

## 复原通络方对血脉瘀阻型下肢静脉功能不全的临床观察\*

毛丽萍, 柳国斌<sup>△</sup>, 李文惠, 黄海, 何伟

(上海中医药大学附属曙光医院, 上海 201203)

**摘要:** **目的** 观察复原通络方治疗下肢静脉功能不全血脉瘀阻型临床效果。**方法** 选取下肢静脉功能不全患者 60 例, 随机分为对照组和治疗组各 30 例, 对照组服用消脱止(每日 3 次, 每次 2 片), 治疗组在对照组的基础上服用复原通络方, 每日 1 剂, 代茶饮, 均治疗 8 周, 观察两组患者用药前后症状改变、静脉血气值变化。**结果** 治疗组治疗后有效率为 93.3%, 对照组治疗后有效率为 83.3%; 治疗后, 两组的症状较治疗前明显改善, 且治疗组较对照组乏力症状改善更加明显( $P < 0.05$ )。两组在治疗后  $O_2$  饱和度、 $O_2$  分压均有所提高,  $CO_2$  分压、总  $CO_2$  分压、PH 值有所下降, 且治疗组较对照组  $O_2$  饱和度、 $O_2$  分压提高更加明显( $P < 0.05$ ), 治疗组较对照组  $CO_2$  分压、总  $CO_2$  分压下降更明显( $P < 0.05$ )。**结论** 复原通络方对改善下肢静脉功能不全血脉瘀阻型有较好临床疗效, 与血气值有一定的关系。

**关键词:** 下肢静脉功能不全; 血脉瘀阻型; 复原通络方; 临床观察

**中图分类号:** R269 **文献标志码:** A **文章编号:** 1000-2723(2016)06-0070-04

**DOI:** 10.19288/j.cnki.issn.1000-2723.2016.06.017

下肢静脉功能不全(chronic venous insufficiency, CVI)是周围血管疾病中的常见病、多发病, 多见于从事持久体力劳动或站立工作的人员, 发病率为 20%~30%, 占下肢静脉疾病的 70%<sup>[1]</sup>, 且有上升趋势。临床表现主要是浅静脉的曲张, 其次为患肢肿胀、胀痛、酸胀或沉重感, 小腿下段和踝部皮肤的营养障碍性病变, 包括皮肤抓痒、湿疹、皮炎、色素沉着和溃疡形成等, 严重影响患者生活质量。CVI 在祖国医学可归属“筋瘤”“青蛇毒”“臁疮”范畴, 《灵枢·刺节真邪》曰:“筋屈不得伸, 邪气居其间而不得反发为筋瘤”, 阐明了筋瘤的病因病机<sup>[2]</sup>。《外科正宗》云:“筋瘤者, 坚而色紫, 垒垒青筋, 盘曲甚者结若蛆”, 阐述下肢静脉曲张的临床表现<sup>[3]</sup>。臁疮首见于《疮疡经验全书》谓“里外臁疮, 三里之旁, 阴交之侧生之者……盖因湿热风毒相搏而至然也。”阐明臁疮的发病特点及病因病机<sup>[4]</sup>。CVI 病机因湿热壅遏脉道导致血脉瘀阻。本研究根据中医的辨证施治原则, 采用具有活血祛瘀通络功效的复原通络方内服, 加强肢体内部的气血运行, 促进肢体局部瘀血吸收。上海中医药大学附属曙光医院周围血管科采用柳国斌教授经验方(红花 1g, 鸡血藤 3g, 路路通

3g, 伸筋草 3g)即复原通络方对下肢静脉功能不全血脉瘀阻型患者治疗取得一定疗效, 现报道如下。

### 1 资料

#### 1.1 下肢静脉功能不全诊断标准

##### (1) 西医诊断标准

慢性下肢静脉功能不全根据《临床血管外科学》<sup>[5]</sup>制定诊断标准如下:

①以单侧或双侧下肢可凹性水肿为主要表现, 病程大于 3 个月; ②患肢沉重、酸痛、困胀感, 晨轻暮重, 久行久立后加重, 平卧或抬高患肢可缓解; ③可有或无下肢浅静脉曲张、皮下毛细血管扩张、条索状硬结; ④可有皮肤瘤痒、足靴区皮肤色素沉着、皮温增高、湿疹样变、淤积性皮炎等; ⑤下肢静脉彩色多普勒超声检查或下肢静脉无损伤检查显示有深静脉瓣膜功能不全。

##### CEAP 临床分级诊断标准<sup>[6]</sup>:

①C0: 为无静脉疾病的体征; ②C1: 出现毛细血管扩张和蜘蛛样静脉; ③C2: 为静脉迂曲; ④C3 为静脉性水肿; ⑤C4: 为皮肤损害和脂质硬皮病; ⑥C5: 为已愈合的静脉性溃疡; ⑦C6: 为活动性静脉性溃疡。具备以上 4 项即可诊断。

\* 基金项目: 上海市科学技术委员会科研计划项目(16401902200)

收稿日期: 2016-11-07

作者简介: 毛丽萍(1991-), 女, 新疆乌鲁木齐人, 在读硕士研究生, 研究方向: 中医药治疗周围血管病。

<sup>△</sup>通信作者: 柳国斌, E-mail: drliuguobin@163.com

## (2) 中医诊断标准

参照《实用中医周围血管病学》及第7版《中医诊断学》制定 CVI 血脉瘀阻型标准:①主症:下肢沉重乏力,站立行走时肿胀疼痛,平卧抬高腿部时减轻,皮表青筋怒张,严重者胫踝处变黑;②舌脉象:舌淡或淡紫有瘀斑,苔腻,脉细涩。凡具备①、②项即可诊断。

### 1.2 纳入及排除标准

纳入符合上述诊断标准,年龄 20~89 岁,签署知情同意书者,CEAP 分级为 3 级,符合中医血脉瘀阻型诊断标准。

排除标准:①下肢深静脉血栓综合征所致继发性下肢深静脉瓣膜功能不全,单纯性静脉曲张不伴有深静脉瓣膜功能不全等;②下肢有活动性溃疡未愈合或其它严重情况需要外科处理者;③合并有心、脑血管、肝、肾、造血系统和内分泌系统等严重原发性疾病,精神病患者;④未获得知情同意的患者;⑤证候不属于血脉瘀阻型者;⑥妊娠期或哺乳期妇女;⑦不能复诊或电话回访者。

### 1.3 一般资料

来自 2014 年 1 月—2016 年 9 月上海中医药大学附属曙光医院门诊下肢静脉功能不全血脉瘀阻型患者 60 例,按随机表法进入治疗组、对照组各 30 例。治疗组中男 14 例,女 16 例;年龄 25~84 岁,平均(53.60±15.50)岁。对照组中男 13 例,女 17 例;年龄 28~73 岁,平均(49.53±12.71)岁。经 t 检验及卡方检验,两组患者在性别、年龄差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表 1。

表 1 治疗组与对照组基线资料比较

组别	n	年龄/岁	性别(男/女)
治疗组	30	53.60±15.50	14/16
对照组	30	49.53±12.71	13/17
总计	60	51.56±14.20	27/33
P		>0.05	>0.05

## 2 方法

### 2.1 治疗方法

治疗组:选用复原通络方:红花 1g、鸡血藤 3g、路路通 3g、伸筋草 3g。每日 1 剂,代茶饮,并口服草木犀流浸液片即消脱止(日本大阪生晃荣养药业,批号 81-0806,40mg/片)2 片,每日 3 次。

对照组:口服草木犀流浸液片,用法用量同前。观察时点:症状、静脉血气分析值以 8 周为时间点

单位,入组前、结束后各 1 次。

### 2.2 疗效评价标准

主要疗效指标包括下肢沉重感、乏力感、瘙痒、肿胀症状,次要疗效指标包括下肢静脉血气分析检查。参照《临床疾病诊断依据治愈好转标准》<sup>[7]</sup>,下肢深静脉瓣膜功能不全疾病疗效判定标准。临床痊愈:临床症状基本消失;显效:临床症状明显改善;有效:临床症状减轻;无效:治疗后症状和体征无改善或病情继续发展者。

总有效率=(治愈+显效+有效)/总例数×100%。

各临床症状以评分表示,无症状=0 分,轻度=2 分,中度=4 分,重度=6 分。

### 2.3 观察项目及方法

实验室指标:采用美国诺瓦(NOVA)血气分析仪检测所有患者的下肢静脉血,进行血气分析<sup>[8]</sup>。

### 2.4 统计学方法

采用 SPSS19.0 软件包进行统计分析,符合正态分布的计量资料以( $\bar{x}\pm s$ )表示,两样本比较采用 t 检验;不符合正态分布的计量资料以中位数表示,两样本比较采用非参数 Mann Whitney U 检验;率的比较采用卡方检验。

## 3 结果

### 3.1 治疗组与对照组治疗效果比较

治疗组在服用药物后症状明显缓解,总有效率 93.3%。对照组总有效率为 83.3%,治疗组及对照组对下肢静脉功能不全均取得了较好疗效,经两组独立样本非参数检验,治疗组总有效率高于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。见表 2。

表 2 治疗组与对照组治疗效果

组别	治愈	显效	有效	无效	有效率/%
治疗组	1	15	12	2	93.3
对照组	0	10	15	5	83.3

### 3.2 治疗组与对照组临床症状改善比较

治疗前两组患者在患肢瘙痒、酸胀、乏力、沉重症状例数的分布上差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。比较治疗前后的症状例数分布可以看出,两组对患肢瘙痒、酸胀、乏力、沉重症状均有较好的改善。见表 3。

### 3.3 治疗组与对照组在治疗前后症状分数比较

两组的症状较治疗前明显改善,且治疗组较对照组乏力症状改善更加明显( $P<0.05$ )。见表 4。

表3 治疗组与对照组临床症状改善的比较( $\bar{x}\pm s, n=30$ , 例数)

		瘙痒				酸胀				乏力				沉重			
		无	轻	中	重	无	轻	中	重	无	轻	中	重	无	轻	中	重
治疗组	治疗前	0	8	20	2	0	6	23	1	0	8	18	4	0	13	17	0
	治疗后	3	15	12	0	1	21	8	0	1	17	12	0	2	18	10	0
对照组	治疗前	1	10	18	1	0	8	20	2	0	7	22	1	0	11	19	0
	治疗后	0	15	15	0	0	10	19	1	0	11	19	0	0	14	16	0

表4 治疗组与对照组在治疗前后症状分数比较( $\bar{x}\pm s, n=30$ , 分数)

组别		瘙痒	酸胀	乏力	沉重
治疗组	治疗前	3.33±0.959	3.67±0.922	3.73±1.258	3.13±1.008
	治疗后	2.60±1.303	3.13±1.943	2.73±1.112	2.53±1.167
对照组	治疗前	3.27±1.230	3.60±1.214	3.60±0.968	3.27±0.98
	治疗后	3.00±1.017	3.40±1.070	3.27±0.980	3.07±1.015
<i>P</i>		0.095	0.325	0.006	0.054

## 3.4 治疗组与对照组在治疗前后静脉血气的比较

两组治疗前血气值方面差异无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。两组在治疗后对患者对 O<sub>2</sub> 饱和度、O<sub>2</sub> 分压有提升,对 CO<sub>2</sub> 分压、总 CO<sub>2</sub> 分压、PH 值

有下降作用,治疗组 O<sub>2</sub> 饱和度、O<sub>2</sub> 分压、CO<sub>2</sub> 分压、总 CO<sub>2</sub> 分压改善程度优于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。两组患者在 PH 值方面差异无统计学意义( $P>0.05$ )。见表 5。

表5 治疗组和对照组治疗前后静脉血气的比较( $\bar{x}\pm s, n=30$ )

组别		O <sub>2</sub> 饱和度/%	O <sub>2</sub> 分压/mmHg	CO <sub>2</sub> 分压/mmHg	总 CO <sub>2</sub> 分压/mmHg	PH 值
治疗组	治疗前	67.36±14.536	36.615±8.438	50.683±6.596	30.253±4.406	7.360±0.048
	治疗后	72.433±13.718	41.116±8.466	47.337±6.345	28.037±4.454	7.352±0.039
对照组	治疗前	64.317±13.361	35.146±7.183	50.533±7.265	28.933±4.330	7.360±0.044
	治疗后	65.85±13.422	36.414±6.997	48.477±6.908	28.097±4.285	7.348±0.036
<i>P</i>		<0.001	<0.001	<0.001	<0.001	0.673

## 4 讨论

下肢静脉功能不全主要是因为静脉管壁中结缔组织异常以及平滑肌细胞(smooth muscle cell, SMC)分化不良,失去正常的收缩能力,造成静脉内瘀血、压力升高和缺氧等病理变化。所以持续性高压、瘀血、缺氧是下肢静脉系统的主要特征<sup>[9]</sup>。相关研究证明<sup>[10-11]</sup>,当静脉内氧分压(PO<sub>2</sub>)低于 25mmHg、静脉压升高、瘀血时,即能导致静脉壁的病变,激活内膜,发生白细胞粘附等一系列有害的生物学反应,释出氧自由基、蛋白酶和白细胞三烯类 B<sub>4</sub> 等炎症中介物,影响正常 SMC 排列,最后因管壁的变化而造成静脉曲张。

本次观察的 C3 级血脉瘀阻型还未出现皮肤损害、溃疡等,主要是静脉迂曲、水肿,此期患者对接受手术治疗的程度远低于保守治疗<sup>[12-13]</sup>,故治疗上多以内服为主。对照组中消脱止具有抗水肿、抑制炎症介质合成和释放,有消炎镇痛作用<sup>[14]</sup>,在改善症

状上起到一定作用。治疗组在对照组的基础上服用复原通络方,方中红花《本草纲目》称能“活血润燥,止痛散肿”。中医认为该药味辛微苦、性温,归心、肝经,是活血、祛瘀止痛之良药。有资料显示红花具有抗炎镇痛、抗氧化、抗菌、抗疲劳等多种生理活性<sup>[15]</sup>。鸡血藤始载于《本草备要》为常用的活血化瘀中药,其性温,味苦、甘,归肝经,具有活血补血、止痛、舒筋活络之功效,常用于治疗麻木瘫痪、风湿痹痛等症。现代药理学证明,鸡血藤具有促进造血功能、抗炎、抗氧化等药理作用<sup>[16]</sup>。在方中鸡血藤与红花一起起到活血祛瘀,祛瘀生新的作用。路路通有祛风除湿、疏肝活络、利水通经之功效,用于治疗麻木拘挛、水肿胀满等症。具有抑制肿胀、消炎等作用<sup>[17]</sup>。伸筋草其味微苦、温、辛,归于肝、脾经,具有祛风除湿、舒筋活络、消肿等功效。现代药理研究表明,伸筋草具有抗炎、清除自由基<sup>[18]</sup>。共奏祛瘀除湿通络功效,对改善患者下肢肿胀、沉重等症状起到明

显的效果。四味药的活血祛瘀通络功效及抗炎、抗氧化、抗菌等药理作用,使得治疗组在改善症状上有明显的疗效,并对提升静脉血氧饱和度和氧分压有一定作用,减轻了静脉内的炎症反应,对下肢静脉溃疡的发生起到预防作用。另外,该方服用方法为代茶饮较简便,减轻患者每日煎煮药物的麻烦,服用方便。

#### 参考文献:

- [1] 张磊,柳国斌,闫少庆,等. 无创经络治疗慢性下肢静脉功能不全的临床观察 [J]. 上海中医药大学学报,2012, 26(6):53-55.
- [2] 王凤莲,姚军,王建英. 益气活血利湿法治疗下肢慢性静脉功能不全临床观察 [J]. 河北中医,2005,27(11):810-811.
- [3] 郑硕,庞鹤,刘继前,等. 基于病络理论的健脾利湿、活血通络法治疗下肢静脉功能不全的临床效果观察 [J]. 中国医药导报,2013,10(36):51-54.
- [4] 张柏根. 慢性下肢静脉功能不全的诊治进展[J]. 中华普通外科杂志,2003,18(9):517-518.
- [5] 蒋米尔,张培华. 临床血管外科学[M]. 北京:科学出版社,2011:550.
- [6] 种振岳,金星. 静脉疾病实用手册[M]. 天津:天津科学技术出版社,2010:169.
- [7] 孙传兴. 临床疾病诊断依据治愈好转标准[M]. 北京:人民军医出版社,2002:373.
- [8] 张德平. 静脉血气分析及其临床应用进展[J]. 医学研究生学报,2004,17(8):741-743.
- [9] 洪彪,田卓平,张培华. 下肢静脉曲张发病机理研究近况 [J]. 中国现代普通外科进展,2006,9(4):196-198.
- [10] 陈璇,常李,陈金鳌. 下肢慢性静脉性溃疡病因学及治疗研究[J]. 中国普通外科杂志,2012,21(6):717-720.
- [11] Guimaraes PC, Puech-Leao P, Netto BM, et al. Variations in white blood count, thromboxane B2 levels and hematocrit in chronic venous hypertension [J]. Sao Paulo Med J, 1998,116(3),1721-1726.
- [12] 王俊,刘颖斌,彭淑庸. 慢性下肢静脉功能不全的外科治疗进展及其疗效评价 [J]. 中国实用外科杂志,2005,25(12):763-765.
- [13] 刘军乐,罗超英,丁锦辉,等. SEPS 治疗重度非溃疡性下肢静脉功能不全的临床疗效 [J]. 新疆医科大学学报,2014,37(6):747-749.
- [14] 吴庆华,张福先,陈学明,等. 消脱止治疗慢性下肢静脉功能不全的多中心临床观察 [J]. 心肺血管病杂志,2010,29(6):474-476.
- [15] 蒋旭宏,黄小民. 红花注射液对急性肝损伤大鼠抗氧化作用的实验研究[J]. 中华中医药学刊,2010,28(4):832-834.
- [16] 严启新,李萍,胡安明. 鸡血藤化学成分的研究[J]. 中草药,2003,34(10):876-878.
- [17] 黄爱梅. 路路通治疗糖尿病周围神经病变的临床观察 [J]. 糖尿病新世界,2014(4):18.
- [18] 滕翠翠,何永志,玛金磊,等. 伸筋草的化学成分研究[J]. 中草药,2010,41(12):1960-1963.

(编辑:徐建平)

### Blood Stasis Resistance Type on the Recovery of Fuyuan Tongluo Decoction Full Clinical Effect Observation of Venous Insufficiency of Lower Extremities

MAO Liping, LIU Guobing, LI Wenhui, HUANG Hai, HE Wei

(Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China)

**ABSTRACT:** **Objective** To observe the Fuyuan Tongluo decoction with the treatment of lower extremity venous insufficiency and blood stasis type resistance clinical effect. **Selection.** **Methods** 60 patients with venous insufficiency of lower limbs, were randomly divided into control group and treatment group 30 cases and control group taking away off check two pills each time, three times a day, the treatment group in the control group on the basis of taking the Fuyuan Tongluo decoction: safflower 1g, caulis spatholobi 3g, lulutong 3g, common clubmoss herb 3g, generation of tea, are 8 weeks treatment, observation of 60 cases of patients with lower limb venous insufficiency and blood stasis type resistance changes in symptoms, venous blood gas values change before and after medication. **Results** After treatment effective rate of treatment group: 93.3%, control group after treatment effective rate: 83.3%; After treatment, the symptoms of two groups was obviously improved, the treatment group than the control group and fatigue symptoms improved more significantly ( $P<0.05$ ). In the two groups after treatment  $O_2$  saturation,  $O_2$  partial pressure improved,  $CO_2$  partial pressure, total  $CO_2$  partial pressure and PH value decreased, and the treatment group than the control group  $O_2$  saturation,  $O_2$  partial pressure improved more significantly ( $P<0.05$ ), the treatment group than control group in the  $CO_2$  partial pressure, total  $CO_2$  partial pressure decreased more significantly ( $P<0.05$ ). **Conclusion** The recover only strengthen party to improve lower limb venous insufficiency and blood stasis resistance model has good clinical effect, there is a certain relationship with blood gas values.

**KEY WORDS:** venous insufficiency of lower extremities; blood stasis type resistance; Fuyuan Tongluo decoction; clinical observation