

当归补血汤合二妙散加减联合负压封闭引流技术治疗糖尿病足的疗效观察^Δ

张 杨*, 刘元炜, 王 艳, 张凤强[#](秦皇岛军工医院内分泌科, 河北 秦皇岛 066000)

中图分类号 R932 文献标志码 A 文章编号 1672-2124(2021)03-0292-04

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2021.03.009

摘 要 目的:探讨当归补血汤合二妙散加减联合负压封闭引流(vacuum sealing drainage, VSD)技术治疗糖尿病足(diabetic foot, DF)临床疗效。方法:将秦皇岛军工医院内分泌科2019年2月至2020年3月收治的80例DF患者由随机数字表法分为对照组(40例)和观察组(40例)。对照组患者给予基础治疗、清创换药和VSD技术治疗,观察组患者在对照组的基础上采用当归补血汤合二妙散加减治疗。观察并比较两组患者的临床疗效、间歇性跛行距离增加值、肢体抬高试验(Buerger试验)降低值、踝肱指数(ABI)、创面愈合时间和住院时间、疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale, VAS)及血液流变学情况。结果:观察组患者的治疗总有效率为97.50%(39/40),明显高于对照组的77.50%(31/40),差异有统计学意义($\chi^2=7.314, P=0.007$)。观察组患者的创面愈合时间及住院时间明显短于对照组,间歇性跛行距离增加值、Buerger试验降低值均高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。相比治疗前,两组患者治疗后的VAS评分明显降低,ABI明显升高;且观察组患者的VAS评分明显低于对照组,ABI明显高于对照组,上述差异均有统计学意义($P<0.05$)。相比治疗前,两组患者治疗后的全血高切黏度、全血低切黏度、纤维蛋白原及血浆黏度水平明显降低,且观察组患者明显低于对照组,上述差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论:当归补血汤合二妙散加减联合VSD技术治疗DF的临床疗效确切,能有效减轻患者疼痛,改善其临床症状和指标,调控血液黏度,缩短创面恢复时间和住院时间。

关键词 当归补血汤;二妙散;负压封闭引流技术;糖尿病足;临床疗效

Efficacy of Danggui Buxue Decoction and Ermiao Powder Combined with Vacuum Sealing Drainage in the Treatment of Diabetic Foot^Δ

ZHANG Yang, LIU Yuanwei, WANG Yan, ZHANG Fengqiang (Dept. of Endocrinology, Qinhuangdao Jungong Hospital, Hebei Qinhuangdao 066000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To probe into the clinical efficacy of Danggui Buxue decoction and Ermiao powder combined with vacuum sealing drainage (VSD) in the treatment of diabetic foot (DF). **METHODS:** Totally 80 patients with DF admitted into Qinhuangdao Jungong Hospital from Feb. 2019 to Mar. 2020 were extracted to be divided into the control group ($n=40$) and the observation group ($n=40$) via the random number table. The control group was treated with basic treatment, debridement and VSD technology, while the observation group received Danggui Buxue decoction and Ermiao powder on the basis of the control group. The clinical efficacy, intermittent claudication distance increment, decrease of Buerger test, ankle brachial index (ABI), wound healing time and length of stay, visual analogue scale (VAS) score and hemorheological indicators of two groups were observed and compared. **RESULTS:** The total effective rate of the observation group was 97.50% (39/40), significantly higher than that of the control group 77.50% (31/40), the difference was statistically significant ($\chi^2=7.314, P=0.007$). The wound healing time and length of stay of the observation group were significantly shorter than those of the control group, while intermittent claudication distance increment and decrease of Buerger test were higher than those of the control group, the differences were statistically significant ($P<0.05$). Compared with before treatment, the VAS score decreased significantly and ABI increased significantly in two groups after treatment. The VAS score in the observation group was significantly lower than that in the control group, the ABI was significantly higher than that in the control group, the differences were statistically significant ($P<0.05$). Compared with before treatment, the whole blood viscosity high shear, whole blood viscosity low shear, fibrinogen and plasma viscosity levels in two groups after treatment decreased significantly, and the observation group was significantly lower than the control group, the differences were statistically significant ($P<0.05$). **CONCLUSIONS:** The clinical efficacy of Danggui Buxue decoction and Ermiao powder

^Δ 基金项目:河北省中医药类科研计划课题(No. 2020368)

* 主治医师。研究方向:糖尿病足的诊治。E-mail:surukai1981@163.com

[#] 通信作者:副主任医师。研究方向:内分泌与代谢病。E-mail:596292593@qq.com

combined with VSD in the treatment of DF is significant, which can effectively alleviate patients' pain, improve the clinical symptoms and indicators, regulate the blood viscosity, and shorten the wound recovery time and length of stay.

KEYWORDS Danggui Buxue decoction; Ermiao powder; Vacuum sealing drainage technology; Diabetic foot; Clinical efficacy

糖尿病属于临床上较为常见的一种内分泌代谢性疾病,且具有明显的遗传性,多由环境影响引发^[1]。随着我国经济的飞速发展,在人们的生活水平得到显著提高的同时,糖尿病的发病率呈逐年升高趋势。糖尿病足(diabetic foot,DF)是糖尿病常见的慢性并发症,其发病多与高血糖引起的周围神经病变、外周血管疾病有关,进而造成足部软组织及骨关节系统的破坏与畸形,从而导致足部感染,其也是糖尿病患者致残或死亡的主要因素^[2]。根据文献报道,约有50%的非创伤性截肢可由糖尿病导致,目前已成为全球医学领域的重要难题^[3-4]。中医学遵循“治虽在外,殊内治也”的治疗原则,临床采取当归补血汤治疗,该方属于传统的补气养血代表方剂,可用于气弱血虚、劳倦内伤及阳浮外越等证的治疗^[5-6]。二妙散具有清热燥湿之功效。本研究探讨了当归补血汤合二妙散加减联合负压封闭引流(vacuum sealing drainage,VSD)技术治疗DF的临床疗效,现报告如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

选取2019年2月至2020年3月秦皇岛军工医院内分泌

科收治的DF患者80例。西医诊断标准:(1)糖尿病诊断参考根据《2014年美国糖尿病指南:糖尿病诊疗标准》^[7]中的相关标准;(2)DF诊断标准参照《中国糖尿病足防治指南(2019版)》(I)^[8],并结合病史、症状及下肢血管超声等分析确诊。中医诊断标准:参照《糖尿病足中医诊疗标准》^[9],证候为气虚血亏、湿毒内蕴,症状为畏寒肢冷、腰膝酸软、耳鸣耳聋、肌瘦乏力、肌肤甲错及大便溏,舌淡暗,脉沉迟无力或细涩;局部见足发凉,皮肤苍白或紫暗,皮肤温度降低,冷痛,间歇性跛行或剧痛,创面经久不愈,趺阳脉减弱或消失。纳入标准:(1)经检查,符合中西医DF的诊断标准;(2)年龄均>18岁;(3)无语言交流、精神意识障碍;(4)对本研究药物(当归补血汤/二妙散)无过敏症状;(5)既往无家族遗传病史,且生命体征平稳;(6)患者及家属签署知情同意书。排除标准:(1)既往有急性心脑血管或脑脓肿等疾病者;(2)合并肿瘤者;(3)妊娠期或哺乳期妇女;(4)治疗期间有使用其他中西药治疗而影响研究结果者。采用随机数字表法将所有患者分为观察组和对照组(每组40例)。两组患者基础情况具有可比性,见表1。经医院伦理委员会批准同意执行本研究,批准号:LS字20180216号。

表1 观察组与对照组患者一般资料比较

Tab 1 Comparison of general data between the observation group and the control group

组别	年龄/(\bar{x}\pm s,岁)	(男性/女性)/例	病程/(\bar{x}\pm s,年)	足部溃疡面积/(\bar{x}\pm s,cm ²)	空腹血糖/(\bar{x}\pm s,mmol/L)	餐后2 h 血糖/(\bar{x}\pm s,mmol/L)
观察组(n=40)	45.92\pm 8.84	22/18	12.90\pm 2.63	27.42\pm 6.23	9.48\pm 1.09	13.20\pm 2.13
对照组(n=40)	46.03\pm 8.91	20/20	13.04\pm 2.71	27.34\pm 6.15	9.53\pm 1.12	13.16\pm 2.09
t/\chi ²	0.055	0.201	0.235	0.058	0.202	0.085
P	0.956	0.654	0.815	0.954	0.840	0.933

1.2 方法

(1)观察组患者采用基础治疗+清创换药+当归补血汤合二妙散加减+VSD技术。①基础治疗:对患者进行糖尿病宣教,给予糖尿病饮食,根据血糖波动特点,给予口服降糖药或者胰岛素降糖治疗,根据局部创面分泌物细菌培养结果进行有效的抗感染治疗,并给予前列地尔改善微循环,给予甲钴胺营养神经。②清创换药:根据创面情况,每日进行清创换药1次。③当归补血汤合二妙散加减口服:当归补血汤组方为黄芪60 g,当归15 g,生白术30 g,川芎10 g,枳壳10 g,赤芍10 g,牛膝10 g,甘草6 g。二妙散组方为黄柏15 g,苍术15 g。随证加减:肿胀者加用薏苡仁、泽泻;溃瘍色暗者加用桂枝、桃仁;腐肉未脱者加用皂角刺;疼痛者加用川楝子、延胡索。1日1剂,常规煎煮取汁400 ml,早晚各服用1次,1次200 ml。持续治疗14 d。④如全身情况稳定,行VSD负压引流。术后6~8 d拆除负压装置材料,如肉芽新鲜良好,直接进行缝合,如肉芽组织生长差,继续持续负压引流,直至肉芽生长良好达到闭合创面条件为止。(2)对照组患者仅采取基础治疗+清创换药+VSD技术,方法同观察组。

1.3 观察指标

(1)测定治疗前后两组患者间歇性跛行距离并计算其增加值,进行肢体抬高试验(Buerger试验)并计算其降低值,观察

踝肱指数(ankle-brachial index,ABI)^[10]、创面愈合时间及住院时间等。(2)采用疼痛视觉模拟评分(visual analogue scale,VAS)评估患者术后疼痛,计为0~10分,0分表示无疼痛,10分疼痛剧烈,得分越高表示疼痛程度越厉害^[11]。(3)血液流变学:治疗前后抽取患者清晨空腹肘静脉血10 ml,采用全自动血液分析仪(日本SYSMEX公司,型号为pocH-100i)测定全血高切黏度及全血低切黏度、纤维蛋白原及血浆黏度水平。(4)临床疗效。

1.4 疗效评定标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[12]评定临床疗效:(1)基本治愈,血糖稳定,且创口完全愈合,各项指标及下肢超声结果显示显著好转;(2)显效,创口及血糖稳定,足背动脉搏动改善,实验室检查结果好转;(3)有效,创口愈合或缩小,实验室检查或下肢超声结果显示有改善;(4)无效,症状无变化或加重。总有效率=(基本治愈病例数+显效病例数+有效病例数)/总病例数×100%。

1.5 统计学方法

采用统计软件SPSS 23.0进行数据处理,采用t检验比较以均数±标准差(\bar{x}\pm s)描述的计量资料,\chi²检验比较以例数和率(%)描述的计数资料,P<0.05表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

观察组患者的治疗总有效率为 97.50% (39/40), 明显高于对照组的 77.50% (31/40), 差异有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of clinical efficacy between two groups [cases (%)]

组别	基本治愈	显效	有效	无效	总有效
观察组 (n=40)	5 (12.50)	21 (52.50)	13 (32.50)	1 (2.50)	39 (97.50)
对照组 (n=40)	2 (5.00)	14 (35.00)	15 (37.50)	9 (22.50)	31 (77.50)
χ^2	0.775	2.489	0.220	7.314	7.314
P	0.379	0.115	0.639	0.007	0.007

2.2 两组患者主要临床指标水平比较

观察组患者的创面愈合时间及住院时间明显短于对照组, 间歇性跛行距离增加值、Buerger 试验降低值明显高于对照组, 上述差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 3。

2.3 两组患者治疗前后 VAS 评分、ABI 比较

两组患者治疗前 VAS 评分及 ABI 比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。与治疗前相比, 两组患者治疗后的 VAS 评分明显降低, ABI 明显升高; 且观察组患者的 VAS 评分明显低于对照组, ABI 明显高于对照组, 上述差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 4。

表 5 两组患者治疗前后血液流变学指标水平比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab 5 Comparison of hemorheological indicators between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

组别	全血高切黏度/(mPa·s)		全血低切黏度/(mPa·s)		纤维蛋白原/(g/L)		血浆黏度/(mPa·s)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组 (n=40)	6.72±0.79	4.58±0.50 *	16.42±3.79	12.18±3.91 *	4.96±0.58	2.81±0.37 *	1.82±0.32	1.30±0.31 *
对照组 (n=40)	6.70±0.71	5.90±0.51 *	16.38±3.88	14.62±3.71 *	4.89±0.60	3.42±0.41 *	1.79±0.28	1.59±0.30 *
t	0.119	11.689	0.047	2.863	0.531	6.986	0.446	4.252
P	0.906	<0.001	0.963	0.005	0.597	<0.001	0.657	0.001

注: 与同组治疗前比较, * $P<0.05$

Note: vs. the same group before treatment, * $P<0.05$

3 讨论

调查结果显示, 25% 的糖尿病患者会出现足部溃疡^[13]。DF 病程长, 创口容易复发, 预后差, 具有致残率、致死率高的特点, 给患者或家庭、社会带来了巨大的经济及心理负担, 严重影响了患者的生活质量。将足创面局部的病理状态转变为生理状态, 从而营造一个适合创面修复的微环境, 降低 DF 的截肢率为 DF 治疗的目的。VSD 以高分子聚乙烯醇合成的医用海绵为材料, 通过负压装置及生物半透性粘贴薄膜制造负压环境, 从而由多侧孔引流管冲洗创面、单向引流分泌物, 达到有效预防感染、改善创面微循环以及促进创面愈合的目的^[14]。有研究表明, VSD 治疗安全有效, 可显著促进创面愈合, 并广泛应用于 DF 的治疗^[15]。

在中医学中, DF 被归属为“消渴”“脱疽”等范畴, DF 病因病机复杂, 其发病多属本虚标实, 以气血阴阳亏虚为本, 湿热、热毒、血瘀、寒邪为标^[16]。治疗原则为祛风除湿、温补脾肾、活血通脉。消渴日久, 气阴耗损而致机体功能失调, 气血亏虚则推动无力, 致血瘀湿热交织于下。一旦发病, 患者本身素体亏虚, 无

表 3 两组患者主要临床指标水平比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab 3 Comparison of main clinical indicators between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	创面愈合时间/d	住院时间/d	间歇性跛行距离增加值/m	Buerger 试验降低值/s
观察组 (n=40)	35.07±4.12	41.12±4.73	298.13±30.82	11.17±1.08
对照组 (n=40)	40.11±4.68	44.90±4.85	273.18±70.47	3.85±0.96
t	5.112	3.529	2.052	32.039
P	0.001	0.001	0.044	0.007

表 4 两组患者治疗前后 VAS 评分及 ABI 比较 ($\bar{x}\pm s$)

Tab 4 Comparison of VAS score and ABI between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

组别	VAS 评分/分		ABI	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组 (n=40)	7.02±0.63	2.90±0.21 *	0.69±0.03	0.90±0.04 *
对照组 (n=40)	6.96±0.58	3.87±0.30 *	0.70±0.03	0.76±0.05 *
t	0.443	16.753	1.491	13.828
P	0.659	<0.001	0.140	<0.001

注: 与同组治疗前比较, * $P<0.05$

Note: vs. the same group before treatment, * $P<0.05$

2.4 两组患者治疗前后血液流变学指标水平比较

两组患者治疗前全血高切黏度、全血低切黏度、纤维蛋白原及血浆黏度水平比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 相比治疗前, 两组患者治疗后全血高切黏度、全血低切黏度、纤维蛋白原及血浆黏度水平均明显降低, 且观察组患者明显低于对照组, 差异均有统计学意义 ($P<0.05$), 见表 5。

力抗邪, 正虚邪实, 导致病情进展迅速, 造成截肢, 甚至死亡, 预后不良。中医认为, 中药治疗 DF 具有独特优势^[17]。当归补血汤治疗糖尿病可有效改善患者的症状, 延缓心血管、肾脏及周围神经等并发症的发生发展; 其中, 黄芪具有补气升阳、固表止汗、脱毒排脓等功效; 当归可改善外周循环, 减少血管阻力; 生白术健脾益气、燥湿利水; 川芎活血行气、祛风止痛; 枳壳是健胃剂、强壮剂; 赤芍清热凉血、散瘀止痛; 牛膝活血通经、补肝肾、强筋骨; 薏苡仁利水渗透湿、健脾止泻; 泽泻泄热、化浊降脂; 桂枝温经通脉; 桃仁破血行瘀、润燥滑肠; 皂角刺消肿脱毒、排脓、杀虫; 川楝子疏肝泄热、行气止痛; 延胡索活血行气^[18]。二妙散主治湿热下注, 筋骨疼痛, 两足痿软; 方中黄柏以寒胜热, 以苦燥湿, 苍术健脾燥湿, 共为清热燥湿之主药^[19]。本研究结果显示, 治疗后, 观察组患者各血液流变学指标水平均低于对照组, 证实经当归补血汤合二妙散加减联合 VSD 技术治疗能减轻血管闭塞症状, 使 DF 溃疡得以修复, 有效改善糖代谢水平, 从而延缓 DF 的进展。研究表明, 血胆固醇浓度升高与动脉粥样硬化的

(下转第 298 页)