

## • 临床研究 •

# 益气活血法预防老年患者髋部术后下肢深静脉血栓形成

刘军, 万豫尧, 许树柴, 蔡德, 王慧敏, 吕燃, 李晓初, 刘岩, 严大波  
(广州中医药大学附属广东省中医院骨科, 广东 广州 510120)

**【摘要】** 目的: 探讨益气活血法预防老年患者髋部术后下肢深静脉血栓形成 (DVT) 的效果及安全性。方法: 将 102 例 60~85 岁髋部手术患者随机分为两组, 其中预防组 52 例, 男 25 例, 女 27 例, 年龄 (70.55±6.73) 岁。术前 3 d 至术后 7 d 每天静脉滴注参麦注射液加丹参注射液; 对照组共 50 例, 男 22 例, 女 28 例, 年龄 (69.63±5.84) 岁。术前 12 h 术后 12、24 h 至术后第 7 天, 皮下注射低分子肝素 (LMWH)。两组均常规应用抗感染、维持水电解质、酸碱平衡等基础治疗。比较两组 DVT 发生率、出血情况、血红蛋白 (HGB) 含量、血小板 (PLT) 计数、凝血酶原时间 (PT)、部分凝血酶原时间 (APTT)、纤维蛋白原 (FIB) 含量变化, 出现并发症和用药不良反应等情况来综合评定两组的防治效果。结果: 两组术后 DVT 发生率为 6.90% (7/102), 其中预防组 7.69% (4/52), 对照组 6.00% (3/50), 两组发生率差异无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。两组术前 HGB 含量、术中出血量、输血量均无统计学差异 ( $P > 0.05$ )。对照组术后引流量多于预防组, 而预防组术后血红蛋白含量的回升较快 ( $P < 0.05$ )。两组 PT 术后均延长 ( $P > 0.05$ ), 而 APTT 无变化 ( $P > 0.05$ )。FIB 含量术前与术后各时点相比, 预防组无变化 ( $P > 0.05$ ), 而对对照组有所减少 ( $P < 0.05$ )。预防组术后并发症少于对照组 ( $P < 0.05$ )。结论: 两组均能有效预防老年髋部手术患者 DVT 的发生, 不良反应与并发症益气活血组少于抗凝组。

**【关键词】** 髋; 手术后并发症; 下肢; 血栓形成; 静脉; 中药疗法

**Chinese drugs for supplementing qi and activating blood circulation (益气活血药) in preventing thrombosis in deep veins of lower limb after hip surgery in senile patients** LIU Jun, WAN Yuyao, XU Shuchai, CAI Dejun, WANG Huimin, LV Ran, LIXiao-chu, LIU Yan, YAN Da-bo. The Affiliated Guangdong Provincial Hospital of Guangzhou University of TCM, Guangzhou 510120 Guangdong, China

**ABSTRACT Objective** To evaluate the efficacy and safety of Chinese drugs for supplementing qi and activating blood circulation (益气活血药) in preventing thrombosis in deep veins of lower limb after hip surgery in senile patients. **Methods** One hundred and two patients (ranging in age from 60 to 85 years) who were treated with hip surgery were divided into two groups randomly: preventing group (Group A, 52 patients) and control group (Group B, 50 patients). In Group A, 25 patients were male and 27 patients were female, and mean age was 70.55±6.73 years. The patients in Group A were given intravenously Shenmai injection (参麦注射液) in dose of 40 ml and Danshen injection (丹参注射液) 20 ml every day from the 3rd day before surgery to the 7th day after surgery. In Group B, 22 patients were male and 28 patients were female, and mean age was 69.63±5.84 years. The patients in Group B were subcutaneously injected low molecular weight heparin (LMWH) at different times of 12 h hour before operation, 12th and 24th hour after operation, and 7th day after surgery. The routinely basic treatment were adopted in the two groups including anti-infection and maintenance of electrolyte and acid-base balances. The parameters such as the incidence of DVT, bleeding condition, the content of HGB, PLT count, PT and APTT, the content of FIB, incidences of complications and side effects of the patients in the two groups were evaluated respectively. **Results** DVT was found in 7 patients in the two groups (7/102, the incidence was 6.90%), including 4 patients in Group A (4/52, the incidence was 7.69%) and 3 patients in Group B (3/50, the incidence was 6.00%). The incidence of DVT had no significant difference in the two parameters between two groups ( $P > 0.05$ ). The content of HGB, bleeding during the operation and infusion ar

mount also had no significant difference between the two groups ( $P > 0.05$ ). The mean draining liquid of the patients in Group B was much higher than that of Group A, and the mean content of HGB after the surgery recovered more quickly in Group A than that of Group B ( $P < 0.05$ ). The PT was prolonged and the APTT had no change after the surgery in both groups and there were no significant difference in the two parameters between the two groups ( $P > 0.05$ ). The postoperative content of FIB decreased in Group B and had no changes in Group A. The postoperative complications were much lower in Group A ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Both the Chinese drugs and anticoagulation drug can prevent the incidence of DVT effectively. The complications and side effects of Chinese drugs for supplementing *qi* and activating blood circulation (益气活血药) are fewer than that of anticoagulation drug.

**Key words** Hip Postoperative complications Lower extremity Thrombosis venous Treatment with Chinese herbs

自2002年1月—2005年12月,采用益气活血中药预防老年患者髋部术后下肢深静脉血栓形成(DVT),对其有效性、安全性进行了随机对照研究,报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料及分组情况** 纳入标准:股骨颈骨折、股骨粗隆间骨折、股骨头坏死、髋关节骨性关节炎或类风湿性关节炎,均为单侧,年龄60~85岁。排除标准:①严重肝肾、心脑血管疾病、消化道出血患者;②有肝素、丹参注射液、参麦注射液过敏史患者;③凝血功能障碍,出血倾向者。两组共102例,男47例,女55例;年龄60~85岁,平均70.25岁。分为两组,其中预防组52例,男25例,女27例;平均年龄(70.55±6.73)岁。手术原因:股骨颈骨折28例,股骨粗隆间骨折21例,股骨头坏死2例,类风湿性关节炎1例。手术方法:股骨头置换术2例,全髋关节置换术27例,螺钉内固定术2例,动力髋螺钉内固定术21例。对照组50例,男22例,女28例;平均年龄(69.63±5.84)岁。手术原因:股骨颈骨折26例,股骨粗隆间骨折18例,股骨头坏死3例,髋关节骨性关节炎或类风湿性关节炎3例。手术方法:股骨头置换术4例,全髋关节置换术25例,螺钉内固定术3例,动力髋螺钉内固定术18例。两组治疗前在性别、年龄、手术原因、手术方式等方面经统计学检验,差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),两组病例具有可比性。

**1.2 防治方法** 两组均常规应用抗生素预防感染,必要的西医治疗合并病(如高血压病、糖尿病等)。预防组(益气活血组):术前1~3d术后当天至术后7d给予静脉滴注参麦注射液40ml加丹参注射液20ml;对照组(抗凝组):术前12h及术后12h 1~3d每日腹壁皮下注射低分子肝素(LMWH)100IU/kg术后4d起每天给药150IU/kg预防用药至术后7d。术中、术后常规输血、补液,维持水电解质和酸

碱平衡,术后早期开始下肢功能锻炼。

**1.3 观察项目及方法** 术前双下肢静脉彩色多普勒超声检查排除DVT,并作为术后参照。密切观察有无下肢肿胀、疼痛、皮色异常、皮肤溃疡及呼吸系统DVT及肺栓塞(PE)症状、体征,若发现上述异常情况,即行双下肢静脉彩色多普勒超声检查排除DVT,否则术后第7天再常规行双下肢静脉彩色多普勒超声检查。统计手术出血量、输血量及术后伤口引流量。术前及术后1、4、10d 4个时点分别查血红蛋白含量(HGB)、血小板计数(PLT)、凝血酶原时间(PT)、活化部分凝血酶原时间(APTT)、纤维蛋白原含量(FIB)等指标。根据相关DVT诊断及疗效标准<sup>[1]</sup>,比较两组患者DVT的程度及发生率,评估并发症出现和用药不良反应等情况来综合评定两组的防治效果。

**1.4 统计学处理** 采用SPSS10.0统计软件,两组间计数资料比较用 $\chi^2$ 检验,计量资料比较用 $t$ 检验。

## 2 结果

**2.1 DVT发生率** 两组病例术后DVT发生率为6.90%(7/102)。预防组4例(有症状1例、无症状3例),发生率7.69%;对照组3例(有症状1例、无症状2例),发生率6.00%。2例有症状DVT症状均较轻,评分均为2分,经下肢深静脉造影证实均为股静脉附壁血栓;其余5例无症状DVT也为静脉附壁血栓,4例位于股静脉,对照组1例位于腘静脉。两组均未出现PE病例。两组DVT发生率经统计学处理,无统计学差异( $\chi^2 = 0.003, P > 0.05$ )。

**2.2 两组患者术中出血量、输血量及术后引流量比较** 两组术中出血量、输血量经统计学处理,差异无显著性意义( $t = 0.681$ 及 $t = 1.735, P > 0.05$ );术后引流量对照组多于预防组,差异有显著性意义( $t = 2.70, P < 0.05$ ),见表1。

**2.3 两组患者手术前后4个时点的血红蛋白含量(HGB)变化** 两组术前血红蛋白含量比较无统计学

差异 ( $t = 0.842, P > 0.05$ ); 术后第 4、10 天 HGB 含量对照组低于预防组, 有统计学差异 ( $t = 3.38$  及  $t = 9.38, P < 0.05$ ), 见表 2。

表 1 术中出血量、输血量及术后引流量比较 ( $\bar{x} \pm s, \text{ml}$ )

Tab 1 Comparison of bleeding during the operation, infusion amount and draining liquid between two groups ( $\bar{x} \pm s, \text{ml}$ )

Groups	Cases	Bleeding	Infusion amount	Draining liquid
Prevention group	52	421 ± 212	223 ± 108	312 ± 127 <sup>f</sup>
Control group	50	452 ± 247	262 ± 119	391 ± 166 <sup>e</sup>

Note: When comparison was made at the same time between the two groups, <sup>f</sup>  $P < 0.05$ . Follows the same.

表 2 两组血红蛋白含量变化 ( $\bar{x} \pm s, \text{g/L}$ )

Tab 2 Comparison of hemoglobin content changes between two groups ( $\bar{x} \pm s, \text{g/L}$ )

Groups	Cases	Before operation	After operation		
			1st day	4th day	10th day
Prevention group	52	131 ± 12.8	101 ± 10.2	98 ± 11.6 <sup>e</sup>	121 ± 15.2 <sup>f</sup>
Control group	50	129 ± 11.1	98 ± 8.8	90 ± 12.3 <sup>e</sup>	94 ± 13.8 <sup>e</sup>

2.4 两组患者手术前后 4 个时点的血小板计数 (PLT) 变化 两组血小板计数, 除对照组术后第 1 天比术前降低, 有统计学差异 ( $P < 0.05$ ) 外, 其余两组术后各时点与术前相比, 经统计学处理, 差异均无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。但术后第 4、10 天, 预防组血小板计数均高于对照组, 统计学处理差异有显著性意义 ( $t = 2.003$  及  $t = 2.705, P < 0.05$ ), 见表 3。

表 4 两组各时点凝血指标变化 ( $\bar{x} \pm s$ )

Tab 4 Comparison of clotting indexes changes between two groups at different times ( $\bar{x} \pm s$ )

Indexes	Prevention group				Control group			
	Before operation	After operation			Before operation	After operation		
		1st day	4th day	10th day		1st day	4th day	10th day
PT (s)	10.3 ± 2.2	11.9 ± 3.2 <sup>a</sup>	10.9 ± 2.6 <sup>e</sup>	11.6 ± 2.4 <sup>a</sup>	10.5 ± 1.9	12.3 ± 2.7 <sup>a</sup>	11.9 ± 2.0 <sup>a*</sup>	11.1 ± 2.7
APTT (s)	25.3 ± 8.2	28.1 ± 12.5	27.3 ± 11.3	26.4 ± 7.9	26.1 ± 9.1	30.3 ± 13.2	29.3 ± 12.1	27.8 ± 8.8
FIB (g/L)	4.23 ± 1.51	3.38 ± 1.85	3.63 ± 2.01	3.78 ± 1.93	4.41 ± 1.64	3.03 ± 1.41 <sup>a</sup>	3.23 ± 1.87 <sup>a</sup>	3.42 ± 1.77 <sup>a</sup>

表 5 两组术后出现并发症和不良反应情况比较

Tab 5 Comparison of postoperative complications and side effects between two groups

Groups	Cases	Incidence of complications and side effects						Total
		Stenocardid	Cardiac Failure	Arrhythmia	Respiratory or urinary tract infection	Hemorrhage of digest tract	Skin rash	
Prevention group	52	1	1	1	4	1	1	9 <sup>e</sup>
Control group	50	3	2	4	8	3	0	20 <sup>e</sup>

### 3 讨论

参麦液和丹参注射液是经大量药理研究及临床验证研制而成, 其适应证广泛, 给药方便、快捷, 疗效肯定, 临床颇为常用, 但其药理学上的作用位点尚不

表 3 两组血小板计数变化 ( $\bar{x} \pm s, \times 10^9 / \text{L}$ )

Tab 3 Comparison of platelet count changes between two groups ( $\bar{x} \pm s, \times 10^9 / \text{L}$ )

Groups	Cases	Before operation	After operation		
			1st day	4th day	10th day
Prevention group	52	190 ± 43	177 ± 65	213 ± 61 <sup>f</sup>	207 ± 57 <sup>f</sup>
Control group	50	197 ± 52 <sup>a</sup>	163 ± 72 <sup>a</sup>	191 ± 49 <sup>e</sup>	172 ± 73 <sup>e</sup>

Note: When comparison was made at the same time between the two groups, <sup>f</sup>  $P < 0.05$ ; When comparison was made at the same time between the two groups, <sup>a</sup>  $P < 0.05$ . Follows the same.

2.5 两组患者手术前后 4 个时点 PT、APTT、FIB 变化 预防组 PT 术后第 1、10 天 (已停药) 和对照组术后第 1、4 天与术前相比, 时间有所延长, 术后第 4 天对照组比预防组延长更明显, 经统计学处理差异有显著性意义 ( $t = 2.171, P < 0.05$ )。两组 APTT 术后各时点与术前对比及两组同一时点的 APTT 均无变化, 经统计学检验, 差异无显著性意义 ( $P > 0.05$ )。预防组 FIB 含量术前与术后各时点相比无变化, 而对照组 FIB 含量术后各时点与术前相比, 均有所减少, 经统计学处理差异有显著性意义 ( $P < 0.05$ ), 见表 4。

2.6 术后出现并发症和不良反应情况比较 两组不良反应出现情况: 除益气活血组 1 例术后第 6、7 天静滴丹参注射液出现轻度皮疹外, 两组均未出现肝肾功能损害等不良反应。术后出现不良反应及并发症合计, 预防组并发症少于对照组, 经统计学检验, 差异有显著性意义 ( $\chi^2 = 4.85, P < 0.05$ ), 见表 5。

够明确。参麦液是中药红参和麦冬制成的注射液, 源自古方参麦散, 具有大补元气、益气固脱的功效, 用于各种休克和创伤反应时, 可兴奋肾上腺皮质系统, 增加网状内皮系统对各种病理性物质的清除作

用,改善心、脑、肝重要脏器的血供,营养和改善微循环。用于心脏病疾患及心脏功能不全时,可改善冠状动脉血流量,增加机体耐缺氧能力,保护、修复心肌细胞及一定的抗心律失常作用。提高机体对外界不良刺激(如手术、创伤等)的抵抗力,增强免疫力,刺激造血器官,使造血机能旺盛<sup>[2,3]</sup>。丹参注射液的主要成分为水溶性的丹参素及脂溶性的丹参酮,具有抗氧化损伤、清除氧自由基、改善微循环、改善血液流变性、抗凝抗血栓作用,可延长心肌耐缺氧时间,另外还具有钙通道阻滞剂样作用,使主动脉阻抗及左室后负荷降低,减轻心脏负荷及室壁张力,降低心肌耗氧量,增加冠脉血流量,改善左室舒张功能<sup>[3]</sup>。两药合用,具有良好的益气活血养阴作用<sup>[4]</sup>。本研究显示,预防组与对照组术前血红蛋白含量、术中出血量、输血量经统计学处理,差异均无显著性意义,但术后引流量预防组少于对照组,术后第 4、10天血红蛋白含量预防组高于对照组,提示本组在术后出血倾向方面不明显,并有可能通过刺激造血器官,使造血机能旺盛,从而使血红蛋白含量有所提升,起到“行气补气固气、活血生血摄血、化瘀祛瘀逐瘀”的综合作用,并达到“活血化瘀而不破血,补气固摄而不滞血”的理想平衡点。预防组凝血酶原时间术后有所延长而部分凝血酶原时间并无变化。术后 4、10 d 预防组的血小板计数均高于对照组,提示本法虽能使凝血酶原时间延长,但可能不是通过影响血小板的数量来实现。预防组纤维蛋白原含量术前与术后各时点对比无变化,提示本法对纤溶系统的影响并不明显。

目前,采用 LMWH 预防术后 DVT 已成为最常用的标准方法之一。LMWH 抗血凝的机制比较复杂,可影响凝血过程的多个环节。因 LMWH 所含小分子结构多,具有较强的抗 Xa 活性,而抗 II a 的活性则明显减弱,因此抗凝作用较强而出血的不良反应较轻。LMWH 对静脉血栓的形成有明显的抑制作用,对凝血和纤溶系统影响也较明显,且用药较安全,其导致的免疫性血小板减少症的发生率也相对较低。从本

研究抗凝组的各项凝血指标来看,术后第 1、4 天血小板计数虽明显减少,但均在正常值范围,到第 10 天有所回升,说明 LMWH 对血小板的影响并不大,本组未出现血小板减少症。抗凝组术后各时点的纤维蛋白原含量均低于术前,说明 LMWH 促纤溶的作用仍较明显。另外,本组应用 LMWH 后凝血酶原时间延长而对部分凝血酶原时间并无影响。不少文章报道,采用 LMWH 预防术后 DVT 均未出现出血倾向<sup>[5,6]</sup>,而本组手术虽未出现伤口大量出血和术后伤口血肿,但术后出现 1 例痔疮出血和 2 例上消化道出血,其中 1 例上消化道出血比较严重,之前并未发现有消化道溃疡病史。3 例患者经及时对症处理后均已恢复,但明显增加了住院费用和住院天数。虽然消化道出血有手术应激的可能,但仍提示采用 LMWH 预防术后 DVT,要注意排查有出血倾向的疾病。

两组病例均未出现肝肾功能损害等严重的不良反应。预防组有一例出现轻度的皮疹,提示其不良反应仍需引起注意,因有报道丹参注射液曾有严重的过敏反应<sup>[3]</sup>。

两组术后的 DVT 发生率相当,但不良反应和并发症合计,预防组少于对照组,提示可能与前者具有“益气活血、扶正驱邪”的整体调理作用,而后者抗凝作用“单一”有关,进一步启示中医药在提高围手术期安全性方面的研究值得注意,特别是在揭示其作用机制、作用位点方面,值得深入探讨。

#### 参考文献

- 1 周围血管疾病诊断及疗效标准. 全国第四届中西医结合治疗周围血管疾病学术会议论文选编. 济南: 山东科学出版社, 1995 154
- 2 王荣林, 秦志慧, 周向阳. 参麦注射液治疗充血性心力衰竭伴心律失常的疗效观察. 中国中医急症, 2001, 10(5): 276-277.
- 3 郭济贤. 丹参的研究与临床应用. 北京: 中国医药科技出版社, 1992 108-122
- 4 张其梅, 张运. 复方丹参参麦液治疗冠心病心绞痛临床观察. 现代中西医结合杂志, 2002 11(22): 2227
- 5 杨刚, 吕厚山, 高健, 等. 低分子肝素预防人工髌膝关节置换术后下肢深静脉血栓形成的研究. 中华外科杂志, 2000, 38(1): 25-27.
- 6 李晓林, 卢伟杰, 余南生, 等. 低分子肝素预防髌膝术后下肢深静脉血栓形成. 中国创伤骨科杂志, 2000, 2(1): 37-39

(收稿日期: 2006-03-28 本文编辑: 李为农)

## 本刊关于上网稿件查询的通知

《中国骨伤》杂志社新的网站已开通, 欢迎上网查询稿件审理的进度。请登录 <http://www.zggszz.com>, 或致电 010-64014411-2693 咨询!

《中国骨伤》杂志社