

糖足方为主治疗糖尿病足及其对足背 动脉血流动力学的影响

范冠杰¹ 黎永富² 李双蕾³ 唐爱华³ 罗广波³ 李晶晶³ 陈莉娜³

(1. 广东省中医院内分泌科, 广州市大德路111号, 510120;

2. 广东省佛山市禅城区张槎医院内科; 3. 广西中医学院第一附属医院内分泌科)

[摘要] **目的** 观察以糖足方为主综合治疗糖尿病足(DF)的临床疗效及其对足背动脉血流动力学变化的影响。**方法** 将108例DF患者随机分为糖足方组和西药组各54例,糖足方组给予糖足方治疗,西药组给予654-2治疗,观察两组临床疗效及治疗后足背动脉血流动力学变化。并设35名健康体检者为健康对照组。**结果** 糖足方组溃疡肉芽组织出现时间(GT)、溃疡愈合时间(HT)均短于西药组,愈合率明显高于西药组,截趾(肢)率明显低于西药组,两组间相应指标比较,差异具有显著性意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。与健康对照组比较,DF患者足背动脉血管内径变小,峰值流速加快,血流量减少,谱宽度增加;治疗后,两组足背动脉血流动力学指标均明显改善($P < 0.01$),糖足方组改善更显著($P < 0.05$)。**结论** 以糖足方为主综合治疗DF效果优于以654-2为主的综合疗法。

[关键词] 糖尿病足;血流动力学;糖足方

Clinical Effect of Diabetic Foot Formula and its Influence on Hemodynamics of Arteria Dorsalis Pedis

FAN Guan-jie¹, LI Yong-fu², LI Shuang-lei², et al.

(1. Department of Endocrinology, Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou 510120; 2. First Affiliated Hospital of Guangxi College of Chinese Medicine)

ABSTRACT **Objective** To study the clinical effect of Diabetic Foot Formula (DFF) and its influence on hemodynamics of arteria dorsalis pedis (ADP). **Methods** Totally 108 cases of DF were randomly divided into DFF group and western medicine group, each containing 54 cases. DFF group was treated by DFF, while western medicine group by anisodamine. Clinical effect and hemodynamic change of ADP in both groups were observed before and after treatment. Thirty five healthy persons were selected as healthy control group. **Results** In comparison with western medicine group, granulation tissue formation time (GT) and ulceration healing time (HT) were shorter, healing rate was higher, amputation rate was lower in DFF group, resulting in significant differences ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). In comparison with healthy control group, DF patients had smaller inner diameter of ADP, quicker peak flow rate, lower blood flow, and wider spectral width. After treatment, hemodynamic index of ADP improved in both treatment groups ($P < 0.01$), especially in DFF group ($P < 0.05$). **Conclusion** The effect of complex treatment mainly consisting of DFF is superior to that of anisodamine. **Key Words** Diabetic foot; Hemodynamic; Diabetic foot formula

糖尿病足(Diabetic foot, DF)是糖尿病(Diabetes mellitus, DM)常见慢性并发症,其发病因素涉及神经、血管病变和感染,而血管病变是DF最重要的致病因素之一。DF多见于40~70岁的2型糖尿病(T₂DM)患者。Amos等^[1]报道40岁以上的T₂DM患者DF发生率达31%,60岁以上者达67%。一项来自欧美的报告显示,非外伤性截肢患者中35%~50%为DM所致^[2]。本研究观察以糖足方为主综合治疗DF的临床疗效及其对与DF密切相关的足背动脉血流动力学变化的影响,并初步探讨其作用机制。

1 临床资料

108例研究对象均按WHO标准^[3]确诊为2型糖尿

病,DF按Wagner分级标准^[4]属Ⅰ~Ⅳ级;中医辨证参照中国中医药学会消渴病专业委员会辨证诊断标准^[5],明确中医证型属气阴两虚,毒瘀互结证者。所有病例均为广西中医学院第一附属医院内分泌科2002年3月~2005年9月住院患者,Ⅰ~Ⅳ级按3:3:3:1比例选择病例,即Ⅰ级、Ⅱ级各36例,Ⅲ级24例,Ⅳ级12例,每一级均按随机原则分配到糖足方治疗组(简称糖足方组)和西药治疗组(简称西药组),每组54例。糖足方组男性29例,女性25例;年龄44~75岁,平均(58.6±12.4)岁;DM病程1.2~24.5年,平均(9.3±6.2)年;DF病程7~320天,平均(77.2±74.1)天;患DF时空腹血糖9.6~18.9mmol/L,平均(13.3±4.8)mmol/L;中性坏疽9例,湿性坏疽37例,混合性坏疽8例,溃疡0.6cm×0.9cm~11.2cm×16.7cm。西药组男性28例,

女性26例;年龄43~76岁,平均(57.3±12.8)岁;DM病程1.4~23.9年,平均(8.5±5.7)年;DF病程11~362天,平均(71.7±66.9)天;患DF时空腹血糖9.3~20.3mmol/L,平均(14.1±4.2)mmol/L;其中干性坏疽7例,湿性坏疽38例,混合性坏疽9例;溃疡0.4cm×1.1cm~13.5cm×15.4cm。糖足方组和西药组各有1例Ⅳ级患者因合并急性心肌梗死中断试验;糖足方组1例,西药组2例Ⅲ级患者因依从性差退出治疗,最后进入统计糖足方组52例,西药组51例。两组间一般情况及坏疽分级程度基本相似($P>0.05$),具有可比性。同时选择排除心脑血管疾病及下肢血管病变的健康体检者35名作为健康对照组,年龄35~71岁,平均(57.8±9.1)岁。

2 方法

2.1 治疗方法

两组基础治疗和外治法相同,糖足方组给予糖足方治疗,西药组给予扩张血管治疗。

2.1.1 基础治疗 (1)均用胰岛素控制血糖在良好水平;(2)根据分泌物细菌培养及药敏试验结果,选用有效抗生素抗感染;(3)合理饮食,使体重向标准化发展;(4)心理治疗及适当运动(患肢局部非负重无压力运动);(5)必要的糖尿病知识教育。

2.1.2 内治法 糖足方组给予糖足方治疗。糖足方组成:黄芪20g,生地黄15g,当归10g,川牛膝15g,莪术10g,玄参12g,虎杖15g,统一由广西中医学院第一附属医院煎药房高压浓缩煎药机煎煮为200ml药液,分装2袋,每日1剂,分两次服。西药组给予改善微循环及扩张血管治疗,均用654-2 20mg加生理盐水500ml稀释后静脉滴注,每天1次。

2.1.3 外治法 两组患者均采用相同的方法。(1)干性坏疽:用络合碘及75%酒精常规消毒,铺无菌巾,手术切除尸干部分,手术面选择介于正常组织与坏死组织之间,而后用“蚕食”的方法逐步清除坏死组织,新鲜疮面暴露后,用庆大霉素8万U、川芎嗪40mg、654-2 10mg、普通胰岛素8U加生理盐水20~30ml湿敷,以改善局部循环,促进疮面肉芽组织生长;(2)湿性坏疽:对于已形成大的脓腔者,依具体情况选择不同的切口方式,彻底暴露伤口,用雷佛奴尔纱布湿敷疮面7~10天,

而后用“蚕食”的方法逐步清除坏死组织,清创过程继续用雷佛奴尔纱布湿敷,新鲜肉芽组织暴露后,用庆大霉素、川芎嗪、654-2、普通胰岛素及生理盐水药液湿敷,以改善局部循环,促进肉芽组织生长;(3)混合性坏疽:依情况不同,或以切开脓腔为主,或先手术切除尸干部分。合并骨髓炎者及时切除死骨,切开窦道。

2.2 观察指标及方法

观察两组溃疡肉芽组织出现时间(GT)、溃疡愈合时间(HT)、愈合率、截趾(肢)率及治疗前后足背动脉血流动力学变化。足背动脉检测采用百胜DU6彩色多普勒超声诊断仪,探头频率7.5~12MHz。检查前患者先休息30分钟,室温控制在20~25℃。患者取坐位,距踝关节下方3~3.5cm处探测双侧足背动脉。检查时注意不过于压迫动脉。测量血管内径(D)、峰值流速(V_{max})、血流量(Vol)及谱宽度(W),并观察腔内彩色血流信号状态;测量时声束与血流方向夹角<60°。每个指标测量3次,取平均值。Ⅰ级治疗4周、Ⅱ级治疗6周、Ⅲ级治疗8周、Ⅳ级治疗12周后统计疗效。

2.3 统计学方法

各组计数资料采用频数(构成比)表示,采用 χ^2 检验。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组内治疗前后比较采用配对 t 检验,组间差异采用方差分析。统计分析采用PEMS 3.1软件计算。

3 结果

3.1 两组GT、HT比较

表1示,糖足方组不同分级相应GT、HT及平均GT、HT均短于西药组,差异具有显著性意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.2 两组愈合率及截趾(肢)率比较

治疗后,糖足方组完全愈合27例,占51.92%;西药组完全愈合13例,占25.49%,两组愈合率比较,差异有显著性意义($\chi^2=7.5735, P<0.05$)。糖足方组截趾5例,截肢1例,截趾(肢)率11.54%;西药组截趾12例,截肢4例,截趾(肢)率31.37%,两组截趾(肢)率比较,差异有显著性意义($\chi^2=6.0301, P<0.05$)。

3.3 两组治疗前后足背动脉血流动力学变化比较

表2示,与健康对照组比较,DF患者足背动脉D变小,V_{max}加快,Vol减少,W增宽($P<0.01$);治疗

表1 两组不同分级相应GT、HT的比较(天, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	Ⅰ级		Ⅱ级		Ⅲ级		Ⅳ级		Ⅰ~Ⅳ级	
		GT	HT	GT	HT	GT	HT	GT	HT	平均GT	平均HT
糖足方组	52	3.8±1.1**	16.3±3.0**	5.4±1.1**	27.4±3.9**	6.2±1.5**	33.5±4.8**	6.8±0.8**	47.8±6.5**	5.2±1.6*	26.8±10.4*
西药组	51	5.3±1.1	24.4±2.8	7.1±1.4	38.5±5.3	8.2±1.2	40.8±1.8	7.2±1.1	57.2±7.2	7.2±2.2	38.5±14.4

与西药组比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

表2 3组治疗前后足背动脉血流动力学变化比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	D(mm)		Vmax(m/s)		Vol(ml/s)		W	
			左侧	右侧	左侧	右侧	左侧	右侧	左侧	右侧
糖足治疗前	52	1.64±0.26	1.59±0.32	0.56±0.05	0.57±0.05	0.84±0.15	0.84±0.16	5.36±1.18	5.43±1.02	
方组治疗后	52	1.96±0.26*△	1.95±0.26*△	0.39±0.04*△	0.40±0.05*△	1.04±0.19*△	1.05±0.18*△	4.27±0.92*△	4.29±1.04*△	
西药治疗前	51	1.57±0.31	1.62±0.25	0.56±0.05	0.57±0.05	0.85±0.16	0.86±0.20	5.46±1.07	5.33±1.00	
组 治疗后	51	1.85±0.28*	1.84±0.25*	0.49±0.05*	0.48±0.06*	0.97±0.17*	0.96±0.16*	4.70±0.09*	4.73±1.04*	
健康对照组	35	3.14±0.25	3.26±0.32	0.32±0.04	0.33±0.04	1.37±0.19	1.39±0.22	4.05±0.98	4.02±0.98	

与本组治疗前比较, * $P<0.01$; 与西药组治疗后比较, △ $P<0.05$

后, 两组均可以明显改善足背动脉血流动力学 ($P<0.01$), 而糖足方组患者足背动脉血流动力学改善更显著 ($P<0.05$)。

4 讨论

DF 属于中医“消渴”、“脱疽”范畴。我们在长期的临床工作中, 归纳患者的临床表现, 结合中医理论, 发现消渴病并发坏疽的患者大多表现为气阴两虚, 毒瘀互结。据此, 我们拟具有益气养阴、化瘀解毒作用的糖足方为治疗消渴病并发坏疽的基本方, 并与具有降低血黏度, 抑制血小板聚集, 增加红细胞的变形性, 改善微循环, 纠正缺血、缺氧作用的654-2^[6]对照。本研究发现以糖足方为主综合治疗 DF, 不同分级相应 GT、HT 及平均 GT、HT 均短于西药组, 愈合率明显高于西药组, 截趾(肢)率明显低于西药组, 两组间相应指标比较, 差异有显著性意义 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$), 临床疗效优于以654-2为主的综合疗法。糖足方为主综合治疗 DF, 可能具有促进溃疡创面肉芽组织生长, 加快溃疡愈合的功效。

DF 是 DM 常见慢性并发症, 其发病因素涉及神经、血管病变和感染, 血管病变是 DF 最重要的致病因素之一。DM 伴下肢血管病变, 临床上对症状明显者, 应用下肢动脉造影得以确诊, 但此种方法具有创伤性及一定的危险性, 一般患者难以接受, 因此, 在临床使用上受到一定限制。我们以往研究^[7]发现, 与无 DF 者比较, DF 患者下肢动脉内径变小, 血流量减少, 最大速度、最小速度、平均速度均加快, 且以足背动脉的变化最为敏感, 与有关文献^[8,9]报道相符。产生血管病理变化主要原因是内膜不规则的粥样硬化斑块, 硬化的动脉显示不规则的扭曲、变硬呈条索状, 粥样硬化的内膜可发生出血和溃疡, 并可继发血栓形成, 以致管腔狭窄。本研究二维图像见 DF 患者下肢血管走行迂曲, 内膜粗糙, 管腔不规则狭窄或扩张, 腔内有斑块形成等血管结构的改变; 彩色多普勒检测发现狭窄部血流频谱呈湍流, 正常三相波形消失转为单相波, 频谱宽度增宽, 这与病理变化特征完全符合。本研究发现, 与健康对照组比较, DF 患者足背动脉 D 变小, Vmax 加快,

Vol 减少, W 增宽; 治疗后, 糖足方组及西药组下肢血流动力学均有不同程度的改善, 而糖足方组尤为显著。这表明糖足方治疗 DF 可能是通过抑制下肢动脉粥样硬化, 扩张足背动脉, 改善足背血流动力学及局部血液循环, 促进溃疡创面肉芽组织生长而发挥疗效。

参考文献

[1]Amos AF, McCarty DJ, Zimmet P. The rising global burden of diabetes and its complications: estimates and projections to the year 2010. Diabet Med, 1997, 14(Suppl 5) :S81~S85.

[2]Boulton AJ. The diabetic foot : a global view . Diabetes Metab Res Rev, 2000, 16(Suppl 1) :S2~S5.

[3]钱荣立摘译. 关于糖尿病的新诊断标准与分型. 中国糖尿病杂志, 2000, 8(1) :5.

[4]Boulton AJ. Foot problems in patients with diabetes mellitus. In: Pickup J, Williams G(eds) . Textbook of Diabetes. 2nd ed. London: Blackwell, 1997, 58.

[5]中国中医药学会消渴病专业委员会. 消渴病(糖尿病) 中医分期辨证与疗效评定标准. 中国医药学报, 1993, 8(3) :54.

[6]杨国栋主编. 微循环障碍与莨菪类药物临床应用. 北京: 人民卫生出版社, 1989: 450.

[7]范冠杰, 吕仁和. 分期辨证为主治疗糖尿病足及其对下肢动脉超声多普勒血流动力学变化的影响. 中国中西医结合杂志, 1999, 19(9) :520~523.

[8]王素梅, 陆红, 苏雁欣, 等. 彩色多普勒超声检测2型糖尿病人下肢动脉粥样硬化的应用价值. 中国医学影像技术, 2004, 20(4) :649~650.

[9]赵奕文, 千晓燕, 李家淑, 等. 彩色多普勒超声诊断糖尿病下肢中小型动脉病变的价值. 上海医学影像杂志, 2002, 11(4) :282~284.

(收稿日期: 2006-02-07; 修回日期: 2006-03-20)

长期销售空心胶囊

本产品严格按照国家标准和《中国药典》规定的质量要求生产, 符合药用各项指标, 有0号、1号、2号等型号, 多种颜色可供选择。本公司以合理的价格欢迎需要的单位和个人来电来函咨询。对用量少的单位和个人将办理邮购业务。价格: 每万粒135元(含邮资)。

地址: 浙江省新昌县中诺胶囊有限公司 电话: 0575-6061888, 013706852676, 邮编: 312560, 联系人: 潘炎锋