

可元胶囊治疗糖尿病足临床观察

周薇霞 俞亚光

(浙江省杭州市江干区人民医院 杭州 310000)

关键词：糖尿病足；可元胶囊；甲钴胺

中图分类号：R 587.2

文献标识码：B

文献编号：1671-4040(2007)06-0027-01

糖尿病患病率逐年上升，糖尿病的慢性并发症（包括微血管、大血管病变及神经病变）也相应增多。糖尿病足是主要微血管并发症之一，它对患者的生活质量具有严重影响，致残率极高。我院糖尿病专科自 2004 年 6 月始将可元胶囊用于糖尿病足治疗，经临床观察，疗效较好。现报道如下：

1 资料与方法

1.1 临床资料 86 例为我院糖尿病专科就诊患者，均为按 1999 年 WHO 标准确诊的 2 型糖尿病患者，并根据症状、体征及糖尿病足诊断仪（北京迪美德科技有限公司生产的糖尿病足诊断箱、感觉定量检测仪）等检查诊断为糖尿病足患者。男 58 例，女 28 例，年龄（57±9）岁，糖尿病病程（9±5）年，糖尿病足病程（4±1.5）年，随机分为治疗组 46 例和对照组 40 例。

1.2 治疗方法 在饮食控制、运动及药物治疗基础上空腹血糖控制在（5.4±2.4）mmol/L，入选患者给予甲钴胺 500 μg，口服，qd，连用 30d。治疗组在此基础上，加用可元胶囊（国药准字 H20030088）500mg，口服，tid，连用 60d。观察治疗前后 2 组临床症状改善情况、血液流变学及糖尿病足诊断仪检查的患者踝肱比（ABI）、振动觉阈值（VPT）、10g 尼龙丝测定的数据变化。

1.3 疗效判断标准 临床疗效评定标准：显效：疼痛、肌肉痉挛、沉重感、感觉异常等症状消失；有效：疼痛等症状明显减轻但未完全消失；无效：上述症状基本无明显改变。糖尿病足诊断仪疗效判断标准：10g 尼龙丝检查：阳性患者经治疗后转阴为显效，检查结果仍阳性为无效。振动觉阈值测试 3 次取平均值：显效：振动觉阈值下降≥30%；有效：振动觉阈值下降 10%~30%；无效：振动觉阈值下降<10%。踝肱比指标变化：显效：踝肱比下降≥30%；有效：踝肱比下降 10%~30%；无效：踝肱比无变化。1.4 统计学方法 数据以均数±标准差（ $\bar{X} \pm S$ ）表示，组间比较用 χ^2 检查，计量资料 t 检查。

2 结果

2.1 对血液流变学的影响 治疗前全血黏度、血浆黏度和红细胞电泳时间 2 组之间无明显差异。治疗后，治疗组的全血黏度、血浆黏度明显降低，红细胞电泳时间明显缩短，差异有统计学意义。说明可元胶囊能够改善糖尿病患者不良的血液流变学状态，有效改善微循环障碍。

表 1 2 组患者血液流变学比较 ($\bar{X} \pm S$) mPa·s

项目 n	全血低切黏度	全血高切黏度	血浆高切黏度	红细胞电泳时间(s)
治疗组 46	9.39±1.05	7.22±0.46	1.96±0.07	16.96±0.56
	7.34±1.04	6.02±0.20	1.65±0.10	16.10±0.53
对照组 40	9.37±1.02	7.15±0.52	1.93±0.07	16.95±0.40
	9.18±0.16	7.13±0.62	1.91±0.11	16.67±0.86

2.2 临床症状改善情况 见表 2。2 组患者均在服药 3~15d 后症状逐步改善，治疗组各项症状改善情况均优于对照组，2

组间差异显著 ($P<0.05$)。表明可元胶囊具有较好地改善下肢微循环病变引起的各种症状的功能。

表 2 2 组患者症状改善情况 例

症状	治疗组(46 例)				对照组(40 例)			
	显效	有效	无效	总有效率(%)	显效	有效	无效	总有效率(%)
下肢肿胀	39	4	3	93.5	26	5	9	77.5
下肢疼痛	39	4	3	93.5	24	6	10	75.0
肌肉痉挛	43	1	2	95.6	26	4	10	75.0
沉重感	42	3	1	97.8	27	4	9	77.5
感觉异常	39	6	1	97.8	27	5	8	80.0
腿不宁	39	4	3	93.5	25	4	11	72.5

2.3 振动觉阈值、踝肱比、10g 尼龙丝测定的数据变化 见表 3。表明可元胶囊有效地改善了下肢微循环和下肢的静脉功能，有效地改善了糖尿病足病变。

表 3 2 组患者 VPT、ABI、10g 尼龙丝测定指标变化 ($\bar{X} \pm S$)

项目	n	振动觉阈值	踝肱比	尼龙丝测定阳性率 /%
治疗组	治疗前 46	31±2.2	2.5±0.4	100
	治疗后	15±2.2	1.0±0.2	30.4
对照组	治疗前 40	28±3.1	2.6±0.3	100
	治疗后	22±2.6	2.3±0.2	82.5

2.4 不良反应 治疗组出现胃肠不适、乏力头痛、头晕、皮肤过敏等轻度不良反应，对照组出现头痛、头晕，均未影响治疗。

3 讨论

国外文献表明羟苯磺酸钙胶囊能显著降低毛细血管通透性、血液黏滞性和血小板活性，改善异常的血液流变学和微循环状态，并能改善淋巴液的回流，从而有效消除肢体淋巴水肿。本文结果显示，可元胶囊（国产羟苯磺酸钙胶囊）对糖尿病微循环障碍的症状改善明显优于复方丹参，并且各种物理检查参数均有显著改善。可元胶囊的有效成分是羟苯磺酸钙，其作用机制有：(1) 减少血管活性物质合成，抑制血管活性物质作用，预防血管内皮细胞收缩和间隙形成，防止血管内皮细胞损伤。(2) 减少过量的胶原蛋白形成，以阻止毛细血管基底膜增厚，减少血浆外渗，防止血浆浓缩。(3) 抑制醛糖还原酶，减少红细胞和内皮细胞内山梨醇的形成，减少细胞渗透性和功能紊乱，降低毛细血管的通透性。(4) 降低全血和血浆的高黏滞性。(5) 减少血小板聚集因子的合成和释放，抑制 β- 凝血蛋白、血栓素 A₂、血小板激活因子等引起的聚集反应和血小板自发性聚集反应，并抑制 ADP 诱导的血栓形成，从而降低血小板的高活性^[1]。

本临床观察认为：可元胶囊在糖尿病微血管病变糖尿病足的治疗中有显著疗效，且服用方便、安全，不良反应少，值得临床推广使用。

参考文献

- [1] 杨景旭, 童光焕. 羟苯磺酸钙的临床应用进展 [J]. 国外医学·内科学分册, 1998, 25(1): 9~11

(收稿日期：2007-07-11)