

中西医结合防治早期糖尿病足疗效观察

李蔚¹, 宁雪峰¹, 孙丹凤¹, 王晶¹, 范力¹, 李雯雯¹, 邢鹏超²

1. 兰州市中医医院糖尿病科, 甘肃 兰州 730050; 2. 上海市中西医结合医院脉管病科, 上海 200026

[摘要] 目的: 观察中西医结合对早期糖尿病足的治疗效果。方法: 选取 240 例早期糖尿病足患者, 按随机数字表法分为空白组、西药组、中西医结合组。空白组仅单纯控制血糖, 西药组在空白组基础上给予甲钴胺胶囊, 中西医结合组在西药组的基础上, 辨证给予内服降糖方, 外用中药熏洗。观察并比较 3 组一般情况、踝肱指数、糖化血红蛋白 (HbA1c)、空腹血糖 (FBG)、餐后 2 h 血糖 (P2hBG) 等指标。结果: 与空白组比较, 西药组、中西医结合组总有效率较高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。与西药组比较, 中西医结合组总有效率较高, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。与同组治疗前比较, 3 组 FBG、P2hBG、HbA1c 显著降低, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。治疗后, 空白组、西药组及中西医结合组 FBG、P2hBG、HbA1c 比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后, 与空白组比较, 西药组及中西医结合组踝肱指数显著升高, 差异均有统计学意义 ($P < 0.05$); 中西医结合组踝肱指数显著高于西药组 ($P < 0.05$)。结论: 中西医结合治疗早期糖尿病足能明显改善症状, 有良好的临床疗效, 值得临床推广。

[关键词] 早期糖尿病足; 中西医结合; 甲钴胺; 降糖方; 中药熏洗; 踝肱指数

[中图分类号] R587.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 10-0086-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.10.024

Curative Observation on Integrated Chinese and Western Medicine Therapy for Diabetic Foot in Early Stage

LI Wei, NING Xuefeng, SUN Danfeng, WANG Jing, FAN Li, LI Wenwen, XING Pengchao

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of integrated Chinese and western medicine therapy for diabetic foot in early stage. **Methods:** Selected 240 cases of patients with diabetic foot in early stage and divided them into the blank group, the western medicine group, and the integrated Chinese and western medicine therapy group according to random number table method. The blank group only received the simple control of the blood glucose, and the western medicine group received mecobalamin capsules based on the treatment of the blank group. On the basis of the treatment of the western medicine group, the integrated Chinese and western medicine therapy group received Jiangtang prescription orally based on syndrome differentiation and was given external application of fumigation and washing of Chinese medicine. Observed and compared the general condition, ankle-brachial index and levels of glycosylated hemoglobin(HbA1c), fasting blood glucose (FBG) and postprandial 2h blood glucose(P2hBG) in the three groups. **Results:** Compared with those in the blank group, the total effective rates in the western medicine group and the integrated Chinese and western medicine therapy group were higher, differences being significant($P < 0.05$). Compared with those in the western medicine group, the total effective rate in the integrated Chinese and western medicine therapy group was higher, the difference being significant($P < 0.05$). Compared with those in the same group before treatment, levels of FBG, P2hBG, HbA1c in the three groups were significantly decreased, differences being significant($P < 0.05$). After treatment, no significant difference was found in the comparisons of the levels of FBG, P2hBG, HbA1c between the three groups($P > 0.05$). After treatment, the ankle-brachial index in the western medicine group and the integrated Chinese and western medicine therapy group was significantly increased when compared with that in the blank group, differences being significant($P < 0.05$). The ankle-brachial index in the integrated Chinese and western medicine therapy group was significantly higher than that in the western medicine group($P < 0.05$). **Conclusion:** Integrated Chinese and western medicine therapy for diabetic foot in early stage can obviously improve the

[收稿日期] 2017-10-08

[基金项目] 甘肃省中医药管理局科研课题 (GZK-2014-66)

[作者简介] 李蔚 (1968-), 女, 主任医师, 研究方向: 糖尿病及糖尿病并发症的治疗。

symptoms with significant clinical effect, which is worthy of promotion in clinical practice.

Keywords: Diabetic foot in early stage; Integrated Chinese and western medicine; Mecobalamin; Jiangtang prescription; Fumigation and washing of Chinese medicine; Ankle-brachial index

糖尿病足是由于糖尿病外周血管病变和(或)神经病变、感染等因素导致足或下肢组织破坏的一种病变^[1],是糖尿病最严重的和治疗费用最高的慢性并发症之一,重者可导致截肢。糖尿病患者下肢截肢的相对风险是非糖尿病患者的40倍^[2],预防糖尿病足的发生可明显降低截肢率,尤其是早期预防和治疗至关重要。根据Wagner^[3]分级,早期糖尿病足患者是指还未发生糖尿病足溃疡,皮肤完整,但已出现肢端供血不足,皮肤发凉、紫褐、麻木、刺痛或灼痛,感觉迟钝或丧失。本研究通过对早期糖尿病足患者及时合理治疗,减少截肢率,改善患者生活质量,寻求治疗效果及社会经济效益最佳的治疗方案。

1 临床资料

1.1 糖尿病诊断标准 糖尿病诊断依据WHO诊断标准^[4],符合以下条件之一即可诊断:(1)糖尿病症状+任意时间血浆葡萄糖水平 ≥ 11.1 mmol/L;(2)空腹血浆葡萄糖水平 ≥ 7.0 mmol/L;(3)葡萄糖耐量试验中,2小时血浆葡萄糖水平 ≥ 11.1 mmol/L。

1.2 糖尿病足分级标准 糖尿病足诊断依据WHO的相关诊断标准,分级则依据公认的Wanger标准^[5],共分为0~5级:0级,具有肢端刺痛或灼痛、麻木及感觉迟钝或丧失、颜色紫绀或苍白以及肢端发凉等发生足部溃疡的危险因素,但目前尚未出现溃疡;1级,足部皮肤出现浅表溃疡但尚未感染;2级,足部出现深溃疡,可深达肌肉、骨骼、韧带及关节,但尚未出现脓肿与骨感染;3级,出现的深部溃疡伴有脓肿及骨髓炎等骨感染;4级,出现局限性坏疽;5级,整个足部出现坏疽。

1.3 辨证标准 气阴亏虚证:口渴引饮,能食与便溏并见,或饮食减少,精神不振,四肢乏力,体瘦,舌质淡红、苔白而干,脉弱^[6]。

1.4 纳入标准 ①符合上述糖尿病及糖尿病足诊断标准,分级为0级糖尿病足的住院患者;②年龄在18~85岁,有正常表达能力;③未服用糖尿病治疗相关中药或中成药;④签署知情同意书。

1.5 排除标准 ①合并肝、肾、脑等其他重要脏器功能障碍及衰竭;②合并如再生障碍性贫血以及系统性红斑狼疮等严重慢性系统性疾病;③神经、精神疾病病史或有严重的认知缺损;④妊娠期、哺乳期妇女;⑤正在参与影响本研究结果评价的其他临床试验;⑥糖尿病合并外伤所致足部病变。

1.6 一般资料 选择2014年8月—2015年8月兰州市12家医院住院并符合纳入标准的糖尿病足患者共240例,按随机数字表法分为空白组40例、西药组100例、中西医结合组100例。空白组,男23例,女17例;年龄39~83岁,平均

(60.5 \pm 10.7)岁;空腹血糖(FBG)(8.6 \pm 1.7)mmol/L,餐后2h血糖(P2hBG)(13.1 \pm 2.1)mmol/L。西药组,男62例,女38例;年龄36~78岁,平均(62.3 \pm 8.1)岁;FBG(8.2 \pm 2.2)mmol/L,P2hBG(13.5 \pm 1.7)mmol/L。中西医结合组,男60例,女40例;年龄37~80岁,平均(60.3 \pm 9.6)岁;FBG(8.5 \pm 1.8)mmol/L,P2hBG(14.1 \pm 1.5)mmol/L。3组患者年龄、性别、FBG、P2hBG等比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

3组患者均常规使用降糖药,包括胰岛素和(或)口服降糖药,并严格控制饮食,合理运动。

2.1 空白组 仅单纯控制血糖,胰岛素采用甘精胰岛素注射液,规格3 mL:300 U,生产厂家:赛诺菲安万特(北京)制药有限公司。起始剂量为0.2 U/(kg·d),皮下注射,每晚1次,根据FBG调整剂量,通常3~5天调整1次,根据血糖水平每次调整1~4 U,直至FBG达标。FBG达标后,如餐后血糖偏高,给予阿卡波糖片,规格:50 mg,生产厂家:拜耳医药保健有限公司,起始剂量为25 mg,餐食与前几口食物一起咀嚼服用,根据餐后血糖调整剂量,直至最大量100 mg,每天3次,如餐后血糖仍不达标,则退出该研究。

2.2 西药组 在给予甘精胰岛素及阿卡波糖的基础上,给予甲钴胺胶囊(生产厂家:扬子江药业集团 规格:0.5 mg)口服,每天3次,每次1粒。

2.3 中西医结合组 在西药组的基础上,辨证给予内服降糖方,外用中药熏洗。中西医结合组在西药组基础上,以祝氏降糖方为基础方(黄芪、生地黄、玄参、丹参各30 g,苍术、葛根各15 g)辨证给药,加减:尿糖不降,重用天花粉30 g,或加乌梅10 g;血糖不降加人参白虎汤,方中人参可用党参代替,党参、知母各10 g,生石膏重用30~60 g;血糖较高而又饥饿感明显者,加玉竹10~15 g,熟地黄30 g;尿中出现酮体,加黄芩、白术各10 g,黄连5 g,茯苓15 g;皮肤痒,加白蒺藜10 g,地肤子、白藓皮各15 g;下身搔痒,加黄柏、知母各10 g,苦参15~20 g。失眠,加何首乌、女贞子、白蒺藜各10 g;心悸,加石菖蒲、远志各10 g,生龙骨、生牡蛎各30 g;大便溏薄,加薏苡仁20 g,芡实10 g;自觉燥热殊甚,且有腰痛者,加肉桂3 g引火归元;腰痛、下肢痿软无力者,加桑寄生20~30 g,狗脊15~30 g。先煎煮400 mL药液分早晚2次口服,药渣加水3 000 mL煎煮,凉至温度37~42℃,浸泡病人双下肢,术者双手由下至上分别用揉按、推顶手法使足部及小腿皮肤发红,患者感到足部发热,继续浸泡病人双下肢。每天1次,每次30 min,4周为1疗程。治疗1疗

程后评估疗效。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 观察患者治疗前后一般情况,检测踝肱指数(ABI)、糖化血红蛋白(HbA1c)、FBG、P2hBG等指标。ABI的测定采用彩色多普勒测定全部患者踝/肱动脉血压比值。

3.2 统计学方法 采用SPSS17.0软件对实验数据进行统计分析,计数资料以率(%)表示,采用χ²检验;计量资料以(x̄±s)表示,采用t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 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[9],

于治疗前后对患者患肢疼痛、患肢酸胀、患肢皮色、间歇跛行、胫后及足背动脉搏动、肌肤营养状态、患肢蚁行感、患肢踏空感、患肢无力感、患肢麻木、患肢活动受限、10g尼龙丝检查12项局部症状进行评估,具体见表1。结果以局部症状改善百分率表示:局部症状改善百分率=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。局部症状改善评价标准:显效,局部症状改善百分率≥70%;局部症状改善百分率30%~70%;无效,局部症状改善百分率<30%。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

表1 局部症状评价分级量化表

Table with 5 columns: 症状, 0分, 1分, 2分, 3分. Rows include symptoms like 患肢疼痛, 患肢酸胀, 患肢皮色, etc.

4.2 3组局部症状改善疗效比较 见表2。与空白组比较,西药组、中西医结合组总有效率较高,差异均有统计学意义(P<0.05)。与西药组比较,中西医结合组总有效率较高,差异有统计学意义(P<0.05)。

表2 3组局部症状改善疗效比较

Table with 6 columns: 组别, n, 显效, 有效, 无效, 总有效率(%). Rows include 空白组, 西药组, 中西医结合组.

与空白组比较,①P<0.05;与西药组比较,②P<0.05

4.3 3组治疗前后血糖及HbA1c比较 见表3。与同组治疗前比较,3组FBG、P2hBG、HbA1c显著降低,差异均有统计学意义(P<0.05)。治疗后,空白组、西药组及中西医结合组血糖及HbA1c相比较,差异无统计学意义(P>0.05)。

表3 3组治疗前后血糖及HbA1c比较(x̄±s)

Table with 5 columns: 组别, 时间, FBG(mmol/L), P2hBG(mmol/L), HbA1c(%). Rows include 空白组, 西药组, 中西医结合组.

与同组治疗前比较,①P<0.05

表4 3组ABI值比较(x̄±s)

Table with 4 columns: 组别, n, 治疗前, 治疗后. Rows include 空白组, 西药组, 中西医结合组.

与空白组治疗后比较,①P<0.05;与西药组治疗后比较,②P<0.05

4.4 3组ABI比较 见表4。治疗后,与空白组比较,西药组及中西医结合组ABI显著升高,差异均有统计学意义(P<0.05);中西医结合组ABI显著高于西药组(P<0.05)。

5 讨论

糖尿病足是糖尿病最严重的慢性并发症之一, 预防糖尿病足可明显降低截肢率, 改善糖尿病足患者的预后, 提高糖尿病患者生活质量。单纯使用甲钴胺治疗, 患者肢体麻木疼痛等症状改善缓慢, 中西医结合治疗能快速改善症状, 且能缩短住院天数, 减轻患者经济负担, 中西医结合在治疗糖尿病足方面有着明显的优势^[7], 应该加以利用及推广。

甲钴胺是一种内源性辅酶 B₁₂, 它可进入神经元细胞器, 参与脊髓神经元胸腺嘧啶核苷的合成, 促进叶酸、核酸及蛋白质的利用和代谢, 从而修复受损的神经组织, 促进髓鞘形成和轴突再生, 研究证实其治疗糖尿病周围神经病变有效^[8], 但仅用甲钴胺不能改善神经组织的缺血缺氧状态, 而中医药在改善组织缺血缺氧状态有着良好的疗效。

早期糖尿病足多见于中老年病人及糖尿病病程较长病情未有效控制者。由于长期血糖控制不满意, 糖代谢异常引起周围血管、神经病变造成局部组织缺血、缺氧、失去活力所致。中医学将 0 级糖尿病足归属于血痹范畴。中医理论认为其基本病机是由于燥热内结, 营阴被灼, 络脉瘀阻; 甚或迁延日久, 阴损及阳, 以致气阴两虚, 气虚无力推动, 且阴虚内热, 耗伤津液, 亦使血行不畅而致血脉瘀滞, 进而气虚血瘀, 瘀血阻络, 使肢体失养, 复因外感邪毒, 局部热毒蕴结而发。

祝氏降糖方为祝谌予教授由施先生的降糖两对药发展为三对药^[9], 亦称降糖对药方, 由黄芪、生地黄、苍术、玄参、葛根、丹参组成。方中黄芪配生地黄, 取黄芪的补中益气、升阳、紧腠理, 配生地黄的滋阴凉血、补肾固精以防止饮食精微漏泄; 苍术配玄参降血糖系施今墨先生之经验, 施先生云: “用苍术治糖尿病是取其敛脾精的作用, 苍术虽燥, 但伍玄参之润, 可展其长而制其短。” 前两对药, 黄芪益气, 生地黄养阴; 黄芪、苍术补气健脾, 生地黄、玄参滋阴固肾, 总以脾肾为重点, 从先后天二脏入手, 扶正培本。3 组对药中黄芪配生地黄, 苍术配玄参, 益气养阴治其本, 使气阴得复, 气帅血行, 阴津充足, 气血流通; 又丹参配葛根活血化瘀以治标, 祛瘀生新和益气养阴相辅相成, 标本同治, 收到了气阴双补、活血化瘀之功。

本研究中将药渣煎煮用于中医外治, 不但体现中药治疗的简、便、易、廉, 而且体现了清代外治大师吴师机的外治理念, 他在《理渝骈文》说: “外治之理即内治之理, 外治之药即内治之药, 所异者法耳”。通过中药熏洗使足部血管扩张, 血流量增加, 起到抗炎止痛、抗血栓形成、改善微循环等作用, 从而防止糖尿病足的发生发展。经过临床应用, 取得了良好的疗效。

本研究表明中西药结合预防糖尿病足效果优于单纯西药预防, 中医辨证论治可有效改善早期糖尿病足患者患肢疼痛、患肢酸胀、患肢蚁行感等症状, 改善肢端供血, 改善神经功能障碍, 延缓糖尿病足的发生、发展, 降低截肢率, 改善糖尿病足的预后, 治疗方法安全有效, 值得临床进一步研究推广。

[参考文献]

- [1] 陈勇, 兆东. 糖康洗方足浴治疗 0 级糖尿病足的疗效观察[J]. 中国药师, 2014, 17(4): 651-653.
- [2] 中华医学会糖尿病分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2014: 45-46.
- [3] Apelqvist J, Larsson J. What is the most effective way to reduce incidence of amputation in the diabetic foot[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2000, 16(Suppl 1): S75-S83.
- [4] 叶任高, 陆再英. 内科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 797.
- [5] 周仲瑛. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2003: 430-431.
- [6] 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: 233-238.
- [7] 刘镜, 王强兵. 糖尿病足的中西医结合治疗进展[J]. 甘肃中医, 2009, 22(10): 77-78.
- [8] 李强翔. 糖尿病足诊疗与预防进展[J]. 医学与哲学, 2008, 29(2): 14-17.
- [9] 吕景山. 施今墨对药[M]. 北京: 人民军医出版社, 1996: 107-111.

(责任编辑: 冯天保, 郑锋玲)