

Wagner3-4 级缺血糖尿病足病患者外用应急软膏临床效果

李喜文 赵紫熙 李雪梅 常 柏 (通讯作者)

天津医科大学朱宪彝纪念医院, 天津 300134

摘要: 目的 观察外用应急软膏在 Wagner3-4 级缺血糖尿病足病患者应用后临床效果。方法 收集 2020 年 10 月至 2022 年 10 月在天津医科大学朱宪彝纪念医院 糖尿病中心五部住院治疗, Wagner3-4 级并通过下肢动脉 CTA 明确缺血 DF 患者共 172 例, 随机分为观察组(G 组, $n=86$ 例)和对照组(D 组, $n=86$ 例), 所有患者均按照国际 DF 工作组(IWGDF)推荐的 DF 处理原则治疗, G 组在此基础上应用外用应急软膏, 观察两组治疗后 VAS 评分、创面愈合率、住院天数、再手术率、不良反应发生率差异。结果 两组患者治疗前基线资料, G 组与 D 组, 差异无统计学意义($p>0.05$), 治疗后, WAS 疼痛评分、住院天数、再手术率比较, G 组优于 D 组, 差异具有统计学意义($p<0.05$), 创面愈合率, G 组与 D 组比较, 差异无统计学意义($p>0.05$)。结论 外用应急软膏在 Wagner 分级 3-4 级 DF 患者中可以有效缓解足部疼痛, 缩短住院天数, 促进创面愈合, 减少再次手术风险。

关键词: 糖尿病足病; 外用应急软膏; 临床效果

糖尿病足病(Diabetic Foot, DF)是指糖尿病(Diabetes Mellitus, DM)患者踝关节以远皮肤及其深层组织破坏, 常合并感染和/或下肢不同程度的动脉闭塞症, 严重者累及肌肉和骨组织^[1]。全球DM患者中DF患病率为6.3%, 而中国DF患病率为4.1%^[2], 2015年全国多中心调查显示, 我国DF大截肢率为 2.14%^[3], 明显高于欧美国家0.1%的截肢率^[4], 且DF患者截肢术后的5年死亡率高达40%^[5], DF已成为DM患者, 致死、致残的最主要原因之一。随着 DF Wagner分级越高, 截趾、踝以上大截肢风险增加, 尤其在缺血患者中^[6], 因组织缺血及糖尿病性周围神经痛, 患足烧灼样、电击样或针刺样疼痛, 夜间尤为显著, 常伴有痛觉过敏, 疼痛导致患者对于治疗配合度下降, 情绪悲观、焦虑, 导致DF治疗预后不佳。有研究报道, 外用应急软膏可以降低足部疼痛以及麻木程度, 使得创面快速愈合^[7], 本研究观察外用应急软膏在Wagner3-4级缺血DF患者的临床效果。

1 对象与方法

1.1 研究对象

选取 2020 年 10 月至 2022 年 10 月于我科(天津医科大学朱宪彝纪念医院 糖尿病中心五部)住院进行治疗的 DF 患者 1062 例, 符合纳入标准的 DF 患者 172 例, 随机分入观察组(G 组, $n=86$ 例)和对照组(D 组, $n=86$ 例)。纳入标准: 确诊 2 型糖尿病, 足溃疡为符合 Wagner 分级

^[8]标准 3-4 级: Wagner3 级: 深部溃疡, 有脓肿或骨髓炎; Wagner4 级: 局限性坏疽(趾、足跟或前足背), 其特征为缺血性坏疽, 常合并神经病变; 经下肢动脉 CTA 检查, 确诊下肢动脉硬化性闭塞症。排除标准: (1) 血管闭塞性性脉管炎 动脉栓塞等其他周围血管疾病者。(2) 认知功能障碍, 无法配合。

1.2 研究方法

收集患者一般资料, DM 病程、VAS 疼痛评分、创面初始面积(清创术或截趾术后创面面积)、出院前 1 天创面面积。所有患者均按照国际 DF 工作组(IWGDF)推荐的 DF 处理原则^[9]进行治疗, 包括, 控制血糖, 营养神经, 改善下肢循环, 抗感染等及足部溃疡处理, 同时治疗 DM 相关并发症及合并症。G 组患者联合外用应急软膏(威海华洋药业有限公司, 国药准字 Z20023009, 规格: 15 g/支)治疗, 用药方式: 在 DF 的病变位置涂抹适宜剂量的药膏, 每日用药 1 次。药膏配方: 黄芪、白芍、丹参、补骨脂、人参、党参、金银花、茯苓、益母草、鱼腥草、鸭跖草、辛夷、甘草、青蒿、樟脑。如出现皮肤红肿、皮疹、水泡、瘙痒、疼痛加剧等不适, 减量应用, 待不适缓解, 可继续应用, 否则停用。

1.3 观察指标

(1) 足部疼痛评分: 采用视觉模拟评分法(Visual Analogue Scale/Score, VAS): 0-2: 无疼痛, 3-4: 轻度

表 1 两组患者一般资料比较

变量	D 组(n=86)		G 组(n=86)		统计量	P
	例数 (人)	%	例数 (人)	%		
性别					0.416 ^c	0.519
男	59	%	55	%		
女	27	%	31	%		
年龄 (岁)	67.62±9.276		69.85±8.467		1.649 ^b	0.101
DM 病程 (年)	13.06±8.468		14.31±7.873		1.007 ^b	0.315
经皮氧分压 (mmHg)	24.13±13.209		23.51±13.130		0.307 ^b	0.759
治疗前创面面积	18.02±9.870		19.30±8.783		0.890 ^b	0.375
VAS 评分	6.11±2.441		5.54±2.703		1.45 ^b	0.149

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.001$, a: z 值, b: t 值, c: χ^2

疼痛, 5-6: 中度疼痛, 7-8: 重度疼痛, 9-10: 极度疼痛。(2) 创面大小: 治疗前、治疗后的创面面积: 长×宽 (cm²)。(3) 住院天数。(4) 再手术率。(5) 不良反应发生率。

1.4 统计方法

数据使用 spss26.0 软件处理。计量资料采用均数±标准差表示, 计数资料采用构成比表示, G 组与 D 组的差异比较, 计量资料符合正态分布行两组独立样本 t 检验, 非正态分布行秩和检验; 计数资料选用四格表卡方检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者基线资料比较 (表 1~2)

两组患者在一般资料、生化指标、治疗前 VAS 评分、创面大小、差异无统计学意义 ($p > 0.05$), 提示患者在年龄、DM 病程、男女比例、治疗前 VAS 评分、创面大小、血糖控制情况、感染程度、营养状况、经皮氧分压等的一致性。

表 2 两组患者生化指标比较

变量	D 组(n=86)	G 组(n=86)	统计量	P
白细胞计数 (×10 ⁹ /L)	8.76±5.246	8.27±4.498	0.648 ^b	0.518
中性粒细绝对值 (×10 ⁹ /L)	5.92±4.786	5.81±4.506	0.158 ^b	0.875
中性粒细胞百分比 (%)	63.56±11.524	65.422±12.021	-1.034 ^b	0.303
C-RP (g/L)	28.15±45.786	19.60±36.494	-1.355 ^b	0.177
血小板 (×10 ⁹ /L)	314.99±134.242	305.66±133.347	0.457 ^b	0.648
白蛋白 (g/L)	35.59±5.456	34.28±4.449	1.732 ^b	0.085
血红蛋白 (g/L)	116.36±16.602	111.38±18.314	1.867 ^b	0.064
糖化血红蛋白 (%)	8.97±1.733	9.18±2.045	0.660 ^b	0.510

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.001$, a: z 值, b: t 值, c: χ^2

2.2 治疗后两组患者 VAS 评分、创面愈合率、住院天数、再手术率比较 (表 3)

治疗后, G 组 VSA 评分、住院天数、再手术率明显

低于 D 组, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 创面愈合率两组相当, 差异无统计学意义 ($p > 0.05$), 提示应用外用应急软膏可以有效缓解患者疼痛, 缩短住院天数, 促进创面愈合, 减少再次手术风险。

表 3 治疗后两组患者 VAS 评分、创面愈合率、住院天数、再手术率比较

变量	D 组(n=86)	G 组(n=86)	统计量	P
VAS 评分	5.11±1.808	3.69±1.536	5.544 ^b	0.000***
创面愈合率	6.93±7.057	6.535±8.522	0.434 ^b	0.665
住院天数	33.14±21.854	27.51±14.632	-1.984 ^b	0.049 [*]
再手术率 (%)	19(21.1%)	10 (10.5%)	4.266 ^c	0.039 [*]

*: $p < 0.05$, **: $p < 0.01$, ***: $p < 0.001$, a: z 值, b: t 值, c: χ^2

3 讨论

糖尿病足 (DF) 具有高发病率、高致残、高致死率的特点。研究发现^[10], 随着 Wagner 分级增加, DF 患者住院时间延长, 愈合率下降, 踝关节以上大截肢率增加, 在我国, DF 患者中, 有 77% 的足溃疡为缺血性足溃疡和神经缺血性足溃疡^[11], 疼痛是这部分患者最常见的主观表诉, 目前针对疼痛的治疗, 常用的药物, 包括抗惊厥类药物、三环类抗抑郁药、加巴喷丁、普瑞巴林以及阿片类药物等效果不佳。外科手术方法包括周围神经减压术、神经电刺激、肢体血液重建等, 外科手术治疗费用高、存在相应手术风险, 随着 DF Wagner 分级升高, 患者全身情况的复杂程度及足病严重程度导致除手术治疗疼痛受限, 致使疼痛无法缓解, 且伴随这部分患者 DF 治疗始终, 导致患者情绪悲观, 治疗配合度差, 从而影响 DF 治疗临床转归, 截趾、截肢、再手术风险增加。DF 可归属于中医“脱疽”或“筋疽”一类, 主要有气虚血瘀证、血虚寒凝证、湿热毒胜证, 目前研究表明, 中药外用应急软膏可减轻足部疼痛及麻木, 促进创面愈合^[7], 且临床上应用于带状疱疹的治疗, 可有效缩短疼痛时间^[12]。本研究主要观察 Wagner 分级 3-4 级缺血性糖尿病足病患者外用应急软膏的

临床效果。

本研究通过 G 组与 D 组比较,应用外用应急软膏后, G 组患者疼痛改善程度明显优于 D 组,差异具有统计学意义,外用应急软膏中黄芩、金银花、鱼腥草、鸭跖草、青蒿,有清热解毒、利湿消肿的作用;白芍有滋阴养血、缓急止痛;益母草有活血利水和消肿的作用;丹参能活血化瘀、去腐生新;辛夷可开玄腐、通经络;补骨脂有补脾肾、助阳气的作用;党参、人参有补虚复脉、益气固表的作用,因此外用应急软膏有消肿,止痛,抗炎,促进伤口愈合的功效^[13-18]。另外,住院时间、再手术率方面比较, G 组明显优于 D 组,差异有统计学意义,有效控制疼痛,减轻痛苦,从而减轻患者痛苦,增加自信心,配合度、依从性增加,能有效配合日常治疗,尤其在足部换药及清创术等方面,通过及时有效的治疗,从而促进 DF 病临床转归,缩短住院时间,避免再次手术风险。

本研究中,在创面愈合率方面,两组患者均有明显改善,但差异无统计学意义,本研究纳入患者, DF 分级为 Wagner 分级 3-4 级,对于 Wagner 分级较高的 DF 患者^[19],创面病变深度、骨髓炎、局部脓肿、缺血、细菌分布特点、耐药菌情况均可以影响创面愈合,截趾、截肢风险增加,治疗过程中,创面修复难度大,往往需要反复扩创、再次截趾等。本研究中, G 组无局部明显不适感。

参考文献:

[1]中国医疗保健国际交流促进会糖尿病足病分会,国际血管联盟中国分部糖尿病足病专家委员会.中国糖尿病足诊治指南[J].中国临床医生杂志,2020,48(1):1927.

[2]ZHANG P, LU J, JING Y, et al. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis[J].Ann Med,2017,49(2):106-116.

[3]JIANG Y, RAN X, JIA L, et al. Epidemiology of Type 2 Diabetic Foot Problems and Predictive Factors for Amputation in China[J].Int J Low Extrem Wounds,2015,14(1):19-27.

[4]GOODNEY P P, TARULLI M, FAERBER A E, et al. Fifteen-year trends in lower limb amputation, revascularization, and preventive measures among medicare patients[J].JAMA surgery,2015,150(1):84-86.

[5]LI X, XIAO T, WANG Y, et al. Incidence, risk factors for amputation among patients with diabetic foot ulcer in a Chinese tertiary hospital[J].Diabetes Res Clin Pract,2011,93(1):26-30.

[6]Aboyans V, Ricco JB, Bartelink MEL, et al. Editor's choice-2017 ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial diseases, in collaboration with the european society for vascular surgery (ESVS)[J].Eur J Vasc Endovasc,2018,55:305-368.

[7]吴伟萍,糖尿病足采用外用应急软膏治疗的临床效果[J].内蒙古中医药,2023(8).

[8]中华医学会糖尿病学分会.中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)[J].中华糖尿病杂志,2018,10(1):4-67.

[9]Tiwar S,Pratyush DD,Gupt SK, et al.Vitamin D deficiency is associated with in inflammatory cytosine concentrations in patients with diabetic foot infection[J].Br J Nutr,2014,112(12):1938-1943.

[10]王晓军,郝凤杰,不同 Wagner 分级糖尿病足患者的临床及治疗特点[J].临床与病理杂志,2018,38(11).

[11]许景灿,王姬平,陈燕等.基于多中心的中国糖尿病足患者临床资料分析[J].中南大学学报(医学版),2019,44(8):898-904.

[12]杜娟,张臻,朱均昊,等.外用应急软膏治疗带状疱疹疗效分析[J].世界临床药物,2021,42(3):177-180.

[13]曾颖,付桂莉.黄芩提取物抑 IL-22 诱导的人角质形成细胞系 HaCaT 过度增殖[J].基础医学与临床,2023,43(1):123-129.

[14]彭宇,全安燕,卢璨璐,等.鱼腥草注射液对银屑病大鼠模型 IL-17、IL-22、IL-23 细胞因子的调节作用[J].贵阳中医学院学报,2017,39(6):14-16.

[15]贾金靖,莫秀梅,晏烽根,等.丹参素对银屑病小鼠皮损 Yes 相关蛋白的影响[J].中华中医药杂志,2020,35(11):5783-5786.

[16]卜兰,刘菲,熊亮,等.益母草属萜类化学成分及其药理作用研究进展[J].世界中医药,2020,15(9):1237-1246.

[17]王小艳,陈星宇,张洪英.白芍总苷在皮肤科中的应用进展[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2015,14(4):262-264.

[18]王雾.人参皂苷 CK 对咪喹莫特诱导的小鼠银屑病的治疗作用[D].安徽:安徽医科大学,2021.

[19]王晓军,郝凤杰,不同 Wagner 分级糖尿病足患者的临床及治疗特点[J].临床与病理杂志,2018,38(11):2383-2388.

作者简介:李喜文(1986—),女,汉族,硕士研究生,内分泌与代谢疾病。通讯作者:常柏(1972—),男,满族,博士,中西医结合防治内分泌与代谢类疾病。