

- [4] 陈香美. 临床诊疗指南: 肾脏病学分册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011.
- [5] 周仲瑛. 论瘀热[J]. 南京中医药大学学报, 2006, 22(5): 273- 276.
- [6] 徐一博, 曾琨, 王茂泓, 等. 糖尿病肾病中医病因病机研究进展[J]. 光明中医, 2014, 10(29): 2234- 2236.
- [7] 俞仲贤, 金仲达, 张文军, 等. 从瘀血角度探讨现代糖尿病肾病的中医诊治进展[J]. 黑龙江中医药, 2014(4): 67- 68.
- [8] 许成群, 徐明松, 王元. 大黄治疗糖尿病肾病的研究概况[J]. 中医药导报, 2011, 17(4): 123- 125.
- [9] 孙惠力, 李顺民, 邵牧民, 等. 黄芩素对糖尿病大鼠肾脏的保护作用[J]. 临床肾脏病杂志, 2009, 9(11): 518- 520.
- [10] 李顺民, 孙惠力, 邵牧民, 等. 黄芩素对糖尿病大鼠肾组织 ICAM- 1 和 E- selectin 表达的影响[C]// 第 10 届全国中西医结合肾脏病学术会议论文集, 2009: 230- 235.
- [11] 李晓冰, 吴章怀, 顾立, 等. 黄连素对 2 型糖尿病大鼠的治疗作用[J]. 时珍国医国药, 2010, 21(12): 3221.
- [12] 吴家胜, 陆雄, 马越鸣, 等. 泻心汤对糖尿病大鼠早期肾病的影响[J]. 中草药, 2010, 41(1): 73- 77.

(责任编辑: 骆欢欢)

丹红注射液联合西药治疗糖尿病下肢动脉硬化闭塞症老年患者疗效分析

崔秀敏

江门市第三人民医院老年精神五科, 广东 江门 529000

[摘要] 目的: 观察丹红注射液联合西药治疗糖尿病下肢动脉硬化闭塞症老年患者的临床疗效。方法: 将 110 例糖尿病下肢动脉硬化闭塞症老年患者按随机数字表法分为 2 组各 55 例, 常规治疗组口服降糖药物或注射胰岛素控制血糖, 并严格控制血压、血脂等, 同时给予硫辛酸注射液、甲钴胺片、西洛他唑片治疗; 中药治疗组在常规治疗基础上配合丹红注射液治疗。2 组均连续治疗 3 月为 1 疗程, 治疗 3 疗程。分别于治疗前后测定股浅动脉、足背动脉、胫后动脉的血管内径、血流量及双足振动感觉阈值、踝肱指数, 评价临床疗效。结果: 总有效率中药治疗组为 83.6%, 常规治疗组为 63.6%, 2 组总有效率比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 中药治疗组股浅、足背、胫后动脉的血管内径及血流量均较治疗前明显改善 ($P < 0.01$); 常规治疗组足背动脉血管内径及血流量均较治疗前明显改善 ($P < 0.01, P < 0.05$)。中药治疗组股浅、足背、胫后动脉的血管内径及血流量的改善情况优于常规治疗组 ($P < 0.05$)。2 组双侧踝肱指数均较治疗前升高 ($P < 0.01$), 中药治疗组踝肱指数升高情况优于常规治疗组 ($P < 0.05$)。结论: 丹红注射液联合西药治疗 2 型糖尿病伴 PAD 老年患者, 可有效增加下肢血管内径与血流量, 改善患肢疼痛和间歇性跛行等症状, 疗效优于单纯西医常规疗法治疗。

[关键词] 下肢动脉硬化闭塞症 (PAD); 2 型糖尿病; 丹红注射液

[中图分类号] R543.5 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256- 7415 (2015) 07- 0102- 03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2015.07.046

下肢动脉硬化闭塞症(PAD)是糖尿病严重的慢性并发症之一, 多由肢体血液循环障碍所致, 常表现为肢体麻木、疼痛、间歇性跛行等症状, 严重者还可形成溃疡、坏疽, 是老年患者截肢的重要原因之一^[1]。糖尿病 PAD 老年患者常伴有高血压

病、高脂血症等, 其发病机制和危险因素与缺血性心脑血管疾病相同^[2-3]。本院采用丹红注射液联合西药治疗糖尿病 PAD 老年患者, 观察两药联用的疗效及安全性, 现总结报道如下。

[收稿日期] 2015-02-20

[作者简介] 崔秀敏 (1982-), 女, 主治医师, 主要从事老年精神科的临床工作。

1 临床资料

1.1 纳入标准 符合2型糖尿病诊断标准^[4]及PAD诊断标准^[5]；均有下肢疼痛、发凉、发麻及间歇性跛行等症状，踝肱指数(ABI)<0.9或趾肱指数(TBI)<0.7；多普勒彩色超声检查显示动脉闭塞；体格检查存在下肢皮肤温度低及足背动脉的搏动减弱或消失；签署知情同意书。

1.2 排除标准 6月内曾患有心肌梗死或有明显脑卒中史；心功能Ⅲ、Ⅳ级或伴有严重的心律失常等心脏疾病；合并肝、肾以及造血系统等严重疾病；患有酮症酸中毒及急、慢性感染性疾病等。

1.3 一般资料 选择2011年5月—2014年1月在本院住院的110例2型糖尿病伴PAD老年患者，采用随机数字表法分成2组各55例。常规治疗组男32例，女23例；年龄60~76岁，平均(63.6±5.5)岁；2型糖尿病病程8~16年，平均(12.2±3.6)年。中药治疗组男34例，女21例；年龄61~75岁，平均(63.4±6.0)岁；2型糖尿病病程7~15年，平均(11.8±4.6)年。2组性别、年龄、病程、体质量指数、血压值、空腹血糖值等经统计学处理，差异均无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 常规治疗组 口服降糖药物或注射胰岛素控制空腹血糖值在6.1 mmol/L以下；合并高血压病或高脂血症时，进行相应治疗并严格控制患者的血压、血脂等指标。治疗药物中不能含有抗血小板聚集药物，同时给予250~500 mg 硫辛酸注射液加入100~250 mL生理盐水中静脉滴注，每天1次；甲钴胺片，每次口服0.5 mg，每天3次；西洛他唑片，每次口服0.1 g，每天2次。

2.2 中药治疗组 在常规治疗基础上配合丹红注射液20 mg加入100~250 mL生理盐水中静脉滴注，每天1次。

2组患者均连续治疗3月为1疗程，间隔1周后行下一疗程，共治疗3疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 分别于治疗前后采用彩色多普勒超声诊断系统(Philips, iE33)测定股浅动脉、足背动脉、胫后动脉的血管内径及血流量；采用生物感觉定量仪测定双足振动感觉阈值及踝肱指数。

3.2 统计学方法 采用SPSS13.0软件包进行统计学分析。

计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示，数据先进行正态性检测和方差齐性检验，若符合正态分布，方差齐时采用 t 检验，方差不齐时采用校正 t 检验；若不符合正态分布时采用秩和检验，以中位数和四分间距表示 $[M(Q1, Q3)]$ 。计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 依据《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[6]中相关内容制定。①临床痊愈：自觉症状消失，肢体的血液循环改善，皮肤颜色、温度及足背动脉的搏动基本恢复，疼痛消失，彩色多普勒超声检测提示恢复正常；②显效：自觉症状显著好转，肢体血液循环较前改善，皮肤的颜色、温度及足背动脉搏动显著好转，彩色多普勒超声检测提示基本正常；③有效：自觉症状稍有好转，但肢体温度、皮肤颜色略有改善或改善不明显，彩色多普勒超声检测提示略有改善或改善不明显；④无效：自觉症状改善不明显，溃疡坏死较前扩大。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。总有效率中药治疗组为83.6%，常规治疗组为63.6%，2组总有效率比较，差异有统计学意义($\chi^2=4.683, P=0.031$)。

组别	n	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
中药治疗组	55	4(7.3)	24(43.6)	18(32.7)	9(16.4)	46(83.6) ^①
常规治疗组	55	3(5.5)	14(25.5)	18(32.7)	20(36.4)	35(63.6)

与常规治疗组比较，① $P < 0.05$

4.3 2组治疗前后股浅、足背、胫后动脉的血管内径及血流量比较 见表2。治疗后，中药治疗组股浅、足背、胫后动脉的血管内径及血流量均较治疗前明显改善($P < 0.01$)；常规治疗组足背动脉血管内径及血流量均较治疗前明显改善($P < 0.01, P < 0.05$)。中药治疗组股浅、足背、胫后动脉的血管内径及血流量的改善情况均优于常规治疗组($P < 0.05$)。

4.4 2组治疗前后双足振动感觉阈值、踝肱指数比较 见表3。治疗后，中药治疗组双侧振动感觉阈值均较治疗前降低，常规治疗组左侧振动感觉阈值较治疗前降低，右侧振动感觉阈值较治疗前升高，但差异均无统计学意义($P > 0.05$)。2组双侧踝肱指数均较治疗前升高($P < 0.01$)，中药治疗组踝肱指数升高情况优于常规治疗组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后股浅、足背、胫后动脉的血管内径及血流量比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	n	股浅动脉		足背动脉		胫后动脉	
			血管内径(mm)	血流量(mL/min)	血管内径(mm)	血流量(mL/min)	血管内径(mm)	血流量(mL/min)
中药治疗组	治疗前	55	6.3±1.2	407.5±112.3	1.6±0.5	23.4±13.2	1.9±1.0	101.2±32.5
	治疗后	55	8.1±1.1 ^{①②}	499.6±153.5 ^{①②}	1.9±0.5 ^{①②}	30.1±13.4 ^{①②}	2.5±1.1 ^{①②}	133.4±31.3 ^{①②}
常规治疗组	治疗前	55	6.5±1.1	405.6±102.2	1.6±0.3	21.5±11.1	1.8±0.8	97.6±34.8
	治疗后	55	6.8±1.0	422.7±124.3	1.7±0.2 ^③	27.6±12.3 ^①	2.0±0.8	103.3±33.5

与本组治疗前比较，① $P < 0.01$ ，② $P < 0.05$ ；与对照组治疗后比较，③ $P < 0.05$

表3 2组治疗前后双足振动感觉阈值、踝肱指数比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	n	右振动感觉阈值(V)	左振动感觉阈值(V)	右踝肱指数	左踝肱指数
中药治疗组	治疗前	55	15.7±6.1	14.7±9.2	0.4±0.1	0.4±0.2
	治疗后	55	14.6±4.2	14.1±2.3	0.8±0.2 ^{①②}	0.7±0.2 ^{①②}
常规治疗组	治疗前	55	15.9±6.6	14.6±9.1	0.4±0.2	0.4±0.1
	治疗后	55	15.2±6.1	15.1±3.3	0.6±0.1 ^①	0.6±0.2 ^②

与本组治疗前比较, ① $P < 0.01$; 与对照组治疗后比较, ② $P < 0.05$

5 讨论

糖尿病合并 PAD 好发于 40 岁以上人群, 男性多于女性。属中医学脱疽、脉痹范畴, 尽管导致该病的原因多种多样, 但是, 瘀血阻络、血脉闭阻不通为本病的基本病机, 治疗应以活血化瘀为主。

目前抗凝、溶栓、改善血流动力学、应用降纤酶、干细胞移植等是主要的非手术治疗办法^[7]。硫辛酸注射液是一种氧化还原双向的氧化应激强效抑制剂, 可改善神经传导速度, 阻止蛋白质糖基化, 缓解神经疼痛的症状^[8]。甲钴胺是一种内源性的辅酶 B₁₂, 在由同型半胱氨酸合成蛋氨酸的转甲基反应过程中起重要作用; 体外研究表明, 甲钴胺可促进培养的大鼠组织中卵磷脂的合成和神经髓鞘形成, 适用于周围神经病变。西洛他唑为抗血小板药物, 具有抑制血小板聚集的功能, 可减轻动脉斑块破裂所致的血小板聚集, 预防血管腔堵塞。西药治疗虽取得了一定的疗效, 但并不十分理想, 笔者在中西医结合理论的指导下, 考虑到 PAD 的病机为瘀血痹阻脉络, 因此本研究加用丹红注射液治疗。丹红注射液具有活血化瘀、通脉舒络的作用, 由丹参和红花组成, 两药均有活血化瘀的功效。丹参素与丹参酮为从丹参提取的有效成分, 具有抗凝、抗纤溶活性、抑制血栓形成、清除氧自由基、改善血液流变学和微循环等作用。红花所含的红花黄色素可抗血栓、耐缺氧, 对内源性和外源性凝血均有抑制作用, 可显著延长凝血酶原时间和凝血时间^[9]。

本研究结果显示, 中药治疗组的临床疗效优于常规治疗组, 股浅、足背、胫后动脉的血管内径及血流量的改善情况、踝肱指数升高情况均优于常规治疗组, 提示丹红注射液联合西

药治疗 2 型糖尿病伴 PAD 老年患者, 可有效增加下肢血管内径与血流量, 改善患肢疼痛和间歇性跛行等症状, 疗效优于单纯西医常规疗法治疗。

[参考文献]

- [1] 卢冬喜, 于常英, 张建东, 等. 前列地尔与西洛他唑联用治疗老年下肢动脉硬化闭塞症[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2009, 43(7): 862-863.
- [2] 马震寰, 杨镛, 杨国凯, 等. 下肢动脉硬化闭塞症继发血栓形成治疗分析[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2010, 17(3): 275-277.
- [3] 孙英信, 时德, 张依仁, 等. 下肢动脉粥样硬化闭塞症治疗的临床研究[J]. 第三军医大学学报, 2002, 31(4): 467-469.
- [4] Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, et al. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the International Consensus on the Diabetic Foot(2007) Prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2008, 24 (Suppl 1): S181- S187.
- [5] 中国中西医结合学会周围血管疾病专业委员会. 糖尿病肢体动脉硬化闭塞症诊断及疗效标准(草案)[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2003, 9(2): 150-151.
- [6] 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: 89, 236-237.
- [7] 张健, 段志泉. 下肢动脉硬化闭塞症的治疗进展[J]. 中国普外基础与临床杂志, 2004, 11(4): 288-290.
- [8] 梅海云. 硫辛酸注射液对糖尿病周围神经病变的疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2012, 15(14): 84-85.
- [9] 秦方. 丹红注射液联用弥可保治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察[J]. 中外健康文摘, 2011, 8(22): 260-261.

(责任编辑: 吴凌)