

• 临床论著 •

解毒通脉散联合煨脓长肉膏治疗糖尿病足溃疡 24 例临床观察

王丽翔 张 磊 闫少庆 柳国斌*

上海中医药大学附属曙光医院, 上海市浦东新区张衡路 528 号, 201203)

基金项目: “十一五”国家科技支撑计划资助项目(2006BAI04A03-4);

上海市教育委员会重点学科建设项目资助(第五期)

* 通讯作者: dr64818@yahoo.com.cn, (021)20256395

[摘要] 目的 观察解毒通脉散联合煨脓长肉膏治疗糖尿病足溃疡的临床疗效。方法 将 51 例糖尿病足患者随机分为治疗组(24 例)和对照组(27 例), 两组在基础治疗的同时, 治疗组给予口服解毒通脉散、外用煨脓长肉膏, 对照组给予口服免煎安慰颗粒、外用金三联(庆大霉素+山莨菪碱+胰岛素), 观察两组患者创面生长情况及治疗前后糖化血红蛋白、胆固醇、血白细胞计数、C-反应蛋白(CRP)及纤维蛋白原变化情况。结果 治疗组创面生长总显效率为 95.8%, 明显高于对照组的 66.7% ($P < 0.05$)。治疗后两组患者糖化血红蛋白、胆固醇、血白细胞计数、CRP 及纤维蛋白原均较治疗前明显下降 ($P < 0.05$); 治疗组治疗后糖化血红蛋白、血白细胞计数、CRP 明显低于对照组 ($P < 0.05$)。结论 解毒通脉散联合煨脓长肉膏治疗糖尿病足溃疡有较好的临床疗效。

[关键词] 糖尿病足; 解毒通脉散; 煨脓长肉膏; 联合用药

Clinical Observation on Jiedu Tongmai Powder Combined with Weinong Zhangrou Plaster for Diabetic Foot Ulcer: A 24 Cases Report

WANG Lixiang, ZHANG Lei, YAN Shaoqing

(Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Chinese Medicine, Shanghai 201203)

ABSTRACT **Objective** To observe the clinical effect of Jiedu Tongmai Powder (Powder for dispelling toxins and removing obstruction of meridians) combined with Weinong Zhangrou Plaster (Plaster for dissolving pus to promote muscle growing) on diabetic foot ulcer. **Methods** Fifty-one diabetic foot cases were randomized into treatment group of 24 cases and control group of 27 cases. Based on the basic treatment, the treatment group was administered Jiedu Tongmai Powder and with Weinong Zhangrou Plaster for external application, and the control group was administered placebo granule and with Jinsanlian (containing Gentamicin, Anisodamine and Insulin) for external application. The ulcer healing and the changes in glycosylated hemoglobin (GHb), cholesterol, white blood cell (WBC), C-reactive protein (CRP), and fibrinogen (Fib) of the two groups before and after treatment were observed. **Results** The total cure and remarkably effective rate of ulcer healing in the treatment group was 95.8%, significantly higher than 66.7% of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the GHb, cholesterol, WBC, CRP, and Fib of the two groups were significantly lowered ($P < 0.05$), and the GHb, WBC, and CRP in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Jiedu Tongmai Powder combined with Weinong Zhangrou Plaster is effective for diabetic foot ulcer.

Key Words diabetic foot; Jiedu Tongmai Powder (Powder for dispelling toxins and removing obstruction of meridians); Weinong Zhangrou Plaster (Plaster for dissolving pus to promote muscle growing); combination treatment

糖尿病足是糖尿病并发症之一, 其治愈率低, 致残率高, 中医内外治结合在治疗糖尿病足方面具有独特的疗效。我们采用解毒通脉散联合煨脓长肉膏治疗糖尿病足, 取得了较好的临床疗效, 现报道如下。

1 临床资料 1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

1.1 诊断标准

糖尿病诊断标准: 参照 1999 年世界卫生组织

(WHO) 糖尿病诊断标准^[1]制定。

糖尿病足溃疡诊断分级标准: 参照 1995 年中华医学会第一届全国糖尿病足学术会议制定的标准^[2]。0 级: 皮肤无开放性病灶, 常表现为肢端供血不足, 皮肤发凉, 颜色紫褐, 麻木, 刺痛灼痛, 感觉迟钝或丧失, 兼有足趾或足的畸形等高危足表现。1 级: 肢端皮肤有开放性病灶, 水疱、血疱、鸡眼或胼

趾、冻伤或烫伤及其他皮肤损伤所引起的皮肤浅表溃疡,但病灶尚未波及深部组织。2 级:感染病灶已侵犯深部肌肉组织,常有蜂窝织炎、多发性脓灶及窦道形成,或感染沿肌间隙扩大造成足底、足背贯通性溃疡,脓性分泌物较多,但肌腱、韧带尚无破坏。3 级:肌腱、韧带组织破坏,蜂窝织炎融合形成大脓腔,脓性分泌物及坏死组织增多,但骨质破坏尚不明显。4 级:严重感染已造成骨质缺损、骨髓炎及骨关节破坏或已形成假关节,部分指、趾或部分手、足发生湿性或干性严重坏疽。5 级:足的大部或足的全部感染或缺血,导致严重的湿性或干性坏死,肢端变黑,常波及踝关节及小腿,一般多采取外科高位截肢。

1.2 纳入标准

符合糖尿病诊断标准;符合上述糖尿病足溃疡诊断标准(2~5 级);年龄 30~85 岁;患者知情同意。

1.3 排除标准

妊娠或哺乳期妇女;近 3 个月内有糖尿病酮症、酮症酸中毒者;有严重心、肝、肾等并发症,或合并有其他严重原发性疾病,精神病患者;其他原因引起的神经、血管病变;对治疗方案中相关药物过敏,不适合接受本治疗方案者。

1.4 一般资料

所有入组的 51 例糖尿病足患者均为上海中医药大学附属曙光医院周围血管科 2008 年 10 月至 2010 年 3 月的住院患者。根据随机数字表将患者分为治疗组和对照组。治疗组 24 例,男 13 例,女 11 例;年龄 51~83 岁,平均(66.04±8.05)岁;糖尿病病程 4~30 年,平均(15.88±6.72)年;足溃疡分级:2 级 6 例,3 级 6 例,4 级 8 例,5 级 4 例。对照组 27 例,男 19 例,女 8 例;年龄 55~82 岁,平均(69.70±8.21)岁;糖尿病病程 5~35 年,平均(17.07±8.70)年;足溃疡分级:2 级 9 例,3 级 6 例,4 级 11 例,5 级 1 例。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

2.1.1 基础治疗 均给予饮食疗法,强化降糖(阿卡波糖片,每次 50mg,每日 3 次,口服,拜耳医药保健有限公司,批号 121161);降压(硝苯地平控释片,每次 30mg,每日 1 次,口服,拜耳医药保健有限公司,批号 BJ00615);降脂(阿托伐他汀,每次 20mg,每日 1 次,口服,辉瑞制药有限公司,批号 165210K)。纠正低蛋白血症及电解质紊乱,根据培

养结果选择敏感抗生素控制感染(注射用头孢西丁钠,每次 2.0g,每日 2 次,静脉滴注,海口市制药有限公司,批号 100628),给予局部创面处理(切开引流、祛腐清筋、蚕食清创),每日创面换药治疗。

2.1.2 分组治疗 治疗组给予口服解毒通脉散[主要药物:茵陈 3g(1g 相当于生药量 5.2g),泽兰 1g(1g 相当于生药量 3.5g),金银花 2g(1g 相当于生药量 6.8g)。由培力香港集团附属培力(南宁)药业有限公司生产,批号 S080730],每次 1 包(11g),每日 3 次;同时创面予煨脓长肉膏外敷(每 100g 煨脓长肉膏粉中含冰片 8g、朱砂 15g、血竭 15g、紫草 15g、黄芪 20g、阿胶 10g 等,药物粉碎,过 80 目筛,与 3500g 凡士林混合均匀,冷却存放)。

对照组给予口服免煎安慰颗粒[包括 1.1g 解毒通脉散及 9.9g 糊精,由培力香港集团附属培力(南宁)药业有限公司生产,批号 S080730],每次 1 包(11g),每日 3 次;同时创面予金三联(庆大霉素+山莨菪碱+胰岛素)外敷:每 100ml 生理盐水中加入庆大霉素 16 万 U、短效胰岛素 32U、山莨菪碱 20mg。庆大霉素:上海第一生化药业有限公司,批号 080901。山莨菪碱:上海第一生化药业有限公司,批号 080903。短效胰岛素:Lilly Egypt,批号 HRE038。

基础治疗结合分组治疗,疗程为 3 个月,小于 3 个月的终止点为愈合、截肢、自动放弃。

2.2 疗效标准

参照文献[3]标准。痊愈:创面完全愈合;显效:创面缩小 $\geq 75\%$ 而 $<100\%$;好转:创面缩小 $\geq 25\%$ 而 $<75\%$;无效:创面缩小 $<25\%$ 。截肢、自动放弃均视为无效。

2.3 观察指标

两组患者治疗前后分别进行糖化血红蛋白(采用高压液相层析法)、胆固醇(采用比浊法)、血白细胞计数(采用库尔特电阻抗法)、C-反应蛋白(CRP)及纤维蛋白原检测(采用免疫比浊法)。

2.4 统计学方法

用 SPSS 13.0 软件进行统计,计量资料以均数±标准差表示,采用 t 检验进行比较,计数资料采用 χ^2 检验进行比较。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

治疗组 24 例,痊愈 11 例,显效 12 例,好转 1 例,无效 0 例,总显效率(痊愈+显效)95.8%。对照

表 1 两组患者治疗前后实验室指标比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	糖化血红蛋白(%)	胆固醇(mmol/L)	血白细胞计数($\times 10^9/L$)	CRP(mg/L)	纤维蛋白原(g/L)
治疗组	治疗前	24	10.14 $\pm$ 3.09	4.15 $\pm$ 1.21	11.67 $\pm$ 7.84	68.08 $\pm$ 74.00	4.60 $\pm$ 1.01
	治疗后	24	6.68 $\pm$ 1.10* Δ	3.54 $\pm$ 1.06*	5.57 $\pm$ 1.83* Δ	5.54 $\pm$ 7.18* Δ	3.36 $\pm$ 1.03*
对照组	治疗前	27	9.09 $\pm$ 2.14	4.46 $\pm$ 1.11	9.12 $\pm$ 4.13	58.34 $\pm$ 64.48	4.51 $\pm$ 1.35
	治疗后	27	7.43 $\pm$ 1.09*	3.90 $\pm$ 0.77*	6.63 $\pm$ 1.84*	11.88 $\pm$ 10.36*	3.85 $\pm$ 1.19*

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

组 27 例,痊愈 9 例,显效 9 例,好转 6 例,无效 3 例,总显效率 66.7%。两组比较,治疗组总显效率明显优于对照组($P<0.05$)。

3.2 两组患者治疗前后实验室指标比较

表 1 示,治疗前两组患者糖化血红蛋白、胆固醇、血白细胞计数、CRP 及纤维蛋白原相比较差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。治疗后两组患者上述指标均明显下降($P<0.05$),其中治疗组糖化血红蛋白、血白细胞计数、CRP 明显低于对照组($P<0.05$)。

4 讨论

1956 年 Oakley 等首先提出“糖尿病足”这一名词。1999 年 WHO 对糖尿病足的定义是:糖尿病患者由于合并神经病变及各种不同程度末梢血管病变而导致下肢感染、溃疡形成和(或)深部组织的破坏^[4]。糖尿病足发病机制复杂,主要与神经病变、周围血管病变、感染有关,是多种危险因素共同作用的结果。高血糖、胰岛素抵抗、脂类代谢紊乱导致血管内皮功能障碍、血液流变学异常,加之易合并各种感染而难以控制,最终引起足部溃疡、坏死。

本研究治疗组患者治疗后创面生长总显效率明显优于对照组($P<0.05$),且糖化血红蛋白、胆固醇、血白细胞计数、CRP 及纤维蛋白原均有所下降,其中糖化血红蛋白、血白细胞计数、CRP 明显低于对照组($P<0.05$),说明解毒通脉散、煨脓长肉膏联合治疗能明显降低糖尿病足患者血糖、有效控制感染、加快创面生长,以促进创面愈合。

解毒通脉散主要由茵陈、泽兰、金银花等组成。茵陈苦寒,有清热利湿之功,能“消遍身疮疥”,具有较强的抗病原微生物及解热、镇痛、抗炎作用^[5];泽兰具有活血化瘀、利水消肿之效,能改善血液流变性,抑制血小板聚集,抗血栓形成,改善微循环,降低血脂^[6];金银花“主热毒”,有清热解毒、消散肿痛功效,具有广谱抗菌作用,能抗内毒素、抗炎、解热,提高机体免疫功能^[5],同时还具有降血脂、保护胰腺 β 细胞和降糖作用^[7]。诸药合用,共收清热利湿、解毒化瘀之功,同奏降糖、抗炎、调脂、祛聚之效。煨脓长

肉膏具有抗炎镇痛、敛疮排脓、祛腐生肌功效。其渗入作用较强,有利于保持创面的湿度,有利于“煨脓”。“煨脓长肉”法系中医外治法中的独特经验,通过提脓祛腐拔毒,液化坏死组织,增加局部脓液的渗出,有助于创面肉芽、表皮的生长,其机理是增强创面抗感染能力,改善局部微循环,促进创面血管再生及细胞增生、分化。

本研究表明,解毒通脉散联合煨脓长肉膏治疗糖尿病足溃疡有较好的临床疗效,进一步验证了中医内外治结合治疗糖尿病足的有效性,为建立内外治结合的、疗效确切的、可供推广的糖尿病足中医药防治方案提供部分依据。

参考文献

[1]钱荣立.关于糖尿病的新诊断标准与分型[J].中国糖尿病杂志,2000,8(1):5-6.
[2]李仕明.糖尿病足(肢端坏疽)检查方法及诊断标准(草案)[J].中国糖尿病杂志,1996,4(2):102.
[3]国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京出版社,1994:143-144.
[4]Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, et al. International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. International Working Group on the Diabetic Foot [J]. Diabetes Metab Res Rev,2000,16(Suppl 1):84-92.
[5]侯家玉.中药药理学[M].北京:中国中医药出版社,2002:101-102.
[6]石宏志.泽兰对血液流变学影响的研究与进展[J].中国临床康复,2004,8(34):7776-7777.
[7]潘竞翔,刘惠纯,刘广南,等.金银花能降低小鼠血糖血脂水平[J].广州医药,1998,29(3):59-61.

(收稿日期:2010-10-20;修回日期:2011-02-10)

[编辑:叶 晨]

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 号等多种型号、多种颜色可供选择。本公司以合理的价格欢迎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:浙江新昌县一诺胶丸有限公司,邮编:312560。电话:(0575)86061888,013706852676,联系人:潘炎锋