

# 血栓通注射剂在骨科的临床应用研究进展

何广宏\*, 董 然(河南省洛阳正骨医院, 河南 洛阳 471002)

中图分类号 R681 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)36-3449-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.36.28

**摘要** 目的:为促进血栓通注射剂在骨科的临床合理应用提供参考。方法:收集2004—2014年国内有关血栓通注射剂在骨科的临床应用研究文献,进行归纳和综述。结果:血栓通注射剂在骨科临床可用于抑制术后下肢深静脉血栓形成、股骨头缺血性坏死介入治疗、骨外伤、椎-基底动脉供血不足、腰椎间盘突出、强直性脊柱炎、急性痛风性关节炎等。结论:血栓通注射剂用于骨科辅助治疗多数仍处于试验阶段,其临床效果有待进一步探索。

**关键词** 血栓通注射剂;骨科;临床应用;研究进展

中药注射剂血栓通的成分为三七总皂苷,主要含人参皂苷R<sub>g1</sub>、人参皂苷R<sub>b1</sub>、三七皂苷R<sub>1</sub>等,可活血祛瘀、通脉活络,具有抗血小板聚集、抗血栓形成、保护脑神经、消炎、止痛等作用<sup>[1]</sup>,临床常用于治疗瘀血阻络、中风偏瘫、胸痹心痛及视网膜中央静脉阻塞症等病症<sup>[2]</sup>。随着其药理研究和临床研究的持续深入,血栓通注射剂在临床上的应用愈加广泛,已不仅限于心脑血管及眼底疾病的治疗,对骨科疾病的治疗效果也得到越来越多的认可。例如,在骨科术后使用血栓通注射剂作为抗栓药物,用以抑制下肢深静脉血栓的形成;作为辅助治疗药物,用于股骨头坏死介入治疗、骨外伤、椎-基底动脉供血不足、腰椎间盘突出、强直性脊柱炎、急性痛风性关节炎等,可以促进供血,改善微循环,促进炎症吸收,加速疾病痊愈。现将血栓通注射剂在骨科的临床应用研究进展综述如下。

## 1 抑制术后下肢深静脉血栓形成

下肢深静脉血栓指患者下肢深静脉内出现血凝块进而阻塞血管的一类疾病,主要表现为患肢局部出现肿胀和疼痛症状,股静脉可触及索状物,有压痛、浅表静脉曲张等。当血管内血流缓慢或形成涡流时,血小板会在血管内膜沉积,进而形成血栓;高龄、女性患者以及伴有肥胖、糖尿病等多种基础疾病的患者,是术后罹患下肢深静脉血栓的高危人群<sup>[3]</sup>。将血栓通注射剂用于骨科手术后需长期卧床患者,可以有效改善患者血液高凝状态,防止血栓形成。

蔡桦等<sup>[4]</sup>筛选出112例全髋关节置换术后符合研究标准的患者,随机分为血栓通注射剂组(58例)和低分子肝素钠组(54例),在机械预防措施的基础上分别加用两种药物,发现术后下肢深静脉血栓发生率分别为27.58%(血栓通注射剂组)和24.07%(低分子肝素钠组),差异无统计学意义。术前及术后7、14 d时,检测活化部分凝血活酶时间(APTT)、血浆凝血酶原时间(PT)、国际标准化比值(INR)、血小板计数(PLT)等凝血指标,发现血栓通注射剂产生的影响低于低分子肝素钠。两组引流量差异无统计学意义。总体而言,髋关节置换术后,单用血栓通注射剂防治下肢深静脉血栓,与低分子肝素钠疗效、

安全性相近。李军等<sup>[5]</sup>选取骨科手术患者62例,随机均分为对照组和治疗组,在常规术后治疗基础上,治疗组患者加用血栓通注射剂400 mg/d。术前及术后1、3、7 d检测PT、APTT和测定凝血因子I(FIB)、血浆D-二聚体(D-D)含量,且术后7 d检查下肢深静脉血栓发生情况。结果发现,术后7 d时,治疗组患者PT时间缩短较少,D-D含量下降较多,与对照组比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );术后7 d时,下肢深静脉血栓发生率治疗组患者显著低于对照组,提示血栓通注射剂改善骨科术后血液高凝状态疗效显著。

## 2 股骨头缺血性坏死介入治疗

股骨头缺血性坏死是中老年人的常见病,病因多样,包括创伤、长期使用激素类药物、长期过量饮酒等,各种因素作用导致股骨头的供血被破坏,进而引发股骨头缺血、塌陷以至坏死,产生严重髋关节功能障碍,包括关节僵硬、活动受限;发生持续或间歇性疼痛,活动后疼痛加剧;X线可见骨纹理细小或中断,股骨头扁平、囊肿、塌陷或硬化;早期可出现间歇性跛行<sup>[6]</sup>。股骨头缺血性坏死病因虽各不相同,但病理表现相同,即股骨头缺血。介入治疗通过局部灌注扩血管和溶栓药物,首先扩张供应股骨头的血管,进而溶解微血管中栓子,增加软骨下区血管数目,扩张血管内径,改善供血,促进坏死骨质吸收及新生骨形成,疗程短但疗效好<sup>[7]</sup>。

董剑群等<sup>[8]</sup>选取股骨头缺血性坏死病例40例进行介入治疗研究,在股骨头的外侧动脉内灌注低分子右旋糖酐、罂粟碱、尿激酶及血栓通注射剂,术后5 d,每日静脉滴注低分子肝素钠、低分子右旋糖酐及血栓通注射剂。治疗后随访6~12个月,发现患者的关节活动、关节功能、疼痛有明显改善,髋关节活动功能评分(Harris)相比治疗前均有显著上升,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。说明血栓通注射剂联合低分子肝素钠及低分子右旋糖酐用于股骨头缺血性坏死,效果较好。

## 3 治疗骨外伤

骨外伤多数是由暴力所致,患者可出现软组织损伤,局部瘀血、肿胀,活动受限。血栓通注射剂作为辅助治疗药物用于

数的影响[J].中国药房,2010,21(26):2448.  
[20] 单爱莲,权菊香.罗红霉素/盐酸氨溴索复方片剂的药代动力学试验设计和4种II期临床试验方案的比较[J].中

\*副主任药师。研究方向:中药制剂研发、静脉药物配置中心建设与管理、临床合理用药。E-mail:83831414@qq.com

国临床药理学杂志,2007,5(23):380.  
[21] 胡国荣.长期小剂量服用罗红霉素对支气管扩张症稳定期患者胸部CT影像学及临床症状改变的影响[J].重庆医学,2014,43(1):124.

(收稿日期:2014-08-10 修回日期:2014-08-26)

骨外伤患者,可以活血化瘀、消炎止痛,能缩短病程,同时还能抑制下肢深静脉血栓形成,临床疗效较佳。

吴国斌<sup>[8]</sup>使用血栓通注射剂辅助治疗骨外伤患者,将120例患者随机均分为观察组和对照组,所有患者采取手术切开复位和手法复位治疗。在此基础上,对照组患者口服活血止痛胶囊;观察组患者静脉滴注血栓通注射剂,疗程均为15 d。治疗后,观察组患者有效率为91.67%,显著高于对照组(83.33%),差异有统计学意义( $P<0.05$ );观察组患者平均愈合时间为 $(30.5 \pm 6.2)$ d,显著短于对照组 $(41.6 \pm 7.5)$ d,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。提示将血栓通注射剂用于骨外伤患者辅助治疗,可显著缩短愈合时间,提高疗效。叶长青<sup>[9]</sup>将血栓通注射剂与甘露醇联合用于治疗胫腓骨骨折早期肿痛,将120例患者随机分为观察组和对照组。对照组患者给予常规治疗+甘露醇;观察组患者在此基础上联用血栓通注射剂。疗程均为2周。结果,治疗后有效率分别为75.0%(对照组)和93.3%(观察组),差异有统计学意义( $P<0.05$ );视觉模拟评分法(VAS,用于疼痛评估)评分观察组患者下降更显著,与对照组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。提示将血栓通注射剂与甘露醇联用,可以显著改善胫腓骨骨折早期肿痛,与单用西药比较效果更显著。

#### 4 治疗椎-基底动脉供血不足

椎-基底动脉供血不足是中老年人的多发病、常见病,临床上常表现为突发性眩晕、头痛、记忆力减退、共济失调、复视等,对患者的生活质量影响严重<sup>[1]</sup>。传统治疗椎-基底动脉供血不足的用药方案以活血化瘀、扩张血管为主<sup>[10]</sup>。血栓通注射剂具有益气活血、通经活络作用,在西药基础上,联用血栓通注射剂进行辅助治疗,能够扩张脑血管,改善微循环和血液流变状态,从而改善细胞供氧,预防或减轻缺血造成的功能障碍,达成临床治愈<sup>[11]</sup>。

贾小刚等<sup>[10]</sup>筛选出84例椎-基底动脉供血不足患者,随机均分为对照组和治疗组,对照组患者采用甲磺酸倍他司汀片、钙离子拮抗药、胞二磷胆碱和异丙嗪;治疗组患者在此基础上加用血栓通注射剂。疗程均为3 d。治疗结束后发现,治疗组患者血流动力学和临床指标显著优于对照组( $P<0.05$ ),说明在西药治疗的基础上联合使用血栓通注射剂,能够扩张脑血管,改善微循环,从而有效治疗椎-基底动脉供血不足患者的眩晕等症状。且两组患者治疗后肝、肾功能均正常,无严重不良反应。苏晴等<sup>[11]</sup>选取63例椎-基底动脉供血不足患者,对照组21例患者给予丁咯地尔+异丙嗪;治疗组42例患者在此基础上加用血栓通注射剂,12 h后观察眩晕症状改善情况。结果,治疗组患者眩晕症状改善总有效率为90.5%,显著高于对照组的61.9%( $P<0.05$ ),说明血栓通注射剂能够有效改善椎-基底动脉供血不足从而减轻眩晕症状。

#### 5 治疗腰椎间盘突出

腰椎间盘突出常引起腰腿痛,主要的发病机制为无菌性炎症、机械压迫合并微循环及营养障碍等,从而导致神经根传导功能受损。常规治疗手段通过按摩、牵引、电运动等配合药物,达到扩张血管、改善循环,消除炎症、痉挛及粘连的目的。血栓通注射剂能够改善血液循环,消除炎症,配合使用可以缓解症状,增强疗效<sup>[12]</sup>。

闫文科<sup>[13]</sup>观察了血栓通注射剂辅助针刺疗法对腰椎间盘突出突出的治疗效果。选取142例患者,随机分为对照组(70例)和

观察组(72例),对照组患者采用针刺穴位治疗;观察组患者在此基础上加用血栓通注射剂。疗程均为10 d。治疗后观察组患者总有效率为93.1%,显著高于对照组(78.6%),两组比较差异有统计学意义( $P<0.05$ )。表明血栓通注射剂辅助针刺疗法用于治疗腰椎间盘突出临床效果显著。万素英等<sup>[12]</sup>对245例腰椎间盘突出患者采用牵引、卧床等保守治疗,对出现腰部剧烈疼痛的急性期患者,采用20%甘露醇脱水,血栓通注射剂改善血循环,配合双氯芬酸钠胶囊及活血止痛胶囊,根据情况使用地塞米松及抗菌药物。结果,治疗总有效率为97.96%,取得很好的临床效果。

#### 6 治疗强直性脊柱炎

强直性脊柱炎属于风湿病的一种,是自身免疫性疾病,多发于青少年,以脊柱和骶髋关节的慢性炎症为主,可累及其他组织及内脏,致残率高<sup>[14]</sup>。其常规治疗用药包括非甾体抗炎药、免疫抑制剂等,副作用较多,长期用药患者耐受性较差。血栓通注射剂的主要成分为三七总皂苷,能够调节免疫、消炎镇痛,同时不干扰机体正常免疫,可以改善患者症状,提高临床缓解率<sup>[15]</sup>。

赵聚凯等<sup>[16]</sup>将血栓通注射剂与身痛逐瘀汤联用,治疗强直性脊柱炎25例,结果治疗后患者纤维蛋白原、全血低切黏度、全血高切黏度均有显著改善( $P<0.01$ ),症状改善明显。刘福华等<sup>[15]</sup>将血栓通注射剂与西药联用治疗强直性脊柱炎,将120例患者随机均分为对照组和治疗组,对照组患者应用双氯芬酸钠肠溶片、白芍总苷胶囊、沙利度胺;治疗组患者在此基础上加用血栓通注射剂。疗程均为2周。结果,治疗后治疗组患者红细胞沉降率(ESR)、血清C反应蛋白(CRP)等指标降低效果显著优于对照组( $P<0.05$ ),总有效率显著高于对照组( $P<0.01$ )。提示血栓通注射剂联合双氯芬酸钠等药物治疗强直性脊柱炎疗效较好。

#### 7 治疗急性痛风性关节炎

急性痛风性关节炎是由嘌呤代谢紊乱,致尿酸升高并在关节腔中沉积造成的,临床主要表现为关节局部的红、热、肿、痛与活动受限,病程迁延,若未能及时控制,则会发展成为慢性关节炎、肾损伤等。血栓通注射剂能够活血化瘀、通经活络、消炎止痛,辅助用于急性痛风性关节炎患者,可以很好地缓解疼痛、消除症状。

秦祖杰等<sup>[17]</sup>将112例急性痛风性关节炎患者随机均分成观察组和对照组,观察组患者给予血栓通注射剂+四妙散加味治疗;对照组患者给予布洛芬治疗,两组患者疼痛缓解后均口服别嘌醇。疗程均为2周。结果,治疗后两组患者主要症状评分、ESR、白细胞计数等均有显著改善,但两组间比较差异无统计学意义;尿酸、总胆固醇、甘油三酯指标治疗组患者显著优于对照组( $P<0.05$ );治疗组患者不良反应严重程度显著低于对照组( $P<0.05$ )。说明将血栓通注射剂、四妙散与西药联用,可以提高治疗效果,降低不良反应。邱联群等<sup>[18]</sup>筛选了60例急性痛风性关节炎患者,随机均分为对照组和治疗组,对照组患者给予常规西药治疗;治疗组患者在对照组治疗基础上加用血栓通注射剂。疗程均为10 d。结果,治疗后两组患者症状均有改善,尿酸和总有效率两组间比较差异无统计学意义;治疗组患者关节肿胀改善、疼痛缓解时间显著优于对照组( $P<0.05$ )。提示西药联用血栓通注射剂治疗急性痛风性关节炎疗效较满意。

## 8 结语

骨科疾病病程中及手术后,往往伴随淤血、水肿、疼痛,部分疾病如术后深静脉血栓等更是直接由循环障碍引起。这时,使用具有活血化瘀、消炎止痛功效的药物,可以缩短病程、减轻症状、改善预后。血栓通注射剂作为活血抗栓药物,已经得到临床上的广泛认可,在多家综合性医院的中药注射剂中用量均名列前茅<sup>[19-20]</sup>。传统的抗血栓西药对凝血功能影响较大,在治疗剂量下容易出现较严重的不良反应,而血栓通注射剂通过多个靶点共同作用,达到活血抗栓、改善微循环的效果<sup>[21-22]</sup>,安全性较好<sup>[23]</sup>,疗效相近时副作用较西药更小。

目前,血栓通注射剂用于骨科疾病的辅助治疗多数仍处于试验阶段,其临床效果有待于进一步探索。随着相关研究的不断深入,血栓通注射剂可望在不久的将来更加广泛地应用于骨科疾病的临床治疗,为广大患者提供更好的用药选择。

## 参考文献

- [1] Qifeng Gui, Yunmei Yang, Shihong Ying, et al. Xueshuantong improves cerebral blood perfusion in elderly patients with lacunar infarction[J]. *Neural Regeneration Research*, 2013, 8(9):792.
- [2] 何梅凤,李瑜,吴伟,等.银杏叶与血栓通治疗视网膜静脉阻塞的成本-效果分析[J]. *中国药房*, 2006, 17(15):1 149.
- [3] 柳顺伟.浅析骨折手术后下肢深静脉血栓的防治[J]. *中国实用医药*, 2012, 7(18):62.
- [4] 蔡桦,李钊,邓森.中西药预防人工髋关节术后深静脉血栓形成的临床对照观察[J]. *中国矫形外科杂志*, 2011, 19(19):1 585.
- [5] 李军,吴永光,严平,等.血栓通改善骨科手术后高凝状态31例[J]. *医药导报*, 2012, 31(8):1 032.
- [6] 董剑群,谢春明.股骨头坏死介入治疗的疗效观察[J]. *中国医药指南*, 2013, 11(19):122.
- [7] 叶伟龙,招卫乾,陈忠.21例股骨头坏死的介入治疗[J]. *现代医院*, 2012, 12(2):36.
- [8] 吴国斌,马怡茹.血栓通辅助治疗骨外伤患者的疗效观察[J]. *中国现代药物应用*, 2013, 7(19):112.
- [9] 叶长青.甘露醇联合血栓通治疗胫腓骨骨折早期肿痛的

临床疗效观察[J]. *海峡药学*, 2011, 23(6):145.

- [10] 贾小刚,史秀珍,钟旭升,等.血栓通对椎-基底动脉供血不足的疗效观察[J]. *四川医学*, 2012, 33(1):145.
- [11] 苏晴,史忠,尹扬光,等.血栓通治疗椎-基底动脉供血不足所致眩晕的疗效观察[J]. *西部医学*, 2011, 23(2):359.
- [12] 万素英,何霞.保守治疗腰椎间盘突出症的观察与护理[J]. *中外医疗*, 2011(16):165.
- [13] 闫文科.血栓通注射液配合针刺治疗腰椎间盘突出症72例临床观察[J]. *中国现代药物应用*, 2013, 7(16):110.
- [14] 陈正形,朱丹杰.强直性脊柱炎病因、诊断及治疗[J]. *国外医学:骨科学分册*, 2005, 26(6):376.
- [15] 刘福华,尹国富,岳敏,等.注射用血栓通(冻干粉)联合西药治疗强直性脊柱炎随机对照临床研究[J]. *实用中医内科杂志*, 2012, 26(7):43.
- [16] 赵聚凯,匡志明,晏荣.血栓通与身痛逐瘀汤治疗强直性脊柱炎25例[C]//首届国际中西医结合风湿病学术会议论文集汇编.哈尔滨,2004:1.
- [17] 秦祖杰,庞学丰,唐金钧.中西医结合治疗急性痛风性关节炎56例临床疗效观察[J]. *华夏医学*, 2012, 25(1):25.
- [18] 邱联群,崔占月.血栓通治疗急性痛风性关节炎30例临床观察[J]. *中医药导报*, 2011, 17(2):23.
- [19] 姚晖,王晓华,范青红,等.我院2010—2012年中成药类基本药物的采购和使用情况分析[J]. *中国药房*, 2014, 25(8):736.
- [20] 徐美亚,汪宇,毛振亚.我院中药注射剂临床使用调查分析[J]. *临床合理用药杂志*, 2013, 6(1B):83.
- [21] 赵毅,贾小谊,宁金民,等.血栓通对血管内皮功能的影响[J]. *西部中医药*, 2013, 26(7):17.
- [22] 李响,张愚,马雪涛,等.注射用血栓通对白细胞黏附及相关黏附分子表达影响的体外实验研究[J]. *中华中医药学刊*, 2009, 27(10):2 200.
- [23] 刘静,刘芳,李培红.活血化瘀中药注射剂不良反应分析[J]. *中国药房*, 2011, 22(7):646.

(收稿日期:2014-03-18 修回日期:2014-08-28)

## 国家食品药品监督管理总局食品安全总监郭文奇出席食品药品稽查工作座谈会

**本刊讯** 2014年8月26日,食品药品稽查工作座谈会在京召开,国家食品药品监督管理总局食品安全总监郭文奇出席座谈会并讲话。

郭文奇指出,2014年以来,各级食品药品监管部门按照总局党组确定的“深化改革促发展,加强监管保安全,提升能力打基础”的总体思路,以查办重大案件为重点,统筹推进稽查执法各项任务,在制度建设、机制创新、案件查办、专项整治、队伍建设等方面取得了积极进展。同时,也客观指出了当前稽查工作存在的不足。

郭文奇强调,我国食品药品安全领域的问题和矛盾依然突出,食品药品稽查工作任重而道远。党中央、国务院对食品药品监管工作提出了更高的要求,法律法规体系建设持续加强,食品药品产业持续快速发展,食品药品安全社会共治格局

逐步形成。但是,我们也要看到,食品药品产业基础相对薄弱,食品药品违法犯罪活动呈现出新特征,舆论压力不断增加。面对新形势,必须要有改革的精神、创新的思维、现代治理的视野,深入思考如何用好法律法规,建设法治稽查工作环境;如何利用现代化技术,探索科学稽查工作方法;如何有力震慑不法分子,树立权威稽查工作形象。

郭文奇对今后的稽查执法工作提出了要求:一是提高认识,进一步加强对稽查执法工作的领导;二是服务大局,牢固树立全国稽查一盘棋的思想;三是严惩重处,严厉打击违法犯罪行为;四是推进社会共治,形成食品药品稽查打假合力;五是提升能力,全面加强食品药品稽查队伍建设;六是依法稽查,强化食品药品稽查执法的严肃性和纪律性。