



THE HONG KONG
POLYTECHNIC UNIVERSITY

香港理工大學

Pao Yue-kong Library

包玉剛圖書館

Copyright Undertaking

This thesis is protected by copyright, with all rights reserved.

By reading and using the thesis, the reader understands and agrees to the following terms:

1. The reader will abide by the rules and legal ordinances governing copyright regarding the use of the thesis.
2. The reader will use the thesis for the purpose of research or private study only and not for distribution or further reproduction or any other purpose.
3. The reader agrees to indemnify and hold the University harmless from and against any loss, damage, cost, liability or expenses arising from copyright infringement or unauthorized usage.

IMPORTANT

If you have reasons to believe that any materials in this thesis are deemed not suitable to be distributed in this form, or a copyright owner having difficulty with the material being included in our database, please contact lbsys@polyu.edu.hk providing details. The Library will look into your claim and consider taking remedial action upon receipt of the written requests.

A CLINICAL EVALUATION OF THE EFFECTS OF A
HOT WAX WITH CORTEX CINNAMON ACUPOINT
COMPRESS ON PATIENTS WITH DIABETIC
PERIPHERAL NEUROPATHY (DPN)

临床评估桂蜡热敷穴位对糖尿病周围神经病变患者的效果

CHEN PEIYI

M.Phil

The Hong Kong Polytechnic University

2011

The Hong Kong Polytechnic University

School of Nursing

A Clinical Evaluation of the Effects of a Hot Wax with
Cortex Cinnamon Acupoint Compress on Patients with
Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN)

Chen Peiyi

A thesis submitted in partial fulfillment of the
requirements for the degree of Master of Philosophy

July 2010

香港理工大学

护理学院

临床评估桂蜡热敷穴位对糖尿病周围神经病变患者的效果

陈佩仪

此论文为哲学（硕士）学位课程之部分要求

二零一零年七月

CERTIFICATE OF ORIGINALITY

I hereby declare that this thesis is my own work and than ,to the best of my knowledge and belief,it reproduces no material previously published or written,nor material that has been accepted for the awad of any other degree or diploma, except where due acknowledgement has been made in the text.

_____ (Signed)

_____ CHEN PEIYI _____(Name of student)

原著声明

我谨此声明此论文为我个人研究所得, 而且就我所知, 除文里特别注明引用的出处外, 我并没有抄袭任何已发表或刊出的资料或抄袭任何其他已获准颁授学位或文凭所得的资料。

_____ (签名)

_____ 陈佩仪 _____ (学生姓名)

(本声明中文译本如与英文本之文义有任何歧异, 概以英文本为准)

ABSTRACT

Aim: The aim of this study is to explore the effects of the topical application of a hot wax with *Cortex Cinnamon* acupoint compress in pain relief for Stagnation Caused by Cold Type of patients with diabetic peripheral neuropathy (DPN), evaluated by Toronto Clinical Neuropathy Scoring System (TCSS)

Methods: A single blinded randomized clinical trial was employed in the study. Ninety-six eligible patients with DPN were recruited by consecutive sampling in a Teaching Hospital in Guangzhou. They were randomly allocated into 2 groups. Forty-eight cases treated with the hot wax with *Cortex Cinnamon* with acupoint compress (the trial group) and remaining with routine treatment (the control group). The compress was applied to the acupoint every day for 4 weeks (28 days in total). Clinical effects were evaluated by Toronto Clinical Neuropathy Scoring System and questionnaire collecting information on chills in hand and foot, and the skin temperature of Yong-quan points and hallux toe. SPSS 13.0 software was used for data analysis.

Results: The overall effective rate were 92.7 % and 69.2% in the trial group

and control respectively ($P < 0.05$), and the overall curative rate of the trial group and the control were 46.3%, and 28.2% ($P < 0.05$). The total TCSS score decreased significantly in the trial group after intervention ($P < 0.01$). The total TCSS symptom and sensory scores showed a significant decrease in the trial group after intervention ($P < 0.01$) while the comparison between two groups in total reflex scores showed no significant difference ($P > 0.05$). The relief of chills in hand and foot in trial group after intervention was significant compared with that of the control ($P = 0.05$). The skin temperature of Yong-quan points and hallux toes increased significantly in the trial group after the intervention ($P < 0.01$, $P < 0.05$).

Conclusion: The hot wax with *Cortex Cinnamon* acupoint compress is effective for DPN patients with blood stasis caused by cold syndrome. It can improve symptoms, such as foot pain, tingling, numbness and weakness, chills in hand and foot, and improve pin prick, thermoesthesia, tactile and vibrating sense. An increase of temperature of the Yong-quan point and hallux toes is notable. However, it may not be effective for the recovery of deep reflex. The mechanism of the treatment remains to be studied.

Key words: Hot Wax, *Cortex Cinnamon*, Yong-quan Points, Diabetic Peripheral Neuropathy (DPN), Stagnation Caused by Cold Type, Toronto Clinical Neuropathy Scoring System (TCSS)

摘 要

研究目的：本研究的目的是以多伦多临床神经病变评分系统作为评估指标，探讨肉桂粉+热蜡外敷双涌泉穴减轻寒凝血瘀型糖尿病周围神经病变程度及改善中医症状、改变肢端皮肤温度的效果。

研究方法：采用单盲简单随机分组临床研究设计，采取方便抽样的方法，抽取 96 名符合寒凝血瘀型 DPN 的住院患者。随机分为实验组和对照组。应用多伦多临床神经病变评分系统作为诊断和疗效评价标准，采用皮肤温度仪器测量涌泉穴和足大趾端皮肤温度，结合调查问卷，4 周后进行效果评价。选用 SPSS13.0 软件进行数据的统计分析。

研究结果：实验组护理干预 4 周后和对照组的治愈率分别为 46.3% 和 28.2%，两组比较有显著性差异 ($P < 0.05$)；两组总有效率分别为实验组 92.7% 和对照组 69.2%，两组比较有显著性差异 ($P < 0.05$)；实验组在病情程度上减轻，总疗效评价平均分下降，与对照组比较有显著性差异 ($P < 0.01$)。其中实验组症状、感觉评价平均分有下降，与对照组比较有显著性 ($P < 0.01$)，反射平均分变化不明显 ($P > 0.05$)。实验组护理干预 4 周后手足畏寒症状有改善，与对照组比较有显著性差异

($P < 0.05$)。护理干预 4 周后实验组涌泉穴、足大趾的温度升高，与对照组比较有显著性差异 ($P < 0.01$, $P < 0.05$)。

结论：热桂蜡外敷双涌泉穴对寒凝血瘀型 DPN 患者有较好的疗效，可改善足痛、刺痛、乏力和手足畏寒等症状；对提高感觉中的针刺觉、温度觉、震动觉、轻触觉能力有效；而对深反射恢复无明显效果；可提高患者涌泉穴、足大趾的温度。其机理有待进一步深入研究。

关键词：热蜡 肉桂末 涌泉穴 糖尿病周围神经病变 (DPN) 寒凝血瘀型 多伦多临床评分系统

致 谢

论文付梓之际，心中不断涌现对绵绵师恩的无限感激！由衷感谢我尊敬的导师——汪国成教授、锺慧仪教授在4年的研究生期间给予了我莫大的关心和帮助。导师在研究课题的选题、设计、实施、结果的分析、中期检查及论文的撰写等方面都倾注了大量心血，在此谨献上我最诚挚的敬意和感谢！本人十分有幸在理大4年的学习中，能跟随导师组学习、工作和研究，切身感受导师渊博的知识、严谨求实的治学态度、对科学敏锐的洞察力、对真理孜孜以求的献身精神。导师谆谆的教导和高大的榜样将伴随我今后的工作和学习，是我前进的巨大动力！

感谢指导小组成员、老师对本课题设计和论文书写的精心指导！

感谢我工作单位护理学院院长何燕评教授、副院长李伊为教授、内分泌科副主任刘敏教授、邱翠琼和金真护士长、陈杏梅和郑莹主管护理师对课题设计的悉心指导及工作上的支持！感谢护理学院全体老师给予我的鼓励和帮助！

衷心感谢广州中医药大学第一、第二附属医院全小明、张广清护理部主任在我研究生学习期间进行的课题研究提供的帮助与支持！非常感谢我的研究生同学，尤其是 Man Chun Wong。感谢他们在4年研究生学习期间对我的帮助与支持，给予我用一生珍惜的友谊！感谢香港理工大学研究生办公室、护理学院办公室4年来对我的帮助和鼓励。

感谢在本课题资料收集过程中所有给予支持和协助的医护人员，使本课题的各项工作得以顺利完成！

感谢我的先生、父母、公婆一直给予我温暖的亲情和无私的付出！

谨祝一路走来所有在我身边的导师、老师、同学、朋友和我的家人
身体安康，一切顺利！

目 录

CERTIFICATE OF ORIGINALITY	i
原著声明.....	ii
ABSTRACT.....	iii
摘 要.....	v
致 谢.....	vii
目 录.....	ix
第1章 前言.....	1
1. 1 引言.....	1
1. 2 研究背景和意义.....	1
1. 3 研究的目的.....	3
1. 4 研究的内容.....	3
1. 5 研究假设.....	4
第2章 文献研究.....	5
2. 1 引言.....	5
2. 2 现代医学对糖尿病周围神经病变的认识和研究进展.....	5
2. 2. 1 DPN的主要病因病机研究进展.....	5
2. 2. 2 DPN临床表现.....	8
2. 2. 3 现代医学对DPN的治疗研究进展.....	9
2. 3 中医药对糖尿病周围神经病变的认识和研究进展.....	13
2. 3. 1 中医对本病的病性、病位、病因病机的认识.....	13

2. 3. 2 中医药临床治疗和护理研究进展	17
2. 3. 3 糖尿病周围神经病变的护理常规	20
2. 3. 4 糖尿病周围神经病变的评估	22
2. 3. 5 研究的理论依据	26
2. 3. 6 文献回顾总结	31
第 3 章 研究方法	34
3. 1 引言.....	34
3. 2 研究设计.....	34
3. 3 研究对象	35
3. 3. 1 可及总体	35
3. 3. 2 样本含量	35
3. 3. 3 糖尿病的诊断标准	36
3. 3. 4 纳入标准	36
3. 3. 5 排除标准	36
3. 3. 6 随机分组	36
3. 3. 7 剔除、脱落病例及处理	37
3. 3. 8 自愿者和研究人员的工作流程	37
3. 4 成效指标.....	37
3. 4. 1 DPN的程度判断标准.....	38
3. 4. 2 肢体皮肤温度	38
3. 4. 3 中医症状手足畏寒计分标准	39
3. 5 研究的方法.....	40

3. 5. 1 测量仪器的选择	40
3. 5. 2 研究材料	40
3. 5. 3 研究实施步骤	40
第 4 章 研究结果	50
4. 2 一般资料	50
4. 2. 1 患者来源及完成情况	50
4. 2. 2 实验组和对照组基线资料结果比较	53
4. 3 临床疗效结果	55
4. 3. 1 TCSS总临床疗效评价结果	55
4. 3. 2 TCSS症状、反射、感觉三部分分别得分及其细目临床 疗效评价结果	59
4. 3. 4 局部皮肤温度评分表临床效果评价结果	75
第 5 章 分析与讨论	79
5. 1 引言	79
5. 2 诊断标准及观察指标	79
5. 3 效果评价	80
5. 3. 1 热桂蜡敷涌泉穴对DPN患者TCSS系统总疗效、神经症状 的影响	80
5. 3. 2 热桂蜡敷涌泉穴对DPN患者深反射及感觉的影响	84
5. 3. 3 热桂蜡敷涌泉穴对改善DPN患者手足畏寒的影响	86
5. 3. 4 热桂蜡敷涌泉穴对涌泉穴、足趾温度的影响	87
5. 4 对中医护理临床及研究工作的启示	88

5.5 研究的局限性	89
第6章 结论	91
6.1 引言	91
6.2 研究结论.....	91
6.2.1 热桂蜡外敷双涌泉穴对寒凝血瘀型DPN患者有较好的 疗效.....	91
6.2.2 热桂蜡外敷双涌泉穴主要改善患者症状和感觉.....	91
6.2.3 热桂蜡外敷双涌泉穴可改善手足畏寒症状	92
6.2.4 热桂蜡外敷双涌泉穴可提高涌泉穴、足大趾的温度	92
6.3 研究展望	93
参考文献	94
中文参考文献	94
英文参考文献	100
附录	103
表 3-1 多伦多大学研究组临床神经病变评分表.....	103
表 3-2 主观症状积分描述.....	104
表 3-3 基线资讯表	105
表 3-4 中医症状和局部皮肤温度评分表.....	106
附件 3-1.....	107

第 1 章 前言

1. 1 引言

糖尿病周围神经病变 (Diabetic Peripheral Neuropathy, 简称 DPN) 是排除其他因素, 而由糖尿病本身引起的临床或亚临床的周围神经损害。它是糖尿病最为常见的慢性并发症, 也是糖尿病患者致残、致死和生活质量下降的重要原因。本研究应用 (Toronto Clinical Neuropathy Scoring System, 简称 TCSS) 多伦多临床神经病变评分系统作为诊断和疗效评价标准, 并分析接受热桂蜡外敷寒凝血瘀型 DPN 患者涌泉穴的效果。本章主要介绍本研究的研究背景和意义、研究目的、研究内容和研究假设。

1. 2 研究背景和意义

糖尿病 (Diabetes Mellitus) 是由遗传和环境因素相互作用而引起的一组代谢异常综合征。因胰岛素分泌或作用的缺陷, 或者两者同时存在而引起的碳水化合物、蛋白质、脂肪、水和电解质等代谢紊乱。临床以慢性高血糖为共同特征, 长期糖尿病可引起多系统损害, 导致眼、肾、神经、心脏、血管等组织的慢性进行性病变, 引起功能缺陷及衰竭。糖尿病周围神经病变 (Diabetic Peripheral Neuropathy, 简称 DPN) 是排除其他因素, 而由糖尿病本身引起的临床或亚临床的周围神经损害 (叶任高 及 陆再英, 2004, p. 795)。其主要表现为肢体疼痛、四肢末梢感觉减弱、麻木, 灼热、冰凉等为特征。它是糖尿病最为常见的慢性并发症, 也是糖尿病患者致残、致死和生活质量下降的重要原因。糖尿病并发神经损害的病变部位以周围神经最常见, 与糖尿病性视网膜病变和肾脏病变, 被称为糖尿病的三大慢性并发症

(丁学屏, 2004, p. 338), 也称之为“三联病症”。糖尿病周围神经病变占糖尿病性神经病变的大多数, 其发病率在有症状者可达(50~70%)甚至更高。且以40—70岁患者居多(Holland & Prodan, 2004; 胡邵文, 郭瑞林及童光焕, 2003, pp. 346)。国内一项流行病学调查显示DPN占有所有并发症的16.44%, 而国外0.5%~50%不等。2001年, 中华医学会糖尿病分会组织全国各省市对我国大城市24496例内分泌科住院糖尿病患者的糖尿病并发症及相关大血管疾病状况进行了回顾性分析, 神经病变占96.3%, 其中DPN占大多数, 临床发病率很高(朱娜, 曹雪明, 冯建峰及蔡文就, 2006)。临床上依据糖尿病周围神经病变的表现, 将其归属于中医“痹证、痿证”范畴, 在古代医籍中早已有糖尿病DNP的相关论述。其病性以虚、热为多, 病位应侧重脾胃和肾, 病机当属本虚标实, 乃多种因素如气虚、血虚、气血两虚、阴虚、燥热、阴阳两虚、痰湿、湿热、瘀血等造成脉络瘀阻, 故脉络瘀阻应贯穿于本病的始终, 治疗上应攻补兼施, 固本之外, 化瘀通络乃治疗根本大法。临床治疗和护理干预目前有辨证分型治疗、古方运用治疗、自拟方治疗、中成药治疗、中医外治法治疗等。中医的辨证论治无论将其辨为哪一型, 血瘀为糖尿病周围神经病变的病理基础, 所以活血通络止痛贯穿始终(胡玉玲及郭俊杰, 2009)。随着人口老龄化和生活方式的改变, 糖尿病的发病率不断升高。由于胰岛素和降糖药的广泛应用, 目前糖尿病急性并发症并不多见, 主要威胁来自因血管和神经损害所致的慢性并发症, 其中神经损害是糖尿病患者致残的主要因素, 即是糖尿病足溃疡和坏疽的高危因素, 有较高的致残(陈红霞, 2004)。DPN可累及感觉神经、运动神经和自主神经, 可分为双侧对称的多发神经病变、非对称性单神经病变及局部神

经病变 (Perkins & Morgenlander, 1997)。临床上以双侧对称性、多发性周围神经病变较多见,其主要表现为肢体疼痛、四肢末梢感觉减弱、麻木,灼热、冰凉等为特征。自发性疼痛表现为非常严重的疼痛感,休息时明显,夜间加重,顽固持续性疼痛可使患者出现失眠、抑郁、消瘦、恶液质等 (Davies, Brophy, Williams & Taylor, 2006)。由于 DPN 的病变为慢性进行性损害,患者感觉减退或丧失而导致手足烫伤或糖尿病足,给患者造成很大痛苦,严重影响患者的生活质量,甚至致残或截肢。而目前无论是西医或者是中医,仍未有特效的治疗和护理方法。因此,减轻 DPN 的程度、寻求预防和治疗 DPN 的安全、有效、方便的方法已引起医学界的普遍关注。本文仅研究对双侧对称性周围神经病变的护理干预后的效果。探究的问题是:热桂蜡的复方作用是否真正具有改善寒凝血瘀型 DPN 患者症状的功效。

1. 3 研究的目的

本研究的目的是探讨肉桂粉+热蜡外敷双涌泉穴以多伦多临床神经病变评分系统作为评估指标,是否可以降低糖尿病周围神经病变的程度。为 DPN 患者的家庭预防与治疗提供安全、有效、方便可行的治疗护理方法提供依据。

1. 4 研究的内容

(1) 应用多伦多临床神经病变评分系统作为疗效评价标准 (Toronto Clinical Neuropathy Scoring System, 简称 TCSS) (Perkins, Olaleye, Zinman & Brill, 2001), 评价并分析接受中医护理干预前后寒凝血瘀型 DPN 患者的效果。

(2) 使用一般情况调查表描述患者的一般资料，用于比较实验组和对照组干预前一般情况的均衡性。

(3) 应用 2002 年中国中医药科技出版社郑筱冉出版的《中药新药临床研究指导原则》中关于寒凝血瘀型 DPN 患者手足畏寒症状调查问卷，评价并分析接受中医护理干预前后寒凝血瘀型 DPN 患者的效果（郑筱冉，2002）。

(4) 应用皮肤温度测量仪（美国：Model-BAT-12）分别测量涌泉穴和足大趾端的温度变化。

1.5 研究假设

- (1) 热桂蜡外敷双涌泉穴对寒凝血瘀型 DPN 患者有效。
- (2) 热桂蜡外敷双涌泉穴后寒凝血瘀型 DPN 患者手足畏寒症状减轻
- (3) 热桂蜡外敷双涌泉穴后寒凝血瘀型 DPN 患者肢端、涌泉皮肤温度升高。

第 2 章 文献研究

2. 1 引言

本章通过对糖尿病周围神经病变的中西医治疗、蜡疗应用、肉桂应用、涌泉穴的作用等相关内容的文献查证,了解其研究进展和不足,确定热桂蜡外敷寒凝血瘀型 DPN 患者的涌泉穴改善其症状和体征的可行性。内容包括现代医学对 DPN 的认识和研究进展、中医学对 DPN 的认识和研究进展、DPN 的护理常规、DPN 的诊断和治疗效果评估的研究进展、理论依据及文献总结。

2. 2 现代医学对糖尿病周围神经病变的认识和研究进展

2. 2. 1 DPN 的主要病因病机研究进展

DPN 的主要病因病机目前尚未完全清楚。DPN 的发病是多因素相互作用的结果,其病因病机大量的研究文献认为除了胰岛素缺乏和高血糖是始动因素外,可能与代谢障碍、微血管病变、小动脉硬化性缺血、多元醇代谢增强、山梨醇在周围神经中积累、肌醇的消耗、钠-钾泵三磷酸腺苷酶活性的抑制等因素有关。有关糖尿病并发症机制的研究始于 20 世纪 60 年代,DPN 的发生机制十分复杂,存在着多种学说,相继被提出的经典途径主要有多元醇通路的激活、糖基化终末产物的形成、蛋白激酶 C 通路和氨基己糖通路的激活等,但是每一种机制均不能解释糖尿病神经病变发生和发展的全貌。直到 2001 年权威专家提出了糖尿病并发症的统一机制学说,认为经典的多元醇途径、糖基化终末产物途径、蛋白激酶 C 途径和氨基己糖途径均是高糖环境下线粒体呼吸链中氧自由基生成过多的结果。其核心是高糖引起线粒体中超氧阴离

子生成过多, 引发组织细胞发生氧化应激, 最终导致糖尿病的各种慢性并发症。随后许多学者开始关注氧化应激在糖尿病并发症中的作用, 近年来越来越多的研究支持抗氧化应激有助于 DPN 的防治。

2. 2. 1. 1 高血糖

目前多认为, 糖尿病性神经病变形成的早期与血糖有关。高血糖可诱发神经节细胞的凋亡、神经突生长抑制、生长锥(growth cone)收缩等变化(Rusell & Feldman, 1999)。

2. 2. 1. 2 多羟基醇通路

一氧化氮(NO)缺乏、氧化损伤通过多羟基醇通路产生的过多的山梨醇和果糖在经过一系列途径导致神经传导速度减慢, 限制了NO和谷胱甘肽的产生, 使血管平滑肌收缩, 神经易于被氧化损伤(Kihara et al., 2001)。山梨醇—肌醇代谢异常的机理, 周围神经组织山梨醇、果糖堆积, 肌醇含量和Na、K—ATP酶活性降低, 轴流运输及轴突生长障碍, 神经传导速度减慢, 高血糖竞争性地抑制一种特异的钠依赖载体(此载体可调控肌醇运输系统), 使细胞摄取肌醇减少, Na、K—ATP酶功能缺损又可使上述钠依赖载体活性下降, 进一步减少肌醇摄取, 形成恶性循环。另外, 依赖Na⁺梯度的其它生命活动也发生障碍, Na、K—ATP酶活性降低, 引起许多生化和生理学异常, 这些异常影响所有底物和代谢产物通过细胞膜。后期代谢和电解质不平衡最终导致周围神经结构改变, 发生临床糖尿病神经病变。氧化—抗氧化系统失衡、细胞凋亡以及免疫学异常等均可引起(范宾科及谢云, 2009)。

2. 2. 1. 3 晚期糖基化终产物

晚期糖基化终产物 AGEs (advanced glycosylation enproducts)可以沉积在神经组织内或周围, 减慢运动神经的传导速度, 以及引起自主神经功能失调(Krendel, 2002)。

2. 2. 1. 4 血管功能不足

血管功能不足, 神经组织活检显示神经细胞缺血和梗塞, 内皮细胞增生, 毛细血管基底膜增厚 (Cameron, Eaton, Cotter, & Tesfaye, 2001)。还有红细胞变形能力降低, 血小板功能和红细胞聚集增强, 血液黏度增强, 血液淤滞, 诱发和加重神经内膜缺血、缺氧, 造成神经微血管循环障碍, 从而导致神经病变 (施晓红, 周湘兰 及 诸萍, 2004)。

2. 2. 1. 5 神经生长因子和胰岛素缺乏

神经生长因子 (nerve growth factor, 简称 NGF), 对小感觉神经和交感神经纤维的营养最重要。胰岛素本身具有神经营养特性, 慢性缺乏也会影响损伤神经的修复。神经营养因子减少, 营养供应障碍, 糖尿病微血管病变导致周围神经缺血性损伤为较肯定因素 (章玉玲等, 2007)。

2. 2. 1. 6 神经细胞膜离子通道功能障碍

神经细胞膜离子通道功能障碍, 糖尿病神经细胞膜的离子通道的结构和功能的完整性均受到影响。过多的电压依从性钙通道激活, 使钠通道功能障碍而引起。

2. 2. 1. 7 年龄、病程和吸烟

患者的年龄和糖尿病的病程是危险性因素。糖尿病周围神经病变与多种影响因素有关，相关性最强的是 HbA1c，其次是病程和年龄，起到非常重要的作用（秦利，殷峻 及 邢惠莉，2004）。随着糖尿病患者年龄和病情的增长，DPN 的发病会增加（范宾科 及 谢云，2009）。也有文献指出吸烟会导致胰岛素抵抗，通过增加炎症反应和内皮功能紊乱而增加糖尿病肾病、视网膜病变、神经病变发生的危险性（Eilasson, 2003）。

2. 2. 2 DPN 临床表现

DPN 临床表现主要有:远侧对称性神经病先出现浅触觉、痛温觉丧失，然后丧失本体感觉。具体表现为脚麻木、感觉异常或感觉迟钝(可单独也可合并出现)、走路不稳，夜间及寒冷季节加重，通常下肢较上肢严重。感觉异常常先于疼痛出现，常见有麻木、蚁行、虫爬、发热、怕冷和触电样感觉，往往从四肢末端上行，呈对称性“手套”和“袜套”样感觉减退。也可见痛觉过敏、甚则不能忍受盖被之压，必须用被架，对冷、热刺激均不敏感。体格检查见震动觉、位置觉减弱或消失，跟腱反射、膝反射消失或减弱（吕仁和, 1997），随后逐渐上升到腿、手和臂。随后运动神经受损，导致远端软弱和萎缩。疼痛可以出现在较早阶段。细纤维和疼痛性神经感受痛温觉的皮神经纤维最易受到损伤，具体表现为烧灼、电击感、针刺感、疼痛、发麻、感觉缺失，使患者不能忍受。由于脚接触床被引起的痛觉过敏常影响睡眠，有的因为全身严重疼痛合并迅速而显著的体重下降出现“糖尿病神经病性恶病质”。虽大部分疼痛可以自发缓解，但有的转为慢性。自主神经病发生率为 50%，表现为阳痿(发生率为 40%)、直立性低血压、胃肠功能失调(便秘和

严重的间歇性腹泻)、严重心脏功能障碍。心脏缺血和心律失常是导致糖尿病死亡的最常见的原因(占意外死亡的 25%)。单神经病表现为突然的剧烈疼痛,持续数分到数小时,位于神经附近,并在相应的皮区和肌节出现麻木和无力。眼球后的第三对颅神经最易受损。由于眼球运动纤维在神经的深部,侧支循环较少,灌注最易下降;而副交感神经纤维位于神经的外周,血运丰富很少受到单一的小血管缺血的影响,结果糖尿病患者第三颅神经缺血表现为瞳孔散大眼球运动麻痹(the diabetic third)。区域性神经病综合征,最常见的是糖尿病性肌萎缩,具体表现为亚急性的腿无力、体重下降,有时伴有疼痛。开始多为单侧,最后大多数发展为双腿无力。该病常见于成年发病的糖尿病患者。糖尿病胸腹部神经病是另一种区域性神经病综合征,损伤胸腹部多神经根产生胸腹部疼痛,常伴有胸腹肌无力和大腹便便(曾令全及龙万梅,2007)。

2. 2. 3 现代医学对DPN的治疗研究进展

目前西医治疗 DPN 尚缺乏特效的治疗手段。控制血糖是防止糖尿病性神经病变的形成和发展最有效的方法。增加神经血流、改善神经营养、纠正代谢紊乱的药物及对症治疗是常用的治疗方法,但疗效并不确切(郭兰芹,2005)。

2. 2. 3. 1 血糖的控制

通过一前瞻性研究显示糖尿病患者血糖控制在理想水平,神经病的发生率可以降低 69%。爱维治(actovegin)可以不通过蛋白激酶 C 的途径直接

激活丙酮酸脱氢酶，使细胞在缺氧的情况下能利用葡萄糖，可以改善神经组织的周围循环，促进神经细胞髓鞘的代谢与再生。有文献研究显示选择中、重度糖尿病周围神经病变患者，采用爱维治 800 mg 静脉滴注，1 次 / d，3 周为 1 疗程，此药可有效改善神经病患者不同程度与不同类型的疼痛症状，副作用少，安全可靠（荣蓉，汤正义，赵咏桔，胡仁明，宁光 及 罗邦尧，2001）。

2. 2. 3. 2 醛糖还原酶抑制剂

醛糖还原酶抑制剂治疗（醛糖还原酶活跃将产生很多不利的影响），对神经生长因子（NGF）的研究表明该药对改善神经症状、缓解肢体疼痛有一定疗效（Hotta et al., 2006）。在过去 20 年，基于此理论所开发的药物中，尚无肯定的治疗效果。

2. 2. 3. 3 神经营养药物

弥可保 (methycobal) 是一种甲钴胺制剂，通过促进核酸和蛋白质的合成和促进髓鞘的主要成分磷脂的合成，并通过刺激轴突的再生，达到修复损伤神经，改善神经传导速度（杜学梅，2004）。维生素 B1、B6、B12 对神经也有营养作用。

2. 2. 3. 4 免疫疗法

对处于炎症中的糖尿病性腰骶部神经根病变，免疫反应可以加重神经损伤。很多小规模试验显示运用甾体类药和大剂量的免疫球蛋白 (20g×3d) 治疗可以使患者迅速康复。

2. 2. 3. 5 其他药物治疗

三环类抗抑郁药，此类药可阻断 5-羟色胺和去甲肾上腺素的再摄取，在中枢水平调制疼痛的传导，也可抑制钠通道的功能。阿米替林 (amitriptyline) 是最早证实的对 DPN 有效的药物，可使至少 1/3 的 DPN 患者缓解 50%，是用于评价其它新药的金标准。副作用为镇静、直立性低血压、尿滞留。慎用于老年患者，尤其是大剂量运用。其镇静作用在 1~2 周后减轻。三环类抗抑郁药尤其可用于夜间疼痛和失眠的患者，不但可以缓解疼痛，而且可以提高睡眠质量 (曾令全 及 龙万梅, 2007)。曲马朵 (tramadol) 已经通过随机双盲验证对 DPN 有效。适用于各种年龄且无药品依赖产生，副作用为轻度的便秘、头痛、镇静。抗痉挛药物加巴喷丁 (gabapentin) 已被大量的研究所证实对 DPN 有效。副作用轻微，但镇静作用限制其用于老年患者 (Baekonja & Glanzman, 2003)。新一代加巴喷丁类药 pregabalin 是一种新型的复合物，在减轻 DPN 相关的疼痛有效且安全。口服苯妥英 (phenytoin) 的疗效不一致，其副作用包括困倦、头昏、步态不稳。严重而少见的副作用是白细胞减少症、肝中毒。拉莫三嗪 (lamotrigine) 是一种电压依从性钠通道阻滞剂，其对 DPN 的作用不肯定。副作用为头昏、走路不稳、便秘、恶心、困倦。静脉和口服利多卡因、美西律 (mexiletine) 也有效果，但临床试验中对神经病理性疼痛的疗效并不一致。用 0.025%~0.075% 辣椒素乳剂 (capsaicin cream) 涂布于疼痛部位，可以耗竭皮肤感觉神经内的 P 物质，在几个试验中证明其有效，但临床上患者运用不便，对局部皮肤和黏膜有刺激，在缓解疼痛前 1~2 周，疼痛常常增加。利多卡因贴片 (lidocaine patch) 对剧烈疼痛 (如足底) 和顽固性疼痛有效。使用后皮肤暂时麻木，需要

警惕遭到损伤。硝酸异山梨酯(isosorbide dinitrate)是一种 NO 的供体, 试验研究证实具有局部扩血管的效果, 可以缓解疼痛和烧灼样感觉, 但不能缓解其他感觉, 副作用较少 (Yuen, Baker, & Rayman, 2002)。麻醉性镇痛药, 由于考虑到麻醉性镇痛药易形成药物耐受、药物依赖以及副作用较多等, 一般首选其他药物。如果选择麻醉性镇痛药时, 需要一个训练有素的疼痛专家组成的多学科团体进行全面的评估和追踪。

总之, 在糖尿病神经病变的治疗中, 最常用的是抗抑郁和抗惊厥类药物。口服三环类抗抑郁药和传统的抗惊厥药对于疼痛的短期缓解效果比新一代的抗惊厥药好。现今还没有证据可以证明抗抑郁药和抗惊厥药的长期疗效 (Wong, Chung, & Wong, 2007)。目前流行的治疗方法还是局限于对症治疗, 与其他类型的神经性疼痛相似 (Vebes, Backonja, & Malik, 2008)。

2. 2. 3. 6 神经阻滞治疗

对糖尿病引起的自主神经性疼痛可采用神经阻滞疗法, 但该治疗方法有风险。此法具有扩张血管、解除肌痉挛、抗炎和抗过敏的作用, 疗效确切、作用迅速, 使其在该类疾病的治疗中占有主导地位, 但该治疗方法有风险。神经阻滞疗法包括星状神经节阻滞、神经干阻滞、椎旁交感神经阻滞、连续硬膜外阻滞、局部痛点阻滞、静脉局部交感神经阻滞等 (曾令全 及 龙万梅, 2007)。

2. 2. 3. 7 其他治疗

在基础药物治疗基础上增加体外反搏治疗也取得一定疗效 (章玉玲等, 2007)。国外还有报道周围神经显微减压术是治疗 DPN 新的治疗方法, 但要

承担糖尿病患者受伤后伤口难以愈合风险及昂贵的手术费致该方法未能推广。国内最新的关于治疗糖尿病治疗的报道还有干细胞移植,如北京大学航天临床医学院 2009 年 1 月 14 日起在国内率先开展自体外周血干细胞移植治疗糖尿病,结果显示 I 型糖尿病 69.2% 的患者胰岛素用量都有相应的减少,平均胰岛素的用量较术前减少 52.3%。II 型糖尿病 46.4% 的患者已经完全停用所有的降糖药物,目前正处于停药后随访观察当中;56.7% 的患者降糖药物的用量都有不同程度相应的减少,其中平均胰岛素的用量较术前减少了 45.8%,平均口服药的用量较术前减少 79.9%,这部分患者目前正处于逐步减药过程中,后续确切疗效正在进一步统计随访中。适应年龄在 18~65 岁,费用约 5 万,此治疗项目暂时未纳入国内医疗保险。因该项治疗受到年龄和费用的限制,远期疗效有待进一步研究,故暂时未能普及。

2.3 中医药对糖尿病周围神经病变的认识和研究进展

糖尿病属中医的消渴范畴,中医古代文献虽然未有糖尿病周围神经病变的病名,但根据其临床表现,属于中医的“痹证”、“血痹”、“不仁”、“痛证”、“麻木”、“骨萎”等范畴(李艳国,2007;吕仁和,1997;陈艳红,安丽萍及陈雅民,2009;胡兰贵及朱艳辉,1994)。

2.3.1 中医对本病的病性、病位、病因病机的认识

2.3.1.1 对其病性的认识

中医对糖尿病周围神经病变病性的认识有寒、热、虚、实之不同(陈艳红,安丽萍及陈雅民,2009),如《黄帝内经·素问》六元正纪大论云:

“太阳司天之政,民病寒湿,发肌肉痿,足痿不收。”明·楼英《医学纲目》

消渴云：“盖肺藏气，肺无病则气能管摄津液……肺病则津液无气管摄……。筋骨血脉，无津液以养之，故其病渐成形瘦焦干也。然肺病本于肾虚，肾虚则心寡于畏，妄行凌肺，而移寒与之，然后肺病消，故仲景治渴而小便反多，用肾气丸补肾救肺，后人因名之肾消及下消也。”说明 DPN 可因外感寒湿或内因肺肾虚寒而引发。《黄帝内经·灵枢》五变篇云：“血脉不行，转而为热，热则消肌肤，故为消瘠。”元·张从政《儒门事亲》三消当从火断云：“甚于外，为肌肉之消……外甚而不已，则消及于筋骨……，消之证不同，归之火则一也。”以上说明 DPN 可因燥热伤津，肌肤失于濡养而引发。明·王肯堂《证治准绳》云：“然有不言邪，止从经脏之虚而沦者，谓脾病者，身重肌肉萎，足痿不收，……渭足少阳之别虚为痿厥，坐不能起，足阳明之别虚则足不收，胫枯。”唐·孙思邈《千金方》云：“凡积久饮酒，未有不成消渴。……心烦热，两脚酸，食乃兼倍于常，故不为气力者，当知此病皆虚热之所致。”元·朱震亨《丹溪心法》云：“热蓄于中，脾虚受之，……热伏于下，肾虚受之，腿膝枯细，骨节酸痛，精走髓空，引水自救，此渴饮水不多，随即溺下，小便多而浊，病属下焦，谓之焦肾。”综上所述，则说明糖尿病周围神经病变可因气虚、血虚、虚热、脾肾虚等而引发，多为虚证。《黄帝内经·素问》通评虚实论曰：“消瘠仆击，偏枯痿厥，气满发逆，肥贵人膏粱之疾也。”汉·华佗《中藏经》五痹云：“血痹者，饮酒过多，怀热太盛，或寒折于经络，或湿犯荣卫，因而血搏，遂成其咎。故使人血不能荣外，气不能养内，内外已失，渐渐消削。”这些则说明 DPN 亦可由体壮、气郁、实热、血瘀等而引发，属实证。

2. 3. 1. 2 对其病位认识

中医对糖尿病周围神经病变病位认识有肺、脾胃、肾不同（陈艳红，安丽萍 及 陈雅民, 2009），病位有肺、脾胃、肾不同之侧重。《黄帝内经·素问》云：“肺热叶焦，则皮毛虚弱急薄者，则生痿蹇也。”元·张从政《儒门事亲》云：“夫治痿与治痹，其

治颇异，风寒湿痹，犹可蒸汤灸燔，时或一效，惟痿用之转甚者，何也？盖痿以肺热为本叶焦而成，以此传于五脏，岂有寒者欤？”以上言其病位在肺，肺热叶焦乃其成因。明·张介宾《景岳全书》云：“中消者，中焦病也，多食善饥，不为肌肉而日加削瘦，其病在脾胃，又谓之消中也。”以上言其病位在中焦脾胃。明·戴思恭《证治要诀》云：“三消久之，精血既亏，或目无所见，或手足偏废如风疾，非风也，此证消肾得之为多。”明·赵献可《医贯》云：“人之水火得其平，气血得其养，何消之有？其间摄养失宜，水火偏胜，津液枯槁，以致龙雷之火上炎，熬煎既久，肠胃合消，五脏干燥，令人四肢瘦削，精神倦怠。故治消之法，无分上中下，先治肾为急。”清·陈士铎《石室秘录》云：“消渴之证，虽分上中下，而肾虚以致渴，则无不同也。故治消渴之法，以治肾为主，不必问其上中下之消也。”以上论述言其病位在肾，当以治肾为先。综合古人之论，虽有肺、脾胃和肾的病位不同，而结合今日之临床，糖尿病周围神经病变之病位仍以脾、肾居多，而从肺定位者较少。

2. 3. 1. 3 对其病因病机的认识

中医对糖尿病周围神经病变病因病机的认识有气虚、血虚、气血两虚、湿热、痰瘀、痰饮、瘀血等诸多观点（陈艳红，安丽萍 及 陈雅民, 2009）。

《黄帝内经·素问》气交变大论云：“岁土太过，雨湿流行，肾水受邪，民病足萎不收，行善痠，脚下痛。”元·李杲《东垣十书》云：“如湿热乘其肾干行步不正，脚膝痿弱，两脚敏侧，已中痿邪，加酒炒黄蘗知母各五分，令两足涌出气力矣。”元·朱震亨《丹溪心法》曰：“手足麻者属气虚，手足木者有湿痰死血，十指麻木是胃中有湿痰死血。”“四肢麻痹不仁，皆痰饮所致……百病多有兼痰者，世所不知。”明·李梴《医学入门》认为：“常木为血碍气，间木为湿痰，皆经络凝滞，血脉不贯，谓之不仁。”明·楼英《医学纲目》云：“或四肢筋骨间痛如击戮，乍起乍止，并无常所，不时手臂麻疼，状如风湿，卧如芒刺不安，或如毛虫所螫，或四肢不举，手足重滞，……”综合前人之论，糖尿病周围神经病变的病机应为本虚标实，而痰瘀阻络乃其根本之病机也。总结近年来关于本病的病因病机主要有：因糖尿病（消渴）久治不愈，阴损气耗阳伤，阴阳俱虚，脏腑功能失调进而引起气血运行受阻，导致气血阻滞，湿浊内停，痰瘀痹阻，阳气不能达于四肢，肌肉筋脉失于濡养所致（倪冰及尚文斌，2009）；因消渴病治疗不得法，使正气日衰，脉络空虚，正虚邪凑，外邪乘虚入中经络，使脉阻络痹而引起；或因燥热炽盛，耗气伤阴，使血行无力，脉络失于温煦，寒凝血瘀；或因痰瘀互结，胶结一处，留于经隧脉络，阻遏气血流通（吕仁和，1997）；或因肾气不足，肾之阴阳两虚，经络闭阻不畅，阳不达于四肢，则四肢厥冷不温，阳气不化，四肢失于温养等，均可导致肢体麻木、疼痛（任爱华，2002）；或无论阴虚生内热，耗伤阴血，还是气虚推动血行不利，或是阴寒客则血凝涩，均可导致血行不畅，脉络瘀阻，表现为肢体麻木疼痛等（吴兆利，2002）。

因此，中医认为DPN的主要病理特点为本虚标实之证，本虚包括阴虚、

气阴两虚和阴阳两虚；标实包括瘀血和痰浊的阻滞；病位在经络、及肝、脾、肾等脏器（郭兰芹，2005）；根本病机为痰瘀阻络。中医把双侧对称性周围神经病变临床辨证分型有四型：气虚血瘀型、寒凝血瘀型、阴虚血瘀型和痰瘀阻络型。单侧不对称性周围神经病变临床辨证分型有四型：脾虚肺燥型、脾胃湿热型、脾肾两虚型、脾气亏虚型。本文仅研究双侧对称性周围神经病变之寒凝血瘀型患者。

2.3.2 中医药临床治疗和护理研究进展

中医药临床治疗和护理 DPN，目前研究有辨证分型治疗、古方运用治疗、自拟方治疗、中成药治疗、中医外治法治疗等。中医的辨证分型治疗无论将其辨为哪一型，血瘀均为 DPN 的病理基础，所以活血通络止痛贯穿始终（胡邵文，郭瑞林 及 童光焕，2003）。

2.3.2.1 古方运用治疗

在古方运用治疗的文献中，如补阳还五汤（王锁欣，陈玲 及 马献军，2005；苏根，2004）、黄芪桂枝五物汤（石雨时及赵永红，2008；郭兰芹，2005）口服，研究表明：补阳还五汤能改善血液的瘀滞状态，调整脂质代谢，改善周围末梢神经的缺血缺氧状态，提高神经传导速度，改善患者的临床症状等。

2.3.2.2 自拟方治疗

自拟方治疗的文献中，如应用补肾活血汤加减或麻痛活络散加减治疗糖尿病周围神经病变，设西药对照组，结果显示两组疗效比较有统计学意义，

分别是 $P < 0.05$ 和 $P < 0.01$ ，中药治疗组疗效优于西药组。

2.3.2.3 中成药内服或静脉用药治疗

中成药内服或静脉用药治疗也显示有效，如麻痛消胶囊（魏丹国，2006）内服药；葛根素（王翼华，杨庆平及张国平，2005）、川芎嗪（何晶，2005）静脉滴注等；刘桂云等在相同的基础治疗基础上加用灯盏花针剂 20mL 加生理盐水 250mL 静脉滴注，1 次 / d；对照组用等量维生素治疗，连用 4 周。结果表明：治疗组总有效率 93.10%，对照组总有效率 55.17%，2 组疗效差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。邓建华将 DNP 患者随机分为治疗组和对照组，在一般治疗的基础上，治疗组给予丹红注射液 20mL / 天 + 参麦注射液 30mL / 天联合静脉滴注治疗，对照组给予注射用甲钴胺 0.5mg / 天静脉滴注治疗。10 天为 1 个疗程，2 个疗程后观察疗效。结果显示：2 组疗效比较，治疗组优于对照组差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。两组治疗后运动神经传导速度、感觉神经传导速度较治疗前均有明显的改善 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)；治疗后腓神经传导速度治疗组和对照组比较差异有统计学意义 ($P < 0.01$)。显示出了丹红注射液联合参麦注射液治疗 DNP 变有较好疗效。陈永华等用脉络宁注射液治疗 DNP 的临床疗效观察中显示：脉络宁注射液能明显改善 DNP 的症状和体征，明显提高周围神经传导速度。

2.3.2.4 中医药外治法治疗

临床治疗和护理大量文献显示，针刺、艾灸、电针、穴位注射、针灸并用、针刺+拔罐、针刺+中药、针刺+贴敷、电针+穴位注射、穴位电刺激或中药沐足、中药熏洗、熏洗+穴位按摩、中药贴敷等是目前较为有效的 DPN 患

者治疗和护理方法（石玥，2006；李艳国，2007；辛晓东，2007；邱翠琼，庄平及潘东红，2005；胡兰贵及朱艳辉，1994；郭永红，石田寅夫，郭议及吴深涛，2004；张惠珍，严秀群，钟慧红，邓淑玲及叶小英，2010；杨琳等，2005；闫镛，2005；鲁铭，李少英及章莉，2009）。另外，有临床研究组将50例Ⅱ型糖尿病患者均予自制桂蜡膏（肉桂粉：蜂蜜：石蜡=20：30：15）3~6g贴敷于患者足底涌泉穴，以纱布块固定后，用特定电磁波治疗器（型号为CQJ-23）照射，每次30~10分钟，连续4周为一疗程。观察治疗前后均在相同条件下检测的甲襞微循环及血液流变性，结果显示：全部患者治疗后与治疗前比较甲襞微循环、血液流变性均有不同程度好转，主要为毛细血管痉挛数明显减少，管祥周围渗出减少，红细胞聚集状态明显改善，微循环血液瘀滞和微栓子减少。各项积分值治疗后较治疗前有明显降低，差异具有非常显著性意义（ $P<0.01$ ）。（黄明炜，何小波及向勇，2007）；该研究组的另一项研究将80例DPN患者随机分为2组（观察组和对照组），观察组继续上述的治疗方法。两组疗效比较，观察组40例，显效15例，有效21例，无4例，总有效率90.0%；对照组40例，显效9例，有效20例，无效2例，总有效率70.3%。两组比较差异有显著性意义 $P<0.05$ 。两组治疗后血流变学均有明显改善，与治疗前相比差异均有显著性（ $P<0.001$ ， $P<0.01$ ）；两组运动传导速度（MCV）与感觉传导速度（SCV）比较见表。结果显示两组治疗后MCV和SCV均较治疗前有所增快，其差异有显著性（ $P<0.01$ ， $P<0.05$ ），观察组治疗后传导速度增快较对照组明显，其差异有显著性（ $P<0.05$ ）（黄明炜，陶连方，桂程丽及罗君，2008）。

2. 3. 3 糖尿病周围神经病变的护理常规

2. 3. 3. 1 心理护理

给患者及家属讲解糖尿病及糖尿病足的相关知识，使其从思想上能够引起足够的重视，将足部护理视为生活的重要组成部分，使糖尿病足的发生率将到最低。

护士应经常与患者交流，给患者以安慰和鼓励，使其能够保持乐观稳定、积极向上的情绪，以便增强其战胜疾病的信心，积极配合治疗护理。

2. 3. 3. 2 每日检查足部皮肤

每天注意观察足部皮肤温度、色泽、感觉、足背动脉搏动情况及足底、足跟、足缝有无破溃、裂口、擦伤、水泡等。

2. 3. 3. 3 足部卫生

每天用 39~40 摄氏度的热水洗脚，洗脚前必须先用手试水温，以手背能耐受的温度为宜或用水温计试水温；使用柔和无刺激性的香皂洗脚；洗后用柔软棉质的毛巾轻轻试干，包括足趾缝间，切勿用粗布揉搓，以免擦伤皮肤。

对皮肤干燥者可适当涂抹护肤油，避免涂抹趾缝间。脚汗多者在洗脚水中加少许醋，可预防真菌感染，洗后可涂少许爽身粉；保持鞋内清洁干燥无渣屑，每日更换并清洗穿过的袜子。脚癣或皮肤瘙痒时，应正确治疗，且勿抓挠。足部出现鸡眼、胼胝时禁止用锐器削割，也不能用化学制剂腐蚀，应请专业人员治疗（崔红荀，2007）。

2. 3. 3. 4 改善局部血液循环

指导患者经常抬高下肢，以促进静脉回流；坚持每日对下肢进行自我按摩，方法是从足尖开始至膝关节，以手掌对准足弓，顺时针方向按摩，力度要适中，每日两次，每次 15~30 分钟。

经常更换体位，避免长时间同一姿势站立或长时间双腿交叉而坐，以免影响足部血液循环；天气寒冷时，注意足部保暖。但禁用电热毯、热水袋，防止烫伤。

2. 3. 3. 5 正确修剪趾甲

修剪趾甲时一定要在光线充足的地方进行；为防止趾甲劈裂，宜在刚洗过脚后修剪，因为此时趾甲软化，易于修剪；修剪时趾甲应与脚趾平齐，不要用利器剪趾甲两端，以免损伤甲沟；趾甲不要剪得过短过深，剪后可用小锉子将趾甲边缘修圆滑。

2. 3. 3. 6 正确选择鞋袜

宜选择面料柔软、鞋底厚且软、宽松、合脚、透气性好的圆头布鞋，避免穿高跟鞋、凉鞋、尖头鞋。至少应准备两双鞋子，轮换使用，以使鞋内保持清洁干燥。购置新鞋的时间宜选择下午或黄昏，而且要认真试穿，并仔细检查鞋内有无突起的线头、钉子等异物；袜子宜选择宽松、合脚、颜色浅、吸水性好棉质袜，禁止穿紧口袜子，以免影响血液循环；每次穿鞋前认真检查鞋内有无砂石、钉子等异物，以免损伤足部皮肤。

2. 3. 3. 7 禁止吸烟

吸烟容易导致血管痉挛，影响下肢血液循环。

2. 3. 3. 8 指导使用药物

指导患者正确使用降糖药物及服用中药。中药方用金匱肾气丸组方加减。金匱肾气丸组方包括地黄、茯苓、山药、山茱萸（酒炙）、牡丹皮、泽泻、桂枝、牛膝（去头）、车前子（盐炙）、附子（制），医师每天查房后根据不同患者的实际情况四诊合参进行辨证治疗，中药按医嘱每日1剂，热服。

2. 3. 4 糖尿病周围神经病变的评估

目前在DPN的诊断、筛选、评价标准研究中，无论西医或中医没有一个统一的筛选和评价标准。因此DPN的常用筛选和评价标准不尽相同。研究测量工具也没有统一的要求。

2. 3. 4. 1 现代医学测量工具

目前DPN的筛查方法很多，如神经传导速度(NCV)检查、多伦多临床神经病变评分(TCSS)、密西根神经病变筛查量表(MNSI)、糖尿病神经病变症状评分(DNS)、神经病变残疾评分(NDS)及128Hz音叉检查、单丝检查、M波及H波同时测定法、计算机辅助感觉定量检查、腓肠神经和皮肤神经活检等。糖尿病患者如能早期发现DPN、加强血糖控制及足部护理可显著降低足溃疡和截肢的发生。然而DPN多起病隐袭，患者开始无自觉症状，待其临床症状出现，周围神经已出现不可逆的病理改变，给早期诊断和治疗带来一定困难。

神经传导速度(NCV)检查目前认为是诊断DPN的多种方法中最客观、敏

感、可靠的方法，但需要专科医生操作，且费时、费力及成本高，因此在大规模筛查及在糖尿病门诊常规检查中不能广泛应用。尽管一些针对神经病变性疼痛的研究方法有所发展，比如说神经病变性疼痛问卷调查表、症状调查表的使用，但量化神经病性疼痛还是很困难，尤其是在临床实验时。也有研究测量患者足趾间及足背温度作为初筛DPN的方法（丁慧萍，薛美华，陈妍，杨萍 及 陈芳，2004），但由于目前测量皮肤温度的仪器不稳定，准确度不高，难以在临床推广；也有文献报道用足底压力评估方法（Pmax6，足底压力 $\geq 6\text{kg}/\text{cm}^2$ 为高风险）。一项研究以NCV作为“金标准”，评价四种简易方法[即神经症状、神经缺陷评分密歇根神经病变筛选法、振动感觉阈值检查（Vibration Perception Threshold, 简称VPT）及10尼龙丝检查]对诊断DPN的敏感度、特异度及准确度，并探讨其在临床的适用性。结果显示：①NSS / NDS评分诊断DPN其敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确度（K值为0.52），与NCV检查之间呈中度一致。②MNSI筛选法诊断DPN，对不同MNSI评分切点分别进行分析，MNSI >2 分时其敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确度均比较理想（K值为0.67），与NCV检查之间呈高度一致。③VPT $>25\text{V}$ 诊断DPN，其敏感度、特异度、阳性预测值、阴性预测值和准确度（K值为0.96），与NCV检查之间一致性低于MNSI筛选法（ >2 分）但高于NSS / NDS评分。④10g尼龙丝检查结果显示，双足中每侧1点、2点或3点感觉丧失为阳性标准诊断DPN的敏感度均较低，特异度很高，准确度及K值均较低，与NCV检查之间的一致性较差（ ≥ 1 分为0.35， ≥ 2 分为0.30， ≥ 3 分为0.15）（贾伟平等，2006）。研究建议使用MNSI筛选法，其操作简单、快速，检查时患者无任何痛苦，可用于门诊及住院DPN初步筛查以及流行病学调查。

VPT 是定量感觉检查的一种重要方法，它通过相关的仪器为临床提供一种快捷、经济和准确的 DPN 早期筛查方法，能及早发现严重并发症的高风险人群。文献报道 VPT 检查在预测糖尿病神经病变和相关并发症方面的敏感性为 77.3~100%；特异性为 72.8~81.0%（Andrew & Garrow, 2006）。因该项检查为电子仪器类，价格昂贵，一台英国产的 Neurothesiometer 要 1.5 万人民币，故在我国未能普及应用。

多伦多临床神经病变评分系统（Toronto Clinical Neuropathy Scoring System, 简称 TCSS）(Bril & Perkins, 2002)，其内容效度指数 (CVI) >0.8。目前应用该系统筛选和评价 DPN 的治疗效果仍在研究中。国内一项对 DPN 筛查方法的研究结果显示，TCSS 评分与临床客观检查符合性最好，诊断效率高于密西根神经病变筛查量表 (MNSI)、糖尿病神经病变症状评分 (DNS) 及 128Hz 音叉检查、单丝检查 (侯瑞芳等, 2008)，5 种筛查方法的 ROC 曲线下面积分别是 0.855、0.679、0.669、0.716、0.599，灵敏度分别为 79.9%、96.4%、62.3%、43.7%、20.5%，特异度分别为 77.5、68.9、67.5、99.3、99.3。另一项研究对 209 例 2 型糖尿病患者均进行 TCSS 检查，以神经电生理检查作为诊断 DPN 的金标准，与 TCSS ≥ 6 分的结果进行比较，确定在该人群中 TCSS 诊断 DPN 的合适截断点。结果：TCSS ≥ 6 分的诊断正确率、灵敏度、特异度分别为 76.6%、77.2%、75.6%，对应的约登指数及 Kappa 值分别为 0.53 及 0.52，提示 TCSS ≥ 6 分与神经电生理检查的一致性较好 (刘凤等, 2008)。该评分系统既综合了单个筛查试验的优点，又弥补了神经电生理检查的不足，因此 TCSS 评分系统除了具有操作简单、对患者没有伤害性和费用低廉等特点外，还有另一优势是可初步评价 DPN 的严重程

度，该评分分级有临床应用价值。

2. 3. 4. 2 中医的测量工具

在应用中医药方法治疗和护理 DPN 的文献研究中，部分是使用现代医学常用的评价标准，如 NCV、NSS / NDS 评分法和 MNSI 筛选法等。也有部分是使用中医的评价体系，应用最广的是 2002 年中国中医药科技出版社郑筱冉出版的《中药新药临床研究指导原则》（郑筱冉，2002），《原则》中疗效评定分为四个等级：治愈、显效、有效和无效。治愈是指症状消失或基本消失，证候总分较前减少 $\geq 95\%$ ；显效是指症状明显好转，证候总分较前减少 $\geq 70\%$ 或 $< 95\%$ ；有效是指症状有改善，证候总分较前减少 $\geq 30\%$ ；无效是指症状无好转或加重或好转证候总分较前减少 $< 30\%$ 。部分文献参照尼莫地平疗效判定标准，即按尼莫地平法计算：疗效指数=（（治疗后积分-治疗前积分） \div 治疗前积分） $\times 100\%$ 。临床控制：疗效指数 $\geq 85\%$ ；显效：疗效指数 $\geq 50\%$ ；有效：疗效指数 $\geq 20\%$ ；无效：疗效指数 $< 20\%$ ；恶化：疗效指数 $< -20\%$ 。也有中医和西医两套评价体系都运用。

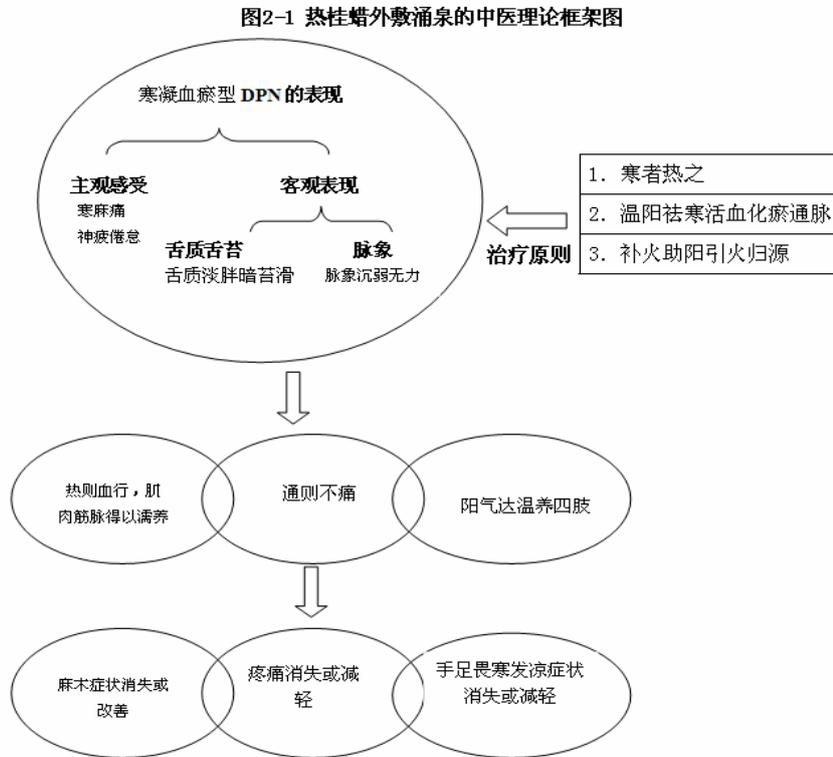
2. 3. 4. 3 皮肤温度测量工具

皮肤温度测量仪国内普遍用国产的数字温度计（如上海医用仪器厂生产，WMY-01）。也有用进口的皮肤温度测量仪（如美国产的 Model-BAT-12）。糖尿病患者皮肤温度与肌电图表现有一定的相关性，而根据皮温的改变可判定患者是否发生神经病变（丁慧萍，薛美华，陈妍，杨萍 及 陈芳，2004）。

2. 3. 5 研究的理论依据

2. 3. 5. 1 研究的理论框架

本研究采用中医基本理论之治疗原则作为理论框架（见图2-1）。



2. 3. 5. 2 研究变量的定义

(1) 糖尿病 (Diabetes Melitus) 是由遗传和环境因素相互作用而引起的一组代谢异常综合征。因胰岛素分泌或作用的缺陷，或者两者同时存在而引起的碳水化合物、蛋白质、脂肪、水和电解质等代谢紊乱。临床以慢性高血糖为共同特征，长期糖尿病可引起多系统损害，导致眼、肾、神经、心脏、血管等组织的慢性进行性病变，引起功能缺陷及衰竭。

(2) 糖尿病周围神经病变 (Diabetic Peripheral Neuropathy, DPN) 是排除其他因素，而由糖尿病本身引起的临床或亚临床的周围神经损害。其

主要表现为肢体疼痛、四肢末梢感觉减弱、麻木，灼热、冰凉等为特征。它是糖尿病最为常见的慢性并发症，也是糖尿病患者致残、致死和生活质量下降的重要原因。本研究应用(Toronto Clinical Neuropathy Scoring System, 简称 TCSS)多伦临床神经病变评分系统作为诊断和疗效评价标准，并分析接受中医护理干预前后寒凝血瘀型 DPN 患者的效果。

(3) 多伦多临床神经病变评分系统(Toronto Clinical Neuropathy Scoring System, 简称 TCSS)。是 2001 年由 Perkins 等提出用于 DPN 的初筛及其严重程度评价。

(4) 热蜡疗法 是一种利用加热的蜡敷在局部或将患部浸入蜡液中的一种传统疗法(边庆通, 2007)。

(5) 肉桂粉 是中药也是调味料，辛甘大热，气厚纯阳，其性下行，益火消阴，大补阳气(田晶 及 李文娟, 2007)。可内服，也可外用。肉桂口服具有补火助阳、引火归源、散寒止痛、活血通经之功效。肉桂外用有四种功效：一曰行血祛风，除湿止痒；二曰行血活血，暖脏止痛；三曰辛香四达，通活经络；四曰辛散寒气，温经解凝(陈火树, 1996)。

(6) 涌泉穴 位于足底部足掌前 1/3 与中 1/3 交接足掌心凹陷处，属足少阴肾经穴位，肾经的井穴，肾经经气之源头，经气所集所出的部位(伍洲梁, 2006)。其名源于《灵枢·本输》篇肾出于涌泉，涌泉者，足心也，为井木”，《灵枢·根结》篇“少阴根于涌泉，结于廉泉”。涌泉穴既可以用于急性病症，又可用于慢性病的治疗。

(7) 手足畏寒 患者自觉手足怕冷，多加衣被或近火取暖而能缓解(朱文锋, 2002)。

(8) 麻木 中医又称为“不仁”。麻与木有别，麻者，非痒非痛，如绳扎缚初松之状；木者，非痒非痛，按之不知，搔之不觉，如木之厚。麻木而兼疼痛且常发生者多为络瘀偏重（吴以岭，2006）。

2.3.5.3 研究基础

本研究采用的干预因素是肉桂粉+热蜡外敷涌泉穴。本人所在的研究小组已经有 80 例的研究基础，结果提示有效的趋势。研究中显示实验组桂蜡组的有效率为 92%，对照组常规治疗组为 82%（邱翠琼，庄平 及 潘东红，2005）。本方法的其他研究未见报道。

蜡疗法是指将医用蜡加热融化后，涂抹贴敷于人体体表以治疗疾病的外治方法。蜡疗最早在 1700 年前著名的中医学家葛洪先生在《肘后备急方》中便有记载，后在明代李时珍的《本草纲目》也有记载本疗法。蜡是最好的载热体；北京中医药生化研究所检测显示热蜡局部外敷透热可达皮下 3cm；使局部皮肤温度升高 8~12℃；并能保持局部温度在 40~45℃96 分钟以上；敷在皮肤冷却后形成坚硬的保护膜不受其他热的影响；可重复使用 5~7 次。故热蜡疗法具有改善皮肤局部微循环，达到通经、活络、止痛的功效。热蜡疗法在各种关节疼痛的治疗均有效（田玉良，1996；周道平，2005；莫黎华及 王奋平，2002；刘利碧，2007；张燕，宋振江 及 周菊，2004）。

肉桂粉的现代研究表明，肉桂含挥发油桂皮醛、乙酸桂皮酯、苯丙酸乙酯，对外周血管有直接扩张作用，抗心肌缺血，抑制血小板聚集，保护肾上腺皮质作用，有明显的镇痛、抗凝、双向体温调节等作用（黄兆胜，2003）。有实验研究显示：全肉桂超微粉在大鼠皮肤上给药第 1 小时内，其四分之一的量是在第一小时内透过，肉桂粉具有较好的释放和透皮效果（赵浩如，杨永刚，何煜 及 刘惠娟，2002）。

涌泉穴的生理特点是涌泉归属肾经，肾为先天之本，性命之根，又与诸脏腑关系密切。故其既可调整肾经经气，又可激发全身正气，有扶正祛邪，补虚泻实，平衡阴阳之功（伍洲梁，2006）。涌泉穴的功用及主治包括①开窍醒神，填精益髓 治疗眩晕、昏厥、癫狂、小儿惊风、瘵病等证。肾主藏精，又主命门之火，精能生髓充脑，命火能温煦脑髓。②疏调气血，通经活络 治疗中风偏瘫、头痛、腰痛等证。《肘后歌》云：“顶心头痛眼不开，涌泉下针定安泰”。《千金要方》：“五趾尽痛足不践地涌泉、然谷”。③滋阴降火，清利泻热 治疗鼻衄、咳血、盗汗、足心热等症。《针灸大成》：“身热取涌泉。”涌泉，乃肾经经气始发之处，肾为水脏，属阴。若肾阴不足，不能滋养诸阳，则阳浮于上，阴虚于下。针刺涌泉可滋补肾水，制约有余之火，引热下行。木为水之子，根据“实则泻其子”，取涌泉亦可清热泻火，治疗实火炽盛之症。④平冲降逆 治疗哮喘、呃逆、呕吐等症。《千金翼方》中记载：涌泉“主喜喘……喘逆。”涌泉穴位居足底，乃人体位置最低的穴位，可引气血下行，主降。根据《内经》中“上病下取”之法，取之可引导逆气下行。⑤安神定志 治疗心悸、失眠、健忘等症。肾者，精神之舍，五脏之根。取涌泉可壮肾阳，滋肾阴，上交心阳，水火相济，从而调整阴阳，交通心肾。⑥清利咽膈 治疗失语、喉痹、舌干等症。如《针灸甲乙经》云：“喑不能言，合谷、涌泉主之”；《针灸资生经》云：“喉痹哽咽，涌泉、然谷”；《灵枢·经脉》云：足少阴经“入肺，沿喉咙，挟舌根”，根据“经络所通，主治所及”，取之井穴可起到疏通气血，化痰利咽，开郁通窍发声之功（王陈妮，2007）。涌泉穴的现代研究包括①对原发性高血压患者甲襞微循环的影响 采用平肝潜阳针法，取双侧风池、太冲、涌泉、太

溪,可明显改善患者微循环,其中以血液流态最为明显,血流速度明显加快,大多数呈现粒线流状,流态积分值明显降低,袪周状态也有较明显改善,袪周状态清晰;总积分值下降。这种改变使外周血流阻力减小,微血管内外能充分进行物质交换和能量交换,提高了细胞携带氧气的的能力,加速代谢产物的排出,使患者因微循环障碍所导致的缺血缺氧症状得到改善。②对重度脑损伤患者的影响 针刺患者双侧涌泉和厉兑穴可以降低其脑脊液中IL-8、sICAM-1的含量,从而减轻与细胞因子表达水平上调相关炎症反应介导的脑组织损伤程度,这为重度颅脑损伤后的脑保护提供了新的治疗途径。③对支气管哮喘患者的影响 涌泉穴外敷中药涂膜剂(自制)可提高患者FEV₁、PEFR的水平,从而改善其通气功能,另外还可提高患者体内特异性抗体IgA、IgG,当机体再度接受外来特异性过敏原时,IgA、IgG首先与之结合,与体内原有的IgE有竞争作用,产生免疫反应而不产生过敏反应。④对神经衰弱患者的影响 红外线照射涌泉后由于其热效应会使末梢神经兴奋,激活神经及内分泌,促进血液循环,从而调节大脑皮质兴奋与抑制功能失调及自主神经机能失调,起到滋阴补肾,益智安神的功。⑤对颈性眩晕患者的影响 针刺双侧涌泉穴能较长时间地扩张颈性眩晕患者的脑血管,减低外周阻力和紧张度,改善血管弹性,增加脑血管充盈度,从而增加脑血流量,明显改善眩晕症状,是治疗颈性眩晕的一种有效方法(伍洲梁,2006)。总之,涌泉穴现代腧穴学认为该穴可刺、可艾灸、温针灸、按摩点穴、穴位注射及药物外敷等。(睦兰,冯卫星,谢琼,李耀龙及贾成文,2007)。具有取穴简便、操作方便的特点,是古今针灸医家常用的穴位之一。大量的文献显示敷贴涌泉穴还可治疗感冒、口疮、长期低热、乳汁不行、鼻衄、呕吐、男科病和妇女

疾病等（伍洲梁，2006；李艳国，2007；胡兰贵 及 朱艳辉，1994）。动物实验证明电刺激涌泉穴无论对急性疼痛还是慢性疼痛都具有良好的疗效（杨琳等，2005）。

2. 3. 6 文献回顾总结

综合上述的研究，无论是西医或是中医上述这些有效的方法，患者均在住院期间需要医生或护士帮助完成治疗，患者依从性较小。中医药治疗糖尿病周围神经病变在改善症状上和客观指标方面都显示了一定的优势，中药单味药及其有效成分治疗作用机理的研究，已取得了一些进展。中药复方制剂的应用体现了中医治疗本病辨证施治、标本兼治的特色。本病临床报道虽多，但迄今为止多局限于症状、体征的观察和机理的推测水平上，而且疗效标准不统一，机理研究相对滞后，中药研究缺乏深层次的研究和正规的科研设计。对疗效具有说服力的客观指标尚缺少深入研究。DPN 仍没有统一规范的治疗标准。因此，有必要把中医辨证与西医辨病相结合，进一步提高对临床研究的规范化。本研究采用的干预因素是肉桂粉+热蜡外敷涌泉穴。本人所在的研究小组已经有 80 例的研究基础，两组疗效比较统计学处理尽管无显著性差异，结果提示有效的趋势。根据目前的文献显示，与本方法相同的其他研究未见报道。回顾上述文献，概括而言仍存在下列问题：

2. 3. 6. 1 伤害问题

现阶段手术或针灸等治疗方法均对患者造成不同程度的伤害。糖尿病患者者抵抗力低，容易发生皮肤感染，必须严格消毒皮肤和针具。

2. 3. 6. 2 依从问题

上述所有的方法都依赖他人执行。没有一种方法是患者可以自行操作的，更有效的方法都是局限的、小范围的。

2. 3. 6. 3 费用问题

在医疗费用方面，目前西医的治疗费用较为昂贵。大多数足溃疡的发生与 DPN 密切相关，DPN 相关的足部并发症还会产生巨大的社会经济负担。约 50% 的糖尿病足病住院是因为足溃疡，在美国，单个溃疡确诊后连续 2 年的门诊和住院治疗费用约为 28000 美圆。糖尿病患者的下肢截肢率是非糖尿病患者的 15 倍，随访显示 50% 的截肢患者其对侧下肢最终也将被截肢。截肢相关的费用将高达 30000-33500 美圆。糖尿病足的综合治疗费用相当于糖尿病其他方面诊治费用的总和 (Andrew & Garrow, 2006)。国内的针灸疗法患者均在住院期间需要医生或护士帮助完成治疗，而国内能享受免费住院治疗的覆盖面不大。因此患者需要有经济基础才能接受治疗。

2. 3. 6. 4 目前仍未有一个相对有效而普及的方法

由于全球医疗资源的缺乏，与本病高发病率形成的矛盾日益明显，能接受治疗的患者缺乏普及性。因此，目前无论西医或中医普及、廉价、简单、有效的治疗方法仍是空白。

此外，即使大量的临床研究显示以针灸为基础的包括其它特殊疗法对本病治疗显示有效，但在穴位、手法、疗程等方面无统一标准。

2. 3. 6. 5 本研究的创新与优势

首次使用国际权威的初筛及诊断标准评价接受中医护理干预前后患者的效果。应用 TCSS 系统进行诊断和评估标准既廉价又对患者无伤害。首次

用 TCSS 系统验证桂蜡热敷涌泉穴对 DPN 的有效性。护理干预方法方面具有可行性、安全性、普及性（居家性）。操作简单，依从性小，尤其是能自理的 DPN 患者在家居随时可自行操作。如涌泉穴定位简单，患者可自行定位；取材容易，肉桂和医用石蜡随时可以自行购买，无须处方。每疗程的费用约 56 元（以 28 天算），平均每天 2 元。这与前述的中、西医有效的方法相比较凸现本研究的优势所在。而仅用热蜡+肉桂外敷涌泉穴对 DPN 的治疗，及应用 TCSS 系统作为诊断和疗效评价标准未有报道。所有文献中应用外治法进行辨证分型护理干预的文献未见报道。

第3章 研究方法

3.1 引言

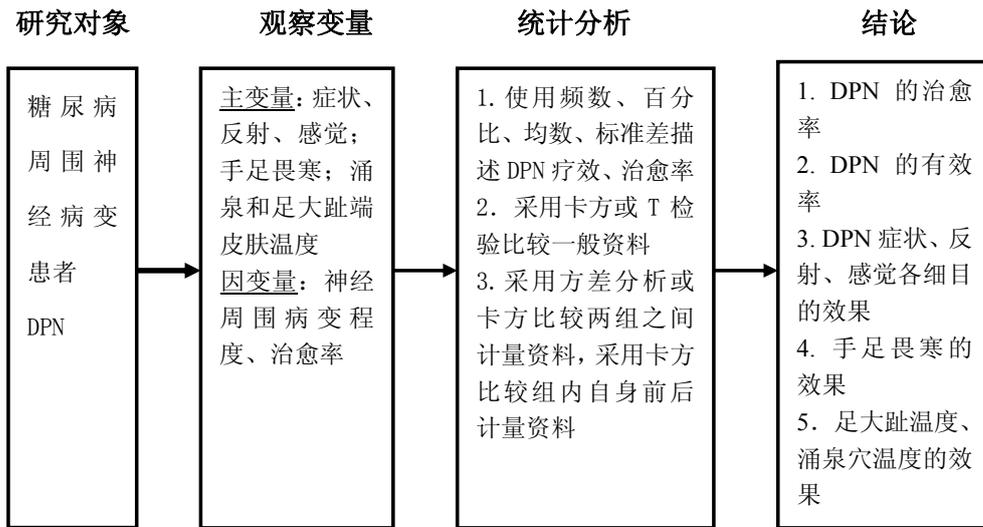
本章主要介绍研究方法。本研究采用随机对照研究，包括研究设计、纳入和排除标准、研究材料、测量工具、成效指标、资料收集方法、统计分析方法、伦理考虑、研究限制及研究的安全监测等。

3.2 研究设计

本研究是单盲随机临床实验设计，采用描述性相关性研究方法，研究的主变量是症状、反射、感觉；中医症状（手足畏寒）、涌泉皮肤温度、足大趾端皮肤温度，研究对象是符合中医辨证分型之寒凝血瘀型的糖尿病周围神经病变患者。

本研究的研究设计框架见图 3-1。

图 3-1 热桂蜡敷涌泉研究设计框架图



3. 3 研究对象

3. 3. 1 可及总体

广州中医药大学第一附属医院和附属省中医院的内分泌科 2008 年 11 月 3 日~2010 年 4 月 30 日符合中医辨证分型之寒凝血瘀型的糖尿病周围神经病变住院患者。

3. 3. 2 样本含量

样本含量估算: 常规方法治疗 DPN 的有效率为 70%, 用现在的干预方法预计有效率为 95%。规定 $\alpha=0.05$, $\beta=0.1$ 。最少需要 84 (42X2) 例才能发现新方法与常规方法有效率有 25% 的差别 (孙振球, 2006)。考虑有 15% 的脱落病例, 故本研究拟收集 96 例。

3. 3. 3 糖尿病的诊断标准

根据 2004 年《中西医结合糖尿病学》(丁学屏, 2004) 诊断标准设定下列诊断: ①具有糖尿病症状, 随机血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$; ②空腹血糖 $\geq 7.0\text{mmol/L}$; ③OGTT 中 2 小时血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ 。

3. 3. 4 纳入标准

①有糖尿病病史, 符合糖尿病 II 型诊断的患者年龄在 40~70 岁; ②糖化血红蛋白(HbA1c)尚可控制 7~10%; ③护理干预期间停用止痛药; ④下肢发病, 排除其它原因引起的周围神经病变; ⑤运用多伦多临床神经病变评分量表(见附录表 3-1)进行初筛, 初筛分值 ≥ 6 分为糖尿病感觉神经病变的患者; ⑥符合中医辨证分型之寒凝血瘀型的所有主证: 肢体麻木, 发凉怕冷疼痛, 得温痛减, 遇寒加重, 夜间甚, 舌苔白舌色暗, 脉沉。加伴随症状中的 1 项: 神疲乏力, 倦怠懒言, 舌质淡胖, 苔滑, 脉弱无力(吕仁和, 1997)。

3. 3. 5 排除标准

①患严重疾病者, 如肺炎、昏迷、癌症等; ②对蜡或肉桂过敏者; ③局部有皮损、外伤、疤痕或感染者; ④妊娠及哺乳妇女; ⑤有慢性酒精中毒、药物滥用、精神病史患者; ⑥曾经参加过本研究的患者(指本研究期间再住院患者)。

3. 3. 6 随机分组

用自动数字随机分组将 96 名拟符合纳入标准的研究对象分为实验组

(热桂蜡组)和对照组(常规治疗组),每组48例。随机分组方法采用自动随机数字表信封法。

3.3.7 剔除、脱落病例及处理

①纳入试验后未按规定完成外敷次数,无法判定疗效或资料不全者给予剔除;②因依从性差、不良事件等原因退出试验者为脱离;③脱落后研究者尽可能与患者联系并完成评估项目,对因不良反应脱落者,则对其进行适当治疗和随访,记录不良反应发生率。

3.3.8 自愿者和研究人员的工作流程

①将96位符合纳入标准的自愿者(随机分2组),随机分组方法采用密闭信封法,先列出流水号为01-96所对应的治疗分配(即整体随机编码表),由第三方(即表四资料收集流程图中的C)将每一流水号所对应的治疗分配信笺密封入不透光的信封内形成随机信件。按纳入病例的先后顺序,依次拆阅随机信件,将患者分配为实验组和对照组,并作登记。本研究设置实验组(热桂蜡组)48例、对照组(常规治疗组)48例。②受培训后中医护士若干名(要求具有护理师资格,并在中医病房5年以上)。③本研究病例来源为广州中医药大学第一附属医院和附属省中医院住院患者。④本研究的总疗程为4周,每天1次,共28次。每位自愿者和研究人员参与的时间为29天。

3.4 成效指标

3. 4. 1 DPN 的程度判断标准

运用多伦多临床神经病变评分量表计算结果为： ≤ 5 分为痊愈；6—8分表示轻微神经病变；9—11分表示中度神经病变；12—19分表示严重的神经病变。

结果判断标准：分5个等级：1-痊愈、2-轻度、3-中度、4-重度、5-加重。

疗效判断标准分4个等级：

痊愈 ≤ 5 分

有效 评分等级降低2级或评分等级降低1级。

无效 评分等级未下降。

加重 评分等级上升

干预后评分结果 ≤ 5 分为痊愈；评分结果如严重变为中度或轻度、中度变为轻度为有效；评分结果不变为无效；评分结果如轻度变为中度或重度、中度变为重度。

Table 1—Toronto Clinical Neuropathy Scoring System

Symptom scores	Reflex scores	Sensory test scores
Foot	Knee reflexes	Pinprick
Pain	Ankle reflexes	Temperature
Numbness		Light touch
Tingling		Vibration
Weakness		Position
Ataxia		
Upper-limb symptoms		

Sensory testing was performed on the first toe. Symptom scores: present = 1; absent = 0. Reflex scores: absent = 2; reduced = 1, normal = 0. Sensory test score: abnormal = 1, normal = 0. Total scores range from normal = 0 to maximum of 19.

(Yuen, Baker, & Rayman, 2002)

3. 4. 2 肢体皮肤温度

皮肤温度测量仪分别测量涌泉穴和足大趾端的温度结果评分标准为： $\leq 26^{\circ}\text{C}$ 为6分； $26.1\sim 28^{\circ}\text{C}$ 为4分； $28.1\sim 31^{\circ}\text{C}$ 为2分； $\geq 31.1^{\circ}\text{C}$ 为0分。

结果判断标准：分4个等级： $\geq 31.1^{\circ}\text{C}$ -1痊愈、 $28.1\sim 31^{\circ}\text{C}$ -2轻度、 $26.1\sim 28^{\circ}\text{C}$ -3中度、 $\leq 26^{\circ}\text{C}$ -4重度

疗效判定标准：

痊愈 0分

有效 评分等级降低2级或评分等级降低1级。

无效 评分等级未下降。

加重 评分等级上升

3. 4. 3 中医症状手足畏寒计分标准

无症状为0分；肢端不温，得温减轻为2分；肢端寒凉，得温减轻，身畏寒；为4分；肢端冰凉、身畏寒，得温难减为6分。

结果判断标准：分4个等级：0分-痊愈、2分-轻度、4分-中度、6分-重度

疗效判定标准：

痊愈 0分

有效 评分等级降低2级或评分等级降低1级。

无效 评分等级未下降。

加重 评分等级上升

3. 5 研究的方法

3. 5. 1 测量仪器的选择

①可测量温度为 0-100 摄氏度的温度计（灵敏度为 99.9%）；②熔蜡恒温器：可控制温度为 0-100 摄氏度；③皮肤温度测量仪（美国：Model-BAT-12）；④标准 128Hz（OWEN MUMFORD）；⑤10g 尼龙单丝（OWEN MUMFORD）；⑥消毒专用针 Neurotips（NT 5405 OWEN MUMFORD）；⑦丁字型叩诊锤（KTJ-60B 无锡金马医疗器械有限公司）。

3. 5. 2 研究材料

石蜡、肉桂粉、玻璃纸、木质容器、石蜡加热器。石蜡是医用石蜡（广州市医疗卫生材料厂出品）；肉桂粉的产地（广西那梭桂）、来源（广东省广州致信中药饮片有限公司出品）、主要成分为挥发油桂皮油、油中含桂皮醛（Cinnamal Dehydecinnamal Dehyde）、乙酸桂皮酯（Cinnamyl Acetatecinnamyl Acetate）、桂二萜醇（Cinnzeylanolcinnzeylanol）、乙酰桂二萜醇（Cinnzeylaninecinnzeylanine），尚含粘液、鞣质等。石蜡加热器是佛山市厨之宝电器有限公司德信牌 2.0L 微型电子瓦锅，该产品正式通过国家强制认证(3C 认证)。

3. 5. 3 研究实施步骤

3. 5. 3. 1 两组基础治疗与护理

两组患者均采用基本相同的基础治疗方法，包括中药治疗、降糖药或胰

胰岛素的应用、饮食指导、足部皮肤护理、心理护理等。两组患者均停用西药止痛药。研究者承诺对对照组所有患者自愿参加研究结束后，给与免费敷蜡治疗一疗程甚至更长。

3. 5. 3. 2 实验组护理干预方法

实验组在上述的常规治疗和护理的基础上增加热桂蜡外敷双侧涌泉穴30分钟。操作者将相等人份的石蜡（100g/人）加入熔蜡器中融化变成液态（约70℃），将10cm×10cm玻璃纸置于6cm×6cm×3cm木质容器底部，用勺子将液态蜡（100g）盛于容器中定型，蜡表层凝固后，加肉桂粉1g置于热蜡中心（1cm×1cm×1cm）。嘱患者平卧，准确选择双足的涌泉穴并作标志，测量石蜡表面温度，待石蜡冷至50~60℃（殷磊，2003）、蜡已成固态，继而对准穴位于选好的穴位上，用自制带魔术贴绷带固定，30分钟后即可松解除去，并清洁患者足底敷蜡处。每天一次，连续使用28天。实施步骤见实验组护理干预操作步骤流程图（图3-2）。

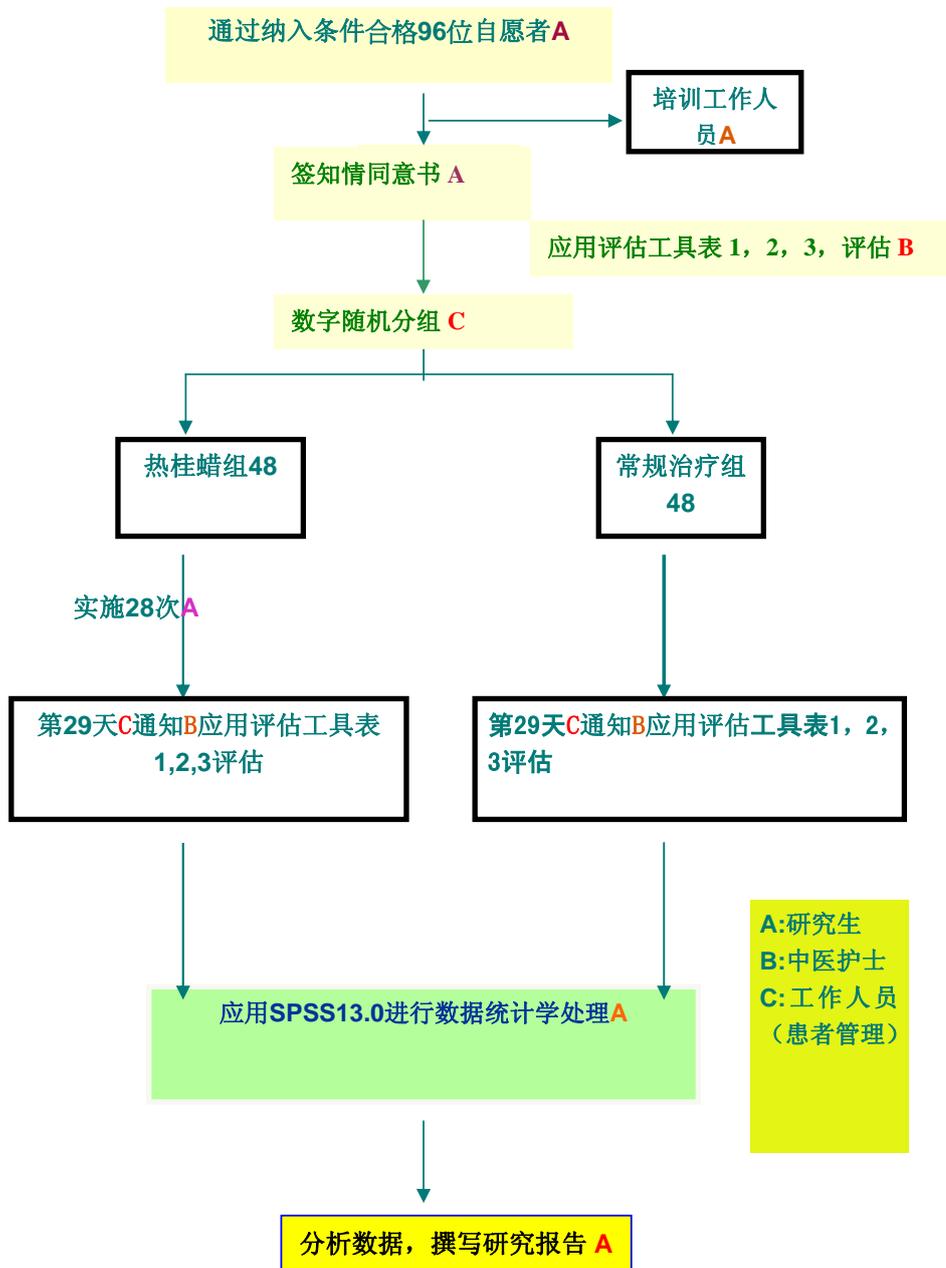
图 3-2 实验组护理干预操作步骤流程图



3. 5. 4 研究的技术路线

由研究者组织研究小组，对小组成员进行评估工具使用、评估技术、各种量表使用、实施工作流程的培训，做好工作分工。整个研究技术路线图见图 3-3。

图 3-3 研究的技术路线图



3. 6 资料收集方法

3. 6. 1 资料收集前准备工作

1. 首先获得相关科室领导的同意，并与主管医师充分沟通，以获得他们的帮助和支持。

2. 在发放问卷、做测试之前向被调查者解释本次研究的目的、意义，并遵循自愿的原则，采用匿名的方式填写问卷、量表。并签定知情同意书。

3. 严格遵照样本的纳入和排除标准，采用定式问卷，统一指导语和填表方法，并向其解释反射测试、感觉测试的目的与测试当中的要求，取得患者的配合。

4. 对不识字的患者由调查者为其诵读每个条目，并根据患者的回答填写问卷。在患者填写完问卷后，仔细检查问卷的填写情况，对有空缺或有遗漏者，当场补全。

5. 对回收的问卷、量表进行评价，剔除一些无效问卷、量表。

3. 6. 2 基线资料收集

向符合纳入标准①~⑥项的自愿者收集姓名、年龄、性别、文化程度、住院号、工作状态、经济状况、地址、邮政编码、联系电话、确诊Ⅱ型糖尿病时间、曾使用降糖药或胰岛素及使用时间、是否有做体育锻炼、现糖化血红蛋白(HbA_{1c}) 14项信息。此项工作在自愿者开始接受研究的第1天完成。并完成表3-3。

3. 6. 3 TCSS 量表

测量具体方法: 评估的内容包括症状得分、反射得分、感觉得分三部分:

(1) 症状得分 (0~6 分)

①询问测试者, 是否双足存在以下症状: 疼痛、麻木、刺痛和乏力四个症状(麻木感和刺痛感为脚趾和腿的感受), 每个症状回答“有”则记 1 分(无论单侧有或双侧均有, 仅记 1 分), 无则记 0 分; ②询问或观察测试者平时是否有站立或走路不稳(肢体随意运动的幅度及协调发生紊乱, 以及不能维持躯体姿势和平衡), 观察或回答“有”则记 1 分, 无则记 0 分。③询问测试者上肢是否存在疼痛、麻木、刺痛和乏力四个症状之一, 回答“有”则记 1 分(无论单侧有或双侧均有, 仅记 1 分), 无则记 0 分。

(2) 反射反应得分 (0~8 分)

跟腱(踝)反射检查: 患者仰卧, 髌及膝关节稍屈曲。下肢取外旋外展位。检查者用左手托患者足掌, 使足呈过伸位, 然后以叩诊锤叩击跟腱, 正常反应为腓肠肌收缩, 足向跖面屈曲, 正常则记 0 分。如果反射消失, 使用晏德腊西克手法(作深呼吸, 患者使用两手在胸前相握用力分离, 并屏气, 再以试叩击跟腱), 使用晏德腊西克手法后引出反射, 则记为减弱, 记 1 分; 仍未引出, 则记为消失, 记 2 分。左右分别记分。跟腱反射减弱或消失: 见于胫神经麻痹、坐骨神经受损, 如腰椎间盘突出压迫、坐骨神经炎等。

膝反射检查: 嘱测试者放松、取坐位, 双腿交叉。使用反射锤叩击髌韧带, 正常则记 0 分。如果反射消失, 使用晏德腊西克手法(作深呼吸, 患者使用两手在胸前相握用力分离, 并屏气, 再以试叩击跟腱)引出反射, 则记为减弱, 记 1 分; 仍未引出, 则记为消失, 记 2 分。左右分别记分。膝反射减弱或消失最常见于脊髓或周围神经性病变, 是下运动神经元瘫的体征之

一，多见于肌病，小脑及锥体外系疾病。

(3) 感觉测试得分 (0~5 分)

在测试每项感觉之前，在测试者胸骨给予参照刺激，并询问其感觉。如果感觉准确，请测试者闭合双眼进行下列测试。

震动觉测试：使用 128Hz 的音叉骨针进行双侧震动觉测试评估。音叉骨针置于大拇趾背部靠近甲床的骨突处上方。询问测试者是否感知震动觉的开始和震动减缓的终止。每个脚趾测试 4 次（左右拇趾分别测试 4 次）。测试者要求回答是或否感觉到开始使用音叉骨针和震动的减缓。在 8 次的测试中合计 5 次错误的回答则被认为是不正常的，记 1 分。否则记 0 分。

轻触觉测试：一根 10g 的单丝应用于大拇趾背部靠近甲床的骨突处上方感觉区。每个脚趾测试 4 次（左右拇趾分别测试）。测试者要求回答是或否，感觉到单丝，在 8 次的测试中合计 5 次错误的回答则被认为是不正常的，记 1 分。否则记 0 分。

浅表痛觉测试：一根消毒细针应用于大拇趾背部靠近甲床的骨突处上方感觉区。每个脚趾测试 4 次（左右拇趾分别测试）。测试者要求回答是否感觉到针刺，在 8 次的测试中合计 5 次错误的回答则被认为是不正常的，记 1 分。否则记 0 分。

温度觉测试：一根凉音叉骨针应用于大拇趾背部靠近甲床的骨突处上方感觉区。每个脚趾测试 4 次（左右拇趾分别测试）。测试者要求回答是否感觉到音叉骨针，在 8 次的测试中合计 5 次错误的回答则被认为是不正常的，记 1 分。否则记 0 分。

位置觉测试：一只手握住测试者大拇指的两侧，另一只手的手指置于该

拇趾的中部和侧面，上下移动趾节骨远端。每个脚趾测试4次（左右拇趾分别测试）。测试者要求回答感觉上还是下，在8次的测试中合计5次错误的回答则被认为是不正常的，记1分。否则记0分。

此项工作在自愿者开始接受研究的第1天和已经完成实验的第29天完成。并完成表3-1。

3. 6. 4 中医症状表

3. 6. 4. 1 中医症状基线资料

向符合纳入标准①~⑥项的自愿者收集舌苔、舌质、脉象的资料和其他神疲乏力，倦怠懒言等表现的资料。此项工作在自愿者开始接受研究的第1天由中医护士执行，并完成表3-4的2-6项。

3. 6. 4. 2 手足畏寒评分表

无症状为0分；肢端不温，得温减轻为2分；肢端寒凉，得温减轻，身畏寒；为4分；肢端冰凉、身畏寒，得温难减为6分。

此项工作在自愿者开始接受研究的第1天和已经完成实验的第29天完成。并完成表3-4的第1项

3. 6. 5 局部皮肤温度评分表

用皮肤温度计以℃为单位，在干预前(第一次操作前)及干预后(第29天)分别测量双侧涌泉穴、足大趾端的皮温，均在室内温度25-28℃下休息30

分钟测量。 $\leq 26^{\circ}\text{C}$ 为6分； $26.1\sim 28^{\circ}\text{C}$ 为4分； $28.1\sim 31^{\circ}\text{C}$ 为2分； $\geq 31.1^{\circ}\text{C}$ 为0分(丁学屏, 2004), 结果为0~12分。此项工作在自愿者开始接受研究的第1天和已经完成实验的第29天完成。并完成表3-4的7-8项。

3. 7 统计学分析方法

数据录入采用 EpiData, 统计学分析采用 SPSS13.5

- 1.使用频数、百分比、均数、标准差描述 DPN 疗效、治愈率
2. 采用卡方或 T 检验比较一般资料
- 3.采用方差分析或卡方比较两组之间计量资料, 采用卡方比较组内自身前后计量资料
- 4.均采用双侧检验认为 P 值小于或等于 0.05 为所检验的差别有统计学意义。以 $P < 0.05$ 为显著性界限。

3. 8 伦理的考虑

参加本研究的患者全部均为自愿。患者有权知道本研究的目的、方法和结果。

这研究不会影响患者接受其他常规的治疗和护理。本研究对患者没有任何的伤害,也不会给患者带来任何痛苦。患者享有充分的权利在研究开始或之后决定退出这项研究, 而不会受到任何对患者不公平的待遇或责任追究。

3. 9 研究的限制

本研究不能应用于非糖尿病患者引的神经周围病变; <40 或 >70 岁人士

不参加本研究；不包括由医务人员教会患者回家做的患者；不包括附加除本研究以外的其它非常规治疗护理的患者；经过辨证分型非属寒凝血瘀型的患者不参加本研究。本研究所采用的初筛和评估方法均为半客观的检查方法，受检查者和被检查者的注意力和主观意志的影响，这也提示 DPN 诊断的复杂性和现有检查方法的局限性。另外，因考虑研究者研究的时间有限，故在对照组设置方面没有设置热蜡组、热肉桂组对照。

3. 10 安全性观测

在研究至第 40 例患者时,检测研究对象是否有不良反应。结果，所有接受研究的对象均未出现不良反应，至研究结束没有患者出现糖尿病足。实验组患者无出现外伤、烫伤等现象。所有研究对象没有出现心、肺、肾功能异常。

第 4 章 研究结果

4. 1 引言

本章主要介绍整个研究的研究结果，包括患者的来源、一般资料、临床评价结果、检验效能值。临床疗效评价结果包括护理干预后 TCSS 系统评价的总疗效及治愈率、分析疗效中症状、反射、感觉的不同效果；中医症状手足畏寒改善的效果；局部皮肤温度与 DPN 程度的相关性、手足畏寒改善与 DPN 程度的相关性的结果。

检验效能值：纳入对象干预 4 周后，实际样本量是 80 例，实验组 41 例，对照组 39 例，实验组的有效率为 92.7%，对照组的有效率为 69.2%。根据两组例数不等的样本频率比较时检验效能的计算公式（胡良平，2006）：

$$\mu_{2\beta} = -|\pi_1 - \pi_2| - \mu_{\alpha} \sqrt{[\pi(1-\pi)(1/n_1 + 1/n_2)] / \sqrt{[\pi_1(1-\pi_1)/n_1 + \pi_2(1-\pi_2)/n_2]}}$$

其中 $\pi_1=0.927$ ， $\pi_2=0.692$ ， $\mu_{\alpha}=-1.960$ （双侧）； $n_1=41$ ； $n_2=39$ ；

$\pi = (n_1 \pi_1 + n_2 \pi_2) / (n_1 + n_2)$ ，将相应数据代入公式得到 $\mu_{2\beta} = -0.715$

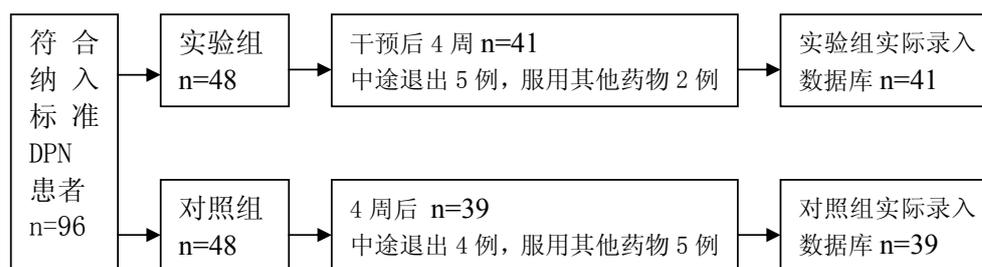
查表（胡良平，2006）得到 $\beta=0.225$ ，则 $power=1-\beta=0.773>0.75$ ，检验效能大于 75%，表明检验效能大，发生第二类误差的概率小，说明本研究的实验结果是可靠的（胡良平，2006）。

4. 2 一般资料

4. 2. 1 患者来源及完成情况

患者均为广州中医药大学第一、第二附属医院的内分泌科 2008 年 11 月 3 日~2010 年 4 月 13 日的住院患者。研究结束时，实验组脱落病例 7 例，对照组脱落病例 9 例，脱落合计为 16 例，实际全部完成有效病例 80 例，详细内容见表 4-1。

表 4-1 参与研究患者一览表



实验组实际完成 41 例，其中男性 20 例，女 21 例，年龄 56.95 ± 10.326 岁，糖尿病病程 < 5 年 29 例； ≥ 5 年 12 例。对照组实际完成 39 例，其中男性 18 例，女性 21 例，年龄 58.36 ± 9.004 岁，糖尿病病程 < 5 年 26 例； ≥ 5 年 13 例。

干预后脱失 16 例患者与实际完成临床试验的 80 例患者基本人口资料和临床资料的比较见表 4-2。细目包括年龄、性别、文化程度、经济收入、体育锻炼、糖化血红蛋白、糖尿病确诊时间、曾用药及药物治疗时间、DPN 程度比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。说明这两组患者基本来自同一研究总体，不存在脱失偏倚，实际完成临床实验的 80 例研究对象可代表 96 例研究总体。而两组工作状态比较有统计学意义 ($P = 0.024, P < 0.05$)，干预后脱失组无工作患者与实际完成临床实验组无工作患者比较前者增多明显；另一方面，脱失 16 例患者中，有 9 例是中途退出（提早出院），这些可能与患者没有工作担心住院时间长费用增多的考虑有关。

表 4-2 实际完成病例组与干预后脱落病例组比较

项目	完成干预患者		干预后脱落患者		F		
	n=80	$\bar{x} \pm S$	n=16	$\bar{x} \pm S$	Or	P	
		or (%)		or (%)	X^2		
年龄		64.81±3.78		63.50±6.44	0.620	0.757	
糖化血红蛋白		7.84±0.67		8.77±0.74	0.581	0.778	
性别	男	38	47.5%	8	50.0%	0.033	0.855
	女	42	52.5%	8	50.0%		
文化程度	小学	24	30.4%	2	12.5%	4.526	0.104
	中学	42	53.2%	8	50.0%		
	大学	13	16.5%	6	37.5%		
工作状态	无	46	57.5%	14	87.5%	5.120	0.024
	有	34	42.5%	2	12.5%		
经济收入	<3000	42	52.5%	8	50.0%	0.033	0.855
	≥3000	38	47.5%	8	50.0%		
体育锻炼	无	17	21.3%	4	25.0%	0.110	0.740
	有	63	78.8%	12	75.0%		
DPN 程度	轻	24	30.0%	8	33.3%	2.435	0.296
	中	40	50.0%	6	47.9%		
	重	16	20.0%	2	18.8%		
糖尿病确诊时 间	<5 年	25	31.2%	6	37.5%	0.238	0.625
	≥5 年	55	68.8%	10	62.5%		
曾服用降糖药 时间	<5 年	36	45.0%	6	37.5%	0.305	0.581
	≥5 年	44	55.0%	10	62.5%		
现用 胰岛素	有	29	36.3%	12	75.0%	8.182	0.073
	无	51	63.8%	4	25.0%		
现用 降糖药	有	31	38.8%	10	62.5%	3.074	0.080
	无	49	61.3%	6	37.5%		

4. 2. 2 实验组和对照组基线资料结果比较

表 4-3 实验组和对照组年龄比较

组别	N	$\bar{x} \pm S$	T	P
实验组	41	56.95±10.326	0.917	0.365
对照组	39	58.36±9.004		

表 4-3 结果显示，两组患者的年龄经 t 检验， $P>0.05$ ，差异无统计学意义。

表 4-4 基线资料分析

		实验组		对照组		X^2	P
		N (41)	(%)	N (39)	(%)		
性别	男	20	48.8	18	46.2	0.055	0.814
	女	21	51.2	21	53.8		
文化程度	小学	13	31.7	11	28.9	0.225	0.893
	中学	22	53.7	20	52.6		
	大学	6	14.6	7	18.4		
工作状态	无	23	56.1	23	59.0	0.422	0.810
	有	18	43.9	16	41.0		
经济收入	<3000	21	51.2	21	53.8	0.055	0.814
	≥3000	20	48.8	18	46.2		
体育锻炼	无	9	22.0	8	20.5	0.025	0.875
	有	32	78.0	31	79.5		

表 4-4 结果显示，两组患者的性别、文化程度、工作状态、经济收入、体育锻炼经 X^2 检验， $P>0.05$ ，差异无统计学意义。

表 4-5 中医症状资料分析

项目	实验组		对照组		X ²	P	
	N (41)	(%)	N (39)	(%)			
舌苔	白	36	87.8	38	97.4	2.672	0.102
	白滑	5	12.2	1	2.6		
舌质	淡暗	35	85.4	31	79.5	0.478	0.489
	淡暗胖	6	14.6	8	20.5		
脉象	沉	38	92.7	36	92.3	0.004	0.949
	沉弱	3	7.3	3	7.7		
神疲乏力	无	3	7.3	3	7.7	0.004	0.949
	有	38	92.7	36	92.3		
倦怠懒言	无	3	7.3	3	7.7	0.004	0.949
	有	38	92.7	36	92.3		

表 4-5 结果显示, 实验组和对照组舌苔、舌质、脉象的表现, 经X²检验, P>0.05, 差异无统计学意义。实验组有 92.7%患者有次要症状“神疲乏力”和“倦怠懒言”表现; 对照组有 92.3%患者有次要症状“神疲乏力”和“倦怠懒言”表现, 两组经X²检验, P>0.05, 差异无统计学意义。

表 4-6 糖化血红蛋白比较

组别	N	$\bar{x} \pm S$	T	P
实验组	41	8.00±1.01	0.131	0.897
对照组	39	7.97±1.39		

表 4-6 结果显示, 两组患者的糖化血红蛋白经 t 检验, P>0.05, 差异无统计学意义。

表 4-7 糖尿病确诊时间、曾用药及药物治疗时间

		实验组		对照组		X ²	P
		N (41)	(%)	N (39)	(%)		
糖尿病确诊时间	<5 年	12	29.3	13	33.3	0.154	0.695
	≥5 年	29	70.7	26	66.7		
曾服用降糖药时间	<5 年	19	46.3	17	43.6	0.061	0.805
	≥5 年	22	53.7	22	56.4		
现用胰岛素	有	16	39.0	13	33.3	0.280	0.597
	无	25	61.0	26	66.7		
现用降糖药	有	14	34.1	17	43.6	0.751	0.386
	无	27	65.9	22	56.4		

表 4-7 结果显示, 实验组和对照组在糖尿病确诊时间、曾用药及药物治疗时间比较经 χ^2 检验, $P>0.05$, 差异无统计学意义.

4. 3 临床疗效结果

4. 3. 1 TCSS 总临床疗效评价结果

表 4-8 干预前实验组和对照组总评价比较

组 别	N	$\bar{x} \pm S$	F	P
实验组	41	9.60±2.30	0.335	0.800
对照组	39	9.70±2.50		

表 4-8 结果显示, 干预前的两组的总评价比较差异均无统计学意义($P=0.800, P>0.05$)。患者的分值区间为 6-19 分, 从总评价的分值的均值显示, 实验组总分为 9.60±2.30, 对照组总分为 9.70±2.50, 自愿参加研究的患

者程度为中、轻度多。

表 4-9 护理干预 4 周后实验组与对照组总评价比较

组 别	N	$\bar{x} \pm S$	F	P
实验组	41	5.70±1.60	3.279	0.002
对照组	39	7.70±3.10		

表 4-9 结果显示, 实验组干预后总评价分数下降, 实验组护理干预 4 周后疗效评价总分从平均分 9.6 下降到 5.7 (正常值小于 6 分), 在正常值范围; 对照组 4 周后疗效评价总分也有下降, 从平均分 9.7 下降到 7.7, 但仍仍在异常范围。两组下降幅度比较有显著性差异 (P=0.002, P< 0.01)。

表 4-10 实验组干预前后、对照组前后组内总评价比较

组 别	N	$\bar{x} \pm S$ (前)	$\bar{x} \pm S$ (后)	F	P
实验组	41	9.60±2.30	5.70±1.60	10.514	0.000
对照组	39	9.70±2.50	7.70±3.10	5.871	0.000

表 4-10 结果显示, 两组实验结束后总评价分数均有下降, 组内比较均有显著性差异 (P =0.000, P< 0.01)。

表 4-11 干预前实验组与对照组 DPN 程度比较

疗效等级	实验组		对照组		X ²	P
	N(41)	(%)	N(39)	(%)		
正常	0	0	0	0	1.267	0.531
轻微病变	11	26.8	13	33.3		
中等病变	23	56.1	17	43.6		
严重病变	7	17.1	9	23.1		

表 4-11 结果显示，干预前的两组的病情程度比较差异均无统计学意义 (P >0.05)。

表 4-12 护理干预 4 周后实验组与对照组 DPN 程度比较

疗效等级	实验组		对照组		X ²	P
	N(41)	(%)	N(39)	(%)		
正常	19	46.3	11	28.2	13.733	0.003
轻微病变	22	53.7	17	43.6		
中等病变	0	0	6	15.4		
严重病变	0	0	5	12.8		

表 4-12 结果显示，干预后实验组治愈率为 46.3%，对照组治愈率为 28.2%。实验组与对照组比较有显著性差异 (P=0.003, P<0.05)。实验组 53.7% 未治愈患者的程度均为轻度，中重度合计为 0%；对照组未治愈患者的程度 43.6% 为轻度、15.4% 为中度、12.8% 为重度。中重度合计为 28.2%。

表 4-13 对照组前后 DPN 程度比较

疗效等级	对照组（前）		对照组（后）		X ²	P
	N(39)	(%)	N(39)	(%)		
正常	0	0	11	28.2	17.937	0.000
轻微病变	13	33.3	17	43.6		
中等病变	17	43.6	6	15.4		
严重病变	9	23.1	5	12.8		

表 4-13 结果显示，对照组干预前后比较治疗有显著性差异 P=0.000, P<0.01。

表 4-14 实验组干预前后 DPN 程度比较

疗效等级	实验组（前）		实验组（后）		X ²	P
	N(41)	(%)	N(39)	(%)		
正常	0	0	19	46.3	52.667	0.000
轻微病变	11	26.8	22	53.7		
中等病变	23	56.1	0	0		
严重病变	7	17.1	0	0		

表 4-14 结果显示，实验组干预前后比较治疗有显著性差异 P=0.000，P<0.01。

表 4-15 护理干预 4 周后实验组与对照组有效率的比较

疗效等级	实验组		对照组		X ²	P
	N(41)	(%)	N(39)	(%)		
有效	38	92.7	27	69.2	7.388	0.048
无效	3	7.3	11	28.2		
恶化	0	0	1	2.6		

表 4-15 结果显示，护理干预 4 周后实验组 92.7% 的患者病变程度显示治愈或减轻，7.3% 的患者显示程度无变化，无患者显示加重；对照组 69.2% 的患者病变程度显示治愈或减轻，28.2% 的患者显示程度无变化，2.6% 的患者显示加重。护理干预 4 周后实验组有效率与对照组比较有显著性差异 (P=0.048, P<0.05)。

注：0~5 分表示正常；6~8 分表示轻度；9~11 分表示中度；大于等于 12 分表示严重的神经病变。

4. 3. 2 TCSS 症状、反射、感觉三部分分别得分及其细目临床疗效评价结果

表 4-16 护理干预前后实验组与对照组组间症状效果比较

项目		实验组 n=41	对照组 n=39	F	P
		$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$		
症状	干预前	4.2±1.4	4.5±1.3	1.443	0.233
	干预后	2.0±1.1	3.2±1.6	7.093	0.001

表 4-16 结果显示，护理干预前两组症状平均分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，护理干预 4 周后实验组症状平均得分降低，实验组从平均分 4.2 下降到 2.0 (满分为 6 分)；对照组也有下降，从平均分 4.5 下降到 3.2，实验组与对照组比较有显著性差异 ($P=0.001$, $P < 0.01$)。

表 4-17 实验组、对照组症状组内效果比较

项目	N	干预前	干预后	F	P
		$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$		
症状	实验组 41	4.2±1.4	2.0±1.1	54.471	0.000
	对照组 39	4.5±1.3	3.2±1.6	13.832	0.000

表 4-17 结果显示，实验结束后，两组症状组内比较均有显著性差异 ($P=0.000$, $P < 0.01$)。

表 4-18 护理干预前后实验组与对照组组间反射效果比较

项目		实验组 n=41	对照组 n=39	F	P
		$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$		
反射	干预前	3.2±1.5	3.1±1.3	0.289	0.593
	干预后	2.6±1.2	2.5±1.7	0.140	0.709

表 4-18 结果显示，护理干预前两组反射平均分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，实验结束后，实验组与对照组组间反射效果比较无显著性差异

($P>0.05$)。

表 4-19 实验组与对照组反射组内效果比较

项目	N	干预前	干预后	F	P	
		$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$			
反射	实验组	41	3.2 ± 1.5	2.6 ± 1.2	4.098	0.046
	对照组	39	3.1 ± 1.3	2.5 ± 1.7	2.748	0.102

表 4-19 结果显示，实验结束后，实验组反射平均分组内比较有显著性差异 ($P=0.046$, $P<0.01$)；对照组反射平均分组内比较差异无统计学意义 ($P=0.102$, $P>0.05$)。

表 4-20 护理干预前后实验组与对照组组间感觉效果比较

项目	实验组 n=41		对照组 n=39		F	P
	$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$		
感觉	干预前	2.3 ± 1.3	2.2 ± 1.5		0.081	0.776
	干预后	1.0 ± 1.2	2.1 ± 1.6		12.451	0.001

表 4-20 结果显示，护理干预前两组症状平均分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，护理干预 4 周后实验组症状平均得分降低，实验组从平均分 2.3 下降到 1.0 (满分为 5 分)；对照组下降不明显，从平均分 2.2 下降到 2.1。实验组与对照组比较有显著性差异 ($P=0.001$, $P<0.01$)。

表 4-21 实验组与对照组感觉组内效果比较

项目	N	干预前	干预后	F	P	
		$\bar{x} \pm S$	$\bar{x} \pm S$			
感觉	实验组	41	2.3 ± 1.3	1.0 ± 1.2	24.113	0.000
	对照组	39	2.2 ± 1.5	2.1 ± 1.6	0.133	0.716

表 4-21 结果显示，实验结束后，实验组感觉平均分组内比较有显著性差异 ($P=0.000$, $P<0.01$)；对照组感觉平均分组内比较差异无统计学意义 ($P=0.716$, $P>0.05$)。

表 4-22 护理干预前实验组和对照组的症状、反射和感觉细目效果比较

	评估	实验组		对照组		X ²	p
		N(41)	(%)	N(39)	(%)		
症状细目							
足痛	无	16	39.0	13	33.3	0.280	0.597
	有	25	61.0	26	66.7		
麻木	无	1	2.4	2	5.1	0.400	0.527
	有	40	97.6	37	94.9		
刺痛	无	13	31.7	8	20.5	1.294	0.255
	有	28	68.3	31	79.5		
乏力	无	5	12.2	6	15.4	0.171	0.679
	有	36	87.8	33	84.6		
走路不稳	无	28	58.1	25	64.1	0.157	0.966
	有	13	41.9	14	35.9		
上肢	无	14	34.1	8	20.5	1.863	0.172
	有	27	65.9	31	79.5		
反射细目							
膝左	无	5	12.2	9(0)	23.1	1.824	0.402
	弱	34	82.9	29(29)	74.4		
	有	2	4.9	1(2)	2.6		
膝右	无	9	22.0	10(0)	25.6	1.021	0.960
	弱	29	70.7	28(28)	71.3		
	有	3	7.3	1(2)	5.0		
踝左	无	11	26.8	10(0)	25.6	0.403	0.818
	弱	29	70.7	27(27)	69.2		
	有	1	2.4	2(4)	5.1		
踝右	无	14	34.1	10(0)	25.6	1.781	0.410
	弱	26)	63.4	29(29)	74.4		
	有	1	2.4	0(0)	0		
感觉细目							
针刺	无	11	26.8	15	38.5	1.233	0.267
	有	30	73.2	24	61.5		
温度	无	19	45.2	15	38.5	0.381	0.537
	有	23	54.8.7	24	61.5		
轻触	无	19	56.4	22	53.8	0.450	0.502
	有	22	43.6	17	46.2		
震动	无	36	87.8	30	76.9	1.639	0.200
	有	5	12.2	9	23.1		
位置觉	无	28	68.3	27	69.2	0.008	0.928
	有	13	31.7	12	30.8		

表 4-22 结果显示, 干预前两组症状细目比较, 6 个症状差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 干预前两组反射细目膝、踝左右比较, $P>0.05$, 无统计学

意义。干预前实验组与对照组 5 个感觉细目比较均为 $P>0.05$ ，无统计学意义。

表 4-23 护理干预 4 周后实验组与对照组的症状、反射和感觉细目效果比较

评估	实验组		对照组		X^2	P	
	n=41	(%)	n=39	(%)			
症状细目							
足痛	无	33	80.5	21	53.8	6.467	0.011
	有	8	19.5	18	46.2		
麻木	无	35	85.4	27	69.2	2.984	0.084
	有	6	14.6	12	30.8		
刺痛	无	36	87.8	15	38.5	21.058	0.000
	有	5	12.2	24	61.5		
乏力	无	28	68.3	18	46.2	4.009	0.045
	有	13	31.7	21	53.8		
走路不稳	无	34	82.9	30	76.9	0.450	0.394
	有	7	17.1	9	23.1		
上肢	无	19	46.3	13	33.3	1.409	0.235
	有	22	53.7	26	66.7		
反射细目							
膝左	无	9	22.0	14	35.9	1.929	0.381
	弱	31	75.6	24	61.5		
膝右	有	1	2.4	1	2.6	1.305	0.521
	无	14	34.1	15	38.5		
踝左	弱	27	65.9	23	59.0	2.537	0.281
	有	0	0	1	2.6		
踝右	无	16	39.0	17	43.6	0.061	0.805
	弱	25	61.0	20	51.3		
位置觉	有	0	0	0	0	4.820	0.028
	无	19	46.3	17	43.6		
感觉细目							
针刺	无	33	80.5	21	53.8	6.467	0.011
	有	8	19.5	18	46.2		
温度	无	31	75.6	20	51.3	5.119	0.024
	有	10	24.4	19	48.7		
轻触	无	30	73.2	21	53.8	3.230	0.072
	有	11	26.8	18	46.2		
震动	无	37	90.2	28	71.8	4.466	0.035
	有	4	9.8	11	28.2		
位置觉	无	35	85.4	25	64.1	4.820	0.028
	有	6	14.6	14	35.9		

表 4-23 结果显示，护理干预 4 周后实验组与对照组症状细目比较，其中实验组足痛、刺痛、乏力与对照组比较分别是 $P=0.011$ ， $P=0.000$ ， $P=0.045$

有显著性差异 ($P < 0.05$, $P < 0.01$, $P < 0.05$)；实验组麻木、走路不稳、上肢症状与对照组比较分别是 $P = 0.084$, $P = 0.394$, $P = 0.235$ 均无统计学意义 ($P > 0.05$)；护理干预 4 周后实验组反射细目与对照组比较, 膝、踝左右反射 $P = 0.381$, $P = 0.521$, $P = 0.281$, $P = 0.805$ 均为 $P > 0.05$, 无统计学意义；护理干预 4 周后实验组感觉细目与对照组比较, 其中实验组针刺觉、温度觉、震动觉、位置觉与对照组比较分别为 $P = 0.011$, $P = 0.024$, $P = 0.035$, $P = 0.028$ 均为 $P < 0.05$, 有显著性差异；而实验组轻触觉与对照组比较 $P = 0.072$, $P > 0.05$, 无统计学意义。

表 4-24 实验组干预前与对照组症状、反射和感觉不同组别得分比较

得分组别	实验组		对照组		X ²	P
	N(41)	(%)	N(39)	(%)		
症状						
0 分组	0	0		0	10.709	0.057
1 分组	1(1)	2.4		0		
2 分组	6(12)	14.6		7.7		
3 分组	4(12)	9.8		23.1		
4 分组	14(56)	34.1		10.3		
5 分组	8(40)	19.5		30.8		
6 分组	8(48)	19.5		28.2		
反射						
0 分组	2(0)	4.9		5.1	2.367	0.883
1 分组	2(2)	4.9		2.6		
2 分组	10(20)	24.4		33.3		
3 分组	4(12)	9.8		5.1		
4 分组	21(84)	51.2		51.3		
5 分组	0(0)	0		0		
6 分组	1(6)	2.4		2.6		
7 分组	0(0)	0		0		
8 分组	1(8)	2.4		0		
感觉						
0 分组	3(0)	22.0		20.5	3.243	0.518
1 分组	10(10)	19.5		15.4		
2 分组	6(12)	31.7		10.3		
3 分组	12(36)	9.8		28.2		
4 分组	10(40)	17.1		15.4		
5 分组	0(0)	0	0	10.3		

表 4-24 结果显示, 干预前实验组和对照组不同组别症状得分比较差异无统计学意义 $P = 0.057$, $P > 0.05$ 。注: 最低为 0 分, 最高为 6 分; 干预前实验组和对照组不同组别反射得分比较差异无统计学意义 $P = 0.883$, $P > 0.05$ 。注: 最低为 0 分, 最高为 8 分; 干预前实验组和对照组不同组别感觉得分比较差异无统计学意义 $P = 0.518$, $P > 0.05$ 。注: 最低为 0 分, 最高为 5 分。

表 4-25 干预后实验组和对照组症状、反射和感觉不同组别得分比较

项目	实验组		对照组		X ²	P
	N(41)	(%)	N(39)	(%)		
症状						
0 分组	2(0)	4.9			17.992	0.006
1 分组	9(9)	22.0				
2 分组	14(28)	34.1				
3 分组	13(39)	31.7				
4 分组	3(12)	7.3				
5 分组	0(0)	0				
6 分组	0(0)	0				
反射						
0 分组	3(0)	7.3			9.245	0.140
1 分组	3(3)	7.3				
2 分组	13(26)	31.7				
3 分组	11(33)	26.8				
4 分组	10(40)	24.4				
5 分组	1(5)	2.4				
6 分组	0(0)	0				
7 分组	0(0)	0				
8 分组	0(0)	0				
感觉						
0 分组	23	56.1			12.526	0.028
1 分组	4	9.8				
2 分组	8	19.5				
3 分组	5	12.2				
4 分组	1	2.4				
5 分组	0	0				

表 4-25 结果显示，护理干预 4 周后实验组与对照组不同组别症状得分比较有显著性差异 $P = 0.006$, $P < 0.01$ 。护理干预 4 周后实验组与对照组不同组别反射得分比较差异无统计学意义 $P = 0.196$, $P > 0.05$ 。护理干预 4 周后实验组与对照组不同组别感觉得分比较有显著性差异 $P = 0.028$, $P < 0.05$ 。

表 4-26 对照组组内前后的症状细目效果比较

症状细目	评估	对照组（前）		对照组（后）		X ²	P
		n=39	(%)	n=39	(%)		
足痛	无	13	33.3	21	53.8	3.337	0.068
	有	26	66.7	18	46.2		
麻木	无	2	5.1	27	69.2	34.307	0.000
	有	37	94.9	12	30.8		
刺痛	无	8	20.5	15	38.5	3.021	0.082
	有	31	79.5	24	61.5		
乏力	无	6	15.4	18	46.2	8.667	0.003
	有	33	84.6	21	53.8		
走路不稳	无	25	64.1	30	76.9	1.542	0.214
	有	14	35.9	9	23.1		
上肢	无	8	20.5	13	33.3	1.629	0.202
	有	31	79.5	26	66.7		

表 4-26 结果显示，对照组自身前后症状细目比较，其中麻木、乏力比较分别是 P=0.000，P=0.003 有显著性差异(P< 0.01，P< 0.01)；足痛、刺痛、走路不稳、上肢症状的比较分别是 P=0.068，P=0.082，P=0.214，P=0.202 均为 P>0.05，差异无统计学意义。

表 4-27 干预前后实验组的症状细目得分比较

症状细目	评估	实验组（前）		实验组（后）		X ²	P
		n=41	(%)	n=41	(%)		
足痛	无	16	39.0	33	80.5	14.656	0.000
	有	25	61.0	8	19.5		
麻木	无	1	2.4	35	85.4	57.242	0.000
	有	40	97.6	6	14.6		
刺痛	无	13	31.7	36	87.8	26.826	0.000
	有	28	68.3	5	12.2		
乏力	无	5	12.2	28	68.3	26.826	0.000
	有	36	87.8	13	31.7		
走路不稳	无	28	58.1	34	82.9	2.381	0.123
	有	13	41.9	7	17.1		
上肢	无	14	34.1	19	46.3	1.268	0.296
	有	27	65.9	22	53.7		

表 4-27 结果显示，干预前后实验组症状细目比较，其中足痛、麻木、刺痛、乏力均为 P=0.000，有非常显著性差异(P< 0.01)；走路不稳、上肢症状的比较分别是 P=0.123，P=0.26 均为 P>0.05，差异无统计学意义。

表 4-28 对照组自身前后不同组别症状得分分析

得分组别	对照组（前）		对照组（后）		X ²	P
	n=39	(%)	n=39	(%)		
0 分组	0	0	2	5.1		
1 分组	0	0	6	15.4		
2 分组	3	7.7	3	7.7		
3 分组	9	23.1	12	30.8	17.412	0.008
4 分组	4	10.3	8	20.5		
5 分组	12	30.8	3	7.7		
6 分组	11	28.2	5	12.8		

表 4-28 结果显示，对照组自身前后不同组别症状得分比较有显著性差异 P =0.008，P< 0.01。

表 4-29 干预前后实验组不同组别症状得分分析

得分组别	实验组（前）		实验组（后）		X ²	P
	n=41	(%)	n=41	(%)		
0 分组	0	0	2	4.9		
1 分组	1	2.4	9	22.0		
2 分组	6	14.6	14	34.1		
3 分组	4	9.8	13	31.7	39.482	0.000
4 分组	14	34.1	3	7.3		
5 分组	8	19.5	0	0		
6 分组	8	19.5	0	0		

表 4-29 结果显示，干预前后对照组不同组别症状得分比较有显著性差异 P =0.000，P< 0.01。

表 4-30 对照组自身前后反射细目得分比较

反射细目	评估	对照组（前）		对照组（后）		X ²	P
		n=39	(%)	n=39	(%)		
膝左	0	9	23.1	14	35.9	1.559	0.459
	1	29	74.4	24	61.5		
	2	1	2.6	1	2.6		
膝右	0	10	25.6	15	38.5	1.490	0.475
	1	28	71.3	23	59.0		
	2	1	5.0	1	2.6		
踝左	0	10	25.6	17	43.6	2.857	0.240
	1	27	69.2	20	51.3		
	2	2	5.1	2	5.1		
踝右	0	10	25.6	17	43.6	2.776	0.096
	1	29	74.4	22	56.4		
	2	0	0	0	0		

表 4-30 结果显示，对照组自身前后反射细目比较,膝、踝左右反射 P =0.459, P=0.475, P=0.240, P=0.096 均为 P>0.05, 差异无统计学意义。

表 4-31 干预前后实验组反射细目得分比较

反射细目	评估	实验组（前）		实验组（后）		X ²	P
		n=41	(%)	n=41	(%)		
膝左	0	5	12.2	9	22.0	1.615	0.446
	1	34	82.9	31	75.6		
	2	2	4.9	1	2.4		
膝右	0	9	22.0	14	34.1	4.158	0.125
	1	29	70.7	27	65.9		
	2	3	7.3	0	0		
踝左	0	11	26.8	16	39.0	2.222	0.329
	1	29	70.7	25	61.0		
	2	1	2.4	0	0		
踝右	0	14	34.1	19	46.3	2.091	0.352
	1	26	63.4	22	53.7		
	2	1	2.4	0	0		

表 4-31 结果显示，干预前后实验组反射细目比较,膝、踝左右反射 P =0.446, P=0.125, P=0.329, P=0.352 均为 P>0.05, 差异无统计学意义。

表 4-32 对照组自身前后不同组别反射得分分析

得分组别	对照组（前）		对照组（后）		X ²	P
	n=39	(%)	n=39	(%)		
0 分组	2	5.1	6	15.4		
1 分组	1	2.6	5	12.8		
2 分组	13	33.3	11	28.2		
3 分组	2	5.1	2	5.1		
4 分组	20	51.3	13	33.3	9.318	0.231
5 分组	0	0	1	2.6		
6 分组	1	2.6	0	0		
7 分组	0	0	1	2.6		
8 分组	0	0	0			

表 4-32 结果显示, 对照组自身前后不同组别反射得分比较差异无统计学意义 $P = 0.231$, $P > 0.05$ 。

表 4-33 干预前后实验组不同组别反射得分分析

得分组别	实验组（前）		实验组（后）		X ²	P
	n=41	(%)	n=41	(%)		
0 分组	2	4.9	3	7.3		
1 分组	2	4.9	3	7.3		
2 分组	10	24.4	13	31.7		
3 分组	4	9.8	11	26.8		
4 分组	21	51.2	10	24.4	10.961	0.140
5 分组	0	0	1	2.4		
6 分组	1	2.4	0	0		
7 分组	0	0	0	0		
8 分组	1	2.4	0	0		

表 4-33 结果显示, 干预前后实验组不同组别反射得分比较差异无统计学意义 $P = 0.140$, $P > 0.05$ 。

表 4-34 对照组自身前后感觉细目得分比较

感觉细目	评估	对照组（前）		对照组（后）		X^2	P
		n=39	(%)	n=39	(%)		
针刺	0	15	38.5	21	53.8	1.857	0.173
	1	24	61.5	18	46.2		
温度	0	15	38.5	20	51.3	1.296	0.255
	1	24	61.5	19	48.7		
轻触	0	17	43.6	21	53.8	0.821	0.365
	1	22	56.4	18	46.2		
震动	0	30	76.9	28	71.8	0.269	0.964
	1	9	23.1	11	28.2		
位置觉	0	27	69.2	25	64.1	0.231	0.631
	1	12	30.8	14	35.9		

表 4-34 结果显示, 对照组自身前后感觉细目比较, 针刺觉、温度觉、轻触觉、震动觉、位置觉分别为 $P=0.173$, $P=0.255$, $P=0.365$, $P=0.964$, $P=0.631$ 均为 $P > 0.05$, 差异无统计学意义。

表 4-35 干预前后实验组感觉细目得分比较

感觉细目	评估	实验组（前）		实验组（后）		X ²	P
		n=41	(%)	n=41	(%)		
针刺	0	11	26.8	33	80.5	16.279	0.000
	1	30	73.2	8	19.5		
温度	0	19	45.2	31	75.6	7.990	0.005
	1	23	54.8.7	10	24.4		
轻触	0	19	46.3	30	73.2	6.136	0.013
	1	22	53.7	11	26.8		
震动	0	36	87.8	37	90.2	0.125	0.035
	1	5	12.2	4	9.8		
位置觉	0	28	68.3	35	85.4	3.357	0.067
	1	13	31.7	6	14.6		

表 4-35 结果显示，干预前后实验组感觉细目比较，针刺觉、温度觉、轻触觉、震动觉分别为 P=0.000, P=0.005, P=0.013, P=0.035, 均为 P<0.05; 位置觉 P=0.067 为 P>0.05, 差异无统计学意义。

表 4-36 对照组自身前后不同组别感觉得分分析

得分组别	对照组（前）		对照组（后）		X ²	P
	n=39	(%)	n=39	(%)		
0 分组	8	20.5	10	28.2	5.910	0.315
1 分组	7	15.4	5	10.3		
2 分组	4	10.3	6	20.5		
3 分组	12	28.2	11	28.2		
4 分组	9	15.4	4	5.1		
5 分组	0	10.3	3	7.7		

表 4-36 结果显示，干预前后对照组不同组别感觉得分比较差异无统计

学意义 $P = 0.315$, $P > 0.05$ 。

表 4-37 干预前后实验组不同组别感觉得分分析

得分组别	实验组（前）		实验组（后）		X^2	P
	n=41	(%)	n=41	(%)		
0 分组	3	22.0	23	20.5	28.488	0.000
1 分组	10	19.5	4	15.4		
2 分组	6	31.7	8	10.3		
3 分组	12	9.8	5	28.2		
4 分组	10	17.1	1	15.4		
5 分组	0	0	0	10.3		

表 4-37 结果显示，干预前后实验组不同组别感觉得分比较有显著性差异 $P = 0.000$, $P < 0.01$ 。

4. 3. 3 中医症状手足畏寒临床效果评价结果

表 4-38 干预前后实验组与对照组手足畏寒得分比较

中医症状	评估	实验组		对照组		X^2	P
		n=41	(%)	n=39	(%)		
手足畏寒 (前)	无症状	0	0	0	0	2.364	0.307
	肢端不温	16	39.0	12	30.8		
	肢端寒凉	20	48.8	25	64.1		
手足畏寒 (后)	肢端冰凉	5	12.2	2	5.1	14.747	0.002
	无症状	11	26.8	1	2.6		
	肢端不温	29	70.7	29	74.4		
	肢端寒凉	1	2.4	8	20.5		
	肢端冰凉	0	0	1	2.6		

表 4-38 结果显示, 干预前实验组和对照组手足畏寒得分比较无显著性差异 ($P=0.307, P>0.05$)。干预后实验组得分降低, 与对照组比较有显著性差异 ($P=0.002, P<0.05$)。干预后实验组手足畏寒得分下降, 从手足畏寒以轻到重分别为肢端不温、肢端寒凉、肢端冰凉比较, 实验组有 26.8%痊愈, 70.7%感觉肢端不温、2.4%感觉肢端寒凉、0 患者有肢端冰凉; 而对照组仅 2.6%痊愈, 74.4%感觉肢端不温、20.5%感觉肢端寒凉、2.6%感觉肢端冰凉。

表 4-39 对照组自身前后手足畏寒得分比较

中医症状	评估	对照组 (前)		对照组 (后)		X^2	P
		N(39)	(%)	N(39)	(%)		
手足畏寒	无症状	0	0	1	2.6	17.667	0.001
	肢端不温	12	30.8	29	74.4		
	肢端寒凉	25	64.1	8	20.5		
	肢端冰凉	2	5.1	1	2.6		

表 4-39 结果显示, 对照组自身前后手足畏寒得分比较有显著性差异 $P=0.001, P<0.01$ 。

表 4-40 干预前后实验组手足畏寒得分比较

中医症状	评估	实验组 (前)		实验组 (后)		X^2	P
		N(41)	(%)	N(41)	(%)		
手足畏寒	无症状	0	0	11	26.8	35.562	0.000
	肢端不温	16	39.0	29	70.7		
	肢端寒凉	20	48.8	1	2.4		
	肢端冰凉	5	12.2	0	0		

表 4-40 结果显示, 干预前后实验组手足畏寒得分比较有显著性差异 $P=0.000$, $P<0.001$ 。

4. 3. 4 局部皮肤温度评分表临床效果评价结果

表 4-41 护理干预前后实验组与对照组涌泉皮肤温度 4 个层次得分比较

皮肤 温度	评估℃		实验组		对照组		X ²	P
			N(41)	(%)	N(39)	(%)		
涌泉穴 (前)	≥31.1	0分	7	17.1	1	2.6	5.209	0.157
	28.1-31	2分	20	48.8	25	64.1		
	26.1-28	4分	11	26.8	11	28.2		
	≤26	6分	3	7.3	2	5.1		
涌泉穴 (后)	≥31.1	0分	17	41.5	2	5.1	17.940	0.000
	28.1-31	2分	23	56.1	29	74.4		
	26.1-28	4分	1	2.4	8	20.5		
	≤26	6分	0	0	0	0		

表 4-41 结果显示, 干预前实验组和对照组涌泉皮肤温度得分比较无显著性差异 $P=0.157$, $P>0.05$ 。干预后实验组涌泉皮肤温度得分降低, 与对照组比较有显著性差异 ($P=0.000$, $P<0.01$)。干预后实验组涌泉皮肤温度降低从轻到重分别以 $\geq 31.1^{\circ}\text{C}$ (0分)、 $28.1\sim 31^{\circ}\text{C}$ (2分)、 $26.1\sim 28^{\circ}\text{C}$ (4分)、 $\leq 26^{\circ}\text{C}$ (6分) 比较, 实验组有 24.4%变为 0分 ($41.5\%-17.1\%$), 7.3%变为 2分 ($56.1\%-48.8\%$)、4分患者仅剩 2.4%; 而对照组仅 2.6%变为 0分 ($5.1\%-2.6\%$), 10.3%变为 2分 ($74.4\%-64.1\%$)、4分患者有 20.5%。两组均无 6分患者。

表 4-42 对照组涌泉温度自身前后分析比较

皮肤温度	评估 ℃	对照组（前）		对照组（后）		X ²	P
		N(39)	(%)	N(39)	(%)		
涌泉穴	≥31.1	1	2.6	2	5.1	3.103	0.376
	28.1-31	25	64.1	29	74.4		
	26.1-28	11	28.2	8	20.5		
	≤26	2	5.1	0	0		

表 4-42 结果显示，对照组自身前后涌泉温度分析比较差异无统计学意义 P =0.376, P>0.05。

表 4-43 实验组干预前后涌泉温度得分比较

皮肤温度	评估 ℃	实验组（前）		实验组（后）		X ²	P
		N(41)	N(41)	N(41)	(%)		
涌泉穴	≥31.1	7	17	17	2.6	15.709	0.001
	28.1-31	20	23	23	64.1		
	26.1-28	11	1	1	28.2		
	≤26	3	0	0	5.1		

表 4-43 结果显示，干预前后实验组涌泉温度得分比较有显著性差异 P =0.001, P< 0.05。

表 4-44 干预前后实验组与对照组足大趾温度得分比较

皮肤温度	评估℃	实验组		对照组		X ²	P	
		N(41)	(%)	N(39)	(%)			
足大趾 (前)	≥31.1	0分	4	9.8	2	5.1	4.010	0.296
	28.1-31	2分	20	48.8	18	46.2		
	26.1-28	4分	11	26.8	17	43.6		
	≤26	6分	6	14.6	2	5.1		
足大趾 (后)	≥31.1	0分	16	39.0	7	17.9	9.497	0.023
	28.1-31	2分	25	61.0	26	66.7		
	26.1-28	4分	0	0	5	12.8		
	≤26	6分	0	0	1	2.6		

表 4-44 结果显示, 干预前实验组和对照组足大趾皮肤温度得分比较差异无统计学意义 $P = 0.296$, $P > 0.05$ 。干预后实验组足大趾皮肤温度得分降低, 与对照组比较有显著性差异 ($P = 0.023$, $P < 0.05$)。干预后实验组足大趾皮肤温度降低从轻到重分别以 $\geq 31.1^{\circ}\text{C}$ (0分)、 $28.1 \sim 31^{\circ}\text{C}$ (2分)、 $26.1 \sim 28^{\circ}\text{C}$ (4分)、 $\leq 26^{\circ}\text{C}$ (6分) 比较, 实验组全部为 0分和 2分患者, 有 29.2% 变为 0分 (39.0%-9.8%), 12.2% 变为 2分 (61.0%-48.8%); 而对照组 12.8% 变为 0分 (17.9%-5.1%), 20.5% 变为 2分 (66.7%-46.2%)、4分患者有 12.8%、6分患者有 2.6%。

表 4-45 干预前后对照组足大趾温度得分比较

皮肤温度	评估 ℃	对照组（前）		对照组（后）		X ²	P
		N(39)	(%)	N(39)	(%)		
足大趾	≥31.1	2	5.1	7	17.9	11.111	0.011
	28.1-31	18	46.2	26	66.7		
	26.1-28	17	43.6	5	12.8		
	≤26	2	5.1	1	2.6		

表 4-45 结果显示，干预前后对照组足大趾温度比较差异无统计学意义

P =0.011, P< 0.05。

表 4-46 干预前后实验组足大趾温度得分比较

皮肤温度	评估℃	实验组（前）		实验组（后）		X ²	P
		N(41)	(%)	N(41)	(%)		
足大趾	≥31.1	4	9.8	16	39.0	24.756	0.000
	28.1-31	20	48.8	25	61.0		
	26.1-28	11	26.8	0	0		
	≤26	6	14.6	0	0		

表 4-46 结果显示，干预前后实验组足大趾温度得分比较有统计学意义

P =0.000, P< 0.01。

第 5 章 分析与讨论

5. 1 引言

本章主要针对以 TCSS 作为诊断和评价标准、护理干预措施热桂蜡、涌泉穴的热、药效、穴位的相关理论及研究的问题展开讨论。以了解是否达到研究目的、是否拒绝无效假设。内容主要包括诊断标准及观察指标、护理干预后效果评价(含 TCSS 各细目的效果评价)及对中医护理研究工作的启示。

5. 2 诊断标准及观察指标

目前, DPN 的筛查及诊断方法较多, 尚无金标准。多伦多临床神经病变评分(TCSS)、密西根神经病变筛查量表(MNSI)、糖尿病神经病变症状评分(DNS)、神经病变残疾评分(NDS)及 128Hz 音叉检查、单丝检查、M 波及 H 波同时测定法、计算机辅助感觉定量检查、腓肠神经和皮肤神经活检等通过临床使用论证, 都有一定的应用价值, 但由于各自的侧重点不同, 实际诊断效率差别较大, 且相互比较的研究很少, 很难在临床上推荐哪一种方法。其中神经电生理检查客观、敏感、可靠, 常被作为金标准使用, 但由于其耗时长, 且操作成本高, 不适合大规模的流行病学调查及 DPN 的筛查。为了节约医疗资源, 提高 DPN 的检出率, 2005 年美国糖尿病协会(ADA)建议糖尿病患者应每年至少使用一种筛查方法进行 DPN 的筛查。在众多诊断方法中, TCSS 既综合了单个筛查试验的优点, 又弥补了神经电生理检查的不足, 因此在 DPN 的筛查及诊断中独树一帜。其约登指数及 Kappa 值等指标证实 TCSS \geq 6 分筛查 DPN 与客观检查手段的符合性最好, 诊断效率最高(侯瑞芳等, 2008; 刘凤等, 2008)。通过 ROC 曲线分析, TCSS 评分与临床客观

检查其中，与温度觉的相关性最好，说明 TCSS 评分可以评估有髓鞘或无髓鞘的小神经纤维功能，而 DPN 早期往往先有小神经纤维损伤（汤正等，2003）；TCSS 评分与震动觉及 NCV 也有较大的相关性，说明其还可以评估有髓鞘的大神经纤维功能。TCSS 评分的另一优势在于可初步评价 DPN 的严重程度，TCSS 神经病变分级与 DN 及 DR 的严重程度呈线性相关关系，提示 TCSS 神经病变分级有临床应用价值（刘凤等，2008）。另外，TCSS 评分简单、全面（包括症状、体征）、费用低廉，适合临床护理研究人员的使用。

5. 3 效果评价

5. 3. 1 热桂蜡敷涌泉穴对 DPN 患者 TCSS 系统总疗效、神经症状的影响

TCSS 临床评估系统由三部分组成，即神经症状、神经反射、感觉功能检查。神经症状包括下肢的麻木、疼痛、针刺样感觉、乏力、走路不稳及上肢相似症状。中医文献显示 DPN 是在消渴基础上发展演变而来的，历代医家认为消渴病机主要在于阴津亏耗，燥热偏胜。消渴日久，伤津耗血，气阴两虚而致气滞血瘀，络脉瘀滞，不能濡养肢体肌肉筋骨，故见四肢麻木不仁，甚至疼痛难忍。麻木，中医又称为“不仁”。麻与木有别，麻者，非痒非痛，如绳扎缚初松之状；木者，非痒非痛，按之不知，搔之不觉，如木之厚。麻木而兼疼痛且常发生者多为络瘀偏重（吴以岭，2006）。总结古代医家之言，DPN 主要以“痛、麻、瘀、顽”为特点。有医家根据其临床表现不同分别以“不仁”、“麻木”、“痞证”、“痹证”论治。但多数医家认为糖尿病周围神经病变应划属中医“痹证”为妥。痹，有痹阻不通之意，是中医理论

中重要的一个疾病概念。《中藏经》概括云：“痹者闭也，五脏六腑感于邪气，乱于真气，闭而不仁，故曰痹也。又痹病或痛痒，或麻，或急，或缓，而不能收持，或举而不能收张，或行立艰难……或上不通于下，或下不通于上，或六腑闭塞，或左右疼痛……种种诸证，皆出于痹也”但需要指出的是 DPN 之痹与感受外邪，经络气血痹阻，引起肌肉、筋骨、关节疼痛、麻木、肿大、屈伸不利，以实证表现为主之痹有所区别，糖尿病周围神经病变起于内伤，消渴日久，阴津亏虚，经枯脉痹使然。故可认为本研究纳入的 DPN 辨证分型为寒凝血瘀型之“寒凝”指的是“虚寒”。本研究是在中医的基本理论的指导下选择的 DPN 辨证分型为寒凝血瘀型。寒者热之，虚则补之，塞者通之，通则不痛是中医药治疗和护理的原则。本研究的护理干预是热桂蜡外敷，具有温阳祛寒化瘀通脉、止痛、引火归元的作用，是完全符合本原则的。

5.3.1.1 热蜡疗法

本研究所采用的中医护理方法是热蜡疗法，蜡是最好的载热体，利用加热的医用蜡贴敷于人体涌泉穴位上，产生刺激作用或温热作用，使局部血管扩张，血流加快而改善周围组织的营养，促进组织愈合；中医的理论认为，热蜡疗法具有温通经络，行气活血，祛湿散寒，而达到温中散寒、消肿定痛之功效（刘虹，2005）。本法应用于寒凝血瘀型 DPN 患者是取其寒者热之，通则不痛的作用。故这是揭示本法有效的原理之一。

5.3.1.2 肉桂粉

本研究在热蜡中加入了肉桂粉，属于外用。外用其辛甘大热，气厚纯阳，大补阳气，引火归源、散寒止痛、活血通经之功效能否充分发挥，从本研究的结果表 4-9、表 4-11、表 4-15、表 4-44 表明，肉桂所含挥发油桂皮醛、

乙酸桂皮脂、苯丙酸乙酯，有明显的镇痛、双向体温调节等作用。因此肉桂外用功效之“行血活血，暖脏止痛”、“辛香四达，通活经络”和“辛散寒气，温经解凝”均可体现在本研究（陈火树，1996）。本法应用于寒凝血瘀型 DPN 患者是取其温阳祛寒化瘀通脉、止痛、引火归元的作用。故这是揭示本法有效的原理之二。

5. 3. 1. 3. 涌泉穴

本研究外敷的部位是双涌泉穴。涌泉穴属足少阴肾经穴位，肾经的井穴，肾经经气之源头，经气所集所出的部位（伍洲梁，2006）。孙思邈《千金要方》记载：“五趾尽痛足不践地涌泉、然谷”。现代研究认为，穴位是微循环密集开放的集中点，经络现象是人体微循环系统与包围微血管的肌肉以及支配微循环的神经系统相互作用的功能表现。同时，“穴位的生理学特性有高敏感性，低电阻性，穴位相对特异性，双相调节性，整体效应及开放性”（王海泉，1990）。动物实验证明电刺激涌泉穴无论对急性疼痛还是慢性疼痛都具有良好的疗效（杨琳等，2005）。同时，现代研究表明针刺该涌泉穴等可明显改善患者微循环，其中以血液流态最为明显，血流速度明显加快，大多数呈现粒线流状，流态积分值明显降低，祥周状态也有较明显改善，祥周状态清晰，总积分值下降。这种改变使外周血流阻力减小，微血管内外能充分进行物质交换和能量交换，提高了细胞携带氧气的的能力，加速代谢产物的排出，使患者因微循环障碍所导致的缺血缺氧症状得到改善（王陈妮，2007）。本研究用热蜡刺激涌泉穴，本人认为可能有类似针灸涌泉穴的作用，而具有疏调气血，通经活络的功效。

综合上述，热、药效、穴位刺激的综合复方作用。热蜡加肉桂末外敷涌

泉穴合用既能温补脾肾，又能温经通络、活血化瘀，使气血通畅，经脉得以濡养。又可改善涌泉穴皮肤的通透性，提高药物穿透力。现代医学研究表明，药物的透皮吸收主要是通过表皮角质层细胞、细胞间隙及汗腺、毛囊、皮脂腺（即祖国医学所说的毛孔、腠理等）吸收，少数药物通过一种途径吸收，而多数药物同时通过多种途径吸收，其中通过表皮途径吸收是主要的。在外治的过程中，选用有显著改善皮肤的通透性，提高药物穿透力，促进吸收的药物。如常用的白芥子、肉桂、吴茱萸等辛香走窜之品，可使皮质类固醇透皮能力提高6~8倍；另外，热蜡外敷涌泉穴，还可由于足部与热蜡的接触，使皮肤温度升高，汗水增多且难以蒸发，角质层产生水合作用，膨胀成多孔状态，使药物的透皮率增加4~5倍。热蜡加肉桂末外敷，除可改善微循环，更重要的是加快了药物的运转和利用（胡兰贵及朱艳辉，1994）。

本研究表4-8结果显示，干预前的两组的总评价比较，均无显著性差异（ $P > 0.05$ ）；表4-9结果显示，实验组干预4周后TCSS系统总评价分数下降，疗效评价总分从平均分9.6下降到5.7（正常值小于6分）；对照组4周后疗效评价总分也有下降，从平均分9.7下降到7.7。两组总评价比较有显著性差异（ $P < 0.01$ ）。患者的分值区间为6-19分，从表4-8总评价的分值的均值、显示，实验组总分为 9.60 ± 2.30 ，对照组总分为 9.70 ± 2.50 ，自愿参加研究的患者程度为中、轻度多。

本研究表4-11结果显示，干预前的两组的病情程度比较，均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；表4-12结果显示，干预后实验组治愈率为46.3%，对照组治愈率为28.2%。实验组与对照组比较有显著性差异（ $P < 0.05$ ）。实验组53.7%未治愈患者的程度均为轻度，中重度合计为0%；对照组未治愈患者的程度

43.6%为轻度、15.4%为中度、12.8%为重度。中重度合计为28.2%。

本研究表4-15实验组总有效率92.7%，对照组总有效率69.2%。两组疗效比较有显著性差异（ $P < 0.05$ ）。本研究疗效与中药治疗黄芪桂枝五物汤配合西药

治疗DNP疗效有效率为90.7%（郭兰芹，2005）较为一致。

表4-10、表4-13、表4-14结果显示，两组实验结束后，组内比较均有显著性差异（ $P = 0.000$ ， $P < 0.01$ ）。换言之，两组经过治疗均有效果，但实验组比对照组更有效果。

本研究表4-20结果显示，DPN患者症状6个因子以足痛、刺痛的止痛效果最好。其效果与文献研究（黄明炜，何小波及向勇，2007）以桂蜡膏+电磁波外照射，行血液流变学及肌电图检查作为评价指标的结果实验组有效率90.0%和对照组有效率70.3%一致性。

5.3.2 热桂蜡敷涌泉穴对DPN患者深反射及感觉的影响

TCSS临床评估系统的另两部是神经反射、感觉功能检查。神经反射包括踝反射及膝反射。跟腱反射减弱或消失，见于胫神经麻痹、坐骨神经受损，如腰椎间盘突出压迫、坐骨神经炎等。膝反射减弱或消失最常见于脊髓或周围神经性病变，是下运动神经元瘫的体征之一，多见于肌病，小脑及锥体外系疾病。DPN早期往往先有小神经纤维损伤（汤正义等，2003）。混合性感运动植物神经病类型是糖尿病周围神经病变最常见类型，感觉、运动和植物神经功能障碍同时出现，临床表现仍以感觉障碍最重，运动症状最轻，而神经病检可见相当明显损害。在神经系统检查中可发现袜套、手套式感觉减

退或缺失，四肢腱反射减弱或消失，其中以踝反射减弱或消失为常见，下肢震动觉障碍或消失。

本研究表 4-18 结果显示，护理干预前两组反射平均分比较无显著性差异 ($P > 0.05$)，实验结束后，实验组与对照组组间反射效果比较无显著性差异 ($P > 0.05$)；

表 4-18 结果显示，实验组反射平均分组内比较有显著性差异 ($P < 0.01$)；

对照组反射平均分组内比较无显著性差异 ($P > 0.05$)，提示本研究有有效趋势。

感觉功能检查包括左右侧拇趾的针刺觉、温度觉、轻触觉、震动觉、位置觉。单纯的震动感觉检查可能并不能发现全部早期周围神经病变。Kastenbauer (Kastenbauer, Sauseng, Sokol, Auinger, & Irsigler, 2001) 在其研究中发现有 25% 的正常震动感觉患者存在膝腱反射的缺失。最近一项前瞻性研究，对基础 DPN 患者进行 8.7 年的随访，发现有病人温度觉阈值趋于恶化，而震动感觉阈值却相对变化不大 (Garrow & Andrew, 2006)。戴元礼在《秘传证治要诀》曰：“三消久之，精血既亏，或目无所见，或手足偏废如风疾，非风也”，是对糖尿病神经病变肢体麻木、发凉、远端手足指(趾)，间肌肉萎缩无力、变形等临床表现的记载，这些均有与 DPN 相类似的临床表现，从临床症状所见，DPN 属本虚标实之证。TCSS 评分与振动觉及 NCV 也有较大的相关性，说明其还可以评估有髓鞘的大神经纤维功能 (汤正义等, 2003)。本研究表 4-15~表 4-18 结果显示，热桂蜡敷涌泉穴对 DPN 患者深反射没有影响，结果与“电针治疗糖尿病周围神经病的临床观察及其作用机制的实验研究” (徐莺莺, 2009) 电针穴位组方脾俞、肾俞、环跳、足三里、阳陵泉、三阴交、太溪，曲池、外关、合谷治疗糖尿病周围神经病变研究结果不一致，这可能与本研究选穴的单一和干预措施热蜡外敷，在改善

运动神经损害方面不能代替电针法，故热蜡外敷涌泉穴不能改善大神经纤维和运动神经损伤引起功能障碍。

本研究表 4-22 结果显示，干预前实验组与对照组 5 个感觉细目比较均为 $P>0.05$ ，无显著性差异；表 4-23 结果显示，护理干预 4 周后实验组感觉细目与对照组比较，其中实验组针刺觉、温度觉、震动觉、轻触觉与对照组比较均为 $P<0.05$ ，有显著性差异；而实验组位置觉与对照组比较 $P>0.05$ ，差异无统计学意义。说明热蜡外敷涌泉穴可改善患者下肢针刺觉、温度觉、震动觉、轻触觉。以改善针刺觉、温度觉最为明显，能有效抑制患者温度觉阈值趋于恶化的现象。这与文献（侯瑞芳等，2008）究结果 TCSS 与 NCV 及温度觉的相关性最好、TCSS 与临床客观检查符合性最好的结果相一致。

5. 3. 3 热桂蜡敷涌泉穴对改善 DPN 患者手足畏寒的影响

糖尿病周围神经病变属祖国医学“痹证”范畴。主要病机是气虚（或阳虚）血瘀，脉络瘀阻。阳虚则生寒，寒则血凝，血凝血瘀则脉行迟滞，二者均可导致脉络瘀阻，出现肢体麻木、疼痛、发凉等。DPN 是在糖尿病迁延较久而并发出现的，从临床症状所见，多数学者认为 DPN 病属本虚标实之证，本虚又有肾、脾、气、阴之别，标实又有血瘀、痰结、寒凝之异。本研究纳入的对象是寒凝血瘀患者，患者自觉手足怕冷，多加衣被或近火取暖而能缓解（朱文锋，2002）称为手足畏寒。热蜡疗法具有温通经络，行气活血，祛湿散寒，而达到温中散寒、消肿定痛之功效（刘虹，2005）；消渴病日久，伤阴耗气，气阴两伤，阴损及阳可致阴阳两虚，血遇寒则凝，得温则行，阳气虚弱必然影响气血运行，血流凝涩，筋脉肌肉失养而发为本病。王亚娟

(2005) 认为本病多属中医阳虚血瘀范畴，其病理基础是气阴两虚，日久兼瘀，气虚可加重阳虚，故当用温阳活血通络之法。徐生生(2004) 认为 DPN 病因病机为消渴日久，阴阳失调，脾肾阳虚。由于阳气的衰减，脏腑功能活动和气血运行无以温煦和推动，血脉迟缓而成瘀血，发为血痹，脾肾阳虚在前，血脉瘀阻在后。

本研究表 4-38 结果显示，干预前实验组和对照组手足畏寒得分比较无显著性差异($P>0.05$)。干预后实验组得分降低，与对照组比较有显著性差异($P<0.05$)。干预后实验组手足畏寒得分下降，从手足畏寒以轻到重分别为肢端不温、肢端寒凉、肢端冰凉比较，实验组有 26.8%痊愈, 70.7%感觉肢端不温、2.4%感觉肢端寒凉、0 患者有肢端冰凉；而对照组仅 2.6%痊愈, 74.4%感觉肢端不温、20.5%感觉肢端寒凉、2.6%感觉肢端冰凉。说明热蜡组在改善 DPN 患者手足畏寒症状方面明显优于对照组。

5. 3. 4 热桂蜡敷涌泉穴对涌泉穴、足趾温度的影响

临床研究证实患者有神经病变时肌电图肯定会发生改变，而此时病人身体皮肤温度亦会发生相应变化（丁学屏，2004）。其研究结果显示在趾间温度 $\geq 33\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $\leq 26\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的病例中，分别有 75.0%和 64.7%的病人出现肌电图损害($P<0.05$)；足背温度 $\geq 32\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和 $\leq 26\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的病例中，分别有 66.7%和 70.6%的病人出现肌电图损害($P<0.05$)。糖尿病病人皮肤温度与肌电图表现有一定的相关性，而根据皮温的改变可判定病人是否发生神经病变。临床上根据 DPN 患者的不同辨证分型，局部皮肤温度表现各异，如阴虚血瘀型患者表现为皮肤灼热，五心烦热（含手心和足心）。而本研究寒凝血瘀型患者则表现为“手

足畏寒”，甚至“足冷如冰”。

本研究表 4-41 结果显示，干预前实验组和对照组涌泉皮肤温度得分比较无显著性差异 ($P>0.05$)。干预后实验组涌泉皮肤温度得分降低，与对照组比较有显著性差异 ($P<0.01$)。干预后实验组涌泉皮肤温度降低从轻到重分别以痊愈、轻度、中度、重度比较，实验组有 24.4%痊愈(41.5%-17.1%)，7.3%变为轻度 (56.1%-48.8%)、中度患者减少 22.4%；而对照组仅 2.6%痊愈 (5.1%-2.6%)，10.3%变为轻度 (74.4%-64.1%)，中度患者有 20.5%。两组均无重度患者。

本研究表 4-44 结果显示，干预前实验组和对照组足大趾皮肤温度得分比较无显著性差异 $P=0.296$ ， $P>0.05$ 。干预后实验组足大趾皮肤温度得分降低，与对照组比较有显著性差异 ($P=0.023$ ， $P<0.05$)。干预后实验组足大趾皮肤温度降低从轻到重分别以痊愈、轻、中、重比较，实验组全部为痊愈和轻度患者，有 29.2%痊愈 (39.0%-9.8%)，12.2%为轻度 (61.0%-48.8%)；而对照组 12.8%痊愈 (17.9%-5.1%)，20.5%为轻度 (66.7%-46.2%)、中度患者有 20.5%、重度患者有 2.6%。

上述结果这说明实验组可提高涌泉穴、足大趾的皮肤温度。其机理可能是肉桂的有效成分发挥其對直接扩张外周血管、抑制血小板聚集、保护肾上腺皮质，从而达到镇痛、抗凝、双向体温调节等作用。

5.4 对中医护理临床及研究工作的启示

本研究是在中医的基本理论的指导下，选择的DPN患者之辨证分型为寒凝血瘀型。根据中医理论的治疗和护理原则，寒者热之，塞者通之，通则不

痛、虚则补之之理论，本研究的护理干预是热桂蜡外敷，具有温阳祛寒化瘀通脉、止痛、引火归元的作用，是完全符合原则的。通过临床实践研究已证实其有效性、安全性。结合本研究结果，建议从以下几方面采取相应的措施：

1. 糖尿病患者重要的是及早发现患 DPN，并尽快采用有效的中医护理干预措施，症状是可以改善的、病情甚至是可逆的。本研究结果为糖尿病合并 DPN 患者提供居家、简、廉、验的护理方法为依据。为患者预防糖尿病足的发生提供依据、降低成本。

2. 在中医的基本理论的指导下，借鉴循证护理理论，发展循证中医护理。中医护理通过近几十年的临床护理实践，已总结出一套从理论到临床的辨证施护方法和具有中医特色的操作技术。中医护理本身的医学哲学体系与临床理法方药知识可以极大丰富循证护理的内容。由于历史的原因，中医护理在较大的程度上仍沿袭前人的经验及技能而开展临床活动，许多经验技能因缺乏微观的解释而没有确切的令人信服的理论依据。循证护理的开展，通过临床实践的验证，不断发现旧理论、旧经验、旧技术与现代护理科学的矛盾，用新的实践替代原有的实践，并吸收当代最新的科技成果为我所用，不断发展创新，从而加快中医护理工作走向科学化、专业化、现代化进程，使中医护理工作适应医疗技术发展的同时更好地满足人民健康需要。

3. 中医护理研究目前使用的评价标准大多数使用国内的评价指标，未能与世界接轨。因此今后在疗效评价方面使用国际通用的评价指标，让世界同行认识中医护理及其科学性。

5.5 研究的局限性

1. 本研究只调查了广州中医药大学第一、第二附属医院的糖尿病周围神经病变患者,对于其他级别医院的糖尿病周围神经病变患者有待进一步进行研究。

2. 本研究由于条件限制,无法运用双盲法进行对照研究。

3. 本研究因研究者在校读研究生的研究的时间有限,又考虑本研究的研究对象是寒凝血瘀型的 DPN 患者,在病例选择受限制,故在对照组设计方面没有设置热蜡组和热肉桂组。

第 6 章 结论

6.1 引言

本章的主要介绍通过研究得出的结果和对今后护理研究展望。

6.2 研究结论

通过热桂蜡外敷双涌泉穴对寒凝血瘀型 DPN 患者得出下列结果。

6.2.1 热桂蜡外敷双涌泉穴对寒凝血瘀型 DPN 患者有较好的疗效

本研究是在中医的基本理论的指导下选择的 DPN 辨证分型为寒凝血瘀型。寒者热之，虚则补之，塞者通之，通则不痛是中医药治疗和护理的原则。热桂蜡外敷，具有温阳祛寒化瘀通脉、止痛、引火归元的作用，完全符合本原则。本研究的结果表明，热桂蜡外敷双涌泉穴对寒凝血瘀型 DPN 患者有较好的疗效。能提高寒凝血瘀型 DPN 患者的治愈率。该方法安全、简单、廉价。无论在临床或社区均值得推广和应用。

6.2.2 热桂蜡外敷双涌泉穴主要改善患者症状和感觉

热桂蜡外敷是集热、药效、穴位刺激的综合复方作用。热蜡加肉桂末外敷涌泉穴合用既能温补脾肾，又能温经通络、活血化瘀，使气血通畅，经脉得以濡养。又可改善涌泉穴皮肤的通透性，提高药物穿透力。因此本研究

结果表明有效性可改善症状中的足痛、刺痛、乏力；能提高感觉中的针刺觉、温度觉、震动觉、轻触觉。而对麻木、走路不稳、上肢症状、恢复位置觉、恢复深反射均无效。这可能与本研究选穴的单一、干预措施仅为外敷有关，在改善运动神经损害方面不能代替电针法，其有效性有待进一步研究。

6. 2. 3 热桂蜡外敷双涌泉穴可改善手足畏寒症状

本研究纳入的对象是寒凝血瘀患者，患者自觉手足怕冷，多加衣被或近火取暖而能缓解。热蜡疗法具有温通经络，行气活血，祛湿散寒，而达到温中散寒、消肿定痛之功效。本研究结果显示，热桂蜡外敷双涌泉穴可明显改善手足畏寒症状。

6. 2. 4 热桂蜡外敷双涌泉穴可提高涌泉穴、足大趾的温度

本研究寒凝血瘀型患者表现为“手足畏寒”，甚至“足冷如冰”。而本研究结果显示，热桂蜡组均可提高涌泉穴、足大趾的温度。

综上所述，热桂蜡外敷双涌泉穴对寒凝血瘀型 DPN 患者有较好的疗效，可改善症状中的足痛、刺痛、乏力和手足畏寒；对提高感觉中的针刺觉、温度觉、震动觉、轻触觉能力有效，而对恢复位置觉，对改善麻木、走路不稳、上肢症状和深反射恢复均无明显效果。该方法可提高患者涌泉穴、足大趾的温度，手足畏寒症状越轻，温度越高。因此该方法可能主要是改善患者症状，其机理有待进一步深入研究。

6.3 研究展望

结合本研究结果和研究不足之处，今后的研究可以从以下几个方面开展：

1. 因研究时间的局限性和首次对治疗糖尿病神经周围病变外治法进行辨证分型，研究对象相对受限。今后增加样本量，设立多个对照组、或根据患者的程度分层设立多个对照组，以更明确本方法的有效的主要作用是热蜡、肉桂还是热桂蜡的复方作用。根据延长观察时间，研究结论将更为可信。
2. 开展糖尿病神经周围病变的其他辨证分型研究，探讨扩大本护理方法的范畴和对其他分型的有效性。
3. 追踪观察同一糖尿病神经周围病变患者的远期疗效。
4. 研制更方便、安全、廉价医用石蜡加热的工具，使该方法居家性更强。
5. 深入探讨其他病证寒凝血瘀型患者的疗效，以求证中医护理的同病异护，异病同护的辨证原则的运用。

参考文献

中文参考文献

- 丁慧萍, 薛美华, 陈妍, 杨萍及陈芳. (2004). 糖尿病患者皮温检查与肌电图改变的相关性研究. *护理学杂志*, 1, 10.
- 丁学屏. (2004). *中西医结合糖尿病学*. 北京: 人民卫生出版社
- 王海泉. (1990). 试述穴位的现代解剖学与生理学概念. *山东中医学院学报*, 14(4), 62-65.
- 王翼华, 杨庆平 及 张国平. (2005). 葛根素、弥可保联合治疗糖尿病周围神经病变临床观察. *医学信息*, 11, 1534—1535.
- 王亚娟. (2005). 中西医结合治疗糖尿病周围神经病变. *陕西中医*, 8(5), 21-22.
- 王锁欣, 陈玲 及 马献军. (2005). 加味补阳还五汤治疗糖尿病周围神经病变 130 例. *中国中医药信息杂志*, 12(9), 56.
- 王陈妮. (2007). 涌泉穴主治功能及作用机理浅探. *甘肃中医*, 20(7), 81.
- 田玉良. (1996). 蜡疗治疗手指关节疼痛. *中医外治杂志*, 5(5), 42.
- 田晶 及 李文娟. (2007). 肉桂“引火归元”小议. *中华临床医学研究杂志*,

13(18), 2712.

石玥. (2006). 近 10 年来针灸治疗糖尿病周围神经病变临床应用概况及展望.

针刺研究, 31(5), 314-317.

石雨时 及 赵永红. (2008). 黄芪桂枝五物汤为主治疗糖尿病周围神经病 43

例. *陕西中医*, 29(8), 979-980.

伍洲梁. (2006). 药物敷贴涌泉穴体会. *中华实用中西医杂志*, 19(20),

2503-2504.

任爱华. (2002). 痿痹方治疗糖尿病周围神经病变临床观察. *中国中西医结合*

杂志, 20(7), 5.

朱文锋. (2002). *中医诊断学* (1st ed.). 北京: 中国中医药出版社.

朱娜, 曹雪明, 冯建峰 及 蔡文就. (2006). 糖尿病周围神经病变中西医治疗

概况. *云南中医中药杂志*, 27(3), 65-67.

何晶. (2005). 川芎嗪的药理作用及临床应用. *首都医药*, 23, 31-32.

李艳国. (2007). 糖尿病周围神经病变的针灸治疗近况. *云南中医中药杂志*,

28(1), 47-48.

杜学梅. (2004). 糖尿病并发周围神经顽固性疼痛分析. *现代医药卫生*,

20(12), 1149.

辛晓东. (2007). 特殊针刺法治疗糖尿病周围神经病变的近况. *江苏中医药*,

31(7), 68-69.

周道平. (2005). 蜡疗治腰背关节疼痛 80 例观察. *针灸临床杂志*, 21(2), 22.

邱翠琼, 庄平 及 潘东红. (2005). 外敷桂蜡辅助治疗糖尿病周围神经病变的

临床观察. *中华实用中西医杂志*, 18(20), 1328-1329.

- 侯瑞芳, 汤正义, 张炜, 凌丹芸, 吴景程, 张连珍, 等. (2008). 糖尿病周围神经病变多种筛查方法诊断效率的比较. *中国糖尿病杂志*, 16(2), 91-94.
- 施晓红, 周湘兰 及 诸萍. (2004). 糖尿病周围神经病变与血液流变学相关性分析. *中国临床医学*, 11(4), 502-503.
- 胡玉玲 及 郭俊杰. (2009). 糖尿病周围神经病变中医研究进展. *山西医药杂志*, 28, 70-72.
- 胡良平. (2006). *统计学三型理论在实验设计中的应用*. 北京: 人民军医出版社.
- 胡邵文, 郭瑞林 及 童光焕. (2003). *实用糖尿病学* (1st ed.). 北京: 人民军医出版社.
- 胡兰贵 及 朱艳辉. (1994). 中药敷贴涌泉穴的作用机理和临床应用初探. *中医外治杂志*, 1, 5-6.
- 范宾科 及 谢云. (2009). 糖尿病周围神经病变的相关因素分析. *天津医药*, 737(7), 960-961.
- 倪冰 及 尚文斌. (2009). 糖尿病周围神经病变中医研究进展. *杏林中医药*, 29(6), 549-550.
- 徐生生. (2004). 温阳化痰法治疗老年糖尿病周围神经病变疗效观察. *辽宁中医杂志*, 5, 376.
- 徐莺莺. (2009). *电针治疗糖尿病周围神经病的临床观察及其作用机制的实验研究*. Unpublished 博士学位论文, 黑龙江中医药大学.
- 殷磊. (2003). *护理学基础* (3rd ed.). 北京: 人民卫生出版社.
- 秦利, 殷峻 及 邢惠莉. (2004). 糖尿病周围神经病变与各影响因素的相关性

- 分析. *中国临床康复*, 8(24), 5154-5155.
- 崔红荀. (2007). 糖尿病患者的足部护理及其重要性. *中外健康文摘·医药月刊*, 4(10), 142-143.
- 莫黎华 及 王奋平. (2002). 蜡疗辅助治疗骨关节病关节功能障碍强直 65 例疗效观察. *实用医技杂志*, 9(12), 942.
- 郭永红, 石田寅夫, 郭议 及 吴深涛. (2004). 经皮穴位电刺激治疗糖尿病周围神经病变的对照研究. *中国针灸*, 24(8), 522-524.
- 郭兰芹. (2005). 黄芪桂枝五物汤加减治疗糖尿病周围神经病变 38 例. *实用中医内科杂志*, 6, 555.
- 章玉玲, 梅洵, 朱海萍, 程宗佑, 沈群, 刘精东, 等. (2007). 体外反搏联合药物治疗糖尿病周围神经病变的研究及护理. *护理研究*, 21(8), 1993-1995.
- 睦兰, 冯卫星, 谢琼, 李耀龙 及 贾成文. (2007). 涌泉穴的临床应用与研究现状. *辽宁中医药大学学报*, 9(3), 75-76.
- 曾令全 及 龙万梅. (2007). 糖尿病性神经病变. *实用疼痛学杂志*, 3(1), 59-63.
- 魏丹国. (2006). 麻痛消胶囊治疗糖尿病周围神经病变 68 例. *陕西中医*, 27(2), 181-182.
- 刘利碧. (2007). 康复治疗软组织损伤 110 例. *现代医药卫生*, 23(6), 879.
- 刘虹. (2005). *中医护理学基础*. 北京: 中国中医药出版社.
- 刘凤, 毛季萍, 颜湘, 贺忠娟, Feng, L., Ping, M. J., 等. (2008). 多伦多临床评分系统在糖尿病周围神经病变中的应用价值. *中南大学学报(医学版)*,

33(12), 1137-1141.

叶任高 及 陆再英. (2004). *内科学*. 北京: 人民卫生出版社.

吕仁和. (1997). *糖尿病及其并发症中西医诊治学*. 北京: 人民卫生出版社.

吴以岭. (2006). *络病学* (1st ed.). 北京: 中国中医药出版社.

吴兆利. (2002). 糖尿病周围神经病变从血瘀论治. *中国中西医基础医学杂志*,
8(3), 231.

孙振球. (2006). *医学统计学* (2nd ed.). 北京: 人民卫生出版社.

张惠珍, 严秀群, 钟慧红, 邓淑玲 及 叶小英. (2010). 中药熏洗配合穴位按
摩治疗糖尿病性周围神经病变效果观察与辨证施护. *中国初级卫生
保健*, 24(4), 72-74.

张燕, 宋振江 及 周菊. (2004). 蜡疗配合手法治疗肩关节周围炎. *中国疼痛
医学杂志*, 10(3), 186.

杨琳, 高秀来, 刘霞, 杨连雪, 李慧, 李春霞, 等. (2005). 经皮神经电刺激大
鼠涌泉穴的 fMRI 表现和对痛阈的影响. *放射学实践*, 20(12),
1087-1089.

汤正义, 张炜, 张莲珍, 陈宇红, 王卫庆, 刘建民, 等. (2003). 糖尿病神经病
变病人末梢感觉定量检查方法的探讨与临床应用. *中国糖尿病杂志*,
11, 391-394.

苏根. (2004). 补阳还五汤加减治疗糖尿病周围神经病变临床观察. *河南中医*,
24(4), 66-67.

荣蓉, 汤正义, 赵咏桔, 胡仁明, 宁光 及 罗邦尧. (2001). 爱维治治疗2型糖
尿病周围神经病变疼痛的疗效. *上海第二医科大学学报*, 21(1), 71-73.

- 贾伟平, 沈琴, 包玉倩, 陆俊茜, 李鸣, 项坤三, 等. (2006). 糖尿病周围神经病变的检测方法及其诊断价值的评估. *中华医学杂志*, 86(38), 2707-2710.
- 赵浩如, 杨永刚, 何煜 及 刘惠娟. (2002). 肉桂超细微粉的粉体特征及体外透皮作用的研究. *中成药*, 24(9), 653-656.
- 边庆通. (2007). 蜡疗的作用及其临床应用浅析. *实用医学杂志*, 23(12), 1781.
- 郑筱奥. (2002). *中药新药临床研究指导原则*. 北京: 中国中医药科技出版社.
- 闫镛. (2005). 糖痛外洗方治疗糖尿病周围神经病变 96 例. *河南大学学报(医学版)*, 5(2), 57-58.
- 陈火树. (1996). 肉桂在临床上外用体会. *中医外治杂志*, 5(30-31).
- 陈红霞. (2004). 糖尿病周围神经病变的中西医临床特点及相关性探讨. *中医基础杂志*, 10(8), 42-46.
- 陈艳红, 安丽萍 及 陈雅民. (2009). 糖尿病周围神经病变中医历代看法探析. *河北医学*, 15(7), 878-880.
- 鲁铭, 李少英 及 章莉. (2009). 中药沐足治疗护理糖尿病周围神经病变. *湖北中医杂志*, 31(3), 44-45.
- 黄兆胜. (2003). *中药学*. 北京: 人民卫生出版社.
- 黄明炜, 何小波 及 向勇. (2007). 外敷桂蜡膏辅助治疗老年糖尿病周围神经病变临床观察. *中国老年保健医学杂志*, 5(4), 67-68.
- 黄明炜, 陶连方, 桂程丽 及 罗君. (2008). 桂蜡膏对老年糖尿病微血管病变患者甲襞微循环及血液流变学的影响. *中国微循环*, 12(1), 3-37,42.

英文参考文献

- Andrew, J. M. Boulton, & Garrow, A. P. (2006). Vibration perception threshold - a valuable assessment of neural dysfunction in people with diabetes. *Diabetes Metabolic Research Review*, 22, 411-419.
- Baekonja, M., & Glanzman, R. L. (2003). Gabapentin dosing for neuropathic pain: evidence from randomized, placebo-controlled clinical trials. *Clinical Therapy*, 25, 81-104.
- Bril, V., & Perkins, B. A. (2002). Validation of the Toronto Clinical Scoring System for Diabetic Polyneuropathy. *Diabetes Care*, 25, 2048-2052.
- Cameron, N. E., Eaton, S. E., Cotter, M. A., & Tesfaye, S. (2001). Vascular factors and metabolic interactions in the pathogenesis of diabetic neuropathy. *Diabetologia*, 44, 1973-1988.
- Davies, M., Brophy, S., Williams, R., & Taylor, A. (2006). The prevalence, severity and impact of painful diabetic peripheral neuropathy in type 2 diabetes. *Diabetes Care*, 9(7), 1518-1522.
- Eilasson, B. (2003). Cigarette smoking and diabetes. *Progress in Cardiovascular Diseases*, 45(5), 405-413.
- Holland, N. R., & Prodan, C. L. (2004). Peripheral neuropathy and "Borderline" diabetes. *The Journal of the American Board of Family Practice*, 17(2), 127-130.
- Hotta, N., Akanuma, Y., Kawamori, R., Matsuoka, K., Oka, Y., Shichiri, M., et al. (2006). Long-term clinical effects of epalrestat, an aldose reductase

- inhibitor, on diabetic peripheral neuropathy: the 3-year, multicenter, comparative aldose reductase inhibitor-diabetes complications trial. *Diabetes Care*, 29, 1538-1544.
- Kastenbauer, T., Sauseng, S., Sokol, G., Auinger, M., & Irsigler, K. (2001). A prospective study of predictors for foot ulceration in type 2 diabetes. *Journal of American Podiatry Medical Association*, 91(7), 343-350.
- Kihara, M., Mitsui, Y., Shioyama, M., Hasegawa, T., Takahashi, M., Takakura, S., et al. (2001). Effect of zenarestat, an aldose reductase inhibitor, on endoneurial blood flow in experimental diabetic neuropathy of rat *Neuroscience letter*, 310, 81-84.
- Krendel, D. A. (2002). Diabetic neuropathies. In W. F. Brown, C. F. Bohon & M. D. Aminoff (Eds.), *Neuromuscular function and disease: Basic clinical and electrodiagnostic aspects* (pp. 1061-1080). Philadelphia: W.B.Saunders.
- Perkins, A. T., & Morgenlander, J. C. (1997). Endocrinologic causes of peripheral neuropathy: Pins and needles in a stocking and glove pattern and other symptoms. *Postgraduate Medicine*, 102(3), 81-82,90-92,102-106.
- Perkins, B. A., Olaleye, D., Zinman, B., & Bril, V. (2001). Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Care*, 24, 250-256.
- Rusell, J. W., & Feldman, E. L. (1999). Insulin-like growth factor-1 prevents

apoptosis in sympathetic neurons exposed to highgluce. *Hormone Metabolic Research*, 31, 90.

Veves, A., Backonja, M., & Malik, R. A. (2008). Painful diabetic neuropathy : epidemiology, natural history, early diagnosis, and treatment options. *Pain Medicine*, 9(6), 660-674.

Wong, M. C., Chung, J. W. Y., & Wong, T. K. S. (2007). Effects of treatments for symptoms of painful diabetic neuropathy: systematic review [Electronic Version]. *BMJ*, 335, 1-10 from <http://www.bmj.com/content/335/7610/87.full.pdf+html>.

Yuen, K., Baker, N., & Rayman, G. (2002). Treatment of chronic painful diabetic neumpathy with isosorbide dinitrate spray. *Diabetes Care*, 25, 1699-1703.

附录

表 3-1 多伦多大学研究组临床神经病变评分表

(The Toronto Clinical Neuropathy Scoreal)

NO:

观察项目			第1天	第29天	
症状得分 Symptom scores	足部疼痛 Foot pain	左			
		右			
	麻木感 Numbness	左	趾		
			腿		
		右	趾		
			腿		
	刺痛感 Tingling	左	趾		
			腿		
		右	趾		
			腿		
乏力 Weakness	左				
	右				
走路不稳 Ataxia					
上肢症状 Upper limb symptomslimb					
反射作用得分 Reflex scores	膝反射 Knee reflexes	左			
		右			
	踝反射 Ankle reflexes	左			
		右			
感觉测试得分 Sensory test scores	针刺（浅表痛觉）Pinprick	左			
		右			
	温度觉 Temperature	左			
		右			
	轻触觉 Light touch	左			
		右			
	震动觉 VibrationV	左			
		右			
位置觉 Position sense	左				
	右				
合计					
程度					

采集人:

采集时间:

表3-2 主观症状积分描述

项目	计分	描 述
症状得分	0分	无症状
	1分	有症状
反射得分	0分	反射正常
	1分	反射减弱
	2分	无反射
感觉得分	0分	感觉正常
	1分	感觉不正常

注：症状得分以有症状为1分，无症状为0分（麻木感和刺痛感为脚趾和腿的感受）。反射得分以无反射为2分，反射减弱为1分，反射正常为常为0分；两侧分别计分。感觉测试得分以感觉不正常为1分，感觉正常为0分。最大可能得分为19分。得分用来描述患者的严重程度，共分3组：6—8分表示轻微神经病变；9—11分表示中度神经病变；大于等于12分表示严重的神经病变。

表 3-3 基线资讯表

NO:

姓名:		文化程度	0 大学	住院号:	工作状态	0 是
			1 中学			1 否
			2 小学			
性别	0 男	年龄:			经济 元/月.人	0 ≥3000
	1 女					1 <3000
住址						
邮编				联系电话		
确诊为 II 型糖尿病的时间		0 <5 年				
		1 ≥5 年				
曾服用降糖药物		0 有		服用时间	0 <5 年	
		1 无			1 ≥5 年	
现糖化血红蛋白 HbA _{1c}						
现服用降糖药物		0 有				
		1 无				
现使用胰岛素		0 有				
		1 无				
体育锻炼		0 有				
		1 无				

采集人:

采集时间:

表 3-4 中医症状和局部皮肤温度评分表

NO:

症状	计分 (分)	第1 天	第 29 天	描 述	测 温	计分 (分)	第1 天	第 29 天	描 述
1 手足 畏寒	0			无此症状	7 足 大 趾 端	0			$\geq 31.1^{\circ}\text{C}$
	2			肢端不温，得温减轻		2			28.1-31 $^{\circ}\text{C}$
	4			肢端寒凉，得温减轻， 身畏寒		4			26.1-28 $^{\circ}\text{C}$
	6			肢端冰冷，身畏寒，得 温难减		6			$\leq 26^{\circ}\text{C}$
2 舌 苔	白				8 涌 泉 穴	0			$\geq 31.1^{\circ}\text{C}$
	白滑					2			28.1-31 $^{\circ}\text{C}$
3 舌 质	暗					4			26.1-28 $^{\circ}\text{C}$
	暗淡胖					6			$\leq 26^{\circ}\text{C}$
4 脉 象	沉								
	弱								
5	神疲乏力								
6	倦怠懒言								
注：符合中医辨证分型之寒凝血瘀型的所有主证：肢体麻木，发凉怕冷，疼痛，得温痛减，遇寒加重，夜间甚，舌苔白舌色暗，脉沉。加伴随症状中的 1 项：神疲乏力，倦怠懒言，舌质淡胖，苔滑，脉弱无力。									

采集人：

采集时间：

附件 3-1

研究有关资料

热蜡外敷穴位改善糖尿病周围神经病变的临床护理研究

诚邀您参加由陈佩仪女士负责执行的研究计划。她是香港理工大学护理学院的研究生。

这项研究的目的是通过热蜡外敷涌泉穴位的治疗，能改善糖尿病周围神经病变。研究中所涉及的问卷及相应的检查需要花费您约 30 分钟。相应检查包括用皮肤温度计、音叉等来检查您的患肢及询问您关于疼痛等问题（量表的测定分别在研究当天、研究结束第 29 日共 2 次），这些检查不会引起任何不适的感觉及创伤。以上这些资料能有助于了解疾病的进展，从而采用更好的治疗方法。凡有关您的资料均会保密，一切资料的编码只有研究人员知道。

您享有充分的权利在研究开始 或之后决定退出这项研究，而不会受到任何对您不公平的待遇或责任追究。全部过程将需要大约 30 天。如果您有任何对这项研究的不满，请随时与香港理工大学人事伦理委员会秘书亲自或写信联络（地址：香港理工大学人力资源办公室 M1303 室转交）。

如您想获得更多有关这项研究的资料，请与陈佩仪同学或她的导师汪国成教授联系。

陈佩仪的电话：办公室 02039358373；手机：1382 。

汪教授的电话：00852-27666398

谢谢您参与这项研究。

研究人员：_____同学

APPENDIX I

参与研究同意书

本人_____ 同意参加由陈佩仪女士负责执行的研究项目“临床评估桂蜡热敷穴位对糖尿病周围神经病变患者的效果”。

我理解此研究所获得的资料可用于未来的研究和学术交流。然而我有权保护自己的隐私，我的个人资料将不能泄漏。

我对所附资料的有关步骤已经得到充分的解释。我理解可能会出现的风险。我是自愿参加这项研究。

我明白在研究过程中提出问题，并在任何时候决定退出研究而不会受到任何不正常的待遇或被追究责任。

参加者姓名： _____

参加者签名： _____

研究人员姓名： _____

研究人员签名： _____

日期： _____