

DOI: 10.16781/j.CN31-2187/R.20240124

• 短篇论著 •

健脾利湿通络方联合涌泉穴艾灸治疗下肢静脉性水肿湿邪瘀阻证的随机对照研究

冯丽娜^{1,2}, 张琦君², 车勇², 史晓岚², 赵诚^{3*}

1. 上海中医药大学研究生院, 上海 201203
2. 上海市虹口区江湾医院中医科, 上海 200081
3. 上海中医药大学附属上海市中西医结合医院脉管科, 上海 200082

[摘要] **目的** 观察健脾利湿通络方联合涌泉穴艾灸治疗慢性下肢静脉性水肿湿邪瘀阻证的临床疗效。
方法 将符合纳入标准的70例慢性下肢静脉性水肿湿邪瘀阻证患者随机分为2组, 每组35例。对照组采用艾灸涌泉穴治疗, 试验组在对照组治疗方案的基础上服用健脾利湿通络方治疗。两组患者均治疗4周。统计两组患者的治疗总有效率, 比较两组患者治疗前后中医证候积分、患肢症状及体征积分、患肢周径、血清炎症因子水平和安全性。
结果 试验组共34例患者纳入最终结果统计, 治疗总有效率为91.17% (31/34); 对照组共33例患者纳入最终结果统计, 治疗总有效率为69.70% (23/33)。试验组治疗总有效率高于对照组 ($P=0.026$)。两组患者治疗后中医证候积分、患肢症状及体征积分、患肢髌骨下缘下15 cm处及胫骨内踝上缘上2 cm处周径、血清炎症因子(IL-6和TNF- α)水平均低于治疗前(均 $P<0.05$), 且治疗后试验组上述各指标(除胫骨内踝上2 cm处周径外)均低于对照组(均 $P<0.05$)。治疗过程中, 两组患者的肝、肾功能均未见明显异常, 均未出现严重不良反应。
结论 健脾利湿通络方联合涌泉穴艾灸治疗慢性下肢静脉性水肿能够明显改善患肢的症状、体征, 减轻机体炎症反应。

[关键词] 慢性下肢静脉性水肿; 湿邪瘀阻证; 健脾利湿通络方; 艾灸; 涌泉穴

[引用本文] 冯丽娜, 张琦君, 车勇, 等. 健脾利湿通络方联合涌泉穴艾灸治疗下肢静脉性水肿湿邪瘀阻证的随机对照研究[J]. 海军军医大学学报, 2024, 45(5): 646-652. DOI: 10.16781/j.CN31-2187/R.20240124.

Jianpi Lishi Tongluo decoction combined with *Yongquan* moxibustion in treatment of lower limb venous edema with damp pathogen and blood stasis syndrome: a randomized controlled trial

FENG Lina^{1,2}, ZHANG Qijun², CHE Yong², SHI Xiaolan², ZHAO Cheng^{3*}

1. Graduate School, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China
2. Department of Traditional Chinese Medicine, Jiangwan Hospital, Hongkou District, Shanghai 200081, China
3. Department of Vasculature, Shanghai Traditional Chinese Medicine-Integrated Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200082, China

[Abstract] **Objective** To observe the clinical effect of *Jianpi Lishi Tongluo* decoction combined with *Yongquan* moxibustion in the treatment of chronic lower limb venous edema (CLLVE) with damp pathogen and blood stasis syndrome.
Methods Seventy CLLVE patients with damp pathogen and blood stasis syndrome were randomly divided into 2 groups, with 35 cases in each group. The control group received *Yongquan* moxibustion treatment, while the experimental group received *Jianpi Lishi Tongluo* decoction in addition to *Yongquan* moxibustion. Both groups were treated for 4 weeks. The total effective rate of the 2 groups was calculated, and the traditional Chinese medicine (TCM) symptom scores, symptoms and signs scores, limb circumferences, serum inflammatory factor levels and safety of the 2 groups were compared before and after treatment.
Results A total of 34 patients were included in the experimental group, and the total effective rate was 91.17% (31/34). A total of 33 patients were included in the control group, and the total effective rate was 69.70% (23/33). The total effective rate

[收稿日期] 2024-02-22 [接受日期] 2024-04-27

[基金项目] 上海市自然科学基金(23ZR1460300), 上海市科学技术委员会医学创新研究专项(22Y11922700), 上海市虹口区卫生健康委员会中医药科研项目(HKQGYQY-ZYY-2022-12). Supported by Natural Science Foundation of Shanghai (23ZR146300), Medical Innovation Research Project of Science and Technology Commission of Shanghai Municipality (22Y11922700), and Traditional Chinese Medicine Scientific Research Project of Health Commission of Shanghai Hongkou District (HKQGYQY-ZYY-2022-12).

[作者简介] 冯丽娜, 硕士生, 主治医师. E-mail: Llnafeng1987@163.com

*通信作者(Corresponding author). Tel: 021-65415910, E-mail: chengzhao_79@163.com

of the experimental group was significantly higher than that of the control group ($P=0.026$). After treatment, both groups showed decreased TCM syndrome scores, symptom and sign scores of the affected limb, circumferences of the affected limb 15 cm below the lower edge of patella and 2 cm above the upper edge of tibial medial condyle, and levels of inflammatory factors (interleukin-6 and tumor necrosis factor- α) (all $P<0.05$). Moreover, the above indexes in the experimental group were significantly lower than those in the control group except for the circumference of the limb 2 cm above the upper edge of tibial medial condyle (all $P<0.05$). During the treatment, no abnormalities were observed in the liver or kidney functions for either group, and there were no serious adverse reactions. **Conclusion** *Jianpi Lishi Tongluo* decoction combined with *Yongquan* moxibustion can significantly improve symptoms and signs of affected limbs in CLLVE patients with damp pathogen and blood stasis syndrome and reduce systemic inflammation response.

[**Key words**] chronic lower limb venous edema; damp pathogen and blood stasis syndrome; *Jianpi Lishi Tongluo* decoction; moxibustion; *Yongquan* point

[**Citation**] FENG L, ZHANG Q, CHE Y, et al. *Jianpi Lishi Tongluo* decoction combined with *Yongquan* moxibustion in treatment of lower limb venous edema with damp pathogen and blood stasis syndrome: a randomized controlled trial[J]. Acad J Naval Med Univ, 2024, 45(5): 646-652. DOI: 10.16781/j.CN31-2187/R.20240124.

慢性下肢静脉性水肿 (chronic lower limb venous edema, CLLVE) 是外周血管系统常见的疾病之一^[1], 因下肢静脉血管内血栓形成影响下肢静脉血液回流, 使血液淤滞, 出现下肢水肿^[2]。CLLVE 是一种慢性退行性疾病, 发病率随着年龄的增长而增加^[3], 女性发病率高于男性^[4]。该病多发于双下肢, 往往随着年龄增大、患者就医延迟及病情迁延日久等因素, 演变成慢性炎症进展性疾病^[5]。慢性炎症反应可导致细胞外基质过度降解, 诱发下肢皮肤营养障碍性病变, 进而出现局部淤积性皮炎、溃疡等^[6]。现代医学治疗 CLLVE 的方法包括服用血管活性药物 (迈之灵、地奥司明) 及利尿剂、使用弹力绷带保守治疗等, 严重病例可能需要介入治疗或手术治疗, 但手术并发症较多, 而中、重度水肿又是手术禁忌证之一, 目前尚缺乏行之有效的办法。

在中医学领域, CLLVE 属于“水肿”“股肿”范畴。人体内水液的运行依靠肺气通调、脾气传输、肾气开阖, 故水肿的形成与肺、脾、肾功能密不可分。奚九一教授基于长期的临床实践经验, 提出“脉络湿瘀”是血脉相关疾病的主要致病因素, 基于此理论, 在治疗时应坚持“健脾利湿”这一基本治疗原则的基础上加入活血通脉的治疗方法, 以改善血液循环、促进血脉畅通, 从而提升治疗效果^[7]。涌泉穴艾灸具有温阳通脉、调理气血的作用, 既往研究发现冰硝散外敷配合涌泉穴艾灸能够缓解阳虚水泛型心力衰竭患者下肢水肿^[8]。基于此, 根据中医异病同治的原则, 本研究通过随机对照试验观察健脾利湿通络方联合涌泉穴艾灸治疗 CLLVE 湿邪瘀阻证的临床疗效。

1 资料和方法

1.1 研究设计 本研究为单中心探索性临床研究, 采用随机、单盲、平行对照的临床研究设计方法, 研究对象为 2022 年 9 月至 2023 年 9 月在上海市虹口区江湾医院中医门诊及病房诊断为 CLLVE 湿邪瘀阻证的患者。根据既往报道及临床经验, 取艾灸治疗有效率为 54%, 健脾利湿方联合艾灸治疗的有效率为 90%, 检验效能为 90%, 两组例数相等, 经 PASS 15.0 软件计算样本量为 56, 考虑 10%~20% 的脱落率, 最终共纳入病例 70 例。采用随机数字表法将 70 例患者分为试验组和对照组, 每组 35 例。本研究通过上海市虹口区江湾医院伦理委员会审批 [2022 第 (015) 号]。

1.2 研究对象入选标准

1.2.1 诊断标准 (1) CLLVE 西医诊断标准^[9]: ①病程 >6 个月; ②下肢可凹性水肿, 伴酸沉、胀痛, 站立时加重, 平卧抬高肢体可明显缓解; ③晨轻暮重, 起病缓慢, 逐渐加重; ④可伴有局部皮肤瘙痒、足靴区色素沉着, 严重者小腿部出现淤积性皮炎、溃疡; ⑤彩色超声检查显示下肢深静脉瓣膜功能不全或下肢深静脉血栓形成后大部分再通。(2) CLLVE 湿邪瘀阻证中医诊断标准^[10]: ①主症为患肢肿胀疼痛, 浅静脉可明显迂曲扩张, 可有结节条索, 足靴区有轻重不等的色素沉着, 伴皮肤瘙痒; ②次症为身体困重, 胸闷脘满, 神疲麻木, 大便溏; ③舌象为舌质淡黯、可有瘀斑、苔白或白腻, 脉象为脉弦涩。(3) 辨证标准: 由 2 名副高级或以上职称的中医专家进行辨证, 辨证不一致时

由第3名中医专家进行辨证;如均不一致,则病例不予纳入。

1.2.2 纳入标准 (1) 年龄 ≥ 18 岁;(2) 符合上述 CLLVE 西医诊断标准和 CLLVE 湿邪瘀阻证中医诊断标准;(3) 血红蛋白 ≥ 110 g/L, 白蛋白 ≥ 35 g/L, 近1个月内未接受其他干预治疗。(4) 自愿参与本试验, 签署知情同意书, 遵守试验规定。

1.2.3 排除标准 (1) 下肢溃疡;(2) 局部组织出现严重感染;(3) 急性下肢深静脉血栓形成;(4) 因血栓性浅静脉炎导致水肿;(5) 慢性下肢淋巴水肿;(6) 妊娠或肿瘤压迫引起的下肢水肿;(7) 有严重内脏疾患或精神疾患, 病情控制不稳定;(8) 器质性水肿, 如心源性水肿、肝源性水肿、肾源性水肿等;(9) 治疗依从性和配合度较差;(10) 对治疗用药存在过敏迹象;(11) 治疗前服用迈之灵、地奥司明片等改善下肢微循环的药物。

1.3 治疗方法 (1) 对照组: 采用中医灸疗器具(重庆百笑医疗设备有限公司)进行艾灸治疗, 取患侧涌泉穴, 艾灸至局部皮肤出现轻微的红晕为止, 每次艾灸 10 min, 每天定时进行一次艾灸。4周为1疗程, 疗程结束后电话随访3个月。(2) 试验组: 在对照组治疗方案基础上服用健脾利湿通络方。处方为黄芪 15 g、防己 12 g、茯苓 15 g、泽泻 12 g、益母草 15 g、猪苓 15 g、丹皮 12 g、赤芍 12 g、桂枝 6 g、白术 12 g、丹参 15 g、川牛膝 12 g、炙甘草 6 g, 由本院中药房提供及煎制, 采用煎药机水煎至 400 mL, 分早、晚2次温服。4周为1疗程, 疗程结束后电话随访3个月。

1.4 临床疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[11]及《临床疾病诊断依据治愈好转标准》^[12]拟定临床疗效评价标准。治愈: 治疗后患者临床症状及体征完全消失, 中医证候积分较治疗前减少 90%及以上; 显效: 治疗后患者临床症状及体征明显改善, 中医证候积分较治疗前减少 70%~89%; 有效: 治疗后患者临床症状及体征有所改善, 中医证候积分较治疗前减少 30%~69%; 无效: 治疗后患者临床症状及体征无任何改善或加重, 中医证候积分较治疗前减少不足 30%。治疗总有效率为治愈+显效+有效的患者例数除以该组患者总例数。

中医证候分为主症(下肢肿胀、浅静脉迂曲怒张、皮肤溃疡等)、次症(身体困重、腕腹胀满、

神疲乏力、大便溏)和舌苔脉象(舌质黯淡、可伴有瘀斑, 脉弦涩等)。每项分别以 0~3 分计分, 0分为无, 1分为轻度, 2分为中度, 3分为重度^[10]。

患肢症状分为肿、沉、胀、酸、疼、痒6项。每项症状分别以 0~3 分计分, 0分为从未出现, 1分为有时出现, 2分为一直出现但休息后可缓解, 3分为一直出现并且休息后难以缓解。

患肢体征分为水肿、色素沉着、瘀积性皮炎3项。每项体征分别以 0~3 分计分。水肿: 0分为无水肿, 1分为 I 度水肿(轻度凹陷, 局限于踝关节以下), 2分为 II 度水肿(中度凹陷, 超过踝关节, 但未过膝关节), 3分为 III 度水肿(重度凹陷, 超过膝关节); 色素沉着: 0分为无色素沉着, 1分为色素沉着较浅、范围相对局限(直径一般小于 1 cm), 2分为有较明显散在片状色素沉着(直径一般大于 1 cm), 3分为色素沉着较深、范围相对较大; 瘀积性皮炎: 0分为无皮炎症状, 1分为局部症状较轻、皮损范围小于 1 cm, 2分为有瘀积性皮炎的表现, 3分为局部症状加重或皮损范围大于 1 cm。

1.5 其他观察指标 下肢周径测量: 测定髌骨上缘上 15 cm 处、髌骨下缘下 15 cm 处、胫骨内踝上缘上 2 cm 处肢体周径。

炎症因子水平: 采集患者空腹状态下的静脉血 5 mL, 离心取血清, 采用双抗体夹心 ELISA 检测 IL-6 和 TNF- α 水平, 严格按试剂盒说明操作(试剂盒购自泰州泽成生物技术有限公司)。

安全性: 测量并记录患者的呼吸、脉率、心率、血压、体温, 检测患者的二便常规、肝肾功能, 并记录异常结果。

1.6 统计学处理 采用 SPSS 24.0 软件进行数据分析。呈正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 两组间比较采用独立样本 t 检验; 对同一组内治疗前后的数据进行比较时, 先对治疗前后的差值进行正态性检验, 若差值服从正态分布则采用配对样本 t 检验, 若差值不服从正态分布则采用 Wilcoxon 符号秩检验。计数资料以例数和百分数表示, 分类资料组间比较采用 χ^2 检验, 等级资料组间比较采用 Wilcoxon 秩和检验。检验水准(α)为 0.05。

2 结果

2.1 一般资料 试验组 1 例患者退出治疗, 共 34 例纳入统计分析(脱落率 2.9%); 对照组 1 例患

者退出治疗, 1例资料记录不详, 共33例纳入统计分析(脱落率5.7%)。两组患者年龄、性别、病程、BMI、既往治疗方式(手术治疗、药物治疗)、下肢水肿程度差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 见表1。

表1 两组患者一般资料比较

指标	试验组 $N=34$	对照组 $N=33$	P 值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	56.87±11.53	56.92±11.62	0.851
BMI/(kg·m ⁻²), $\bar{x}\pm s$	28.90±3.70	29.20±4.10	0.702
性别, n (%)			0.676
女	21 (61.76)	22 (66.67)	
男	13 (38.24)	11 (33.33)	
病程, n (%)			0.539
0~5年	25 (73.53)	22 (66.67)	
>5年	9 (26.47)	11 (33.33)	
既往治疗方式, n (%)			0.695
手术治疗	15 (44.12)	13 (39.39)	
药物治疗	19 (55.88)	20 (60.61)	
水肿程度, n (%)			0.707
I度	10 (29.41)	12 (36.36)	
II度	19 (55.88)	18 (54.55)	
III度	5 (14.71)	3 (9.09)	

BMI: 体重指数。

2.2 临床疗效 试验组临床治愈3例(8.82%)、

显效19例(55.88%)、有效9例(26.47%)、无效3例(8.82%), 对照组临床治愈0例、显效13例(39.39%)、有效10例(30.30%)、无效10例(30.30%), 试验组疗效优于对照组($Z=2.588$, $P=0.010$)。进一步计算治疗总有效率, 试验组总有效率为91.17%(31/34), 对照组总有效率为69.70%(23/33), 差异有统计学意义($\chi^2=4.941$, $P=0.026$)。

治疗前, 两组患者中医证候积分、患肢症状及体征积分差异均无统计学意义(均 $P>0.05$); 治疗后, 两组患者中医证候积分、患肢症状及体征积分均低于治疗前(均 $P<0.05$), 并且治疗后试验组上述各积分均低于对照组(均 $P<0.05$)。见表2。

2.3 患肢周径 治疗前, 两组患者髌骨上缘上15 cm处、髌骨下缘下15 cm处、胫骨内踝上缘上2 cm处肢体周径差异均无统计学意义(均 $P>0.05$); 治疗后, 两组患者髌骨上缘上15 cm处肢体周径与治疗前比较差异均无统计学意义(均 $P>0.05$), 但两组髌骨下缘下15 cm处、胫骨内踝上缘上2 cm处肢体周径均低于治疗前(均 $P<0.05$), 并且治疗后试验组髌骨下缘下15 cm处肢体周径低于对照组($P<0.05$)。见表3。

表2 两组患者中医证候积分、患肢症状及体征积分比较

指标	试验组 $n=34$			对照组 $n=33$		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
中医证候积分						
主症	3.97±0.31	1.46±0.18 ^{*△}	2.51±0.33 [▲]	4.03±0.30	2.17±0.39 [*]	1.86±0.52
次症	2.57±0.14	0.82±0.10 ^{*△}	1.75±0.15 [▲]	2.59±0.17	1.31±0.12 [*]	1.28±0.20
舌苔脉象	1.38±0.08	0.48±0.06 ^{*△}	0.90±0.11 [▲]	1.40±0.12	0.98±0.14 [*]	0.42±0.17
患肢症状积分						
肿	2.68±0.20	0.70±0.11 ^{*△}	1.98±0.20 [▲]	2.64±0.21	1.23±0.24 [*]	1.41±0.32
沉	2.59±0.20	0.63±0.09 ^{*△}	1.97±0.23 [▲]	2.60±0.19	1.26±0.39 [*]	1.34±0.37
胀	2.71±0.24	0.81±0.13 ^{*△}	1.90±0.28 [▲]	2.69±0.22	1.39±0.29 [*]	1.30±0.41
酸	2.54±0.21	0.63±0.33 ^{*△}	1.85±0.42 [▲]	2.51±0.21	1.19±0.46 [*]	1.33±0.56
疼	2.49±0.23	0.56±0.09 ^{*△}	1.93±0.24 [▲]	2.51±0.17	1.23±0.31 [*]	1.28±0.34
痒	2.28±0.23	0.59±0.08 ^{*△}	1.69±0.23 [▲]	2.31±0.26	1.21±0.37 [*]	1.10±0.44
患肢体征积分						
水肿	2.57±0.23	0.71±0.13 ^{*△}	1.86±0.28 [▲]	2.55±0.25	1.25±0.40 [*]	1.30±0.54
色素沉着	2.18±0.29	0.51±0.07 ^{*△}	1.67±0.31 [▲]	2.16±0.35	1.11±0.37 [*]	1.05±0.56
瘀积性皮炎	2.24±0.22	0.62±0.07 ^{*△}	1.62±0.23 [▲]	2.21±0.21	1.07±0.34 [*]	1.14±0.39

* $P<0.05$ 与同组治疗前比较; [△] $P<0.05$ 与对照组治疗后比较; [▲] $P<0.05$ 与对照组差值比较。

表3 两组患者患肢周径比较

指标	试验组 n=34			对照组 n=33		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
髌骨上缘上 15 cm 处周径	46.53±2.72	45.08±2.20	1.45±3.18	46.51±2.47	45.87±2.33	0.64±3.53
髌骨下缘下 15 cm 处周径	37.03±1.66	32.35±1.39 ^{*△}	4.68±2.24 [▲]	37.01±2.02	35.54±1.29 [*]	1.47±1.40
胫骨内踝上缘上 2 cm 处周径	27.25±2.01	25.01±1.38 [*]	2.24±1.91 [▲]	27.33±1.39	25.74±1.08 [*]	1.60±1.23

*P<0.05 与同组治疗前比较;△P<0.05 与对照组治疗后比较;▲P<0.05 与对照组差值比较。

2.4 血清炎症因子水平 治疗前,两组患者血清 IL-6、TNF-α 水平差异均无统计学意义 (均 P>0.05); 治疗后,两组患者血清 IL-6、TNF-α 水平均低于治疗前 (均 P<0.05), 并且治疗后试验组的血清 IL-6、TNF-α 水平均低于对照组 (均 P<0.05)。见表 4。

表4 两组患者血清炎症因子水平比较

指标	试验组 n=34			对照组 n=33		
	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
IL-6	29.37±2.99	9.63±2.28 ^{*△}	19.74±3.42 [▲]	26.62±2.94	18.22±2.07 [*]	11.40±2.20
TNF-α	32.89±3.70	10.53±2.80 ^{*△}	22.36±4.38 [▲]	32.24±3.25	22.00±3.82 [*]	10.24±2.93

*P<0.05 与同组治疗前比较;△P<0.05 与对照组治疗后比较;▲P<0.05 与对照组差值比较。IL-6:白细胞介素 6;TNF-α:肿瘤坏死因子α。

2.5 安全性评价 在治疗过程中,两组患者的生命体征、二便常规、肝肾功能均未见异常。试验组患者未出现明显不良反应,对照组患者出现轻度腹泻 1 例、轻度消化不良 1 例。

3 讨论

健脾利湿通络方是奚九一教授临床治疗 CLLVE 湿邪瘀阻证常用的方剂,具有健脾益气利水、抗氧化、抗凝、抗炎的作用,结合 CLLVE “湿” “瘀” “虚” 的病机特点,全方发挥健脾益气、利湿通络之功效^[13]。该方组方由五苓散与防己茯苓汤化裁而成。五苓散出自《伤寒论》,利水疗效确切,巧用桂枝温阳通脉,共奏温通气血以利水散瘀功效^[14]。防己茯苓汤出自《金匮要略》,“皮水为病,四肢肿,水气在皮肤中,四肢聂聂动者,防己茯苓汤主之”,该方具有渗湿利水、健脾益气之功效^[15]。

方中黄芪与防己共为君药,走表祛湿,健脾利水。黄芪健脾益气利水,为治脾虚水肿之要药^[16]; CLLVE 的发生与脾虚气弱关系密切,而黄芪可补气益脾,恢复脾之运化之功,水湿运行则水肿自消。现代药理学研究表明,黄芪中主要有效成分黄芪多糖、黄芪甲苷、黄芪黄酮等具有良好的抗炎、抗氧化、免疫调节作用^[17],这些作用可以保护血管和

肝肾功能,抑制炎症因子 TNF-α、IL-6 的生成^[18]。防己祛风湿止痹痛、利水消肿,现代药理学研究不仅验证了防己传统的利水消肿、祛风湿、止痛功效,也揭示了其在抗炎、抗风湿等多个领域的药理作用^[19-21]。这对于治疗风湿性关节炎、水肿等相关疾病至关重要。

此方臣以茯苓、猪苓、泽泻,均有淡渗利湿之用,三药配伍,起“通阳不在温,而在利小便”之效^[22],既能驱散下肢筋脉之水湿,又能助脾运化以升阳。现代药理学研究表明茯苓、泽泻、猪苓等有利尿、抗炎、调节免疫等作用^[23-26],能够下调炎症因子如 IL-6、TNF-α 的表达^[27-28]。此外,方中白术健脾燥湿,温补中焦;赤芍走三焦而活血化瘀利水,同时缓和桂枝辛燥之性,利水而不伤阴;丹参、赤芍为荣脉之品,可培植人体正气,强健脉络,从根本上改善下肢静脉水肿的问题^[29]。益母草、丹皮、赤芍为化瘀通络利水之品。甘草调和诸药,与黄芪协同,增强黄芪健脾益气利水的作用。此方集多味中药,共同发挥益气健脾、温阳利水、活血通络的作用。现代药理学研究表明,防己黄芪汤(由防己、黄芪、甘草、白术组成)具有利水、镇痛、消炎、扩张血管、调节肠道菌群、改善微循环等作用^[30-32]。血瘀偏重者可加桃仁、川芎等,亦可加地龙、水蛭以祛瘀通络。若兼有湿热,可去黄

芪,加用二妙。

本研究选取涌泉穴进行艾灸。涌泉穴位于足底,乃足少阴肾经五腧穴中的井穴,是肾经经气所出之处,《灵枢》记载“肾出于涌泉,涌泉者……为井木”。井穴多位于四肢末端,是十二经脉阴阳之气起始之处,亦是阴阳经脉之气交汇于四末所在之处。《灵枢》记载“所出为井”,《类经》亦云“脉气由此而出,如井泉之发”,均说明涌泉穴是气血经脉循行始发之处,好比水之源头^[33]。故艾灸涌泉穴利水消肿作用明显。此处分布有足底内侧神经支,有趾短屈肌腱、趾长屈肌腱、第二蚓状肌,深层为骨间肌,有胫前动脉的足底弓,同时足底还分布有丰富的毛细血管和末梢神经,与全身各部位联系紧密^[34]。

本研究采用健脾利湿通络方联合涌泉穴艾灸治疗 CLLVE,患者治疗后不仅在中医证候主症(下肢肿胀)上有改善,在次症(身体困重、乏力、大便溏)及舌苔脉象上均有改善,且改善程度优于仅行涌泉穴艾灸的对照组;对患肢症状及体征积分、下肢周径、血清炎症因子水平等指标的观察也证实了相同的效果。这说明相较于涌泉穴艾灸治疗,健脾利湿通络方联合涌泉穴艾灸对改善患肢水肿更有效,两种疗法联合使用不仅在患肢局部和经络上起作用,还从整体上降低了患者的炎症反应水平。治疗过程中,患者的肝肾功能均未见明显异常,均未出现严重不良反应,说明两种治疗方案的安全性良好。

综上所述,健脾利湿通络方联合涌泉穴艾灸治疗 CLLVE 能够明显改善患肢的症状、体征,减轻机体炎症反应,安全性良好,值得临床应用推广。但本研究采用的是单中心小样本量的研究,随访时间短,后期需扩大样本量、延长随访时间,并开展多中心随机对照研究进一步验证。

[参考文献]

- [1] NYAMEKYE I K. European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2022 clinical practice guidelines on the management of chronic venous disease of the lower limbs[J]. *J Med Vasc*, 2022, 47(2): 53-55. DOI: 10.1016/j.jdmv.2022.04.003.
- [2] 樊炜静,付常庚,李鹏,等.慢性下肢静脉性水肿中医治疗研究进展[J].*中医药学报*,2019,47(1):123-126. DOI: 10.19664/j.cnki.1002-2392.190033.
- [3] VUYLSTEKE M E, COLMAN R, THOMIS S, et al. The influence of age and gender on venous symptomatology. An epidemiological survey in Belgium and Luxembourg[J]. *Phlebology*, 2016, 31(5): 325-333. DOI: 10.1177/0268355515589224.
- [4] VUYLSTEKE M E, THOMIS S, GUILLAUME G, et al. Epidemiological study on chronic venous disease in Belgium and Luxembourg: prevalence, risk factors, and symptomatology[J]. *Eur J Vasc Endovasc Surg*, 2015, 49(4): 432-439. DOI: 10.1016/j.ejvs.2014.12.031.
- [5] FUJITA D, MORI A, CLEMINSON T, et al. Using seating techniques as a preventative measure against lower limb edema—the effect of combining tilt angle and reclining mechanisms on wheelchairs[J]. *J Phys Ther Sci*, 2010, 22(4): 437-441. DOI: 10.1589/jpts.22.437.
- [6] CASTRO-FERREIRA R, CARDOSO R, LEITE-MOREIRA A, et al. The role of endothelial dysfunction and inflammation in chronic venous disease[J]. *Ann Vasc Surg*, 2018, 46: 380-393. DOI: 10.1016/j.avsg.2017.06.131.
- [7] 樊炜静,杨宝钟,柳国斌.从“血不利则为水”探讨慢性下肢静脉性水肿的血脉辨证[J].*中医药信息*,2024,41(2):68-71. DOI: 10.19656/j.cnki.1002-2406.20240212.
- [8] 惠英博,宋宗惠.冰硝散外敷配合涌泉穴艾灸缓解阳虚水泛型心力衰竭患者下肢水肿[J].*护理学杂志*,2018,33(15):38-39,43. DOI: 10.3870/j.issn.1001-4152.2018.15.038.
- [9] 陈淑长.实用中医周围血管病学[M].北京:人民卫生出版社,2005.
- [10] 国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准:ZY/T001.1-94[S].北京:国家中医药管理局,1994:40.
- [11] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002.
- [12] 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.
- [13] 邢俊艳,孟元,李益萌,等.健脾利湿通络方治疗2型糖尿病合并高尿酸血症临床观察[J].*北京中医药*,2022,41(10):1110-1114. DOI: 10.16025/j.1674-1307.2022.10.007.
- [14] 左璐,崔付超.五苓散加味治疗湿热蕴脾型酒精性肝病临床研究[J].*河南中医*,2023,43(5):660-664. DOI: 10.16367/j.issn.1003-5028.2023.05.0134.
- [15] 李美丹,姚兰,梁群卿,等.基于网络药理学的防己茯苓汤治疗急性肾损伤机制研究[J].*中国中医基础医学杂志*,2020,26(9):1371-1377,1422. DOI: 10.3969/j.issn.1006-3250.2020.09.040.
- [16] 刘芮诚,孔玲,孙野,等.黄芪干预糖尿病视网膜病变的有效成分及其作用机制研究进展[J].*中国药房*,2023,34(11):1404-1408.
- [17] ZHANG C H, YANG X, WEI J R, et al. Ethnopharmacology, phytochemistry, pharmacology, toxicology and clinical applications of Radix astragali[J].

- Chin J Integr Med, 2021, 27(3): 229-240. DOI: 10.1007/s11655-019-3032-8.
- [18] 吴娇,全芳超. 黄芪的化学成分、药理作用及临床应用[J]. 滨州医学院学报, 2024, 47(1): 68-75. DOI: 10.19739/j.cnki.issn1001-9510.2024.01.014.
- [19] 田雪芹. 天然产物鸦胆子粉防己的化学成分研究[D]. 上海: 东华大学, 2014.
- [20] JIANG Y, LIU M, LIU H, et al. A critical review: traditional uses, phytochemistry, pharmacology and toxicology of *Stephania tetrandra* S. Moore (*Fen Fang Ji*)[J]. Phytochem Rev, 2020, 19(2): 449-489. DOI: 10.1007/s11101-020-09673-w.
- [21] ZHANG Y, QI D, GAO Y, et al. History of uses, phytochemistry, pharmacological activities, quality control and toxicity of the root of *Stephania tetrandra* S. Moore: a review[J]. J Ethnopharmacol, 2020, 260: 112995. DOI: 10.1016/j.jep.2020.112995.
- [22] 李梦真,王雁娜,李锦云,等. 茯苓通阳内涵及临床运用探析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2020, 26(11): 1702-1703, 1725. DOI: 10.3969/j.issn.1006-3250.2020.11.037.
- [23] 梁志培. 茯苓化学成分、药理作用及临床应用研究进展[J]. 中国城乡企业卫生, 2018, 33(8): 51-53. DOI: 10.16286/j.1003-5052.2018.08.019.
- [24] 刘珊珊,郭杰,李宗艾,等. 泽泻化学成分及药理作用研究进展[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(7): 1578-1595. DOI: 10.19540/j.cnki.cjcm.20190616.201.
- [25] 李佳欣,陈思琦,吴鑫宇,等. 泽泻现代药理学研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(2): 143-146. DOI: 10.13194/j.issn.1673-842x.2020.02.039.
- [26] 李雪梅. 基于古今文献研究利水渗湿药功效的认识发展[D]. 南京: 南京中医药大学, 2020.
- [27] 黄春丽,冯光维,余跃生,等. 泽泻对MSG大鼠IL-6、TNF- α 含量和基因表达的影响[J]. 中国民族民间医药, 2022, 31(3): 17-20. DOI: 10.3969/j.issn.1007-8517.2022.3.zgmzmjyzz202203006.
- [28] 谢治深,黄小虹,袁永,等. 泽泻抑制脂多糖诱导的RAW264.7炎症及作用机制[J]. 时珍国医国药, 2020, 31(7): 1586-1590. DOI: 10.3969/j.issn.1008-0805.2020.07.015.
- [29] 张兰坤,过伟峰,肖婧,等. 从叶天士“络以通为用”学说谈通络药物的临床应用[J]. 中医杂志, 2014, 55(9): 804-805, 808. DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2014.09.023.
- [30] YANG L, LI A, CHEN M, et al. Comprehensive investigation of mechanism and effective ingredients of *Fangji Huangqi Tang* by serum pharmacochimistry and network pharmacology[J]. Biomed Chromatogr, 2020, 34(4): e4785. DOI: 10.1002/bmc.4785.
- [31] 王腾腾,陈岩,李金龙,等. 防己黄芪汤通过促进淋巴管生成及回流功能改善关节肿胀的研究[J]. 中华中医药杂志, 2017, 32(5): 1961-1965.
- [32] 贾庆运,王拥军,梁倩倩,等. 防己黄芪汤对胶原诱导性关节炎小鼠的影响[J]. 中国中医骨伤科杂志, 2018, 26(5): 6-9.
- [33] 韩仲波,朱俊.《针灸大成》中涌泉穴临床应用规律探析[J]. 江苏中医药, 2024, 56(3): 54-57. DOI: 10.19844/j.cnki.1672-397X.2024.03.014.
- [34] 刘淑如,邱建清,张霖云,等. 温针灸联合涌泉灸治疗肾虚髓亏型膝骨关节炎: 随机对照研究[J]. 中国针灸, 2019, 39(8): 799-803. DOI: 10.13703/j.0255-2930.2019.08.001.

[本文编辑] 孙岩