

通络治疗糖尿病足临床疗效分析*

河北医科大学附属以岭医院

高怀林 贺会仙 孔青 曹月香 丁来标 李会玉 (石家庄 050091)

提要 目的: 观察通心络 (TXL) 治疗糖尿病足 (DF) 的临床疗效。方法: 将 100 例糖尿病足患者随机分为通络组 (通心络 + 西洛他唑片) 和对照组 (通心络模拟剂 + 西洛他唑片)。观察治疗 8 周后临床症状、踝肱压指数 (ABI) 和经皮氧分压 (TcPO₂)。结果: 组内治疗前后比较, 治疗后通络组和对照组患者的疼痛、麻木、冷感和间歇性跛行等症状明显缓解 ($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$), 通络组 ABI、TcPO₂ 提高 ($P < 0.01$), 对照组 ABI、TcPO₂ 差异无显著性 ($P > 0.05$); 治疗后通络组与对照组比较, 临床症状评分和 ABI、TcPO₂ 差异有非常显著性 ($P < 0.01$), 通络组优于对照组。结论: 通心络治疗糖尿病足可改善患者临床症状, 提高临床疗效, 且无不良反应。

关键词 通络; 糖尿病足; 通心络; 西洛他唑片; 气虚血瘀; 脉络瘀阻

中图分类号: R255.4 文献标识码: A 文章编号: 1007-5615(2015)03-0018-03

DOI:10.16370/j.cnki.13-1214/r.2015.03.006

糖尿病足 (DF) 是导致糖尿病患者致残致死的严重并发症之一。全世界每年有数万计的糖尿病患者因下肢缺血而截肢, 甚至丧失生命, 严重影响了患者的生存质量。^[1-2] 下肢血管缺血性改变是糖尿病足患者足部溃疡、坏死的主要原因, 所以改善下肢缺血, 使足部得到充分的血氧供应, 降低截肢率是当前研究的重要课题。本研究旨在探索通络中

药改善糖尿病足下肢供血, 提高疗效的有效方法。

1 资料和方法

1.1 研究对象 观察病例来自 2012 年 2 月至 2014 年 10 月在我科住院的糖尿病足患者, 根据课题设计随机分为通络组 (通心络 + 西洛他唑片)、对照组 (西洛他唑片 + 通心络模拟剂)。通络组 50 例, 男 29 例, 女 21 例, 平均年龄 54.7 ± 13.6 岁; 对照组 50 例, 男 26 例, 女 24 例, 平均年龄 55.8 ± 11.5 岁。共观察 100 例。2 组患者年龄、性别、症状评分等基线资料差异均无显著性 ($P > 0.05$), 具有可比性。

* 河北省中医药管理局科研计划项目: No 2012112;
河北省中医药管理局资助项目: No 2014082;
河北省中医药络病理论指导糖尿病足防治重点研究室

热、瘀、厥等病因病机特点, 遵循“六腑以通为用”的中医理论, 针对本病的病机, 给予益气补肾清胰化痰法为主的中西医结合治疗, 以通里攻下法为基本治则, 根据患者的具体情况, 辅以舒肝理气, 健脾和胃, 或活血化瘀之法。方中大黄能通里攻下、荡涤湿邪、清热解毒、逐瘀通经, 重在攻邪, 以泻为补。方中川芎、赤芍、丹参、红花、桃仁破瘀活血、导邪外出、调畅气血, 兼以泄热软坚、攻逐瘀结, 则热、瘀、结自可消除。从而, 气郁、热结、腑实、瘀滞等诸邪得以通散, 与活血化瘀之柴胡、丹参、赤芍等合用, 改善肾脏微循环。并通过抑制脂质过氧化反应、减轻自由基损伤、改善肾血流灌注保护肾功能, 使病情得以遏制。

SAP 导致病例死亡的比例较高, 最大的统计值为 40%,^[3] 急性肾损伤是其多种并发症之一, 其病发率的最大统计值为 43%, 最小值均为 14%,^[4] 若未及时治疗, 病情恶化可导致肾衰竭, 威胁生命。

因此, 探寻新的安全可靠的治疗方案成为医学工作者亟待解决的重要课题。笔者经过多年的临床观察, 应用益气补肾清胰化痰法为主的中西医结合方法治疗 SAP 合并 AKI, 有效改善患者临床症状, 降低患者的病死率, 提高了治愈率, 值得临床推广和应用。

参考文献

- [1] 王国品. 重症急性胰腺炎时肾损害的研究进展 [J]. 世界华人消化杂志, 2006, 14 (25): 2 542-2 545
- [2] Toouli j, brooke-smith m, bassi c, et al. Guidelines for the management of acute pancreatitis [J]. Jgastroenter hepat, 2002, 17 (suppl): s15-39
- [3] 李永胜, 高红宇, 周亚光, 等. 持续性与间歇性血液净化治疗重症急性胰腺炎合并急性肾衰竭的疗效比较 [J]. 内科急危重症杂志, 2010, 16 (3): 102-104
- [4] 盛晓华, 汪年松, 简桂花, 等. 危重症评分及急性肾损伤分期在行连续性肾脏替代治疗的急性肾损伤患者预后中的应用价值 [J]. 中国血液净化, 2011, 10 (6): 98-101

(2015-06-17 收稿)

1.1.1 纳入标准: 根据世界卫生组织 (WHO) 对糖尿病足病的定义选择入组患者, 并且需要具备下列条件: (1)所有患者肢体至少存在以下病变中的两种或以上: 患肢冷感、肢体疼痛、间歇性跛行、溃疡、皮肤温度改变、踝肱压指数降低; (2)中医辨证为气虚血瘀, 脉络瘀阻者; (3)空腹血糖 < 7.0 mmol/L, 非空腹血糖 < 10.0 mmol/L。

1.1.2 排除标准: (1)其他疾病导致的足部溃疡; (2)血糖控制不理想者 (糖化血红蛋白 > 9.0 %); (3)6 个月内有急性心脑血管事件或心肌梗死; (4)恶性肿瘤患者; (5)合并有肝、肾等原发性疾患; (6)精神病患者; (7)妊娠、哺乳期妇女; (8)可能对受试药物过敏者。

1.2 方法

1.2.1 治疗方法: 2 组均控制空腹血糖在 4.4 ~ 7.8 mmol/L 的基础上加用药物、控制饮食、每天至少散步 30 min。(1)通络组 (通心络胶囊 + 西洛他唑片), 通心络胶囊 (国药准字 Z199980015, 石家庄以岭药业股份有限公司生产), 每次 4 粒, 每

天 3 次, 口服; 西洛他唑片 (国药准字 H10960014, 浙江大家制药有限公司生产), 每次 0.1 g, 每日 2 次, 口服。(2)对照组 (通心络模拟剂 + 西洛他唑片), 通心络胶囊模拟剂, 每次 4 粒, 每天 3 次, 口服; 西洛他唑片, 每次 0.1 g, 每日 2 次, 口服。8 周为 1 个疗程, 共观察 1 个疗程。

1.2.2 其他治疗: 控制血糖、血压、血脂、心脏功能等各项指标达标; 如果患者合并足部感染, 应用抗生素控制感染; 足部溃疡定期局部换药及清创处理; 对症支持治疗。

1.3 观察指标 治疗前后检测以下指标: (1)症状评分量表 (详见表 1); (2)踝肱压指数 (ABI) [瑞典帕瑞医学 (中国) 公司, 激光多普勒血流及经皮氧分压监测系统 PF 5010 LDPM 单元]; (3)经皮氧分压 [瑞典帕瑞医学 (中国) 公司, 激光多普勒血流及经皮氧分压监测系统 PF 5040 TcPO₂ / PCO₂ 单元]; (4)不良反应: 观察血常规、尿常规、心电图、肝肾功能、出凝血时间。

表 1 糖尿病足患者症状评分量表

评分	疼痛	冷感	麻木	间歇性跛行 60 m/min
0	无	无	无	行走 ≥ 500 m 无疼痛
1	偶有	偶有	有时有轻度麻木感	行走 400 ~ 499 m 疼痛
2	经常、可忍受	经常	经常有轻度麻木感	行走 300 ~ 399 m 疼痛
3	需用止痛剂	明显	经常有轻度麻木感, 有时有强度麻木感	行走 100 ~ 299 m 疼痛
4	难以忍受, 止痛剂无缓解	冰冷	经常有强度麻木感	行走 < 100 m 静息痛

1.4 统计学方法 采用 SPSS17.0 统计软件分析。计量资料采用均数 ± 标准差进行统计描述, 采用 *t* 检验和配对 *t* 检验。以 *P* < 0.05 为差异有显著性。

2 结果

2.1 两组患者症状评分变化 两组患者治疗后

与治疗前组内比较, 疼痛、麻木、冷感、间歇性跛行差异有非常显著性 (*P* < 0.01), 通络组优于对照组; 治疗后两组间比较, 疼痛、麻木、冷感差异有显著性 (*P* < 0.01 或 *P* < 0.05), 通络组优于对照组, 间歇性跛行差异无显著性 (*P* > 0.05), 详见表 2。

表 2 两组糖尿病足患者症状变化 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	疼痛	冷感	麻木	间歇性跛行
通络组	50	治疗前	3.08 ± 0.82	3.43 ± 1.20	1.97 ± 1.08	3.25 ± 1.15
	50	治疗后	0.74 ± 0.31* [△]	0.66 ± 0.36* [△]	0.84 ± 0.32* [△]	2.22 ± 0.35* [△]
对照组	50	治疗前	2.96 ± 1.14	3.26 ± 0.85	2.01 ± 0.83	3.46 ± 1.07
	50	治疗后	1.32 ± 0.84*	1.16 ± 0.51*	1.23 ± 0.55*	2.75 ± 0.53**

注: 与组内治疗前比较, * *P* < 0.01, ** *P* < 0.05; 治疗后通络组与对照组比较, [△] *P* < 0.01

2.2 两组患者 ABI、TcPO₂ 变化 两组患者治疗后与治疗前组内比较, 通络组 ABI、TcPO₂ 差异均有非常显著性 (*P* < 0.01), 对照组 ABI、Tc-PO₂ 差异无显著性 (*P* > 0.05); 治疗后两组间比较, TcPO₂、ABI 差异均有显著性 (*P* < 0.05),

通络组优于对照组。详见表 3。

2.3 不良反应 两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝肾功能、心电图等无特殊改变, 出凝血时间正常。

表3 两组糖尿病足患者ABI、TcPO₂变化 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	ABI	TcPO ₂
通络组	50	治疗前	0.41 ± 0.14	33.52 ± 6.27
	50	治疗后	0.62 ± 0.28* [△]	41.36 ± 9.11* [△]
对照组	50	治疗前	0.39 ± 0.15	33.12 ± 10.32
	50	治疗后	0.41 ± 0.19	35.46 ± 9.61

注: 与组内治疗前比较, * P < 0.01; 治疗后与对照组比较, △ P < 0.01

3 讨论

“脉”是经脉理论中以运行血液为主要功能的重要系统, 又是“心(肺)一血一脉”循环系统的血行通道, 尤其需要注意, 遍布全身的“脉”被视为一个独立的实体脏器—奇恒之腑, 因此提出“脉络—血管系统病”概念,^[3-4]认为全身的脉络都可视为一个整体进行治疗。糖尿病足是周围血管病变, 是糖尿病日久累及肢体大、中、小及微血管的一种并发症, 亦属于“脉络—血管系统病”研究的范畴。糖尿病足由消渴日久, 脾失健运, 气阴两伤, 痰瘀阻络所致, 属本虚标实之证, 脉络瘀阻贯穿病变始终, 为发病的关键病理环节, 因此治疗时应以“络以通为用”为总的治疗原则,^[5]治疗时需通络药物的运用, 以扶正祛邪, 益气通络。通心络胶囊是当代通络法的代表药物, 根据“脉络—血管系统病”概念, 可以用于糖尿病足的治疗。通心络选用“搜剔疏通”四类特色药物。“搜剔疏通”是对张仲景到叶天士历代医家通络治疗经验的总结, 汉代张仲景首开虫药化痰通络之先河, 清代叶天士阐明了虫类化痰通络药有搜剔疏拔善除络中瘀结沉痾之邪的特长。搜者搜风通络, “风客是经, 非辛温走散之性则不能祛风逐邪, 兼引诸风药入达病所也”(《本草经疏》), 全蝎有通络止痉之良效; 张锡纯谓“蜈蚣味微辛, 性微温, 走窜之力最速, 内而脏腑外而经络, 凡气血凝聚之处皆能开之。”; 蝉蜕配合全蝎既能疏散风邪以祛外风, 又能解痉止痛以熄内风。剔者剔除络瘀, 水蛭乃叶天士化痰通络之要药, 堪称化痰通络之佳品; 佐药土鳖虫, 黄元卿云其“善化痰血, 最补损伤”, 配合蜈蚣搜风解痉。疏者通畅络气, 叶天士谓“络以辛为泄”, 倡用辛香通络、辛温通络等药皆属此治, 药如降香、乳香; 通者络虚通补, 叶天士谓“虚气留滞”, 用药强调益气养血补阴温阳中配伍流通之品, 用人参以补药之体作通药之用。^[3]既往通心络研究表明通心络有改善循环, 增加血供的作用, 王氏等^[6]发现大剂量通心络可促进鸡CAM的血管增生, 具有促血管新生作用; 通心络能通过促进VEGF大量表达而保护脑毛细血管内皮细胞, 进而

促进毛细血管新生。^[7]通心络联合干细胞治疗糖尿病足可明显改善糖尿病足下肢血供, 使疼痛、冷感、麻木、间歇性跛行症状减轻。^[8]

本研究对两组患者治疗后组间进行比较结果提示, 通络组在改善患者的疼痛、冷感、麻木、间歇性跛行方面优于对照组, 说明在常规改善下肢血液循环时加用通络中药可以明显改善患者疼痛等临床症状。两组治疗前后比较, 通络组ABI提高, 对照组ABI无明显改善, 两组治疗后比较, ABI差异有显著性, 通络组优于对照组, 究其原因, ABI指标主要反映主干血管的供血情况, 常规改善循环可能不足以使主干血流有明显改变,^[9]但通络治疗可疏通下肢的中小血管、侧支循环, 可使下肢、足部供血改善, 与常规改善下肢供血的作用叠加, 即可使通络组ABI明显增加。经皮氧分压主要反映局部血液供应状况, 通络中药在改善中小血管、微循环血流方面有其优势, 在常规治疗基础上加用通络中药治疗, 结果可见通络组TcPO₂的改善程度优于对照组, 则说明通络组对糖尿病足患者肢体局部血流量的改善优于对照组。总之, 从两组患者治疗后的临床症状、客观指标的结果比较看, 通络组均优于对照组, 初步说明通络中药能改善糖尿病足患者的下肢血供, 减轻发凉、疼痛等症状, 进而促进伤口愈合, 提高患者的生存质量, 通络治疗为糖尿病足提供了一种有效、安全的治疗方法。

参考文献

- [1] 陈亚奇, 李同平. 辨证论治中西医结合治疗糖尿病足90例临床观察[J]. 医学理论与实践, 2014, 27(4): 465-466
- [2] 冉兴无, 赵纪春. 加强多学科协作团队建设, 提高糖尿病周围血管病变与足病的诊治水平[J]. 四川大学学报(医学版), 2012, 43(5): 728-733
- [3] 吴以岭. 络病学[M]. 北京: 中国科学技术出版社, 2010. 50-121
- [4] 吴以岭. “脉络—血管系统”相关性探讨[J]. 中医杂志, 2007, 48(1): 5-8
- [5] 吴以岭. 络病学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2006. 97
- [6] 王文键, 傅晓东, 陈伟华, 等. 通心络促血管生成作用的实验研究[J]. 疑难病杂志, 2003, 2(1): 2
- [7] 马芳. 通心络促脑缺血后毛细血管新生的实验研究[J]. 卫生职业教育, 2004, 22(17): 151-152
- [8] 高怀林, 丁来标, 曹月香, 等. 通络中药结合外周血干细胞移植治疗糖尿病足的疗效观察及其对氧化应激状态的影响[J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(12): 1350-1353
- [9] 谷涌泉, 张健, 许樟荣, 等. 糖尿病足病诊疗新进展[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006. 348-349

(2015-06-25 收稿)