疗前后的临床症状评分、炎症因子及血液流变学指标水平。**结果** 治疗后, 观察组总有效率为93.75%, 显著高于对照组的84.38%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者皮肤红肿、患肢肿胀、患肢疼痛以及筋脉条索评分均显著降低, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组患者临床体征情况优于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者白细胞介素-6 (IL-6) 和肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 水平均显著下降, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 观察组患者IL-6和TNF- α 水平显著低于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者血液流变学指标均显著改善, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$); 观察组血液流变学指标显著优于对照组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。**结论** 在常规治疗下肢血栓性浅静脉炎的基础上加用脉络舒通丸能显著增加疗效, 值得临床推广。

关键词: 脉络舒通丸; 下肢血栓性浅静脉炎; 临床症状评分; 白细胞介素-6; 肿瘤坏死因子- α ; 血液流变学

中图分类号: R972 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376 (2021) 06-1315-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.06.029

Clinical study of Mailuo Shutong Pills in treatment of superficial thrombophlebitis of lower limbs

ZHANG Zhi

Anhui No.2 Provincial People's Hospital, Hefei 230000, China

Abstract: Objective To observe the clinical effect of Mailuo Shutong Pills in treating superficial thrombophlebitis of lower limbs. **Methods** Sixty-four patients with lower extremity thrombotic superficial phlebitis admitted from January 2018 to December 2020 in Anhui No.2 Provincial People's Hospital were selected and divided into control group and observation group according to treatment plan, with 32 cases in each group. Patients in the control group were treated with basic treatment, and the observation group were *po* administered with Mailuo Shutong Pills on the basis of control group, 12 g/time, three times daily. The course of treatment for both groups was 2 weeks. The clinical efficacy of two groups was observed, and the clinical symptom scores, inflammatory factors, and hemorheological indexes of two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of the observation group was 93.75%, significantly higher than 84.38% of the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, skin redness, swelling, pain, and tendon cord score in two groups were significantly decreased, with statistical significance ($P < 0.05$). The clinical signs of observation group were better than control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-6 and TNF- α in two groups were significantly decreased, with statistical significance ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IL-6 and TNF- α in observation group were significantly lower than those in control group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, hemorheology indexes in two groups were significantly improved, with statistical significance ($P < 0.05$). The hemorheological indexes in the observation group were significantly better than those in the control group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Adding Mailuo Shutong Pills on the basis of conventional treatment for superficial thrombophlebitis of lower limbs can significantly increase the curative effect and is worthy of clinical promotion.

Key words: Mailuo Shutong Pills; superficial thrombophlebitis of lower limbs; clinical symptom score; IL-6; TNF- α ; hemorheology

收稿日期: 2021-03-26

第一作者: 张 志, 本科, 主治医师, 研究方向为普通内科。E-mail: xinneikezhangzhi@126.com

血栓性浅静脉炎是临床上常见的血栓性、炎症病变血管性疾病^[1]。病变累及的浅静脉会形成血栓和堵塞,患者患肢出现结节,表现呈现条索状,并有部分棕色色素沉积^[2]。患者病变区域有明显的按压疼痛。血栓性浅静脉炎常见于患者下肢小腿和足部,尤以长期站立的人群出现较多,病机复杂,且常反复发作。西医在临床治疗中常采用抗凝、扩张血管、抗炎等治疗方法^[3]。血栓性浅静脉炎中医诊断属于“赤脉、青蛇毒、恶脉、脉痹”等范畴^[2,4]。脉络舒通丸是由黄芪、金银花、黄柏、水蛭、蜈蚣等药材组成,具有清热解毒、化瘀通络、祛湿消肿的功效^[5-6]。本研究对下肢血栓性浅静脉炎患者在接受常规治疗基础上加用脉络舒通丸药物治疗,取得显著疗效。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2018年1月—2020年12月安徽省第二人民医院收治的64例下肢血栓性浅静脉炎患者,其中男性36例,女性28例;年龄29~66岁;病程12~27 d;患者发病位置小腿39例,足25例。

1.2 诊断标准

下肢血栓性浅静脉炎诊断标准:西医诊断标准参照《实用周围血管疾病学》^[7],是否有静脉曲张史、下肢浅静脉条索状结节、是否出现低热、白细胞指数及彩超检测。中医诊断标准参照《周围血管疾病中西医诊疗学》^[8]中血瘀证血栓性浅静脉炎诊断标准,舌暗红、苔薄黄腻、瘀斑、脉涩等。

1.3 纳排标准

纳入标准:(1)符合上述中、西医诊断标准;(2)无抗凝禁忌证,无近期出血性疾病病史;(3)单纯肢体患病;(4)知情同意患者。

排除标准:(1)对治疗药物过敏者;(2)有深静脉血栓形成患者;(3)其他心血管疾病患者;(4)不能按时服药患者。

1.4 治疗方案

对照组采用基础治疗,包括口服阿司匹林肠溶片,皮下注射肝素钠注射液。观察组在对照组治疗方案基础上口服脉络舒通丸[鲁南厚普制药有限公司,国药准字:Z19991025,规格:每瓶装12 g(每丸约0.056 g),生产批号:18180789、19180456、20180312],12 g/次,3次/d。两组患者疗程均为2周。

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状体征评分 参考《周围血管疾病中

西医诊疗学》^[8]血栓性浅静脉炎症状分级量表,对皮肤红肿、患肢肿胀、患肢疼痛、筋脉条索4项症状进行评价,以0分表示无症状,以1分表示症状轻微,以2分表示症状较重,以3分表示症状严重。

1.5.2 临床疗效 参考《中医病证诊断疗效标准》^[9]设计评价标准。显效:临床症状体征如条索状结节、皮肤红肿疼痛等临床症状消失;有效:部分临床症状消失,但亦有部分症状仅为改善,并未完全消失,检查显示部分好转;无效:患者临床症状和检查指标无改善。

总有效率=(显效+有效)/总例数

1.5.3 血液炎症指标 治疗前后抽取患者空腹血液,采取酶联免疫吸附法(ELISA)检测(试剂盒:南京建成生物工程研究所)白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平。收集血液后,1 000×g离心10 min,按照说明书仅操作。

1.5.4 血液流变学指标 治疗前后收集各组患者血液,采用全自动血流变仪全自动检测两组患者低、中、高切全血黏度及血浆黏度。

1.5.5 不良反应 在2周疗程内,监测两组患者不良反应发生情况。

1.6 统计学方法

采用SPSS 21.0软件统计分析,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,治疗前后采用配对 t 检验,组间比较采用 t 检验;计数资料以百分比表示,进行 χ^2 检验。

2 结果

2.1 基线资料

根据治疗方案将患者分为对照组和观察组,每组32例。对照组男性17例、女性15例;年龄29~66岁,平均年龄(47.52±17.97)岁;病程13~23 d,平均病程(17.89±4.45)d,患者发病位置小腿21例、足11例;观察组男性19例,女性13例;年龄31~65岁,平均年龄(48.10±16.38)岁;病程12~27 d,平均病程(19.41±6.71)d;患者发病位置小腿18例,足14例。两组患者性别、年龄、病程及发病位置均无统计学差异,可进行组间比较。

2.2 两组临床疗效对比

治疗后,观察组总有效率为93.75%,显著高于对照组的84.38%,差异具有统计学意义($P<0.05$),见表1。

2.3 两组临床症状体征评分对比

治疗后,两组患者皮肤红肿、患者肿胀、患者疼痛以及筋脉条索评分均显著降低,差异具有统计学意义($P<0.05$);观察组患者临床体征情况优于对照组,差异具有统计学意义($P<0.05$),见表2。

2.4 两组血液炎症指标对比

治疗后,两组患者IL-6和TNF- α 水平均显著下降,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后,观察组患者IL-6和TNF- α 水平显著低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表3。

2.5 两组血液流变学指标对比

治疗后,两组血液黏度、低切黏度、中切黏度、高切黏度均显著降低,差异具有统计学意义($P < 0.05$);观察组血液流变学指标显著低于对照组,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表4。

2.6 两组患者不良反应对比

两组患者治疗过程中出现的不良反应主要有头痛、恶心和腹部不适,不良反应发生率无显著性差异,见表5。

3 讨论

位于人体体表的下肢血栓性浅静脉炎,常为可视觉性非化脓性炎症,其病变过程中形成的血栓与炎症相互“伴行”。血栓的形成促进了局部血管血液流变学的改变,导致炎症的发生。而炎症的发生发展亦会导致血管壁异常,血管壁受损,血小板聚

表1 两组患者临床疗效对比

Table 1 Comparison of clinical efficacy between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	32	15	12	5	84.38
观察	32	22	8	2	93.75*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表2 两组临床症状体征评分对比($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of clinical symptoms and signs scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	皮肤红肿评分	患肢肿胀评分	患肢疼痛评分	筋脉条索评分
对照	32	治疗前	2.59 \pm 0.89	2.39 \pm 0.55	2.75 \pm 0.78	2.45 \pm 0.51
		治疗后	1.98 \pm 0.78*	2.05 \pm 0.41*	1.89 \pm 0.26*	1.67 \pm 0.40*
观察	32	治疗前	2.63 \pm 0.54	2.52 \pm 0.48	2.65 \pm 0.24	2.69 \pm 0.35
		治疗后	1.43 \pm 0.63**	1.76 \pm 0.32**	1.43 \pm 0.45**	1.34 \pm 0.34**

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$

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

表3 两组患者炎症指标对比($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of inflammatory indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	IL-6/(pg·mL ⁻¹)		TNF- α /(pg·mL ⁻¹)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	32	187.78 \pm 45.78	78.56 \pm 38.53*	487.96 \pm 47.28	388.65 \pm 39.38*
观察	32	179.67 \pm 39.19	61.67 \pm 40.10**	498.09 \pm 47.11	298.12 \pm 30.67**

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$

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

表4 两组血液流变学指标对比($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of hemorheological indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察指标	血浆黏度/(mPa·s)	低切黏度/(mPa·s)	中切黏度/(mPa·s)	高切黏度/(mPa·s)
对照	32	治疗前	3.68 \pm 0.46	15.24 \pm 2.01	9.01 \pm 1.04	6.09 \pm 0.51
		治疗后	1.98 \pm 0.31*	14.95 \pm 1.68*	7.96 \pm 0.69*	5.17 \pm 0.31*
观察	32	治疗前	3.59 \pm 0.25	16.17 \pm 1.65	8.78 \pm 0.97	6.38 \pm 0.89
		治疗后	1.27 \pm 0.36**	12.66 \pm 1.14**	6.12 \pm 1.08**	3.67 \pm 0.43**

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: # $P < 0.05$

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

表5 两组患者不良反应对比

Table 5 Comparison of drugs adverse between two groups

组别	n/例	头痛/例	恶心/例	腹部不适/例	发生率/%
对照	32	1	0	1	6.25
观察	32	0	2	1	9.37

集、黏附,血管内皮细胞黏附因子分泌增加,从而促进血栓的进一步恶化^[4]。长时间的下肢血栓性浅静脉炎会导致血液回流障碍,下肢肿胀、疼痛,患者出现行动障碍,更严重者可能会出现肺栓塞等危急情况^[10]。由于下肢静脉曲张导致的下肢血栓性浅静脉炎发生情况较多,加之部分患者认为是自限性疾病,常自主物理治疗,如抬腿、休息等^[11]。事实上,下肢血栓性浅静脉炎发生后,未经过及时有效的治疗可能会导致深静脉血栓的发生率大大提高,可能出现危及生命症状产生^[3]。

目前,西医对于下肢血栓性浅静脉炎常采用扩血管、抗凝、抗炎以及抗感染等治疗方式,虽有一定疗效,但也存在并发症多的现象。中医认为血栓性浅静脉炎中医诊断属于“赤脉、青蛇毒、恶脉、脉痹”等范畴,宜采用“扶正祛邪、化瘀通络、祛湿消肿”等治疗方式^[2]。脉络舒通丸是由黄芪、金银花、黄柏、水蛭、蜈蚣等药材组成,具有“清热解毒、通络化瘀、祛湿消肿”的功效,契合下肢血栓性浅静脉炎病因病机^[5, 12]。

本研究中,在常规西医治疗基础上加用脉络舒通丸,能有效改善患者临床症状、血液黏度、降低炎症因子,疗效显著。对比临床疗效时发现,观察组有效率显著高于对照组的。可见,在常规治疗上加用脉络舒通丸能显著改善、增加临床疗效。血液流变学异常、炎症因子升高是下肢血栓性浅静脉炎病变中血栓形成的重要因素。本研究中,观察组血液流变学指标、炎症因子在治疗后均显著改善,且显著优于对照组,提示具有“清热、通络、化瘀”功效的脉络舒通丸改善了患肢部位血液流变学,改善病变部位微环境,发挥了较好的治疗作用。

综上所述,在常规治疗治疗下肢血栓性浅静脉炎的基础上加用脉络舒通丸能显著增加疗效,值得临床推广。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Kerstein M D. Thrombophlebitis [J]. *Angiology*, 1977, 28 (4): 228-234.

[2] 王智泉. 中西医结合治疗下肢血栓性浅静脉炎临床疗效观察 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2014.

WANG Z Q. Clinical observation of combined traditional Chinese and western medicine in treating superficial thrombophlebitis of lower extremities [D]. Beijing: Beijing University of Traditional Chinese Medicine, 2014.

[3] 侯玉芬, 张 玥, 张玉冬. 血栓性浅静脉炎引发下肢深静脉血栓形成临床分析与治疗 [J]. *山东中医药大学学报*, 2006, 30(5): 362-364.

Hou Y F, Zhang Y, Zhang Y D. Clinical analysis and treatment of deep vein thrombosis of lower extremity caused by superficial thrombophlebitis [J]. *J Shandong Univ Tradit Chin Med*, 2006, 30(5): 362-364.

[4] 于海源, 张 玥, 张玉冬, 等. 血栓性浅静脉炎中医治疗进展 [J]. *实用中医药杂志*, 2014, 30(10): 978-980.

Yu H Y, Zhang Y, Zhang Y D, et al. Progress in TCM treatment of superficial thrombophlebitis [J]. *J Pract Tradit Chin Med*, 2014, 30(10): 978-980.

[5] 张 刚, 周崇文, 柴星宇. 脉络舒通丸对下肢深静脉血栓疗效观察及对炎症反应因子的影响 [J]. *世界中医药*, 2019, 14(10): 2675-2678.

Zhang G, Zhou C W, Chai X Y. Efficacy observation on Mailuo Shutong Pills in deep venous thrombosis of lower limb and its effects on inflammatory factors [J]. *World Chin Med*, 2019, 14(10): 2675-2678.

[6] 李 玲, 宋 毅, 孙成磊, 等. 脉络舒通丸联合盐酸沙格雷酯治疗血栓闭塞性脉管炎的临床疗效观察 [J]. *世界中医药*, 2019, 14(9): 2316-2319.

Li L, Song Y, Sun C L, et al. Clinical observation on effects of Mailuo Shutong Pills combined with sarpogrelate hydrochloride on the treatment of thromboangiitis obliterans [J]. *World Chin Med*, 2019, 14 (10): 2675-2678.

[7] 侯玉芬, 刘 明, 周黎丽. 实用周围血管疾病学 [M]. 北京: 金城出版社, 2005

Hou Y F, Liu M, Zhou L L. *Practical Peripheral Vascular Disease* [M]. Beijing: Gold Wall Press, 2005

[8] 陈柏楠, 侯玉芬, 周 涛. 周围血管疾病中西医诊疗学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 1999.

Chen B N, Hou Y F, Zhou T. *Peripheral Vascular Disease Diagnosis and Treatment of Chinese and Western Medicine* [M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 1999.

[9] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994.

National Administration of Traditional Chinese Medicine. *Criteria of Diagnosis and Therapeutic Effect of Diseases and Syndromes in Traditional Chinese Medicine* [M]. Nanjing: Nanjing University Press, 1994.

- [10] 梁 勇, 金 星. 下肢血栓性浅静脉炎并发肺栓塞 [J]. 中国普通外科杂志, 2006, 15(1): 74-75.
Liang Y, Jin X. Superficial venous thrombosis of legs complicated with pulmonary embolism [J]. Chin J Gen Surg, 2006, 15(1): 74-75.
- [11] 邓芝徽, 邢壮杰, 郝国强. 中西医结合治疗下肢静脉曲张合并血栓性浅静脉炎急性期临床分析 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2016, 18(3): 146-148.
Deng Z H, Xing Z J, Hao G Q. Clinical analysis of the treatment of varicose veins of lower extremity with superficial thrombophlebitis in acute stage with combination of TCM and western medicine [J]. J Liaoning Univ Tradit Chin Med, 2016, 18(3): 146-148.
- [12] 李亚南, 刘小勇, 宋兆华. 脉络舒通颗粒联合西药对血栓性浅静脉炎患者的临床疗效 [J]. 中成药, 2018, 40(6): 1266-1270.
Li Y N, Liu X Y, Song Z H. The combinative therapeutic effects of Mailuo Shutong Granules and synthetic medications on patients with superficial thrombophlebitis [J]. Chin Tradit Pat Med, 2018, 40(6): 1266-1270.

[责任编辑 高 源]