

芪柏愈疡油联合负压封闭引流术治疗糖尿病足的临床观察

杨丽娟¹, 黎文琴¹, 赵 钢^{2*}

¹黑龙江中医药大学, 黑龙江 哈尔滨

²黑龙江中医药大学附属第一医院, 黑龙江 哈尔滨

收稿日期: 2022年12月28日; 录用日期: 2023年1月21日; 发布日期: 2023年1月31日

摘 要

目的: 观察芪柏愈疡油联合负压封闭引流术治疗糖尿病足(diabetic foot, DF)的疗效和安全性。方法: 以2021年10月~2022年09月符合纳入标准的84例糖尿病足溃疡患者为观察对象, 按照随机数字表法将患者分为两组, 对照组和观察组各42例。两组患者均予基础治疗和常规清创换药, 在此基础上, 对照组予康复新液联合负压封闭引流术(vacuum sealing drainage, VSD)治疗, 观察组予芪柏愈疡油联合负压封闭引流术治疗, 连续治疗28 d。比较两组患者治疗前后的临床疗效、创口愈合速度、创口愈合率、白细胞计数、超敏C反应蛋白值、创口量化评分(渗出液、肉芽组织及疼痛)及不良反应。结果: 两组临床疗效相比较, 观察组整体临床疗效优于对照组, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。观察组的创口愈合速度、创口愈合率比对照组明显提高, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗后的白细胞计数、超敏C反应蛋白值、创口量化评分(渗出液、肉芽组织及疼痛)较治疗前明显降低($P < 0.05$), 且观察组比对照组降低更明显, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。此外, 两组患者不良反应发生率的差异无统计学意义($P > 0.05$)。结论: 芪柏愈疡油联合负压封闭引流术治疗糖尿病足溃疡能有效减轻炎症感染, 保持创口洁净, 改善局部血液供应, 促进肉芽组织形成, 从而明显加快创口愈合, 且安全性具有保障, 此治疗方案适宜在临床中推广应用。

关键词

糖尿病足溃疡, 负压封闭引流术, 芪柏愈疡油

Clinical Observation of Qibai Yuyang Oil Combined with Vacuum Sealing Drainage in the Treatment of Diabetic Foot

Lijuan Yang¹, Wenqin Li¹, Gang Zhao^{2*}

*通讯作者。

文章引用: 杨丽娟, 黎文琴, 赵钢. 芪柏愈疡油联合负压封闭引流术治疗糖尿病足的临床观察[J]. 临床医学进展, 2023, 13(1): 960-969. DOI: 10.12677/acm.2023.131137

¹Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin Heilongjiang

²The First Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin Heilongjiang

Received: Dec. 28th, 2022; accepted: Jan. 21st, 2023; published: Jan. 31st, 2023

Abstract

Objective: To observe the efficacy and safety of Qibai Yuyang oil combined with vacuum sealing drainage in the treatment of diabetic foot (DF). **Methods:** From October 2021 to September 2022, 84 patients with diabetic foot ulcer who met the inclusion criteria were observed. The patients were divided into two groups according to the random number table, 42 patients in the control group and 42 patients in the observation group. Both groups were treated with basic treatment and conventional debridement and dressing change. On this basis, the control group was treated with Kangfuxin solution combined with vacuum sealing drainage (VSD), and the observation group was treated with Qibai Yuyang oil combined with vacuum sealing drainage for 28 consecutive days. The clinical efficacy, wound healing speed, wound healing rate, white blood cell count, hypersensitive C-reactive protein value, wound quantitative score (exudate, granulation tissue and pain) and adverse reactions of the two groups were compared before and after treatment. **Results:** Compared with the control group, the overall clinical efficacy of the observation group was better than that of the control group, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). The speed and rate of wound healing in the observation group were significantly higher than those in the control group ($P < 0.05$). The white blood cell count, hypersensitivity C-reactive protein value and wound quantitative score (exudate, granulation tissue and pain) after treatment were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$), and the decrease in the observation group was more significant than that in the control group, with a statistically significant difference ($P < 0.05$). In addition, there was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion:** Qibai Yuyang Oil combined with negative pressure sealing drainage can effectively reduce inflammation and infection, keep the wound clean, improve local blood supply, promote granulation tissue formation, thus significantly accelerate wound healing, and ensure safety. This treatment scheme is suitable for clinical application.

Keywords

Diabetic Foot Ulcer, Vacuum Sealing Drainage, Qibai Yuyang Oil

Copyright © 2023 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

糖尿病足溃疡(diabetic foot ulcer, DFU)是糖尿病(diabetes mellitus, DM)的常见难愈性并发症之一, 具有较高的患病率、截肢率和死亡率, 会严重影响糖尿病患者的生活质量。经研究调查显示, 中国 DFU 患者的年总截肢率为 19.03% [1], 年死亡率为 14.4% [2], 截肢之后 5 年死亡率高达 40% [3]。DFU 患者初期因周围神经病变而出现感觉异常, 常因未察觉足部破溃而延误治疗, 随着周围血管病变的发展, 会逐渐出现足部破溃、感染、坏死、甚至脱落等症状[4]。因此, 降低糖尿病足溃疡患者的截肢率和死亡率至关重要, 临床应用的控制血糖、控制感染、营养神经、促进循环、外科清创换药等基础治疗, 但疗效尚

不理想, 已无法满足广大患者对生命年限及生活质量的需求。

目前国内外广泛应用负压封闭引流术(vacuum sealing drainage, VSD)治疗糖尿病足溃疡[5], 负压封闭引流术使用负压引流装置将创口渗出物及坏死物质排出, 以减轻炎症感染, 保持创面洁净, 并改善局部血供, 有效促进肉芽组织及新鲜血管的形成, 从而加快创口愈合, 取得良好的临床疗效[6]。

中医将 DFU 归属于“脱疽”范畴[7], 认为气血虚弱、瘀阻经脉为主要发病机制, 常使用益气养血、活血消肿、通络止痛, 敛疮生肌之中药煎汤。芪柏愈疮油的组成药物有: 黄芪, 黄柏, 大黄, 白芷, 赤芍, 血竭, 麻油。治以益气活血为主, 燥湿解毒、敛疮生肌为辅的功效。外用湿敷创口[8], 不仅可在创口形成保护膜, 隔绝空气与细菌, 控制感染, 还可以保持创口湿润的环境, 利于肉芽组织与新生血管的形成, 促进创口愈合, 治疗效果良好。

基于负压封闭引流术与中药外敷法疗效良好, 患者接受度高, 此次研究以中西医结合为新思路, 使用芪柏愈疮油联合负压封闭引流术治疗糖尿病足溃疡, 疗效满意, 安全性具有保障, 现将研究结果报道如下。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取 2021 年 10 月~2022 年 09 月就诊于黑龙江中医药大学附属第一医院周围血管病一科符合纳入标准的糖尿病足溃疡患者按照随机数字表法将患者分为两组, 对照组和观察组各 42 例。中途两组各脱落 1 例, 最终入选对照组和观察组各 41 例。本研究已经医院伦理学委员会批准, 患者及家属均知情同意并签署知情同意书。

比较两组患者的性别、年龄、病程及踝肱指数等一般资料, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 有可比性, 见表 1。

Table 1. Comparison of general data between two groups
表 1. 两组一般资料比较

组别	性别(男/女)	年龄(岁)	病程(月)	踝肱指数
观察组(n = 41)	25/16	60.20 ± 7.10	9.90 ± 3.10	0.95 ± 0.26
对照组(n = 41)	24/17	58.20 ± 6.88	9.80 ± 2.85	0.91 ± 0.21
t	0.051	1.295	0.152	0.766
P	0.822	0.199	0.880	0.446

2.2. 诊断标准

2.2.1. 糖尿病足西医诊断标准

参照中国医疗保健国际交流促进会 2020 版《中国糖尿病足诊治指南》[9]的诊断标准, 确诊为糖尿病足, 临床表现: 下肢出现溃疡, 皮肤表面溃疡或较深的溃疡, 合并软组织炎或脓肿。

2.2.2. 糖尿病足中医诊断标准

参照中华中医药学会 2011 版《糖尿病足中医诊断标准》[10]的诊断标准, 确诊为脱疽病, 气血亏虚、湿毒内蕴证, 主证: 下肢出现溃疡; 次证: 面色苍白, 神疲乏力, 气短懒言, 下肢感觉迟钝或消失, 伴间歇性跛行, 局部红肿, 创口脓性渗出物清稀较多, 肉芽组织生长缓慢, 经久不愈, 足背动脉及胫后动脉搏动减弱或消失, 舌淡胖, 苔薄白, 脉细无力。

2.2.3. 糖尿病足分级诊断标准

参照糖尿病足溃疡 Wagner 分级法诊断标准[11]。① 0 级：有发生足溃疡的危险因素，目前无溃疡；② 1 级：表面溃疡，临床上无感染；③ 2 级：较深的溃疡，常合并软组织炎，无脓肿或骨的感染；④ 3 级：深度感染，伴有骨组织病变或脓肿；⑤ 4 级：局限性坏疽(趾、足跟或前足背)；⑥ 5 级：全足坏疽。

2.3. 纳入标准

同时符合下列各条者予纳入：① 符合糖尿病足诊断标准者；② 符合 Wagner 分级 2~4 级者；③ 年龄在 30~80 岁之间，性别不限；④ 创口面积 5~20 cm² 者；⑤ 踝肱指数 ≥ 0.5 ；⑥ 自愿参与本研究，并签署试验知情同意书者。

2.4. 排除标准

符合下列任一条者予排除：① 对本研究使用的药物过敏者；② 妊娠期或哺乳期妇女；③ 局部感染坏死严重，需行外科截肢手术者；④ 近 3 月出现糖尿病酮症酸中毒等急性并发症者；⑤ 合并严重原发性疾病、并发症或精神性疾病，影响受试者的安全及治疗。

2.5. 剔除、脱落标准

符合下列任一条者予剔除：① 发生严重不良事件、不能继续进行试验者；② 疗程未结束主动提出撤回知情同意书者；③ 信息资料缺失影响评价者。

2.6. 治疗方法

2.6.1. 基础治疗

两组患者均根据病情参照中华医学会 2017 版《中国 2 型糖尿病防治指南》[12]选择个体化治疗方案，予糖尿病饮食，监测血糖，规律口服降糖药或皮下注射胰岛素以控制血糖；根据创口分泌物的细菌培养和药敏试验选择合适的抗生素以控制感染；营养神经；改善循环；常规清创换药等基础治疗。

2.6.2. 对照组

在基础治疗的基础上，予康复新液联合负压封闭引流术治疗。清创后在创口放置引流管,根据创口面积裁剪敷料至适宜大小覆盖于创口与引流管上(若创口较深则用敷料填充),再将半透明薄膜覆盖包裹于创口上,不留缝隙,连接引流管与负压吸引装置,根据患者实际创口面积调整负压参数,一般范围为 125~450 mmHg (1 mmHg = 0.133 KPa), 持续治疗 5 d 后拆除负压吸引装置。予常规碘伏消毒清创,用生理盐水冲洗创口的渗出液及坏死物质,创口覆盖 2 层浸透但挤压不成滴流下的康复新液美洲大蠊干燥虫体提取物,四川好医生攀西药业有限责任公司,国药准字 Z51021834)纱条,再覆盖无菌纱布,用弹力绷带加压包扎,换药频率为 1 次/天,连续换药 9 d。

2.6.3. 观察组

在基础治疗的基础上,予芪柏愈疡油联合负压封闭引流术治疗。拆除负压吸引装置后,予常规碘伏消毒,用生理盐水冲洗创口的渗出液及坏死物质,创口覆盖 2 层我自制芪柏愈疡油(黄芪 40 g, 黄柏 40 g, 大黄 20 g, 白芷 20 g, 赤芍 40 g, 血竭 20 g。制作过程:将上述除血竭以外的 5 味中药置于 1000 mL 的麻油中密封浸泡 5 d,以小火熬煮药物并搅拌至表面焦枯,放凉到室温,再加入血竭静置 24 h 后过滤掉药渣,将过滤后的药油经严格消毒灭菌后装入瓶中。剪裁无菌纱布至适宜大小,约 8 cm × 5 cm,再将制好的芪柏愈疡油倒入放置裁剪好的无菌纱布的弯盘中,以浸透但挤压不成滴流下为度,高温消毒灭菌后备用)纱条,再覆盖无菌纱布,用弹力绷带加压包扎。换药频率为 1 次/天,连续换药 9 d,除外敷药物

与对照组不同,余换药方法和治疗疗程均与对照组相同,两组治疗都以 14 d 为 1 个疗程,连续治疗 2 个疗程。

2.7. 观察指标

① 创口愈合速度:用相机拍照记录患者治疗前后的两组创口面积,使用 Image J 图像软件对创口面积进行测量与计算。创口愈合速度 = (治疗前创口面积 - 治疗后创口面积)/天数。② 创口愈合率 = (治疗前创口面积 - 治疗后创口面积)/治疗前创口面积 × 100%。③ 白细胞计数及超敏 C 反应蛋白值:抽取空腹静脉血,采用酶联免疫吸附法(ELISE)检测血清白细胞计数及超敏 C 反应蛋白值(CRP),比较患者治疗前后的白细胞计数及超敏 C 反应蛋白值。④ 创口量化评分:评分标准参照《糖尿病足溃疡 II~IV 期中医综合外治方案(草案)》[13],制定评分表如下,见表 2。⑤ 不良反应:询问并记录患者局部创口或者全身是否出现出血、疼痛、瘙痒及烧灼感等不良反应。不良反应发生率 = 不良反应发生例数/总病例数 × 100%。

Table 2. Wound quantitative scoring form

表 2. 创口量化评分表

创口	0 分	2 分	4 分	6 分
渗出液	无	<5 ml、色透明、质粘稠、味淡腥	5~10 ml、色黄白、质稠厚、味臭秽	>10 ml、色绿黑、质稀薄有水泡、味恶臭
肉芽组织	愈合	颜色红活、小颗粒状、大量上皮组织	色暗红、颗粒粗大、中等量上皮组织	色灰暗,颗粒大小不一、少量上皮组织
疼痛	无	偶有轻微疼痛、不影响日常生活	明显疼痛、影响日常生活、但不影响睡眠	疼痛剧烈、影响睡眠

2.8. 疗效判定

治疗 28 d 后参照《中医病证诊断疗效标准》[14]进行疗效判定。痊愈:创口上皮已全部覆盖,无不良反应及并发症;显效:创口面积缩小 ≥ 75%,创口新鲜肉芽组织多,无渗出液及坏死物质,无自发疼痛;好转:创口面积缩小 25%~75%,创口新鲜肉芽组织较多,少量渗出液,略感疼痛;无效:创口缩小面积 < 25%,创口情况基本无改善。总有效率 = (痊愈 + 显效 + 好转)人数/总人数。

2.9. 统计学方法

采用 SPSS23.0 进行数据录入、处理和统计,符合正态分布且方差齐的计量资料以(±s)表示,组间比较行独立样本 t 检验,组内比较行配对 t 检验,计数资料以[n (%)]表示,组间比较行 X² 检验,当 P < 0.05 时,表示组间差异显著,具有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组临床疗效比较

观察组总有效率为 90.24%,对照组总有效率为 68.29%,观察组明显高于对照组, P < 0.05, 见表 3。

3.2. 两组创口愈合速度、创口愈合率比较

两组的创口面积治疗后均明显小于治疗前, P < 0.05; 且观察组创口愈合速度、创口愈合率与对照组比较明显提高, P < 0.05, 见表 4。

Table 3. Comparison of clinical efficacy between the two groups [n (%)]**表 3.** 两组临床疗效比较[n (%)]

组别	痊愈	显效	好转	无效	总有效率(%)
观察组(n = 41)	8 (19.51)	16 (39.02)	12 (29.27)	5 (12.20)	90.24*
对照组(n = 41)	4 (9.76)	11 (26.83)	13 (31.71)	13 (31.71)	68.29
t					4.556
P					0.033

注：与对照组比较，*P < 0.05。

Table 4. Comparison of wound healing speed and wound healing rate between the two groups (±s)**表 4.** 两组创口愈合速度、创口愈合率比较(±s)

组别	治疗前创口面积(cm ²)	治疗后创口面积(cm ²)	创口愈合速度(cm ² /d)	创面愈合率(%)
观察组 (n = 41)	10.12 ± 2.68	2.73 ± 2.44* [△]	18.02 ± 0.57 [△]	73.01 ± 8.73 [△]
对照组 (n = 41)	10.28 ± 2.96	4.30 ± 2.93*	14.57 ± 0.08	58.13 ± 1.16
t	0.257	2.637	38.380	10.819
P	0.798	0.010	0.000	0.000

注：与治疗前比较，*P < 0.05；与对照组比较，[△]P < 0.05。

3.3. 治疗前后两组白细胞计数、C 反应蛋白值比较

两组的白细胞计数、超敏 C 反应蛋白值治疗后均明显低于治疗前，P < 0.05；且观察组比对照组降低更明显，P < 0.05，见表 5。

Table 5. Comparison of leukocyte count and high-sensitivity C-reactive protein value between the two groups before and after treatment (±s)**表 5.** 两组治疗前后白细胞计数、超敏 C 反应蛋白值比较(±s)

组别	白细胞计数(×10 ⁹ /L)		C 反应蛋白值(mg/L)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组(n = 41)	11.76 ± 2.93	6.88 ± 1.67* [△]	3.05 ± 1.47	0.34 ± 0.14* [△]
对照组(n = 41)	11.05 ± 2.59	8.11 ± 1.98*	3.18 ± 1.39	1.75 ± 0.93*
t	0.356	2.911	0.596	6.931
P	0.724	0.006	0.554	0.000

注：与治疗前比较，*P < 0.05；与对照组比较，[△]P < 0.05。

3.4. 治疗前后创口量化评分

两组的创口量化评分(渗液、肉芽组织及疼痛)治疗后均明显低于治疗前，P < 0.05；且观察组比对照组降低更明显，P < 0.05，见表 6。

3.5. 不良反应

观察组不良反应总发生率为 2.44%，对照组不良反应总发生率为 7.32%，差异无统计学意义(P > 0.05)，见表 7。

Table 6. Comparison of wound quantitative scores between the two groups before and after treatment ($\pm s$)**表 6.** 两组治疗前后创口量化评分比较($\pm s$)

组别	渗出液		肉芽组织		疼痛	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组(n = 41)	3.80 \pm 1.25	1.22 \pm 1.26 ^{*Δ}	4.05 \pm 1.05	1.32 \pm 1.23 ^{*Δ}	4.00 \pm 1.18	1.12 \pm 1.27 ^{*Δ}
对照组(n = 41)	3.71 \pm 1.31	1.95 \pm 1.58 [*]	3.85 \pm 0.94	2.29 \pm 1.65 [*]	3.95 \pm 1.14	1.90 \pm 1.34 [*]
t	0.318	2.313	0.909	3.018	0.195	2.705
P	0.751	0.023	0.366	0.003	0.846	0.008

注：与治疗前比较，^{*}P < 0.05；与对照组比较， ^{Δ} P < 0.05。

Table 7. Comparison of adverse reactions between the two groups before and after treatment [n (%)]**表 7.** 两组治疗前后不良反应比较[n (%)]

组别	创口大量出血	严重疼痛	瘙痒	烧灼感	不良反应总发生率(%)
观察组(n = 41)	0	1 (2.44)	0	0	1 (2.44 [*])
对照组(n = 41)	0	1 (2.44)	1 (2.44)	1 (2.44)	3 (7.32)
t					1.051
P					0.305

*与对照组比较，P > 0.05。

4. 讨论

现代医学认为，DFU 的发病主要与患者神经病变、血管病变和感染密切相关[15]。糖尿病周围神经病变引起感觉障碍，导致微小创口不易察觉而发展成溃疡与坏疽；糖尿病周围血管病变引起动脉灌注不足，足部供血障碍致糖尿病足溃疡和坏疽，发病后又常因患肢循环障碍不易修复，迁延不愈；糖尿病患者的高血糖状态利于细菌的繁殖，易于感染导致创口坏死速度加快，反复感染不愈合[16]。VSD 因疗效良好[17] [18]，操作简易方便，广泛应用于糖尿病足溃疡的治疗中，其优点主要表现在：① 覆盖敷料为创口提供湿润的环境，有利于肉芽组织的形成；② 覆盖的半透明薄膜可隔离外界的细菌，防止创口交叉感染；③ 负压引流可及时排出创口的渗出物及坏死物质，有效减轻炎症感染，保持创口清洁；④ 持续负压吸引可扩张局部毛细血管，改善创口的供血情况，加快新生血管与肉芽组织的生长，从而明显促进创口的愈合。但临床上单纯的应用 VSD 仍有不足，如费用高昂，给患者及其家属带来巨大的经济压力；患者常因设施的原因而活动受限，需长期卧床休息等。因此，选择合适的方法联合 VSD 治疗 DFU 意义重大。中药外敷是中医特色治疗方法之一[19]，操作简单，价格优惠，疗效良好，现已被广泛使用于临床。我科采用芪柏愈疡油联合 VSD 治疗 DFU，疗效满意。

祖国医学认为，DFU 归类于中医“脱疽”、“疮疡”范畴[20]，主要病理特点是“虚”“湿”“热”“瘀”；王清任的《医林改错》提出：“元气既虚，必不能达于血管，血管无气，必停留而瘀。”认为气血虚弱、瘀阻经脉为主要发病机制。李令根教授认为，消渴病久，耗气伤阴，气血不足，运行不畅，瘀阻经脉，瘀久化热，热盛肉腐，发为此病；患者多由好食膏粱厚味患病，脾胃不健，运化失司，水湿内停，气血不畅，脉络瘀阻，肢体肌肤失于濡养而发为此病。故国家名老中医李令根教授在中药壳聚糖复合药膜治疗下肢慢性溃疡的研究基础上[21]，以“益气活血、燥湿通络”为基本原则，自拟经验方芪柏愈疡油[22]，已在黑龙江中医药大学附属第一医院临床运用多年，取得较为满意的疗效。芪柏愈疡油的组成药物有：黄芪，黄柏，大黄，白芷，赤芍，血竭，麻油。君药黄芪[23]微温，可补气升阳、排脓托毒、

生肌敛疮。臣药黄柏苦寒，善泻火解毒、清热燥湿。佐药为大黄、白芷、赤芍，大黄苦寒，可凉血解毒、逐瘀通经；白芷祛风燥湿、消肿排脓，《本草经疏》谓“白芷，味辛气温无毒，其香气烈……辛香散结而入血止痛，故长肌肤”；赤芍微寒，善散瘀止痛。三者相须为用，可增强解毒燥湿、祛瘀通络之功效。使药血竭，色赤入血分，善活血化瘀、生肌敛疮。此外，研究显示，血竭与黄芪相使为用，可增强黄芪的补气之功。麻油[24]溶解诸药，外用湿敷于创口，一是可在创口形成油状膜，隔绝空气与细菌，控制感染；二是保持创口湿润的环境，利于肉芽组织与新生血管的形成，促进创口愈合。以上诸药合用，共奏“益气活血、燥湿通络”之功。

现代药理研究表明，黄芪[25]多糖芪多糖可降低创面渗出液中白介素 1β (IL- 1β)浓度，改善细胞的生长环境，促进成纤维细胞的增殖，合成细胞外基质，生成新鲜肉芽组织，促进创口愈合。黄柏[26]可通过抑制晚期糖基化终末产物(AGEs)的合成，降低炎症状态，减缓生长因子活性下降；大黄[27]可提高血浆渗透压，降低血液黏度，改善微循环及增加局部供血，还可清除组织中的炎性物质。白芷[28]早期可减轻创口的炎症，增殖阶段可促进创口新生血管的生成。赤芍[29]可明显降低红细胞、血小板凝聚而起到抗凝血、抗血栓的作用，且芍药苷还能抑制促炎性介质上升，从而起到抗炎作用。血竭[30]可促进创口的成纤维细胞与新生血管的生长，以助创口愈合。综上所述，芪柏愈疮油主要通过改善局部血供，降低炎症反应，以促进创口愈合。

本研究结果显示：通过比较两组的临床疗效，说明两组方案治疗糖尿病足溃疡有疗效程度不同，芪柏愈疮油联合负压封闭引流术治疗效果更明显。观察组的创口愈合速度、创口愈合率比对照组明显提高，原因可能与芪柏愈疮油湿敷可改善局部血供，促进肉芽组织及新鲜血管形成有关。治疗后的白细胞计数、超敏 C 反应蛋白值、创口量化评分(渗出液、肉芽组织及疼痛)较治疗前明显降低，且观察组比对照组降低更明显，可能与负压封闭引流术和外敷的芪、黄柏、大黄能降低炎症反应，控制感染有关。同时安全性也在本研究中得以证实。

综上所述，芪柏愈疮油联合负压封闭引流术能有效治疗糖尿病足溃疡，二者是现代医学与传统中医的有机结合，不仅疗效明确，还帮患者减轻经济负担，具有可靠的安全性，值得临床推广。此外，本次研究存在不足之处，如选取样本量少，未来将扩大样本量，增强其可靠性。明确芪柏愈疮油改善局部血供和降低炎症反应的机制，还需要进一步进行药物、药理的实验研究，这将是下一步研究的重点。

致 谢

时光如白驹过隙，不知不觉已完成本篇论文的写作，写作过程中遇到过许多困难，十分感激一路上帮助我解答疑惑的老师与师兄师姐，陪伴成长的同学朋友。因为有你们的加油和鼓励，才让我充满信心和斗志，以一种饱满和积极乐观的心态去迎接困难和挑战。

我历时将近两个月工夫终于把这篇论文写完了，在这段充溢斗争的历程中，带给我的生活无限的热情和播种。在论文的写作进程中遇到了无数的困难和妨碍，都在同窗和教师的协助下渡过了。在校图书馆查找材料的时候，图书馆的教师给我提供了很多方面的支持与协助，尤其要感激我的论文指点教师——赵钢老师，没有他对我诲人不倦的指点和协助，无私的对我的论文进行修正和改良，就没有我这篇论文的最终完成。在此，我向指点和协助过我的教师们表示最衷心的感谢！同时，我也要感激本论文所引用的各位学者的专著，假如没有这些学者研讨的启示和协助，我将无法完本篇论文的最终写作。至此，我也要感激我的室友和同窗，他们在我写论文的进程中给予了我很多有用的素材，也在论文的排版和撰写进程中提供热情的协助！

参考文献

- [1] Jiang, Y., Ran, X., Jia, L., *et al.* (2015) Epidemiology of Type 2 Diabetic Foot Problems and Predictive Factors for

- Amputation in China. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*, **14**, 19-27. <https://doi.org/10.1177/1534734614564867>
- [2] Jiang, Y., Wang, X., Xia, L., et al. (2015) A Cohort Study of Diabetic Patients and Diabetic Foot Ulceration Patients in China. *Wound Repair and Regeneration*, **23**, 222-230. <https://doi.org/10.1111/wrr.12263>
- [3] Xu, Z. and Ran, X. (2016) Diabetic Foot Care in China: Challenges and Strategy. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*, **4**, 297-298. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(16\)00051-6](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(16)00051-6)
- [4] 赵钢, 李令根. 周围血管病基础与临床[M]. 北京: 人民军医出版社, 2015: 206-208.
- [5] 史根兵, 王络文, 金甬嘉, 朱东晖. 负压封闭引流术治疗四肢创伤的临床效果[J]. 中国当代医药, 2019, 26(13): 135-137+141.
- [6] 杨少玲, 刘洋, 孙蕾蕾, 胡丽叶, 杨轶文, 朱旅云, 窦京涛. 创面负压治疗对糖尿病足创面肉芽组织胶原蛋白沉积的影响[J]. 中国糖尿病杂志, 2017, 25(12): 1103-1108.
- [7] 何元旭, 何志军, 刘涛, 陈梓瑜, 王海刚. 糖尿病足发病机制研究进展[J]. 河南中医, 2020, 40(10): 1614-1617.
- [8] 陆姿赢, 王丽翔, 柳国斌. 中医外科特色技术治疗糖尿病足临床综述[J]. 浙江中医药大学学报, 2014, 38(5): 664-666.
- [9] 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.
- [10] 范冠杰, 赵玲, 唐咸玉, 李真, 沈远东, 袁群, 庞国明, 高怀林. 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.
- [11] William Wagner Jr., F. (1981) The Dysvascular Foot: A System for Diagnosis and Treatment. *Foot & Ankle International*, **2**, 64-122. <https://doi.org/10.1177/107110078100200202>
- [12] 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]. 中国实用内科杂志, 2018, 38(4): 292-344.
- [13] 王军. 糖尿病足溃疡 II-IV 期中医综合外治方案(草案) [J]. 中国中西医结合外科杂志, 2012, 18(3): 318-320.
- [14] 脱疽的诊断依据、证候分类、疗效评定——中华人民共和国中医药行业标准《中医内科病证诊断疗效标准》(ZY/T001.1-94) [J]. 辽宁中医药大学学报, 2018, 20(6): 215.
- [15] 朱平, 任萌, 徐刚, 陈宾, 劳干诚, 冉建民. 糖尿病周围神经病变和血管病变对糖尿病足溃疡的相互作用及相关性探讨[J]. 中国糖尿病杂志, 2013, 21(12): 1074-1077.
- [16] Macfarlane, R.M. and Jeffcoate, W.J. (1997) Factors Contributing to the Presentation of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetic Medicine*, **14**, 867-870. [https://doi.org/10.1002/\(SICI\)1096-9136\(199710\)14:10<867::AID-DIA475>3.0.CO;2-L](https://doi.org/10.1002/(SICI)1096-9136(199710)14:10<867::AID-DIA475>3.0.CO;2-L)
- [17] 张娅丽, 周晖. 负压封闭引流治疗糖尿病足疗效分析[J]. 中国烧伤创疡杂志, 2022, 34(4): 244-246.
- [18] 常宇, 韩睿. 负压封闭引流术治疗糖尿病足的研究进展[J]. 中国医药导报, 2018, 15(36): 32-35+43.
- [19] 姜华. 中药湿渍法治疗糖尿病足局部溃疡疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(1): 37-38.
- [20] 胡锦涛, 巴元明, 丁雷, 王林群, 石铨, 马速. 基于络病理论探讨糖尿病足溃疡的中医病机及治疗[J]. 辽宁中医杂志, 2017, 44(1): 51-53.
- [21] 夏联恒, 张珈源, 王佳鑫, 丁戊坤, 宋美玉, 高杰, 李令根. 李令根应用中药壳聚糖复合药膜治疗下肢慢性溃疡经验[J]. 北京中医药, 2019, 38(11): 1096-1098.
- [22] 高雅楠, 赵钢, 贾振, 梁学威, 周念. 芪柏愈疡油联合前列地尔注射液治疗下肢动脉硬化闭塞症坏疽创面的临床观察[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2021, 27(3): 420-424.
- [23] 马红娥. 黄芪注射液联合西洛他唑治疗糖尿病周围血管病变的疗效观察[J]. 广西医科大学学报, 2017, 34(7): 1079-1081.
- [24] 李可可, 李大勇. 油调膏外敷治疗湿热毒盛型糖尿病足溃疡的临床效果观察[J]. 中国当代医药, 2016, 23(12): 116-118+121.
- [25] 肖正华, 周倩, 余绮玲, 陈定宇, 黄春苓, 叶林. 糖尿病足溃疡渗出液中 IL-1 β 动态变化及黄芪提取液外敷治疗[J]. 广州医学院学报, 2008, 36(6): 11-14.
- [26] 徐磊, 樊炜静, 王徐红, 柳国斌. 复方黄柏液中医外治湿渍法治疗 Wagner1~2 级糖尿病足的临床观察[J/OL]. 中国实验方剂学杂志: 1-8. <https://doi.org/10.13422/j.cnki.syfjx.202202125>, 2022-09-27.
- [27] 金丽霞, 金丽军, 栾仲秋, 刘聪, 潘超. 大黄的化学成分和药理研究进展[J]. 中医药信息, 2020, 37(1): 121-126.
- [28] 雷思思. 白芷对 2 型糖尿病小鼠皮肤溃疡促愈的作用机制的研究[D]: [硕士学位论文]. 天津: 天津医科大学, 2020.

-
- [29] 陆小华, 马骁, 王建, 朱云, 周宗元, 陈哲, 赵艳玲, 王伽伯. 赤芍的化学成分和药理作用研究进展[J]. 中草药, 2015, 46(4): 595-602.
- [30] 周伶俐, 黄成珂, 林祥杰, 单鸳鸯, 朱光辉. 龙血竭促进糖尿病溃疡大鼠创面修复的机制研究[J]. 中国临床药理学杂志, 2019, 35(18): 2157-2160.