

负压封闭引流联合复方黄柏液涂剂治疗糖尿病足的临床疗效 及对血清炎症因子的影响

武欣郁^{1,2}, 韩娜娜², 张朋飞^{1,2*}

(1. 山东中医药大学第一临床医学院, 济南 250355;

2. 日照市中医医院, 山东日照 276800)

[摘要] **目的:**探讨负压封闭引流联合复方黄柏液涂剂治疗糖尿病足的临床疗效及对血清炎症因子的影响。**方法:**选取2019年1月至2021年12月在日照市中医医院治疗糖尿病合并糖尿病足的患者168例,采用随机双盲法分为对照组(84例)和观察组(84例)。所有的患者均采取控制血糖、抗感染等基础治疗。对照组采用负压引流联合生理盐水治疗,观察组采用负压引流联合复方黄柏液涂剂治疗。比较两组患者治疗前后溃疡面积、疼痛视觉模拟评分(VAS评分)、踝肱指数(ABI)、双下肢CT血管造影(足背动脉管腔内径、平均血流速、血流量)、血清炎症因子C反应蛋白(CRP)、白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)水平,并评估两组患者治疗后的生活质量、满意度及临床疗效。**结果:**与本组治疗前比较,治疗后两组患者溃疡面积、VAS评分、足背动脉平均血流速、炎症因子CRP、IL-6、TNF- α 水平均明显降低($P<0.05$),ABI、足背动脉血流量及管腔内径均明显增加($P<0.05$),并且两组患者的生活质量得到明显改善($P<0.05$)。与对照组治疗后比较,观察组患者的溃疡面积、VAS评分、ABI、足背动脉平均血流速和血流量及血清炎症因子改善程度更优($P<0.05$),并且观察组治疗后的生活质量及治疗效果满意度均高于对照组($P<0.05$)。给予不同方案治疗后,对照组的临床总有效率为71.43%(60/84),观察组的临床总有效率为92.86%(78/84),观察组明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($\chi^2=13.070, P<0.05$)。**结论:**负压封闭引流联合复方黄柏液涂剂治疗糖尿病足的效果显著,能够有效地缓解糖尿病足患者临床症状、缩小创面面积、降低VAS评分、改善患者足背动脉血液循环,降低患者血清炎症因子CRP、IL-6、TNF- α 水平,从而抑制炎症反应的发生。

[关键词] 负压封闭引流; 糖尿病足; 复方黄柏液涂剂; 临床疗效; 炎症因子

[中图分类号] R22;R242;R2-031;R587;R781.6+4 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2022)24-0153-07

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.20222392

[网络出版地址] <https://kns.cnki.net/kcms/detail/11.3495.R.20220824.1710.006.html>

[网络出版日期] 2022-08-25 10:10

Clinical Efficacy of Negative Pressure Sealing Drainage Combined with Compound Huangbai Liquid on Diabetic Foot and Effect on Serum Inflammatory Factors

WU Xinyu^{1,2}, HAN Nana², ZHANG Pengfei^{1,2*}

(1. *The First Clinical Medical College, Shandong University of Traditional Chinese Medicine (TCM), Jinan 250014, China;* 2. *Rizhao Hospital of TCM, Rizhao 276800, China*)

[Abstract] **Objective:** To investigate the clinical efficacy of negative pressure sealing drainage combined with compound Huangbai liquid on diabetic foot and effects on serum inflammatory factors. **Method:** A total of 168 patients with diabetic foot treated in Rizhao Hospital of Traditional Chinese Medicine from January 2019 to December 2021 were enrolled and randomly divided into a control group (84 cases) and an experimental group (84 cases). All patients received basic treatment such as blood glucose control and anti-infection. The patients in the control group were treated with negative pressure drainage combined with normal saline, while

[收稿日期] 2022-05-14

[基金项目] 山东省中医药科技面上项目(2021M050)

[第一作者] 武欣郁,在读硕士,从事中西医结合外科的研究,E-mail:wxysgkxka666@163.com

[通信作者] *张朋飞,硕士,硕士生导师,主任医师,从事中西医结合外科的研究,E-mail:18963379667@163.com

those in the experimental group were treated with negative pressure drainage combined with compound Huangbai liquid. The ulcer areas, Visual Analogue Scale (VAS) scores, ankle-brachial index (ABI), CT angiography of the lower extremities (diameter of the dorsalis pedis artery, average blood velocity, and blood flow), and serum inflammatory factors [C-reactive protein (CRP), interleukin-6 (IL-6), and tumor necrosis factor- α (TNF- α)] of the two groups were compared before and after treatment, and the quality of life, satisfaction, and clinical efficacy of patients in the two groups were assessed after treatment. **Result:** Compared with the conditions before treatment, the two groups showed reduced ulcer areas, VAS scores, mean blood flow rate of dorsal foot artery, CRP, IL-6, and TNF- α levels ($P < 0.05$), increased ABI, dorsum arterial blood flow, and lumen diameter ($P < 0.05$), and improved quality of life ($P < 0.05$). Compared with the control group after treatment, the experimental group showed superior improvement in the ulcer area, VAS score, ABI, mean blood flow rate of dorsal foot artery, blood flow, and serum inflammatory factors ($P < 0.05$), better quality of life, and higher satisfaction of treatment effect ($P < 0.05$). Under different treatment protocols, the total clinical effective rate of the experimental group was 92.86% (78/84), higher than 71.43% (60/84) in the control group ($\chi^2 = 13.070, P < 0.05$). **Conclusion:** Negative pressure sealing drainage combined with compound Huangbai liquid for the treatment of diabetic foot can effectively relieve the clinical symptoms in patients, reduce ulcer area and VAS score, improve the blood circulation in dorsalis pedis artery, and decrease the levels of CRP, IL-6, and TNF- α , thereby inhibiting the occurrence of inflammatory reaction.

[Keywords] negative pressure sealing drainage; diabetic foot; compound Huangbai liquid; clinical efficacy; inflammatory factors

糖尿病足是指由于血糖异常升高,进而造成下肢远端神经异常并引起不同程度周围血管病变更严重的足部溃疡、感染和深层组织破坏的一类疾病,也是最为严重的糖尿病慢性并发症之一^[1]。据统计,30%的糖尿病患者会出现糖尿病足,即使治疗得当,糖尿病足患者截肢的比率仍高达24.5%^[2]。此外,研究显示,预计到2040年,全球糖尿病的患者将高达6.42亿,并且糖尿病足在被治愈后溃疡复发率、再截肢率及病死率将逐年增长^[3-4]。因此,糖尿病足的发生将给患者造成了极大的生理上的痛苦,使患者的生活质量严重下降,同时面临截肢的风险更会加重患者心理负担,从而造成患者病情的加重。

对于糖尿病足的治疗,临床常通过控制感染、控制渗出、坏死清创等方式治疗糖尿病足溃疡,其中,坏死组织清创是治疗糖尿病足溃疡的重要一步^[5]。但是,由于糖尿病足的特殊性,单纯的清创术并不能做到彻底清除坏死组织,在清创后使用负压吸引技术来彻底清除坏死组织,减少新组织的生长障碍,为其快速生长腾出空间^[6]。复方黄柏液涂剂是一种外用液体制剂,具有改善局部微循环、促进新生肉芽组织增生及加速伤口愈合的作用^[7]。有研究报道,复方黄柏液涂剂联合负压封闭引流治疗褥疮蕴毒溃烂型创面效果良好,能够控制创面感染,

减少创面渗液,促进创面愈合^[8]。本院已广泛应用复方黄柏液涂剂联合负压引流技术治疗糖尿病足,但未对治疗糖尿病足的疗效加以研究。本研究探究了复方黄柏液涂剂联合负压封闭引流技术治疗糖尿病足疗效及对血清炎症因子的影响,为其临床治疗糖尿病足提供新的思路。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究参考前期相关文献的结果^[9],拟定统计显著性检验水平 $\alpha = 0.05$ (双侧), $\beta = 0.1$,观察组与对照组样本量之比为1:1,用PASS 11.0软件计算出所需样本总量为120例。本研究为扩大样本量选取2019年1月至2022年3月在日照市中医医院治疗糖尿病合并糖尿病足并且符合纳入标准的患者168例,采用随机双盲法分为对照组和观察组,每组各84例。观察组中男性49例,女性35例,年龄46~83岁,平均年龄(66.17 \pm 2.09)岁;糖尿病病程9.11~21.93年,平均(15.60 \pm 0.64)年;糖尿病足病程3.83~7.12年,平均(5.38 \pm 0.24)年;糖尿病足溃疡发病时间为22~39 d,平均(30.60 \pm 0.89) d;初始溃疡面积为51~71 mm²,平均(60.65 \pm 1.06) mm²。对照组男性46例,女性38例,年龄36~91岁,平均(66.52 \pm 2.62)岁;糖尿病病程5.21~27.38年,平均(15.38 \pm 0.90)年;糖尿病足病程1.23~9.32年,平均(5.12 \pm 0.34)年;糖尿病足溃疡发病时间

为23~40 d,平均(30.57±0.88) d;初始溃疡面积为52~63 mm²,平均(58.3±0.82) mm²。观察组和对照组患者的糖尿病足病程、年龄、溃疡发病时间、糖尿病病程及初始溃疡面积等一般资料比较,差异无统计学意义,具有可比性。见表1。本研究经过日照市中医医院伦理委员会审批通过,审批号2022-伦审-001。

表1 两组患者一般资料比较($\bar{x}\pm s, n=84$)

Table 1 Comparison of general data between the two groups ($\bar{x}\pm s, n=84$)

组别	年龄/岁	糖尿病病程/年	糖尿病足病程/年	溃疡发病时间/d
对照组	64.51±2.62	15.38±0.89	5.12±0.34	30.57±0.88
观察组	66.17±2.09	15.95±0.64	5.38±0.24	30.61±0.89

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准 ①西医的诊断符合《中国糖尿病足诊断指南》^[10]中的诊断标准,并且下肢CT血管造影显示动脉狭窄或阻塞;②患者静息或平卧时踝肱指数(ABI)≤0.90,无论患者下肢是否出现不适;③运动时出现下肢不适症状且静息ABI≥0.90的患者,踏车或平板试验后ABI下降15%~20%,或影像学提示血管存在狭窄;④患者静息时ABI<0.40或踝动脉压<50 mmHg或趾动脉压<30 mmHg^[11](1 mmHg≈133.32 Pa)。

1.2.2 中医诊断标准 中医诊断参考《糖尿病足中医诊疗标准》^[12]制订。证型为湿热蕴结证,主证为身热不扬,肢端坏疽,肢体肿胀,气味刷臭,疼痛剧烈,口渴不欲多饮;次证为皮肤发红,精神忧郁,烦躁不安,小便黄赤;舌脉为舌质暗红,苔黄腻,脉细数或弦细数^[13]。

1.3 纳入标准 ①符合西医诊断标准,Texas分级为1~3级或Wagner分级为Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级^[14];②肢体坏疽清创后,符合溃疡慢性创面标准者^[15];③符合中医诊断标准;④所有患者及家属对本研究充分知情并已签署知情同意书。

1.4 排除标准 ①肢体干性坏疽,已广泛坏死,需要立即截肢者;②溃疡癌变者;③创面活动性出血者;④下肢血管闭塞严重,难以开通,或合并下肢静脉溃疡者;⑤合并有多器官功能衰竭者;⑥合并严重心血管疾病者;⑦合并血液系统疾病、恶性肿瘤者;⑧经规范治疗后血糖控制不佳、中度贫血者;⑨自动出院或放弃治疗者。

1.5 材料 简易负压引流装置,复方黄柏液涂剂

(山东汉方制药有限公司,国药准字Z10950097),人白细胞介素-6(IL-6)、肿瘤坏死因子-α(TNF-α)、C反应蛋白(CRP)炎症因子酶联免疫吸附测定法(ELISA)试剂盒(武汉华美生物工程有限公司,批号分别为CSB-E04638h、CSB-E09315h、CSB-E08617h)。

1.6 治疗方法 两组患者均进行抗感染、控制血糖、对症改善微循环、改善肾功能、营养支持等常规治疗,对于两组患者足部破损区域进行清创处理,患者取仰卧位,术区皮肤常规消毒铺无菌巾单,受术区域局部麻醉,对于术中切口,要清除少量坏死组织,按压止血,无菌敷料加压包扎固定。对照组在采用上述处理的基础上同时采用负压封闭引流技术联合生理盐水,负压封闭引流用来及时彻底清除创面及腔隙内的渗液,生理盐水冲洗创面。观察组采用负压封闭引流技术联合复方黄柏液涂剂冲洗,每次用10~20 mL,每天冲洗2次,所有操作均由同一位医务人员完成。负压材料7 d更换1次,更换负压材料时应密切观察溃疡面积情况。

1.7 观察指标

1.7.1 溃疡面积检测 用相机对溃疡面拍照后导入计算机,通过图形计算软件进行计算,分别记录两组治疗前后的溃疡面积^[16]。

1.7.2 疼痛视觉模拟评分(VAS评分)评估 应用VAS评分表来评估两组患者治疗前后的疼痛感,分值为0~10分。0分为无痛,3分以下为轻度疼痛,4~6分为中度疼痛,7~9分则为重度疼痛,10分为无法忍受的剧痛。

1.7.3 ABI 使患者处于静息、平卧位后,测量ABI指数。ABI指脚踝处(足背动脉或胫后动脉)测量的收缩压与肱动脉测量收缩压比值,当ABI<0.9或>1.4时为异常。

1.7.4 双下肢计算机体层血管成像(CTA)检查 分别对患者治疗前后的双下肢进行CTA检查,记录足背动脉管腔内径、平均血流速、血流量。

1.7.5 血清炎症因子检测 分别采集两组患者治疗前后的静脉血液,随后将血液进行离心后收集血清。按照ELISA试剂盒的操作说明,对血清中的CRP、IL-6及TNF-α水平进行检测。

1.7.6 生活质量及疗效满意度评分 ①应用简明健康状况调查表(SF-36量表)对两组患者治疗前后的生活质量进行评估,分值为0~100分;②满意度,制订满意度调查表,对治疗疗效的满意度进行调查,分值为0~100分,<60分为不满意,60分≤且<

80分为基本满意, ≥80分为满意。

1.7.7 临床疗效评定 治疗4周后,根据临床症状变化情况评定临床疗效。显效为患者足部症状消失;有效为患者足部症状部分改善;无效为患者足部未见明显改善甚至加重。总有效率=(显效例数+有效例数)/总病例数×100%。

1.7.8 安全性评估 治疗期间监测两组患者血常规和肝、肾功能。

1.8 统计学方法 通过SPSS 23.0软件进行处理。计量资料呈正态分布,以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用独立样本 *t* 检验,组内比较采用配对 *t* 检验。计数资料以百分率表示,数据比较采用卡方检验; *P* < 0.05 表示具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者创面面积及住院时间比较 治疗结

表2 两组患者治疗前后创面面积及住院时间比较($\bar{x} \pm s, n=84$)

Table 2 Comparison of wound area and hospital stay between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s, n=84$)

组别	创面面积/mm ²					住院时间/d
	治疗前	治疗1周	治疗2周	治疗3周	治疗4周	
对照组	58.35±0.82	51.91±0.55 ¹⁾	35.52±0.92 ¹⁾	24.52±0.52 ¹⁾	12.13±0.39 ¹⁾	51.13±1.72
观察组	60.65±1.06	50.17±0.74 ¹⁾	32.78±0.35 ^{1,2)}	17.91±0.39 ^{1,2)}	5.09±0.25 ^{1,2)}	33.22±1.62 ³⁾

注:与本组治疗前比较¹⁾*P* < 0.05;与对照组治疗后比较²⁾*P* < 0.05;与对照组比较³⁾*P* < 0.05(表3-表8同)

2.2 两组患者VAS评分比较 对观察组和对照组的患者治疗前及治疗后4周内的疼痛感进行VAS评分。结果显示,在进行手术后随着时间的延长两组患者的痛感均发生下降。对照组的疼痛VAS评分由(5.78±0.14)分下降到(0.83±0.08)分;观察组的疼痛VAS评分由(5.74±0.16)分下降到(0.22±0.09)分。与本组治疗前比较,两组患者VAS评分均明显降低(*P* < 0.05)。在治疗前及治疗后1周时两组患者的VAS评分差异无统计学意义。治疗2~4周,与对照组比较,观察组的VAS评分更低,差异具有统计学意义(*P* < 0.05)。见表3。

2.3 两组患者ABI比较 对两组患者治疗前及治

表4 两组患者治疗前后ABI指数比较($\bar{x} \pm s, n=84$)

Table 4 Comparison of ABI index between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s, n=84$)

组别	治疗前	治疗1周	治疗2周	治疗3周	治疗4周
对照组	0.43±0.09	0.53±0.08 ¹⁾	0.65±0.14 ¹⁾	0.81±0.12 ¹⁾	0.93±0.12 ¹⁾
观察组	0.41±0.11	0.58±0.07 ¹⁾	0.86±0.11 ^{1,2)}	1.05±0.17 ^{1,2)}	1.25±0.19 ^{1,2)}

2.4 两组患者双下肢CTA比较 对两组患者治疗前及治疗4周后的足背动脉管腔内径、平均血流速及血流量进行监测。结果显示,与本组治疗前比

较,与本组治疗前比较,两组患者治疗前4周内溃疡面积及住院时间进行统计。研究结果显示,两组患者治疗前的溃疡面积差异无统计学意义。与本组治疗前比较,两组患者治疗后第4周的溃疡面积均明显降低(*P* < 0.05);与对照组治疗后比较,观察组的缩小程度大于对照组,观察组的溃疡面积由(60.65±1.06) mm²减小至(29.22±1.62) mm²,对照组的溃疡面积由(58.35±0.82) mm²减小至(41.13±1.72) mm²。在治疗后1周时,观察组的溃疡面积略小于对照组,但两者差异无统计学意义,从治疗后第2周开始,两组患者的溃疡面积差异具有统计学意义(*P* < 0.05)。观察组的住院时间(33.22±1.62) d明显短于对照组(51.13±1.72) d的住院时间,差异具有统计学意义(*P* < 0.05)。见表2。

表3 两组患者治疗前后VAS评分比较($\bar{x} \pm s, n=84$)

Table 3 Comparison of VAS scores between two groups before and after treatment ($\bar{x} \pm s, n=84$)

组别	治疗前	治疗1周	治疗2周	治疗3周	治疗4周
对照组	5.78±0.14	4.35±0.14 ¹⁾	2.65±0.12 ¹⁾	1.48±0.11 ¹⁾	0.83±0.08 ¹⁾
观察组	5.74±0.16	4.04±0.13 ¹⁾	2.09±0.15 ^{1,2)}	0.91±0.08 ^{1,2)}	0.22±0.09 ^{1,2)}

疗后4周内的ABI进行监测。结果显示,与本组治疗前比较,两组患者的ABI均发生不同程度的升高(*P* < 0.05),且以观察组升高的趋势更加明显。与对照组比较,治疗前及治疗1周后ABI指数差异无统计学意义,在治疗2周后,观察组的ABI显著高于对照组(*P* < 0.05)。见表4。

较,两组患者足背动脉内径、平均血流速及血流量均得到改善(*P* < 0.05)。与对照组治疗后比较,观察组动脉管腔内径略有增加,但差异无统计学意义,

平均血流速及血流量指标改善程度明显优于对照组($P<0.05$)。见表5。

表5 两组患者治疗前后双下肢CTA比较($\bar{x}\pm s, n=84$)

Table 5 Comparison of CTA of lower limbs between 2 groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=84$)

组别	时间	管腔内径/cm	平均血流速/ $\text{cm}\cdot\text{s}^{-1}$	血流量/ $\text{mL}\cdot\text{min}^{-1}$
对照组	治疗前	0.18±0.04	38.78±3.81	46.43±4.37
	治疗4周后	0.28±0.07 ¹⁾	26.63±1.14 ¹⁾	64.46±5.17 ¹⁾
观察组	治疗前	0.17±0.08	37.34±2.34	44.32±6.32
	治疗4周后	0.33±0.08 ¹⁾	21.61±2.09 ^{1,2)}	78.98±4.04 ^{1,2)}

2.5 两组患者炎症因子水平比较 为进一步探究两组患者治疗前后血清炎症因子的变化,采用ELISA试剂盒对CRP、IL-6及TNF- α 炎症因子进行检测。结果显示,与本组治疗前比较,两组患者CRP、IL-6、TNF- α 的水平均明显降低,差异具有统计学意义($P<0.05$)。与对照组治疗后比较,治疗4周后观察组的炎症因子CRP、IL-6、TNF- α 的水平均明显降低($P<0.05$)。见表6。

表6 两组患者治疗前后血清炎症因子水平比较($\bar{x}\pm s, n=84$)

Table 6 Comparison of inflammatory cytokines levels between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s, n=84$)

组别	时间	CRP/ $\text{mg}\cdot\text{L}^{-1}$	IL-6/ $\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$	TNF- α / $\text{ng}\cdot\text{L}^{-1}$
对照组	治疗前	28.32±3.54	45.34±4.51	56.43±4.57
	治疗4周后	19.53±2.43 ¹⁾	25.53±6.21 ¹⁾	29.69±4.96 ¹⁾
观察组	治疗前	29.38±4.38	47.32±3.58	57.44±5.64
	治疗4周后	14.33±2.13 ^{1,2)}	18.46±2.84 ^{1,2)}	21.76±2.87 ^{1,2)}

2.6 两组患者生活质量及治疗满意度评分比较

对两组患者治疗前后生活质量进行监测,结果显示,治疗前两组的生活质量评分相似,差异无统计学意义。与本组治疗前比较,治疗后,两组患者的生活质量均较治疗前有改善,评分均明显增高($P<0.05$);与对照组治疗后比较,观察组的生活质量评分明显升高($P<0.05$)。此外对两组患者的治疗方案满意度进行评分,结果显示,观察组患者对于治疗方案的满意度明显优于对照组, ($P<0.05$),其中观察组为(91.74±0.81)分,对照组为(78.26±1.36)分。见表7。

2.7 两组患者临床疗效比较 给予不同方案治疗后,对照组的临床总有效率为71.43%(60/84),观察组的临床总有效率为92.86%(78/84),观察组明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义($\chi^2=13.070, P<0.05$)。见表8。

表7 两组患者生活质量评分及治疗满意度比较($\bar{x}\pm s, n=84$)

Table 7 Comparison of life quality score and treatment satisfaction between two groups ($\bar{x}\pm s, n=84$) 分

组别	生活质量评分		治疗满意度评分
	治疗前	治疗4周	
对照组	47.09±1.19	76.78±1.06 ¹⁾	78.26±1.36
观察组	46.43±1.23	90.26±1.23 ^{1,2)}	91.74±0.81 ³⁾

表8 两组患者治疗后临床疗效比较

Table 8 Comparison of clinical efficacy between two groups after treatment

组别	例数	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/例(%)
对照组	84	43	17	24	60(71.43)
观察组	84	59	19	6	78(92.86) ³⁾

2.8 不良反应发生情况 两组患者在治疗的过程中均未发现不良反应。

3 讨论

糖尿病患者由于血糖、血脂及糖蛋白等致病因子异常升高,导致患者血液中的纤溶活性降低,血小板的黏附功能增加,使下肢血管发生阻塞,最终导致下肢远端微循环发生障碍、缺血性坏死及周围神经病变,当足部发生机械性损伤时,伤口则难以愈合并且容易诱发感染,从而促使糖尿病足的发生^[17]。糖尿病足患者往往会出现足部麻木、刺痛或疼痛、压力、温度感觉丧失。运动神经病变引起足踝肌肉无力和萎缩,导致足部负荷异常、足畸形等。糖尿病足如果不进行积极治疗,会出现严重的后果,一旦发生全身感染,就会危及患者生命^[18-19]。对于严重下肢缺血引起的糖尿病足患者,采用截肢的治疗方法是最优的选择,有时则需要截肢数次,但同时给患者的生活质量带来了严重的威胁,对于保肢的治疗方式,则采用恢复足部血液供给及重建肢端微循环的策略^[20]。

负压封闭引流术可以通过对创面持续的施加负压,从而使分泌物能够主动的流出,增加局部的血液循环,更好的吸出坏死、病变组织,并且改善组织水肿、降低细菌感染力及加快肉芽组织的生长^[21]。临床研究报道,负压封闭引流术对各种软组织损伤及伴有细菌感染的创面均具有一定疗效^[22]。研究显示,负压封闭引流术既可以对创面产生吸引作用,从而使纤维细胞分裂及肉芽组织中的细胞生长加快,最终加快创面的恢复,此外,还可以通过抑制组织分泌炎症因子,缓解炎症反应的发生^[23]。此外,负压封闭引流还可以使周围毛细血管内径增加

从而促进血流流速加快,血容量增加并且通透性降低,最终使由于创面渗出液过多引起的水肿得到显著缓解^[24]。本研究结果显示,与治疗前相比,治疗后对照组患者溃疡面积、VAS评分、足背动脉平均血流速、炎症因子CRP、IL-6、TNF- α 水平均明显降低,ABI、足背动脉血流量及管腔内径明显增加,并且患者的生活质量得到改善,治疗的总有效率为71.43%,此结果提示,采用封闭式负压引流治疗糖尿病足具有一定疗效。

复方黄柏液涂剂是由连翘、黄柏、金银花、蒲公英组成的药物,其中黄柏性寒、味苦,具有清热、泻火和解毒作用^[25];金银花性寒、味甘,具有解毒、排脓作用;连翘性微寒、味苦,具有具有清热、解毒和消肿作用;蒲公英性寒、味甘苦,具有疏解肝气和利尿作用^[26-27]。药理学研究显示,复方黄柏液涂剂中的金银花、连翘等药材具有抗炎、抗病毒及抗感染等作用,并且能够促进新生肉芽组织的生长,加快坏死组织的清除及创面愈合等作用,此外,还可以促进巨噬细胞及淋巴细胞的活性,提高机体免疫力等^[28]。复方黄柏液涂剂对于皮肤溃疡疾病的治疗主要从炎症反应、生长因子活性、丝裂原活化蛋白激酶(MAPK)级联激活、Ras鸟苷酸交换因子活性、细胞外间隙、细胞因子活性等方面来实现^[29]。既往的研究发现,采用复方黄柏液负压滴灌的方法治疗糖尿病足,可以有效地抑制感染创面的扩散和PCT、IL-6、CRP炎症因子的水平,但该研究的病例数较少并且观察指标不够全面,此外,未对该方法的临床总有效率及患者对联合治疗方案的满意度进行评估^[9,30]。本研究基于负压封闭引流术采用联合复方黄柏液涂剂的方式,探究相比于单用负压封闭引流术治疗糖尿病足的优势,结果显示,与对照组相比,观察组患者的溃疡面积、VAS评分、ABI、足背动脉平均血流速、血管内径和血流量及血清炎症因子均得到一定程度改善,并且观察组治疗后的生活质量及治疗效果满意度均高于对照组。给予不同方案治疗后,对照组的临床总有效率为71.43%,观察组的临床总有效率为92.86%,两组比较差异具有统计学意义。综上所述,单用负压封闭引流术治疗糖尿病足具有一定临床疗效,但相比于负压封闭引流联合复方黄柏液涂剂的治疗方案,后者更具有优势。

综上所述,治疗后观察组的创面面积明显低于对照组,住院时间也明显的缩短,并且有效地改善了下肢微循环障碍及显著抑制炎症因子的释放,此

外有效的改善了患者的生活质量,提高了临床疗效。两组患者在治疗的过程中及治疗后均无明显的不良反应,进一步验证了该方法的有效性及其安全性,充分发挥了中医药优势,治疗方案值得推广。但该研究只在本院展开,因此选用的病例数尚不多,仍存在一定局限性,因此,在未来的研究中将扩大样本量,并且对其作用机制进行深入研究。

[利益冲突] 本文不存在任何利益冲突。

[参考文献]

- [1] AHMED M, REFFAT S A, HASSAN A, et al. Platelet-rich plasma for the treatment of clean diabetic foot ulcers[J]. *Ann Vasc Surg*, 2017, 38(6):206-211.
- [2] CHANG M, NGUYEN T T. Strategy for treatment of infected diabetic foot ulcers[J]. *Acc Chem Res*, 2021, 54(5):1080-1093.
- [3] STANDL E, KHUNTI K, HANSEN T B, et al. The global epidemics of diabetes in the 21st century: Current situation and perspectives [J]. *Eur J Prev Cardiol*, 2019, 26(2_suppl):7-14.
- [4] CHU Y J, LI X W, WANG P H, et al. Clinical outcomes of toe amputation in patients with type 2 diabetes in Tianjin, China [J]. *Int Wound J*, 2016, 13(2):175-181.
- [5] 宋珊珊,李大勇,李帅男,等. 中西医结合治疗方案干预重度糖尿病足病炎症指标临床研究[J]. *辽宁中医药大学学报*, 2021, 23(8):52-56.
- [6] 郭远学,李国军,王振昊,等. 负压引流技术联合康复新液冲洗在糖尿病足创面治疗中的临床应用[J]. *华西药学杂志*, 2021, 36(4):489-490.
- [7] 刘佃温,张宇翔. 复方黄柏液保留灌肠治疗溃疡性结肠炎临床研究[J]. *中医学报*, 2012, 27(12):1659-1660.
- [8] 酒淑玲,杜培泽,崔小杰,等. 复方黄柏液联合VSD治疗褥疮蕴毒腐溃型创面的临床疗效观察[J]. *中医临床研究*, 2018, 10(32):118-121.
- [9] 闫程程,鞠上,曹欣,等. 复方黄柏液负压滴灌治疗对糖尿病足感染创面及相关炎症因子的影响[J]. *中华糖尿病杂志*, 2018, 10(7):460-464.
- [10] 中国医疗保健国际交流促进会糖尿病足病分会. 中国糖尿病足诊治指南[J]. *中华医学杂志*, 2017, 97(4):251-258.
- [11] 王富军. 中国糖尿病足防治指南(2019版)解读[J]. *河北医科大学学报*, 2019, 40(11):1241-1245, 1250.
- [12] 中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病足中医诊疗标准[J]. *世界中西医结合杂志*, 2011, 6(7):618-625.
- [13] 李金岭,郭鹏程,宋伟,等. 复方黄柏液涂剂联合

- Ilizarov 胫骨横向往骨搬运术治疗糖尿病足疗效及对血清炎症因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2022, 31(1):69-73.
- [14] HOLT R I G. Clinical guidelines in diabetes[J]. Diabet Med, 2018, 35(8):987.
- [15] 谷涌泉. 中国糖尿病足诊治指南[J]. 中国临床医生杂志, 2020, 48(1):19-27.
- [16] CAMILLERI A, GATT A, FORMOSA C. Inter-rater reliability of four validated diabetic foot ulcer classification systems[J]. J Tissue Viability, 2020, 29(4):284-290.
- [17] JEFFCOATE W J, VILEIKYTE L, BOYKO E J, et al. Current challenges and opportunities in the prevention and management of diabetic foot ulcers[J]. Diabetes Care, 2018, 41(4):645-652.
- [18] 郭光华, 朱峰, 闵定宏, 等. 糖尿病足合并难愈性创面外科治疗全国专家共识(2020版)[J]. 中华损伤与修复杂志:电子版, 2020, 15(4):256-263.
- [19] 王广宇, 王雨, 王雷永, 等. 以“生肌三法”为代表的方药对糖尿病足伴慢性疮面作用机制的探讨[J]. 世界中医药, 2020, 15(14):2116-2121.
- [20] 李晓辉, 张永红. 糖尿病足最新治疗进展[J]. 中华全科医学, 2018, 16(6):993-997.
- [21] 金泽高, 程杰, 李艳芳, 等. 封闭式负压引流和传统切开引流在颌面间隙感染中的效果比较[J]. 中国口腔颌面外科杂志, 2021, 19(4):358-361.
- [22] KUMAR H, GUPTA A, GUPTA V. A microinvasive technique for management of corneal edema secondary to glaucoma drainage device tube-corneal touch [J]. Indian J Ophthalmol, 2018, 66(6):861-862.
- [23] MOHAPATRA N, SASTURKAR S V, FALARI S, et al. Strategic approach to minimally invasive necrosectomy for necrotizing pancreatitis: technique, complications and predictors of outcome [J]. ANZ J Surg, 2021, 91(3):E104-E111.
- [24] GAO J, WANG Y, SONG J, et al. Negative pressure wound therapy for surgical site infections: A systematic review and Meta-analysis [J]. J Adv Nurs, 2021, 77(10):3980-3990.
- [25] 赵灿, 杨金伟, 吴勇军, 等. 基于网络药理学知母-黄柏药对治疗糖尿病作用机制[J]. 世界中医药, 2020, 15(22):3369-3374, 3382.
- [26] 汤灵娇, 何羽, 姚齐贤. 复方黄柏液对肛周脓肿术后创面愈合的临床研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(6):668-670, 689.
- [27] 黄艳丽, 钱丽洁, 陈凤娟, 等. 复方黄柏液涂剂对中波紫外线致 HaCaT 细胞急性光损伤的修复作用[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(1):34-37.
- [28] 李欣, 王欢欢, 许静, 等. 基于 UPLC-LTQ-Orbitrap-MS 及网络药理学的复方黄柏液治疗糖尿病足活性成分研究[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(10):2110-2117.
- [29] 肖长栓, 刘娅平, 孙奎, 等. 复方黄柏液涂剂对深 II 度烧伤创面的干预作用及机制[J]. 中国实验方剂学杂志, 2021, 27(16):102-110.
- [30] 胡佳卉, 钱会南. 基于文献可视化软件的中药治疗糖尿病足知识图谱分析[J]. 世界中医药, 2020, 15(17):2648-2652, 2655.

[责任编辑 王鑫]