

糖尿病足疗效评价指标的现代文献研究

余威 庞鹤 张凡帆

【摘要】 探讨糖尿病足疗效评价指标的分布规律,明确目前用于糖尿病足疗效评价的症状、体征、检查指标。经过文献检索,纳入糖尿病足临床研究文献 106 篇,研究糖尿病足的疗效评价方法,对用于疗效评价的症状、体征、检查指标进行频次分析。结果显示,目前尚缺乏全面评价糖尿病足疗效的量化标准。临床疗效评价常用的局部非溃疡症状指标主要有患肢疼痛、患肢麻木、患肢冷感、间歇性跛行和静息痛,溃疡相关指标有溃疡面积减小或愈合、新鲜肉芽增多和分泌物减少,体征指标有患肢皮温改善、患肢皮色改善、动脉搏动改善和患肢水肿改善,检查指标有踝肱比、血流动力学、血液流变学和血糖生化。用于糖尿病足的临床疗效观察指标与用于诊断的指标有区别,应结合临床实际特点,研究出一套适合于本病的、包含多维度指标的、具有中医特色的疗效评价体系。

【关键词】 糖尿病足; 疗效评价; 指标分布; 文献研究

【中图分类号】 R587.2 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2015.03.033

The literature research on therapeutic evaluation method of diabetic foot YU Wei, PANG He, ZHANG Fan-fan. Department of Vascular Surgery, Dongfang Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China

Corresponding author: PANG He, E-mail: jinxiao_0_0@126.com

【Abstract】 The purpose of this study was to explore the distributed law of efficacy evaluation indexes in diabetic foot and to be clear on items of symptom, sign and examination for efficacy evaluation of diabetic foot. 106 documents were researched. Therapeutic evaluation methods of diabetic foot were studied. The items for therapeutic evaluation were analyzed in frequency. The results showed that there was no therapeutic evaluation standard of diabetic foot. The main symptoms for clinical observation of efficacy included pain, numbness, creeping chilling, intermittent claudication and rest pain soreness; ulcer related items included size of ulcer, growth of granulation and dose of secretion; signs mainly involved skin temperature, skin color, arteriopalms and edema change in affected extremity; while examination mainly involved ankle-brachial Index, hemodynamics, hemorheologic indexes and blood sugar indexes. Therefore, there are differences between the indexes of clinical efficacy observation and items of diagnosis for diabetic foot. Combined with clinical features, a system of efficacy evaluation that is suitable for diabetic foot should be studied, which could be applied to evaluate the efficacy of different syndromes with TCM characteristics.

【Key words】 Diabetic foot; Efficacy evaluation; Indexes distribution; Literature research

糖尿病足是糖尿病性周围神经病变、血管病变等多种因素共同作用的结果,其患病率逐年升高^[1],病患的截肢率高,溃疡易复发,给治疗带来困

难。近年糖尿病足的治疗渐渐成为研究热点,据中国知网(www.cnki.net)统计数据显示,近十年糖尿病足相关的文献量增长 5 倍,其中不乏有效的治疗方法的报道。疾病的难治性和大量的相关研究的出现要求有统一的疗效评价方法,能做到可重复操作,达到临床证据应有的参考价值。但是阅读大量相关文献后发现,糖尿病足疗效评价研究选用的评价方法不甚一致,有的文献甚至忽略了对评价方法的介绍。本研究对糖尿病足临床研究文献的疗效评价方法及指标进行总结分析。

基金项目:北京中医药大学 2013 年自主课题(2013JYBZZJS175)

作者单位:100029 北京中医药大学研究生院[余威(博士研究生)];北京中医药大学东方医院外四科(庞鹤、张凡帆)

作者简介:余威(1988-),女,2013 级在读博士研究生。研究方向:中医外科学。E-mail:bmwanmvv.163.com

通讯作者:庞鹤(1952-),本科,主任医师,教授,博士生导师。研究方向:中医药治疗周围血管疾病。E-mail:jinxiao_0_0@126.com

1 文献检索

1.1 检索方法

检索 2008 ~ 2012 年糖尿病足临床疗效观察的中文核心期刊文献,主要通过中国知网(CNKI)中国期刊全文数据库和万方中国期刊数据库进行检索。首先以“糖尿病足”、“糖尿病周围血管病变”或“糖尿病周围神经病变”为关键词进行首次检索,去除相同文献,再对检索结果进行手工检索。

1.2 纳入标准

(1)以糖尿病足(或糖尿病周围血管病变、糖尿病周围神经病变)患者为研究对象;(2)以临床研究类文章为主要纳入范围,包括中医及西医治疗方法的研究,个人经验报道或个案报道须有反映治疗效果的观察指标;(3)文献来源为中文核心期刊。

1.3 排除标准

(1)基础实验性研究报道;(2)在治疗前后仅以单一症状、体征为观察指标的研究;(3)虽为疗效观察研究,但报道内容不涉及疗效指标的文献;(4)以介绍护理经验为主要内容的文章;(5)重复发表的文献。

1.4 检索结果

经计算机以关键词检索出 385 篇文献,根据文献纳入、排除标准手工筛选后,最终纳入 106 篇文献,其中研究对象有溃疡症状的文献 94 篇,以未溃期病例为研究对象的文献 12 篇。106 篇文献涉及观察组病例 5293 例。

2 研究方法

2.1 指标名称的规范

糖尿病足疗效观察指标相对集中,但也有少数指标在各文献中表述方式不同,需要进行规范化。如“发凉”与“凉感”、“冷感”同义,“畏寒”在文献中还可被表述为“怕冷”,“酸胀”与“肿胀”类似等,为了使临床描述规范并方便统计,在请教课题组专家的基础上,首先按照中医药学名词审定委员会颁布的《名词规范》,规范文献中出现的各种糖尿病足临床症状名称。对于《名词规范》中未涉及的症状名称再按照《中医诊断学》^[2]和《中医症状鉴别诊断学》^[3]进行规范。

对于概念模糊、不易进行统一的描述,为保证数据的原貌,记录文献中原始描述方法。例如,随

病情发展,糖尿病足患者的疼痛分别表现为间歇性跛行、静息痛和溃疡疮面疼痛等,而在不同文献中“疼痛”、“间歇性跛行”和“静息痛”的表述不一,此时以文献中使用的表达方式为准。

另外,所纳入的文献中,均未以舌、脉变化作为观察指标,故症状统计中不记录舌脉一项。

2.2 数据统计

预读文献,了解临床研究中常用的疗效评价指标,制作条目信息采集表,采集表中留有开放式条目以做条目补充用。用 EpiData3.1 建立数据库录入信息采集表内容,由 2 人分别独立进行数据录入,数据录入后进行二次检验,再由另外 2 人分别进行修改,直至 2 个数据库完全吻合。

所得数据应用 SPSS 17.0 软件进行描述性统计分析。统计各条目的出现频次,并分析每条目的出现频次占总频次中比。

3 结果

3.1 文献中应用的疗效评价方法

所纳入的文献均使用自拟疗效评价方法,而不是有国家或行业规范的疗效评价标准。总结文献中出现的疗效评价方法,主要有以下几类:(1)Wagner 分级方法判定疗效,以 Wagner 分级降 1 ~ 2 级为有效^[4-5];(2)自拟指标,综合所选取指标的改善情况,将疗效分为痊愈、好转、无效等层次^[6-7];(3)各指标分别量化评价,将所选指标治疗前后进行 3 ~ 5 级的量化评价,从各指标的改善程度分别评价疗效^[8-9]。

3.2 糖尿病足疗效评价指标的频次分布

3.2.1 文献中评价指标的频次分布 通过对所统计的词语进行规范,最终统计到糖尿病足疗效观察指标 38 个,将其分为 5 个维度,分别是局部非溃疡症状指标、溃疡相关指标、全身性症状指标、体征指标和检查指标。

各维度中,出现频次占总频次 10% 以上的指标分别有局部症状的患肢疼痛、患肢麻木、患肢冷感、间歇性跛行和静息痛,溃疡相关指标的溃疡面积减小或愈合、新鲜肉芽增多和分泌物减少,体征指标有患肢皮温改善、患肢皮色改善、动脉搏动改善和患肢水肿改善,检查指标有踝肱比、血流动力学、血液流变学和血糖生化。全身性症状指标统计频次整体较少,故频次均在 10% 以上,统计意义不大。见表 1 至表 5。

表 1 溃疡性指标在文献中出现的频次分布

溃疡性指标	频次	百分比(%)
疮面面积减小或愈合	77	44.00
疮面新鲜肉芽增多	35	20.00
分泌物减少	34	19.43
疮面愈合时间	9	5.14
疮面腐肉减少	6	3.43
患肢坏疽得到控制	5	2.86
分泌物臭味改善	4	2.29
分泌物颜色改善	3	1.71
疮周上皮生长	1	0.57
疮面触痛改善	1	0.57
合计	175	100.00

表 2 检查指标在文献中出现的频次分布

检查指标	频次	百分比(%)
踝肱比	32	26.23
血流动力学检查	18	14.75
血液流变学生化	18	14.75
血糖生化 ^a	16	13.11
神经传导速度	12	9.84
经皮氧分压	8	6.56
血脂生化检查	8	6.56
血流影像学 ^b	6	4.92
浅感觉	2	1.64
腱反射	2	1.64
合计	122	100.00

注:a 包括各时段血糖、糖化血红蛋白等值;b 包括计算机断层动脉造影(computed tomographic angiography, CTA)、数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA)、核磁共振动脉造影(magnetic resonance angiography, MRA)以及介入手术的术中造影。

表 3 局部症状指标在文献中出现的频次分布

局部症状指标	频次	百分比(%)
患肢疼痛减轻	51	30.18
患肢麻木减轻	36	21.30
患肢冷感减轻	29	17.16
间歇性跛行减轻	25	14.79
患肢静息痛改善	21	12.43
患肢烧灼感改善	3	1.78
患肢畏寒改善	2	1.18
患肢酸胀改善	2	1.18
合计	169	100.00

表 4 体征指标在文献中出现的频次分布

体征指标	频次	百分比(%)
患肢皮温改善	22	33.85
患肢皮色改善	20	30.77
动脉搏动改善	12	18.46
患肢水肿改善	10	15.38
皮肤弹性恢复	1	1.54
合计	65	100.00

表 5 全身症状指标在文献中出现的频次分布

全身症状指标	频次	百分比(%)
乏力改善	2	25.00
眠差改善	1	12.50
口渴改善	1	12.50
对生活影响减少	2	25.00
精神状态改善	2	25.00
合计	8	100.00

3.2.2 患足溃疡对观察指标的影响 对于部分指标频次,将 94 篇包含溃疡患者的文献和 12 篇不包含溃疡患者的文献分别统计。结果显示,溃疡文献的指标统计结果与总体统计结果比较,出现频次大于 10% 的指标相同,而非溃疡文献结果与总体结果比较,患肢静息痛和患肢水肿两个指标的频次不足 10%。见表 6。

表 6 溃疡文献与非溃疡文献疗效评价指标的频次分布

指标类型	疗效评价指标	频次 (溃疡文献)	百分比(%)	频次 (非溃疡文献)
局部症状指标	患肢疼痛减轻	42	31.82	9
	患肢麻木减轻	27	20.45	9
	患肢冷感减轻	22	16.67	7
	间歇性跛行减轻	21	15.91	4
	患肢静息痛改善	18	13.64	3
	患肢烧灼感改善	0	0	3
	患肢畏寒改善	1	0.76	1
	患肢酸胀改善	1	0.76	1
体征指标	患肢皮温改善	19	32.76	3
	患肢皮色改善	17	29.31	3
	动脉搏动改善	11	18.97	1
	患肢水肿改善	10	17.24	0
	皮肤弹性恢复	1	1.72	0
全身症状指标	乏力改善	1	14.29	1
	眠差改善	1	14.29	0
	口渴改善	1	14.29	0
	对生活影响减少	2	28.57	0
	精神状态改善	2	28.57	0

表 7 各观察时间文献的评价指标出现频次分布

指标类别	观察时间(天)			
	1 ~ 14	15 ~ 30	31 ~ 90	91 ~ 360
局部非溃疡症状指标	15	46	39	39
溃疡相关指标	14	37	28	15
全身性症状指标	0	0	5	0
体征指标	7	19	9	10
检查指标	20	26	46	22

3.3 糖尿病足疗效评价观察时间的分析

统计结果示,有观察时间(治疗疗程或治疗后随访时间)报道的文献有 71 篇,将观察时间分为 1~14 天(2 周以内)、15~30 天(2 周至 1 个月)、31 天~90 天、91~360 天(3 个月以上)4 个时间段,相关文献数量分别为 10 篇、26 篇、21 篇和 14 篇,分别统计各观察时间段文献中出现的 5 个维度指标的频次分布。见表 7。

4 讨论

客观、准确的疗效评价方法是循证医学的重要

内容之一,国际公认的评估系统综述报告质量的标准 QUOROM (the quality of reporting of meta-analyses)中,评价方法是 18 个项目中的一项^[10]。但目前中医药临床试验的疗效评价存在标准不统一、指标的选择不规范的问题^[11]。相关研究显示,支持中医药治疗糖尿病足溃疡的充足证据仍很缺乏^[12]。本研究对糖尿病足相关文献的疗效评价方法研究显示,目前尚缺乏全面评价糖尿病足疗效的量化标准。

4.1 疗效评价方法方面

经过对纳入文献研究后,课题组认为,现有的糖尿病足临床研究使用的疗效评价方法存在以下

问题:

(1)使用 Wagner 分级方法判定疗效的评价方法,以 Wagner 分级降 1~2 级为有效。Wagner 分级标准中仅对疮面面积、部位等范围进行描述,这种疗效评价指标过于单一,不能全面地反映糖尿病足治疗过程中的疾病变化情况。除疮面面积外,疮面的肉芽、疮周皮肤的生长情况和疮面分泌物的情况,以及肢体疼痛、麻木等症状,也是临床医师所关注的重要因素。

(2)有的临床医家使用自拟的指标进行评价,但仅用病情好转、临床治愈等进行评估,未对条目进行相应的定义或解释,临床可信度较低,可操作性和可重复性差。或是所涉及的评价条目较局限,仅涉及局部症状,虽然对指标做到了量化评价,未综合考虑全身情况。

由此可以看出,现阶段关于糖尿病足的临床研究尚缺乏统一的疗效评价方法。高质量的临床证据需要的是包含可量化症状、体征等多面指标,对治疗效果进行综合评定的疗效评价方法。而通过这次分析研究,也可为今后在选取或制定糖尿病足疗效评价的标准时提供参考。

4.2 疗效评价指标的分析结果

结果显示,目前在临床报道中出现的糖尿病足疗效评价指标以主要临床表现、客观实验室检测指标为主,能够一定程度体现糖尿病足的治疗特点。课题组认为,在制定疗效评价标准时,要选择可信的、临床可操作的、可重复性好的指标作为评价指标,结合临床实际,可进一步关注以下方面因素:

(1)并不是所有糖尿病足的典型症状都需要纳入到疗效观察指标中,如足趾干性坏疽、足趾畸形、趾甲增厚、皮肤干燥、汗毛脱落等,原因有三,一是观察时间内达不到症状改善的效果,如汗毛脱落;二是不可逆的症状,如足趾坏疽;三是非治疗目标,如足趾畸形,常以穿糖尿病足鞋来减轻病痛。

(2)疮面的修复以观察愈合面积为多,有关疮面的观察指标,除了疮面面积外,还有更多需要观察的指标,如分泌物色、质、量、味,疮面肉芽组织生长情况、疮面上皮生长情况、疮周情况等。

(3)糖尿病足的治疗是多方面的综合治疗,除临床症状、体征的改善外,患者的生活质量以及心理活动也很重要,相关研究支持此病对患者心理和生活质量的影响,以及人为干预可减轻此方面影响^[13-14],目前仍缺乏生活质量与心理活动方面的评

价指标。

(4)对有溃疡患者的观察和非溃疡患者的观察指标应该存在差异,或者局部有缺血或无缺血的患者观察的指标也应该存在差异。一般情况下,有溃疡患者及局部缺血患者的病情相对较重,与非溃疡患者或无缺血患者的主诉有差别,治疗重点自然不同,此时疗效观察指标也会有变化。

(5)原则上,疗效评价方法的指标选取与观察时间有关。疗效的评价有即时疗效、近期疗效和远期疗效三类^[15],对于糖尿病患者,近期疗效多关注于患者疮面的愈合情况和症状的改善,远期疗效的观察多存在于手术治疗的文献报道中,主要观察的指标有介入治疗的通畅率,溃疡再发率等,但是在本次的文献分析结果未见明显规律,考虑与缺乏高质量的临床证据与统计不够细化有关。

(6)疗效指标的表述也需进一步研究并进行统一。如皮温异常的原因有缺血导致的皮温低和感染导致的皮温高,水肿有循环不佳导致的水肿和炎症反应导致的肿胀,皮肤颜色异常有因缺血导致的苍白、急性期的青紫和循环不佳的暗褐,这些形形色色的症状,是否需要具体区分,并且如何进行客观的测评,都是研究疗效评价标准的重要内容。

(7)中医药治疗是近年来重要的治疗方法之一,其具有辨证论治的特点,每一种证型都有不同的临床突出表现和相应的治法,应该设立相应的疗效评价指标。

综上所述,课题组认为在今后的糖尿病足疗效评价的研究中,应结合临床实际特点,通过不断发掘与整理,在征求专家意见的基础上,研究出一套适合于本病,同时可以用于不同证型疗效评价的,具有中医特色的疗效评价体系,并借助统计学方法达到症状、体征的积分化,为临床治疗提供科学的、客观的、可重复性好的评价依据,从而使有效的治疗方法得到广泛的认可与推广。

参 考 文 献

- [1] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2010 年版)[J]. 中国糖尿病杂志, 2012, 20(1): S3.
- [2] 季绍良. 中医诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 120-163.
- [3] 姚乃礼. 中医证候鉴别诊断学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 3-5.
- [4] 林泽宏. 常规疗法配合灯盏花细辛注射液治疗糖尿病足 36 例临床观察[J]. 新中医, 2008, 40(8): 25-26.
- [5] 丘伟中, 闵存云. 苦碟子注射液合外用康复新液加吹氧治疗

- 糖尿病足 33 例临床观察[J]. 新中医, 2008, 40(1): 38-39.
- [6] 蔡少雄, 向海燕, 兰国斌, 等. 舒血宁注射液与甲钴胺联合治疗糖尿病周围神经病变的临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(1): 77-78.
- [7] 王铮, 王丽云, 谢伯欣. 盐酸丁咯地尔治疗糖尿病足疗效观察[J]. 江苏医药, 2008, 34(10): 1046.
- [8] 张高峰, 罗爱华, 韩庆龙. 足疗一号联合化瘀汤治疗糖尿病足临床研究[J]. 新中医, 2012, 44(2): 45.
- [9] 吴航. 康复新液联合丹红注射液治疗糖尿病足溃疡 35 例[J]. 中国老年学杂志, 2012, 32(6): 2640.
- [10] Moher D, Cook DJ, Eastwood S, et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomized controlled trials: the QUOROM statement [J]. The Lancet, 1999, 354 (27): 1896-1900.
- [11] 刘建平. 循证中医药临床研究方法[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 158.
- [12] 李树法. 循证医学对中医药治疗糖尿病足的临床疗效系统评价研究[D]. 重庆: 第三军医大学, 2011.
- [13] 楚同彬, 贾树华, 姜潮. 糖尿病足坏疽截肢患者的社会心理及生活质量的研究现状[J]. 中国临床康复, 2004, 8(17): 3342-3344.
- [14] 卞丽香, 孙秋英, 陶迎, 等. 多学科团队管理对糖尿病足病人心理健康及生活质量的影响[J]. 护理研究, 2012, 26(8): 2118-2120.
- [15] 李君. 古代中医疗效评价的文献研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2009.

(收稿日期: 2014-03-10)

(本文编辑: 秦楠)

消化性溃疡中医辨证分型研究

孙静晶 赵晓丹 王伟珍 周斌

【摘要】 消化性溃疡(peptic ulcer, PU)主要发病病机以虚为主为本, 实为兼为标; 虚证主要为脾胃气虚和脾胃阳虚。标实证为血瘀、湿热、气滞等, 医家尤为重视胃络瘀血。溃疡辨证分型按由简执繁原则可分为两大类: 虚证和实证, 其中虚证包括脾胃虚寒、胃阴不足; 实证主要包括肝胃不和、肝胃郁热、胃络瘀血。采取上述中医辨证方法治疗消化性溃疡具有疗效确切、副作用小等特点, 但也存在较多不足, 需要并值得进一步进行深入研究。

【关键词】 消化性溃疡; 病因病机; 辨证分型; 辨证论治

【中图分类号】 R256.3 **【文献标识码】** A doi:10.3969/j.issn.1674-1749.2015.03.034

Study on syndrome differentiation type of traditional Chinese medicine of peptic ulcer SUN Jing-jing, ZHAO Xiao-dan, WANG Wei-zhen, et al. Department of gastroenterology, Guang'anmen Hospital Affiliated to China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100053, Chinese
Corresponding author: ZHOU Bin, E-mail: zbp518@163.com

【Abstract】 The main pathogenesis of peptic ulcer by empty primarily for this, and as the standard for. Spleen qi and stomach including yang. Evidence-labeled blood stasis, heat, qi stagnation, etc, physicians network congestion particular attention to the stomach. Ulcer syndrome type from simple to perform complicated by the principles of the ulcer can be divided into two categories: Deficiency and empirical, deficiency of spleen and stomach, which includes deficiency of stomach yin; empirical include incoordination between the liver and stomach, stagnated heat of liver and stomach, stomach collateral stasis. The traditional Chinese medicine in treatment of peptic ulcer has exact curative effect, low side effect, but there are also some shortcomings, need and deserve further study.

【Key words】 Peptic ulcer; Etiology and pathogenesis; Syndrome differentiation; Treatment based on syndrome differentiation

基金项目: 国家自然科学基金(30973841)

作者单位: 100053 北京, 中国中医科学院广安门医院脾胃科[孙静晶(硕士研究生)、赵晓丹(硕士研究生)、王伟珍(硕士研究生)、周斌]; 北京中医药大学针灸推拿学院[赵晓丹(硕士研究生)、王伟珍(硕士研究生)]

作者简介: 孙静晶(1987-), 女, 2012 级在读硕士研究生。研究方向: 中医内科消化病学。E-mail: fairsun1987@163.com

通讯作者: 周斌(1967-), 博士, 主任医师, 硕士生导师。研究方向: 中医内科消化病学。E-mail: zbp518@163.com