

中医综合外治方案治疗糖尿病足溃疡期疗效观察

王 军^{1*} 张庚扬¹ 侯玉芬² 阙华发³ 周 涛⁴ 黄建伟⁵

(1. 天津中医药大学第一附属医院, 天津市南开区鞍山西道 314 号, 300193; 2. 山东中医药大学第一附属医院;
3. 上海中医药大学附属龙华医院; 4. 河南中医学院第一附属医院; 5. 天津市第二医院)

基金项目:“十一五”国家科技支撑计划资助项目(2008BAI53B011)

* 通讯作者: tjzywangjun@126.com, (022)27432614

[摘要] 目的 评价糖尿病足溃疡期中医综合外治方案的疗效。方法 将 5 家分中心的 190 例糖尿病足溃疡期 II—IV 级患者随机分为治疗 1 组 63 例、治疗 2 组 67 例、对照组 60 例。各组患者均采取控制血糖、抗感染治疗, 治疗 1 组和治疗 2 组均采用中医综合外治方案, 两组所选外治药物的药物名称、功效相同但生产厂家不同; 对照组采用西医外治方案, 各组治疗周期为 8 周。分别于治疗前后对每组患者症状进行评分, 观察临床疗效。结果 治疗 1 组临床痊愈率 65.08%、显效率 14.29%、有效率 15.87%、无效率 4.76%; 治疗 2 组临床痊愈率 67.16%、显效率 19.40%、有效率 13.43%、无效率 0; 对照组临床痊愈率 46.67%、显效率 13.33%、有效率 33.33%、无效率 6.67%。治疗 1 组、2 组与对照组疗效等级比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$), 治疗 1 组与治疗 2 组中医证候疗效等级比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论 中医综合外治方案治疗糖尿病足溃疡期疗效确切。

[关键词] 糖尿病足; 中医外治; 祛腐生肌

Clinical Observation on TCM External Treatment for Diabetic Foot Ulcers

WANG Jun¹, ZHANG Gengyang¹, HOU Yufen², QUE Huafu³, ZHOU Tao⁴, HUANG Jianwei⁵

(1. First Affiliated Hospital of Tianjin University of TCM, Tianjin 300193; 2. First Affiliated Hospital of Shandong University of TCM; 3. Longhua Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM; 4. First Hospital Affiliated to Henan University of TCM; 5. Second Hospital of Tianjin City)

ABSTRACT Objective To evaluate the efficacy of TCM external treatment for diabetic foot ulcers. **Methods** Totally 190 cases of diabetic foot ulcers grade II—IV from five sub-centers were randomized into the No. 1 treatment group of 63 cases, No. 2 treatment group of 67 cases and control group of 60 cases. Each group was given blood sugar control and anti-infection treatment. Both treatment groups were given TCM external treatment with same name, same function and different manufacturers of drugs. The control group was given western medicine external treatment. The treatment lasted for 8 weeks. The symptoms were scored before and after treatment, and the efficacy was calculated after treatment. **Results** The clinical cure rate, markedly effective rate, efficiency and inefficiency of the No. 1 treatment group was 65.08%, 14.29%, 15.87% and 4.76% respectively. The clinical cure rate, markedly effective rate, efficiency and inefficiency of the No. 2 treatment group was 67.16%, 19.40%, 13.43% and 0 respectively. The clinical cure rate, markedly effective rate, efficiency and inefficiency of the control group was 46.67%, 13.33%, 33.33% and 6.67% respectively. The grading differences of efficacy between the two treatment groups and the control group were statistically significant ($P < 0.05$). There was no significant grading difference between two treatment groups ($P > 0.05$). **Conclusion** TCM external treatment is effective for diabetic foot ulcers.

Keywords diabetic foot; TCM external treatment; eradicating carrion and healing ulcer

随着糖尿病发病率的提高, 其并发症逐渐对糖尿病患者的健康和生活质量构成严重威胁, 尤其是糖尿病足的患病率达 6%~20%, 在全球 2.5 亿糖尿病患者中 15% 会发生足溃疡或坏疽, 而在所有非外伤性下肢低位截肢患者中, 有 40%~60% 的患者合并糖尿病^[1]。中医外治药物治疗糖尿病足的研究很多, 但缺乏规范治疗后的痊愈情况报道。为了明确糖尿病足溃疡期中医综合治疗方案的疗效, 我们建立了全国多中心研究平台, 对 190 例糖尿病足溃疡 II—IV 级患者进行研究。现报告如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

糖尿病足诊断标准参照《糖尿病国际指南》^[2]制定。①有明确的糖尿病史或诊断糖尿病的生化指标。②有肢体缺血表现: 肢体发凉、怕冷、麻木、疼痛, 在寒冷季节或夜间加重, 间歇性跛行, 皮色苍白或紫暗, 营养障碍性改变, 静息痛。③患肢足背及胫后动脉搏动减弱或消失, 甚至股、腘动脉搏动也减弱或消失。④有足部溃疡和坏疽, 严重者除局部红肿热痛和足趾坏死外还可有全身中毒症状。⑤有周围

神经病变者,可有痛觉、温度觉、触觉减退或消失,皮肤及皮下组织萎缩。⑥辅助检查:肢体血流图显示肢体供血不足,甲皱微循环显示微循环障碍;血管多普勒超声显示血管弹性降低,血流量及流速减低;肌电图检查显示神经传导速度减慢。

糖尿病足溃疡期分级标准参照《糖尿病足(肢端坏疽)检查方法及诊断标准(草案)》^[3]制定。0级:手脚凉麻痛或是感觉迟钝至丧失。Ⅰ级:皮肤瘙痒,水泡,鸡眼,胼胝冻伤,烫伤,但未波及深部组织。Ⅱ级:皮肤浅溃疡至深部肌肉组织,侵犯深部组织有轻度的蜂窝组织炎,多发性脓肿及窦道,但肌腱韧带尚无破损。Ⅲ级:骨质破坏,坏死以及术后不封口,肌腱组织破坏,坏死组织增多,足趾干性坏疽,但骨质破坏尚不明显。Ⅳ级:骨质破坏严重,骨髓炎,骨关节破坏等。Ⅴ级:足大部或全足感染或缺血坏死。

1.2 纳入标准

①符合以上诊断标准;②糖尿病足溃疡Ⅱ~Ⅳ级;③年龄40~85岁;④签署知情同意书者。

1.3 排除标准

①合并心、脑、肝、肾、造血系统和内分泌系统等严重原发性疾病者;②低蛋白、电解质紊乱等(实验室指标参照各研究中心仪器的正常值,有效区间为正常值的120%以外);③踝肱比值(ABI)≤0.2;④急性动脉栓塞者;⑤妊娠、哺乳期妇女;⑥有精神疾病史或精神疾病家族史者;⑦癌性、结核性及其他特异性溃疡患者;⑧过敏体质者。

1.4 一般资料

190例研究对象均来自2009年6月至2011年12月天津中医药大学第一附属医院外科、山东中医药大学附属医院周围血管科、河南中医学院第一附属医院周围血管科、上海中医药大学附属龙华医院疮疡科、天津市第二医院内分泌科门诊及病房患者。采用中央随机法分为治疗1组、治疗2组和对照组。治疗1组63例,男35例,女28例,年龄40~80岁,平均(60.30±9.64)岁;糖尿病病程2~400个月,平均(132.80±93.41)个月;糖尿病足损伤时间3~380d,平均(85.62±83.67)d;糖尿病足损伤原因:烫伤5例,胼胝4例,嵌甲3例,割伤4例,摩擦33例,其他14例;溃疡分级Ⅱ级31例,Ⅲ级21例,Ⅳ级11例。治疗2组67例,男33例,女34例,年龄40~83岁,平均(62.40±9.73)岁;糖尿病病程2~408个月,平均(133.92±97.75)个月;糖尿病足损伤时间3~400d,平均(84.61±89.87)d;糖尿病足损伤原因:烫伤6例,胼胝6例,嵌甲1例,割伤8

例,摩擦35例,蚊虫叮咬2例,其他9例;溃疡分级Ⅱ级30例,Ⅲ级25例,Ⅳ级12例。对照组60例,男32例,女28例,年龄45~83岁,平均(62.45±9.34)岁;糖尿病病程1~360个月,平均(133.41±107.10)个月;糖尿病足损伤时间1~370d,平均(79.81±86.93)d;糖尿病足损伤原因:烫伤5例,胼胝6例,嵌甲1例,割伤9例,摩擦23例,其他16例;溃疡分级Ⅱ级25例,Ⅲ级19例,Ⅳ级16例。各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

各组患者均采取控制血糖、抗感染治疗,采用不同的外治方案,治疗周期为8周。

治疗1组和治疗2组均采用中医综合外治方案,参考《糖尿病足溃疡Ⅱ~Ⅳ期中医综合外治方案(草案)》^[4]。祛腐期:选择应用祛腐清创术、蚕食清创术,以及箍围法、熏洗法、湿敷疗法及如意金黄散、丹黄消炎液等药物。生肌期:橡皮生肌膏+手法刺激促进生肌长皮。治疗1组与治疗2组所选外治药物的药物名称、作用相同但生产厂家不同,治疗2组均选用院内制剂,治疗1组为其他生产厂家生产,余治疗方法均相同。

对照组采用西医外治方案^[5],采取清创术,外用碘伏、生理盐水冲洗/湿敷,高渗盐水纱布湿敷,外用贝复济喷剂(珠海亿胜生物制药有限公司生产,国药准字:S10980077)、凡士林(南昌白云药业有限公司,赣食药准字:F2005006)纱条外敷的方法。

2.2 观察指标和方法

参照文献^[6],分别于治疗前后对每组患者症状包括脓液、腐肉、肉芽、创面面积、创面深浅、创面周围皮色、周围肿胀、周围温度、疼痛等方面进行评分,各症状评分相加即为症状总积分。治疗中观察各组患者不良反应。

2.3 疗效判定标准

参照文献^[6]制定。临床痊愈:症状总积分减少≥95%;显效:95%>症状总积分减少≥70%。有效:70%>症状总积分减少≥30%。无效:症状总积分减少<30%。症状总积分减少=(治疗前症状总积分-治疗后症状总积分)/治疗前症状总积分×100%

2.4 统计学方法

由第三方进行数据管理,采用SAS V 9.2软件进行统计分析,率的分类资料用 H 检验,两组组间

表 1 各组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显	总有效
治疗 1 组	63	41(65.08)	9(14.29)	10(15.87)	3(4.76)	50(79.37)	60(95.23)
治疗 2 组	67	45(67.16)	13(19.40)	9(13.43)	0	58(86.56)	67(100)
对照组	60	28(46.67)	8(13.33)	20(33.33)	4(6.67)	34(60.00)	56(93.33)

或组内治疗前后对比分析,用 *Wilcoxon* 秩和检验或 *Wilcoxon* 符号秩和检验。

3 结果

3.1 各组患者临床疗效比较

表 1 示,各组总有效率比较差异无统计学意义($P>0.05$);但治疗 1 组、治疗 2 组临床痊愈率、愈显率均优于对照组($P<0.05$),治疗 1 组、治疗 2 组临床痊愈率、愈显率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

治疗 1 组临床痊愈率 65.08%、显效率 14.29%、有效率 15.87%、无效率 4.76%;治疗 2 组临床痊愈率 67.16%、显效率 19.40%、有效率 13.43%、无效率 0;对照组临床痊愈率 46.67%、显效率 13.33%、有效率 33.33%、无效率 6.67%。治疗 1 组、2 组与对照组临床疗效等级比较差异均有统计学意义($P<0.05$),治疗 1 组与治疗 2 组临床疗效等级比较差异无统计学意义($P>0.05$)。提示治疗 1 组、2 组治疗方案均优于对照组治疗方案,而治疗 1 组方案与治疗 2 组方案采用中医外治手法均相同,只是所用外用中药的生产厂家不同,说明中医综合外治方案应在操作手法方面进行规范统一,在外用药物的选择上既可以选择上市药物也可以选择功效相同的院内制剂。

3.2 安全性评价

研究中各组均未发生不良反应及不良事件,生命体征及实验室安全性指标试验前后无差异。

4 讨论

糖尿病足是糖尿病常见并发症,根据既往临床中医外治对照研究文献总结,中医综合治疗糖尿病足有效率为 84.6%,西医治疗有效率为 55.8%,但均无规范治疗后的痊愈率报道^[7-11]。此外,在各种临床研究中均还存在以下问题:①没有统一的整体治疗方案,中药外治糖尿病足的成果很难被广泛认可并推广。②多中心、大样本规范的临床试验欠缺,且没有统一的纳入标准和疗效评价标准。③临床操作没有统一的规范标准,可重复性差,导致临床疗效差异较大。④外治分期辨证方案杂多,缺乏统一性。基于以上问题,本研究通过多中心规范的临床研究,建立中医治疗糖尿病足外治法为主的整体治疗方案,进而为糖尿病足诊疗指南的制定提供可靠的临床依据,并形成有效的、可推广的外治技术

临床操作规范。

糖尿病足肇始于消渴,缘于体质素虚,阴阳失调,阴虚火毒炽盛,热灼津液,血行失常,瘀阻下肢脉道,郁阻日久,脉络闭塞,筋骨皮肉失去气血之荣养,热腐成脓,故坏死感染,遂成本病,本虚标实是糖尿病足病机关键所在。治疗应在内治的基础上适时局部处理相结合的综合疗法。

本研究结果显示,两组临床痊愈率、总有效率均远高于以往研究。进一步证明糖尿病足溃疡期中医综合治疗方案是适应糖尿病足溃疡的最大化保留有功能的肢体的措施。中药的箍围、湿敷、熏洗疗法是减毒、控毒的有效措施,手法加生肌膏有效促进上皮愈合。集合这些中医外治的有效手段及药物应用于糖尿病足溃疡这一高截肢率的难治性疾病,其临床意义重大。

参考文献

- [1]汪秋春,黄蓓.中药熏洗配合西药治疗糖尿病足 32 例[J].中医杂志,2010,51(2):207-208.
- [2]中华中医药学会.糖尿病国际指南[M].北京:人民军医出版社,2003:5.
- [3]中华医学会糖尿病学会.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,1996,29(2):60-61.
- [4]天津中医药学会外科专业委员会.糖尿病足溃疡Ⅱ—Ⅳ期中医综合外治方案[J].中国中西医结合外科杂志,2012,18(3):318-320.
- [5]吴阶平.黄家驷外科学[M].6版.北京:人民卫生出版社,2000:140.
- [6]李云平,矫浩然,王刚,等.关于糖尿病足溃疡中医证候疗效评价体系探讨[J].天津中医药,2012,29(3):251-253.
- [7]Boulton AJ. The diabetic foot: a global view[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2000,169(1):2-5.
- [8]Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes[J]. JAMA, 2005, 29(3): 217-218.
- [9]王玉珍,许樟荣.第五届国际血管外科暨第一届国际糖尿病血管疾病会议(糖尿病足部分)纪要[J].中华糖尿病杂志,2005,13(5):152-153.
- [10]王军,黄淑兰,贾建东,等.外用丹黄消炎液治疗糖尿病足坏疽的临床研究[J].中国中医药信息杂志,2002,6(9):10-11.
- [11]李瑞,冯志强.冰矾炉甘散外用治疗糖尿病足部溃疡疗效观察[J].中国中医药信息杂志,2006,13(6):65.

(收稿日期:2012-10-01;修回日期:2013-03-20)

[编辑:崔京艳]