

## 康复新液联合西洛他唑治疗糖尿病足的疗效观察

戚纪周, 霍灵恩, 王晓曼, 白晓萍, 刁建华

许昌市中心医院 内分泌科, 河南 许昌 461000

**摘要:** **目的** 探讨康复新液联合西洛他唑联合治疗糖尿病足的有效性和安全性。**方法** 选取许昌市中心医院2013年7月—2017年7月收治的糖尿病足患者101例, 随机分成对照组(50例)和治疗组(51例)。对照组口服西洛他唑片, 2片/次, 2次/d; 治疗组患者在对照组的基础上外敷康复新液, 取50 mL浸润无菌纱布敷于患者足部, 1次/d。两组患者连续治疗2周。观察两组患者临床疗效, 同时比较治疗前后两组患者创伤面收缩率和足部溃疡愈合时间及周围神经传导速度。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组临床有效率分别为82.00%和96.08%, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 治疗组患者创伤面积收缩率显著高于对照组, 足部溃疡愈合时间显著短于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者尺神经、胫神经和腓神经的传导速度均显著加快, 同组治疗前后比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组患者周围神经传导速度明显快于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 康复新液联合西洛他唑治疗糖尿病足疗效好、安全性高, 并且能够加快溃疡面愈合, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 康复新液; 西洛他唑片; 糖尿病足; 临床疗效; 溃疡; 周围神经传导速度; 不良反应

**中图分类号:** R977 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)10-2599-04

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.10.028

## Clinical study on Kangfuxin Liquid combined with cilostazol in treatment of diabetic foot

QI Ji-zhou, HUO Ling-en, WANG Xiao-man, BAI Xiao-ping, DIAO Jian-hua

Department of Endocrinology, Xuchang Central Hospital, Xuchang 461000, China

**Abstract:** **Objective** To explore the clinical efficacy and safety of Kangfuxin Liquid combined with cilostazol in treatment of diabetic foot. **Methods** Patients (101 cases) with diabetic foot in Xuchang Central Hospital from July 2013 to July 2017 were randomly divided into control (50 cases) and treatment (51 cases) groups. Patients in the control group were administered with Cilostazol Tablets, 2 tablets/time, twice daily. Patients in the treatment group were external administered with Kangfuxin Liquid on the basis of the control group, 50 mL infiltrated sterile gauze and applied to the foot, once daily. Patients in two groups were treated for 2 weeks. After treatment, the clinical efficacy was evaluated, and the wound area shrinkage rate, foot ulcer healing time, and the conduction velocity of peripheral nerve in two groups before and after treatment was compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the control and treatment groups was 82.00% and 96.08% respectively, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the wound area shrinkage rate in the treatment group was significantly higher than that in the control group, and foot ulcer healing time of the treatment group was significantly shorter, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the conduction velocity of ulnar nerve, tibial nerve, and peroneal nerve in two groups was significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ), and the conduction velocity of peripheral nerve in the treatment group after treatment was significantly faster than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Kangfuxin Liquid combined with cilostazol in treatment of diabetic foot has good curative effect and high safety, can accelerate ulcer healing, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Kangfuxin Liquid; Cilostazol Tablets; diabetic foot; clinical efficacy; peripheral nerve conduction velocity; adverse reaction

糖尿病是内分泌科常见的代谢性疾病, 长期高血糖可导致患者组织器官受累, 发生糖尿病肾病、糖尿病足等, 均是致死、致残的重要原因<sup>[1]</sup>。足部微血管病变可损伤足部血管、皮肤、神经, 进而导

收稿日期: 2018-04-25

作者简介: 戚纪周(1978—), 副主任医师, 主要从事糖尿病足的诊治工作。E-mail: jizhouqi@163.com

致足部进展性坏死,因此如何改善患者足部血液循环,促进创面愈合是治疗该病的关键<sup>[2]</sup>。西洛他唑是临床常用的抗血小板聚集类药物,具有抑制血小板聚集、增加足部血流量的作用,具有改善糖尿病足的作用<sup>[3]</sup>。康复新液是美洲大蠊干燥虫体提取物,具有通利血脉、养阴生肌的功效,对糖尿病足溃疡面的愈合具有显著作用<sup>[4]</sup>。本研究将康复新液和西洛他唑联合用于治疗糖尿病足,取得了一定的效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般临床资料

选取许昌市中心医院2013年7月—2017年7月收治的糖尿病足患者101例为研究对象,其中男63例,女38例,年龄53~72岁,平均年龄 $(65.13 \pm 5.72)$ 岁,病程5~14年,平均病程 $(7.86 \pm 3.11)$ 年,平均体质指数 $(23.44 \pm 4.13)$  kg/m<sup>2</sup>。

纳入标准:符合国际血管联盟中国分会糖尿病足专业委员会编写的《糖尿病足诊治指南》中对糖尿病足的诊断<sup>[5]</sup>;入组前2个月内未使用其他药物进行治疗;病历完整清晰。

排除标准:患者合并有严重血液性疾病;患者对西洛他唑过敏者;患者肝肾功能不全;不愿配合进行研究者。

### 1.2 药物

西洛他唑片由浙江大冢制药有限公司生产,规格50 mg/片,产品批号120405P、140603P、160409P;康复新液由四川好医生攀西药业有限责任公司生产,规格100 mL/支,产品批号120911、140617、160513。

### 1.3 分组及治疗方法

根据随机、双盲的原则将101例患者分成对照组(50例)和治疗组(51例),其中对照组患者男32例,女18例,平均年龄 $(65.37 \pm 5.63)$ 岁,平均病程 $(7.79 \pm 3.17)$ 年,平均体质指数 $(23.57 \pm 4.03)$  kg/m<sup>2</sup>;治疗组患者男31例,女20例,平均年龄 $(64.96 \pm 5.81)$ 岁,平均病程 $(7.94 \pm 3.03)$ 年,平均体质指数 $(23.24 \pm 4.22)$  kg/m<sup>2</sup>。两组一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

对照组患者口服西洛他唑片,2片/次,2次/d;治疗组患者在对照组基础上外敷康复新液,取50 mL浸润无菌纱布敷于患者足部,外用凡士林纱布包裹后再用无菌纱布加固,每日换药1次。两组患者连续治疗2周。

### 1.4 疗效评价标准<sup>[6]</sup>

显效:患者肢体麻木及异常感觉均完全消失,

同时采用128 Hz音叉检查双足踝震动觉得持续时间超过10 s,另外足背动脉搏动和10 g尼龙丝触觉测定均有显著性改善;有效:患者肢体麻木及异常感觉均有一定改善,同时采用128 Hz音叉检查双足踝震动觉得持续时间5~10 s,另外足背动脉搏动和10 g尼龙丝触觉;无效:患者肢体麻木及异常感觉均无改善甚至加重,同时采用128 Hz音叉检查双足踝震动觉得持续时间低于5 s,另外足背动脉搏动和10 g尼龙丝触觉。

有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

**1.5.1 创伤面面积收缩率** 治疗后对两组患者的创伤面面积收缩率进行统计。

收缩率=(治疗前面积-治疗后面积)/治疗前面积

**1.5.2 足部溃疡愈合时间** 对两组患者从治疗开始到足部溃疡愈合的时间进行统计分析。

**1.5.3 周围神经传导速度** 对两组患者治疗前后的尺神经、胫神经以及腓神经的传导速度进行测定,具体测定方式是采用神经电检诊仪(上海海神医疗电子仪器有限公司)进行检测。

### 1.6 不良反应

对两组患者治疗期间发生的药物不良反应情况进行统计。

### 1.7 统计学数据处理

本次研究数据采用软件SPSS 19.0进行处理,其中治疗前后创伤面面积收缩率、足部溃疡愈合时间以及周围神经传导速度等均采用 $t$ 检验,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,临床有效率与药物不良反应发生率等计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床有效率比较

治疗后,对照组显效33例,有效8例,无效9例,临床总有效率为82.00%;治疗组显效39例,有效10例,无效2例,临床总有效率为96.08%,两组临床疗效比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组创伤面收缩率和足部溃疡愈合时间比较

治疗后,治疗组患者创伤面面积收缩率显著高于对照组,足部溃疡愈合时间显著短于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组周围神经传导速度比较

治疗后,两组患者尺神经、胫神经和腓神经的传导速度均显著加快,同组治疗前后比较差异具有

统计学意义 ( $P<0.05$ ); 同时治疗后治疗组患者周围神经传导速度明显快于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P<0.05$ ), 见表3。

## 2.4 两组患者不良反应比较

治疗期间, 对照组患者出现头痛、头晕2例,

心悸1例, 皮下出血1例, 肝肾功能异常1例, 不良反应发生率为10.0%; 治疗组患者出现头痛、头晕2例, 心悸1例, 恶心、呕吐1例, 不良反应发生率为7.84%, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义, 见表4。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical effects between two groups

组别	n/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	50	33	8	9	82.00
治疗	51	39	10	2	96.08*

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

表2 两组创伤面积收缩率和足部溃疡愈合时间比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Table 2 Comparison on wound area shrinkage rate and foot ulcer healing time between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	创伤面积收缩率/%	足部溃疡愈合时间/d
对照	50	69.54±6.25	23.47±7.31
治疗	51	88.73±8.37*	16.79±5.88*

与对照组比较: \* $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs control group

表3 两组周围神经传导速度比较 ( $\bar{x}\pm s$ )

Table 3 Comparison on the conduction velocity of peripheral nerve between two groups ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n/例	尺神经/(m·s <sup>-1</sup> )		胫神经/(m·s <sup>-1</sup> )		腓神经/(m·s <sup>-1</sup> )	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	50	45.02±4.68	50.49±3.91*	33.97±3.24	37.41±3.39*	37.15±2.42	40.09±2.96*
治疗	51	44.86±4.73	55.37±3.86*▲	34.29±3.13	42.68±3.52*▲	37.29±2.35	43.88±3.16*▲

与同组治疗前比较: \* $P<0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P<0.05$

\* $P<0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$  vs control group after treatment

表4 两组不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse reactions between two groups

组别	n/例	头痛、头晕/例	心悸/例	恶心、呕吐/例	皮下出血/例	肝肾功能异常/例	发生率/%
对照	50	2	1	0	1	1	10.00
治疗	51	2	1	1	0	0	7.84

## 3 讨论

糖尿病足是糖尿病微循环病变并发症中的一种, 主要是由于长期的糖代谢紊乱导致血小板功能异常, 进而增加血栓风险和血管内皮细胞的损害<sup>[7]</sup>。糖尿病足的微循环病变可导致患者下肢感染, 进而引起足部溃疡和深组织的破坏, 严重者可导致致残、致死的发生<sup>[8]</sup>。糖尿病足的治疗最主要的就是控制患者的血糖水平, 辅之以改善血液循环、血管保护及抗生素预防感染。西洛他唑是临床上常用的抗血

小板类药物, 最开始临床上主要是用于间歇性跛行的治疗, 但随着新的研究发现其对糖尿病的微循环病变也有一定的治疗作用<sup>[9]</sup>。西洛他唑主要是依靠抑制磷酸二酯酶III的活性来发挥抗血小板聚集和血管扩张的作用, 可防治糖尿病足血栓的形成、改善足部血管的微循环, 对治疗糖尿病足具有很好的疗效<sup>[10]</sup>。康复新液是从美洲大蠊干燥虫体中分离、精制而成的生物制剂, 其主要组分包括多种肽类、多元醇类活性物质<sup>[11]</sup>, 中医认为其具有通利血脉、养

阴生肌的功效, 药理学研究表明其可通过刺激免疫功能加快溃疡面的愈合, 另外还可通过吞噬作用起到抗感染的目的<sup>[12]</sup>。康复新液还具有调节组织炎症、加快组织再生的作用, 因此康复新液对糖尿病足的治疗具有显著的辅助治疗作用<sup>[13]</sup>。

本研究结果发现, 采取康复新液和西洛他唑联合治疗的治疗组患者临床有效率、创伤面面积收缩率、足部溃疡愈合时间以及足部周围神经传导速度的改善情况均要优于采用西洛他唑单独进行治疗的对照组患者, 表明康复新液与西洛他唑的联用可显著提升临床治疗的有效率、加快溃疡面的愈合以及改善周围神经的传导。本研究对两组患者治疗期间的药物不良反应情况进行了统计, 发现两组患者治疗期间的药物不良反应并无显著性差异, 说明两种药物的联用并未增加其毒副作用, 安全性较好。

综上所述, 康复新液联合西洛他唑治疗糖尿病足疗效好、安全性高, 并且能够加快溃疡面愈合, 值得临床上进一步推广应用。

#### 参考文献

- [1] 吕仁和, 赵进喜, 王世东. 糖尿病及其并发症的临床研究 [J]. 新中医, 2001, 33(3): 3-5.
- [2] 高 贇, 冉兴无. 糖尿病足病治疗进展 [J]. 实用医院临床杂志, 2014, 11(1): 10-13.
- [3] 涂 强, 曹 政. 西洛他唑的药理作用机制及其临床应用的研究进展 [J]. 中国动脉硬化杂志, 2017, 25(6): 644-648.
- [4] 陈 新, 王 洪, 张艳萍. 康复新液的最新临床应用 [J]. 中国医药指南, 2008, 6(17): 89-96.
- [5] 国际血管联盟中国分会糖尿病足专业委员会. 糖尿病足诊治指南 [J]. 介入放射学杂志, 2013, 22(9): 705-708.
- [6] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南 (2007 年版) [J]. 中华医学杂志, 2008, 88(18): 1227-1245.
- [7] 梁丽荣, 谭 岩, 赵维彦, 等. 糖尿病足的病因分析及治疗进展 [J]. 中国老年学, 2009, 29(3): 381-383.
- [8] 谭长磊, 王翠霞. 浅谈糖尿病足的防治及危害 [J]. 中外健康文摘, 2011, 8(31): 127-128.
- [9] 廖小平, 吴建华, 顾建龙, 等. 西洛他唑临床应用近况 [J]. 中国临床药理学杂志, 2012, 28(9): 711-713.
- [10] 潘 洪. 西洛他唑在糖尿病慢性并发症中的应用 [J]. 医药导报, 2008, 27(11): 1328-1330.
- [11] 吕 娜, 沈连刚, 李广志, 等. 康复新液化学成分研究 [J]. 中国现代中药, 2017, 19(4): 488-490.
- [12] 黄 非. 美洲大蠊提取物药理作用的研究进展 [J]. 基层医学论坛, 2017, 21(1): 106-108.
- [13] 刘玉媛. 天然药物康复新液的临床应用 [J]. 天津药学, 2006, 18(3): 55-57.