

灯盏生脉胶囊治疗糖尿病足临床观察*

王国彧 董彦宏 崔静茹[△] 刘凯 崔凯

(哈尔滨医科大学附属第四医院药学部 黑龙江哈尔滨 150001)

摘要 目的:探讨灯盏生脉胶囊治疗糖尿病足患者的临床效果。方法:选取76例糖尿病足患者,随机分为对照组和试验组,各38例,对照组给予基础治疗与局部治疗,试验组在对照组基础上采用灯盏生脉胶囊口服治疗(每次0.36,3次/d),共30天。比较两组患者的治疗效果、下肢血管彩超评分,以及治疗前后的溃疡面积、腓神经运动神经传导速度(MNCV)、感觉神经传导速度(SNCV)和2型糖尿病生活质量评分(DMQLS)的改变。结果:试验组治疗的总有效率明显高于对照组($P<0.05$),下肢血管彩超评分疗效优于对照组($P<0.05$);溃疡面积、MNCV、SNCV的改善优于对照组($P<0.05$);DMQLS评分升高,与对照组比较,差异显著($P<0.05$)。结论:灯盏生脉胶囊治疗糖尿病足疗效确切,并能提高患者生活质量。

关键词 灯盏生脉胶囊;糖尿病足;生活质量;溃疡

中图分类号:R969.4 文献标识码:A 中图分类号:1673-6273(2013)25-4913-04

Effects of Dengzhanshengmai Capsule for Treatment of Diabetic Foot*

WANG Guo-yu, DONG Yan-hong, CUI Jing-ru[△], LIU Kai, CUI Kai

(Department of hospital pharmacy, Fourth Affiliated Hospital of Harbin Medical University, Harbin, Heilongjiang, 150001, China)

ABSTRACT Objective: To investigate the clinical effect of Dengzhanshengmai capsule on patients of diabetic foot. **Methods:** 76 cases were randomly divided into control and experimental groups, with 38 cases in each group. Patients in control group were just given basic treatment and wound excision for diabetic foot, while patients in experimental group were based on the use of Dengzhanshengmai capsule for therapy of 30d (Each take 0.36/day). The clinical efficiency was evaluated, and the scores of color Doppler ultrasonoscopy for lower limb blood vessels were examined. The changes of ulceration area of diabetic foot, motor nerve conduction velocity(MNCV), sensory nerve conduction velocity (SNCV), quality of life scale for patients with type 2 diabetes mellitus (DMQLS) were compared in both groups. **Results:** After therapy in experimental group, the clinical efficiency and effect on the scores of color Doppler ultrasonoscopy of lower limb blood vessels were superior to those in the control group($P<0.05$). The patients in experimental group also had better effect on the minification of ulcer area and on the improment of MNCV, SNCV and DMQOL ($P<0.05$). **Conclusion:** Dengzhanshengmai capsule has effect on the patients of diabetic foot, which elevate the patient's quality of life.

Key words: Dengzhanshengmai capsule; Diabetic foot; Quality of life; Ulcer area

Chinese Library Classification(CLC): R969.4 Document code: A

Article ID:1673-6273(2013)25-4913-04

前言

糖尿病足(diabetic foot, DF)是发生于糖尿病(DM)患者的与下肢远端神经异常和伴有不同程度的周围血管病变相关的足部溃疡、溃疡和深层组织破坏。据统计,全球约有1.5亿糖尿病患者,糖尿病足的发病率约15%,我国糖尿病足发生率约占糖尿病患者的49.5%^[1]。糖尿病足会并发严重的溃疡,在西方发达国家糖尿病足部溃疡的发病率约为3%^[2-6],难以愈合,甚至导致截肢。糖尿病足严重干扰了患者的正常生活,患者担负着长期的病痛和巨大的经济负担容易产生负面情绪,严重影响了糖尿病足的康复及患者的生活质量^[7-9]。但由于DF病因的多样性及临床表现的不一致性,尚无一种单一的方法能完全治愈该病,要求临床医生必须根据患者的特点采取合适的治疗方法来提高治愈率^[10]。中药在治疗DF方面显示了良好的效果,灯盏生脉胶囊有灯盏细辛、人参、麦冬、五味子组成,具有益气养阴、活

血化瘀的功能。我院采用灯盏生脉胶囊治疗糖尿病足患者,效果显著,现报道如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

1.1.1 病例纳入标准 ①参照中华中医药学会发布的《糖尿病中医防治指南糖尿病足》中的诊断标准;中医证候属于气阴两虚、脉络瘀阻者;②年龄 ≥ 20 岁 ≤ 80 岁;③能够接受随访。

1.1.2 排除标准 ①合并有急性心脑血管疾病;②妊娠或哺乳期妇女;③合并有心、肺、肝、肾重要脏器病变,及精神类疾病病患者;④非糖尿病导致的溃疡或溃疡恶变。

1.1.3 一般临床资料 选取我院门诊病例76例,随机分成试验组及对照组,各38例。其中对照组,男18例,女20例,25只眼,年龄45~76岁,平均57岁,病程5~22年,平均12年,2型糖尿病32例,1型糖尿病6例;糖尿病足Wagner诊断分级I

* 基金项目 哈尔滨市科技创新人才研究专项基金(2013RFQYJ156)

作者简介:王国彧(1970-),女,主管药师,研究方向:中药的临床应用, E-mail:wanguoyuwx@126.com

[△]通讯作者:崔静茹,电话:0451-82576762, E-mail:hydsycjr@126.com

(收稿日期:2013-03-17 接受日期:2013-04-09)

级 12 例, II 级 8 例, III 级 8 例, IV 级 5 例, V 级 5 例。试验组男 20 例,女 18 例;年龄 39~79 岁,平均 59 岁;病程 4~25 年,平均 15 年;2 型糖尿病 34 例,1 型糖尿病 4 例。糖尿病足 Wagner 诊断分级 I 级 11 例, II 级 8 例, III 级 9 例, IV 级 5 例, V 级 3 例。两组患者在性别、年龄、病程长短、疾病类型、疾病严重程度方面差异无统计学意义($P>0.05$)。

1.2 方法

1.2.1 基础治疗 血糖的控制。遵照医嘱及个体化原则,给予降糖药如瑞格列奈口服及注射胰岛素。定期检测尿糖,告知患者尿糖测定的价值,学会自我测试,掌握试剂测定方法,准确的记录结果。根据尿糖、血糖水平及医嘱调整口服降糖药、胰岛素的用量。对创口分泌物进行药敏实验,选择敏感的抗生素。另外给予拜阿司匹林片 (Bayer HealthCare AG, 批准文号: H20050059)100mg 口服,1 次/d;舒血宁(上海新先锋药业有限公司,批准文号:国药准字 Z20043734)20 mL 静滴,1 次/d。

1.2.2 局部治疗 参照《糖尿病中医防治指南糖尿病足》中蚕食清法对糖尿病足进行清创术处理^[1]。

1.2.3 试验组 在对照组基础治疗与局部治疗的基础上口服灯盏生脉胶囊(云南生物谷灯盏花药业有限公司,国药准字 Z20026439)一次 0.36 g 次/d。共 30 天。

1.3 疗效评定标准及观察指标

1.3.1 疗效判定标准 根据卫生部《中药新药临床研究指导原则》制定疗效判定标准。①治愈:临床症状消失,溃疡面全部愈合;②显效:临床症状明显好转,溃疡面愈合 50%以上;③有效:临床症状好转,溃疡面愈合 30%以上;④无效:临床症状及创面无改善或加重。

1.3.2 双下肢血管彩色多普勒超声疗效 治疗前后进行双下肢血管彩色多普勒超声检查,评价胫前动脉、胫后动脉、足背动脉血流情况,评分标准如下:①0 分:动脉内膜增厚 <1 mm,无硬化、斑块及狭窄;②1 分:动脉内膜增厚 ≥ 1 mm ≤ 1.2 mm,轻度硬化,偶有斑块,狭窄 30%~50%;③2 分:动脉内膜增厚 ≥ 1.2 mm,中重度硬化,多发斑块,狭窄 50%~70%;④3 分:动脉内膜弥漫性斑块且闭塞。疗效判定:积分计算公式为(治疗前 - 治疗后)/治疗前 $\times 100\%$ 。①痊愈:评分减少 $\geq 95\%$;②显效:评分减少 $\geq 70\%$;③有效:评分减少 $\geq 30\%$;④无效:评分减少 $<30\%$ 。

1.3.3 溃疡面积计算 将患者溃疡部位以数码相机拍摄,使用 Falcon 图像分析软件比较分析。

1.3.4 神经传导速度 采用双下肢肌电图检测神经感觉、运动传导速度的改变。

1.3.5 DMQLS 评分 2 型糖尿病生活质量量表 (DMQLS)共有 87 道多项选择题,分为疾病维度、生理维度、心理维度、社会维度、满意度维度等 5 个维度。每道题评分从 1~5 分,得分越低说明糖尿病对其生活影响越小,生活质量越好。

1.4 统计学处理

应用 SPSS 15.0 统计软件进行数据分析,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用 t 检验,以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者治疗效果比较

治疗后,试验组的总有效率为 92.10%,对照组为 71.05%,两组差异有统计学意义($\chi^2=4.32$, $P<0.05$)(表 1)。

2.2 两组患者下肢血管彩超评分疗效比较

表 1 两组患者治疗效果比较(n,100%)

Table 1 Curative effects after intervention

Group	n	Curative	Significantly effective	Effectual	Unfruitful	Effective rate
Experimental group	38	10	11	14	3	92.10%
Control group	38	5	10	12	11	71.05%

治疗后,试验组的下肢血管彩超评分疗效总有效率为 89.47%,对照组为 65.78%,两组差异有统计学意义($\chi^2=3.93$,

$P<0.05$)(表 2)。

2.3 两组患者治疗前后溃疡面积比较

表 2 两组患者下肢血管彩超评分疗效比较(n,100%)

Table 2 Curative effects by scores of color Doppler ultrasonoscopy for lower limb blood vessels

Group	n	Curative	Significantly effective	Effectual	Unfruitful	Effective rate
Experimental group	38	10	14	11	4	89.47%
Control group	38	7	6	12	13	65.78%

两组患者治疗前溃疡面积比较无显著差异($P>0.05$)。治疗后,两组的溃疡面积较治疗前缩小($P<0.05$),但试验组改善优

于对照组($P<0.05$)(表 3)。

表 3 两组患者治疗前后溃疡面积比较($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison at ulcer area of diabetic foot before and after treatment between the two groups

Group	n	Before treatment	After treatment	t	P
Experimental group	38	556.55 \pm 335.34	144.18 \pm 115.94	7.164	0.000
Control group	38	545.80 \pm 315.22	249.31 \pm 205.66	4.856	0.000
t		0.144	2.745		
P		0.885	0.007		

2.4 两组患者治疗前后腓神经感觉、运动神经传导速度变化比较

两组患者治疗前 MNCV 和 SNCV 比较无显著差异(P>0.05)。

05)。治疗后,试验组 MNCV 和 SNCV 明显加快(P<0.05),对照组无变化(P>0.05)(表 4)。

表 4 两组患者治疗前后 MNCV 与 SNCV 比较($\bar{x} \pm s$)

Table 4 Comparison of MCVN and SNCV of personal nerve before and after treatment

Group		VMNCV/(m·s ⁻¹)	VSNCV/(m·s ⁻¹)
Experimental group(n=38)	Before treatment	36.42± 5.33	31.12± 4.54
	After treatment	45.31± 4.20*#	39.32± 4.61*#
Control group(n=38)	Before treatment	37.41± 5.25	31.12± 4.54
	After treatment	38.32± 4.36	32.18± 3.97

注: * 与治疗前比较 P<0.05 # 与对照组比较 P<0.05。

2.5 两组患者治疗前后 DMQLS 评分比较结果

两组患者治疗前 DMQLS 评分比较无显著差异(P>0.05)。

对照组治疗前后无明显差异(P>0.05),试验组治疗后 DMQLS

评分各因子均有所升高,与治疗前比较,差异有统计学意义(P<0.05)(表 5)。

表 5 两组患者治疗前后 DMQLS 评分比较($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Comparison of scores of DMQLS before and after treatment

Item	Experimental group		Control group	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
Disease dimensions	41.32± 10.64	48.97± 11.74*#	42.14± 10.84	44.48± 10.66
Physiology dimensions	31.37± 8.67	38.18± 10.72*#	32.55± 8.56	34.98± 10.68
Psychology dimensions	31.21± 8.76	38.01± 10.62*#	32.38± 8.72	33.07± 10.63
Social dimensions	33.81± 6.66	39.48± 10.61*#	32.86± 6.68	34.36± 9.61
Satisfaction dimensions	29.84± 7.83	35.54± 9.56*#	30.75± 7.76	31.25± 9.47

注: * 与治疗前比较 P<0.05 # 与对照组比较 P<0.05。

3 讨论

糖尿病(DM)是一种慢性的全身性的疾病,以糖代谢紊乱为特征。随着人们生活节奏的加快、饮食结构的改变、生活方式的变化,DM 的发病率呈上升趋势,尤其在经济较发达的大中城市^[12]。我国糖尿病足发生率约占糖尿病患者的 49.5%,发病的机制包括足底压力的变化、血管病变、神经系统功能障碍、感染,而纤维蛋白原、高血压、外周动脉粥样硬化闭塞症和糖尿病视网膜病变是糖尿病发生糖尿病足的独立危险因素^[13]。糖尿病足治疗不当,可引起肢体坏死,甚至截肢,糖尿病患者的截肢率是非糖尿病患者的 15 倍。糖尿病足治疗周期长,部分患者家庭经济不能负担,患者容易产生负性情绪,严重影响了患者的生活质量。目前西医对 DF 的治是综合治疗,主要包括糖尿病饮食治疗、运动治疗、药物治疗、糖尿病监测及糖尿病教育,调控血糖近生理水平,积极及时治疗并发症,延缓并发症的进展,但由于 DF 病因的多样性及临床表现的不一致性,尚无一种单一的方法能完全治愈该病,要求临床医生必须根据患者的特点采取合适的治疗方法来提高治愈率^[10]。

随着中医药事业的发展,中医药工作者对糖尿病足患者的治疗已积累了大量的经验,DF 属中医脱疽范畴,DF 病机多认为病性属本虚标实,本虚以气虚阴虚阳虚气阴两虚为主,标实

责之气滞血瘀热(火)毒寒凝湿热痰浊等^[14]。消渴病久,气血不足,气虚无以推动血行,脉络瘀阻,双足筋脉失养,久则肉腐成脓而发坏疽,治疗应以益气养血、活血通络为主。灯盏生脉胶囊以灯盏细辛为主药,辅以人参、五味子以及麦冬。人参、麦冬、五味子名生脉饮,是中医益气养阴的著名古方,广泛应用于治疗心脑血管病、糖尿病、强直性脊柱炎等^[15-17]。现代研究认为,生脉制剂能较好的改变血液流变性,能降低血液粘稠度和血小板聚集,促进纤溶过程,从而可抑制血栓的形成^[18,19]。灯盏细辛类药物可以提高超氧化物歧化酶、过氧化氢酶及谷胱甘肽过氧化物酶活性,抑制脂质过氧化反应,改善微循环,抑制血小板聚集,促进纤溶活性,预防血栓形成^[20]。本次研究显示,应用灯盏生脉胶囊治疗 DF 患者,总有效率为 92.10%,明显高于对照组的 71.05%,并能改善下肢血管功能、腓神经传导速度和溃疡面积,并提高了患者的生活质量。

中药制剂糖尿病足患者显示了良好的效果,在传统综合治疗的基础上,采用灯盏生脉胶囊,提高了疗效,为广大 DF 患者提供了更佳的治疗途径。

参考文献(References)

[1] 严励,王川. 糖尿病足的研究进展[J]. 广东医学, 2003, 24(7):689-691
Yan Li, Wang Chuan. Progress in the study of diabetic foot [J]. Guangdong Medical Journal, 2003, 24(7):689-691

- [2] Pham H, Armstrong DG, Harvey C, et al. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration: a prospective multicenter trial[J]. *Diabetes Care*, 2000, 23(5):606-611
- [3] Tabatabaei-Malazy O, Mohajeri-Tehrani M, Madani S, et al. The prevalence of diabetic peripheral neuropathy and related factors[J]. *Iran J Public Health*, 2011, 40(3):55-62
- [4] Alexiadou K, Doupis J. Management of diabetic foot ulcers [J]. *Diabetes Ther*, 2012, 3(1):4
- [5] McInnes AD, Hashmi F, Fardon LJ, et al. Comparison of shoe-length fit between people with and without diabetic peripheral neuropathy: a case-control study[J]. *J Foot Ankle Res*, 2012, 5(1):9
- [6] Sartor CD, Watari R, Pá ssaro AC, et al. Effects of a combined strengthening, stretching and functional training program versus usual-care on gait biomechanics and foot function for diabetic neuropathy: a randomized controlled trial[J]. *BMC Musculoskelet Disord*, 2012, 13: 36
- [7] Stockl K, Vanderplas A, Tafesse E, et al. Costs of lower-extremity ulcers among patients with diabetes[J]. *Diabetes Care*, 2004, 27(9):2129
- [8] Chow I, Lemos EV, Einarson TR. Management and prevention of diabetic foot ulcers and infections: a health economic review[J]. *Pharmacoeconomics*, 2008, 26(12):1019-1035
- [9] Pai S, Ledoux WR. The compressive mechanical properties of diabetic and non-diabetic plantar soft tissue [J]. *J Biomech*, 2010, 43 (9): 1754-1760
- [10] 崔继秀. 糖尿病足的治疗进展[J]. *西北国防医学杂志*, 2012, 33(2): 153-156
Cui Ji-xiu. Progress in the treatment of diabetic foot [J]. *Medical Journal of National Defending Forces in Northwest China*, 2012, 33 (2):153-156
- [11] 中华中医药学会. 糖尿病中医防治指南糖尿病足[J]. *中国中医药现代远程教育*, 2011, 9(19):140-143
China Association for Traditional Chinese Medicine. Traditional Chinese medicine diabetes guidelines on prevention and treatment of diabetic foot[J]. *Chinese Medicine Modern Distance Education of China*, 2011, 9(19):140-143
- [12] Dukan E, Milne I. History of diabetes [J]. *J R Coll Physicians Edinb*, 2011 Dec,41(4):376-377
- [13] 张喜英, 王涤非. 2型糖尿病患者糖尿病足危险因素研究 [J]. *中国全科医学*, 2011, 14(5):1629-1634
Zhang Xi-ying, Wang Di-fei. Analysis of Risk Factors of Diabetic
- Foot in Patients with Type 2 Diabetes [J]. *Chinese General Practice*, 2011, 14(5):1629-1634
- [14] 王旭. 难治性内分泌代谢病辨治与验案, 第1版[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2011:76
Wang Xu. *Refractory to treatment with endocrine and metabolic diseases, the first edition* [M]. Beijing: scientific and Technical Documents Publishing House, 2011:76
- [15] 沈璐, 刘红梅, 胡筱娟, 等. 灯盏生脉胶囊改善2型糖尿病胰岛素抵抗的临床观察[J]. *中成药*, 2009, 31(4):499-501
Shen Lu, Liu Hong-mei, Hu Xiao-juan, et al. Clinical observation of Dengzhan Shengmai Capsules for type 2 diabetes insulin resistance [J]. *Chinese Traditional Patent Medicine*, 2009, 31(4):499-501
- [16] 马云枝, 付菊花, 杨靖. 灯盏生脉胶囊联合针刺治疗缺血性中风恢复期60例临床观察[J]. *中医杂志*, 2010, 51(11):999-1001
Ma Yun-zhi, Fu Ju-hua, Yang Jing. Clinical Observation on the Treatment of Dengzhan Shengmai Capsule plus Acupuncture in the Recovery Stage of Ischemic Windstroke-A Report of 60 Cases[J]. *Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2010, 51(11):999-1001
- [17] 张华, 张永泉, 王凌, 等. 灯盏生脉胶囊辅助治疗强直性脊柱炎临床研究[J]. *中医临床研究*, 2011, 3(19):19-20
Zhang Hua, Zhang Yong-quan, Wang Ling, et al. Clinical research on treating ankylosing spondylitis with Dengzhan Shengmai capsules[J]. *Clinical Journal of Chinese Medicine*, 2011, 3(19):19-20
- [18] 沈倩. 用中西药理论探讨生脉注射液的治疗机理 [J]. *首都医药*, 2000, 7(5):45
Shen Qian. Use in the western theory of Shengmai injection treatment mechanism[J]. *Capital Medicine*, 2000, 7(5):45
- [19] 王学岭, 张华. 灯盏生脉胶囊联合依那普利治疗2型糖尿病早期肾病的临床研究[J]. *中国实用医药*, 2012, 7(27):8-10
Wang Xue-ling, Zhang Hua. Clinical observation of combined Dengzhan Shengmai Capsules and Enalaprilis on early diabetic nephropathy[J]. *China Practical Medicine*, 2012, 7(27):8-10
- [20] 伊红丽, 张维文, 付晓芹, 等. 灯盏生脉胶囊对糖尿病性脑梗死炎症反应物及血管内皮的影响[J]. *中国煤炭工业医学杂志*, 2008, 11(11):1739-1740
Yin Hong-li, Zhang Wei-wen, Fu Xiao-qin, et al. Dengzhanshengmai Capsule on diabetic cerebral infarction inflammatory reactants and endothelial effects [J]. *Chinese Journal of Coal Industry Medicine*, 2008, 11(11):1739-1740

(上接第 4939 页)

- [18] Shin JA, Chang YS, Kim TH, et al. Fiberoptic bronchoscopy for the rapid diagnosis of smear-negative pulmonary tuberculosis [J]. *BMC Infect Dis*, 2012, 22;12:141
- [19] Komurcuoglu B, Ozkaya S, Cirak AK, et al. Pulmonary hydatid cyst: The characteristics of patients and diagnostic efficacy of bronchoscopy[J]. *Exp Lung Res*, 2012,38(6):277-280
- [20] Maggi JC, Nussbaum E, Babbitt C, et al. Pediatric fiberoptic bronchoscopy as adjunctive therapy in acute asthma with respiratory failure[J]. *Pediatr Pulmonol*, 2012,47(12):1180-1184
- [21] 宫亮, 郑建惠, 陈景渝, 等. 在呼吸医师临床培训中通过模拟系统进行纤维支气管镜教学 [J]. *现代生物医学进展*, 2012, 12 (2): 360-363,369
Gong Liang, Zheng Jian-hui, Chen Jing-yu, et al. Teaching Fiberoptic Bronchoscopy via Simulation System during Clinical Education for Respiratory Specialists [J]. *Progress in Modern Biomedicine*, 2012, 12 (2):360-363,369