

大活络丹加减联合温针灸对下肢静脉血栓患者的临床疗效

张 超¹, 任彬彬^{2*}, 刘 雁², 张丹莉², 任惠楠³

(1. 河南中医药大学, 河南 郑州 450046; 2. 河南中医药大学第一附属医院康复中心, 河南 郑州 450003; 3. 河南中医药大学中医学院, 河南 郑州 450046)

摘要: **目的** 考察大活络丹加减联合温针灸对下肢静脉血栓患者的临床疗效。**方法** 78 例患者随机分为对照组和观察组, 每组 39 例, 对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用大活络丹加减联合温针灸, 疗程 2 周。检测临床疗效、VAS 评分、血栓总长度、下肢静脉血流量、炎症因子 (TGF- β 1、TNF- α 、IL-1 β)、凝血功能指标 (FIB、PLT、D-D、PT、ATPP)、不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P<0.05$), 不良反应发生率更低 ($P<0.05$)。治疗后, 2 组下肢静脉血流量升高 ($P<0.05$), VAS 评分、血栓总长度、炎症因子水平、PLT、FIB、D-D 降低 ($P<0.05$), PT、APTT 延长 ($P<0.05$), 以观察组更明显 ($P<0.05$)。**结论** 大活络丹加减联合温针灸可安全有效地提高下肢静脉血栓患者临床疗效, 缓解疼痛, 改善机体凝血功能及下肢静脉血流量, 减少机体炎症反应。

关键词: 大活络丹; 温针灸; 常规治疗; 下肢静脉血栓; 血流量; 炎症反应

中图分类号: R287

文献标志码: B

文章编号: 1001-1528(2025)01-0325-03

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2025.01.052

下肢静脉血栓是脊髓损伤、髌部骨折等术后常见并发症, 为深静脉血栓最常见的类型, 主要发生于小腿肌间静脉、股静脉及髂静脉等部位^[1], 主要是由于下肢深静脉管腔中血液凝结异常及腔内阻塞, 最终引发静脉回流障碍所致, 故血液高凝状态、静脉内膜损伤、血液滞缓是本病形成的主要原因^[2], 并且其发生后的常规制动可延缓关节功能活动和康复, 还可引发下肢肿胀、致命性急性肺栓塞等并发症^[3]。目前, 临床大多以抗凝药物治疗下肢静脉血栓, 但易诱发皮下血肿、术区或消化道出血等并发症^[4]。

中医认为, 下肢静脉血栓发病机制为瘀血流注, 易发肿胀, 属“股肿”“血瘀证”范畴。前期报道, 针灸可减少血栓形成, 起到温通经络、活血化瘀、推动血脉运行之功^[5], 而大活络丹有健脾运化、祛瘀活血之功。因此, 本研究探讨大活络丹加减联合温针灸对下肢静脉血栓患者的临床疗效, 以期对相关治疗提供更多思路, 现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2020 年 1 月至 2023 年 7 月就诊于河南中医药大学第一附属医院康复中心的 78 例下肢静脉血栓患者, 根据治疗方法随机分为对照组和观察组, 每组 39 例。其中, 对照组男性 24 例, 女性 15 例; 年龄 46~72 岁, 平均年龄 (55.89 $\pm$ 8.43) 岁; 病程 6~13 个月, 平均病程 (9.41 $\pm$ 2.28) 个月, 而观察组男性 24 例, 女性 15 例; 年龄 40~71 岁, 平均年龄 (56.13 $\pm$ 7.77) 岁; 病程 5~11 个

月, 平均病程 (9.30 $\pm$ 2.11) 个月, 2 组一般资料比较, 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 (伦理批号 2024HL-155-01)。

1.2 纳入、排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 符合《深静脉血栓形成的诊断和治疗指南》^[6] 诊断标准, 并经超声或静脉造影等确诊; (2) 近 2 周内未接受过抗凝或类似药物治疗; (3) 凝血功能异常或合并自发出血倾向; (4) 患者了解本研究, 签署知情同意书。

1.2.2 排除标准 (1) 强烈易栓证或因癌症、感染导致的下肢静脉血栓; (2) 合并严重心脑血管疾病; (3) 对本研究所用药物过敏或针灸不耐受; (4) 依从性不足, 无法配合完成研究过程。

1.3 治疗手段 对照组给予常规治疗, 包括皮下注射低分子肝素钙注射液 (江苏大同盟制药有限公司, 国药准字 H20163060, 5 000 IU/支), 每天 1 支, 其间检测凝血功能并及时调整剂量; 观察组在对照组基础上加用大活络丹加减联合温针灸, 前者组方药材麻黄 15 g, 何首乌、茯苓、白术、当归、熟地各 10 g, 乳香 8 g, 细辛、地龙、天南星、赤芍各 5 g, 其中乳香视疼痛情况进行加减, 茯苓视睡眠情况进行加减, 每天 2 次, 每次 1 丸, 温开水送服; 后者定位风池、足三里 (双侧)、三阴交、阳陵泉、百会、血海, 采用 75% 乙醇对施治部位进行消毒, 取无菌针快速

收稿日期: 2024-09-24

基金项目: 2020~2021 年河南省中医药科学研究专项课题项目 (20-21ZY2117); 河南省中医药传承与创新人才工程 (仲景工程) 中医药学科拔尖人才项目 (2022ZYBJ09); 2023 年度河南省国家中医药传承创新中心科研专项项目 (2023ZXZX1042)

作者简介: 张 超 (1977—), 男, 博士, 副教授, 从事中医药防治临床疾病研究。Tel: 13838558726, E-mail: wosio5955127@163.com

*** 通信作者:** 任彬彬 (1975—), 女, 博士, 主任医师, 从事中医药防治临床疾病研究。Tel: 13676989560, E-mail: iibinbin@163.com

刺入，捻转或提插得气后，取 2 cm 艾条置于针柄点燃，每天 1 次，每次 30 min，连续治疗 2 周。同时，治疗期间患者需清淡饮食，保证绝对卧床，并避免肢体收到压迫以防血栓脱落。

1.4 疗效评价 （1）显效，彩超显示深静脉完全畅通，股深静脉血流量度恢复正常，血栓、患处肿胀、疼痛消失；（2）有效，彩超显示低回声斑块未增加或回声增强，股深静脉血流量有所改善，血栓、患处肿胀、疼痛有所缓解，（3）无效，上述症状均无变化，深静脉阻塞严重^[7]。总有效率=〔（显效例数+有效例数）/总例数〕×100%。

1.5 指标检测

1.5.1 视觉模拟量表（VAS） 采用 VAS 评分^[8]评价疼痛程度，得分 0~10 分，分值越高，疼痛越严重。

1.5.2 血栓总长度、下肢静脉血流量 通过彩超检测血栓总长度、下肢静脉血流量。

1.5.3 炎症因子水平 抽取 2 组患者空腹静脉血，离心后得血清，在全自动生化分析仪上采用酶联免疫吸附试验检测肿瘤坏死因子（TNF-α）、转化生长因子（TGF-β1）、白细胞介素-1β（IL-1β）水平。

1.5.4 凝血功能指标 采用全自动凝血仪检测外周静脉血凝血酶原时间（PT）、活化部分凝血活酶时间（APTT）及纤维蛋白原（FIB）、血小板（PLT）、D-二聚体（D-D）水平。

1.5.5 不良反应发生率 治疗期间，观察 2 组胃肠道反应、肝功能异常、皮肤坏死、血肿、出血等不良反应发生情况，计算其发生率。

表 3 2 组血栓总长度、下肢静脉血流量、炎症因子水平比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=39$)

组别	血栓总长度/cm		下肢静脉血流量/(mm·s ⁻¹)		TNF-α/(ng·L ⁻¹)		IL-1β/(pg·mL ⁻¹)		TGF-β1/(ng·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	10.44±2.41	5.43±0.82 ^{*#}	112.38±25.33	148.38±33.16 ^{*#}	22.34±5.19	9.77±1.16 ^{*#}	46.22±10.23	28.25±6.36 ^{*#}	6.17±2.11	2.34±0.62 ^{*#}
对照组	10.78±2.51	7.12±1.03 [*]	113.34±25.89	129.25±27.22 [*]	22.17±5.07	13.14±2.13 [*]	48.39±10.25	36.22±7.55 [*]	6.21±2.09	3.34±1.02 [*]

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 PT、APTT 延长（ $P<0.05$ ），FIB、PLT、D-D 水平降低（ $P<0.05$ ），以观察组更

表 4 2 组凝血功能指标比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=39$)

组别	PT/s		APTT/s		FIB/(g·L ⁻¹)		PLT(×10 ⁹)/(1·L ⁻¹)		D-D/(mg·L ⁻¹)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	10.33±0.53	18.54±1.76 ^{*#}	24.03±2.16	36.65±3.12 ^{*#}	3.60±0.33	2.13±0.30 ^{*#}	235.66±42.62	122.21±20.15 ^{*#}	2.82±0.32	1.61±0.29 ^{*#}
对照组	10.51±0.51	15.22±1.66 [*]	24.55±2.66	30.55±3.01 [*]	3.67±0.34	2.56±0.27 [*]	230.26±40.55	165.24±31.33 [*]	2.84±0.31	2.03±0.27 [*]

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

2.5 不良反应发生率 观察组不良反应发生率低于对照组（ $P<0.05$ ），见表 5。

表 5 2 组不良反应发生率比较 [例（%）， $n=39$]

组别	胃肠道反应	肝功能异常	皮肤坏死	血肿	出血	总发生
观察组	1(1.75)	0(0)	0(0)	0(0)	1(1.75)	2(5.13) [#]
对照组	2(5.13)	1(2.56)	2(5.13)	2(5.13)	1(2.56)	8(20.51)

注：与对照组比较，[#] $P<0.05$ 。

3 讨论

近年来，我国下肢静脉血栓发病率逐渐上升，多见于老年、重症、肿瘤、长期卧床患者^[9]，本病可进一步引起

326

1.6 统计学方法 通过 SPSS 29.0 软件进行处理，计量资料以 ($\bar{x}\pm s$) 表示，采用 Shapiro-Wilk 法进行正态性检验，符合正态分布者组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数资料以百分率表示，组间比较采用卡方检验。以 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 VAS 评分 治疗后，2 组 VAS 评分降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），见表 1。

表 1 2 组 VAS 评分比较 ($\bar{x}\pm s$, $n=39$)

组别	VAS 评分/分	
	治疗前	治疗后
观察组	6.36±1.35	1.88±0.46 ^{*#}
对照组	6.47±1.36	2.76±0.49 [*]

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

2.2 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（%）， $n=39$]

组别	显效	有效	无效	总有效
观察组	23(58.97)	13(33.33)	3(7.69)	36(92.31) [#]
对照组	19(48.72)	10(25.64)	10(25.64)	29(74.36)

注：与对照组比较，[#] $P<0.05$ 。

2.3 血栓总长度、下肢静脉血流量、炎症因子水平 治疗后，2 组下肢静脉血流量升高（ $P<0.05$ ），血栓总长度及 TGF-β1、TNF-α、IL-1β 水平降低（ $P<0.05$ ），以观察组更明显（ $P<0.05$ ），见表 3。

明显（ $P<0.05$ ），见表 4。

静脉血栓证属本虚标实，病因为瘀血阻滞经络。患者术后因素体虚弱、卫气不足，难以抵御外邪入侵，致血脉痹阻，瘀血作肿，故应以益气活血化瘀为治则^[13]。另外，患者因疾病长期卧床，导致肢体气机失调，营血回流不畅，血脉瘀阻，形成血栓，而温针灸温通经络、调畅气血，大活络丹活血化瘀，与低分子肝素钙联用可协同增效，促进血栓消散和缓解病痛。

本研究发现，观察组可提高临床疗效，降低 VAS 评分，与前期报道^[14-15]一致；凝血功能、下肢静脉血流量改善程度更明显，可能是因为治疗前患者血液呈高凝状态，术后机体凝血纤溶系统受到刺激，导致血液回流缓慢和血栓形成^[16]，而温针灸针刺足三里配三阴交可补气益血，活血化瘀，兼补血统血，调理肝脾，达到统合全身的效果；血海为补血大穴，以调股内侧疼痛为主，可调合全身之气，从而提升下肢阳气，疏通血脉；阳陵泉为筋气汇聚之所，百会穴有助于振奋阳气、疏经通络，针刺二穴可通调血气之道，上述诸穴配以艾灸温之，可温经通络，通调血脉，增加血流量，减少血栓形成。

大活络丹中白术、茯苓、赤芍、当归、熟地黄补气升血以培本，辅以何首乌补肝肾；乳香、没药散瘀活血、舒筋止痛，天南星清热解毒，麻黄、细辛通痹止痛，诸药合用，共奏调理气血、通痹止痛之功，与温针灸合用推动血液运行顺畅，攻补兼施。本研究发现，治疗后观察组 TNF- α 、TGF- β 1、IL-1 β 水平下降程度更明显，不良反应发生率更低，与朱学亮等^[17]、楚信强等^[18]报道一致，可能与方中茯苓所含多糖、赤芍所含丹皮酚、白术所含挥发油等成分抗炎作用有关，并且温针灸刺激性小，大活络丹药性温和，故两者联用不易引起不良反应。

综上所述，大活络丹加减联合温针灸可提高下肢静脉血栓患者临床疗效，改善机体凝血功能及血栓形成，有利于病情康复。另外，上述治疗方案在短期内效果明显，后续仍需继续探索其复发情况并验证其长期疗效。

参考文献：

[1] 韩 丹. 高血压脑出血患者术后下肢静脉血栓形成原因调查及护理对策[J]. 罕少疾病杂志, 2020, 27(5): 80-82.

[2] Goldhaber S Z, Magnuson E A, Chinpa kondepalli K M, *et al.* Catheter-directed thrombolysis for deep vein thrombosis: 2021 update[J]. *Vase Med*, 2021, 26(6): 662-669.

[3] Kirkiles G, Kakkos S K, Bicknell C, *et al.* Treatment of distal deep vein thrombosis[J]. *Cochr-ane Data base Syst Rev*, 2020, 4(4): CD013422.

[4] Ashton V, Kerolus-Georgi S, Moore K T. The pharmacology,

efficacy, and safety of rivaroxaban in renally impaired patient populations[J]. *J Clin Pharmacol*, 2021, 61(8): 1010-1026.

[5] 张 灿, 沈英飞, 谢尚举, 等. 隔附子饼灸涌泉穴联合利伐沙班治疗全膝关节置换术后下肢静脉血栓: 随机对照试验[J]. 中国针灸, 2023, 43(2): 144-148.

[6] 李晓强, 张福先, 王深明. 深静脉血栓形成的诊断和治疗指南(第三版)[J]. 中国血管外科杂志(电子版), 2017, 9(4): 250-257.

[7] 贺晓霞, 王永周, 程 霖. 中药防栓合剂对妇科恶性肿瘤术后下肢深静脉血栓的防治研究[J]. 中药药理与临床, 2018, 34(5): 128-131; 184.

[8] 李 军, 达朝明. 椎体成形术治疗老年骨质疏松性脊柱骨折的近期疗效及对 VAS 评分的影响[J]. 中国全科医学, 2019, 22(S2): 113-115.

[9] Zhen K Y, Dong F, Fang F, *et al.* Evaluation of in-hospital venous thromboembolism prevention and management system using hospital-level metrics: a nationwide cross-sectional survey in China[J]. *J Patient Saf*, 2022, 18(3): e626-e632.

[10] 陈惠枚, 张 娜, 梁久平, 等. 磁化准备快速采集梯度回波磁共振成像序列在下肢深静脉血栓中的应用及其诊断价值[J]. 中国 CT 和 MRI 杂志, 2022, 20(11): 166-167; 179.

[11] 殷世武, 潘升权, 项廷森, 等. 超声引导下逆行静脉穿刺联合 Angiojet 血栓抽吸治疗下肢深静脉血栓[J]. 中国介入影像与治疗学, 2020, 17(9): 528-532.

[12] Fu A Z, Feng X, Ashton V, *et al.* Risk factors for recurrent venous thromboembolism: a real-world analysis[J]. *Blood Coagulation Fibrinolysis*, 2022, 33(6): 301-309.

[13] 顾玉彪, 郑 林, 肖涟波, 等. 中医药预防类风湿关节炎膝关节置换术后深静脉血栓的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(9): 1050-1055.

[14] 张华军, 刘婷婷, 张 瑜, 等. 温针灸联合逐瘀通络血痹汤治疗脉络瘀阻型下肢动脉硬化闭塞症临床研究[J]. 中国针灸, 2018, 38(8): 809-814.

[15] 郭中华, 都帅刚, 张仲博, 等. 大活络丸加减治疗股骨头坏死瘀阻络证的疗效及安全性[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(13): 172-177.

[16] Houghton D E, Ashrani A, Liedl D, *et al.* Reduced calf muscle pump function is a risk factor for venous thromboembolism: a population-based cohort study[J]. *Blood*, 2021, 137(23): 3284-3290.

[17] 朱学亮, 于 健. 益气活血通络汤联合阿司匹林预防儿童股骨转子间骨折下肢静脉血栓临床观察[J]. 中华中医药学刊, 2020, 38(6): 126-129.

[18] 楚信强, 左敬雅, 张 婷, 等. 系统评价芪红通络方治疗气虚血瘀型下肢深静脉血栓后综合征的疗效及其作用机制[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(2): 219-222.