

# 艾灸治疗糖尿病高危足有效性的系统评价

姜雨婷,郭海玲,田润溪,段思柳,韩柳,王晋芳,赵俊强,郝玉芳

**摘要:** [目的] 系统评价艾灸治疗糖尿病高危足的有效性,为糖尿病高危足的治疗及预防提供参考意见。[方法] 计算机检索 Cochrane Library、JBI、PubMed、EMbase、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台(WanFang Data)、维普期刊资源整合服务平台(VIP)数据库中有关艾灸治疗糖尿病高危足的随机对照试验(RCT)和半随机对照实验(CCT),检索时间限定为各数据库建库至2016年5月1日。由2名研究员按照纳入及排除标准进行文献筛选并提取资料,并参考Cochrane手册的质量评价标准对纳入文献进行质量评价,利用RevMan 5.3分析软件进行Meta分析。[结果] 最终共纳入9篇原始研究,其中8篇RCT,1篇CCT,合计875例病人。文献质量等级为B级的原始研究数量为7篇,C级2篇。Meta分析结果显示:艾灸治疗能够有效改善糖尿病高危足所致的下肢疼痛、神经反射异常、感觉功能异常、麻木的症状[ $MD=-1.69, 95\%CI(-2.36, -1.02), P<0.000\ 01$ ];艾灸能够有效改善糖尿病高危足病人的正中神经运动传导速度[ $MD=2.82, 95\%CI(1.55, 4.09), P<0.000\ 1$ ];艾灸能够改善糖尿病高危足病人踝肱指数[ $MD=0.15, 95\%CI(0.04, 0.27), P=0.008$ ]。[结论] 艾灸可以改善糖尿病高危足的神经传导速度及血液循环流速,预防糖尿病足溃疡的发生。

**关键词:** 糖尿病高危足;艾灸;系统评价;糖尿病周围神经病变;糖尿病血管病变

## Effectiveness of moxibustion therapy for high - risk diabetic foot: a systematic review

Jiang Yuting, Guo Hailing, Tian Runxi, *et al* (Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100102 China)

**Abstract Objective:** To evaluate the effectiveness of moxibustion therapy for patients with high - risk diabetic foot, and to provide reference for its treatment and prevention. **Methods:** Randomized controlled trial (RCT) and semi - randomized controlled trials (CCT) articles on moxibustion therapy for patients with high - risk diabetic foot were searched in Cochrane Library, JBI, PubMed, EMbase, China Biomedical Literature Database (CBM), China Knowledge Network (CNKI), Wanfang Data Knowledge Service Platform (WanFang Data), Weipu Periodical Resource Integration Service Platform (VIP) from database construction to May 1, 2016. Data were collected and extracted by two researchers according to the inclusion criteria, and the quality of the literatures was evaluated by reference to the quality evaluation criteria of the Cochrane Handbook. Meta - analysis was performed by using Review Manger 5.3 analysis software. **Results:** A total of 9 pieces of literatures were included in this study, in which 8 RCTs and 1 CCT, involving 875 patients. There was 7 Grade B quality of original research and papers 2 Grade C quality of original research papers. Meta - analysis showed that: moxibustion treatment could effectively improve lower extremity pain, abnormal nerve reflex, sensory dysfunction, and numbness symptoms caused by high - risk diabetic foot [ $MD=-1.69, 95\%CI(-2.36, -1.02), P<0.000\ 01$ ]; moxibustion could effectively improve the median motor nerve conduction velocity in patients with high - risk diabetic foot [ $MD=2.82, 95\%CI(1.55, 4.09), P<0.000\ 1$ ]; moxibustion could effectively improve the ABI of patients with high - risk diabetic foot [ $MD=0.15, 95\%CI(0.04, 0.27), P=0.008$ ]. **Conclusions:** Moxibustion could improve the NCV and blood circulation velocity of high - risk diabetic foot, and prevent the occurrence of diabetic foot ulcer.

**Keywords:** high - risk diabetic foot; moxibustion; systematic review; diabetic peripheral neuropathy; diabetic vascular disease

中图分类号: R473.54 文献标识码: A doi: 10.3969/j.issn.1009-6493.2017.22.009 文章编号: 1009-6493(2017)22-2718-07

**基金项目** 北京中医药大学中青年教师专项课题, 编号: 2015 - JYB - JSMS068。

**作者简介** 姜雨婷, 硕士研究生在读, 单位: 100102, 北京中医药大学; 郭海玲、田润溪单位: 100700, 北京中医药大学东直门医院; 段思柳单位: 710125, 西安培华学院; 韩柳、王晋芳、赵俊强、郝玉芳(通讯作者)单位: 100102, 北京中医药大学。

**引用信息** 姜雨婷, 郭海玲, 田润溪, 等. 艾灸治疗糖尿病高危足有效性的系统评价[J]. 护理研究, 2017, 31(22): 2718 - 2724.

万方数据

随着社会经济的发展,人们生活方式的改变,糖尿病已然成为威胁人们生命健康的重大高发疾病。据世界糖尿病联盟(IDF)2015 年最新报告<sup>[1]</sup>显示,中国已成为全世界糖尿病患者人数最多的国家。据国家卫计委发布的《中国居民营养与慢性病状况报告(2015)》<sup>[2]</sup>显示,18 岁以上成年人消渴病患率为 9.7%。而造成糖尿病病人残疾甚至死亡的最重要原因是糖尿病足溃疡。糖尿病足溃疡是一种严重的致残、致死的糖尿病慢性并发症<sup>[3]</sup>,是糖尿病病人截肢的首要原因。不仅如此,糖尿病足溃疡还会严重影响病人的生活质量,同时也给家庭和社会带来巨大的经济负担<sup>[4-7]</sup>。因此,降低糖尿病足溃疡的发生具有重大的临床意义和社会意义。有研究表明,早期给予糖尿病高危足病人恰当的治疗与护理可以有效防止糖尿病足溃疡的发生<sup>[8-9]</sup>。2015 年国际糖尿病足工作组(International Working Group on Diabetic Foot, IWGDF)在《糖尿病足的预防指南》<sup>[10]</sup>中给出糖尿病高危足的定义,即糖尿病病人足部并发有严重的周围神经病变、自主神经病变和周围血管病变,有发生足溃疡的危险,但无破溃的糖尿病足。同时 IWGDF 也特别强调应及早对糖尿病高危足进行识别、筛查与管理。目前预防糖尿病足溃疡的方法多为早期筛查、中药足浴、艾灸、按摩<sup>[11]</sup>等。其中艾灸通过艾火刺激下肢足三里、三阴交等部位,使局部毛细血管扩张,促进血液循环,起到温煦、活血、通经、通络的作用,从而达到消除糖尿病高危足病人下肢发凉、疼痛的目的。近年来,艾灸治疗糖尿病高危足的文献报道逐年增多,并显示出较好的临床疗效,但研究质量参差不齐,有效性和安全性尚有待进一步探讨。因此,本研究对艾灸治疗糖尿病高危足的相关文献进行了系统评价,以确定该方法治疗糖尿病高危足的有效性和安全性,为临床实践提供循证依据。

## 1 资料与方法

1.1 检索策略 计算机检索 Cochrane Library、澳大利亚 JBI 循证卫生保健中心网站及 PubMed、EMbase、Springer 期刊全文数据库、中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网(CNKI)、万方数据知识服务平台(WanFang Data)、维普期刊资源整合服务平台(VIP)医学信息数据库公开发表的符合纳入标准的文献,检索时间均为各数据库建库至 2016 年 5 月 1 日。根据不同数据库的检索要求制定检索策略,并根据检索结果不断完善检索式,尽可能全面地收集符合纳入标准的文献。英文检索词:diabetes mellitus/diabetic/diabetic foot/0 grade diabetic foot/diabetic peripheral neuropathy/foot ulcers, moxibustion/moxa - moxi-

bustion, random。中文检索词:艾灸/艾灸疗法、随机、糖尿病/糖尿病足/0 级糖尿病足/糖尿病高危足/糖尿病周围神经病变/糖尿病血管病变/消渴/消渴坏疽/消渴病痹症。中文检索式以中国知网为例:全文=(糖尿病 OR 糖尿病足 OR 0 级糖尿病足 OR 糖尿病高危足 OR 糖尿病周围神经病变 OR 糖尿病血管病变 OR 消渴 OR 消渴坏疽 OR 消渴病痹症)AND(艾灸 OR 艾灸疗法)AND 随机。

### 1.2 文献纳入与排除标准

#### 1.2.1 纳入标准

1.2.1.1 研究类型 所有涉及艾灸治疗糖尿病高危足的随机对照实验(RCT)或半随机对照时间(CCT),无论是否使用盲法或分配隐藏。

1.2.1.2 研究对象 临床确诊为糖尿病高危足的病人。病人的年龄、性别、种族、国籍、病例来源、病程或发病原因不限。

1.2.1.3 干预措施 对照组实施常规护理措施(包括控制饮食、适当运动、心理调节、注射胰岛素及口服降糖药等);试验组在常规护理措施的基础上增加艾灸治疗,试验组的常规护理及基础治疗内容与对照组相同。

1.2.1.4 结局指标 有具体明确的疗效评定标准,主要结局指标包括踝肱指数(Ankle Brachial Index, ABI)、多伦多临床神经病变评分(Toronto Clinical Scoring System, TCSS)、肌电图神经传导速度(Nerve Conduction Velocity, NCV)。次要结局指标包括血流峰值流速、中医症状积分、皮肤发冷疼痛程度。

1.2.2 排除标准 重复发表的文献、有统计学错误或数据不完整的文献、动物性实验、文献的研究对象为已发生糖尿病足部溃疡的病人、试验组干预措施为艾灸联合其他药物或中医护理操作技术治疗,而对照组干预措施仅为艾灸治疗(如试验组干预措施为甲钴胺联合艾灸治疗糖尿病高危足、艾灸联合穴位按摩治疗糖尿病高危足,对照组干预措施为艾灸)的文献。

1.3 文献筛选 由 2 名评价员根据文献的纳入和排除标准独立地阅读文献的题目和摘要,排除明显不符合纳入标准的文献,并对可能符合的文献进行全文阅读,以确定是否完全符合纳入标准。2 名评价员独立进行筛选后交叉核对文献,如遇到分歧,可通过讨论或邀请第三方评价员协商解决。

1.4 资料提取 对最终纳入的文献进行资料提取,提取的内容:①一般资料:包括题目、作者、发表时间、作者单位;②研究特征为研究样本量、干预措施(包括选穴、艾灸时间、艾灸治疗疗程、艾灸方式)、干预时间、结局指标。

1.5 文献质量评价 采用 Cochrane 协作网<sup>[12]</sup> 在 2011 年更新的“Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0, 2011(对干预性研究进行系统评价的 Cochrane 手册 5.1.0 版)”中推荐的评价标准,对纳入的文献进行质量评价,包括 7 项:①随机顺序的产生;②对随机方案的分配隐藏;③对研究对象及干预实施者采取盲法;④对结局测评者采取盲法;⑤结局指标数据的完整性(失访情况);⑥选择性报告研究结果的可能性;⑦其他方面的偏倚来源。由 2 名评价者独立判断以上 7 个项目,并得出偏倚风险低、偏倚风险高或不清楚的结果。如遇到分歧,2 名评价者可通过讨论或根据第 3 名评价者的意见协商解决。

1.6 统计学分析 首先判断所检索的文献各研究结果间是否存在临床异质性和方法学异质性,若无上述异质性则采用 Cochrane 协作网提供的 RevMan 5.3 软件进行 Meta 分析。通过  $\chi^2$  检验判断是否存在统计学异质性,若  $P > 0.1, I^2 < 50\%$  则说明异质性可以接受,采用固定效应模型(fixed effects model)进行分析;若  $P < 0.1, I^2 \geq 50\%$ ,则认为各研究结果间存在异质性,应选择随机效应模型(random effects model)分析。如  $P < 0.1$  且无法判断异质性来源,不能进行数

据的合并,则仅行描述性分析。

## 2 结果

2.1 文献检索与筛选结果 通过检索各数据库,初步检索到相关文献 586 篇,其中英文文献 53 篇。经过剔除重复文献、阅读全文后纳入符合标准的文献 9 篇,其中 8 篇 RCT,1 篇 CCT。具体检索及筛选流程图见图 1。

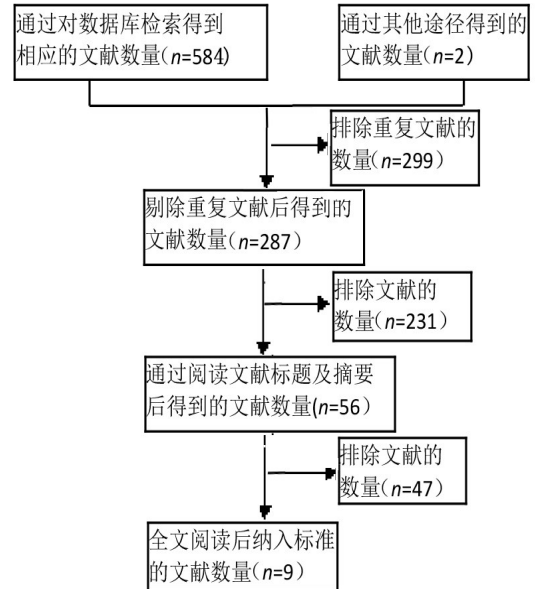


图 1 文献筛选流程图

## 2.2 纳入文献基本特征(见表 1)

表 1 纳入研究的基本特征

纳入研究者	例数(T/C)	干预措施		干预时间	结局指标	选穴	艾灸方法
		试验组(T)	对照组(C)				
刘海芳 2013 <sup>[13]</sup>	60/60	常规护理+甲钴胺 胺+艾灸	常规护理+甲钴胺 胺	14 d	④⑦	足三里、双太溪、双 三阴交	温和灸,每穴每次 30 min
郑彬丽 2014 <sup>[14]</sup>	36/33	常规护理+口服 参芪降糖颗粒+ 甲钴胺片+艾灸	常规护理+口服 参芪降糖颗粒+ 甲钴胺片	90 d	①②④	足三里、太溪穴、三 阴交	每穴每次 5 min~7 min,每周 3 次
Zhang 2008 <sup>[15]</sup>	40/40	常规护理+弥可 保+艾灸	常规护理+弥可 保	90 d	②④⑦	隐白、涌泉、解溪、三阴 交、足三里、阴陵泉、阳 陵泉	温和灸,每穴每次 5 min~7 min
王洁 2012 <sup>[16]</sup>	29/30	常规护理+艾灸	常规护理	30 d	③④⑤	三阴交	每穴每次 15 min
齐静 2013 <sup>[17]</sup>	31/30	常规护理+艾灸	常规护理	42 d	③④⑥	足三里、上巨虚、解 溪、内庭、三阴交等	雀啄灸,每次 20 min ~30min
李树霞 2016 <sup>[18]</sup>	68/58	常规护理+艾灸	常规护理	14 d	④⑦	涌泉、足三里、三阴 交、阳陵泉	每次 30min,每天 2 次
刘艳红 2015 <sup>[19]</sup>	30/30/30/30	常规护理+艾灸; 常规护理+艾灸+ 足部反射区按摩; 常规护理+艾灸;	常规护理+足部 反射区按摩;常规 护理	56 d	③④	足三里、上巨虚、解 溪、内庭	每穴每次 20 min~30 min
Xiong 2014 <sup>[20]</sup>	50/50/50	常规护理+艾灸+ 甲钴胺	常规护理+甲钴 胺	66 d	②④⑧	太溪、三阴交、足三 里、合谷、曲池	每穴 10 min,直到局 部皮肤发红发热
熊志峰 2014 <sup>[21]</sup>	30/30/30	常规护理+艾灸+ 甲钴胺	常规护理+甲钴胺	66 d	①②④ ⑨	太溪、三阴交、足三 里	每穴 10 min~15 min

注: ①为 CSS;②为 CV;③为 ABI;④为有效率;⑤为皮肤温度;⑥为足背动脉超声血流动力学检测;⑦为中医症状积分;⑧为同型半胱氨酸;⑨为血液流变学。



最终纳入 9 项研究,共计 875 例病人。9 篇原始研究中,有 7 篇中文发表的研究,2 篇英文发表的研究,但研究者本人为中国人,其研究病例也为中国的病人。有 8 篇期刊论文,1 篇硕士学位论文;原始研究的病例数 59 例~150 例;采用随机数字表法作为分组方法的研究有 4 篇,未提及具体随机方法的研究有 4 篇,以入院顺序为随机方法的研究有 1 篇;干预时间 14 d~90 d;选穴主要为足三里、三阴交。所有研究基线资料均

具有可比性。

2.3 纳入文献质量评价 采用 Cochrane 手册对纳入的 9 项研究进行质量评价,对每一项研究的各个条目进行“高偏倚风险”“低偏倚风险”“不清楚”的评估。如研究完全符合低偏倚风险,质量等级为 A 级;部分满足低偏倚风险,质量等级为 B 级;完全不满足低偏倚风险,质量等级为 C 级<sup>[22]</sup>。具体评价结果见表 2。

表 2 纳入研究的质量评价

纳入研究	随机顺序的		研究对象及		结果测评者		结局指标		选择性报告研究		其他方面		质量等级
	产生	分配隐藏	实施者的盲法	的盲法	数据的完整性	结果的可能性	结果的来源	偏倚的来源					
刘海芳 2013 <sup>[13]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	高风险	不清楚	C 级					
郑彬丽 2014 <sup>[14]</sup>	低风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险	不清楚	B 级					
Zhang 2008 <sup>[15]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险	不清楚	B 级					
王洁 2012 <sup>[16]</sup>	高风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险	不清楚	B 级					
齐静 2013 <sup>[17]</sup>	低风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险	不清楚	B 级					
李树霞 2016 <sup>[18]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险	不清楚	B 级					
刘艳红 2015 <sup>[19]</sup>	不清楚	不清楚	不清楚	不清楚	高风险	高风险	高风险	C 级					
Xiong 2014 <sup>[20]</sup>	低风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险	不清楚	B 级					
熊志峰 2014 <sup>[21]</sup>	低风险	不清楚	不清楚	低风险	低风险	低风险	不清楚	B 级					

在盲法实施方面,由于艾灸治疗的特殊性,无法做到真正意义上对研究人员、纳入的研究对象实施盲法,因此在对纳入研究进行质量评价的过程中,盲法实施主要考虑的是对结局测评者施盲。纳入的 9 项研究中,有 7 项涉及踝肱指数、肌电图、血糖等的测量,虽然研究报告中并未提及是否对结局测评者实施盲法,但结合临床实际,临床检验一般由检验科独立完成,因此 2 位研究员经讨论及邀请第三方仲裁认为结局测评者这项指标的风险度较低。

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 艾灸治疗对 TCSS 的影响 TCSS 是由多伦多大学的糖尿病及神经病学专家制定的,由神经症状、

神经反射和感觉功能评分 3 部分组成。国内外已有大量研究证实了其诊断糖尿病周围神经病变的价值<sup>[23-25]</sup>。纳入的 9 篇文献中,以 TCSS 为结局指标的研究有 2 篇,共计 129 例病人报告了治疗糖尿病高危足的 TCSS 指标改变情况。各研究间具有同质性 ( $P=0.16, I^2=49\%$ ),故采用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示,试验组(接受艾灸治疗)与对照组相比,能够有效改善糖尿病高危足所致的下肢疼痛、神经反射异常、感觉功能异常、麻木等症状,结局有统计学差异, [ $MD=-1.69, 95\%CI(-2.36, -1.02), P<0.00001$ ],见图 2。

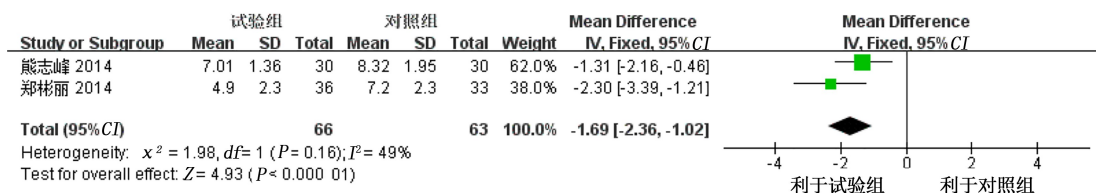


图 2 不同干预措施对 TCSS 影响的 Meta 分析结果

2.4.2 艾灸治疗对肌电图 NCV 的影响 肌电图 NCV 对糖尿病神经病变甚至在临床症状出现前就已有明显的变化,故具有早期诊断价值<sup>[26-28]</sup>。肌电图 NCV 可检测运动神经传导速度(MNCV)和感觉神经传导速度(SNCV),常检测的神经为正中神经和腓神经。纳入的 9 篇研究中,以肌电图 NCV 为结局指标

的研究有 4 篇,共计 309 例病人报告了治疗糖尿病高危足的 NCV 指标改变情况。以正中神经的肌电图 MNCV 为结局指标的研究有 4 篇,各研究间具有异质性 ( $P=0.02, I^2=70\%$ ),故采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示,试验组与对照组相比,能够有效改善糖尿病高危足病人正中神经 MNCV [ $MD =$

2.82, 95%CI(1.55, 4.09),  $P < 0.0001$ ], 见图 3。

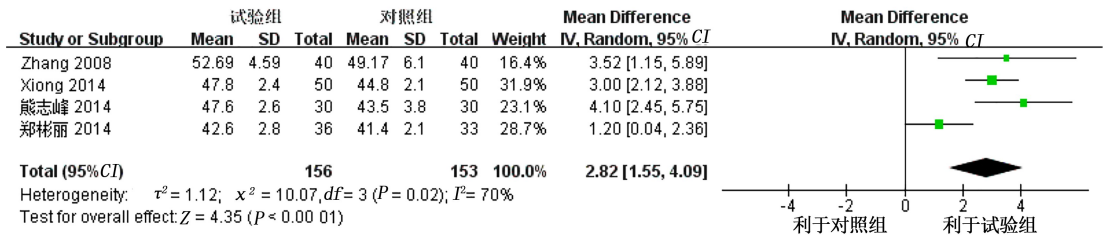


图 3 不同干预措施对正中神经 MNCV 影响的 Meta 分析结果

2.4.3 艾灸治疗对 ABI 的影响 ABI 是踝动脉收缩压与肱动脉收缩压的比值,是非常有价值的反映下肢血压与血管状态的指标<sup>[29-30]</sup>。以 ABI 为结局指标的研究有 3 篇,共计 240 例病人报告了艾灸治疗糖尿病高危足的 ABI 指标改变情况。其中刘艳红的原始研究为多臂试验,其研究分为 4 组:常规护理+艾灸、常规护理+足部反射区按摩、常规护理+艾灸+足部反射区按摩、常规护理,其中常规护理+艾灸、常规护理,

常规护理+足部反射区按摩+艾灸、常规护理+足部反射区按摩可以作为本研究的数据来源。各研究间具有异质性( $P < 0.0001$ ,  $I^2 = 86\%$ ),故采用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示,试验组(接受艾灸治疗)与对照组相比,能够有效提高糖尿病高危足病人的踝肱指数 [ $MD = 0.15$ , 95%CI(0.04, 0.27)],  $P = 0.008$ ], 见图 4。

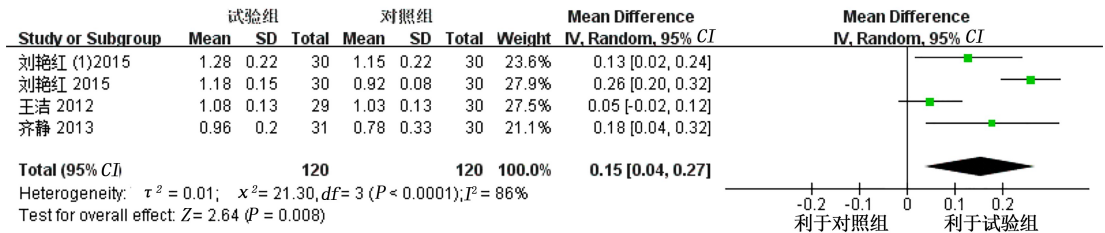


图 4 不同干预措施对 ABI 影响的 Meta 分析结果

2.5 描述性分析 本研究的次要结局指标为血流峰值流速、中医症状积分、皮肤发冷疼痛程度,但是鉴于纳入的文献中报道次要结局指标的研究数量不足,难以进行 Meta 分析,故仅进行描述性分析。齐静等<sup>[17]</sup>研究者通过足背动脉超声血流动力学检测测量了血管内径、血流峰值流速,结果显示艾灸能够增加病人血管内径,提升血流峰值流速;刘海芳等<sup>[13,15,18]</sup>研究者在对糖尿病高危足病人实行艾灸治疗前后测量了中医症状积分,结果显示艾灸能够降低病人发凉、疼痛、感觉异常、麻木、肢软无力等症状的发生;熊志峰<sup>[21]</sup>测量了病人治疗前后的血浆黏度、全血高切还原黏度、全血低切还原黏度,结果显示艾灸能够降低病人的血浆黏度,能够在一定程度上起到预防糖尿病足溃疡的作用。

体动脉闭塞症疗效标准(草案)》,郑彬丽等<sup>[14]</sup>参照了《神经系统临床生理学》中的相关标准,这是由于目前我国尚未发行统一的有效率的临床疗效评判标准。鉴于此,本研究将不对有效性这一结局指标进行 Meta 分析,只采用描述性分析。

由于有效率的评判标准不一致,且极易受到主观因素影响,缺乏客观量化的指标,故本研究并未将有效率列为主要结局指标或次要结局指标。但是本研究纳入的 9 篇原始研究全部涉及有效率,而其临床评判标准各不相同,如王洁等<sup>[16]</sup>研究者参照的是《糖尿病肢

纳入的 9 篇文献中,有效率临床评判标准分别从肢体麻木、疼痛、发冷、肌电图 NCV、TCSS、中医证候积分、皮肤温度、间歇性跛行等进行评价。其中有 6 篇文献提到艾灸治疗后病人肢体麻木、疼痛、发冷的症状有所缓解,有 3 篇提到了艾灸治疗后中医证候积分有所降低,有 4 篇文献提到治疗后肌电图 NCV,有 1 篇提到 TCSS 评分较治疗前下降。9 篇文献临床评判标准的有效率计算方法相同,均为总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数。各研究试验组与对照组的有效率见表 3。9 篇文献均对试验组和对照组的有效率进行了统计分析,运用了  $\chi^2$  检验,统计学方法使用正确。综上所述,艾灸能够改善糖尿病高危足病人下肢的疼痛、麻木、发冷等症状,降低中医证候积分,提高神

经传导速度,预防糖尿病足溃疡。

表 3 试验组与对照组有效率比较 %

研究文献	试验组有效率	对照组有效率
刘海芳 2013 <sup>[13]</sup>	90.00	81.67
郑彬丽 2014 <sup>[14]</sup>	91.67	54.55
Zhang 2005 <sup>[15]</sup>	85.00	62.50
王洁 2012 <sup>[16]</sup>	82.76	56.67
齐静 2013 <sup>[17]</sup>	87.10	60.00
李树霞 2016 <sup>[18]</sup>	83.33	73.33
刘艳红 2015 <sup>[19]</sup>	91.18	79.31
Xiong 2014 <sup>[20]</sup>	93.33	83.33
熊志峰 2014 <sup>[21]</sup>	94.00	82.00

### 3 讨论

3.1 艾灸治疗糖尿病高危足的作用机制 糖尿病高危足属于中医“消渴痹症”“消渴萎症”之范畴,由于消渴日久,肝肾不足,气血两虚,气不行血,络脉瘀滞,筋脉失养所致。《素问》有“营气虚则不仁,卫气虚则不用,营卫俱虚则不仁且不用”的理论。张景岳有言:“凡血亏之处,则必随所至,而各见其偏废之病。”《王旭高医案》记载“消渴日久,但见手足麻木,肢凉如冰。”由此可见,气虚导致推动功能减弱,血行不畅,脉络瘀滞;精亏则不能濡养肢体、肌肉、筋、骨,故见四肢冷凉、麻木、痿软无力。而艾灸主要是借助艾燃烧时产生的热力给人体体表的腧穴温热性刺激,通过经络的传导,从而达到治病保健的作用。《名医别录》曰:“艾味苦,微温,无毒,主灸百病。”艾气味芳香,辛温味苦,苦能开通,极易燃烧,火力温和,具有温经通络、消瘀散结、行气活血、荣养经脉之功。除此之外,艾灸的温热效应能够影响生物组织内温度场的动态分布情况,从而改善人体微循环,调节血液流变学指标。有动物实验研究表明,艾灸可以诱导内源性神经生长因子(nerve growth factor, NGF)表达,增快神经传导速度、营养神经轴突及髓鞘,修复轴突与髓鞘损伤,从而促进周围神经再生,达到保护神经的效应<sup>[31]</sup>。同时,艾灸在实施方面具有经济实惠、无毒副作用、易于操作等优点,因此艾灸可以作为预防糖尿病高危足的推荐证据。

3.2 异质性来源分析 纳入同一个 Meta 分析的所有研究都存在差异,因此将 Meta 分析中不同研究间的各种变异称为异质性。由于中医护理的精髓为辨证施护,相同疾病的病人也可能由于疾病的不同阶段出现不同的证候,因此对相同疾病的病人也有可能给予不同的艾灸方法。本研究纳入的 9 篇文献,艾灸选用的主穴大多为足三里、三阴交、涌泉穴等,但也有研究根据病人的不同体质配合了太溪穴、阳陵泉穴等;艾灸的方法为雀啄灸或温和灸;每次每穴艾灸的时间为 15

min~30 min;各研究干预的总时间为 14 d~90 d;艾灸的刺激强度也与病人的耐受有关。由于干预措施的具体操作有所差异而导致的异质性为目前中医药临床研究中异质性的主要来源,也是影响中医药系统评价质量的重要因素。

3.3 艾灸治疗的利弊平衡 虽然从理论上讲,艾灸确实能够改善糖尿病病人下肢发凉的症状。但是对于糖尿病周围神经病变的病人而言,其下肢感觉迟钝,对热不敏感,一旦操作不慎,可能会造成烫伤,引起不必要的医疗纠纷。同时艾的燃烧往往还伴随着呛鼻的气味,而糖尿病科室里的病人以老年病、慢性病病人居多,艾灸的气味对于咳嗽、哮喘的老年病人有负性的影响。在同一个病房中,一个病人进行艾灸会给其他病人带来不舒适的体验,影响其住院满意度,甚至造成病人与病人之间、病人与护士之间的矛盾。除此之外,还有案例报道称对于某些糖尿病周围神经病变的病人,艾灸会引发延迟烫伤,即在艾灸过程中没有烫伤,艾灸结束后 1 d~2 d 出现了皮肤烫伤,这对于糖尿病高危足病人也是不利的,同时还容易引起护患纠纷。因此也坚决不建议病人出院后自行艾灸。对于临床护士而言,艾灸操作一般需要 20 min~30 min,占用了护士的工作时间,消耗人力资源。从临床安全角度考虑,艾灸过程中,艾灰脱落,一旦引燃被服甚至氧气装置,后果严重。因此,艾灸治疗前应当充分评估病人感知觉、皮肤状态,评估病室环境,确保人、财、物安全的情况下进行。

3.4 研究的局限性与展望 本系统评价存在一定的局限性:第一,本研究纳入文献质量差异性较大,虽均提到“随机”两字,但有 4 篇文献并未描述具体随机方法,也并未提及盲法的具体实施情况,缺乏严谨性。以上因素可能会对研究结果的真实性造成影响。建议研究者采用科学严谨的研究设计,利用随机数字表法或掷骰子的方法,做到真正意义上的随机分组,以最大限度地降低选择偏倚,使得每组的研究对象的基线资料具有可比性。第二,所纳入文献的结局指标涉及方面较多,但较为分散,能够合并进行 Meta 分析的研究数量较少,故未能制作漏斗图进行偏倚性分析。第三,所纳入的 9 篇文献,虽然提及了对于感觉、知觉减退或丧失的病人,操作者应将食指、中指置于施灸部位的两侧,以感知局部温度,便于随时调节艾灸条与病人皮肤的距离,掌握施灸时间,防止病人烫伤。文献中也并未报道有病人因接受艾灸治疗而发生危险,但为保证病人安全的具体措施还应更加具体,以指导临床护士在工作中运用,避免对病人造成伤害。第四,检索过程



中,笔者发现像艾灸、糖尿病高危足有多种不同的叫法,尚缺少规范的标准主题词,这可能在一定程度上影响了检索的结果,建议以后规范主题词。第五,本研究纳入的9篇原始研究均进行了有效性的评价,这可能与有效性的评价简便易行、节省经费有关,但是有效性的测量标准不同,且容易受到主观因素的影响,降低结局的可信性。建议研究者在今后的研究中,采用国际通用的或权威指南推荐的临床疗效、结局指标测量标准,使结局指标的测量更加量化与客观化,以保证研究结果的可利用性。

科学研究中随机对照实验是系统评价的金标准,也是对科学研究的严谨要求,期望后续开展大样本、高质量、不同人种、多种测量结局、严谨科学的临床研究,并能真实详尽地报道结局,以期为中医特色临床护理操作的开展提供更加完善的证据。

#### 参考文献:

[1] International Diabetes Federation. IDF diabetes atlas - 7th edition. [EB/OL]. [2015-11-30]. <http://www.idf.org>, 2015-11-30.

[2] 光明日报.《中国居民营养与慢性病状况报告(2015年)》发布[J]. 上海医药, 2015(13):79.

[3] Bowling FL, Rashid ST, Boulton AJM. Preventing and treating foot complications associated with diabetes mellitus[J]. *Nat Rev Endocrinol*, 2015, 11(10):606-616.

[4] Driver VR, Fabbi M, Lavery LA, et al. The costs of diabetic foot: the economic case for the limb salvage team[J]. *J Vasc Surg*, 2010, 52(3 Suppl):17S-22S.

[5] Mitish VA, Mahkamova FT, Paskhalova I, et al. Actual cost of complex surgical treatment of patients with neuroischemic form of diabetic foot syndrome[J]. *Khirurgiia (Mosk)*, 2015(4):48-53.

[6] 王爱红, 赵湜, 李强, 等. 糖尿病足患者医疗费用分析[J]. *中华内科杂志*, 2007, 46(6):471-474.

[7] 班绎娟, 冉兴无, 杨川, 等. 中国部分省市糖尿病足病临床资料和住院费用等比较[J]. *中华糖尿病杂志*, 2014(7):499-503.

[8] Amin N, Doupis J. Diabetic foot disease: from the evaluation of the "foot at risk" to the novel diabetic ulcer treatment modalities[J]. *World J Diabetes*, 2016, 7(7):153-164.

[9] Al-Rubeaan K, Al-D M, Ouizi S, et al. Diabetic foot complications and their risk factors from a large retrospective cohort study[J]. *PLoS One*, 2015, 10(5):e124446.

[10] IWGDF Working Group, IWGDF Working Group on Prevention of Foot Ulcers. IWGDF Guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes[EB/OL][2016-07-06]. [http://www.iwgdf.org/files/2015/website\\_prevention.pdf](http://www.iwgdf.org/files/2015/website_prevention.pdf), 2015.

[11] 施文甫. 糖尿病足中医药治疗进展[J]. *内蒙古中医药*, 2016, 35(5):149-151.

[12] The Cochrane Collaboration. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0, 2011[EB/OL]. [2016-01-01]. <http://www.cochrane.org/>, 2016-01-01.

[13] 刘海芳, 苏芳数据情报, 等. 艾灸治疗糖尿病周围神经病变的临床

观察[J]. *光明中医*, 2013, 28(1):111-112.

[14] 郑彬丽, 钱丽旗, 李素那. 联合疗法治疗糖尿病周围神经病变的临床观察[J]. *北京中医药*, 2014, 33(2):86-89.

[15] Zhang Xiao-Feng, Xiao Yuan-Chun. Clinical observation of diabetic peripheral neuropathy treated by moxibustion plus mecobalamin[J]. *Zhongguo Zhen Jiu*, 2008, 6(4):227-229.

[16] 王洁, 黄香妹, 金瑞芬, 等. 0级糖尿病足血管病变患者艾灸三阴交穴的效果观察[J]. *护理学报*, 2012, 9(7):70-72.

[17] 齐静, 刘晓明, 郑秋月, 等. 循经穴位艾灸对早期糖尿病足患者的干预作用[J]. *解放军医药杂志*, 2013, 1(6):63-64.

[18] 李树霞. DAJ-8型艾灸仪治疗糖尿病周围神经病变的临床观察[J]. *山东医学高等专科学校学报*, 2016, 11(1):35-37.

[19] 刘艳红. 艾灸联合足底反射区按摩治疗Wagner 0级糖尿病足的疗效[J]. *实用临床医学*, 2015, 9(12):21-24.

[20] Xiong Dongsheng Hu Ling. Observation on clinical therapeutic efficacy of moxibustion combined with mecobalamin on diabetic perineuropathy and effects on patients, blood homocysteine[J]. *World Journal of Acupuncture - Moxibustion*, 2014, 24(1):15-18.

[21] 熊志峰. 艾灸联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变临床观察[D]. 太原:山西中医学院, 2014:1.

[22] 胡雁. 循证护理学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2013:1.

[23] 楼大钧, 朱麒麟, 斯徐伟. 应用多伦临床评分系统筛查2型糖尿病患者周围神经病变的观察[J]. *中国糖尿病杂志*, 2013, 21(9):773-775.

[24] Bril VD, Perkins BA. Validation of the toronto clinical scoring system for diabetic polyneuropathy[J]. *Diabetes Care*, 2002, 25(11):2048-2052.

[25] del Burgo Fernández JL, Serrano AL, Moyano IM, et al. Prevalence of diabetic polyneuropathy in a rural population. Application of the Toronto Clinical Scoring System (TCSS) [J]. *Aten Primaria*, 2007, 39(11):624-625.

[26] Chatzikosma G, Pafili K, Demetriou M, et al. Evaluation of sural nerve automated nerve conduction study in the diagnosis of peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes mellitus[J]. *Arch Med Sci*, 2016, 12(2):390-393.

[27] 李鸿燕, 赵萍, 安欣儒. 糖尿病足溃疡的危险因素及预防性检查的临床意义[J]. *实用预防医学*, 2013, 20(2):240-241.

[28] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Management of diabetes: a national clinical guideline[EB/OL]. [2015-11-30]. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign116.pdf>, 2013.

[29] Sarinnapakorn V, Sunthorntepwarakul T, Deerochanawong C, et al. Prevalence of diabetic foot ulcers and risk classifications in type 2 diabetes mellitus patients at Rajavithi hospital[J]. *J Med Assoc Thai*, 2016, 99(Suppl 2):S99-S105.

[30] 张成宗. 2型糖尿病足高危患者的踝肱指数与糖尿病足的关系[J]. *中国医药科学*, 2014, 4(13):180-182.

[31] 尹海燕, 王静, 胥林波, 等. 艾灸治疗大鼠糖尿病周围神经病变的周围神经保护机制[J]. *上海针灸杂志*, 2008, 27(1):41-44.

(收稿日期:2016-08-19;修回日期:2017-07-11)

(本文编辑 孙玉梅)