

· 临床论著 ·

复方丹参注射液配伍西药治疗糖尿病足 临床疗效研究

吴汉妮 孙 晖

摘要 目的 探讨复方丹参注射液配伍西药治疗糖尿病足的临床疗效。方法 将 72 例确诊为糖尿病足的患者随机分为西药常规治疗组(常规组)和复方丹参注射液配伍西药综合治疗组(丹参组),结合肌电图、血液流变学检测评价疗效。结果 两组患者治疗后,上述指标均有不同程度改善,丹参组较常规组改善更明显,运动神经传导速度(motor nerve conduction velocity, MNCV)、感觉神经传导速度(sensory nerve conduction velocity, SNCV)显著加快($P < 0.01$);血液粘度明显下降($P < 0.01$)。结论 复方丹参注射液配伍西药治疗糖尿病足,有助于糖尿病足获取更好的疗效。

关键词 复方丹参 神经传导 血液流变学 糖尿病足

Study on Clinical Therapeutic Effect of Composite Salvia Injection Matched with Western Medicine in Treating Diabetic Foot WU Han-ni, SUN Hui Union Hospital, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan (430022)

Objective : To investigate the clinical effects of composite salvia injection (CSI) matched with western medicine (WM) in treating diabetic foot. **Methods** : Seventy-two patients, whose diagnosis were confirmed to be diabetic foot, were randomly divided and equally distributed into the comprehensive CSI plus WM treated group and the WM control group, they were treated with the CSI and WM treatment and the conventional WM respectively. The therapeutic effect was evaluated in combining with data of electromyogram and hemorrheologic investigation. **Results** : All the indexes were improved to various extent after treatment in both groups, but there was more significant in the CSI group than in the WM group, shown as quickening of motor and sensory nerve conduction velocity of median nerve and lowering of blood viscosity, as compared with those before treatment, $P < 0.01$. **Conclusion** : CSI matched with WM in treating diabetic foot is beneficial for resulting in better effect.

Key words composite salvia injection, neural conduction, hemorrheology, diabetic foot

糖尿病足是糖尿病慢性致残性并发症,发病率逐年升高。主要表现为肢体感觉异常、足部溃疡和坏疽,严重影响患者生存质量。我们对 72 例确诊为糖尿病足的患者,其中 36 例在西药常规治疗基础上配伍复方丹参注射液治疗,观察肌电图、血液流变学等变化,并与 36 例单用西药的糖尿病足患者进行比较,探索治疗糖尿病足更有效的方法。

资料与方法

1 诊断及分级标准 糖尿病诊断参照 1997 年美国糖尿病协会建议标准^[1],并按 Wagner 标准^[2]将糖

尿病足病变分为Ⅵ级:0级:无开放性病灶但属高危足;Ⅰ级:浅表溃疡;Ⅱ级:较深溃疡常继发感染;Ⅲ级:脓肿形成,肌腱韧带组织破坏骨未波及;Ⅳ级:局部坏疽已有骨质破坏;Ⅴ级:全足坏疽。

2 临床资料 72 例糖尿病足患者均为 2 型糖尿病,2000 年 1 月~2002 年 12 月收治于我院。72 例患者配对随机分组为(1)西药常规治疗组(常规组):36 例,男 18 例,女 18 例,年龄 46~68 岁,平均 62 岁;糖尿病病程 1.5~22 年,平均 7.8 年;单纯神经障碍者 14 例,单纯血管病变者 8 例,混合性者 14 例;Wagner 分级:Ⅰ级 10 例,Ⅱ级 20 例,Ⅲ级 4 例,Ⅳ级 2 例。(2)复方丹参注射液配伍西药综合治疗组(丹参组):36 例,男 18 例,女 18 例,年龄 48~72 岁,平均 63 岁;糖尿病病程 2~20 年,平均 7.6 年;单纯神经障碍者 14 例,单纯血管病变者 8 例,混合性者 14 例;Wagner

华中科技大学同济医学院附属协和医院内分泌科(武汉 430022)

通讯作者:吴汉妮, Tel: 027-85726130, E-mail: wuhanni@hotmail.com

分级:Ⅰ级 10 例,Ⅱ级 20 例,Ⅲ级 4 例,Ⅳ级 2 例。两组之间性别、年龄、病程、病情相似,差异无显著性。

3 治疗方法 (1)常规组:给予饮食治疗、胰岛素降糖、有效抗生素及清创等综合处理,使用胰激肽原酶(常州生化干红制药有限公司产品),120 IU/片,每天 4~6 片口服;甲钴胺 500~1000μg/d,加入生理盐水中静脉滴注,共 1 个月。(2)丹参组:在西药常规治疗基础上加用复方丹参注射液(上海第一生化药业公司产品,每支 2ml,每毫升内含生药丹参、降香各 1g)从 10g 开始,每天增加 2~4g 至每天 30g,加入生理盐水中静脉滴注,共 1 个月。

4 观察项目 治疗前后分别检测下述指标:(1)肌电图(EMG):采用丹麦 Keypoint 型仪检测患者周围神经传导速度(NCV),包括感觉神经传导速度(SNCV)、运动神经传导速度(MNCV)。(2)血液流变性:肝素抗凝血 3.5ml,FAS-92 全自动连续切变血液粘度快测仪检测血液流变学各项指标。

5 统计学方法 组内及组间两两比较采用 *t* 检验,Wagner 分级比较采用 χ^2 检验。

结 果

1 疗效判定标准 以 Wagner 分级下降情况及自觉症状改善程度作为疗效判定的主要依据。显效:病变下降 2 级,创口愈合 > 80%,自觉症状消失或不明显;有效:病变下降 1 级,创面愈合 > 50%,自觉症状明显减轻;无效:病变无改善。

2 两组疗效比较 常规组 36 例,显效 20 例,有效 11 例,无效 5 例,总有效率 86%;丹参组 36 例,显效 26 例,有效 9 例,无效 1 例,总有效率 97%;两组总有

效率比较,差异有显著性($\chi^2 = 4.89, P < 0.05$)。

3 两组治疗前后 NCV 比较 见表 1。两组患者治疗后,神经电生理异常均有不同程度改善,丹参组治疗后正中神经、尺神经及腓总神经 MNCV 和正中神经、尺神经及腓肠神经 SNCV 均显著加快,差异有显著性($P < 0.01$);对照组仅正中神经 MNCV 和 SNCV、腓总神经 MNCV 显著加快($P < 0.01$);组间比较正中神经、尺神经及腓总神经 MNCV,治疗前两组差异无显著性($P > 0.05$),治疗后差异有显著性($P < 0.01$)。

4 两组治疗前后血液流变学指标比较 见表 2。两组治疗前患者血液粘度升高,治疗后血液粘度均明显下降($P < 0.01$);全血粘度低切及高切、红细胞聚集指数治疗后丹参组与常规组比较,差异有显著性($P < 0.01$)。

讨 论

1 糖尿病足发生机制 糖尿病足的发生机制主要为大、小、微血管病变及神经病变,在机械性损伤并发感染时导致糖尿病足的出现,引发糖尿病肢端坏疽^[3]。糖尿病慢性代谢紊乱,血液流变学异常,血小板粘附性及聚集性增强,血液凝固性增高等导致循环及神经系统功能障碍作为主要发病基础。有文献报道^[4],足部溃疡中 60% 为神经性溃疡,20% 为血管性溃疡,20% 为混合性溃疡。典型的神经性溃疡一般见于较年轻的患者,血管性或混合性溃疡通常见于老年患者。

2 复方丹参治疗糖尿病足疗效分析 糖尿病足的主要临床表现为肢体感觉异常、足部溃疡和坏疽。

病理过程为微血管病变致神经组织缺血缺氧、神经营

表 1 两组患者治疗前后 NCV 比较 (m/s, $\bar{x} \pm s$)

组别	正中神经		尺神经		腓总神经	腓肠神经
	MNCV	SNCV	MNCV	SNCV	MNCV	SNCV
常规 (36 例)	治前	49.6 ± 4.5	44.2 ± 5.5	47.0 ± 4.6	43.7 ± 3.6	42.9 ± 4.2
	治后	50.7 ± 4.3 *	45.8 ± 5.6 *	48.6 ± 5.4	44.0 ± 3.7	44.4 ± 3.4 *
丹参 (36 例)	治前	48.8 ± 3.9	44.4 ± 5.7	46.8 ± 4.8	44.1 ± 4.3	42.6 ± 4.5
	治后	52.8 ± 3.2 *△	45.8 ± 5.5 *	49.8 ± 3.2 *△	45.9 ± 3.5 *	45.6 ± 3.2 *△

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.01$;与常规组治疗后比较,△ $P < 0.01$

表 2 两组治疗前后血液流变学指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	全血粘度(mPa·s)			血浆高切粘度(mPa·s)	红细胞聚集指数	红细胞变形指数
	低切	中切	高切			
常规 (36 例)	治前	10.98 ± 1.52	7.08 ± 0.67	5.42 ± 0.16	2.34 ± 0.13	2.73 ± 0.46
	治后	8.62 ± 1.08 *	5.03 ± 0.54 *	4.14 ± 1.87 *	1.32 ± 0.52 *	1.42 ± 0.30 *
丹参 (36 例)	治前	9.65 ± 0.93	7.16 ± 0.51	4.44 ± 0.35	2.31 ± 0.12	2.13 ± 0.60
	治后	7.02 ± 0.46 *△	5.22 ± 0.56 *	3.27 ± 1.26 *△	1.30 ± 0.46 *	1.31 ± 0.32 *△

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.01$;与常规组治疗后比较,△ $P < 0.01$

养障碍,而大、中血管病变使动脉狭窄供血不足,血液流变学异常等是促使糖尿病足发展的关键因素。因此,除控制血糖、控制感染外,改善患肢血液循环及缺氧,促进局部供血、供氧及能量供应才能从本质上治疗糖尿病足。本结果表明,在西药常规治疗基础上配伍复方丹参注射液治疗糖尿病足具有良好疗效,可快速控制病情,阻断糖尿病足病理过程,周围神经传导功能均有不同程度改善,血液流变学各项指标显示血液粘度明显下降,治疗好转率高于常规组。

3 复方丹参注射液的药理作用 本结果表明,复方丹参注射液既能降低血液粘度,又能提高神经传导速度,与文献报道一致^[5,6]。复方丹参注射液为纯中药制剂,由丹参和降香组成。丹参性苦、微寒,可通脉养心,破宿血、生新血、通经络,具有活血化瘀的功效,降香性辛、温,可通经、散邪、行气、破滞,具有理气开窍的功效,两药同用即可产生协同作用,能更好地促进局部血液循环。目前认为,丹参的活性成分主要有丹参酮、丹参素两种,而以后者为主要药理作用成分。丹参治疗糖尿病足的作用机制^[7] (1)通过扩张血管,解除血管痉挛,加速血流,改善微循环。(2)通过抑制血小板粘附及聚集,延长凝血酶原时间,激活纤溶酶原转变为纤溶酶,促使纤维蛋白裂解为纤维蛋白降解产物,而具有抗凝和促纤溶作用,通过抑制红细胞聚集能力,增强红细胞变形能力,改善血粘度。(3)通过氧化还原反应清除过多的自由基,从而保护线粒体,提高机体对缺氧的耐受性,改善组织供血供氧,促进组织细胞修复。降香主要含有两种成分,挥发油和黄酮类化合物,其治疗糖尿病足的作用机制,是通过抑制前列腺素生物合成和抑制血小板聚集,提

高血浆纤溶酶活性,舒张血管,从而具有抗凝和改善血液循环的效应^[8]。

本研究表明,糖尿病足的防治是综合性措施,复方丹参注射液能改善外周血液状态、营养神经,配伍西药干预治疗糖尿病足,从诸方面发挥协同作用,可使糖尿病足获得更好的康复。

参 考 文 献

- 1 American Diabetes Association. Report of the expert committee on the diagnosis and classification of diabetes mellitus. Diabetes Care 1997; 20(7): 1183—1197.
- 2 李仕明整理. 糖尿病足(肢端坏疽)检查方法及诊断标准(草案). 中国糖尿病杂志 1996; 4(2): 126—128.
- 3 李建波, 陈家伟. 糖尿病神经病变的发病机理及其现代认识. 实用糖尿病杂志 1997; 2(1): 3—5.
- 4 Gvain IA, Stess RM, Goldstone J, et al. Prevention and treatment of foot problems in diabetes mellitus: a comprehensive program. West J Med 1993; 158: 47—52.
- 5 吕维名, 钟国连. 山莨菪碱和复方丹参联合治疗糖尿病周围神经病变的临床观察. 中国临床药理学与治疗学 2002; 7(3): 242—244.
- 6 许光霞, 岳宗柱, 李艳慧. 复方丹参注射液辅助治疗糖尿病周围神经病变 49 例. 中国中西医结合杂志 2002; 22(3): 240—242.
- 7 岳仁守. 丹参药理作用研究新进展. 新中医 1991; 23(11): 54—56.
- 8 Zhao Qian, Guo Jixian, Zhang Yunyi. Chemical and pharmacological research progress of Chinese drug "Jiang Xiang". J Chin Pharmac Sci 2000; 21(1): 1—5.

(收稿 2003-03-03 修回 2003-07-08)

· 征文通知 ·

第二届中日韩血瘀证及活血化瘀学术大会征文通知

经中国科技部批准,中国中西医结合学会拟与日本东洋医学会、日本脑神经外科汉方研究会、韩国东医病理学会、日本微循环学会于 2003 年 11 月 22—24 日在北京共同主办“第二届中日韩血瘀证及活血化瘀研究学术大会”。征文内容 (1)血管源性疾病(包括微循环、大中血管病变)的血瘀证及活血化瘀研究 (2)心脑血管疾病及疑难病的活血化瘀临床研究 (3)血瘀证及活血化瘀基础研究 (4)血瘀证诊断辨证与现代分类。

征文要求全文及 1 000 字以内的中英文摘要各 1 份,最好打印或附软盘。截稿日期 2003 年 10 月 30 日。来稿请寄:北京中日友好医院心肾科(邮编 100029)杜金行、贾海忠。联系电话:010-64289453;传真 010-64217749;网址:shizx@95777.com。欢迎投稿、欢迎参会。