

论著·临床研究

当归四逆汤结合 3D 导板引导的胫骨横向骨搬运
治疗糖尿病足的临床研究*樊志强¹, 李云², 蔡波³, 余星亮¹, 张霄翔¹

(1. 江西省人民医院骨科, 江西南昌 330006; 2. 九江柴桑区中医院骨伤科, 江西九江 332000;

3. 江西嘉佑曙光骨科医院骨科, 江西南昌 330006)

[摘要] 目的 探讨当归四逆汤结合 3D 导板引导的胫骨横向骨搬运技术治疗糖尿病足的临床疗效。

方法 选取 2020 年 1 月至 2021 年 12 月在江西省人民医院就诊的 40 例糖尿病足患者, 分为截骨组和截骨联合当归四逆汤组, 每组 20 例。观察患者治疗后的伤口愈合时间、其他疗效指标(创面大小、深度、皮温及创面情况评分)及创面下肢缺血指标评分变化情况。结果 所有患者均无感染扩散截肢, 截骨联合当归四逆汤组伤口愈合时间短于截骨组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。术后 14 d, 截骨联合当归四逆汤组创面面积减少值、创面皮温增加值、创面情况评分降低值及创面下肢缺血指标评分降低值均较截骨组高, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。截骨联合当归四逆汤组创面深度减少值较截骨组高, 但差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论 当归四逆汤结合 3D 导板引导的胫骨横向骨搬运技术比单纯截骨术能更好地促进糖尿病足伤口的愈合。

[关键词] 糖尿病足; 胫骨; 3D 打印; 当归四逆汤; 骨搬运

DOI: 10.3969/j.issn.1009-5519.2023.04.009

中图法分类号: R632.1; R255.9

文章编号: 1009-5519(2023)04-0576-04

文献标识码: A

Clinical study on the treatment of diabetic foot by Danggui Sini decoction combined
with tibia transverse transport guided by 3D guide plate*FAN Zhiqiang¹, LI Yun², CAI Bo³, YU Xingliang¹, ZHANG Xiaoxiang¹

(1. Department of Orthopedics, Jiangxi Provincial People's Hospital, Nanchang, Jiangxi 330006, China;

2. Department of Orthopedics and Traumatology, Jiujiang Chaisang District Hospital
of Traditional Chinese Medicine, Jiujiang, Jiangxi 332000, China; 3. Department of

Orthopedics, Jiangxi Jiayou Shuguang Orthopedics Hospital, Nanchang, Jiangxi 330006, China)

[Abstract] Objective To explore the clinical efficacy of Danggui Sini decoction combined with tibia

transverse transport guided by three dimensional(3D) guide plate in the treatment of diabetic foot. Methods A total of 40 patients with diabetic foot who visited Jiangxi Provincial People's Hospital from January 2020 to December 2021 were selected and divided into the osteotomy group(group A) and the osteotomy combined with Danggui Sini decoction group(group B), with 20 cases in each group. The changes of wound healing time, other therapeutic indexes(wound size, depth, skin temperature, wound condition score) and lower limb ischemia index score after treatment were observed. Results No infection spread amputation occurred in all patients, and the wound healing time in the group B was shorter than that in the group A, with statistical significance($P < 0.05$). On 14th day after surgery, the reduction value of wound area, increase value of wound skin temperature, reduction value of wound condition score and lower limb ischemia index score in the group B were higher than those in the group A, with statistical significance($P < 0.05$). The reduction value of wound depth in the group B was higher than that in the group A, but the difference was not statistically significant($P > 0.05$). Conclusion Danggui Sini decoction combined with tibia transverse transport guided by 3D guide plate can better promote diabetic foot wound healing than osteotomy alone.

[Key words] Diabetic foot; Tibial bone; Three dimensional printing; Danggui Sini decoction; Bone transfer

* 基金项目: 江西省中医药科研课题(2019A134)。

作者简介: 樊志强(1984—), 博士研究生在读, 主治医师, 主要从事骨科肢体修复重建临床工作及基础研究。

糖尿病在我国已从少见病变成流行病,糖尿病足的患病率也明显增加。据统计,全世界大约每 20 秒便有 1 例糖尿病足患者因为并发症而经受截肢手术^[1-2]。糖尿病伴发下肢溃疡的患者每年死亡率竟达 11%,而其中患者的截肢发生率更高达 22%^[3-4]。国内外研究表明,糖尿病足治疗费用巨大,并且造成身体各个系统的损害广泛,严重影响患者的正常生活及心理健康,长期高昂的治疗费用给家庭及社会带来沉重的经济负担^[5]。

糖尿病足的治疗方法众多,但目前仍属医学上的难治性疾病,尚无标准的统一疗法^[6]。饮食控制及内科药物干预是必不可少治疗措施,而外科干预对于溃疡的愈合也是非常重要的措施。常规的外科疗法包括清除伤口坏死组织,对有积脓积液等情况进行充分引流,这对伤口愈合有一定的促进作用。而介入治疗及血管重建等手术可以促进患肢血供的恢复。最近国内外均有报道,采用胫骨横向骨搬运技术可以改善糖尿病足的血供情况,促进溃疡的愈合,这一新理念继承了 Ilizarov 原理,在临床上获得了令人满意的效果。此外,祖国中医药可从机体整体水平进行调节,结合辨证论治及标本兼顾等原则,发挥祖国医学的独特优势^[7]。

当归四逆汤主治厥阴伤寒,能有效促进局部血液循环,有调和气血的作用^[8]。本研究设计的 3D 打印微创胫骨截骨术是对胫骨横向骨搬运技术的改良,其使得手术创伤更小、手术区域更加精准化,可以最大限度地保护组织,并缩短手术时间、减少出血,从而提高手术疗效。该治疗原理包括张力-应力的改变可以促进局部骨、软组织及血管的再生与再通,改善微细血管网,促进创面愈合^[9-10]。而通过将中药当归四逆汤结合 3D 打印微创胫骨截骨术,可能在治疗糖尿病足上会有独特的作用。因此,本研究目的在于探讨 3D 打印导板引导下的胫骨横向骨搬运术结合当归四逆汤内服治疗糖尿病足的临床疗效,通过相关指标的对比来评估临床疗效,探讨该治疗方法的可行性和优越性。

1 资料与方法

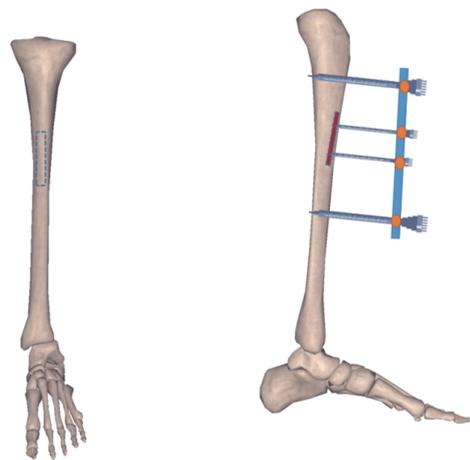
1.1 一般资料 选取 2020 年 1 月至 2021 年 12 月在江西省人民医院就诊的 40 例糖尿病足患者,将其分为截骨组及截骨联合当归四逆汤组。每组均为 20 例,其中每组男、女患者各 10 例。截骨组患者年龄 28~70 岁,平均(51.2±22.5)岁,截骨联合当归四逆汤组患者年龄 28~72 岁,平均(53.1±24.3)岁。2 组患者年龄、性别比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。本研究已通过江西省人民医院医学伦理委员会审核并批准。所有患者及家属均知情并获得同意,患者均签署知情同意书。纳入标准:(1)糖尿病足 Wagner 分级 ≥ 3 级;(2)能够耐受手术及麻醉;(3)能够配合随访。排除

标准:有消化道疾病,不能服用当归四逆汤者。

1.2 方法

1.2.1 3D 导板的设计 所有患者的患侧胫骨在手术前均经过 CT 平扫获得影像数据。随后 CT 数据被导入 Mimics 软件中,对胫骨进行 3D 重建,在此过程中设计需要的截骨范围,一般约 12 cm×2 cm。通过重建出包含皮肤 3D 小腿模型可以制作出贴合皮肤的蒙板。这种条件下设计的蒙板更贴合包括髌骨及胫骨的骨性标记处。设计好的数字模型输入 3D 生物打印机中,从而打印出人体 1:1 的胫骨模型及相应的导板。

1.2.2 Ilizarov 外固定架胫骨横向骨搬运术 糖尿病足患者在术前需要严格控制血糖值,通过药物治疗可以改善循环功能,此外还需要给予支持性治疗,这些治疗可以为手术做好准备。抗生素的使用在细菌培养及药敏试验结果未出来前通常采用广谱抗生素,而药敏试验结果出来后,需根据结果使用敏感抗生素。采用腰硬联合麻醉或全身麻醉。根据导板的形态,在长截骨窗做一长约 12 cm 的弧形切口,分离并显露至骨膜层。置入导板后,在其设计孔道处拟进行游离处理的骨块中植入 2 枚螺钉及其远近端各植入 2 枚螺钉,其螺钉直径分别为 3 mm 和 4 mm。在导板处对截骨范围进行标记后,利用电钻或电锯对骨块进行逐步截除,但并不取出,而是在此时安装胫骨的 Ilizarov 外固定架。术后纱布包扎伤口,通常术后 2~3 d 对伤口进行消毒,并更换敷料。手术后 1 周开始进行骨搬运操作,每天往外搬运 1 mm 左右,如果患者难以忍受疼痛,可以使用镇痛药或调整搬运距离。在搬运 5~8 次完成往外的过程后往回进行搬运操作,往回搬运过程一般也持续 2 周,整个过程一般需 4 周左右,具体可以适当调整。搬运过程结束后 6~8 周常规复查 X 线片,待骨折愈合、骨折线完全消失后,拆除外固定架,该手术可以在局部麻醉下进行。Ilizarov 外固定架胫骨横向骨搬运术的示意图见图 1。



注:左图是手术切口的位置;右图是安装外固定支架的示意图。

图 1 Ilizarov 外固定架胫骨横向骨搬运术示意图

1.2.3 当归四逆汤内服方法 根据患者所属证型确

定糖尿病足内服处方,即炙甘草 6 g,大枣 8 枚,通草 6 g,细辛 3 g,芍药 9 g,桂枝 9 g,当归 12 g。当归四逆汤服用方法为水煎服,一连 20 剂,每日 1 剂,分早晚餐后服用,方药可根据患者具体临床表现进行适当调整。

1.2.4 其他诊疗及术后评估 所有患者接受常规的基础治疗,包括饮食、内科药物治疗、外科换药等治疗。记录患者治疗后的伤口愈合时间,如果患者出现感染扩散及截肢,可单独列出患者情况后单独分析。

1.2.4.1 疗效性指标 (1)创面的总面积:采用专门的标尺对创面内最长距离进行测量,以此作为长度,对创面内最宽距离进行测量作为宽度,创面的总面积(cm^2) = 创面长度 × 创面宽度;当创面总数大于 1 处时,记录其中最大创面的面积。(2)创面的深度:采用

无菌棉签在创面最深处垂直置入,标记埋入的长度,然后用标尺测量埋入棉签的距离作为创面深度。(3)创面的皮温:以非接触式红外线测温仪对创面中心及边缘的 4 个不同方向点进行温度测量,在测量时将体温计与创面保持 3 cm 距离,在此距离停顿 5 s 作为测量的温度。计算 5 个点的平均温度并记录。(4)创面情况评分:根据《Bates-Jensen 伤口评分标准》,采用贝茨-詹森标准伤口评估工具对肉芽组织、周围皮肤颜色、渗液量、渗液类型、坏死组织量、坏死组织类型、伤口潜行、边缘表皮等进行评估,根据病损严重程度分为 5 个评分标准,1~5 分表示由轻到重的严重程度。

1.2.4.2 创面下肢缺血指标 主要包括冷感觉评分及疼痛评分两部分,评分标准见表 1。

表 1 下肢的冷感觉评分及疼痛评分

分值	冷感觉评分	分值	疼痛评分
0 分	无冷感	0 分	无疼痛
1 分	受累肢体偶有发凉怕冷	1 分	偶有疼痛,被问时能回忆起
2 分	受累肢体经常发凉怕冷	2 分	经常疼痛,能忍受,不需或偶用一般止痛剂
3 分	受累肢体发凉怕冷明显,局部保温后症状能缓解	3 分	经常用一般止痛剂
4 分	受累肢体明显发凉怕冷,局部保温后症状无明显改善	4 分	疼痛难忍,影响睡眠,一般止痛剂难以缓解

1.3 统计学处理 应用 SPSS20.0 统计软件处理数据。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用 t 检验;计数资料以频数或构成比表示,组间比较采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

所有患者均无感染扩散截肢,截骨组患者伤口完全愈合的平均时间 $[(26.6 \pm 13.5)\text{d}]$ 长于截骨联合当

归四逆汤组 $[(18.5 \pm 10.3)\text{d}]$,差异有统计学意义 ($t = 2.133, P = 0.039$)。术后 14 d,截骨联合当归四逆汤组患者创面面积减少值、创面皮温增加值、创面情况评分降低值、创面下肢缺血指标评分降低值较截骨组高,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。截骨联合当归四逆汤组患者创面深度减少值较截骨组高,但差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。见表 2。典型案例见图 2。



注:A.患者术前左踝关节外侧糖尿病足溃疡,已换药、清创、负压吸引 3 个月未能愈合;B.实施了 3D 导航引导的胫骨横间骨搬运技术,并配合当归四逆汤内服;C.打开负压封闭引流后,看到创面较前明显好转;D、E.创面肉芽新鲜,植皮后伤口完全愈合。

图 2 典型案例

表 2 2 组患者术后下肢评估指标相对于术前的变化值比较($\bar{x} \pm s, n=20$)

评估指标	截骨组	截骨联合当归四逆汤组	t	P
创面面积减少值(cm ²)	12.7±7.9	18.1±6.5	2.361	0.024
创面深度减少值(mm)	4.5±1.5	5.2±2.2	1.219	0.230
创面皮温增加值(℃)	3.4±1.3	4.6±2.1	2.173	0.036
创面情况评分降低值(分)	2.5±1.5	3.4±1.2	2.095	0.043
创面下肢缺血指标评分降低值(分)	3.4±1.5	4.6±1.6	2.447	0.019

3 讨 论

糖尿病足治疗棘手,治疗周期长,且容易复发,因此对于患者及社会均是非常大的压力^[11-12]。糖尿病足不仅会影响患者的生活质量和心理健康,而且高昂的医疗费用还会增加患者家庭及社会的经济负担^[13]。因此,通过改进糖尿病足治疗方法,进一步提高糖尿病足临床疗效,造福于广大患者,有着良好的社会效益和经济效益。

当归四逆汤主治厥阴伤寒,风寒中于血脉,手足厥寒,脉细欲绝之证,当归四逆汤所治以养血通脉为主,有效促进局部血液循环,从而起到疏通经络,调和气血的作用,促进局部骨、软组织及血管的再生与再通,改善微细血管网,恢复肢体供血与供氧,促进创面愈合^[14-15]。3D 打印技术飞速发展,因其定位精准、三维立体及虚拟可视等优势而在临床工作中受到医务工作者的青睐。而胫骨截骨搬运手术治疗糖尿病足在既往研究中有报道^[16]。本研究希望将高端的 3D 打印技术应用于该手术中,对既往的手术进行改良,从而可能会获得更好的临床疗效。本研究应用改良后的 3D 打印技术辅助胫骨截骨,并在导板的辅助下植入搬运螺钉,而后安装胫骨横向搬运架。这种改良设计能够精准定位、减少出血、创伤小,可以最大限度地保护骨膜以免影响骨愈合。并且在 3D 导板的辅助下,可以使得骨搬运螺钉较好地垂直于断骨平面,这可以确保手术后重要的骨搬运操作中沿着截骨面垂直进行,这无疑增强了手术的疗效。Ilizarov 外固定胫骨横向骨搬运治疗糖尿病足,理论基础是“张力-应力”法则,进行微循环重建,从而达到修复足部创面。该手术操作相对简便、创伤较小,并且不良反应较少,因此可较好地减轻患者痛苦及降低截肢率,从而提高患者的生活能力^[17-18]。本研究首次运用当归四逆汤内服结合 3D 导板引导的 Ilizarov 外固定架胫骨横向骨搬运术来改善糖尿病足局部微循环,从而达到治疗糖尿病足溃疡的目的,进而避免截肢。

本研究的理论依据可靠,当归四逆汤所治以养血通脉为主,有效促进局部血液循环,从而起到疏通经络,调和气血的作用。3D 打印技术有着虚拟可视、三维立体及定位精准的独特优势,广泛应用于临床工作中;Ilizarov 外固定架胫骨横向骨搬运术可改善微循

环,从而达到促进足部血运的目的,均单独运用于临床,取得了较好效果,但两者结合的治疗效果尚鲜见报道。

本研究提出的当归四逆汤结合 3D 导板引导的胫骨横向骨搬运技术治疗糖尿病足,可以比单独采用 3D 导板引导的胫骨横向骨搬运技术获得更好的临床疗效,因此该治疗方式值得关注,未来的研究可以对其机制进一步探索。

参考文献

- [1] 王建红,谢雪梅,李艳清,等. 基于 EndNote 在线糖尿病足研究的文献计量分析[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(3): 544-547.
- [2] 赵育强,崔召伟,张春霞. 活血生肌汤联合负压封闭引流术治疗糖尿病足效果分析[J]. 山西医药杂志, 2022, 51(2): 192-194.
- [3] 董俊,杨莉,杨蓓,等. 前列地尔联合硫辛酸对糖尿病足患者纤维酶活性、抗氧化酶活性、血流动力学及血清炎症细胞因子的影响[J]. 中国老年学杂志, 2022, 42(3): 550-553.
- [4] MISHRA S C, CHHATBAR K C, KASHIKAR A, et al. Diabetic foot [J]. BMJ, 2017, 359: j5064.
- [5] REARDON R, SIMRING D, KIM B, et al. The diabetic foot ulcer [J]. Aust J Gen Pract, 2020, 49(5): 250-255.
- [6] 中国医疗保健国际交流促进会糖尿病足病分会, 国际血管联盟中国分部糖尿病足病专家委员会. 中国糖尿病足诊治指南[J]. 中国临床医生杂志, 2020, 48(1): 19-27.
- [7] 许樟荣.《国际糖尿病足工作组关于糖尿病足感染的诊断与处理指南》解读[J]. 中华糖尿病杂志, 2015, 7(7): 403-404.
- [8] 商铁刚,高岑,宋俊生,等. 当归四逆汤与西药治疗糖尿病周围神经病变疗效比较的系统评价 [J]. 天津中医药大学学报, 2011, 30(3): 155-159.
- [9] 关小宏,李宝军,肖黎,等. 糖尿病足流行病学及糖尿病足截肢(趾)的临床情况(下转第 584 页)

信任及提高治疗依从性也起到了促进作用。而且 BF 治疗效果与治疗师的沟通及指导能力,全面调动患者的配合及依从性很有关系。治疗师及医师的有效沟通及全面把握患者生理、心理变化,更好地调整及执行治疗方案也很重要。治疗后 1~3 个月时大多数病例效果较好,说明此种治疗模式维持有效率高,但是随着时间的推移有效率下降,可能的因素有 MC 病理生理机制的复杂性不易纠正及患者家庭训练、饮食运动管理的松懈等综合因素。

综上所述,磁电联合加电针治疗 MC 这一综合治疗模式效果确切,3 种治疗方式的组合协作从 3 个方面作用:改善腹部、肛门直肠及盆底肌群的协调运动,纠正不协调的排便模式,恢复正常的排便模式;更好地提高直肠敏感性,有助于促进直肠排空;改善了结肠动力。以上环节综合起效,达到有效改善患者生活质量的作用。

参考文献

[1] 王勇帮,黄忠诚. 混合型便秘诊治进展[J/CD]. 中华结直肠疾病电子杂志,2022,11(1):59-61.
 [2] 吴本升,孙明明,颜帅,等. 骶神经磁刺激联合生物反馈治疗功能性排粪障碍的疗效观察[J]. 结直肠肛门外科,2021,27(1):30.
 [3] DROSSMAN D A. The functional gastrointestinal disorders and the Rome III process[J]. Gastroenterology,2006,130(5):1377-1390.
 [4] 中华消化学会胃肠动力学组. 我国慢性便秘的诊治指南[J]. 中国全科医学,2005,8(2):119-121.
 [5] 杨德莉. 深刺天枢穴加耳穴压豆治疗功能性便秘

临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育,2021,19(8):135.
 [6] 中华医学会外科学分会肛肠外科学组. 便秘症状及疗效评估[J]. 中华胃肠外科杂志,2005,8(4):355.
 [7] PATRICK M, CHRISTINE D, DOMINIQUE D, et al. Development and validation of the patient assessment of constipation quality of life questionnaire [J]. Scandinavian J Gastroenterol,2005,40(5):540-551.
 [8] 国家中医药管理局. 中医病症诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社,1994:162-163.
 [9] 中华医学会消化病学分会胃肠动力学组,中华医学会外科学分会结直肠肛门外科学组. 中国慢性便秘诊治指南(2013,武汉)[J]. 胃肠病学,2013,18(10):605-612.
 [10] 莫平. 生物反馈训练治疗便秘的现状与展望[J]. 国外医学(物理医学与康复学分册),2000,20(2):51-55.
 [11] 赵坚,江仕君. 经皮脉冲磁刺激骶髓神经治疗截瘫患者便秘的效果[J]. 中华现代护理杂志,2014,20(17):2085.
 [12] 刘经州,刘宝林,贾国璞,等. 深刺天枢穴联合个体化生物反馈对功能性便秘患者盆底表面肌电及胃肠激素的影响[J]. 上海针灸杂志,2019,38(3):263-264.

(收稿日期:2022-05-10 修回日期:2022-12-19)

(上接第 579 页)

分析[J/CD]. 中华损伤与修复杂志(电子版),2012,7(4):406-408.
 [10] NATHER A, CAO S, CHEN J, et al. Prevention of diabetic foot complications[J]. Singapore Med J,2018,59(6):291-294.
 [11] MURPHY-LAVOIE H M, RAMSEY A, NGUYEN M, et al. Diabetic foot infections [J]. Treasure Island(FL),2022,41(3):32-41.
 [12] 伍美艺,邱辉,李春光,等. 应用 VSD 联合臭氧和生理盐水持续冲洗治疗糖尿病足[J]. 中华显微外科杂志,2017,40(1):91-93.
 [13] 伍美艺,邱辉,李春光,等. 应用 VSD 联合臭氧和生理盐水持续冲洗治疗糖尿病足[J]. 中华显微外科杂志,2017,40(1):91-93.
 [14] 郑华,苏志恒. 当归四逆汤的药理作用和临床应

用研究进展[J]. 中国民族民间医药,2016,25(1):40-41.
 [15] 邵泽永. 当归四逆汤治疗糖尿病周围神经病变的药学分析[J]. 糖尿病新世界,2022,25(2):187-190.
 [16] 聂敏,路瑶,李春雨. 协同护理模式联合个体化护理对糖尿病足患者生存质量的影响[J]. 重庆医学,2017,46(19):2730-2732.
 [17] 夏亦欣,韩丽霞. 糖尿病足诊断贴在糖尿病足筛查中的预测价值评估[J]. 饮食保健,2021(14):287.
 [18] ZIL-E-ALI A, SHAFI S, ALI M H. Think before chopping a diabetic foot: Insight to vascular intervention[J]. Cureus,2017,9(4):e1194.

(收稿日期:2022-04-28 修回日期:2022-10-12)