

基于超声评估芪黄疽愈汤改善2型糖尿病患者 下肢动脉硬化闭塞症的效果

李冉, 刘小东, 梅罗阳, 万青, 王铮

河南省中医院(河南中医药大学第二附属医院), 河南 郑州 450000

【摘要】目的:观察芪黄疽愈汤对2型糖尿病(T2DM)患者下肢动脉硬化闭塞症(LASO)的改善效果。**方法:**选取100例T2DM并发LASO患者作为研究对象,采用系统随机化法均分为观察组与对照组各50例。对照组采用常规西医治疗,观察组在对照组基础上采用芪黄疽愈汤治疗。比较2组临床疗效,比较2组治疗前后股总动脉变化情况、踝肱指数(ABI)、血糖[空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(P2hBG)]及肢体循环评分。**结果:**治疗后,观察组总有效率92.00%,高于对照组78.00% ($P<0.05$)。治疗前,2组股总动脉分级比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$);治疗后,2组股总动脉分级均有改善 ($P<0.05$),且观察组优于对照组 ($P<0.05$)。治疗前,2组ABI分级比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$);治疗后,2组ABI分级均有改善 ($P<0.05$),且观察组优于对照组 ($P<0.05$)。治疗前,2组FBG、P2hBG水平比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$);治疗后,2组FBG、P2hBG水平均降低 ($P<0.05$),且观察组低于对照组 ($P<0.05$)。治疗前,2组皮肤温度、色泽、疼痛肢体循环评分比较,差异无统计学意义 ($P>0.05$);治疗后,2组皮肤温度、色泽、疼痛肢体循环评分均升高 ($P<0.05$),且观察组高于对照组 ($P<0.05$)。**结论:**芪黄疽愈汤治疗T2DM并发LASO患者具有良好疗效,能够改善患者股总动脉情况及下肢血液循环,有助于稳定血糖。

【关键词】2型糖尿病;下肢动脉硬化闭塞症;芪黄疽愈汤;超声;空腹血糖;餐后2h血糖;肢体循环;踝肱指数

【中图分类号】R587.2 **【文献标志码】**A **【文章编号】**0256-7415(2023)07-0125-05

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.07.025

Evaluation on Improvement Effect of Qihuang Juyu Decoction on Lower Extremity Arteriosclerosis Obliterans in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Based on Ultrasound

LI Ran, LIU Xiaodong, MEI Luoyang, WAN Qing, WANG Zheng

Abstract: Objective: To observe the improvement effect of Qihuang Juyu Decoction on lower extremity arteriosclerosis obliterations (LASO) in patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM). **Methods:** A total of 100 cases of patients with T2DM complicated with LASO were selected as research objects and divided into the observation group and the control group by systematic randomization method, with 50 cases in each group. The control group was treated with routine western medicine, and the observation group was treated with Qihuang Juyu Decoction base on the treatment of the control group. The clinical effects in the two groups were compared. Before and after treatment, changes of common femoral artery, Ankle Brachial Index (ABI), blood glucose [fasting blood glucose (FBG), postprandial two-hour blood glucose (P2hBG)] and limb circulation scores in the two groups were compared. **Results:** After

【收稿日期】2021-08-14

【修回日期】2023-02-02

【作者简介】李冉(1984-),女,主治医师, E-mail: benbenyuer2021@163.com。

treatment, the total effective rate was 92.00% in the observation group, higher than that of 78.00% in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the grading of common femoral artery between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the grading of common femoral artery in the two groups was improved ($P < 0.05$), and the grading in the observation group was better than that in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of ABI grading between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, ABI grading in the two groups was improved ($P < 0.05$), and the grading in the observation group was better than that in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the levels of FBG and P2hBG between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the levels of FBG and P2hBG in the two groups were decreased ($P < 0.05$), and the levels in the observation group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the scores of skin temperature, color and pain limb circulation between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the scores of skin temperature, color and pain limb circulation in the two groups were increased ($P < 0.05$), and the scores in the observation group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Qihuang Juyu Decoction has a good curative effect in the treatment of patients with T2DM complicated with LASO. It can improve the condition of common femoral artery and blood circulation of lower limbs, and help stabilize blood glucose.

Keywords: Type 2 diabetes mellitus; Lower extremity arteriosclerosis obliterans; Qihuang Juyu Decoction; Ultrasound; Fasting blood glucose; Postprandial two-hour blood glucose; Limb circulation; Ankle Brachial Index

糖尿病下肢动脉硬化闭塞症(LASO)是糖尿病常见的慢性并发症之一,由于下肢动脉血管狭窄或闭塞会导致远端组织供血不足甚至坏死^[1]。糖尿病患者处于机体高凝状态更容易出现下肢缺血、溃疡坏疽,严重者会导致截肢甚至死亡。随着糖尿病患病人数的增长,LASO的发病率也随之升高^[2]。该病临床治疗方法主要包括手术及药物治疗,手术治疗创伤较大、并发症多,药物治疗效果有限。LASO属于中医脱疽、脉痹范畴。糖尿病的基本病机为阴虚内热,患者血液运行受阻;而脱疽的病机为气阴两虚、闭阻脉络,血行涩滞导致瘀血阻滞脉络,气血无法到达四肢。临床主要治则为活血化瘀、温阳通络^[3-4]。本研究应用芪黄疽愈汤治疗 2 型糖尿病(T2DM)并发 LASO 患者,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 糖尿病参照《中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)》^[5]中 T2DM 的诊断标准。空腹血

糖(FBG) ≥ 7.0 mmol/L,餐后 2 h 血糖(P2hBG) ≥ 11.1 mmol/L,且存在多饮、多尿等典型糖尿病症状。LASO 参照《动脉硬化闭塞症诊断及疗效标准(2016 年修订稿)》^[6]中 LASO 的诊断标准。存在麻木、皮肤苍白、肢体动脉搏动减弱或消失等慢性肢体动脉缺血表现;经彩色超声多普勒、CT 血管造影等检查肢体动脉内膜斑块形成、狭窄或闭塞。

1.2 辨证标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[7]中脱疽血脉瘀阻证的辨证标准。症见:患趾酸胀疼痛加重,步履沉重乏力,活动艰难。患趾肤色由苍白转为暗红,下垂时更甚,抬高则见苍白。小腿可有游走性红斑、结节或硬索,疼痛持续加重,彻夜不能入寐。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄 18~75 岁;Fontaine 分期 I~III 期;患者同意并签署知情同意书。

1.4 排除标准 合并心脑血管、肝肾疾病或凝血功

能障碍者；合并血栓闭塞性脉管炎、雷诺病、大动脉炎等缺血性疾病者；下肢出现坏疽、破溃或严重肢体坏死；合并糖尿病急性并发症者；对本研究所用药物过敏者；合并精神类疾病者。

1.5 一般资料 选取2018年6月—2020年6月河南省中医院收治的100例T2DM并发LASO患者为研究对象，采用系统随机化法均分为观察组与对照组各50例。观察组男27例，女23例；年龄41~72岁，平均 (58.18 ± 5.33) 岁；糖尿病病程3~15年，平均 (7.23 ± 2.25) 年；LASO病程1~4年，平均 (2.41 ± 0.66) 年。对照组男29例，女21例；年龄42~70岁，平均 (57.27 ± 5.95) 岁；糖尿病病程3~14年，平均 (7.38 ± 2.19) 年；LASO病程1~4年，平均 (2.33 ± 0.70) 年。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

所有患者均给予对症治疗，包括调节血压、血脂、肢体保暖、合理饮食等。

2.1 对照组 将前列地尔注射液(北京泰德制药股份有限公司，国药准字H10980024，规格2 mL:10 μ g)10 μ g溶于100 mL 0.9%氯化钠溶液(青州尧王制药有限公司，国药准字H20073635，规格500 mL:4.5 g)，静脉注射，每天1次。口服西洛他唑片(浙江大冢制药有限公司，国药准字H10960014，规格：50 mg)，每次100 mg，每天2次。

2.2 观察组 在对照组基础上给予芪黄疽愈汤。处方：鸡血藤15 g，红花、海藻、浙贝母、鬼箭羽、延胡索、黄精各12 g，黄芪20 g，川牛膝、廑虫各9 g。每天1剂，水煎取汁400 mL，分早晚2次服用。

2组均治疗3个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①股总动脉变化情况。治疗前后采用GE公司的L7彩色多普勒超声诊断仪观察双侧股总动脉内中膜厚度、斑块形成及管腔狭窄程度。至少有一侧动脉轻度增厚1~1.2 mm计为1；至少有一侧动脉中重度增厚 > 1.2 mm计为2；至少有一侧动脉斑块形成计为3；至少有一侧动脉轻度狭窄25%~50%计为4；至少有一侧动脉中重度狭窄50%~75%计为5；至少有一侧动脉闭塞无血流计为6。②踝肱指数(ABI)。治疗前后采用GE公司的L7彩色多普勒超声诊断仪测定ABI。双侧 $0.9 < \text{ABI} < 1.3$ 计为0；

至少有一侧 $\text{ABI} \geq 1.3$ 计为1；至少有一侧 $0.7 < \text{ABI} \leq 0.9$ 计为2；至少有一侧 $0.4 < \text{ABI} \leq 0.7$ 计为3；至少有一侧 $\text{ABI} \leq 0.4$ 计为4。③血糖水平。治疗前后分别抽取2组清晨空腹静脉血及餐后2 h时静脉血3 mL，离心5 min分离血浆，并置于 -20°C 下保存待检。检测时采用OLYMPUSAU640生化仪以葡萄糖氧化酶法测定FBG、P2hBG水平。④临床疗效。⑤肢体循环评分。对皮肤温度、色泽、疼痛进行评分，评分范围为0~4分，4分为正常，分数越低表示症状越严重^[6]。

3.2 统计学方法 采用SPSS25.0统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示，2组间比较采用成组 t 检验，同组治疗前后比较采用配对 t 检验；不符合正态分布的计量资料以中位数(四分位数间距) $[M(P_{25}, P_{75})]$ 表示，采用非参数检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《动脉硬化闭塞症诊断及疗效标准(2016年修订稿)》^[6]拟定。显效：临床症状、体征明显改善， $70\% \leq$ 中医证候积分减少率 $< 90\%$ ；有效：临床症状、体征均有好转， $30\% \leq$ 中医证候积分减少率 $< 70\%$ ；无效：临床症状、体征无明显改善，甚或加重，中医证候积分减少率 $< 30\%$ 。总有效率=(显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。治疗后，观察组总有效率92.00%，高于对照组78.00%($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较					例(%)
组别	例数	显效	有效	无效	总有效
观察组	50	20(40.00)	26(52.00)	4(8.00)	46(92.00)
对照组	50	15(30.00)	24(48.00)	11(22.00)	39(78.00)
χ^2 值					3.843
P 值					0.049

4.3 2组治疗前后股总动脉变化情况比较 见表2。治疗前，2组股总动脉分级比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，2组股总动脉分级均有改善($P < 0.05$)，且观察组优于对照组($P < 0.05$)。

4.4 2组治疗前后ABI分级比较 见表3。治疗前，2组ABI分级比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，2组ABI分级均有改善($P < 0.05$)，且观察

组优于对照组($P < 0.05$)。

表 2 2 组治疗前后股总动脉变化情况比较 例(%)

组别	时间	例数	3	4	5	6
观察组	治疗前	50	3(6.00)	11(22.00)	24(48.00)	12(24.00)
	治疗后	50	7(14.00) ^①	25(50.00) ^{①②}	15(30.00) ^{①②}	3(6.00) ^①
对照组	治疗前	50	2(4.00)	10(20.00)	23(46.00)	15(30.00)
	治疗后	50	4(8.00)	16(32.00) ^①	26(52.00)	4(8.00) ^①

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

表 3 2 组治疗前后 ABI 分级比较 例(%)

组别	时间	例数	2	3	4
观察组	治疗前	50	6(12.00)	21(42.00)	23(46.00)
	治疗后	50	22(44.00) ^{①②}	20(40.00)	8(16.00) ^{①②}
对照组	治疗前	50	5(10.00)	19(38.00)	26(52.00)
	治疗后	50	12(24.00) ^①	23(46.00)	15(30.00) ^①

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

4.5 2 组治疗前后 FBG、P2hBG 水平比较 见表 4。治疗前，2 组 FBG、P2hBG 水平比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，2 组 FBG、P2hBG 水平均降低($P < 0.05$)，且观察组低于对照组($P < 0.05$)。

表 4 2 组治疗前后 FBG、P2hBG 水平比较($\bar{x} \pm s$) mmol/L

组别	时间	例数	FBG	P2hBG
观察组	治疗前	50	8.21 ± 0.53	13.54 ± 1.42
	治疗后	50	5.92 ± 0.36 ^{①②}	9.16 ± 1.41 ^{①②}
对照组	治疗前	50	8.26 ± 0.57	13.36 ± 1.54
	治疗后	50	6.51 ± 0.42 ^①	10.60 ± 1.69 ^①

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

4.6 2 组治疗前后皮肤温度、色泽、疼痛肢体循环评分比较 见表 5。治疗前，2 组皮肤温度、色泽、疼痛肢体循环评分比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，2 组皮肤温度、色泽、疼痛肢体循环评分均升高($P < 0.05$)，且观察组高于对照组($P < 0.05$)。

5 讨论

LASO 归属于中医学脱疽范畴。脱疽患者素体气阴两虚，气虚推动无力，气血津液输布异常，血滞为瘀，津凝为痰，痰瘀结合，日久阻滞经络，经脉不通而发病^[8]。其主要病机为瘀血阻络，病位在血脉，因此活血通络为基本治法。芪黄疽愈汤方中黄

表 5 2 组治疗前后皮肤温度、色泽、

疼痛肢体循环评分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	时间	例数	皮肤温度	色泽	疼痛
观察组	治疗前	50	2.07 ± 0.51	2.04 ± 0.45	1.95 ± 0.29
	治疗后	50	2.82 ± 0.44 ^{①②}	2.71 ± 0.54 ^{①②}	2.87 ± 0.52 ^{①②}
对照组	治疗前	50	2.02 ± 0.48	2.09 ± 0.43	1.99 ± 0.31
	治疗后	50	2.45 ± 0.46 ^①	2.47 ± 0.39 ^①	2.50 ± 0.44 ^①

注：①与本组治疗前比较， $P < 0.05$ ；②与对照组治疗后比较， $P < 0.05$

芪补气固表、利尿托毒、敛疮生肌，用于气虚水肿、痈疽难愈、久溃不敛；红花活血通经、散瘀止痛，用于疮疡肿痛、跌仆损伤，以上二者为方中君药。黄精、鸡血藤、鬼箭羽、延胡索、海藻、廬虫为臣药。黄精助黄芪补气，养阴益肾，用于精血不足、脾胃虚弱、内热消渴。鸡血藤活血通络，用于麻木瘫痪、风湿痹痛。鬼箭羽活血通经止痛，延胡索活血利气止痛，用于跌仆肿痛。海藻软坚散结、消痰利水，用于痰饮水肿。廬虫破瘀血、续筋骨，用于瘀血经闭、癥瘕痞块。川牛膝活血祛瘀，引药下行，为使药。诸药合用，共奏益气滋阴、散瘀通络、气旺血行之功。本研究结果显示，治疗后，观察组总有效率 92.00%，高于对照组 78.00%，说明芪黄疽愈汤可提高临床疗效。

股总动脉分级及 ABI 分级能够反映患者血液流变学情况，可采用超声评估，操作简便且结果准确。研究证实，血液流变学异常较动脉硬化先形成，其出现异常会促进血管损伤、微循环障碍及血栓形成^[9]。T2DM 并发 LASO 患者血液呈现高凝、高黏及高聚状态，可加重患肢缺血缺氧，易形成血栓，导致血管狭窄、闭塞，肢体溃疡、坏疽^[10]。本研究结果显示，治疗前，2 组股总动脉及 ABI 分级比较差异无统计学意义；治疗后，2 组股总动脉及 ABI 分级均有改善，且观察组优于对照组。提示芪黄疽愈汤治疗可提高 T2DM 并发 LASO 患者双下肢斑块及狭窄的改善效果。分析其原因为，黄芪的有效成分黄芪皂苷具有抗血栓作用，并且通过调节一氧化氮、内皮素的分泌起到抗动脉粥样硬化及内皮细胞损伤作用^[11]。黄精能够增强机体免疫功能，起到抗病毒、清除活性氧自由基、抗脂质过氧化作用，这与其具有免疫调节作用及抑制炎症因子有关。红花的主要有效成分红花黄色素及羟基红花黄色素在抗血栓、

抗氧化及抗炎等方面均具有良好作用,其通过抑制血小板聚集及凝血系统达到抗血栓作用^[12]。鬼箭羽是治疗糖尿病、动脉硬化的有效药物,能够通过调脂作用延缓动脉粥样硬化形成。麝香具有抗缺血缺氧、抗血栓的作用,鸡血藤能够补血活血,发挥抗炎、抗氧化等药理作用,川牛膝也具有抗凝血、抗动脉粥样硬化及降血压作用,能够改变血流动力学^[13]。因此常规治疗结合芪黄疽愈汤用于T2DM并发LASO患者可缓解其双下肢斑块及狭窄。

此外,本研究结果显示,治疗后观察组血糖水平明显较低,也可能与方中多种药物的抗炎、抗氧化作用有关。如芪黄疽愈汤中海藻的主要成分海藻多糖能够降血脂、抗凝血,延胡索可扩张冠状动脉,增加血流量,并且发挥镇痛、镇静、降压作用^[14]。T2DM并发LASO患者下肢动脉内膜增厚,血管腔狭窄或闭塞,会导致下肢皮温降低、出现疼痛甚至溃疡坏死,因此皮肤温度、色泽及疼痛程度能够反映患者肢体血流供应情况。本研究结果显示,治疗后2组皮肤温度、色泽及疼痛评分均升高,且观察组高于对照组,提示芪黄疽愈汤联合西药治疗能够有效改善患者肢体循环。

综上所述,芪黄疽愈汤能够有效治疗T2DM合并LASO患者,改善患者下肢血流循环状态。

[参考文献]

- [1] 李志超,孟钰,段会然,等.单核细胞/高密度脂蛋白比值与2型糖尿病合并下肢动脉硬化闭塞症的相关性分析[J].中国动脉硬化杂志,2020,28(3):242-246.
- [2] 安彩霞,房辉,杨岳,等.血清高迁移率族蛋白B1水平与2型糖尿病下肢动脉硬化闭塞症患者支架植入术后再狭窄的相关性观

察[J].中国糖尿病杂志,2019,27(6):35-39.

- [3] 王洁,杨克,陈敬贤,等.徐黄合剂对糖尿病性下肢动脉硬化闭塞症的疗效观察[J].上海交通大学学报(医学版),2018,38(11):1333-1336.
- [4] 秦春堂,刘曙艳.银杏叶片对糖尿病下肢动脉硬化闭塞症患者腔内介入术后的影响[J].中国现代医学杂志,2018,28(34):114-118.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会.中国2型糖尿病防治指南(2013年版)[J].中华内分泌代谢杂志,2014,30(10):26-89.
- [6] 中国中西医结合学会周围血管病专业委员会.动脉硬化闭塞症诊断及疗效标准(2016年修订稿)[J].北京中医药,2016,35(10):909-910.
- [7] 国家中医药管理局.ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S].南京:南京大学出版社,1994:53.
- [8] 官杰,冯兴中.基于“虚气流滞”论治糖尿病下肢缺血探析[J].中华中医药杂志,2019,34(7):251-253.
- [9] 刘高岩,孙庆峰,景宝,等.介入治疗对老年下肢动脉硬化闭塞症病人血流动力学、动脉硬化指标及血小板活化因子的影响[J].实用老年医学,2019,33(2):157-160.
- [10] 景丽丽,刘冬梅,崔丽红,等.老年糖尿病合并下肢动脉硬化与总胆红素及脂蛋白相关磷脂酶A2关系[J].中国慢性病预防与控制,2018,26(1):59-61.
- [11] 刘亚莉,李友山,杨博华,等.数据挖掘庞鹤教授辨治下肢动脉硬化闭塞症的用药规律[J].中国医药导报,2018,15(33):108-111,131.
- [12] 肖新怀,徐米清,方燕龄,等.丹红注射剂在冠状动脉粥样硬化症患者中的作用研究[J].中国药物与临床,2019,19(2):245-246.
- [13] 关恽,林丽珠,魏青,等.自拟脉痹方治疗糖尿病下肢动脉硬化闭塞症的临床研究:一项多中心回顾性分析[J].中国中西医结合急救杂志,2019,26(6):681-684.
- [14] 李继军,荣雅琪.中医药治疗下肢动脉硬化闭塞症的临床研究进展[J].国际中医中药杂志,2020,42(2):192-195.

(责任编辑:钟志敏)