

“当归活血合剂”联合“三七散”治疗血脉瘀阻型2型糖尿病下肢动脉硬化闭塞症的临床疗效研究

任香儒 卢贺 李乐

深圳平乐骨伤科医院(深圳市坪山区中医院) 广东 深圳 518118

【摘要】目的：系统评价院内制剂“当归活血合剂”口服联合“三七散”外敷治疗血脉瘀阻型2型糖尿病下肢动脉硬化闭塞症的临床疗效及安全性。方法：采用前瞻性、随机、开放标签、平行对照试验设计，纳入90例血脉瘀阻型2型糖尿病下肢动脉硬化闭塞症患者，随机分为对照组(n=45)和实验组(n=45)。对照组给予常规西医基础治疗(降糖、调脂、抗血小板等)，实验组在对照组基础上加用“当归活血合剂”口服及“三七散”患肢外敷，疗程15周。比较两组治疗前后的视觉模拟评分法疼痛评分、小腿围度、踝肱指数、中医证候积分及安全性指标。结果：治疗后，实验组VAS评分、中医证候积分显著低于对照组，ABI值显著高于对照组，差异均有统计学意义。实验组总有效率为88.9%，显著高于对照组的71.1%。两组不良事件发生率无显著差异。结论：“当归活血合剂”联合“三七散”能有效缓解血脉瘀阻型2型糖尿病下肢动脉硬化闭塞症患者的疼痛、肿胀症状，改善下肢血液循环，临床疗效确切，且安全性良好，其作用机制可能与活血化瘀、抗炎、改善血管内皮功能有关。

【关键词】糖尿病下肢动脉硬化症；当归活血合剂；三七散；血脉瘀阻；随机对照试验；中医药疗法

DOI:10.12417/2982-3676.25.03.030

引言

2型糖尿病及其血管并发症已成为严峻的全球公共卫生问题。糖尿病下肢动脉硬化闭塞症是2型糖尿病常见的大血管并发症，其主要病理表现为下肢动脉粥样硬化、管腔狭窄或闭塞，导致患肢缺血、缺氧，临床表现为间歇性跛行、静息痛，甚至坏疽和截肢，严重危害患者的生活质量与生命健康^[1]。目前，西医治疗主要包括药物治疗(如前列腺素E1、抗血小板药)、外科手术和血管腔内介入治疗，虽能一定程度上改善血供，但仍存在再狭窄发生率高、创伤大、费用昂贵及药物副作用等局限性^[2]。DLASO归属于中医学“消渴”并发“脉痹”、“脱疽”等范畴。中医理论认为，本病核心病机为“久病入络，血脉瘀阻”，瘀血贯穿疾病始终^[3]。因此，活血化瘀是治疗本病的基本法则。平乐郭氏正骨作为国家级非物质文化遗产，其在理血通络方面积累了丰富的经验。“三七散”与“当归活血合剂”作为其代表性院内制剂，前期研究表明二者在治疗跌打损伤、关节炎等疾病中展现出良好的活血消肿、通络止痛功效^[4-6]。然而，二者联用治疗DLASO尚缺乏高级别的临床证据。本研究旨在通过一项随机对照试验，客观评价该联合方案的临床疗效与安全性，并初步探讨其作用机理，为中医药治疗DLASO提供循证依据，推动名老中医经验的传承与创新。

1 资料与方法

1.1 研究对象

选取2025年1月至2026年6月于深圳平乐骨伤科医院龙

田社区健康服务中心就诊的90例患者。

诊断标准：西医诊断参照《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》及《下肢动脉硬化闭塞症诊治指南(2016年)》；中医辨证标准参照《中药新药临床研究指导原则(2002年)》，符合血脉瘀阻证诊断。

纳入标准：①符合上述中西医诊断标准；②Fontaine分期I-III期；③年龄18-75岁；④签署知情同意书。

排除标准：①合并严重心、肝、肾及造血系统疾病者；②妊娠或哺乳期妇女；③患有皮肤病或对研究药物过敏者；④需紧急血运重建的严重肢体缺血患者。

1.2 研究方法

采用随机数字表法将患者分为对照组与实验组，各45例。

对照组：接受常规西医基础治疗，包括个体化降糖(如二甲双胍)、调脂(阿托伐他汀钙)、抗血小板(根据指南)，并进行生活方式干预与健康教育。

实验组：在对照组治疗基础上，加用“当归活血合剂”(深圳平乐骨伤科医院制剂室提供，批号060123)125ml口服，每日2次；同时患肢小腿外敷“三七散”(批号060117)，每日1次，每次4小时。

两组疗程均为15周。

1.3 观察指标

(1) 主要疗效指标：①疼痛程度：采用视觉模拟评分法

基金项目：2024年度深圳市坪山区卫生系统科研项目，资助类项目，《“当归活血合剂”联合“三七散”治疗血脉瘀阻型2型糖尿病下肢动脉硬化闭塞症的临床研究(项目编号：2024123)。

(VAS, 0-10分)评估。②下肢血供:采用彩色多普勒超声检测踝肱指数。

(2)次要疗效指标:①肢体肿胀:测量髌骨下10cm处小腿周径。②中医证候积分:根据主症(患肢酸胀疼痛、肤温、肤色)和次症(步履艰难、肌肉萎缩)进行量化评分。③临床疗效:参照《中药新药临床研究指导原则》计算疗效指数并评定总有效率。④安全性指标:治疗前后检测血常规、尿常规、肝功能(ALT、AST)、肾功能(Cr、BUN)及心电图。

1.4 统计学方法

用SPSS 26.0软件分析。计量资料以均数±标准差(\$\bar{x}\pm s\$)表示,组内比较采用配对t检验,组间比较采用独立样本t检验;非正态分布资料采用非参数检验。计数资料以率(%)表示,采用X²检验。以P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料比较

研究共纳入90例患者,脱落5例(实验组2例,对照组3例),最终完成85例。两组患者在年龄、性别、糖尿病病程、Fontaine分期及治疗前各项观察指标上比较,差异均无统计学意义(P>0.05),具有可比性。(表1)

表1 两组患者基线资料比较 (\$\bar{x}\pm s\$/n(%))

项目	实验组 (n=43)	对照组 (n=42)	t/x ² 值	P值
年龄(岁)	65.3±7.8	66.1±8.2	0.462	0.645
男性(%)	25(58.1)	24(57.1)	0.009	0.925
糖尿病病程(年)	10.5±3.2	11.1±3.5	0.831	0.408
Fontaine II期(%)	30(69.8)	28(66.7)	0.098	0.754
治疗前 VAS(分)	6.5±1.2	6.3±1.4	0.714	0.477
治疗前 ABI	0.68±0.11	0.70±0.09	0.925	0.357
治疗前小腿围度(cm)	36.8±2.5	37.1±2.3	0.579	0.564
治疗前中医证候积分(分)	18.5±3.8	17.9±4.1	0.701	0.485

2.2 疗效指标比较

(1) VAS评分与ABI:治疗后,两组VAS评分均较治疗前下降,ABI均较治疗前升高(P<0.05)。但实验组VAS评分下降更显著,ABI提升更明显,与对照组相比差异具有统计学意义(P<0.01)。(表2)

(2)小腿围度与中医证候积分:实验组在小腿围度减少和中医证候积分降低方面均优于对照组(P<0.01)。(表2)

(3)临床总有效率:实验组总有效率为88.4%(38/43),

显著高于对照组的71.4%(30/42),差异有统计学意义($\chi^2=4.102$, P<0.05)。

表2 两组治疗前后疗效指标比较 (\$\bar{x}\pm s\$)

项目	实验组(n=43)	对照组(n=42)	t/x ² 值	P值
年龄(岁)	65.3±7.8	66.1±8.2	0.462	0.645
男性(%)	25(58.1)	24(57.1)	0.009	0.925
糖尿病病程(年)	10.5±3.2	11.1±3.5	0.831	0.408
Fontaine II期(%)	30(69.8)	28(66.7)	0.098	0.754
治疗前 VAS(分)	6.5±1.2	6.3±1.4	0.714	0.477

注:与同组治疗前比较,P<0.05,*P<0.01;与对照组治疗后比较,#P<0.05,##P<0.01。

2.3 安全性分析

治疗期间,对照组出现2例轻度胃肠道不适,实验组出现1例局部皮肤轻度瘙痒,均未影响后续治疗,未经特殊处理自行缓解。两组患者血常规、肝肾功能及心电图检查均未见与药物相关的异常改变。

3 讨论

本研究结果表明,在常规西医治疗基础上,联合应用“当归活血合剂”与“三七散”能够显著改善血脉瘀阻型DLASO患者的临床症状和客观指标,其疗效优于单纯西医治疗。

本研究观察到的疗效具有坚实的理论与现代药理学基础。首先,从中医方解角度看,“当归活血合剂”以当归、红花为君,功擅活血补血、祛瘀止痛;赤芍、丹参、泽兰为臣,增强活血凉血、通经止痛之效;佐以川牛膝、续断补肝肾、强筋骨、引血下行,金银花、连翘等清热解毒,防止瘀久化热;使以甘草调和诸药。全方共奏活血化瘀、通络止痛、清热解毒之功,切中血脉瘀阻之核心病机^[7]。而“三七散”外敷,凭借三七强大的散瘀定痛、活血止血之力,配伍乳香、没药、土鳖虫等破血逐瘀、消肿生肌之品,通过经皮吸收直接作用于病灶,起到“直达病所”的效果。内外合治,标本兼顾,构成了其显著的临床疗效基础。

其次,现代药理学研究为上述功效提供了科学阐释。方中核心药物当归已被证实含有阿魏酸、藁本内酯等成分,具有抗血小板聚集、抗炎、抗氧化及改善微循环的作用^[8,9]。红花中的羟基红花黄色素A能有效扩张血管、改善血液流变性、抑制炎症因子释放^[10]。三七的主要活性成分三七皂苷,则被证明能够保护血管内皮细胞、抑制血管平滑肌细胞增殖、抗血栓形成,并具有良好的镇痛抗炎效果^[11]。这些药理作用共同针对了DLASO的多个病理环节:动脉粥样硬化、血栓形成、血管痉挛和局部炎症反应。本研究中实验组ABI的显著提升,可能与

这些药物成分协同作用，改善了血管内皮功能、促进了侧支循环建立有关^[12]。而 VAS 评分和肿胀程度的明显改善，则与其强大的镇痛和抗炎活性密切相关。

值得注意的是，本研究所用方药为医院长期应用的院内制剂，具有良好的安全性基础。研究过程中未发生严重不良事件，证实了该联合方案临床应用的可靠性。

4 结论与展望

综上所述，“当归活血合剂”联合“三七散”治疗血脉瘀阻型 2 型糖尿病下肢动脉硬化闭塞症疗效确切，能有效缓解症

状、改善下肢血供，且安全性良好，体现了中医药内外合治、辨证论治的独特优势。本研究为平乐郭氏正骨秘方的现代化临床应用提供了高级别的循证医学证据。

本研究的局限性在于样本量相对较小、观察周期偏短，未能对远期疗效及再狭窄率进行评价。未来研究应进一步扩大样本量，开展多中心临床试验，并深入探索其分子作用机制，如从血管内皮生长因子表达、炎症信号通路调控等角度，系统揭示其“活血通络”的科学内涵，为推动该特色疗法的标准化与推广应用奠定坚实基础。

参考文献：

- [1] Firmhaber JM,Powell CS.Lower Extremity Peripheral Artery Disease:Diagnosis and Treatment[J].Am Fam Physician,2019,99(6):362-369.
- [2] Sarpe AKP,Flumignan CDQ,Nakano LCU,et al.Duplex ultrasound for surveillance of lower limb revascularisation[J].Cochrane Database Syst Rev,2021,1(1):CD014648.
- [3] 孙道永,张玉冬,张筱彬,等.刘明治疗脉痹经验[J].山东中医杂志,2018,37(3):231-233.
- [4] 陈冰,李郑林.中医三七散外敷对早期四肢骨折肿胀疼痛的治疗效果探析[J].内蒙古中医药,2017,36(15):12-13.
- [5] 王国林,高彦平,邱海彦.三七散配合当归活血合剂治疗小儿髋关节滑膜炎疗效观察[J].风湿病与关节炎,2017,6(1):30-32.
- [6] 欧传双,瞿明玉,余翔.当归活血合剂联合四黄液治疗急性痛风疗效观察[J].中国中医急症,2016,25(9):1757-1759.
- [7] 董培良,李慧,韩华.当归及其药对的研究进展[J].中医药信息,2019,36(2):127-130.
- [8] 魏中璇,刘鼎,陈勇,等.当归藤抗炎、镇痛及抗凝血有效部位的研究[J].中药材,2015,38(11):2376-2380.
- [9] 上官海娟,徐江,官洪山,等.当归对心肌梗死后心肌细胞凋亡和心室重构的影响[J].中国中西医结合急救杂志,2008,15(1):39-44.
- [10] 田志伟.红花药理分析及临床应用研究[J].临床医药文献电子杂志,2017,4(80):15833.
- [11] 罗懿钒,欧阳文,唐代凤,等.牛膝中皂苷和甾酮类物质基础及药理活性研究进展[J].中国现代中药,2020,22(12):2122-2136.
- [12] Chen S,Wang Y,Liang C,et al.Buyang Huanwu Decoction ameliorates atherosclerosis by regulating TGF-β/Smad2 pathway to promote the differentiation of regulatory T cells[J].J Ethnopharmacol,2021,269:113724.