

芪血通络片辅助治疗糖尿病足溃疡的临床疗效

于锡安¹, 李大勇^{2*}

1. 辽宁中医药大学, 辽宁 沈阳 110000

2. 辽宁中医药大学附属医院, 辽宁 沈阳 110000

摘要: 目的 分析芪血通络片辅助治疗糖尿病足溃疡的临床疗效及安全性。方法 选择2019年1月—2020年1月辽宁中医药大学附属医院收治的124例糖尿病足溃疡患者作为研究对象, 采用抽签方法将患者分成对照组(62例)与观察组(62例)。对照组患者均给予血糖控制、抗感染、机体微循环改善等综合治疗。观察组在对照组基础上口服芪血通络片, 4片/次, 3次/d。所有患者均治疗2个月。观察两组患者的临床疗效, 同时比较两组治疗前后的病足溃疡大小、糖代谢指标(包括空腹血糖、餐后2 h血糖、糖化血红蛋白)以及炎症指标(白细胞计数、超敏C-反应蛋白、D-葡聚糖)等的变化情况。结果 治疗后, 对照组和观察组总有效率分别为69.36%和85.48%, 两组对比差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组患者的病足溃疡长径、短径均显著缩短, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 且观察组患者的病足溃疡长径、短径均显著短于对照组, 两组对比差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后, 两组空腹血糖、餐后2 h血糖、糖化血红蛋白、白细胞计数、超敏C-反应蛋白、D-葡聚糖均较治疗前显著降低, 差异有统计学意义($P < 0.05$); 且观察组的上述指标水平均显著低于对照组, 对比差异有统计学意义($P < 0.05$)。两组均未发生严重不良反应。结论 芪血通络片辅助治疗糖尿病足疗效显著, 能显著缩小患者的溃疡面积, 控制患者血糖, 改善患者炎症症状, 同时引发不良反应少, 安全性高, 值得推荐。

关键词: 芪血通络片; 空腹血糖; 餐后2 h血糖; 糖化血红蛋白; 白细胞计数; 超敏C-反应蛋白; D-葡聚糖

中图分类号: R977 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2021)03-0594-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2021.03.022

Clinical effect of Qixue Tongluo Tablets in adjuvant treatment of diabetic foot ulcer

YU Xi'an¹, LI Dayong²

1. Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110000, China

2. Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110000, China

Abstract: **Objective** To analyze the efficacy and safety of Qixue Tongluo Tablets in treatment of diabetic foot ulcer. **Methods** A total of 124 patients with diabetic foot ulcer admitted to Affiliated Hospital of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine from January 2019 to January 2020 were selected as the research subjects. The patients were divided into control group (62 cases) and observation group (62 cases) by lotting. Patients in the control group were given integrated treatment of blood glucose control, anti-infection and microcirculation improvement. Patients in the observation group were *po* administered with Qixue Tongluo Tablets on the basis of control, 4 tablets/time, three times daily. All patients were treated for 2 months. The clinical efficacy of two groups was observed, and the changes in the size of foot ulcer, glucose metabolism indexes (including fasting blood glucose, blood glucose at 2 h postprandial, glycosylated hemoglobin) and inflammatory indexes (WBC count, hypersensitive C-reactive protein, D-glucan) before and after treatment were compared between two groups. **Results** After treatment, the total effective rate of the control group and the observation group was 69.36% and 85.48%, respectively, and there was statistical significance between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the length diameter and short diameter of diseased foot ulcer in two groups were significantly shortened, with statistical significance ($P < 0.05$). The length diameter and short diameter of diseased foot ulcer in the observation group were significantly shorter than those in the control group, and the difference between the two groups was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, fasting blood glucose, 2 h postprandial blood glucose, glycosylated hemoglobin, white blood cell count, hypersensitive C-reactive protein, and D-glucan in two groups were significantly decreased compared with before treatment,

收稿日期: 2020-10-13

第一作者: 于锡安,男,硕士,研究方向为血管疮疡外科。E-mail: 1030473296@qq.com

*通信作者: 李大勇,男。E-mail: www.sylidy@126.com

with statistical significance ($P < 0.05$). The above indexes in the observation group were significantly lower than those in the control group, and the differences were statistically significant ($P < 0.05$). No serious adverse reactions occurred in both groups. **Conclusion** Qixue Tongluo Tablets has significant efficacy in adjuvant treatment of diabetic foot, which can significantly reduce the ulcer area, control the blood sugar of patients, improve the inflammatory symptoms of patients, and cause fewer adverse reactions, with high safety, and is worthy of recommendation.

Key words: Qixue Tongluo Tablets; fasting blood glucose; blood glucose at 2 h postprandial; glycosylated hemoglobin; white blood cell count; hypersensitive C-reactive protein; D-glucan

糖尿病高危足主要是指糖尿病患者的足部周围神经发生病变,或足部外周血管发生病变,或皮肤发生病变,患者病足并不存在开放性的病灶,但是存在严重性的溃疡风险。因糖尿病高危足一般不存在明显不适,且目前医学界还未统一糖尿病足的防治标准,导致糖尿病足部溃疡发生率日趋升高,糖尿病高危足的防治工作愈来愈严峻。据相关数据统计,糖尿病患者中,有12%~25%会发生糖尿病足病^[1]。对于糖尿病足溃疡主要的治疗方式是抗菌素疗法,但随着抗菌药物的广泛应用,致使耐药菌不断产生,这又进一步加大了糖尿病足溃疡的治疗难度。中医认为,糖尿病足属消渴、脱疽等范畴,认为该病的发病首先是因为糖尿病发生病变,久病致使机体出现气血两虚、瘀血阻络症状,皮肤、筋肉及骨脉等失养,导致坏疽。病机可认为是气血亏虚为本,寒瘀阻络为标,治疗应益气养血、温经通络^[2]。芪血通络片由当归、黄芪、赤芍、川芎、桃仁、地龙等组成,具有补气、通络、活血的功效。糖尿病足的病因多为动脉硬化,血栓形成等血管病变,现代药理学研究表明,芪血通络片具有降低血黏度、延缓动脉粥样硬化、抗血栓形成、抑制血小板聚集、增加血流量等作用^[3]。基于此,本研究主要分析芪血通络片辅助治疗糖尿病足溃疡的疗效及安全性,以期为临床研究提供一定参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择2019年1月—2020年1月辽宁中医药大学附属医院收治的124例糖尿病足溃疡患者作为研究对象。其中男70例,女54例;年龄54~78岁;疾病分级:26例I级、42例II级、44例III级、12例IV级。

1.2 纳入及排除标准

所有患者均根据《糖尿病足中医诊疗标准》^[4]中有关糖尿病与糖尿病足的诊断标准确诊。糖尿病足分级根据Wagner标准共分6个等级:0级:糖尿病高危病足,不存在开放性病灶;I级:病足上有浅表溃疡;II级:病足上的溃疡较深,常常会发生继发性感染;III级:病足有脓肿形成,肌腱韧带组织被破坏,

未波及骨;IV级:病足出现局部坏疽,破坏骨质;V级:全足坏疽。

纳入标准:(1)所有患者均与相关疾病诊断标准、分级标准相符;(2)糖尿病足分级为I~IV级;(3)符合中医辨证糖尿病足溃疡者。

排除标准:(1)合并严重脏器疾病者;(2)精神障碍者、语言功能障碍者;(3)糖尿病性溃疡恶变者;(4)妊娠期、哺乳期者。

1.3 方法

对照组患者给予血糖控制、抗感染、机体微循环改善等西医综合治疗。观察组在对照组基础上口服芪血通络片(广西玉林方特药业有限责任公司,国药准字:B20020920,规格:0.25 g/片,生产批号20181220、20190120、20190620),4片/次,3次/d。所有患者均治疗2个月。

1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效判定^[5] 痊愈:病足的局部肿胀炎症已经消退,不需要截肢,病足创面已经完全愈合,可步行,空腹血糖控制在正常范围之内;显效:病足的局部肿胀症状得到显著改善,不需要截肢,病足创面明显缩小(2/3),空腹血糖得到显著控制,基本恢复正常;无效:病足发展为坏疽,血糖没有得到有效控制,需转往骨科截肢治疗。

总有效率=(痊愈+显效)/总例数

1.4.2 溃疡大小 对比治疗前后两组患者的溃疡大小。

1.4.3 糖代谢指标和炎症指标 采集患者的空腹静脉血5 mL,离心备用,采取免疫学方法测定D-葡萄糖含量;采取乳胶凝集反应法检测糖化血红蛋白水平;采取血糖仪分别检测患者的空腹血糖、餐后2 h血糖。采取美国贝克曼全自动细胞分析仪检测患者的白细胞计数、超敏C-反应蛋白。

1.4.4 不良反应 治疗期间,观察两组患者不良反应发生情况,包括头晕、呕吐、腹泻等。

1.5 统计学方法

数据采用SPSS 22.0统计学软件进行处理,计量资料采取 $\bar{x} \pm s$ 来表示,组间对比用 t 检验;计数资料采取百分比来表示,组间数据对比采取 χ^2 检验。

2 结果

2.1 基线资料

采用抽签方法将患者分成对照组(62例)与观察组(62例)。其中对照组男35例,女27例;年龄54~78岁,平均年龄(62.53±10.32)岁;疾病分级:13例I级、21例II级、22例III级、6例IV级。观察组男35例,女27例;年龄54~78岁;平均年龄(62.53±10.32)岁;疾病分级:13例I级、21例II级、22例III级、6例IV级。两组患者基本资料比较差异无统计学意义,有可比性。

2.2 两组临床疗效比较

治疗后,对照组痊愈17例,显效26例,总有效率为69.36%;观察组痊愈30例,显效23例,总有效率为85.48%,两组对比差异有统计学意义($P < 0.05$),见表1。

表1 两组总有效率比较

Table 1 Comparison of total effective rate between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	无效/例	总有效率/%
对照	62	17	26	19	69.36
观察	62	30	23	9	85.48*

与对照组比较: * $P < 0.05$

* $P < 0.05$ vs control group

表3 两组糖代谢指标、炎症指标对比($\bar{x} \pm s$, $n=62$)

Table 3 Comparison of glucose metabolism indexes and inflammation indexes between two groups ($\bar{x} \pm s$, $n=62$)

组别	观察时间	空腹血糖/(mmol·L ⁻¹)	餐后2h血糖/(mmol·L ⁻¹)	糖化血红蛋白/%	白细胞计数/(×10 ⁹ ·L ⁻¹)	超敏C-反应蛋白/(mg·L ⁻¹)	D-葡聚糖/(ng·L ⁻¹)
对照	治疗前	8.62±0.42	15.12±0.32	8.91±0.61	11.73±0.51	18.62±0.63	683.26±6.36
	治疗后	6.82±0.35*	12.42±0.35*	7.12±0.41*	8.75±0.52*	11.23±0.59*	112.32±4.16*
观察	治疗前	8.61±0.41	15.14±0.30	8.82±0.62	11.69±0.53	18.53±0.59	684.23±6.24
	治疗后	6.20±0.26**	10.23±0.30**	6.82±0.43**	5.43±0.32**	6.75±0.42**	79.23±5.23**

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

2.5 两组不良反应对比

两组均未发生严重不良反应,观察组出现1例头晕,1例呕吐,不良反应发生率为3.23%;对照组中,出现2例头晕,1例呕吐,不良反应发生率为4.84%,两组对比差异无统计学意义。

3 讨论

临床研究实践可知,糖尿病足的产生主要是因为肢端感染、神经病变、血管缺血等原因所致,而神经病变、血管病变是一个漫长的发展过程,较难被发现。糖尿病足治疗难度较大,治疗周期长,仅仅采用西药治疗效果并不显著。因此,中医治疗糖尿

2.3 两组溃疡长径、短径对比

治疗后,两组患者的病足溃疡长径、短径均显著缩短,差异有统计学意义($P < 0.05$);且观察组患者的病足溃疡长径、短径均显著短于对照组,两组对比差异有统计学意义($P < 0.05$),见表2。

表2 两组溃疡长径、短径对比($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of long diameter and short diameter of ulcer between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	溃疡长径/cm	溃疡短径/cm
对照	62	治疗前	6.42±0.62	2.61±0.31
		治疗后	4.32±0.59*	1.92±0.51*
观察	62	治疗前	6.44±0.60	2.63±0.29
		治疗后	3.12±0.39**	1.21±0.40**

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

2.4 两组糖代谢指标、炎症指标对比

治疗后,两组空腹血糖、餐后2h血糖、糖化血红蛋白、白细胞计数、超敏C-反应蛋白、D-葡聚糖均较治疗前显著降低,差异有统计学意义($P < 0.05$);且观察组的上述指标水平均显著低于对照组,对比差异有统计学意义($P < 0.05$),见表3。

病足是目前临床关注的重点。中医认为,糖尿病足属于“脱疽”范畴,中医认为糖尿病足治疗应当遵循“因邪致瘀”“湿热毒盛夹瘀”原则,要以“祛邪为先”。中医认为糖尿病足发病主要是因为“邪”致瘀所致,而“邪”包括了各种类型的致病因子与炎症反应等,因而祛邪是治疗糖尿病足的关键^[2]。

本研究使用的芪血通络片是一种中成药,主要由黄芪、当归、川芎、赤芍、地龙、桃仁、红花、鸡血藤、丹参等组成,其中黄芪为君药,味甘性温,具有补气生血、助气生血、助气行血等功效,旨在为患者行血旺气、祛瘀通络、废痿;当归具有活血止痛、补

血和营、养血活血等功效,其不会伤血,是臣药,与黄芪合用,发挥气血同补、扶正祛邪的功效。川芎药性温和,归胆肝心包经,其能旁通四肢,属于血中气药,和当归合用,发挥活血止痛功效,且不伤气,二者相得益彰。鸡血藤性甘苦、温和,具有舒筋活络、活血补血等功效,中医认为藤类药主通,循经络,藤喜缠绕,纵横交错,可通行十二脉;赤芍可清热凉血、散瘀止痛;地龙具有清热定惊、通络等功效;桃仁具有活血化瘀功效,红花具有活血通经、祛瘀止痛等功效,两者合用,能有效帮助患者改善血液循环、消肿止痛,疗效极好^[6]。诸药合用,重用补气之药,兼以活血通络,瘀祛络通,气旺血行,可除诸症。

本研究结果显示,治疗后,观察组治疗总有效率为85.48%,显著高于对照组的69.36%($P<0.05$)。观察组患者的病足溃疡长径、短径均短于对照组($P<0.05$)。观察组的空腹血糖、餐后2 h血糖、糖化血红蛋白、白细胞计数、超敏C-反应蛋白、D-葡聚糖等指标均显著低于对照组($P<0.05$);两组不良反应发生率对比无差异。由此可见,芪血通络片辅助治疗糖尿病足溃疡的药效显著,通过改善人体局部血液循环,增强患者机体抵抗力,以此间接发挥抑菌作用,有效控制患者的炎症反应,缩小患者溃疡面积,达到提高糖尿病足的疗效的目的,促进患者溃疡愈合。

综上所述,芪血通络片辅助治疗糖尿病足疗效显著,能显著缩小患者的溃疡面积,控制患者血糖,改善患者炎症症状,同时引发不良反应少,安全性高,值得推荐。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 李明子,徐靖.糖尿病足高危患者及其足部护理状况调查[J].中华护理杂志,2007,42(10):879-881.
Li M Z, Xu J. Investigation of patients with high risk of diabetes foot and their foot care status [J]. Chin J Nurs, 2007, 42(10): 879-881.
- [2] 修丽梅,罗毅文,王振萍,等.糖尿病足的中医研究进展[J].中医药学报,2011,39(5):91-93.
Xiu L M, Luo Y W, Wang Z P, et al. Advance in TCM research of diabetic foot [J]. J Chin Med Pharmacol, 2011, 39(5): 91-93.
- [3] 章洁,白忠华,何文元.芪血通络片联合依达拉奉治疗急性脑梗死的临床研究[J].现代药物与临床,2020,35(9):1843-1846.
Zhang J, Bai Z H, He W Y. Clinical study on Qixue Tongluo Tablets combined with edaravone in treatment of acute cerebral infarction [J]. Drugs Clin, 2020, 35(9): 1843-1846.
- [4] 范冠杰,赵玲,唐咸玉,等.糖尿病足中医诊疗标准[J].世界中西医结合杂志,2011,6(7):618-625.
Fan G J, Zhao L, Tang X Y, et al. Traditional Chinese medicine diagnosis and treatment standard of diabetic foot [J]. World J Integr Tradit West Med, 2011, 6(7): 618-625.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则:试行[M].北京:中国医药科技出版社,2002:163-167.
Zheng X Y. Guiding Principles for Clinical Research of New Chinese Medicine: Trial [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2002: 163-167.
- [6] 芪血通络片[Z].广西玉林方特药业有限责任公司.2014-07-30.
Qixue Tongluo Tablets [Z]. Guangxi Yulin Fangte Pharmaceutical Co., Ltd. 2014-07-30.

[责任编辑 高源]