

活脉散治疗血栓闭塞性脉管炎

郑学军¹, 樊凯芳^{2*}, 张晓丽¹, 李晓亮¹

(1. 山西中医学院附属医院, 太原 030024; 2. 山西中医学院, 太原 030024)

[摘要] **目的:**观察活脉散治疗血栓闭塞性脉管炎的疗效。**方法:**采用随机、对照研究的方法,将 90 例血脉瘀阻型血栓闭塞性脉管炎患者分为 3 组治疗。治疗组 30 例,常规西医治疗加口服活脉散;对照 1 组 30 例,常规西医治疗加口服血府逐瘀胶囊,对照 2 组 30 例,单纯应用前列地尔、降纤酶。**结果:**治疗组在临床疗效方面优于 2 个对照组,3 组比较有显著性差异($P < 0.05$)。治疗组治疗前后 ABI, FIB 有显著性差异($P < 0.05$)。**结论:**采用活脉散为主的治疗方法效果优于血府逐瘀胶囊为主的治疗方法。活脉散是治疗血栓闭塞性脉管炎血脉瘀阻证有效的药物。

[关键词] 活脉散; 血栓闭塞性脉管炎; 血脉瘀阻型

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)18-0295-04

Clinical Treating Thromboangiitis Obliterans with Huomai Powder

ZHENG Xue-jun¹, FAN Kai-fang^{2*}, ZHANG Xiao-li¹, LI Xiao-liang¹

(1. Affiliated Hospital of Shanxi University of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan 030024, China;

2. Shanxi University of Traditional Chinese Medicine, Taiyuan 030024, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the effect of Huomai powder on thromboangiitis obliterans. **Method:** Ninety subjects who suffered from thromboangiitis obliterans with syndrome of blood stasis were divided into three groups: treatment group (30 cases), given routine treatment of western medicine and Huomai powder; control group 1 (30 cases), given Routine treatment of western medicine and Xuefu Zhuyu capsule; control group 2 (30 cases), given routine treatment of western medicine. **Result:** In the clinical efficacy, the treatment group was better than the control group ($P < 0.05$). The treatment group before and after treatment with ABI, FIB had significant difference ($P < 0.05$). **Conclusion:** The treatment group was more effective than control group. Huomai powder was effective in treating thromboangiitis obliterans with syndrome of blood stasis.

[Key words] Huomai powder; thromboangiitis obliterans; blood stasis

血栓闭塞性脉管炎(thromboangiitis obliterans, TAO)属祖国医学“脱疽”病范畴,好发于 20~45 岁的男性,严重者可导致截肢而丧失劳动能力。国外截肢率为 20% 左右^[1]。笔者将 2009 年 5 月至 2011 年 5 月期间在我院治疗的 90 例 TAO 血瘀证患者作为研究对象,进行临床观察。

1 临床资料

1.1 一般资料 所有病例均来源于山西中医学院周围血管病科 2009 年 5 月至 2011 年 5 月就诊的门诊及住院病人,共 90 例,年龄 18~50 岁,均为男性。病程最短 3 周,最长 21 年。根据计算机软件包产生的随机数字表随机分为 3 组:活脉散组(以下简称治疗组)、血府逐瘀胶囊组(以下简称对照 1 组)、西医治疗组(以下简称对照 2 组)。治疗组 30 例,平均年龄(36.5 ± 3.4)岁,平均病程(7.11 ± 3.34)年;对照 1 组 30 例,平均年龄(34.9 ± 3.9)岁,病程平均(6.73 ± 2.92)年;对照 2 组 30 例,平均年龄(35.1 ± 2.9)岁,病程平均(7.35 ± 3.72)年。3 组病例性别、年龄、病程无显著性差异,具有可比性。

1.2 诊断标准 参照中国中西医结合学会周围血

[收稿日期] 20120423(024)

[基金项目] 2009 年山西省卫生厅科技攻关项目(200941)

[第一作者] 郑学军,硕士,副主任医师,从事中西医结合治疗周围血管疾病的研究, Tel: 0351-8618559, E-mail: maiguanyanke@sina.com

[通讯作者] * 樊凯芳,博士,讲师,从事中药及复方的理论和应用研究, Tel: 0351-6528163, E-mail: fankaifang108@163.com

管疾病专业委员会 1995 年制订的 TAO(脱疽)诊断标准^[2],具体如下:①几乎全为男性,发病年龄 20~40 岁。②有慢性肢体动脉缺血表现:麻木、怕冷、间歇性跛行、瘀血、营养障碍改变等,常累及下肢,上肢发病者少。③40%~60%有游走性血栓性浅静脉炎病史和体征。④各种检查证明,肢体动脉闭塞、狭窄的位置多在腘动脉及其远端动脉(常累及肢体中小动脉)。⑤几乎全有吸烟史,或有受寒冻史。⑥排除肢体动脉硬化性闭塞症、糖尿病坏疽、大动脉炎、肢体动脉栓塞症、雷诺病、外伤性动脉闭塞症、结缔组织病性血管病、冷损伤血管病和变应性血管炎等疾病。⑦在疾病活动期,病人血液中 IgG, IgA, IgM、抗动脉抗体、免疫复合物阳性率增高, T 细胞功能指标降低。⑧动脉造影:病变多在腘股动脉及其远端多见;动脉呈节段性闭塞、狭窄,闭塞段之间的动脉和近心端动脉多属正常;动脉闭塞的近远端多有“树根”形侧支循环动脉;动脉没有迂曲、僵硬和粥样斑块影像。

1.3 分型标准 根据《中华人民共和国中医行业标准·病证诊断疗效标准》中 TAO(脱疽)血脉瘀阻证的分型标准^[3],即患趾(指)酸胀疼痛加重,步履沉重乏力,活动艰难;患趾(指)肤色暗红,下垂时更甚,抬高则见苍白;小腿可有游走性红斑、结节或硬索,疼痛持续加重,彻夜不能入寐;舌质暗红或有瘀斑,苔白,脉弦或涩,趺阳脉消失。

1.4 剔除标准 未按规定用药者、过敏者。

2 方法

2.1 治疗方法

2.1.1 基础治疗 3 组患者用相同的基础治疗方法。①前列地尔注射液(北京泰德制药有限公司) 10 μg 溶解在 100 mL 生理盐水中静脉滴注,日 1 次;②降纤酶 5 U(四环药业股份有限公司)加入 100 mL 0.9% 氯化钠溶液中静滴,1 次/d,10 d 为 1 个疗程,每个疗程间隔 2 d。

2.1.2 治疗组 在基础治疗的前提下予活脉散(山西中医学院附属医院制剂室提供,由水蛭、虻虫、地龙、三七、全蝎、丹参、洋金花等组成) 8 g,口服,日 3 次,10 d 为 1 个疗程,共 2 个疗程。

2.1.3 对照 1 组 服用血府逐瘀胶囊(天津宏仁堂药业有限公司),4 粒,每日 3 次,10 d 为 1 个疗程,共 2 个疗程。

2.1.4 对照 2 组 单纯应用前列地尔注射液及降纤酶,不服用中药。

2.2 观察指标 观察临床疗效及临床症状,如下肢

发凉、酸胀感、烧灼感、间歇性跛行、跛距、静息痛的改变,同时观察踝肱指数(ABI)、血浆纤维蛋白原(FIB)。

2.3 统计学方法 所得的计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,计量资料采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验或 Ridit 分析。*P* < 0.05 为显著性差异,*P* < 0.01 为极显著性差异。

2.4 疗效标准 根据中国中西医结合学会周围血管疾病专业委员会 1995 年制订的 TAO(脱疽)疗效标准^[2]制定,分为临床治愈、显著有效、进步、无效 4 级。临床治愈:临床症状基本消失,肢体创面完全愈合,步行速度 100~120 步/min,并能持续步行 1 500 m 以上;肢体末梢血液循环障碍及血流图明显改善。显著有效:临床症状明显改善,肢体创面愈合或接近愈合,步行速度 100~120 步/min,并能持续步行 500 m 以上;肢体末梢血液循环障碍及血流图均有改善。进步:临床症状减轻,肢体创面接近平愈合或缩小,步行速度 100~120 步/min,并能持续步行 300 m 左右;肢体末梢血液循环障碍及血流图明显改善。无效:治疗 3 个月后病情无改善、症状及体征无进步或病情继续发作、加重者。

3 结果

3.1 治疗效果分析 三组均有明显效果,治疗组疗效最佳。治疗 2 个疗程后,治疗组与对照 1 组疗效有显著性差异(*P* < 0.05),治疗组与对照 2 组疗效有极显著性差异(*P* < 0.01),对照 1 组与对照 2 组疗效有显著性差异(*P* < 0.05)(表 1)。

表 1 三组患者治疗 2 个疗程后疗效比较(*n* = 30)

组别	临床治愈 /例	显著有效 /例	进步 /例	无效 /例	总有效率 /%
治疗	13	13	3	1	96.67 ^{1,4)}
对照 1	8	10	9	3	93.33 ³⁾
对照 2	4	5	16	5	86.67 ¹⁾

注:与对照 1 组相比¹⁾ *P* < 0.05,²⁾ *P* < 0.01;与对照 2 组比较,³⁾ *P* < 0.05,⁴⁾ *P* < 0.01(表 2,3 同)。

3.2 对 ABI 的影响 治疗前,三组无显著性差异。治疗后,治疗组 ABI 明显提高,有显著性差异(*P* < 0.05);对照 1 组、对照 2 组治疗前后均无显著性差异(表 2)。

表 2 三组治疗前后 ABI 变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前 ABI	治疗后 ABI
治疗	30	0.75 ± 0.21	0.89 ± 0.36 ^{1,2)}
对照 1	30	0.81 ± 0.19	0.91 ± 0.27
对照 2	30	0.79 ± 0.24	0.86 ± 0.29

3.3 对 FIB 的影响 治疗前,三组 FIB 水平无显著性差异。治疗后,三组 FIB 水平均明显下降,与治疗前有显著性差异($P < 0.05$),可能与降纤酶的使用有关,但应用降纤酶时应皮试,并监测凝血系列,尤其是 FIB,我们的经验是在血小板正常的情况下, FIB $> 0.5 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$,出血的可能性较小(表 3)。

表 3 三组治疗前后 FIB 变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前 FIB/ $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$	治疗后 FIB/ $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$
治疗	30	4.11 \pm 2.04	3.36 \pm 1.77 ¹⁾
对照 1	30	4.51 \pm 1.90	3.64 \pm 2.06 ¹⁾
对照 2	30	4.43 \pm 2.21	3.57 \pm 1.39 ¹⁾

4 讨论

4.1 中医学对血栓闭塞性脉管炎的认识 TAO 属于祖国医学的“脱疽”范畴。有关本病最早记载始见《灵枢·痲疽第八十一》“发于足趾,名脱痲(疽),其状赤黑,死不治,不赤黑不死,不衰,急斩之,不则死矣”。《刘涓子鬼遗方》指出“脱疽”为“血泣不通”所致。我们认为,瘀血贯穿于脱疽病之始终,血脉瘀阻为“脱疽”的基本病机。《素问·调经论》曰:“病在脉,调之血。病在血,调之络”,故活血化瘀之法应贯穿 TAO 整个治疗过程。

4.2 活脉散组方解析 祖国医学认为活血化瘀之剂缓峻有异,一般可分为平缓和峻猛两大类。瘀血轻者选平和不易伤血之药如丹参、当归、赤芍、鸡血藤等;而脱疽肢端皮肤紫黯,趺阳脉、太溪脉消失,疼痛剧烈,夜间尤甚为血瘀重症,非破瘀峻剂不足以消除瘀结。在众多化瘀药中,当推虫类药之力为最。虫类药性善走窜,通经达络,疏逐搜剔,直达病所,远胜于草本植物药,清代吴鞠通言:“以食血之虫,飞者走络中气分,走者走络中血分,可谓无微不入,无坚不破”。临床上,常用破血虫类药物有全蝎、水蛭、土鳖虫等,这些药物皆为有血的虫类药物,其性多偏走于血分,能活血祛瘀,软坚散结,使凝着之血流通;且皆爬行蠕动之物,在地为阴,其性降,常用于阴分疾病及病在下半身者^[4],故为历代医家治疗脱疽所推崇。

基于以上理论我们以虫类药物为主,组方活脉散治疗 TAO。活脉散由水蛭、虻虫、全蝎、地龙、三七、丹参、洋金花等组成。方中以水蛭、虻虫为君,据《本经》记载,水蛭“味咸平,主逐恶血、瘀血、月闭,破血瘕积聚”;虻虫“味苦微寒,主逐瘀血,破血积坚痞,症瘕寒热,通利血脉及九窍”,二药配合使用,破血逐瘀力强。以丹参养血、活血、止痛、安神,全蝎、

地龙解痉散结、通络止痛为臣,以助君药活血通络。以三七、洋金花为佐药,三七活血散瘀而又止血,防破血太过;洋金花镇痉止痛佐全蝎止痛之力增强。诸药合用,共达活血通络、解痉止痛之效。入散剂服用,既节省药材,又避免了有效蛋白质成分的破坏而保证药性的发挥。

现代医学证实活脉散中许多成分有扩张外周血管、改善微循环、止痛、抑制血小板聚集、抗凝血等作用。如虻虫具有活化纤溶系统、降低纤维蛋白、抑制血小板黏附、降低血黏度等作用^[5];水蛭素是迄今发现的作用最强的凝血酶抑制剂^[6];三七皂苷具有钙通道阻滞作用,可以扩张血管,并可抑制凝血酶诱导的血小板聚集^[7],且对缺氧所致血管内皮细胞损伤的有保护作用^[8];洋金花能解除血管痉挛,有较强的麻醉镇痛作用;蝎毒有很强的中枢镇痛作用,作用强于吗啡 4 倍以上,全蝎提取液可通过促进纤溶、抑制血小板聚集而抑制血栓形成^[9];地龙具有抗血栓、溶栓和改善血液循环以及加速创面愈合的作用^[10]。

4.3 活脉散治疗血栓闭塞性脉管炎机制探讨 FIB 为血浆凝血因子中含量最高的一种蛋白质,血浆中的正常参考范围为 2~4 $\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$ 。国内外众多研究都已证实血浆 FIB 水平为心血管、脑血管、周围血管病独立的危险因素^[11]。根据文献报道 TAO 患者普遍存在血液黏度大、纤维蛋白原增高等状况。本研究也提示 TAO 患者 FIB 增高,而且应用活脉散后 FIB 显著降低。这也可能是活脉散治疗 TAO 的机制之一。

ABI 是反映下肢缺血程度,可判断愈后及疗效,活脉散组患者用药后 ABI 显著增高,说明活脉散可有效的改善下肢缺血。

综上所述,活脉散具有扩张外周血管、抗凝、增加纤溶、防止血栓形成的作用,诸药合用,共奏活血化瘀、通络止痛之功,能迅速改善 TAO 患者临床症状,值得临床推广。

[参考文献]

- [1] 陈淑长.实用中医周围血管病学[M].北京:人民卫生出版社,2005:229.
- [2] 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,1999:251.
- [3] 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,1994:53.
- [4] 程方平,梅国强.《临证指南医案》虫类药物特点探析[J].光明中医,2008,23(8):1060.

回心草无糖颗粒对糖尿病合并冠心病心绞痛的疗效观察

蔡鹰, 赵宁志, 张丽玲, 王爱萍*

(解放军第四五四医院, 南京 210002)

[摘要] **目的:** 观察回心草无糖颗粒治疗糖尿病合并冠心病心绞痛的临床疗效。**方法:** 采用随机双盲对照方法, 将105例糖尿病合并冠心病心绞痛病人分为两组: 回心草无糖颗粒组(治疗组, 15 g/包, 2次/d, 每次1包, 冲服, 66例)和麝香保心丸组(对照组, 3次/d, 每次2丸, 口服, 36例)。观察两组心绞痛发作频次、心电图、硝酸甘油停减率的变化。**结果:** 心绞痛缓解总有效率: 治疗组92.4%、对照组89.7%; 心电图好转总有效率: 治疗组57.6%、对照组43.6% ($P < 0.05$); 硝酸甘油停减率: 治疗组83.3%、对照组79.5%。**结论:** 回心草无糖颗粒对糖尿病合并冠心病心绞痛病人有效, 疗效与麝香保心丸相当(心电图好转更明显)。

[关键词] 回心草无糖颗粒; 冠心病; 心绞痛;

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)18-0298-03

Clinical Observation of Sugar-free Particle of *Rhodobryum giganteum* in Treatment Angina of Diabetic Patients with Coronary Heart Disease

CAI Ying, ZHAO Ning-zhi, ZHANG Li-ling, WANG Ai-ping*

(No. 454 Hospital of PLA, Nanjing 210002, China)

[Abstract] **Objective:** To observe the clinical efficacy of sugar-free particle of *Rhodobryum giganteum* in treatment angina of diabetic patients with coronary heart disease. **Method:** A randomized double-blind method was used, 105 patients were divided into two groups, and respectively treated with Huixin grass sugar-free particles (66 cases in treatment group) and musk heart-protecting pill (36 patients in control group), the change was observed on angina pain, electrocardiograph (ECG), stop or reduction rate nitroglycerin. **Result:** The efficiency of treatment group was 92.4% in curing angina and 89.7% in control group. There was no significant difference between treatment and control groups. Electrocardiogram efficiency in the treatment group was 57.6% and the control group was 43.6% ($P < 0.05$). Reduction rate of nitroglycerin was 83.3% in treatment group and the

[收稿日期] 20120413(008)

[基金项目] 中国博士后科学基金项目(20080441337)

[第一作者] 蔡鹰, 副主任药师, E-mail: caiying1967@126.com

[通讯作者] * 王爱萍, 主任医师, Tel: 025-80865160, E-mail: wap454hospital@163.com

[5] 李军德, 黄璐琦, 陈敏, 等. 中药虻虫研究进展[J]. 中国实验方剂学杂志, 2010, 16(8): 228.
[6] 马雪瑛, 林成仁. 重组水蛭素抗凝和抗血栓形成作用的实验研究[J]. 中国中医药科技, 2004, 11(1): 35.
[7] 张继, 赵朝伟, 赵睿. 三七药理作用研究进展[J]. 中国药业, 2003, 12(11): 76.
[8] 闫彦芳, 张壮, 孙塑伦, 等. 三七总皂苷及其主要成分对血管内皮细胞缺氧损伤的保护作用[J]. 中国实验方剂学杂志, 2002, 8(1): 34.[9] 郝晓云, 彭延古, 肖长江. 全蝎提取液对血液凝固的

影响[J]. 血栓与止血学, 2001, 7(4): 158.
[10] 木海鸥, 苏孝共. 地龙的药理研究概要[J]. 中国药业, 2007, 16(1): 61.
[11] Samia Mora, Nader Rifai, Julie E Buring, et al. Additive value of immunoassay-measured fibrinogen and high-sensitivity C-reactive protein levels for predicting incident cardiovascular Events [J]. Circulation, 2006, 114: 381.

[责任编辑 邹晓翠]