

- 变化及临床意义[J]. 河北医药, 2015, 37(4): 517-518.
- [31] 苏冬月, 薛磊, 庞婉燕. Graves病患者血清Th1/Th2细胞因子水平变化及意义[J]. 山东医药, 2014, 54(31): 75-76.
- [32] SENTURK T, KOZACI L D, KOK F, et al. Proinflammatory cytokine levels in hyperthyroidism [J]. Clin Invest Med, 2003, 26(2): 58-63.
- [33] 李昀昊, 项晓宇. 复方甲亢汤联合西药治疗甲状腺功能亢进临床疗效及其对免疫功能的影响[J]. 四川中医, 2022, 40(2): 115-118.

【责任编辑：陈建宏】

舒脉胶囊联合回阳生肌膏治疗2型糖尿病并发足部溃疡的临床疗效及对踝肱指数的影响分析

王雨, 徐旭英, 李田田, 王广宇
(首都医科大学附属北京中医医院, 北京 100010)

摘要:【目的】分析舒脉胶囊(由首乌藤、鸡血藤、当归、生黄芪等组成)联合回阳生肌膏(由肉桂、炮姜、人参、黄芪、当归、川芎、白芥子等组成)治疗气滞血瘀型2型糖尿病(T2DM)并发足部溃疡的临床疗效及对踝肱指数(ABI)的影响。【方法】通过盲法、便利抽样、对照原则回顾性研究首都医科大学附属北京中医医院2020年1月至2022年1月接诊的90例气滞血瘀型T2DM并发足部溃疡患者,根据治疗方法的不同分为观察组和对照组,每组各45例。对照组给予西医基础及局部清创治疗,观察组在对照组的基础上给予舒脉胶囊联合回阳生肌膏治疗,疗程为4周。观察2组患者治疗前后临床症状积分、ABI、溃疡面积、血清炎症因子[白细胞介素10(IL-10)、白细胞介素6(IL-6)、超敏C反应蛋白(CRP)]、足背动脉血流动力学指标的变化情况,并评价2组患者的临床疗效。【结果】(1)治疗4周后,观察组的总有效率为95.56%(43/45),对照组为71.11%(32/45),组间比较,观察组的疗效明显优于对照组($P < 0.01$)。(2)观察组患者治疗2周和4周后及对照组患者治疗4周后的足部溃疡的色泽、面积、疼痛、渗出积分均较治疗前明显降低($P < 0.05$),且观察组在治疗2周和4周后对足部溃疡的色泽、面积、疼痛、渗出积分的降低幅度均明显优于对照组($P < 0.01$)。(3)观察组患者治疗2周和4周后及对照组患者治疗4周后的ABI均较治疗前升高($P < 0.05$),溃疡面积均较治疗前缩小($P < 0.05$),且观察组在治疗2周和4周后对ABI的升高幅度及对溃疡面积的缩小幅度均明显优于对照组($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。(4)观察组患者治疗2周和4周后及对照组患者治疗4周后的血清IL-10水平均较治疗前升高($P < 0.05$),血清hs-CRP、IL-6水平均较治疗前降低($P < 0.05$),且观察组在治疗2周和4周后对血清IL-10水平的升高幅度及对血清hs-CRP、IL-6水平的降低幅度均明显优于对照组($P < 0.01$)。(5)观察组患者治疗2周和4周后及对照组患者治疗4周后的足背动脉搏动指数、阻力指数、血管内径、血流速度均较治疗前改善($P < 0.05$),且观察组在治疗2周和4周后对各项足背动脉血流动力学指标的改善幅度均明显优于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。【结论】舒脉胶囊联合回阳生肌膏可有效缓解气滞血瘀型T2DM并发足部溃疡患者的疼痛等症状,提高ABI,缩小溃疡面积,改善足背动脉血液循环,减轻炎症反应,疗效显著。

关键词: 舒脉胶囊; 回阳生肌膏; 2型糖尿病; 足部溃疡; 气滞血瘀型; 踝肱指数(ABI); 炎症因子; 血流动力学; 临床疗效

中图分类号: R259.872 **文献标志码:** A **文章编号:** 1007-3213(2023)09-2198-09

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtem.2023.09.011

收稿日期: 2022-11-04

作者简介: 王雨(1979-),男,硕士,副主任医师; E-mail: ro30886@163.com

通信作者: 徐旭英(1973-),男,博士,主任医师; E-mail: xxying7341@126.com

基金项目: 国家自然科学基金项目(编号: 81673975)

Clinical Efficacy of *Shumai* Capsules Combined with *Huiyang Shengji* Ointment in the Treatment of Type 2 Diabetes Complicated with Foot Ulcer and Their Effect on Ankle-Brachial Index

WANG Yu, XU Xu-Ying, LI Tian-Tian, WANG Guang-Yu

(Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China)

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy and the effect on the ankle-brachial index (ABI) of patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) complicated with foot ulcer of *qi* stagnation and blood stasis type treated by *Shumai* Capsules (composed of *Polygoni Multiflori Caulis*, *Spatholobi Caulis*, *Angelicae Sinensis Radix*, raw *Astragali Radix*, etc.) combined with *Huiyang Shengji* Ointment (composed of *Cinnamomi Cortex*, *Zingiberis Rhizoma Praeparatum*, *Ginseng Radix et Rhizoma*, *Astragali Radix*, *Angelicae Sinensis Radix*, *Chuanxiong Rhizoma*, *Sinapis Semen*, etc.). **Methods** Ninety patients with T2DM complicated by foot ulcer of *qi* stagnation and blood stasis type who sought medical consultation in Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2020 to January 2022 were retrospectively studied by blinded, convenience-sampling and controlled principles, and the patients were divided into observation group and control group according to the treatment method, with 45 cases in each group. The control group was given basic western medicine treatment and local debridement treatment, while the observation group was treated with *Shumai* Capsules orally combined with external application of *Huiyang Shengji* Ointment on the basis of treatment for the control group. Both groups were treated for 4 weeks. The changes in clinical symptom score, ABI, ulcer area, serum inflammatory factors such as interleukin 10 (IL-10), interleukin 6 (IL-6) and hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP), and hemodynamic indexes of dorsalis pedis artery in the two groups were observed before and after treatment. After treatment, the clinical efficacy of the two groups was evaluated. **Results** (1) After 4 weeks of treatment, the overall effective rate of the observation group was 95.56% (43/45) and the control group was 71.11% (32/45). The intergroup comparison showed that the efficacy of the observation group was significantly superior to that of the control group ($P < 0.01$). (2) The scores of color, area, pain and exudation of foot ulcer in the observation group after 2 and 4 weeks of treatment and the scores in the control group after 4 weeks of treatment were all significantly decreased compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the degree of the decrease in scores of color, area, pain and exudation of foot ulcer in the observation group after 2 and 4 weeks of treatment was significantly superior to that of the control group ($P < 0.01$). (3) In comparison with those before treatment, the ABI was increased and the ulcer area was reduced in the observation group after 2 and 4 weeks of treatment and in the control group after 4 weeks of treatment ($P < 0.05$), and the degree of increase in ABI and the degree of reduction in ulcer area in the observation group were significantly superior to those in the control group after 2 and 4 weeks of treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). (4) In comparison with those before treatment, the serum IL-10 level was increased and serum hs-CRP and IL-6 levels were decreased in the observation group after 2 and 4 weeks of treatment and in the control group after 4 weeks of treatment ($P < 0.05$), and the degree of increase in serum IL-10 level and the degree of decrease in serum hs-CRP and IL-6 level in the observation group were significantly superior to those in the control group after 2 and 4 weeks of treatment ($P < 0.01$). (5) The pulsatility index, resistance index, intravascular diameter and flow velocity of the dorsalis pedis artery were improved in the observation group after 2 and 4 weeks of treatment and in the control group after 4 weeks of treatment compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the improvement of all dorsalis pedis artery hemodynamic indexes in the observation group was significantly superior to that in the control group after 2 and 4 weeks of treatment, the differences being statistically significant ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). **Conclusion** The combination of *Shumai* Capsules and *Huiyang Shengji* Ointment exerts significant clinical efficacy for patients with T2DM complicated by foot ulcer

of *qi* stagnation and blood stasis type through effectively relieving pain and other symptoms, increasing ABI, reducing ulcer area, improving blood circulation in the dorsal foot artery and alleviating inflammatory response.

Keywords: *Shumai* Capsules; *Huiyang Shengji* Ointment; type 2 diabetes mellitus (T2DM); foot ulcer; *qi* stagnation and blood stasis type; ankle-brachial index (ABI); inflammatory factors; hemodynamics; clinical efficacy

足部溃疡是2型糖尿病(type 2 diabetes mellitus, T2DM)患者较为常见而复杂的一种并发症,主要是由于高血糖引起的微生物感染、血管病变、下肢神经病变所致,以坏疽、溃疡、足部疼痛、踝肱指数(ankle-brachial index, ABI)降低为特点,严重影响了患者下肢活动,病情严重的患者还面临着截肢的风险,对患者身心健康均造成了严重不良影响^[1-2]。中医在治疗足部溃疡方面历史悠久、经验丰富,认为糖尿病足是由于气阴两虚、久治误治、湿热毒邪侵入脉络,引起血脉瘀滞、肌肤失养,最终出现肢端发凉等症状^[3]。大多数学者认为,糖尿病足属于虚实夹杂之证,以寒湿、热邪为标,以肝脾肾亏虚为本,瘀血、痰浊为其病因病机和病理产物,“瘀”“痰”伴随着糖尿病足发生、发展的始终^[4]。舒脉胶囊具有活血通络、益气补肾作用,现代研究认为,舒脉胶囊可有效增加机体血流量,有助于侧支循环的建立和血管的扩张^[5]。回阳生肌膏是王玉章、赵炳南等全国名老中医的经验方,在促进糖尿病患者疮面愈合方面效果显著,可促进新生血管形成^[6]。基于此,为探究舒脉胶囊联合回阳生肌膏治疗T2DM并发足部溃疡的临床疗效及其对ABI的影响,本课题通过盲法、便利抽样、对照原则回顾性研究首都医科大学附属北京中医医院2020年1月至2022年1月接诊的90例气滞血瘀型T2DM并发足部溃疡患者的临床资料,现将研究结果报道如下。

1 对象与方法

1.1 研究对象及分组 通过盲法、便利抽样、对照原则回顾性研究首都医科大学附属北京中医医院2020年1月至2022年1月接诊的90例气滞血瘀型T2DM并发足部溃疡患者。根据治疗方法的不同将患者分为观察组和对照组,每组各45例。本研究符合医学伦理学要求并获得首都医科大学附属北京中医医院伦理委员会的审核批准(批件号:

2014BL-051-04)。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 参照《中国糖尿病足诊治指南》^[7]中有关糖尿病足的诊断标准。①有糖尿病病史,且存在不同程度行走乏力、肢端发凉、肢体麻木、刺痛、间歇性跛行等症状;②ABI ≤ 0.9 ;③双下肢血管造影结果显示:血管管腔阻塞、狭窄;④下肢血管彩超检查结果显示:肢体血流量减少,血管变细。①必备+②③④任何一项,即可确诊。

1.2.2 中医诊断标准 参照《中西医结合防治糖尿病足中国专家共识》^[8]中有关气滞血瘀型糖尿病足的辨证标准。主症:肌肤甲错,皮色青紫,胸胁胀闷;次症:情绪抑郁,易怒或急躁,口唇有瘀斑,女性可见月经不调、乳房胀痛、月经色暗。舌质暗,有瘀斑,脉涩或弦。

1.3 纳入标准 ①符合上述糖尿病足诊断标准;②中医证型为气滞血瘀型;③年龄 >18 周岁,性别不限;④Wagner糖尿病足分级为1~3级;⑤神志清醒,生命体征平稳,依从性良好;⑥血常规和肝、肾功能正常:血红蛋白(Hb) ≥ 85 g/L、中性粒细胞绝对值(ANC) $\geq 1.5 \times 10^9$ 个/L、血小板(PLT) $\geq 80 \times 10^9$ 个/L、总胆红素(TBIL) ≤ 1.5 倍正常值上限(ULN)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)和天门冬氨酸氨基转移酶(AST) ≤ 2.5 ULN、血清肌酐(Cr) ≤ 1.5 ULN或肌酐清除率(CCr) ≥ 60 mL/min;⑦临床资料完整;⑧T2DM病程 >5 年;⑨本人及其家属均知情本研究目的,自愿参与并签署知情同意书的患者。

1.4 排除标准 ①合并雷诺氏病、血管闭塞性脉管炎等疾病患者;②存在酒精、药物依赖史或滥用史的患者;③妊娠期、哺乳期女性;④1型糖尿病患者;⑤合并高渗性昏迷、酮症酸中毒等糖尿病并发症的患者;⑥对本研究所涉及药物过敏的患者;⑦合并双相情感障碍、狂躁症等精神系统

疾病患者;⑧合并全身严重感染性疾病患者;⑨合并恶性肿瘤、心力衰竭等疾病患者;⑩既往存在下肢截肢术、血管支架术治疗史的患者。

1.5 剔除标准 ①由于突发疾病而中断治疗的患者;②治疗期间出现严重不良反应的患者;③正在参加其他临床研究的患者。

1.6 治疗方法

1.6.1 对照组 给予西医基础及局部清创治疗。

①患者在治疗期间需戒烟戒酒,饮食上以低盐、低糖、低脂饮食为主,同时给予胰岛素或降糖药物治疗,将空腹血糖(FPG)控制在7.0 mmol/L以下,餐后2 h血糖(2hPG)控制在11.0 mmol/L以下。②给予2.0 g头孢哌酮钠舒巴坦钠(丽珠集团丽珠制药厂生产,批准文号:国药准字H20033346),溶于150 mL的0.9%氯化钠溶液中,静脉滴注,每日1次,进行抗感染治疗。③给予10 μ g前列地尔(北京泰德制药股份有限公司生产,批准文号:国药准字H10980023)溶于100 mL的0.9%氯化钠溶液中,静脉滴注,每日1次,进行扩血管治疗。④溃疡局部清创处理,以无菌油纱外敷疮面,并用无菌纱布包扎,每日换药1次。疗程为4周。

1.6.2 观察组 在对照组的基础上给予舒脉胶囊联合回阳生肌膏治疗。①舒脉胶囊(本院制剂,京药制字Z20053323;由首乌藤、鸡血藤、当归、生黄芪、陈皮、葛根、玄参、淫羊藿、炒山甲、炒山楂、菟丝子、丹参等中药组成),口服,每次10 mg,每日3次。②将回阳生肌膏(本院制剂,将肉桂20 g、炮姜10 g、人参40 g、黄芪10 g、当归10 g、川芎10 g、白芥子10 g研成细末,调膏装盒备用)涂抹于疮面,厚度约0.5 cm,无菌纱布覆盖后包扎固定,每日换药1次。疗程为4周。

1.7 观察指标及疗效评价标准

1.7.1 临床疗效评价标准 参照文献[9]。治愈:溃疡面完全愈合,肢端发凉、肢体麻木等症状消失。显效:溃疡面愈合 $\geq 85\%$,肢端发凉、肢体麻木等症状明显减轻。有效:45% $\leq$ 溃疡面愈合 $< 85\%$,肢端发凉、肢体麻木等症状好转。无效:溃疡面愈合 $< 45\%$,肢端发凉、肢体麻木等症状无改善。总有效率=(治愈例数+显效例数+有效例数)/总病例数 $\times 100\%$ 。

1.7.2 临床症状评分 包括足部溃疡的色泽、面积、疼痛、渗出4部分,分别于治疗前、治疗2周

和4周后由主治医生评价。具体评分标准如下:①色泽:红润计0分,淡红计2分,暗红计4分,紫暗计6分。②面积:缩小90%~100%计0分,缩小60%~90%计2分,缩小30%~60%计4分,缩小0~30%计6分。③疼痛:无疼痛计0分,轻微或偶有疼痛计2分,疼痛明显但睡眠不受影响计4分,疼痛剧烈并影响到睡眠计6分。④渗出:无渗出计0分,渗出量 < 5 mL/d计2分,渗出量为5~10 mL/d计4分,渗出量 > 10 mL/d计6分^[10]。

1.7.3 踝肱指数(ABI)测量 分别于治疗前、治疗2周和4周后,以VaseraVS-1500测量ABI。具体操作如下:检测室温度控制在22~25 $^{\circ}$ C之间,指导患者处于平卧位,安静休息5 min,暴露脚踝、上臂,左、右上臂分别绑黄色、红色袖带,袖带下缘与肘关节对齐,袖带中央区域与上臂内侧中心对齐,松紧度适宜,左侧、右侧脚踝分别绑绿色、黑色袖带,脚踝与袖带之间不留空隙,进行测量。将连续测量3次的均值作为最终记录值,连续2次测量时间应间隔2 min以上。

1.7.4 溃疡面积测量 以安舒妥贴膜覆盖疮面,沿着疮面外缘划线,根据贴膜方格数对溃疡面积进行计算,分别于治疗前、治疗2周和4周后由主管护师测量并计算^[11]。

1.7.5 血清炎症因子测定 抽取患者治疗前、治疗2周和4周后空腹静脉血5 mL,离心10 min,离心速率为4 000 r/min,离心半径为8 cm。将上层清液分离后置于-80 $^{\circ}$ C环境待检,以酶联免疫吸附法(ELISA)检测超敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素10(IL-10)、白细胞介素6(IL-6)水平,试剂盒均由基蛋生物科技股份有限公司提供,一切操作谨遵实验室、试剂标准完成。

1.7.6 足背动脉血流动力学指标测量 分别于治疗前、治疗2周和4周后,采用彩色多普勒超声测量患者足背动脉搏动指数、阻力指数、血管内径、血流速度,最终记录值是连续测量3次的平均值。

1.8 统计方法 选择SPSS 26.0统计软件进行数据的统计处理。计量资料均呈正态分布,数据以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示,组间比较采用两独立样本 t 检验,组内比较采用配对设计 t 检验;计数资料以率或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验或Fisher精确概率法;等级资料组间比较采用秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者基线资料比较 表1和表2结果显示:2组患者的性别、年龄、T2DM病程、足部溃

瘍病程、Wagner糖尿病足分级、空腹血糖(FPG)、体质指数(BMI)等基线资料比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

表1 2组糖尿病足患者基线资料(计量资料)比较

Table 1 Comparison of baseline information (measurement data) between the two groups of

patients with diabetic foot ulcers

($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	年龄/岁	T2DM病程/年	足部溃疡病程/年	FPG/(mmol·L ⁻¹)	BMI/(kg·m ⁻²)
观察组	45	52.62 ± 5.16	9.26 ± 2.62	6.28 ± 0.64	10.28 ± 1.34	25.62 ± 1.39
对照组	45	51.96 ± 5.43	9.31 ± 2.59	6.38 ± 0.55	10.38 ± 1.29	25.71 ± 1.31
<i>t</i> 值		0.591	0.091	0.795	0.361	0.316
<i>P</i> 值		0.556	0.928	0.429	0.719	0.753

表2 2组糖尿病足患者基线资料(计数资料)比较

Table 2 Comparison of baseline information (counting data) between two groups of

patients with diabetic foot ulcers

[例(%)]

组别	例数/例	性别		Wagner 分级		
		男性	女性	1级	2级	3级
观察组	45	25(55.56)	20(44.44)	10(22.22)	18(40.00)	17(37.78)
对照组	45	23(51.11)	22(48.89)	12(26.67)	20(44.44)	13(28.89)
χ^2/Z 值			0.179		0.795	
<i>P</i> 值			0.673		0.426	

2.2 2组患者治疗前后临床症状积分比较 表3结果显示:治疗前,2组患者的足部溃疡的色泽、面积、疼痛、渗出积分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。观察组患者治疗2周和4周后及对照组患者治疗4周后的足部溃疡的色泽、面积、疼痛、渗出积分均较治疗前明显降低($P<0.05$),且观察组在治疗2周和4周后对足部溃疡的色泽、面积、疼痛、渗出积分的降低幅度均明显优于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$)。

2.3 2组患者治疗前后ABI、溃疡面积比较 表4结果显示:治疗前,2组患者的ABI和溃疡面积比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。观察组患者治疗2周和4周后及对照组患者治疗4周后的ABI均较治疗前升高($P<0.05$),溃疡面积均较治疗前缩小($P<0.05$),且观察组在治疗2周和4周后对ABI的升高幅度及对溃疡面积的缩小幅度均明显优于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

2.4 2组患者治疗前后血清炎症因子水平比较 表5结果显示:治疗前,2组患者血清hs-CRP、IL-6、IL-10水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。观察组患者治疗2周和4周后及对照组患者治疗

表3 2组糖尿病足患者治疗前后临床症状积分比较

Table 3 Comparison of clinical symptom scores between the two groups of patients with diabetic

foot ulcers before and after treatment ($\bar{x} \pm s$, 分)

指标	组别	例数/例	治疗前	治疗2周后	治疗4周后
色泽	观察组	45	5.16 ± 0.55	3.28 ± 0.42 ^{①②}	1.28 ± 0.32 ^{①②}
	对照组	45	5.13 ± 0.59	5.01 ± 0.62	3.09 ± 0.44 ^①
	<i>t</i> 值		0.249	15.497	22.317
	<i>P</i> 值		0.804	0.000	0.000
面积	观察组	45	4.82 ± 0.64	3.52 ± 0.52 ^{①②}	1.95 ± 0.52 ^{①②}
	对照组	45	4.86 ± 0.59	4.63 ± 0.62	3.13 ± 0.74 ^①
	<i>t</i> 值		0.308	9.202	8.752
	<i>P</i> 值		0.759	0.000	0.000
疼痛	观察组	45	4.62 ± 1.11	3.19 ± 0.62 ^{①②}	1.52 ± 0.44 ^{①②}
	对照组	45	4.59 ± 1.06	4.22 ± 0.95	3.16 ± 0.85 ^①
	<i>t</i> 值		0.131	6.091	11.494
	<i>P</i> 值		0.896	0.000	0.000
渗出	观察组	45	4.52 ± 0.64	3.08 ± 0.55 ^{①②}	1.85 ± 0.46 ^{①②}
	对照组	45	4.59 ± 0.72	4.33 ± 0.69	3.16 ± 0.77 ^①
	<i>t</i> 值		0.487	9.503	9.797
	<i>P</i> 值		0.627	0.000	0.000

注:① $P<0.05$,与治疗前比较;② $P<0.01$,与对照组同期比较

表4 2组糖尿病足患者治疗前后踝肱指数(ABI)和溃疡面积比较
Table 4 Comparison of ankle-brachial index (ABI) and ulcer area between the two groups of patients with diabetic foot ulcers before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

指标	组别	例数/例	治疗前	治疗2周后	治疗4周后
ABI	观察组	45	0.81 ± 0.12	0.89 ± 0.12 ^{①②}	0.95 ± 0.14 ^{①②}
	对照组	45	0.82 ± 0.11	0.83 ± 0.14	0.88 ± 0.16 ^①
	<i>t</i> 值		0.412	2.183	2.209
	<i>P</i> 值		0.681	0.032	0.030
溃疡面积/mm ²	观察组	45	465.26 ± 20.44	264.29 ± 15.05 ^{①③}	81.62 ± 19.25 ^{①③}
	对照组	45	459.19 ± 21.09	449.93 ± 25.14	182.66 ± 21.06 ^①
	<i>t</i> 值		1.386	17.315	23.756
	<i>P</i> 值		0.169	0.000	0.000

注: ① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.05$, ③ $P < 0.01$, 与对照组同期比较

表5 2组糖尿病足患者治疗前后血清炎症因子水平比较
Table 5 Comparison of serum inflammatory factor levels between the two groups of patients with diabetic foot ulcers before and after treatment ($\bar{x} \pm s$)

指标	组别	例数/例	治疗前	治疗2周后	治疗4周后
hs-CRP/(mg·L ⁻¹)	观察组	45	2.35 ± 0.42	1.62 ± 0.39 ^{①②}	0.82 ± 0.16 ^{①②}
	对照组	45	2.36 ± 0.55	2.32 ± 0.46	1.68 ± 0.35 ^①
	<i>t</i> 值		0.097	7.786	14.991
	<i>P</i> 值		0.923	0.000	0.000
IL-6/(ng·L ⁻¹)	观察组	45	26.82 ± 5.62	18.62 ± 4.26 ^{①②}	11.52 ± 3.62 ^{①②}
	对照组	45	26.66 ± 5.82	24.33 ± 6.26	19.82 ± 5.04 ^①
	<i>t</i> 值		0.133	5.059	8.973
	<i>P</i> 值		0.895	0.000	0.000
IL-10/(ng·L ⁻¹)	观察组	45	10.26 ± 1.25	13.16 ± 1.85 ^{①②}	15.26 ± 3.52 ^{①②}
	对照组	45	10.33 ± 1.52	10.85 ± 1.84	12.82 ± 2.04 ^①
	<i>t</i> 值		0.239	5.939	4.023
	<i>P</i> 值		0.812	0.000	0.000

注: ① $P < 0.05$, 与治疗前比较; ② $P < 0.01$, 与对照组同期比较

4周后的血清IL-10水平均较治疗前升高($P < 0.05$), 血清hs-CRP、IL-6水平均较治疗前降低($P < 0.05$), 且观察组在治疗2周和4周后对血清IL-10水平的升高幅度及对血清hs-CRP、IL-6水平的降低幅度均明显优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.01$)。

2.5 2组患者治疗前后足背动脉血流动力学指标比较 表6结果显示: 治疗前, 2组患者的足背动脉搏动指数、阻力指数、血管内径、血流速度等血流动力学指标比较, 差异均无统计学意义($P > 0.05$)。观察组患者治疗2周和4周后及对照组患者治疗4周后的足背动脉搏动指数、阻力指数、血管内径、血流速度均较治疗前改善($P < 0.05$), 且观察组在治疗2周和4周后对各项足背动脉血流动力

学指标的改善幅度均明显优于对照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

2.6 2组患者临床疗效比较 表7结果显示: 治疗4周后, 观察组的总有效率为95.56%(43/45), 对照组为71.11%(32/45), 组间比较, 观察组的疗效明显优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.01$)。

3 讨论

据调查显示: 约15%的糖尿病患者会发生足部溃疡。近年来, 随着2型糖尿病(T2DM)发病率的增高, 足部溃疡患者明显增多, 现已成为严重影响糖尿病患者生存质量的重要因素之一^[12]。现代医学认为, T2DM患者足部溃疡的发生是由于足部末端组织缺血缺氧、微循环障碍激活了凝血系

表6 2组糖尿病足患者治疗前后足背动脉血流动力学指标比较

Table 6 Comparison of hemodynamic indexes of dorsal foot artery between the two groups of patients with diabetic foot ulcers before and after treatment

指标	组别	例数/例	治疗前	治疗2周后	治疗4周后
搏动指数	观察组	45	1.62 ± 0.26	2.05 ± 0.46 ^{①③}	2.88 ± 0.52 ^{①③}
	对照组	45	1.63 ± 0.27	1.70 ± 0.33	2.01 ± 0.41 ^①
	<i>t</i> 值		0.179	4.147	8.813
	<i>P</i> 值		0.858	0.000	0.000
阻力指数	观察组	45	0.62 ± 0.13	0.75 ± 0.12 ^{①②}	0.83 ± 0.10 ^{①②}
	对照组	45	0.64 ± 0.16	0.69 ± 0.10	0.73 ± 0.27 ^①
	<i>t</i> 值		0.651	2.578	2.330
	<i>P</i> 值		0.517	0.012	0.022
血管内径/mm	观察组	45	1.42 ± 0.26	1.72 ± 0.36 ^{①③}	2.09 ± 0.52 ^{①③}
	对照组	45	1.43 ± 0.29	1.47 ± 0.36	1.82 ± 0.41 ^①
	<i>t</i> 值		0.172	3.294	2.735
	<i>P</i> 值		0.864	0.001	0.008
血流速度/(mL·s ⁻¹)	观察组	45	0.72 ± 0.16	1.05 ± 0.29 ^{①③}	1.38 ± 0.35 ^{①③}
	对照组	45	0.73 ± 0.19	0.76 ± 0.22	0.92 ± 0.37 ^①
	<i>t</i> 值		0.270	5.344	6.059
	<i>P</i> 值		0.788	0.000	0.000

注：① $P < 0.05$ ，与治疗前比较；② $P < 0.05$ ，③ $P < 0.01$ ，与对照组同期比较

表7 2组糖尿病足患者临床疗效比较

Table 7 Comparison of clinical efficacy between the two groups of patients with diabetic foot ulcers [例(%)]

组别	例数/例	治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组	45	10(22.22)	20(44.44)	13(28.89)	2(4.44)	43(95.56) ^①
对照组	45	7(15.56)	13(28.89)	12(26.67)	13(28.89)	32(71.11)
χ^2 值						9.680
<i>P</i> 值						0.002

注：① $P < 0.01$ ，与对照组比较

统，导致血液黏稠度增高、血小板聚集，形成微血栓，最终引发坏疽、溃疡、炎症、感染等症状^[13-14]。T2DM患者由于长期糖代谢紊乱，又会加重足部溃疡症状，降低血管内皮活性，导致疮面经久不愈、反复损伤^[15]。其临床基础治疗以降糖、抗感染、抑制血小板聚集等为主，同时还要做好局部的清创处理工作。但清创属于破坏性治疗，不仅影响了肉芽组织的生长，而且换药时患者会产生强烈的疼痛感，坏疽越深、面积越大的患者，需要换药的次数越多，治疗的效果越差。因此，基础及清创疗法在T2DM并发足部溃疡的治疗中整体疗效欠佳，存在一定的局限性。

T2DM足部溃疡属于中医领域的“脱疽”范畴^[16]。在《圣济总录·消渴门》中讲到：“消渴者……久不治，则经络壅塞，滞留皮肤，发为痈

疽。”认为足部溃疡是T2DM长期发展的病理产物。肝郁气滞、瘀血内生、气滞血瘀、滞留肢节是足部溃疡发生的重要病机；另外，T2DM患者由于脏腑阴阳失衡，阳虚寒凝，瘀血、痰浊等病理产物滞留体内，而瘀血不去，则新血不生，从而导致疾病的发生，故中医治疗该病应遵循活血化瘀、养血生肌、益气温阳的原则^[17]。踝肱指数(ABI)是目前临床诊断、评估足部溃疡疾病患者病情严重程度的常用指标，足部溃疡患者由于下肢血液循环障碍，ABI明显降低。本研究结果显示：治疗4周后，观察组的总有效率为95.56%(43/45)，对照组为71.11%(32/45)，组间比较，观察组的疗效明显优于对照组，且观察组治疗后的症状积分、溃疡面积均明显低于对照组，ABI明显高于对照组，差异均有统计学意义($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

说明舒脉胶囊联合回阳生肌膏在促进T2DM并发足部溃疡患者症状消退、提高ABI方面效果显著。

其疗效机制分析如下:舒脉胶囊中的首乌藤具有祛风通络、养血安神作用;鸡血藤具有补血造血功效;当归具有活血、止痛、化瘀作用;生黄芪具有托疮生肌、益气固表、补气升阳作用;陈皮具有祛痰止咳、理气健脾作用;葛根具有清热解毒、通经活络作用;玄参具有软坚散结、清热凉血、养阴生精功效;淫羊藿具有祛风湿、强筋骨、补肾阳功效;炒山甲具有活血化瘀、散瘀通络作用;炒山楂具有行气活血功效;菟丝子具有补肾益精作用;丹参具有凉血消痈、祛瘀止痛功效;诸药配伍,协同作用,可发挥化痰、活血、益气、通络的功效。而回阳生肌膏中的肉桂具有通血脉、补元阳作用;炮姜具有温中止痛、温经止血作用;人参具有补气生津作用;当归及黄芪作用与舒脉胶囊中的作用一致;川芎具有祛风止痛、活血祛瘀作用;白芥子具有通络止痛、理气散结作用;诸药配伍,协同作用,可发挥止痛收敛、复脉固脱、回阳生肌的作用^[18]。舒脉胶囊与回阳生肌膏联合,内服外用优势互补,可改善溃疡部位血液循环,提高ABI,促进疼痛症状及炎性物质渗出等的消退。并且,回阳生肌膏外敷具有操作方便、无疼痛、不良反应少、价格低廉等优点,不会给患者造成较大的负担与压力,患者接受度更高。

有研究表明,炎症发病机制在T2DM并发足部溃疡发生、发展中发挥着重要作用^[19]。白细胞介素10(IL-10)属于抑炎因子,在足部溃疡发生、发展的过程中,血清IL-10水平会明显降低;而超敏C反应蛋白(hs-CRP)、白细胞介素6(IL-6)等作为促炎因子,参与了免疫细胞激活、组织损伤等病理过程中,与疮面受损程度存在一定的相关性。本研究结果显示:观察组治疗后血清IL-10水平明显高于对照组,而血清hs-CRP、IL-6水平均明显低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.01$)。说明舒脉胶囊联合回阳生肌膏在调控T2DM并发足部溃疡患者局部炎症反应方面效果显著。分析如下:舒脉胶囊中的鸡血藤、首乌藤等药物,可有效抑制炎性细胞聚集,发挥抗血栓形成、抗血小板聚集、促进炎症介质吸收的作用。将回阳生肌膏涂抹在疮面,药物可以直接作用于受损皮肤,起到祛腐生新的效果,加快组织修复,促进肉芽组织

生长,减轻疮面炎症反应^[20]。

本研究结果还显示:观察组治疗后的足背动脉搏动指数、阻力指数、血管内径、血流速度等血流动力学指标的改善幅度均明显优于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。说明舒脉胶囊联合回阳生肌膏可有效改善T2DM并发足部溃疡患者足背部血液循环。分析如下:舒脉胶囊、回阳生肌膏中的当归、丹参、川芎等中药成分具有抗氧化、抗血栓作用,可有效抑制微血栓、血栓形成,保护血管内皮功能,通过舒张、收缩微血管,起到双向调节血压的作用,对改善足部溃疡患者下肢血液循环具有重要意义^[20]。另外,回阳生肌膏可有效改善疮面营养状况,向坏死区域提供充足的氧气、物质,通过改善局部血液循环,促进代谢物、内毒素等排出,加快疮面愈合^[20]。因此,将舒脉胶囊与回阳生肌膏联合应用,可有效改善T2DM并发足部溃疡患者足背动脉血液循环,有助于缩短疮面愈合时间。

综上所述,T2DM并发足部溃疡患者采用舒脉胶囊联合回阳生肌膏治疗,可有效改善患者临床症状和足背动脉血流动力学指标,减轻炎症反应,促进疮面愈合,提高ABI,具有良好的参考、推广及借鉴价值。

参考文献:

- [1] BUNDÓ M, LLUSSÀ J, SERRA M, et al. Incidence and characteristics of diabetic foot ulcers in subjects with type 2 diabetes in Catalanian primary care centres: An observational multicentre study[J]. Prim Care Diabetes, 2021, 15(6): 1033-1039.
- [2] 鲍晶晶,黄显军,姜磊.抗生素骨水泥联合清创+负压封闭引流治疗糖尿病足溃疡创面的效果观察[J].中国基层医药, 2022, 29(7): 1031-1034.
- [3] 莫嘉敏,颜晓东,黄秀禄,等.下肢动脉病变和组织微循环状况对伤口负压治疗糖尿病足溃疡的疗效影响[J].中华糖尿病杂志, 2021, 13(3): 209-214.
- [4] 苏海玉,石钟,张宏颖,等.当归补血汤合二妙散加减联合负压封闭引流治疗糖尿病足疗效及对炎症因子、踝肱指数的影响[J].现代中西医结合杂志, 2021, 30(14): 1548-1551.
- [5] 谭崇斌,徐旭英.舒脉胶囊抑制大鼠髂动脉介入术后内膜增生的作用机制[J].北京中医药, 2022, 41(3): 255-259.
- [6] 贾湘隆,徐旭英.基于PI3K/AKT通路对回阳生肌膏促进糖尿病阴证疮面的微血管新生作用机制的初探[J].中华中医药杂志, 2020, 35(2): 646-649.
- [7] 中国医疗保健国际交流促进会糖尿病足病分会,国际血管联盟中国分部糖尿病足病专家委员会.中国糖尿病足诊治指南[J].

- 中国临床医生杂志, 2020, 48(1): 19-27.
- [8] 中国中西医结合学会周围血管病专业委员会. 中西医结合防治糖尿病足中国专家共识[J]. 北京中医药, 2019, 38(11): 1078-1087.
- [9] 崔翠, 匡金雄, 张华北. 前列地尔治疗2型糖尿病足的疗效及对足背动脉血流动力学的影响[J]. 现代实用医学, 2021, 33(3): 347-349.
- [10] 于天一, 梁学威, 赵钢. 疮疡1号外敷治疗湿热毒盛型糖尿病足部溃疡的临床观察[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2022, 28(2): 248-251.
- [11] 马莹莹, 赵钢. 全蝎软膏外敷治疗糖尿病足(湿热毒盛型)的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2020, 26(2): 296-299.
- [12] 刘利, 高启苹. 舒血宁注射液联合前列地尔对糖尿病足溃疡愈合及足背动脉血流动力学指标的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2019, 28(20): 2226-2229.
- [13] GAME F, GRAY K, DAVIS D, et al. The effectiveness of a new dried human amnion derived membrane in addition to standard care in treating diabetic foot ulcers: A patient and assessor blind, randomised controlled pilot study[J]. Int Wound J, 2021, 18(5): 692-700.
- [14] 李金岭, 郭鹏程, 宋伟, 等. 复方黄柏液涂剂联合 Ilizarov 胫骨横向骨搬运术治疗糖尿病足疗效及对血清炎症因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(1): 69-73.
- [15] ADHENKAVIL R R, JOSEPH V R, RADHAKRISHNAN C. Proportion and severity of periodontitis and correlation of periodontal inflamed surface area with glycemic status in patients with type 2 diabetic neuropathy with and without diabetic foot[J]. J Periodontol, 2022, 93(5): 687-696.
- [16] 吴珣, 徐旭英, 牛晓暉. 房芝萱糖尿病足一号方联合穴位贴敷治疗糖尿病周围血管病变的效果观察[J]. 北京中医药, 2021, 40(9): 1018-1021.
- [17] 张杨, 耿海涛, 刘元炜, 等. 当归补血汤合二妙散加减联合封闭负压引流技术治疗糖尿病足的效果[J]. 中国医药导报, 2020, 17(36): 82-86.
- [18] 周敏, 吴黎, 谭崇赋, 等. 回阳生肌膏抗小鼠骨髓内皮祖细胞功能损伤的研究[J]. 北京中医药大学学报, 2022, 45(1): 41-52.
- [19] KALDRM H, ATALAY K, CEYLAN B, et al. Efficacy of hyperbaric oxygen therapy on central corneal thickness, intraocular pressure, and nerve fiber layer in patients with type 2 diabetes: a prospective cohort study[J]. Korean J Ophthalmol, 2021, 35(1): 1-9.
- [20] 吴黎, 郭卉, 杨易森, 等. 回阳生肌膏治疗糖尿病足溃疡的作用机制探讨[J]. 北京中医药, 2021, 40(9): 956-962.

【责任编辑：陈建宏】

清热活血排石汤治疗湿热瘀滞型输尿管结石的临床观察

周雅燕¹, 杨小红²

(1. 广州中医药大学第一临床医学院, 广东广州 510405; 2. 广州中医药大学第一附属医院, 广东广州 510405)

摘要:【目的】观察清热活血排石汤(由鸡内金、海金沙、金钱草、牡丹皮、瞿麦、滑石、车前草、醋延胡索、五灵脂、蒲黄等组成)治疗湿热瘀滞型输尿管结石(石淋)患者的临床疗效。【方法】将66例湿热瘀滞型输尿管结石患者随机分成对照组和治疗组, 每组各33例。2组患者均给予泌尿结石的常规治疗, 在此基础上, 对照组给予通淋排石合剂(由广金钱草、车前草、姜厚朴、玉米须、牛膝等组成)治疗, 治疗组给予清热活血排石汤加减治疗, 疗程为2周。观察2组患者治疗前后中医证候积分的变化情况, 并评价2组患者的临床疗效和安全性。【结果】(1)研究过程中, 共有3例患者因各种原因未能按照课题设计进行治疗和随访而脱落, 最终共有63例患者纳入统计分析, 其中, 对照组32例, 治疗组31例。(2)治疗2周后, 治疗组的总有效率为93.55%(29/31), 对照组为78.13%(25/32), 组间比较, 治疗组的疗效明显优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。(3)治疗后, 2组患者的中医证候积分均较治疗前明显降低($P < 0.05$), 且治疗组的降低作用明显优于对照组, 组间治

收稿日期: 2022-10-21

作者简介: 周雅燕(1996-), 女, 在读硕士研究生; E-mail: 1554416229@qq.com

通信作者: 杨小红, 女, 医学硕士, 主任医师, 硕士研究生导师; E-mail: 460219411@qq.com

基金项目: 广东省自然科学基金项目(编号: 2021B1515140051)