

加味血府逐瘀汤治疗四肢骨折早期肿痛 33 例

★ 钟发明¹ 肖伟平¹ 黄军² 吕劲¹ 李勇¹ 汤敏予¹ (1 江西中医学院附属医院创伤骨科 南昌 330006; 2 江西省宜春市中医院骨科 宜春 336000)

摘要:目的:客观评价加味血府逐瘀汤对四肢骨折早期肿胀、疼痛的临床疗效。方法:60 例患者采用随机单盲对照试验设计,随机分为观察组和对照组。两组患者在普食、常规制动、抬高患肢的基础上,观察组服用加味血府逐瘀汤,对照组静滴 20% 甘露醇。设置治疗前及治疗 2、4、7 天 4 个时相点,观察疼痛和肿胀变化情况,疗程为 7 天。治疗结束后查血液流变学指标、复查肝肾功能。结果:加味血府逐瘀汤和 20% 甘露醇都有减轻骨折早期肿痛的作用。治疗 2 天后的疗效相当;对疼痛和肿胀的缓解程度在治疗 4 天后观察组已明显优于对照组,尤其是对疼痛的缓解更为明显。在治疗 7 天后观察组对疼痛和肿胀治疗的显效率为 96.97%,对照组为 77.78%。两组均未见不良反应。结论:加味血府逐瘀汤治疗四肢骨折早期肿痛取得了较为满意的疗效,且用药安全。

关键词:四肢骨折;肿痛;加味血府逐瘀汤;临床研究

中图分类号:R 274.1 **文献标识码:**B

自 2007 年 10 月~2009 年 1 月笔者采用加味血府逐瘀汤治疗四肢骨折早期肿痛患者 33 例,取得满意疗效。现报告如下:

1 临床资料

1.1 一般资料

全部 60 例试验观察患者均来源于江西中医学

院附属医院创伤骨科 2007 年 10 月~2009 年 1 月住院病房。观察组 33 例,其中男性 18 例,女性 15 例,年龄 18~50 岁;对照组 27 例,其中男性 14 例,女性 13 例,年龄 20~45 岁。两组病例均选择单纯、新鲜、闭合性四肢骨折患者,病程(患者从创伤至住院后开始接受药物治疗的时间)均在 24 小时以内。

制主要是增加肠张力和蠕动,减少水分吸收;大黄中所含的大黄酸、大黄毒、芦荟大黄素可抑制肠道内菌群的繁殖;大黄含有的大黄酚有止血作用^[3],可见生大黄能促进胃肠蠕动,减少术后并发症,应用于术后胃肠功能恢复比较合理。

脐疗法是指将药物做成适当剂型施于脐部或在脐部给予某些物理性刺激以治疗疾病的方法,具有治法独特,方法简便,施行安全,疗效可靠,应用广泛的特点。神阙穴(脐)位于任脉,而任脉属阴脉之海,与督脉相表里,共同司管人体诸脉;脐又为冲、任脉循环之所,且任脉、督脉、冲脉为“同源三歧”,故三脉经气相通。现代医学认为脐部是人体胚胎发育过程中腹壁最后闭合处,表皮角质层最薄,屏障功能亦最弱,皮下没有脂肪组织,皮肤和筋膜直接相连,脐下腹膜有丰富的静脉和胸、腹壁静脉相连通,并有动脉分支,血管丰富^[4],药物易通过薄层皮肤弥散,可吸收入血,进入循环而发挥药物的全身治疗作用。田明^[5]等研究认为敷脐疗法可延长半衰期较短药物的治疗效果,能长期维持稳定的给药速率,可以保

持血药水平稳定在治疗有效浓度范围内;不经过口服,避免了肝脏的“首过效应”和胃肠道环境对药效的干扰和作用;减少给药次数,对不适宜口服给药的患者也可方便地通过敷脐给药;能提高用药的安全性,降低药物毒性和副作用,可随时中断治疗,避免了口服或注射给药的危险。

通过临床应用观察,我们体会到生大黄敷脐用于阑尾切除术及胆囊切除术后胃肠功能恢复,具有疗效确切,方法简便,经济实用,患者无痛苦,无明显不良反应等优点,适合在临床中推广应用。

参考文献

- [1] 时兢,宋秀琴,陆荣国,等.危重症病人胃肠功能障碍与预后关系的临床研究[J].肠外与肠内营养,2006,13(1):14-15.
- [2] 吴阶平,裘法祖,黄家驷.外科学(中册)[M].第 6 版,北京:人民卫生出版社,1999:1 067-1 081.
- [3] 李敏,李丽霞,刘渝,等.大黄研究进展[J].世界科学技术-中医药现代化,2006,8(4):34-38.
- [4] 林黄果.脐疗作用探析[J].中国民间疗法,2006,14(3):9-11.
- [5] 田明,周忠光,范越,等.脐疗法的药剂学研究进展[J].中医药信息,2008,25(4):9-12.

(收稿日期:2009-09-18 责任编辑:曹征)

其中观察组上肢骨折 10 例,下肢骨折 23 例;对照组上肢骨折 8 例,下肢骨折 19 例。病人入院时按症状体征量化标准计分统计,合计证候总积分 ≤ 4 分为轻度;证候总积分 5~10 分为中度;证候总积分 > 10 分为重度。两组病例就诊时病情,根据证候量化计分标准统计,分布情况为:观察组轻度 3 例,中度 18 例,重度 12 例;对照组轻度 2 例,中度 15 例,重度 10 例。经统计学处理,两组性别、骨折类型、病情分布经 χ^2 检验,年龄经 t 检验,均 $P>0.05$,差异无统计学意义,组间均衡性良好,具有可比性。

1.2 诊断标准

根据《中药新药治疗外伤性骨折的临床研究指导原则》^[1]以及《中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1~001.9~94)制定以下骨折诊断标准。

1.2.1 西医诊断标准 (1)外伤史:有直接暴力或间接暴力外伤史。(2)全身症状:无并发症的单纯骨折,全身症状不明显或不严重。(3)局部症状:疼痛、肿胀、瘀斑、局部压痛、功能障碍、畸形、异常活动、骨擦音(感),纵向叩击痛。(4)X线检查:明确骨折诊断,并确定类型,排除病理性骨折。

1.2.2 中医证候诊断标准 气滞血瘀证。(1)主症:骨折,疼痛,肿胀,瘀斑。(2)次症:口渴,尿赤,便秘。(3)舌脉:舌质红或有瘀斑、苔黄,脉浮数或脉弦紧。

1.2.3 纳入病例标准 (1)符合西医诊断标准;(2)符合中医证候诊断标准;(3)年龄 18~60 岁,男女性别不限;(4)骨折后未经其它任何内服外敷药物治疗者;(5)自愿作为受试对象,并能接受试验药物剂型,保证完成疗程者。

1.2.4 排除病例标准 (1)不符合上述骨折西医诊断标准及中医证候诊断标准;(2)病程 2 天以上者;(3)年龄 18 岁以下和 60 岁以上者;(4)因骨病(骨肿瘤、结核、骨髓炎、内分泌代谢性骨病等因素)所致的病理性骨折;(5)开放性骨折或有软组织缺损、污染严重者;(6)多发性骨折(一处以上)或合并血管、神经、内脏损伤者;(7)使用了其它内服、外敷药物治疗;(8)妊娠哺乳期妇女;(9)合并其它系统严重原发性疾病或精神病患者;(10)过敏体质或对多种药物过敏者;(11)不愿意接受试验药物治疗者。

2 方法

2.1 药物治疗

加味血府逐瘀汤:桃仁 20 g,红花 20 g,当归 10 g,川芎 6 g,赤芍 6 g,虎杖 15 g,七叶一枝花 9 g,泽

兰 12 g,生地黄 10 g,怀牛膝 10 g,桔梗 6 g,柴胡 5 g,枳壳 6 g,甘草 6 g 等。每剂煎 2 次,共得煎液 600 ml,混合后分为 3 袋,全方水煎剂由江西省中医院煎药房采用多功能煎药机(北京东华原医疗设备公司,型号 YFY20C)提取。每次 200 ml,每天 3 次,饭后半小时温服。

20%甘露醇注射液 250 ml 静滴,10~15 分钟滴完,2 次/天(安徽双鹤药业有限公司,国药准字 H34023604)。

药物治疗方法:所有入选病例由门诊或急诊收住院后,立即根据骨折类型选择适应的骨折固定方案(或骨牵引,或皮牵引,或聚乙烯高分子托),而后进入药物治疗试验观察。观察组给予加味血府逐瘀汤;对照组给予 20%甘露醇注射液。两组同时按常规治疗医嘱方案给予治疗。药物治疗疗程及症状体征疗效观察时间为 1 周(7 天)。

2.2 观察项目

2.2.1 安全性观察项目 (1)一般体检项目:包括体温、心率、呼吸、血压、体重、食欲等。(2)血、尿、大小便常规;(3)肝功能(ALT)、肾功能(BUN、CREA)、心电图、血液流变学指标。(4)可能出现的不良反应。

2.2.2 观察项目 (1)疼痛:根据用数字疼痛程度分级法(NRS)记录的疼痛程度,患者自己圈出的数字即是疼痛得分,0 分为无痛,1~3 分为轻微疼痛,4~6 分为中等疼痛,7~9 分为重度疼痛,10 分为最剧烈疼痛。(2)肿胀:无肿胀(0 分);轻微肿胀(2 分);有明显肿胀,皮纹尚存在(4 分);有明显肿胀,皮纹消失(6 分);重度肿胀,皮肤上出现水泡(8 分);极度肿胀,触之坚硬(10 分)。(3)具体描述舌脉,记录患者体温、白细胞计数变化情况,不计分。

2.2.3 观察时相点 于治疗前及初次用药后第 2、4、7 天分别观察记录临床症状的分值。

2.3 统计学方法

采用 SPSS 12.0 软件包处理,症状体征计分资料统计结果以 $\bar{x} \pm s$ 表示,差值以 $\bar{x} \pm s$ 表示,总体疗效以%表示,不同时相点各项症状体征总积分之和的差值比较,以及不同时相点单项症状体征评分统计比较均采用成组 t 检验,等级资料采用 Ridit 分析。

3 结果

3.1 疗效标准

参照《中药新药治疗外伤性骨折的临床研究指导原则》^[1]制定:(1)显效:症状体征消失或证候积分减少 $\geq 70\%$;(2)有效:症状体征好转或证候积分

减少 $\geq 30\%$, $< 70\%$; (3) 无效: 未达到以上标准者。

3.2 治疗后统计分析结果

表 1 两组临床总体症状体征疗效统计比较表 例

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率 (%)
观察组	33	18	14	1	96.97 *
对照组	27	1	20	6	77.78

注: * $u = 3.87, P < 0.01$ 。

表 3 治疗前后两组血液流变指标检查结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

	血流变指标	全血比粘度 (200, 1/s 切变率)	血浆比粘度	血沉 (ESR)	红细胞压积 (%, 温氏法)	红细胞聚集指数
治疗前	对照组	5.73 $\pm$ 0.52	1.71 $\pm$ 0.04	15.56 $\pm$ 11.08	42.52 $\pm$ 3.13	2.71 $\pm$ 0.77
	观察组	5.76 $\pm$ 0.54	1.71 $\pm$ 0.04	15.03 $\pm$ 10.52	42.42 $\pm$ 2.97	2.71 $\pm$ 0.77
治疗后	对照组	5.70 $\pm$ 0.49	1.69 $\pm$ 0.04	13.37 $\pm$ 9.79	41.59 $\pm$ 2.75	2.58 $\pm$ 0.76
	观察组	5.37 $\pm$ 0.40	1.66 $\pm$ 0.02	11.48 $\pm$ 8.15	40.79 $\pm$ 1.92	2.16 $\pm$ 0.63

注: 经成组 t 检验, 治疗前两组各项指标比较, 均 $P > 0.05$, 各项差异无统计学意义。治疗后两组各项指标比较, 均 $P < 0.05$, 差异有统计学意义。

表 4 两组不同时相点症状
体征总积分之和统计分析表 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	观察时相点			
		治疗前	治疗 2 天	治疗 4 天	治疗 7 天
观察组	33	9.55 $\pm$ 4.19	7.42 $\pm$ 4.12 ▲	4.61 $\pm$ 3.77 ▲	2.67 $\pm$ 2.69 ▲
(与治疗前差值)			(2.12 $\pm$ 1.43) *	(4.94 $\pm$ 2.08) *	(6.88 $\pm$ 2.25) *
对照组	27	10.07 $\pm$ 4.27	10.00 $\pm$ 4.00	7.44 $\pm$ 3.83 ▲	5.74 $\pm$ 3.30 ▲
(与治疗前差值)			(0.07 $\pm$ 1.04)	(2.63 $\pm$ 1.86)	(4.33 $\pm$ 2.11)

注: ▲ 与治疗前总积分之和比较 $P < 0.01$, * 与对照组差值比较 $P < 0.01$ 。

表 5 两组不同时相点疼痛评分统计分析表 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	观察时相点			
		治疗前	治疗 2 天	治疗 4 天	治疗 7 天
观察组	33	4.70 $\pm$ 1.85	2.82 $\pm$ 1.98 ▲	1.39 $\pm$ 1.58 ▲	0.79 $\pm$ 1.19 ▲
(与治疗前差值)			(1.88 $\pm$ 1.29) *	(3.30 $\pm$ 1.31) *	(3.91 $\pm$ 1.40) *
对照组	27	4.89 $\pm$ 1.78	4.89 $\pm$ 1.78	4.19 $\pm$ 1.69 ▲▲	3.52 $\pm$ 1.50 ▲▲
(与治疗前差值)			(0.00 $\pm$ 0.00)	(0.70 $\pm$ 1.17)	(1.37 $\pm$ 1.11)

注: ▲ 与治疗前总积分之和比较 $P < 0.01$, ▲▲ 与治疗前总积分之和比较 $P < 0.05$, * 与对照组差值比较 $P < 0.01$ 。

表 6 两组不同时相点肿胀评分统计分析表 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	观察时相点			
		治疗前	治疗 2 天	治疗 4 天	治疗 7 天
观察组	33	4.85 $\pm$ 2.67	4.79 $\pm$ 2.60	3.21 $\pm$ 2.55 ▲	1.88 $\pm$ 1.73 ▲
(与治疗前差值)			(0.06 $\pm$ 0.35) *	(1.64 $\pm$ 1.27) *	(2.97 $\pm$ 1.42) *
对照组	27	5.19 $\pm$ 2.73	5.11 $\pm$ 2.85	3.26 $\pm$ 2.43 ▲	2.22 $\pm$ 2.10 ▲
(与治疗前差值)			(0.07 $\pm$ 0.38)	(1.93 $\pm$ 1.30)	(2.96 $\pm$ 1.40)

注: ▲ 与治疗前比较 $P < 0.01$, * 与对照组比较 $P > 0.05$ 。

3.3 不良反应观察

两组均未见大小便常规及心电图检查结果明显异常。

4 讨论

中医学就创伤后骨折肿胀的病因多以寥寥几字概述, 如“伤折”、“为物所击”、“跌仆闪挫”等, 经常同病因病机一起论述。认为人体一旦遭受损伤, 则络脉受损, 气机凝滞, 离经之血瘀滞于肌肤腠理则为肿、为痛^[2]。现代医学认为, 创伤性骨折后, 主要表现为局部疼痛、肿胀、活动功能障碍, 有时见青紫瘀斑等病理改变。肿胀为充血、渗出所造成; 疼痛为组

表 2 治疗前后观察组患者肝肾功能检查结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

	例数	ALT/ IU · L ⁻¹	BUN/ mmol · L ⁻¹	CREA/ μ mol · L ⁻¹
观察组	治疗前	33	27.42 $\pm$ 10.63	6.29 $\pm$ 1.16
	治疗后	33	27.67 $\pm$ 10.61 *	6.29 $\pm$ 1.11
对照组	治疗前	27	26.74 $\pm$ 10.75	6.38 $\pm$ 1.34
	治疗后	27	26.81 $\pm$ 10.28	7.36 $\pm$ 1.08 △

注: 经 t 检验, 两组患者治疗前 ALT、BUN、CREA 相比, 均 $P > 0.05$, 差异无统计学意义, 具有可比性。观察组肝肾功能治疗前后比较均 $P > 0.05$, 无统计学意义。BUN 相比: $\Delta t = 2.857 4, P = 0.006 1 < 0.05$ 。

织内压增高、缓激肽等所引起。本病证属气血俱损, 气滞血瘀; 治法当益气血、化瘀滞。从治法和选方用药方面, 从脏腑角度虽然涉及到脾和肝, 但万变不离气血, 《素问·调经论》中讲到: “人之所有者, 血与气耳。” 因此当从气血角度论治。方组中暗含桃红四物汤、四逆散, 另加清热凉血、活血利水药。所谓“有形之血不能速生, 无形之气所当急固”, “虚则补之”, 故选当归、甘草益气生血, 气血两旺。方中桃仁、红花活血祛瘀, 配合当归、生地养血活血, 使瘀血祛而又不伤血, 红花味辛性温, 善走散, 为活血通瘀要剂, “色红入血”, 活血通经、祛瘀止痛, 为君药。虎杖、七叶一枝花、泽兰清热凉血、活血通经、行水消肿; 柴胡、枳壳疏肝理气, 使气行则血行; 牛膝破瘀通经, 引药下行, 桔梗入肺经, 载药上行, 使药力上下俱行; 甘草缓急, 通百脉而调和诸药。

本临床研究通过对四肢骨折早期症状体征的计量量化结果进行分析, 客观的证实了加味血府逐瘀汤能有效缓解骨折后局部疼痛、肿胀等症状和体征, 与 20% 甘露醇对比, 在缓解作用程度和时间方面有明显优势, 为需要进一步手术治疗的患者提供了较好的时机。证明了加味血府逐瘀汤是临床治疗四肢骨折早期肿痛行之有效的方剂, 再次阐明了活血、祛瘀、生新法则治疗骨折的有效性、合理性、科学性。但是加味血府逐瘀汤与甘露醇同用来治疗骨折早期的肿痛, 是否有协同作用, 尚需要以后进一步研究。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002, 5(1): 338 - 342.
- [2] 杨子函, 张长兴, 张恒云, 等. 自拟消肿止痛汤治疗创伤早期肢体肿胀 192 例[J]. 中医研究, 2002, 15(3): 35 - 36.

(收稿日期: 2009-06-29 责任编辑: 曹征)