

临床研究

doi: 10.3969/j.issn.1002-2619.2016.06.013

芪黄疽愈方治疗糖尿病肢体动脉硬化闭塞症疗效观察[※]

李晓东 葛建立[△] 张欣¹ 马云龙¹ 孙云朝¹ 楚信强¹
(河北省石家庄市中医院脉管二科,河北 石家庄 050051)

【摘要】目的 观察芪黄疽愈方治疗糖尿病肢体动脉硬化闭塞症(DLASO)的临床疗效。方法 将 160 例 DLASO 患者随机分为 2 组 2 组均予基础对症治疗,对照组 80 例予前列地尔注射液静脉滴注联合西洛他唑片口服治疗,治疗组 80 例予前列地尔注射液静脉滴注联合中药芪黄疽愈方治疗。疗程均 3 个月,观察 2 组治疗前后临床症状,并统计疗效。结果 2 组治疗后皮肤温度、色泽及疼痛症状评分较治疗前均升高,差异有统计学意义($P < 0.05$);且治疗组治疗后疼痛症状评分高于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗组有效率 96.25%,对照组 93.75% 2 组有效率比较差异无统计学意义($P > 0.05$) 2 组疗效相当。结论 芪黄疽愈方治疗 DLASO 疗效确切,能改善患者临床症状,改善疼痛方面优于单纯西医治疗。

【关键词】 芪黄;黄精;糖尿病;动脉硬化;闭塞性;中西医结合疗法

【中图分类号】 R587.230.58;R543.505.8 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 1002-2619(2016)06-0853-03

糖尿病肢体动脉硬化闭塞症(diabetic limb arterial sclerosis obstruction,DLASO)是指糖尿病患者以肢体动脉粥样硬化和微血管病变为主要病理改变,出现缺血性表现的一种慢性病^[1]。近年来随着人们生活水平的提高,本病患病率明显上升,并逐渐成为老年人的多发病、常见病,因其易导致肢体闭塞、组织缺血坏死,甚至坏疽致截肢,日渐受到人们重视^[2]。中医药治疗 DLASO 效果显著。2014-02—2014-12,我们采用芪黄疽愈方治疗 DLASO 80 例,并与常规西药治疗 80 例对照观察,结果如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 全部 160 例均为河北省中医院周围血管科(107 例)及河北省石家庄市中医院脉管二科(53 例)住院(102 例)及门诊(58 例)DLASO 患者,随机分为 2 组。治疗组 80 例,男 49 例,女 31 例;年龄 52~73 岁,平均(66.24±7.10)岁;DLASO 病程 1~5 年,平均(3.26±1.18)年;血糖 4.3~6.9 mmol/L,平均(5.13±1.05)mmol/L。对照组 80 例,男 46 例,女 34 例;年龄

50~75 岁,平均(65.13±8.25)岁;DLASO 病程 0.9~5 年,平均(3.12±1.98)年;血糖 4.6~6.8 mmol/L,平均(5.62±1.35)mmol/L。2 组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 病例选择

1.2.1 西医诊断标准 参照《糖尿病肢体动脉闭塞症诊断及疗效标准(草案)》^[1]:发病年龄多在 40 岁以上;有糖尿病病史,或空腹血糖值升高,尿糖测定阳性者;有慢性肢体动脉缺血表现:肢体麻木、怕冷(或怕热)、间歇性跛行、淤血、营养发生改变,肢体感觉减退或皮肤发红灼热,甚者发生溃疡或坏疽;各种检查证明有肢体动脉狭窄闭塞性改变,下肢以腘动脉以远动脉病变为最多见;常伴有原发性高血压、冠心病、高脂血症、肾动脉血管病、脑血管病和眼底动脉血管病变等。影像学检查:①肢体动脉无损伤检查:彩色多普勒、CT、数字减影血管造影(DSA)、血管超声、血管光电容积血流图检查证实有肢体动脉狭窄或闭塞者;②动脉造影以下肢动脉病变为主,腘动脉以远动脉病变占 80% 以上,血管病损形态颇似动脉硬化闭塞症,由于广泛的肢体动脉硬化、糖尿病,故动脉侧支血管较少,血管可发生迂曲、狭窄、闭塞;③多普勒踝部血压测定与肱部血压测定之比明显变小;④X 线平片检查:主动脉弓、腹主动脉或下肢动脉有钙化阴影。

※ 项目来源:河北省科学技术厅 2014 年河北省省级科技计划(第三批)项目(编号:14277760D)

△ 通讯作者:河北省中医院周围血管科,河北 石家庄 050011

1 河北省中医院周围血管科,河北 石家庄 050011

作者简介:李晓东(1980—),女,主治医师,硕士。研究方向:周围血管疾病的中西医结合诊疗。

1.2.2 中医辨证标准 参照文献[3]辨证以气滞血瘀为主。患者肢体发凉怕冷、麻木疼痛、步履沉重乏力、活动艰难,严重者持续疼痛、彻夜不寐,肢端、小腿有瘀斑,或足紫红色、青紫色,舌有瘀斑或舌质绛,脉弦涩。

1.2.3 纳入标准 发于下肢;符合西医诊断标准及中医辨证标准,临床分期属于 I、II 期^[1];年龄在 50~75 岁;舒张压稳定在 12.0 kPa(90 mmHg)以下;空腹血糖控制在 7.0 mmol/L 以下;患者均知情同意并能完成疗程者。

1.2.4 排除标准 分期≥III 期者;患有血栓闭塞性脉管炎、大动脉炎、雷诺病、冷损伤血管病等其它缺血性疾病;合并恶性肿瘤患者;妊娠及哺乳期妇女;对治疗方案中相关药物过敏等不适合接受本治疗方案者。

1.3 治疗方法 所有患者均给予基础对症治疗,如西药降糖、降压、调节血脂等,嘱患者戒烟、酒,给予肢体保暖,合理饮食。

1.3.1 治疗组 予前列地尔注射液静脉滴注加中药芪黄疽愈方口服治疗。前列地尔注射液(北京泰德制药股份有限公司,国药准字 H10980023) 10 μg 入壶,每日 1 次,共 2 周。芪黄疽愈方药物组成:黄芪 20 g,黄精 12 g,鸡血藤 15 g,延胡索 12 g,红花 12 g,牛膝 9 g,鬼箭羽 12 g,土鳖虫 9 g,海藻 12 g。日 1 剂,水煎取汁 400 mL,分早、晚 2 次口服。

1.3.2 对照组 采用前列地尔注射液静脉滴注加西洛他唑片口服治疗。前列地尔注射液用法同治疗组。西洛他唑片(浙江大冢制药有限公司,国药准字 H10960014) 100 mg,每日 2 次口服。

1.3.3 其他 中药及西洛他唑片共治疗 3 个月,停药后仅予基础治疗,再随访 9 个月。

1.4 观察指标 对 2 组治疗前后各项症状进行评分,包括皮肤温度、色泽、疼痛 3 项指标,具体评分标准如下:临床表现正常计 4 分,症状由轻到重分别计 3、2、1 分,症状严重甚至难以忍受计 0 分^[1]。

1.5 疗效标准 临床痊愈:经治疗患者临床症状基本消失,步行速度每 min 60~80 步,可持续步行 1 500 m 以上且无明显不适;显效:经治疗患者临床症状明显改善,步行速度每 min 60~80 步,可持续步行 500 m;有效:经治疗患者临床症状有所减轻,步行速度每 min 60~80 步,可持续步行 300 m;无效:经治疗患者症状、体征无进步且病情呈发展趋势^[4]。

1.6 统计学方法 采用 SPSS 11.0 统计软件进行统计学分析,计量资料采用均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示,采用 *t* 检验;计数资料率的比较采用 χ^2 检验。

2 结果

2.1 2 组各项症状评分比较 见表 1。

表 1 2 组各项症状评分比较

分, $\bar{x} \pm s$

	治疗组(<i>n</i> = 80)		对照组(<i>n</i> = 80)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
皮肤温度	2.08 ± 0.36	3.21 ± 0.47*	2.37 ± 0.52	3.46 ± 0.39*
色泽	1.92 ± 0.73	2.87 ± 0.39*	2.21 ± 0.45	3.04 ± 0.28*
疼痛	2.07 ± 0.65	3.24 ± 0.41* [△]	1.96 ± 0.84	2.91 ± 0.13*

与本组治疗前比较,* *P* < 0.05; 与对照组治疗后比较,[△]*P* < 0.05

由表 1 可见 2 组治疗后皮肤温度、色泽及疼痛症状评分较治疗前均升高,差异有统计学意义(*P* < 0.05),且治疗组治疗后疼痛症状评分高于对照组,差异有统计学意义(*P* < 0.05)。

2.2 2 组疗效比较 见表 2。

表 2 2 组疗效比较

例

组别	<i>n</i>	临床痊愈	显效	有效	无效	有效率(%)
治疗组	80	54	14	9	3	96.25
对照组	80	51	19	5	5	93.75

由表 2 可见 2 组有效率比较差异无统计学意义(*P* > 0.05) 2 组疗效相当。

3 讨论

DLASO 是糖尿病最严重的慢性并发症之一,也是导致患者截肢的重要原因之一,对糖尿病下肢血管病变早期有效的治疗具有很大的临床意义^[5]。DLASO 发病原因及发病机制较为复杂,有些论点尚未统一。主要有脂质渗透学说、内膜损伤学说、血栓形成学说等^[6],各种机制之间相互关联,并不是孤立存在的。糖尿病患者的动脉粥样

样硬化发病率远高于非糖尿病患者,且常并发许多脏器病变,包括心、脑、肾和下肢血管病变。治疗中,在降糖、戒烟戒酒等基础治疗的基础上,药物治疗起着非常重要的作用,并贯彻于整个治疗过程。改善跛行症状的药物主要是西洛他唑及前列腺素类药物,临床上多以联合用药治疗提高疗效^[7]。然而对于 DLASO,治疗手段虽多,但效果欠佳。DLASO 是一个不断进展的疾病,如何阻断或延缓糖尿病肢体动脉闭塞症的发展,是研究的主要方向,而中西医结合治疗也成为未来的必行之路。

DLASO 属中医学脱疽范畴。《外科正宗》:“中年妇女,肥胖,生渴三载,右食指麻痹,月余后发黑。”与其它脱疽相比,不仅年龄上,而且在病因上也不相同。多由“平昔厚味膏粱,熏蒸脏腑,丹石补药”及“消渴多饮”引起^[8]。其病机多为气阴两虚、经络癥瘕瘀结,故针对病机采用芪黄疽愈方补气养阴、活血通络以达到治疗目的。芪黄疽愈方以黄芪、红花为君药,其中黄芪补气固表,红花活血化瘀;以黄精、鬼箭羽、鸡血藤、延胡索、土鳖虫、海藻为臣药,其中黄精助黄芪补气,同时能养阴益肾,鬼箭羽、延胡索、鸡血藤活血通经止痛,土鳖虫、海藻化痰散结,共助红花活血通经、散瘀止痛;牛膝引药下行为使药。诸药合用,益气滋阴,气旺血行,瘀散络通,诸症自可渐除。现代药理研究表明,黄芪具有抗血栓形成的作用,黄芪皂苷(TSA)可显著延长电刺激大鼠颈总动脉形成血栓的时间,并能抑制血小板聚集,其作用机制与提高前列环素(PGI₂)和一氧化氮(NO)水平有关^[9];黄精的提取物黄精多糖具有调节高脂血症血脂代谢和抗动物粥样硬化形成的作用,其机制可能与其具有抗氧化损伤、免疫调节作用及抑制炎症因子产生等有关^[10-11];土鳖虫溶栓酶抑制血液凝固过程和血小板的聚集,从而抑制血栓的形成^[12];红花为活血化瘀的经典中药之一,其主要成分红花黄色素、羟基红花黄色素 A 等在抗脑缺血、抗心肌损伤、抗血栓、抗氧化、抗细胞凋亡、抗炎、抗肿瘤等方面作用^[13]。

临床上,DLASO 患者多以皮肤温度、色泽、疼痛等自觉症状为观察指标,患者自觉症状的好转是疗效评定的重要组成部分。本研究通过临床观察,治疗组治疗后疼痛症状评分高于对照组,差异

有统计学意义($P < 0.05$),其他各组临床症状评分组间比较差异无统计学意义($P > 0.05$),说明采用芪黄疽愈方可明显改善患者疼痛症状。2 组患者临床有效率对比,治疗组高于对照组,但差异无统计学意义($P > 0.05$)。说明芪黄疽愈方治疗 DLASO 疗效确切,与西药治疗方法疗效相当。

综上所述,芪黄疽愈方用于治疗 DLASO 效果确切,能够改善患者自觉症状,尤其改善疼痛症状,从而达到治疗目的。

参考文献

- [1] 中国中西医结合学会周围血管疾病专业委员会. 糖尿病肢体动脉闭塞症诊断及疗效标准(草案) [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2003, 9(2): 150-151.
- [2] 吴刚. 补阳还五汤加味治疗下肢动脉硬化闭塞症 44 例 [J]. 河南中医, 2015, 35(9): 2217-2219.
- [3] 陈叔长. 周围血管病中医研究最新全书 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1992: 360.
- [4] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 53.
- [5] 冯琨, 谭静范, 陈影, 等. 疏血通注射液治疗糖尿病下肢动脉硬化闭塞症临床观察 [J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(3): 255-257.
- [6] 尚德俊, 王嘉桔, 张柏根. 中西医结合周围血管病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 275.
- [7] 林艳艳, 吕延伟. 中医药治疗动脉硬化闭塞症研究概况 [J]. 实用中医内科杂志, 2015, 29(4): 176-178.
- [8] 何文锦, 刘凡, 杨石. 前列地尔联合西洛他唑治疗下肢动脉硬化粥样硬化症临床观察 [J]. 中国医师进修杂志, 2012, 35(7): 29-31.
- [9] 徐旭, 汤立达. 黄芪的心血管药理作用研究进展 [J]. 中国新药杂志, 2003, 12(11): 899-901.
- [10] 李友元, 邓洪波, 向大雄, 等. 黄精多糖的降血脂及抗动脉粥样硬化作用 [J]. 中国动脉硬化杂志, 2005, 13(4): 429-431.
- [11] 颜东. 动脉粥样硬化与免疫反应 [J]. 中国动脉硬化杂志, 2004, 12(2): 138, 146.
- [12] 王征, 陈晓光, 吴岩. 土鳖虫溶栓酶抗凝血及抗血栓作用的实验研究 [J]. 中国实验诊断学, 2007, 11(9): 1143-1145.
- [13] 陈梦, 赵丕文, 孙艳玲, 等. 红花及其主要成分的药理作用研究进展 [J]. 环球中医药, 2012, 5(7): 556-560.

(收稿日期: 2015-11-17)

(本文编辑: 李珊珊)