

中药炎敌油治疗糖尿病足溃疡临床疗效研究

薛英凯¹ 薛景贤¹ 姜伟² 薛英辉³ 符文轩³

(1 中国医科大学老年病防治研究中心 辽宁沈阳 110001;2 中国医科大学附属第一医院 辽宁沈阳 110001;3 辽宁省沈阳市维康免疫疾病临床医学研究所 沈阳 110001)

摘要:目的:观察中药炎敌油治疗糖尿病足溃疡的临床疗效。方法:将 83 例确诊为糖尿病足溃疡的患者随机分为 2 组,治疗组 42 例,对照组 41 例,2 组均应用胰岛素调控血糖,治疗组创面局部应用中药炎敌油,对照组局部应用生肌育红膏,观察患者足溃疡愈合情况,比较 2 组药物的临床疗效。结果:治疗组愈显率为 95.2%,对照组为 65.8%,治疗组愈显率明显高于对照组, $P<0.01$,有非常显著性差异。结论:用中药炎敌油创面换药治疗糖尿病足溃疡疗效显著,操作简便、安全。

关键词:炎敌油;糖尿病足溃疡;创面换药治疗

中图分类号:R 587.1

文献标识码:B

文献编号: 1671-4040(2007)06-0025-02

糖尿病足(DF)是糖尿病的严重并发症,1999 年世界卫生组织(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^[1]。随着糖尿病发病率不断增高,糖尿病足的发病率也随之增加。中国的糖尿病发病率超过世界其他任何国家,约有 4 000 万糖尿病患者^[2],占全球糖尿病患者总数的 20%,预计到 2030 年,中国的糖尿病患者将增至 6 000~7 000 万。糖尿病足是导致糖尿病患者致残、致死的重要原因,据相关资料报告,85%糖尿病患者的截肢起因于足溃疡,糖尿病患者的截肢率是非糖尿病患者的 15 倍,接受膝以上截肢的糖尿病足患者的死亡率很高,截肢后 1 年死亡率为 30%,5 年以内的死亡率达到 70%。糖尿病足溃疡正在威胁着患者的生存质量及生存寿命,所以对糖尿病足溃疡的预防和诊治至关重要。中药炎敌油是由中国医科大学老年病防治研究中心、沈阳市维康免疫疾病临床医学研究所研制的,具有活血、解毒、消肿、止痛、生肌、敛口作用,用于治疗糖尿病足溃疡,可提高糖尿病足溃疡患者的保肢成功率。

1 资料与方法

1.1 一般资料 自 2002 年 8 月~2005 年 3 月共收治糖尿病

3.2 2 组治疗前后空腹血糖比较 见表 2。

表 2 2 组治疗前后空腹血糖比较 ($\bar{X}\pm S$) mmol/L				
组别	n	治疗前	治疗后	
治疗组	80	10.18± 2.79	8.40± 2.82**△	
对照组	60	10.14± 2.55	9.23± 2.35*	

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P<0.05$ 。

3.3 2 组治疗前后餐后 2h 血糖比较 见表 3。

表 3 2 组治疗前后餐后 2h 血糖比较 ($\bar{X}\pm S$) mmol/L				
组别	n	治疗前	治疗后	
治疗组	80	12.69± 3.24	9.89± 3.27**△	
对照组	60	13.01± 2.79	10.26± 2.86*	

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P<0.05$ 。

3.4 2 组治疗前后症状积分比较 见表 4。

表 4 2 组治疗前后症状积分比较 ($\bar{X}\pm S$) 分					
症状	治疗组(n=80)		对照组(n=60)		
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	
烦热口渴	2.12± 0.80	1.37± 0.25**△△	2.21± 0.71	1.88± 0.51*	
多食易饥	2.21± 0.71	1.69± 0.26**△△	2.30± 0.65	1.91± 0.53*	
倦怠乏力	1.62± 0.82	1.19± 0.45**△△	1.54± 0.70	1.41± 0.38	
自汗盗汗	1.91± 0.42	1.44± 0.23**△	1.92± 0.51	1.70± 0.26	
腰痛肢麻	0.93± 0.71	0.71± 0.34*△	1.01± 0.60	0.83± 0.25	
心悸失眠	1.09± 0.63	0.74± 0.62*△	1.08± 0.61	0.97± 0.71	

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$;与对照组治疗后比较,△ $P<0.05$,△△ $P<0.01$ 。

足溃疡患者 83 例,随机分为治疗组与对照组。治疗组 42 例,其中男 31 例,女 11 例;年龄 41~76 岁,平均年龄 51.2 岁;糖尿病病程 4~21 年;创面感染分级:I 级 15 例,II 级 22 例,III 级 5 例。对照组 41 例,其中男 30 例,女 11 例,年龄 40~78 岁,平均年龄 53.1 岁;糖尿病病程 5~23 年;创面感染分级:I 级 14 例,II 级 23 例,III 级 4 例。2 组性别、年龄、病程、血糖(尿糖)情况、足溃疡的面积、深度等指标,经统计处理,无显著性差异($P>0.05$),有可比性。

1.2 治疗方法 2 组病例均用碘伏消毒创面,清除坏死组织,拭净消毒液。治疗组用炎敌油滴入深部创口,用浸本药液的无菌纱条填入其中,再用较大的无菌纱布二层浸本药液后(以不流淌为限)敷于创面,然后用无菌干纱布盖好,固定,每日换药 1 次。对照组用生肌育红膏,使用方法与治疗组相同。2 组均 4 周为 1 个疗程,I 级患者第 4 周统计疗效,II 级患者第 8 周统计疗效,III 级患者第 12 周统计疗效。

1.3 诊断标准 83 例糖尿病足溃疡患者均为 2 型糖尿病,符合 1999 年 WHO 糖尿病及糖尿病足病变诊断标准^[3]。创面感染情况的分级标准:参照 1995 年第 1 届全国糖尿病足学术会议修订的《糖尿病足(肢端坏疽)的诊断与治疗(草案)》,将

4 讨论

2 型糖尿病多以倦怠乏力、口渴喜饮、气短懒言、五心烦热、心悸失眠、舌红少津、脉细数无力为主要临床表现,属于中医的“消渴病”范围,其病机为气阴两虚,燥热内生,证属本虚标实,治宜益气养阴,生津润燥。五参四子三根二冬汤即在此基本治则的基础上,精选有效药物组成,方中太子参、西洋参益气养阴;沙参、玄参、五味子、枸杞子、天冬、楮实子、女贞子滋补真阴;栝楼根、芦根、葛根、麦冬润燥生津;久病必有瘀,丹参活血化瘀。诸药合用,切合病机,符合治法,故疗效显著。笔者通过对比观察,中西医结合治疗无论在临床疗效,还是在症状及化验指标方面,都明显优于单纯西药对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$),说明中西医结合治疗气阴两虚证 2 型糖尿病疗效显著,值得临床推广应用。

参考文献

[1]康波.新编糖尿病及其并发症的中西医治疗[M].西安:第四军医大学出版社,2002.10
[2]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002.234
[3]中华人民共和国卫生部.中药新药临床研究指导原则第 1 辑[M].1993.41

(收稿日期: 2007-04-12)

糖尿病足分为 0~V 级。0 级:皮肤无开放性病灶,常表现为肢端供血不足,皮肤凉,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。I 级:肢端皮肤有开放性病灶,水疱,血疱,鸡眼,或冻伤,或烫伤及其他皮肤伤引起的皮肤浅溃疡,但病灶尚未波及深部组织。II 级:感染病灶已侵犯深部肌肉组织,常有蜂窝组织炎、多发性脓肿及窦道形成,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。III 级:肌腱韧带组织破坏,蜂窝组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。IV 级:严重感染已造成骨质破坏、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。V 级:足的大部或全部感染或缺血,导致严重的湿性或干性坏死,肢端变黑、尸干,常波及踝关节及小腿,一般多采取外科高位截肢。根据溃疡的性质又可分为湿性坏疽、干性坏疽和混合性坏疽。

1.4 观察项目 治疗前后分别测下述指标:(1)安全性观测:一般体检项目;血、尿、便常规化验;肝、肾功能,心电图检查;对创面刺激、过敏反应。(2)疗效性观测:创面面积及深度、脓性分泌物、伤口愈合时间、血常规白细胞计数、细菌培养、是否发热等。

1.5 统计学方法 组内及组间两两比较采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验,用 SPSS11.0 软件。

2 疗效观察

2.1 疗效判定标准 参照《新药(中药)临床研究指导原则》及《中医病证诊断疗效标准》:临床治愈:创面完全愈合,局部症状消失;显效:创面愈合面积达 70%以上,局部症状明显减轻;有效:创面愈合面积达 30%以上,局部症状改善;无效:创面愈合面积在 30%以下,症状无改善。

2.2 2 组患者疗效比较 见表 1。治疗组的治愈率、愈显率明显优于对照组, *P* < 0.01。2 组患者疗效比较表明:随着患者足溃疡感染程度升级,治疗组与对照组患者的愈显率差距明显拉大,说明治疗组的疗效更为优越。

表 1 2 组患者疗效比较 例(%)							
创面感染分级	组别	<i>n</i>	治愈	显效	有效	无效	愈显率
I 级	治疗组	15	15(100)	0	0	0	15(100)
	对照组	14	12(85.7)	1(7.1)	1(7.1)	0	13(92.8)
II 级	治疗组	22	19(86.4)	2(9.1)	1(4.5)	0	21(95.4)
	对照组	23	12(52.2)	2(8.7)	4(17.4)	5(21.7)	14(60.9)
III 级	治疗组	5	3(60.0)	1(20.0)	1(20.0)	0	4(80.0)
	对照组	4	0	0	1(25.0)	3(75.0)	0
合计	治疗组	42	37(88.1)	3(7.1)	2(4.8)	0	40(95.2)
	对照组	41	24(58.5)	3(7.3)	6(14.6)	8(19.5)	27(65.8)

2.3 不良反应 治疗组在治疗过程中未见毒副作用。对照组亦未见毒性反应,但有 4 例在创面周边出现湿疹,有 12 例创面周边有薄结痂,须及时清创,否则不易敛口。

3 讨论

现代医学认为糖尿病足是一种慢性进行性波及到大小微血管、神经、肌腱、骨骼等部位的病变,一旦发生足部溃疡,往往迁延难愈,是当今中外临床医生倍感棘手的难题,严重

者需行截肢治疗, 每年的截肢病人中约 50%是糖尿病病人,给患者和社会带来了沉重的经济负担。导致糖尿病截肢的首位原因是足溃疡的不愈合及其并发症^[1],若能及时有效地给予诊断和治疗, 不但可明显改善糖尿病患者的生活质量,还可极大地减少相关的医疗支出,具有重要的社会及经济意义。

中医学认为糖尿病足属于中医消渴病之兼证“脱疽”。关于消渴病患者并发“脱疽”,唐·孙思邈《千金方》有“消渴之人,愈与未愈,常思虑有大痈,何者? 消渴之人必于大骨节间发生痈疽而卒,所以戒亡在大痈也。”的记载。明·陈实功《外科正宗》曰“夫脱疽者,外腐而内坏也,此因平昔厚味膏粱熏蒸脏腑,丹石补药消烁肾水,房劳过度,气结精伤……未疮先渴,喜冷无度,昏睡舌干,小便频数……已成为疮形枯瘪,内黑皮焦,痛如刀割,毒传足趾者。”说明古代医家早已认识到糖尿病可以并发肢体坏疽。糖尿病足属脉络病变,糖尿病日久耗气伤阴,气阴两虚,气虚则无力推动血液运行,阴虚则血液煎熬,血行迟缓,脉道不利,津液滞于络中,脏腑失于濡润滋养,津血停聚互结为络病,其标为瘀血、热毒、痰湿,本为气血亏虚,故而益气养阴、托里排毒、活血通络、解毒为糖尿病足的重要治法。

炎敌油由紫草、黄芪、当归等组成,其中紫草以活血、解毒为专攻,旨在解毒,化瘀,消肿痛;黄芪补气,固表,利尿,托毒排脓,敛疮生肌,《神农本草》谓其“主痈疽久败疮,排脓止痛”,为“疮疡圣药”;当归补血活血、调经止痛,主治痈疽疮疡,跌打损伤。诸药合用更增强其活血、解毒、消肿、止痛、生肌、敛口等功效。临床药理学研究表明炎敌油具有广谱抑菌作用,对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有较强的抗菌活性,对某些真菌和病毒也有显著抑制作用。炎敌油具有如下特点:(1)具有小极性、亲脂性,通透性好,药物容易渗透到破损组织中,促进新鲜肉芽组织生长;(2)有极好的流动性,药物能均匀的分布整个创面,特别对深部创口的治疗是膏剂、散剂所无法比拟;(3)本药为油剂,与溃疡面接触后形成并维持一种湿润环境,促进肉芽组织生长,换药不仅没有疼痛而且不损伤肉芽,又是水剂所不及;(4)本药能使溃疡面分泌物被吸附到纱布上,让溃疡面保持清新,促进创口愈合。

综上所述,临床应用中药炎敌油治疗糖尿病足溃疡,能促进创口较快愈合,治疗效果显著,提高了糖尿病足溃疡患者的保肢成功率,操作简便、安全,无不良反应,是治疗糖尿病足溃疡较为理想的外用中药。

参考文献

[1]Apelqvist J,Bakker K, VanHoutum 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 Rew,2000,16(S1): 84~92
[2]李仕明.糖尿病足与相关并发症的诊治[M].北京:人民卫生出版社,2002.序
[3]叶任高,陆再英.内科学[M].第 6 版.北京:人民卫生出版社,2003.10
[4]许樟荣.糖尿病足病变诊断和治疗[J].中国糖尿病杂志,2001,9(3): 180~183

(收稿日期: 2007-06-21)

更正:本刊 2007 年第 5 期 92 页《格列齐特缓释片治疗 2 型糖尿病的临床研究近况》一文,文中作者丁平、查伟单位江西国药有限责任公司应为:江西制药有限责任公司,特此更正。