

# 复荣通脉胶囊联合中药腿浴治疗糖尿病 下肢血管病变的临床观察

吕树泉 张淑芳 苏秀海

(河北省沧州中西医结合医院, 沧州, 061001)

**摘要** 目的:观察复荣通脉胶囊联合中药腿浴治疗治疗糖尿病下肢血管病变的临床疗效。方法:将入选的糖尿病下肢血管病变患者 60 例,随机分为治疗组 30 例和对照组 30 例,2 组均常规治疗。治疗组给予复荣通脉胶囊口服 + 中药腿浴 + 西洛他唑口服,对照组单用西洛他唑片口服,观察 2 组临床症状、足背温度、ABI 的变化。结果:治疗组在改善临床症状、足背温度、ABI 等方面明显优于对照组 ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ),且未见明显不良反应。结论:复荣通脉胶囊联合中药腿浴治疗糖尿病下肢血管病变,疗效优于单用西洛他唑组。

**关键词** 糖尿病;下肢血管病变;复荣通脉胶囊;中药腿浴;西洛他唑

## Clinical Observation on the Treating Diabetic Peripheral Vascular Lesions by Furong

### Tongmai Capsule Combined with TCM Leg Bath

Lyu Shuquan, Zhang Shufang, Su Xiuhai

(Integrated Chinese Medicine and Western Medicine Hospital of Cangzhou, Cangzhou 061001, China)

**Abstract Objective:** To observe the effect of Furong Tongmai capsule combined with TCM(traditional Chinese medicine) leg bath in treating diabetic peripheral vascular lesions. **Methods:** A total of 60 patients with diabetic peripheral vascular lesions were randomly divided into treatment group and control group, with 30 cases in each. Both groups were given conventional treatment. Except for this, the treatment group was given compound Furong Tongmai capsule with TCM leg bath and Cilostazol, and the control group was only given Cilostazol. To observe the clinical symptoms, the changes of skin temperature and ABI of both groups. **Results:** In clinical symptoms, skin temperature and ABI aspects, the treatment group performed better than the control group ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ). No obvious adverse reactions were seen. **Conclusion:** The effect of Furong Tongmai capsule combined with TCM leg bath is superior to that of Cilostazol.

**Key Words** Diabetes mellitus; Peripheral vascular disease; Furong Tongmai capsule; TCM leg bath; Cilostazol

中图分类号:R242;R244;R587.2 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.08.022

随着生活方式的改变,近年来糖尿病人群逐年增加,最新流调显示,我国成人糖尿病患病率已达 11.6%<sup>[1]</sup>,糖尿病患者约 75% 死于大血管并发症<sup>[2]</sup>,糖尿病下肢血管病变是糖尿病大血管并发症之一,为糖尿病足重要危险因素。现代医学主要采用降糖、调脂、抗凝、扩张血管等治疗,疗效不令人满意。我们自 2014 年 3 月至 2015 年 6 月采用院内制剂复荣通脉胶囊联合西洛他唑片治疗糖尿病下肢血管病变患者 60 例取得较好临床效果,现总结报道如下。

## 1 资料与方法

1.1 一般资料 选取我科门诊及住院的糖尿病下肢血管病变 60 例,采用随机数字表法,将上述患者随机分为治疗组(常规治疗 + 复荣通脉胶囊 + 中药腿浴 + 西洛他唑)、对照组(常规治疗 + 西洛他唑)。

其中:治疗组 30 例,男 14 例,女 16 例,平均病程 ( $17.00 \pm 4.12$ ) 年,平均年龄 ( $57.43 \pm 8.76$ ) 岁;对照组 30 例,男 15 例,女 15 例,平均病程 ( $16.50 \pm 3.93$ ) 年,平均年龄 ( $56.88 \pm 9.12$ ) 岁。本研究方案已通过本院伦理委员会审核通过,所有患者均签署知情同意书。

1.2 西医诊断标准 糖尿病下肢血管病变参照 2002 年中国中西医结合学会周围血管疾病专业委员会制定的糖尿病肢体动脉闭塞症诊断标准诊断<sup>[3]</sup>。

1) 患者糖尿病病程较长,年龄多在 40 岁以上,吸烟史较长;2) 患者多有麻木、疼痛、足背发凉、间歇性跛行、静息痛等肢体缺血表现;3) 下肢血管彩超提示存在动脉粥样硬化斑块及狭窄表现;4) 常伴有高血压、冠心病、高脂血症、脑梗死等动脉硬化疾病;5) 排除血栓闭

塞性脉管炎、大动脉炎等其他血管病变。

1.3 中医辨证分型诊断标准 参照《糖尿病中医防治指南》<sup>[4]</sup>消渴病气阴两虚兼血瘀证诊断标准制定：间歇性跛行，肢体麻木，发凉，静息痛，下肢为主，双足皮肤颜色苍白或发绀，气短乏力，神疲倦怠，自汗畏风，趺阳脉微或不可触及，舌质暗红，或有瘀斑，舌苔薄白，脉细弱或弦细涩。根据患者症状及舌脉即可辨证为气阴两虚、瘀阻脉络证。

1.4 纳入标准 年龄 45 ~ 75 岁；入组患者均为糖尿病周围血管病变患者；中医辨证为气阴两虚、瘀阻脉络证；签署知情同意书。

1.5 排除标准 1)有糖尿病足者；2)伴有其他严重疾病（如肝肾衰竭、恶性肿瘤、心力衰竭等）；3)应用同类药物者；4)凝血功能障碍或有出血风险者；5)不配合治疗者；6)对治疗药物过敏者。

1.6 治疗方法 所有患者均予常规治疗，包括：饮食运动治疗、戒烟、胰岛素降糖、阿司匹林抗血小板聚集、阿托伐他汀钙调脂等。对照组：西洛他唑片（浙江大冢制药有限公司生产，国药准字：H10960014），100 mg/次，2 次/d，口服；同时每日温水浴足 1 次。治疗组：西洛他唑片（浙江大冢制药有限公司生产，国药准字：H10960014），100 mg/次，2 次/d，同时加用复荣通脉胶囊（冀药制字 Z20070041）5 粒，3 次/d，口服。中药腿浴，1 次/d，处方如下：透骨草、威灵仙、桂枝、艾叶、苏木、红花、川椒、川芎、草乌、生麻黄、鸡血藤、制乳没、三棱、莪术、千年健、祖师麻、川牛膝等，腿浴方法：铺一次性隔离腿浴袋，放置足量熏洗药液，预加热至 40 ℃，并保持恒温。协助患者做好准备，取舒适坐位，双腿侵入药液，治疗 30 min，1 次/d。2 组均以 3 个月为 1 个疗程，观察 1 个疗程。

1.7 观察指标 1)患者治疗前后中医症候积分改善、总有效率、主要症状改善的变化；2)治疗前后胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、纤维蛋白原(FIB)的变化；3)踝肱动脉指数(ABI)（北京迪美德尔科技有限公司，ES-100V3 多普勒血流探测仪）；4)足部皮温（北京迪美德尔科技有限公司，糖尿病足诊断箱）。

1.8 疗效标准 参照 2002 年中国中西医结合学会周围血管疾病专业委员会制定的糖尿病肢体动脉闭塞症疗效标准<sup>[3]</sup>和《中药新药临床研究指导原则（试行）》<sup>[5]</sup>的疗效判定标准制定，分为显效、有效、无效 3 个级别。显效：下肢静息痛、冷凉感、麻木等临床症状消失，足背温度提高 2 ℃ 以上，间歇性跛行跛距明显增加；有效：下肢静息痛、冷凉感、麻木等临

床症状好转，足背温度提高 1 ℃ 以上，2 ℃ 以下，间歇性跛行跛距有所增加；下肢静息痛、冷凉感、麻木等临床症状无好转甚至加重，足背温度及间歇性跛行跛距无提高。

1.9 统计学方法 采用 SPSS 11.5 软件进行统计学分析处理。计量资料采用( $\bar{x} \pm s$ )表示，组间比较采用 *t* 检验，计数资料用百分率标实，组间比较采用  $\chi^2$  检验，以  $P < 0.05$  表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2 组治疗后总有效率比较 治疗后，治疗组总有效率为 76.7%，对照组为 50.0%，治疗组疗效明显优于对照组( $P < 0.05$ )。见表 1。

表 1 2 组治疗后疗效比较

| 组别  | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率    |
|-----|----|----|----|----|---------|
| 治疗组 | 30 | 8  | 18 | 4  | 86.7% * |
| 对照组 | 30 | 2  | 16 | 12 | 60.0% * |

注：与对照组比较，\*  $P < 0.05$ 。

2.2 2 组治疗后主要症状改善情况 2 组患者治疗后，间歇性跛行、静息痛及足部冷凉均得到一定程度改善，治疗组疗效更佳( $P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 2 组治疗后临床症状改善情况比较

| 症候    | 治疗组 |    |    |    |         | 对照组 |    |    |    |       |
|-------|-----|----|----|----|---------|-----|----|----|----|-------|
|       | 例数  | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率    | 例数  | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率  |
| 间歇性跛行 | 28  | 9  | 14 | 5  | 82.1% * | 27  | 3  | 11 | 13 | 51.9% |
| 静息痛   | 26  | 8  | 14 | 4  | 84.6% * | 27  | 2  | 12 | 13 | 51.9% |
| 冷凉感   | 27  | 7  | 16 | 4  | 85.2% * | 28  | 3  | 10 | 15 | 46.4% |

注：与对照组比较，\*  $P < 0.05$ 。

2.3 2 组治疗后 ABI、足背温度变化 2 组患者治疗后与治疗前比较，2 组 ABI、足背温度差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )，治疗组 ABI、皮温差异改善优于对照组( $P < 0.01$ )。见表 3。

表 3 2 组治疗前后 ABI 及足背温度变化比较( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别  | 例数 | ABI | 足背温度(℃)          |
|-----|----|-----|------------------|
| 治疗组 | 30 | 治疗前 | 0.73 ± 0.08      |
|     |    | 治疗后 | 0.92 ± 0.04 **△△ |
| 对照组 | 30 | 治疗前 | 0.72 ± 0.09      |
|     |    | 治疗后 | 0.87 ± 0.03 **   |

注：与本组治疗前比较，\*\*  $P < 0.01$ ；与对照组比较，△△  $P < 0.01$ 。

2.4 2 组治疗后 TC、TG、FIB 变化 2 组患者治疗后与治疗前比较，2 组 TC、TG、FIB 差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )，治疗组 TC、TG、FIB 改善优于对照组( $P < 0.01$ )。见表 4。

2.5 安全性检测 治疗组 1 例患者出现下肢一过性皮疹，对症处理后很快缓解；对照组 2 例患者出现轻度腹泻，经治疗后好转。2 组治疗后复查血常规、

尿常规、便常规、肝功能、肾功能、心电图均未见异常,提示复荣通脉胶囊治疗糖尿病性周围血管病变安全有效,可以长期服用。

表 4 2 组治疗前 TC、TG、FIB 比较( $\bar{x} \pm s$ )

| 组别     | 例数  | TC (mmol/L)             | TG (mmol/L)             | FIB (g/L)               |
|--------|-----|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| 治疗组 30 | 治疗前 | 6.93 ± 0.65             | 3.79 ± 0.46             | 4.84 ± 0.37             |
|        | 治疗后 | 4.47 ± 0.43 ** $\Delta$ | 1.37 ± 0.10 ** $\Delta$ | 3.54 ± 0.21 ** $\Delta$ |
| 对照组 30 | 治疗前 | 6.95 ± 0.64             | 3.75 ± 0.65             | 4.75 ± 0.31             |
|        | 治疗后 | 4.98 ± 0.39 **          | 1.61 ± 0.13 **          | 3.86 ± 0.31 **          |

注:与本组治疗前比较, \*\* $P < 0.01$ ; 与对照组比较,  $\Delta P < 0.01$ 。

3 讨论

糖尿病下肢血管病变主要包括:股动脉、腓动脉、胫动脉、腓动脉等血管,其病理基础是动脉粥样硬化,糖尿病患者的动脉硬化具有发生率高,发病年龄小、进展速度快、截肢率高、病死率高的特点<sup>[6-7]</sup>。西洛他唑是选择性磷酸二酯酶抑制剂,可抑制血小板磷酸二酯酶活性,升高环磷酸腺苷浓度,起到抗血小板聚集作用,同时具有扩张血管的作用,临床应用可有效改善下肢血流,升高 ABI<sup>[8]</sup>。

糖尿病下肢血管病变中医学将其归为“脉痹、血痹”等范畴,其久治不愈可引发脱疽。陈俊等认为糖尿病并发症期以气阴两虚为本,痰瘀毒邪为标,符合久病入络特点。糖尿病下肢血管病变其多发于中老年人,消渴病久病耗气伤阴、气血亏虚,易形成瘀血,从而引发脉道瘀阻。赵天才等认为糖尿病血管病变的基本病机为气阴两虚、脉络瘀滞,应用抵当芪桂汤治以益气养阴、化瘀通络,取得了良好疗效。钱秋海等认为糖尿病肢体血管病变的主要病机为气虚血瘀。陈立新<sup>[9]</sup>认为糖尿病下肢血管病变的原因为久病、年老气衰,易脉道阻塞,并认为“虚是本,邪是标,瘀是变,损是果”是本病演变的必然结果。其发病之本在气阴亏虚,阴阳失衡,同时多兼有血瘀、痰湿。宋莹莹等认为气血不足及其引发的络脉病变是糖尿病血管并发症的基本病机,血瘀络阻又是其病机的核心,并将消渴病血管病变分为络气郁滞、络脉瘀阻、络脉瘀塞 3 个演变阶段。衡先培<sup>[10]</sup>认为糖尿病大血管病变的发生是在消渴病基础上,病久生痰生瘀。

我科室结合多年临床研究,认为其基本病机为气阴两虚、瘀血阻滞脉络。我科室认为其病机为在阴虚、气虚、阳虚基础上,夹有寒凝瘀血阻滞。

复荣通脉胶囊为我院制剂,临床应用可有效治疗糖尿病下肢血管病变<sup>[11-12]</sup>,本方仿补阳还五汤及

血府逐瘀汤方义,选用虫类药物水蛭、地龙、全蝎,以活血通络;配合黄芪、当归等扶正药物,以益气活血,配以桂枝温通血脉,玄参、葛根以清燥热,甘草缓和药物毒性烈性。方中药物兼具辛、润、温、通等功效,从而达到通络活血、益气养阴的功效,扶正祛邪,适合长期服用。

中医外治法源远流长,针对本病下肢瘀血阻滞情况,应用中药腿浴以温通经络、活血化瘀,可明显改善患者麻木、发凉、疼痛等不适,且成本低、操作简单,适合长期应用,与中药内服相配合,内外结合,疗效更佳。本研究提示应用复荣通脉胶囊联合中药腿浴可有效改善糖尿病下肢血管病变患者的疼痛、麻木等临床症状,提高 ABI、皮温,疗效明显优于单纯西药组,且未见明显不良反应,值得临床进一步推广应用。

参考文献

[1] Xu Y, Wang L, He J, et al. 2010 China Noncommunicable Disease Surveillance Group[J]. JAMA, 2013, 310(9): 948-959.

[2] 中国医师协会内分泌代谢医师分会. 2 型糖尿病早期大血管病变无创性检查的专家共识[J]. 中国循环杂志, 2014, 29(3): 167-171.

[3] 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)[S]. 中国中西医结合外科杂志, 2003, 9(2): 150-151.

[4] 中华中医药学会. 糖尿病中医防治指南[S]. 中国中医药现代远程教育, 2011, 9(4): 148-151.

[5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.

[6] 尚德俊, 王嘉植, 张柏根. 下肢血管疾病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 313.

[7] 国际糖尿病足工作组. 糖尿病足国际临床指南[S]. 北京: 人民军医出版社, 2003: 26.

[8] 朱筱, 陈敏, 胡湘明. 西洛他唑治疗 2 型糖尿病下肢血管病变的疗效[J]. 广东医学, 2013, 34(8): 1281-1282.

[9] 王智慧, 陈立新. 陈立新治疗糖尿病下肢血管病变经验[J]. 四川中医, 2014, 32(4): 6-7.

[10] 林妙娟, 杨柳清, 黄苏萍. 衡先培教授论治糖尿病大血管病变学术经验[J]. 亚太传统医药, 2012, 8(12): 219-220.

[11] 苏秀海, 孙文亮, 李宝芬, 等. 复荣通脉胶囊治疗糖尿病下肢血管病变 76 例临床研究[J]. 河北中医, 2006, 28(1): 13-15.

[12] 于文霞, 王猛, 郭瑞卿, 等. 复荣通脉胶囊对糖尿病周围血管病变患者纤维蛋白原及超敏 C 反应蛋白的影响[J]. 辽宁中医药大学学报, 2014, 16(5): 173-174.