

复方黄三刺外用方治疗湿热毒蕴型糖尿病足溃疡80例临床观察

陆润兰, 李浩炜, 李蔚*, 范力, 李苹, 王晶, 赵婷

兰州市中医医院, 甘肃 兰州

收稿日期: 2022年5月10日; 录用日期: 2022年9月13日; 发布日期: 2022年9月21日

摘要

目的: 观察复方黄三刺外用方用于医治糖尿病足溃疡的临床疗效。方法: 在兰州市多家医院抉择糖尿病足溃疡患者140例, 进行随机分类, 随机分为空白组(标准医治)、中药组(标准医治 + 复方黄三刺外用方)。2组患者均常规使用降糖药, 包含胰岛素和(或)口服降糖药, 并要求按照糖尿病饮食方案严格进行饮食管制, 同时进行合理运动。六周为1疗程, 医治1疗程后判定疗效。结果: 部分症状改善状况相比医治后中药组总有效率91.25%, 显著高于空白组($P < 0.05$)。血糖及糖化血红蛋白(HbA1c)与医治后2组血糖及糖化血红蛋白相比较, 无显著性不同($P > 0.05$), 但各组医治后与医治前相比各目标值均有所降低($P < 0.05$)。疗效判定结果相比中药组有效率90% ($P < 0.05$)。结论: 本研究表明复方黄三刺外用方治疗湿热毒蕴证糖尿病足溃疡, 运用中药外用, 简便易廉, 疗效满意, 压缩患者住院时间, 节省住院经费, 促进早日康复, 获得良好的社会经济学效益, 值得在临床和基层进一步深入钻研和推行。

关键词

糖尿病足溃疡, 标准医治, 复方黄三刺外用方

The 80 Cases Treatment of Diabetic Foot Ulcer with Pattern of Dampness-Heat Toxin Amassment by Using the Compound Huangsanshi External Prescription

Runlan Lu, Haowei Li, Wei Li*, Li Fan, Ping Li, Jing Wang, Ting Zhao

Traditional Chinese Medicine Hospital of Lanzhou, Lanzhou Gansu

Received: May 10th, 2022; accepted: Sep. 13th, 2022; published: Sep. 21st, 2022

*通讯作者。

文章引用: 陆润兰, 李浩炜, 李蔚, 范力, 李苹, 王晶, 赵婷. 复方黄三刺外用方治疗湿热毒蕴型糖尿病足溃疡 80 例临床观察[J]. 中医学, 2022, 11(5): 959-964. DOI: 10.12677/tcm.2022.115137

Abstract

Objective: The clinical effect of Compound Huangsanqi External Prescription (CHEP) for the treatment of diabetic foot ulcer was observed. **Methods:** 140 cases of diabetic foot ulcers patients from hospitals in Lanzhou were selected and randomly divided into the Blank groups (standard treatment), the Chinese Medicine group (standard treatment + CHEP). Two groups of patients used hypoglycemic drugs routinely, including insulin and/or oral hypoglycemic drugs, and strictly controlled diet according to the diabetic diet plan, with guided reasonable exercise. Take six weeks as 1 course and assess clinical efficacy after 1 course treatment. **Results:** The improvement of some symptoms compared with the traditional Chinese Medicine group after treatment, the total effective rate was 91.25%, which was significantly higher than that of the Blank group ($P < 0.05$). There was little difference in blood glucose and glycated hemoglobin (HbA1c) between the two groups after treatment ($P > 0.05$). But all indicators have decreased after treatment which compared with the pre-treatment ($P < 0.05$). Compared with the Chinese Medicine group, the efficacy judgment result was 90% effective ($P < 0.05$). **Conclusion:** This study shows that the treatment of diabetic foot ulcer with pattern of dampness-heat toxin amassment, by using the traditional Chinese medicine as external treatment, has the advantage of simpleness, inexpensiveness and satisfactory efficacy, which can compress patients' hospital time, save hospitalization funds and promote early recovery. It can obtain good social and economic benefits, which is worth further study and implementation in clinical and grassroots level.

Keywords

Diabetic Foot Ulcer, Standard Treatment, Compound Huangsanqi External Prescription

Copyright © 2022 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

糖尿病是由遗传和环境多要素经过长期彼此作用所造成的胰岛素分泌缺乏或作用系统故障,以血中葡萄糖整体程度升高为生化特点,以多饮、多尿、消瘦、乏力等为临床特色的代谢混乱症候群[1]。近十年来,随着人们生存程度的逐渐进步,饮食习气和生存模式的逐步改动,糖尿病的发病率急剧上升。截止2015年,中国糖尿病患者已超越1亿,居世界首位,估计到2040年,我国糖尿病患病率将逾越1.5亿[2]。

糖尿病足(diabetic foot, DF)是因为糖尿病(diabetes mellitus, DM)外周血管病变和(或)神经病变、感染等多种要素招致足或下肢组织被毁坏的一种病变[3],并且预后非常差,轻者生存质量下降,重者截肢,危害巨大。及时医治糖尿病足可显著降低截肢率,尤其是早期预防和医治至关重要[4]。自2019年起,我院糖尿病脉管病科采用复方黄三刺外用方治疗湿热毒蕴型糖尿病足溃疡,经临床医治,结果满意。现报道如下。

2. 资料与方法

2.1. 纳入标准

契合糖尿病诊断规范[5]和糖尿病足诊断规范[6],分级为Wanger规范[7] 1~2级糖尿病足的住院患者,

中医外科病症诊疗规范中脱疽(湿热毒蕴型)相关诊断规范[8]; 年龄在 36~83 岁, 思维清楚, 有正常表达能力; 自愿加入, 全部签订知情同意书。

2.2. 排除标准

合并急慢性肝、肾、脑等重要脏器功能障碍及衰竭; 合并如再生障碍性贫血、系统性红斑狼疮等严重慢性系统性疾病; 精神疾病病史; 妊娠期、哺乳期妇女等。

2.3. 一般资料

选择 2019 年 8 月至 2021 年 8 月兰州市多家医院住院患者并符合纳入标准的糖尿病足患者共 140 例, 依据随机数字表法分为空白组 60 例、中药组 80 例。空白组男 43 例, 女 17 例, 年龄 39~83 岁, 平均(60.5 ± 8.7)岁; 中药组男 53 例, 女 27 例, 年龄 37~80 岁, 平均(60.3 ± 9.6)岁, 两组患者性别、年龄比较无差别($P > 0.05$), 具备可比性。本次临床研究方案经兰州市中医医院伦理委员会审核同意。

2.4. 治疗方法

将符合标准的患者进行随机分组空白组(标准医治)、中药组(标准医治 + 复方黄三刺外用方)。包含胰岛素和(或)口服降糖药, 并要求按照糖尿病饮食方案严格进行饮食管制, 同时进行合理运动。空白组采用标准医治: 在无菌操作下, 溃疡周围 2 厘米皮肤用碘伏按惯例消毒, 创面坏腐组织及渗出较多者可用双氧水及生理盐水注射液冲洗创面, 逐步清除感染或坏死灶, 可留取少许分泌物作培养, 使创面清洁、干燥, 操作结束后用无菌纱布轻度加压包扎, 每日一次。中药治疗组在标准医治的前提下, 再应用复方黄三刺外用方治疗。基本方剂组成: 黄三刺 30 g, 苦参 20 g, 甘草 10 g, 水煎 200 毫升, 药液通过纱布过滤后 150 毫升给予超声雾化喷入足溃疡创面, 每日 1~2 次, 视具体溃疡创面而定。六周为 1 疗程, 医治 1 疗程后判定疗效。

2.5. 疗效断定标准

按照《中药新药临床研究指导原则》[9], 于治疗前后对患者患肢临床症状、活动状态等 12 项临床表现进行评估(表 1), 结论以临床症状好转百分率表现: 临床症状好转百分率 = [(医治前积分 - 医治后积分)/医治前积分] × 100%。临床症状好转评估规范: 显效, 百分率 ≥ 70%; 有效, 百分率 ≥ 30%; 无效, 百分率 < 30%。总医治有效率 = (显效例数 + 有效例数)/总例数 × 100%。

Table 1. Classification and quantitative subdivision of clinical symptoms

表 1. 临床症状分级量化细分表

症状	症状分级量化标准			
	0 分	1 分	2 分	3 分
患肢疼痛	无	偶尔出现	经常出现, 可以忍受	持续出现, 难以忍受
患肢酸胀	无	偶尔出现	经常出现	反复发作, 不易缓解
患肢皮色	正常	苍白	淡白无华	暗红发紫
间歇跛行	无	能持续步行 500 米以上	能持续步行 300 米以上	能持续步行不足 300 米
胫后、足背动脉搏动	正常	搏动减弱	搏动明显减弱	搏动消失
肌肤营养状态	正常	肌肤干燥少津	肌肤干燥少津, 毫毛脱落	肌肤干燥少津, 伴有指(趾)甲床增厚

Continued

患肢蚁行感	无	偶尔出现	经常出现	反复发作, 不易缓解
患肢踏空感	无	偶尔出现	经常出现	反复发作, 不易缓解
患肢无力感	无	有时出现, 不影响日常生活	经常出现, 影响日常生活	反复发作, 生活不能自理
患肢麻木	无	自觉麻木, 检查痛、触觉正常	自觉麻木明显, 痛、触觉消失	自觉麻木加重, 痛、触觉及腱反射消失
患肢活动受限	无	轻度受限, 不影响生活	中度受限, 影响生活	重度受限, 生活不能自理
10 g 尼龙丝检查	无	1~2 足趾感觉异常	3 足趾以上感觉异常	足趾及足背和(或)全足感觉异常

溃疡创面判断标准: 参照文献[10]中的标准, ① 痊愈: 溃疡创面坏死组织肃清, 肿胀消失, 创面愈合。② 显效: 溃疡创面渗出消逝, 基底呈现红润, 新鲜肉芽组织逐渐成长, 创面显著减少 1/2。③ 有效: 溃疡创面渗出显著变少, 部分肿胀显著减少, 溃疡面缩小 1/3。④ 无效: 溃疡创面无显著变动。

2.6. 统计学处置

试验数据选用 SPSS17.0 统计软件解决, 一切数值用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)体现。组间均数相比采纳单因素方差分析及 t 检验, $P < 0.05$ 为差异具备统计学意义。

3. 结果

1) 部分症状改善情况比较治疗后中药组与空白组相比较差异有统计学意义($P < 0.05$), 见表 2。

Table 2. Comparison of local symptom improvement

表 2. 局部症状改善情况比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率
空白组	60	11	15	34	43.3%
中药组	80	31	42	7	91.25%*

注: 与空白组比较* $P < 0.05$ 。

2) 血糖及糖化血红蛋白(HbA1c)比较治疗后 2 组血糖及糖化血红蛋白相比较, 无显著性不同($P > 0.05$), 但各组医治后与医治前相比各目标值均有所降低($P < 0.05$), 见表 3。

Table 3. Comparison of blood glucose and glycated hemoglobin before and after treatment

表 3. 医治前后血糖及糖化血红蛋白比较

组别	分类	FPG (mmol/L)	2hPG (mmol/L)	HbA1c (%)
空白组	治疗前	8.2 ± 1.5	13.2 ± 2.4	8.3 ± 0.7
	治疗后	6.8 ± 2.1*	8.6 ± 2.5*	6.6 ± 0.6*
中药组	治疗前	8.5 ± 1.8	14.1 ± 1.5	8.5 ± 0.8
	治疗后	6.6 ± 1.6*	8.5 ± 1.8*	6.7 ± 0.4*

注: 各组医治后与医治前比较* $P < 0.05$ 。

3) 疗效判定结果比较二组疗效比较(见表 4), 在六周的观察中, 中药组有效率 90% ($P < 0.05$)。

Table 4. Comparison of efficacy results

表 4. 疗效结果比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率
空白组	60	10	16	34	43.3%
中药组	80	25	47	5	90%*

注: 与空白组比较* $P < 0.05$ 。

4. 讨论

糖尿病足(DF)临床上以病程长, 治愈难, 四高(高心里压抑、高经济累赘、高致残率、高致死率)为特点, 逐渐危害到糖尿病患者的身心健康。中医药在医治糖尿病足方面有着显著优势, 我们应该加以利用及推广。

中医传统理论和实践指出糖尿病足归属于“脱疽”病种, 上海市名老中医奚九一教授通过临床研究发现, 糖尿病足病变特点与脱疽有所不同, 即非缺血性的肌腱变性坏死症的发生率最高, 约占糖尿病足的 85% 以上[11]。在治疗方面, 针对湿热毒蕴证型以“整体清法”为特点的综合治疗方案, 内治治则: 以清热解毒为主, 利湿消肿为辅。外治治则: 应用“奚氏祛腐清筋术”。具体操作如下: 采用“雀啄法”, 逐步蚕食清创, 清除、引流坏腐渗出, 及时清除坏死肌腱、筋膜, 祛除感染向组织深部发展的通道, 创造创面自身修复的机会。临床研究表明整体清法能及时控制感染, 使创面肉芽组织快速成长, 提高创面愈合程度, 降低截趾率、截肢率, 从而提高临床疗效[12]。

糖尿病足溃疡多发生于男性老年病人, 糖尿病病史时间较长, 血糖控制较差, 自身免疫力低下, 慢性创面难愈合。在这种情况下, 本研究首选中藏药的外用医治, 直接作用于创面, 促进其修复。采用复方黄三刺外用方, 基本方剂组成: 黄三刺 30 g, 苦参 20 g, 甘草 10 g, 方中黄三刺藏药名杰唯哇兴, 又名三颗针, 《四部医典》记录, 黄三刺, 具备清湿热、解热毒之功效。临床中主要用于医治湿热痲疾, 黄疸, 带下, 热毒痲肿等。黄三刺为甘肃道地药材, 在甘肃省甘南藏族地区应用非常广泛, 经常应用于外科疮痍疔肿, 内服外敷, 临床疗效好。苦参苦寒, 具备清热燥湿, 利尿, 祛风杀虫的效用, 甘草味甘, 性平, 具备益气补中, 调和药性的效用。三种药结合运用, 抵达清热解毒, 利湿消肿、生肌止痛的成效。

相关研究发现, 中药外用医治可改善糖尿病足患者部分血液循环, 抑制病原菌生长繁殖, 得到消炎止痛、促成创面愈合等医治目的[13]。本研究将中藏药煎煮成药液直接用于糖尿病足溃疡创面, 不但体现中药治疗的简、便、易、廉, 而且体现了清代外治大师吴师机的外治理念, 他在《理渝骈文》说: “外治之理即内治之理, 外治之药即内治之药, 所异者法耳”。通过中药液涂擦直接作用于创面, 使创面血管扩张, 血流量增大, 达到抗炎止痛、抗血栓形成、改善微循环等目的, 从而增强糖尿病足溃疡的愈合, 经过临床运用, 取得满意疗效。

综上所述, 复方黄三刺外用方治疗湿热毒蕴证糖尿病足溃疡, 运用中药外用, 简便易廉, 疗效满意, 压缩患者住院时间, 节省住院经费, 促进早日康复, 获得良好的社会经济学效益, 值得在临床和基层进一步深入钻研和推行。

基金项目

2019 年兰州市人才创新创业项目, 编号: 2019-RC-75。

参考文献

- [1] 庞国明, 倪青, 温伟波, 等. 糖尿病诊疗全书[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2016: 98-99.
- [2] 杨文英. 糖尿病前期与糖尿病、心血管疾病的关系[J]. 健康指南, 2021(4): 22-23.
- [3] 陈勇, 兆东. 糖康洗方足浴治疗 0 级糖尿病足的疗效观察[J]. 中国药师, 2014, 17(4): 651-653.
- [4] 中华医学会糖尿病分会. 中国糖尿病防治指南[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2013: 45-46.
- [5] 庞国明, 倪青, 张芳, 等. 当代内分泌疾病研究精华[M]. 北京: 科学出版社, 2021: 324-327.
- [6] 中华医学会糖尿病分会, 中华医学会感染病学分会, 中华医学会组织修复与再生分会. 中国糖尿病足防治指南(2019 版) [J]. 中华糖尿病杂志, 2019, 11(2): 92-108.
- [7] Apelqvist, J. and Larsson, J. (2000) What Is the Most Effective Way to Reduce Incidence of Amputation in the Diabetic Foot. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **16**, 75-83.
[https://doi.org/10.1002/1520-7560\(200009/10\)16:1+<::AID-DMRR139>3.0.CO;2-8](https://doi.org/10.1002/1520-7560(200009/10)16:1+<::AID-DMRR139>3.0.CO;2-8)
- [8] 高贵华, 陈明, 付丽彬, 等. 浅谈糖尿病坏疽的中西医结合治疗[J]. 湖南中医杂志, 2012, 28(2): 97-98.
- [9] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 233-238.
- [10] 谷涌泉, 张建, 许樟荣. 糖尿病足病诊疗新进展[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 248-265.
- [11] 奚九一. 糖尿病足病诊疗新进展[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 248-265.
- [12] 刘旭海. 大黄药理作用及临床应用研究进展[J]. 山东医学高等专科学校学报, 2007, 29(3): 229-231.
- [13] 张娟. 中西医结合治疗糖尿病足文献研究[J]. 内蒙古中医药, 2020, 39(6): 160-162.