

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2016.06.013

天楼解毒消肿散外用治疗糖尿病足 100 例临床观察

巴元明¹, 尹红¹, 姚杰², 胡锦涛^{2,3*}, 丁露²

(1. 湖北省中医院, 湖北省武汉市武昌区花园山 4 号, 430061; 2. 湖北中医药大学; 3. 湖北省第三人民医院)

摘要 目的 观察天楼解毒消肿散外用治疗糖尿病足的临床疗效及安全性。方法 将 150 例糖尿病足患者随机分为治疗组 100 例和对照组 50 例。两组患者均给予降糖、降压、降脂、抗菌等基础治疗, 治疗组加用天楼解毒消肿散适量直接涂抹于溃疡处, 对照组加用如意金黄散适量涂抹患处或用凡士林调和后摊于纱布上贴患处。两组均每日 1 次, 治疗 4 周。比较两组治疗前后临床症状积分、溃疡面积, 治疗后评价中医证候疗效。结果 治疗组中医证候疗效总有效率为 91%, 对照组为 72%, 治疗组明显优于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后病灶范围、肿势、发热、疼痛、成脓性质、腐肉生成积分及临床症状总分均较本组治疗前下降, 溃疡面积亦明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗组优于对照组 ($P < 0.05$)。结论 天楼解毒消肿散外用能有效改善糖尿病足患者临床症状, 缩小溃疡面积, 安全性好。

关键词 糖尿病足; 天楼解毒消肿散; 足部溃疡

糖尿病足 (diabetic foot, DF) 是指由于糖尿病引起的与下肢远端神经异常和不同程度周围血管病变相关的足部溃疡、感染和 (或) 深沉组织破坏^[1], 轻者发生溃疡, 行走艰难, 非常痛苦; 重者甚至可能失去足或下肢^[2]。我国约 2% ~ 25% 的糖尿病患者病程中可并发足部溃疡, 并有逐年增加的趋势^[3]。我们采用天楼解毒消肿散外治糖尿病足, 现总结如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准及中医辨证标准

糖尿病西医诊断标准参照《2013 年美国糖尿病协会 (ADA) 糖尿病诊疗指南》^[4]。糖尿病足诊断标准参照《糖尿病足国际临床指南》^[5]。

中医诊断及辨证标准参照《中药新药临床指导原则 (第三辑)》^[6]中“疮疡”“脱疽”的风热毒滞证、郁火毒结证、湿热毒蕴证辨证标准。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准及中医辨证标准; 2) 年龄 18 ~ 65 岁; 3) 糖尿病足按 Wagner 分级^[7]为 1 ~ 3 级; 4) 创面面积 $\leq 6 \text{ cm}^2$; 5) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并骨组织病变者; 2) 特殊原因所致的糖尿病及癌性、结核性及其他特异性的溃疡; 3) 哺乳期、妊娠期或正准备妊娠的妇女; 4) 过敏体质及对本药物过敏者; 5) 合并心血管、脑血管及肝、肾、造血系统等严重原发性疾病及精神病患者; 6) 病情危重, 需要紧急行血管搭桥或介入治疗者; 7) 1 周内服用过其他相关治疗药物或采用相关治疗方法者。

1.4 一般资料

150 例患者均为 2007 年 2 月至 2013 年 10 月在湖北省中医院就诊的糖尿病足患者, 采用 SAS 9.2 软件随机分为治疗组 100 例和对照组 50 例。治疗组中男 48 例, 女 52 例; 年龄 38 ~ 64 岁, 平均年龄 (55.28 ± 9.30) 岁; 病程 1.5 ~ 12 个月, 平均病程 (7.1 ± 2.8) 个月; Wanger 分级: 1 级 18 例, 2 级 45 例, 3 级 37 例; 平均空腹血糖 (FBG) (10.03 ± 4.86) mmol/L, 平均餐后 2 h 血糖 (2hPBG) (16.02 ± 5.82) mmol/L, 平均糖化血红蛋白 (HbA1c) (9.95 ± 2.52) mmol/L; 溃疡面积 $0.8 \sim 5.8 \text{ cm}^2$ 。对照组中男 20 例, 女 30 例; 年龄 41 ~ 62 岁, 平均年龄 (56.63 ± 7.8) 岁; 病程 1 ~ 11.5 个月, 平均病程 (6.9 ± 3.0) 个月; Wanger 分级: 1 级 9 例, 2 级 23 例, 3 级 18 例; 平均

基金项目: 2014 年湖北省科技计划项目 (2014BKB082); 湖北省医学领军人才培养工程专项 (鄂卫生计生发 [2013] 4 号)

* 通讯作者: 38531538@qq.com, 13971196724

FBG (10.75 ± 4.34) mmol/L, 平均 2hPBG (16.71 ± 5.84) mmol/L, 平均 HbA1c (8.74 ± 1.90) mmol/L; 溃疡面积 1.0 ~ 5.9 cm²。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

基础治疗: 两组患者均低盐低脂糖尿病饮食, 忌食辛辣食物及饮酒, 注意皮肤卫生, 避免搔抓摩擦。根据患者情况选择口服降糖药及胰岛素治疗, 尽量使患者血糖达到理想目标: FBG 为 3.9 ~ 6.7 mmol/L, 2hPBG 为 7.2 ~ 10.0 mmol/L, HbA1c < 7%。高血压、高血脂患者选择适合的降压、降脂药物, 使患者血压、血脂控制在正常范围内。足部感染患者据足创面分泌物细菌培养 + 药敏的检查结果, 选用敏感抗生素, 治疗 7 ~ 15 天, 感染症状和体征消失后停用抗生素; 同时清洁伤口, 每日换药。

治疗组加用天楼解毒消肿散, 组成: 重楼 1.5 g, 拳参 2 g, 制天南星 1 g, 山柰 1 g, 樟脑 0.5 g, 由湖北省中医院制剂中心制备, 批准文号: 鄂药制字 Z20150021, 直接适量涂抹患处。

对照组加用如意金黄散 (北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂生产, 规格 12 g, 国药准字 Z11020906), 适量涂抹患处或用凡士林调和后摊于纱布上贴患处, 每日 1 次。

两组均治疗 4 周。

2.2 观察指标及方法

观察治疗前后溃疡面积, 用数码相机 (台湾佳能有限公司, 型号: EOS600D) 结合 NIH Image J version 1.46 医学图像分析软件测得^[8]; 治疗前后采用中医症状分级量化表^[9]记录病灶范围、肿势、颜色、疼痛、发热、成脓性质、腐肉生成、头身痛、口干苦、便干结症状的变化, 症状按无、轻、中、重分别计 0、1、2、3 分, 分别计算各症状积分及总积分。

治疗前后观察患者一般状况, 包括精神、睡眠、食欲等, 检测血、尿、便常规, 肝、肾功能,

心电图, 评价安全性。

2.3 疗效判定标准

中医证候疗效判定标准参照《中药新药临床研究指导原则 (第三辑) 》^[10] 中急性疮疡疗效标准制定。临床痊愈: 中医临床症状、体征消失或基本消失, 证候积分减少 $\geq 95\%$; 显效: 中医临床症状、体征明显改善, $70\% \leq$ 证候积分减少 $< 95\%$; 有效: 中医临床症状、体征均有好转, $30\% \leq$ 证候积分减少 $< 70\%$; 无效: 中医临床症状、体征均无明显改善, 甚或加重, 证候积分减少 $< 30\%$ 。注: 证候积分减少 = (治疗前积分 - 治疗后积分) $\div$ 治疗前积分 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 19.0 统计软件处理数据, 计量资料以均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 采用 t 检验; 计数资料采用 χ^2 检验; 等级资料采用 $Radit$ 分析。

3 结果

3.1 两组患者中医证候疗效比较

表 1 示, 治疗组中医证候疗效总有效率为 91%, 对照组为 72%, 治疗组明显优于对照组 ($P < 0.05$)。

表 1 两组糖尿病足患者中医证候疗效比较 [例 (%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	100	28 (28)	35 (35)	28 (28)	9 (9)	91 (91)
对照组	50	6 (12)	18 (36)	12 (24)	14 (28)	36 (72)

3.2 两组患者治疗前后溃疡面积比较

治疗组治疗前溃疡面积为 (3.79 $\pm$ 0.97) cm², 治疗后为 (1.21 $\pm$ 0.35) cm²; 对照组治疗前后溃疡面积分别为 (3.90 $\pm$ 1.10) cm²、(2.28 $\pm$ 0.52) cm²。两组治疗后溃疡面积均较本组治疗前明显减小 ($P < 0.05$), 且治疗组小于对照组 ($P < 0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后临床症状积分比较

表 2 示, 两组治疗后病灶范围、肿势、发热、疼痛、成脓性质、腐肉生成症状积分均较本组治疗前明显下降 ($P < 0.05$), 且治疗组积分均明显低

表 2 两组糖尿病足患者治疗前后临床症状积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	病灶范围	颜色	肿势	发热	疼痛
治疗组	治疗前	100	2.51 $\pm$ 0.39	1.97 $\pm$ 0.45	2.36 $\pm$ 0.34	1.48 $\pm$ 0.14	2.33 $\pm$ 0.72
	治疗后	100	1.08 $\pm$ 0.61 * Δ	1.68 $\pm$ 0.56	0.90 $\pm$ 0.28 * Δ	0.43 $\pm$ 0.13 * Δ	1.01 $\pm$ 0.32 * Δ
对照组	治疗前	50	2.48 $\pm$ 0.42	2.01 $\pm$ 0.38	2.19 $\pm$ 0.49	1.30 $\pm$ 0.35	2.19 $\pm$ 0.68
	治疗后	50	1.45 $\pm$ 0.58 *	1.70 $\pm$ 0.44	1.38 $\pm$ 0.29 *	0.67 $\pm$ 0.26 *	1.48 $\pm$ 0.42 *

注: 与本组治疗前相比, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

续表 2 两组糖尿病足溃疡患者治疗前后症状积分、溃疡面积比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	成脓性质	腐肉生成	头身痛	口干苦	便干结
治疗组	治疗前	100	2.11 ± 0.65	2.38 ± 0.44	1.15 ± 0.30	1.99 ± 0.60	1.45 ± 0.30
	治疗后	100	0.67 ± 0.21 ^{*△}	0.65 ± 0.12 ^{*△}	0.98 ± 0.41	1.78 ± 0.52	1.38 ± 0.44
对照组	治疗前	50	2.03 ± 0.71	2.31 ± 0.32	1.32 ± 0.61	1.68 ± 0.33	1.80 ± 0.25
	治疗后	50	1.06 ± 0.44 [*]	1.11 ± 0.26 [*]	1.06 ± 0.58	1.57 ± 0.48	1.43 ± 0.28

注: 与本组治疗前相比, * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较, $\Delta P < 0.05$

于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组治疗前后临床症状总积分分别为 (21.16 ± 4.47) 分、(4.00 ± 1.06) 分, 对照组治疗前后分别为 (22.38 ± 3.79) 分、(8.43 ± 1.98) 分。两组治疗后临床症状总积分均较本组治疗前降低, 并且治疗组降低较对照组更明显 ($P < 0.05$)。

3.4 安全性评价

治疗过程中两组患者血、尿、大便常规, 肝、肾功能, 心电图均未见异常, 亦未见皮肤过敏情况。

4 讨论

糖尿病足是糖尿病较常见的并发症, 是糖尿病患者住院的重要原因之一。研究显示, 外周血管病变致感觉障碍、足部变形及合并感染是形成糖尿病足最主要的原因^[1], 其截肢者占骨科截肢率的 60% 以上^[1], 严重影响了糖尿病患者的生存质量。

中医学对糖尿病足形成的认识久远, 《黄帝内经》曰“发于足趾名曰脱疽, 其状赤黑, 死不治; 不赤黑不死, 不衰急斩之, 不则死矣”。糖尿病足属中医学之“脱疽”“消渴”范畴, 其病因病机目前多认为是本虚标实、痰瘀互结、气阴两虚、热毒腐蚀之证。气虚则瘀血阻滞、血脉不通, 阴虚则化热伤津, 津液亏虚, 从而痰凝化腐, 脱疽而成。病久导致脏腑亏虚, 脾肾亏虚, 阳气不足, 导致寒湿内生, 久则化热, 热则肉腐, 导致趾端坏死。中医辨证论治外治糖尿病足已取得良好疗效, 在改善局部微循环、抗菌及促进愈合等方面有着积极作用^[2]。

天楼解毒消肿散源于民间验方, 方中重楼有小毒, 为君药, 具有清热解毒、消肿止痛的作用, 其化学成分复杂, 主要成分为甾体类、黄酮类及多糖和脂肪酸酯成分^[3]。研究表明, 滇重楼对实验细菌的生长有抑制作用, 可从表面消毒的滇重楼新鲜植株中分离内生细菌^[4]; 通过用其提取物对金黄色葡萄球菌、痢疾杆菌、伤寒沙门菌、普通变形杆菌、大肠杆菌及白色念珠菌等进行试验, 约 60% 内生细菌对指示菌有一定抑制作用^[5-17], 同时重楼总皂苷可显著地降低局部或全身的炎症损害程

度^[18], 对糖尿病足部溃疡的愈合具有显著作用。方中拳参、制天南星为臣药, 拳参清热解毒、消肿止血, 制天南星燥湿化痰、散结消肿; 佐以山柰消肿止痛; 樟脑为使药, 除湿止痒, 消肿止痛。临床研究显示, 拳参、制天南星、山柰、樟脑均具有明显的抗炎、抑菌、镇痛等作用^[19-21]。诸药合用, 共奏清热解毒、消肿止血之功。临床以散剂形式直接涂抹于患处, 简便易行。

本研究结果表明, 外用天楼解毒消肿散可显著提高糖尿病足患者溃疡的治愈率, 能改善临床症状, 并缩小溃疡面积, 且简单易行, 经济安全, 适宜推广。

参考文献

- [1] 陆再英, 钟南山. 内科学 [M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 777.
- [2] 陈坚, 缪亚琴. 37 例糖尿病足住院患者统计分析 [J]. 中国病案, 2014, 15(2): 51-53.
- [3] 艾合买提江·吐呼提. 糖尿病足诊断与研究进展 [J]. 新疆医学, 2008, 38(2): 109-112.
- [4] AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care in diabetes - 2013 [J]. Diabetes Care, 2013, 36(suppl1): S11-S66.
- [5] NEWRICK P. International consensus on the diabetic foot [J]. BMJ, 2000, 321(7261): 642A.
- [6] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床指导原则: 第三辑 [J]. 1997: 30-32.
- [7] 廖二元, 赵楚生. 内分泌学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 1586-1591.
- [8] 姜小飞, 冉兴无. 糖尿病足溃疡面积及体积计算的方法学介绍 [J]. 华西医学, 2008, 23(1): 114-115.
- [9] 郑晓俊. 冰黄解毒膏治疗急性阳性疮疡的临床试验 [J]. 太原: 山西医科大学, 2008.
- [10] TECILAZICH F, DINH T, VEVES A. Treating diabetic ulcers [J]. Expert Opin Pharmacother, 2011, 12(4): 593-606.
- [11] BOULTON AJ. The diabetic foot: a global view [J]. Diabetes Metab Res Rev, 2000, 16(Suppl 1): S2-S5.
- [12] 王长璐, 杨博华. 中医外治糖尿病足溃疡的治疗现状 [J]. 北京中医药, 2008, 27(3): 226-227.

- [[3] 武珊珊, 高文远, 段宏泉, 等. 重楼化学成分和药理作用研究进展 [J]. 中草药, 2004, 35(3): 344-347.
- [[4] 宣群, 王芳, 杨娟. 滇重楼内生细菌分离及抑制人体病原菌活性菌株筛选 [J]. 昆明医学院学报, 2010, 31(3): 21-23.
- [[5] 欧阳录明, 黄晓敏, 吴兴无, 等. 中草药体外抗白色念珠菌的实验研究 [J]. 中国中医药信息杂志, 2000, 7(3): 26-27.
- [[6] 李艳红, 刘娟, 杨丽川, 等. 滇重楼对口腔病原菌生长影响的体外实验研究 [J]. 昆明医学院学报, 2009, 29(11): 15-18.
- [[7] 王强, 徐国钧, 程永宝, 等. 中药七叶一枝花类的抑菌

- 和止血作用研究 [J]. 中国药科大学学报, 1989, 20(4): 251-253.
- [[8] 凌丽, 梁昌强, 单立婧, 等. 重楼总皂苷对多发性创伤大鼠血清细胞因子水平的影响 [J]. 辽宁中医药大学学报, 2009, 11(6): 241-244.
- [[9] 徐皓. 天南星的化学成分与药理作用研究进展 [J]. 中国药房, 2011, 22(11): 1046-1048.
- [[10] 陈育华, 周克元, 袁汉尧. 山奈酚药效的研究进展 [J]. 广东医学, 2010, 31(8): 1064-1066.
- [[11] 马桢红, 陈淑玉, 瞿明芳. 樟脑油精药效及其安全性评价 [J]. 中国媒介生物学及控制杂志, 2001, 12(1): 58-60.

Clinical Observation on 100 Cases of Diabetic Foot Treated with *Tianlou Detoxification Detumescence Powder* (天楼解毒消肿散)

BA Yuanming¹, YIN Hong¹, YAO Jie², HU Jinqing^{2,3}, DING Zhan²

(1. Chinese Medical Hospital of Hubei Province, 430061; 2. Hubei University of Chinese Medicine; 3. The Third People's Hospital of Hubei Province)

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy and safety of *Tianlou Detoxification Detumescence Powder* (天楼解毒消肿散) on diabetic foot. **Methods** One hundred and fifty cases of diabetic foot patients were randomly divided into the treatment group with 100 cases and the control group with 50 cases. Two groups of patients were given basic treatment, the treatment group was treated with *Tianlou Detoxification Detumescence Powder* directly applied to the ulcer, the control group was treated with *Ruyi Jinhuang Powder* (如意金黄散) smeared onto the affected part or with *Ruyi Jinhuang Powder* mixed with Vaseline spread onto the gauze and attached to the ulcer. Both groups were treated 1 time daily for 4 weeks. The clinical symptom score and the ulcer area of the two groups before and after treatment and the TCM syndrome curative effect after treatment were compared. **Results** The Chinese medicine syndrome total effective rate was 91% and 72% in the treatment group and control group respectively, the treatment group was significantly superior to the control group ($P < 0.05$). After treatment, the scope of lesions, swelling potential, fever, pain, the nature of sepsis, carrion generation, the total symptom score and ulcer area of the two groups were significantly decreased ($P < 0.05$), and the treatment group was significantly superior to the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** *Tianlou Detoxification Detumescence Powder* can effectively improve the clinical symptoms of patients with diabetic foot, which can reduce the ulcer area and has good security.

Keywords diabetic foot; *Tianlou Detoxification Detumescence Powder*; foot ulcer

(收稿日期: 2015-06-04; 修回日期: 2015-07-13)

编辑: 王利菊

欢迎邮购 《中医杂志》

2000 年合订本 85 元, 2001 年合订本 95 元, 2002 年合订本 105 元, 2003 年合订本 105 元, 2004 年合订本 115 元, 2005 年合订本 125 元, 2007-2010 年合订本每年 140 元。2011(缺 5、6 期)-2013 年每册 9.80 元, 2014(缺 21 期)-2015 年每册 15 元。2011-2013 年合订本(每年 4 本), 每年 280 元, 2014、2015 年合订本(每年 4 本), 每年 400 元, 《中医杂志》2006-2008 年增刊每册 40 元。以上免费邮寄, 如需挂号每件另加 3 元。

欲购者请汇款至北京东直门内南小街 16 号中医杂志社读者服务部, 邮编: 100700, 电话: (010) 64089195

欢迎邮购 《中医杂志》光盘合订本

1951-1986 年(4 张光盘) 480 元; 1987-1994 年(1 张光盘) 260 元; 1995-2004 年(1 张光盘) 280 元; 2005-2013 年(1 张光盘) 300 元。

光盘合订本为计算机用数据光盘, 收入了同期出版的全部《中医杂志》的内容, 可对所有文章进行任意字检索, 方便实用。

汇款地址: 北京东直门内南小街 16 号中医杂志社北京医海林音像书店, 邮政编码: 100700

电话: (010) 64035632; 网址: <http://www.jtcm.net.cn>