NPWT 与敷料外敷序贯应用在糖尿病足治疗中的疗效观察

Observation on Clinical Efficacy of the Sequential Application of NPWT and Dressing in the Treatment of Diabetic Foot

倪栋梅
Ni Dongmei

作者单位：211600 江苏 淮安，金湖县人民医院多学科联合诊治中心
通讯作者：倪栋梅，Email：dm. 2068@163. com
Affiliation：Multidiscipline Joint Diagnosis and Treatment Center of Jinhu People's Hospital，Huai'an City，Jiangsu 211600，China
Corresponding author：Ni Dongmei，Email：dm. 2068@163. com

【摘要】 目的 观察负压伤口治疗（negative pressure wound therapy，NPWT）与敷料外敷序贯应用在糖尿病足治疗中的临床疗效。**方法** 将 2013 年 6 月—2017 年 6 月金湖县人民医院多学科联合诊治中心收治的 46 例糖尿病足患者按照随机数表法随机分为试验组（23 例）与对照组（23 例），其中对照组患者采用敷料外敷治疗，试验组患者采用 NPWT 与敷料外敷序贯治疗，对比观察两组患者的创面愈合时间、愈合效果、换药次数及治疗 14 d 时的创面肉芽组织覆盖率。**结果** 试验组患者创面愈合时间为（21. 80 ± 4. 73）d，对照组患者创面愈合时间为（33. 80 ± 3. 75）d，两组对比采用 t 检验，$t = 9.534$，$P < 0.01$，差异具有统计学意义；试验组患者换药次数为（8. 28 ± 2. 17）次，对照组患者换药次数为（19. 60 ± 3. 45）次，两组对比方差不齐，采用 t' 检验，$t' = 13.320$，$P < 0.01$，差异具有统计学意义；治疗 14 d 时，试验组患者创面肉芽组织覆盖率为（0. 91 ± 0. 10）%，对照组患者创面肉芽组织覆盖率为（0. 67 ± 0. 17）%，两组对比方差不齐，采用 t' 检验，$t' = 5.836$，$P < 0.01$，差异具有统计学意义；治疗 21 d 时，试验组患者痊愈 18 例，显效 4 例，有效 1 例，总有效率为 100%，对照组患者痊愈 13 例，显效 4 例，有效 2 例，无效 4 例，总有效率为 82. 61%，两组对比采用等级资料的秩和检验，校正 $u = 1.827$，$P > 0.05$，差异无统计学意义。**结论** NPWT 与敷料外敷序贯治疗糖尿病足，可有效缩短创面愈合时间，减少换药次数，疗效显著，值得临床推广应用。

【关键词】 负压伤口治疗；敷料；序贯治疗；糖尿病足；溃疡；疗效
【标志符】 **doi：10. 3969/j. issn. 1001-0726. 2018. 03. 003**
【文章类型】 临床应用

【Abstract】 Objective To observe the clinical efficacy of the sequential application of negative pressure wound therapy（NPWT）and dressing in the treatment of diabetic foot. **Methods** Forty-six diabetic foot patients admitted to the Multidiscipline Joint Diagnosis and Treatment Center of Jinhu People's Hospital between June 2013 and June 2017 were randomly divided into an experiment group（23 cases）and a control group（23 cases）according to the random number table. Patients in the control group were treated with the dressing while the sequential application of dressing and NPWT were given to patients in the experiment group，during which the wound healing time，healing effect，times of dressing change and the granulation tissue coverage rate on day 14 of the treatment were observed and compared. **Results** The wound healing

times were (21.80 ± 4.73) d and (33.80 ± 3.75) d respectively in the experiment group and the control group, and the difference was statistically significant based on the t test, $t = 9.534$, $P < 0.01$. The times of dressing change in the experiment group was (8.28 ± 2.17) while (19.60 ± 3.45) in the control group, and t' test was used for their comparison due to unequal variances, which showed statistically significant difference ($t' = 13.320$, $P < 0.01$). The coverage rate of granulation tissues on day 14 of the treatment in the experiment group was (0.91 ± 0.10)% while that in the control group was (0.67 ± 0.17)%, and t' test was used for their comparison due to unequal variances, which showed statistically significant difference ($t' = 5.836$, $P < 0.01$). On day 21 of the treatment, in the experiment group, 18 cases were cured, 4 cases showed obvious effectiveness and one case showed effectiveness, with the total effective rate being 100%, while in the control group, 13 cases were cured, 4 cases showed obvious effectiveness, 2 cases effectiveness and 4 cases ineffectiveness, with the total effective rate being 82.61%, of which the comparison with the rank- sum test of ranked data showed no statistically significant difference, corrected $u = 1.827$, $P > 0.05$. **Conclusion** In treating diabetic foot, the sequential application of NPWT and dressing can effectively shorten the wound healing time and reduce the times of dressing change, deserving to be promoted in clinical practice.

【Key words】 Negative Pressure Wound Therapy; Dressing; Sequential application; Diabetic foot; Ulcer; Clinical efficacy

糖尿病足是糖尿病患者的常见并发症，也是一种具有代表性的慢性创面类型，一旦发生常迁延不愈，治疗难度较大[1]。为寻求一种快速有效的糖尿病足治疗方法，笔者鉴于负压伤口治疗与部分敷料所形成的湿性环境均可有效促进糖尿病足溃疡创面的愈合，遂于 2013 年 6 月—2017 年 6 月将负压伤口治疗（negative pressure wound therapy，NPWT）与敷料外敷序贯应用于糖尿病足的治疗，并与单纯采用敷料外敷治疗的患者进行了对比，疗效较为满意，现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

本组患者共 46 例，其中男性 29 例，女性 17 例，年龄 32～88 岁，均为 2013 年 6 月—2017 年 6 月金湖县人民医院多学科联合诊治中心收治的糖尿病足患者。按照随机数表法将其随机分为试验组（23 例）与对照组（23 例），其中试验组男性 16 例，女性 7 例，年龄（63.0 ± 16.0）岁，糖尿病足病程（120.3 ± 59.3）d，创面面积（13.86 ± 3.78）cm^2，糖化血红蛋白（7.5 ± 1.8）mmol/L，病原菌感染率为 69.57%，Wagner 分级为 2 级者 6 例、3 级者 13 例、4 级者 4 例；对照组男性 13 例，女性 10 例，年龄（65.0 ± 15.0）岁，糖尿病足病程（112.5 ± 46.2）d，创面面积（15.53 ± 3.46）cm^2，糖化血红蛋白（7.8 ± 1.7）mmol/L，病原菌感染率为 65.22%，Wagner 分级为 2 级者 8 例、3 级者 12 例、4 级者 3 例。两组患者性别、年龄、糖尿病足病程、创面面积、糖化血红蛋白、病原菌感染率及 Wagner 分级情况对比，P 均 > 0.05，差异无统计学意义，具有可比性（表 1）。本研究经金湖县人民医院伦理委员会批准，且所有患者均签署了知情同意书。

1.2 纳入与排除标准

纳入标准：（1）符合 2016 年美国糖尿病协会制定的糖尿病诊断标准者；（2）符合糖尿病足诊断标准者[2]；（3）糖尿病足 Wagner 分级为 2～4 级者；（4）创面面积≥4 cm^2 者；（5）无手术指征或不愿接受手术治疗者。

排除标准：（1）精神异常者；（2）正在服用或 3 个月内服用过糖皮质激素、免疫抑制剂及精神类、放射类等特殊药物者；（3）有中重度下肢血管病变者；（4）经多学科专家会诊需截肢者。

2 方法

2.1 综合治疗

根据患者病情给予其个性化的全身综合治疗及护理，如监测血糖、血压及血脂并予以调节；使用血管扩张剂扩张血管，改善微循环；根据创面分泌物细菌培养及药物敏感试验结果选用敏感抗生素予以抗感染治疗；进行有效的糖尿病相关知识健康宣教；根据患者体重指数及营养情况制定营养食谱等。

表 1 两组患者一般资料对比（$\bar{x} \pm s$）

Table 1 Comparison of general conditions between the two groups（$\bar{x} \pm s$）

组别 Group	例数 Number of cases	男/女 Male / Female	年龄（岁）Age（year）	糖尿病足病程（d）Duration of diabetic foot（d）	创面面积（cm^2）Wound area（cm^2）	糖化血红蛋白（mmol/L）Glycosylated hemoglobin（mmol/L）	感染率（%）Infection rate（%）	Wagner 分级（例）Wagner grading（n）		
								2 级 Grade 2	3 级 Grade 3	4 级 Grade 4
试验组 Experiment group	23	16/7	63.0 ± 16.0	120.3 ± 59.3	13.86 ± 3.78	7.5 ± 1.8	69.57	6	13	4
对照组 Control group	23	13/10	65.0 ± 15.0	112.5 ± 46.2	15.53 ± 3.46	7.8 ± 1.7	65.22	8	12	3

注：两组患者性别分布情况及感染率对比采用四格表资料的卡方检验，χ^2 值均为 0.099，$P > 0.05$，差异无统计学意义，具有可比性；年龄、糖尿病足病程、创面面积、糖化血红蛋白值对比采用 t 检验，t 值分别为 0.437、0.498、1.563、0.581，P 均 > 0.05，差异无统计学意义，具有可比性；Wagner 分级情况对比采用 2 行 ×3 列表资料的卡方检验，$\chi^2 = 0.469$，$P > 0.05$，差异无统计学意义，具有可比性

Note: The gender distribution and infection rate in the two groups were compared with the Chi-square test of fourfold table, and the difference was not statistically significant (both $\chi^2 = 0.099$, $P > 0.05$). t test was used for the comparison of age, duration of diabetes, wound size and glycosylated hemoglobin between the two groups and the results showed no statistically significant difference ($t = 0.437$, 0.498, 1.563 and 0.581 respectively, all $P > 0.05$). The Chi-square test (2 ×3) was used for the comparison of Wagner grading condition between the two groups and the results showed no statistically significant difference ($\chi^2 = 0.469$, $P > 0.05$)

2.2 局部治疗

对照组：创面予以 0.9% 生理盐水清洗（伴有恶臭味的创面予以 3% 双氧水清洗后，再用 0.9% 生理盐水清洗）及锐器保守性清除坏死组织后[3-4]，给予基于创面颜色特征分期评估系统中评估为黑色期的创面覆盖水凝胶敷料软化黑痂，待创面肉芽组织生长良好后，改为水胶体敷料覆盖治疗，直至创面愈合；给予基于创面颜色特征分期评估系统中评估为黄色期、红色期及粉色期的创面水胶体敷料覆盖治疗，直至创面愈合[5]。

试验组：采用与对照组相同的方法进行创面处理，待创面无明显坏死组织（创面分泌物细菌培养为阴性）时，拭净创面及创缘皮肤后，创缘皮肤覆盖皮肤保护膜，创面覆盖大小适宜的泡沫敷料（如有外露骨骼及肌腱，应先覆盖水胶体油纱后再覆盖泡沫敷料），最后覆盖透明薄膜。然后，连接负压装置［施乐辉医用产品（苏州）有限责任公司生产］，并根据创面情况将压力设置为 −100 ~ −80 mmHg，渗液较多时采用连续工作模式，渗液较少时采用间断工作模式，每 7 d 更换 1 次敷料。连续治疗 14 d 后拆除负压装置，创面覆盖水胶体敷料，直至创面愈合。

2.3 观察指标及疗效判定标准

对比观察治疗 14 d 时两组患者创面肉芽组织覆盖率、治疗 21 d 时两组患者创面愈合情况、愈合时间及换药次数。创面无变化甚至扩大记为无效；创面缩小，渗液减少，感染得到有效控制记为有效；创面明显缩小，无渗液及感染记为显效；创面完全愈合记为痊愈；总有效率 =（痊愈例数 + 显效例数 + 有效例数）/总例数 ×100%[6]。

2.4 统计学处理

采用 SPSS 19.0 统计软件对所得数据进行统计学分析，其中计数资料以频数或百分比表示，采用卡方检验或秩和检验；计量资料以（$\bar{x} \pm s$）表示，采用 t 检验或 t' 检验，均以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

两组患者创面均完全愈合，其中试验组患者创面愈合时间为（21.80 ± 4.73）d，对照组患者创面愈合时间为（33.80 ± 3.75）d，两组对比采用 t 检验，$t = 9.534$，$P < 0.01$，差异具有统计学意义；试验组患者换药次数为（8.28 ± 2.17）次，对照组患者换药次数为（19.60 ± 3.45）次，两组对比方差不齐，采用 t' 检验，$t' = 13.320$，$P < 0.01$，差异具有统计学意义；治疗 14 d 时，试验组患者创面肉芽组织覆盖率为（0.91 ± 0.10）%，对照组患者创面肉芽组织覆盖率为（0.67 ± 0.17）%，两组对比方差不齐，采用 t' 检验，$t' = 5.836$，$P < 0.01$，差异具有统计学意义；治疗 21 d 时，试验组患者痊愈 18 例，显效 4 例，有效 1 例，总有效率为 100%，对照组患者痊愈 13 例，显效 4 例，有效 2 例，无效 4 例，总有效率为 82.61%，两组对比采用等级资料的秩和检验，校正 $u = 1.827$，$P > 0.05$，差异无统计学意义（表 2）。

表 2 两组患者治疗效果对比（$\bar{x} \pm s$）

Table 2 The comparison of clinical efficacy between the two groups（$\bar{x} \pm s$）

组别 Group	例数 Number of cases	疗效（例,%） Clinical efficacy（n, %）					肉芽组织覆盖率（%） Coverage rate of granulation tissues（%）	愈合时间（d） Wound healing time（d）	换药次数（次） Times of dressing change（time）
		痊愈 Cured	显效 Markedly effective	有效 Effective	无效 Ineffective	总有效率 Total effective rate			
试验组 Experiment group	23	18	4	1	0	100	0.91 ± 0.10	21.80 ± 4.73	8.28 ± 2.17
对照组 Control group	23	13	4	2	4	82.61	0.67 ± 0.17	33.80 ± 3.75	19.60 ± 3.45
$t/t'/u$ 值 Values of $t/t'/u$				$u = 1.827$			$t' = 5.836$	$t = 9.534$	$t' = 13.320$
P 值 P value				> 0.05			< 0.01	< 0.01	< 0.01

4 讨论

研究显示，糖尿病足患者极易发生感染而致使创面迁延不愈，最终导致截肢，严重影响了患者的生活质量。因此，有效提升糖尿病足的治疗效果尤为重要[7]。为寻求一种较为理想的糖尿病足治疗方案，笔者于本研究中将 NPWT 与敷料外敷序贯应用于糖尿病足的治疗，并与单独采用敷料外敷治疗者进行了对比。结果显示，试验组患者的创面愈合时间为（21.80 ± 4.73）d、换药次数为（8.28 ± 2.17）次、治疗 14 d 时创面肉芽组织覆盖率为（0.91 ± 0.10）%，明显优于对照组患者的创面愈合时间（33.80 ± 3.75）d、换药次数（19.60 ± 3.45）次、治疗 14 d 时创面肉芽组织覆盖率（0.67 ± 0.17）%，两组对比，P 均 < 0.01，差异具有统计学意义。

NPWT 是一种非侵入性创面处理方法，其在创面产生的间歇性或持续性负压，可促进新生血管的形成及细胞的增殖与迁移，从而加速肉芽组织生长，促进创面愈合[8-10]；可加快创面坏死组织与分泌物的排除速度，从而防治创面感染，降低分泌物与毒素对创面组织的损伤程度[11-12]。但值得注意的是，在 NPWT 治疗过程中，一旦出现塌陷的泡沫重新弹起或薄膜下有分泌物积聚，则提示负压消失，应立即予以处理，以避免创面处于密闭而无负压的环境中发生感染[13-14]。

水凝胶敷料和水胶体敷料可将创面置于类似生理性的湿润环境中而利于坏死组织与纤维蛋白的软化及溶解，从而加快自溶性清创的速度；湿润的密闭环境可降低局部氧含量，从而促进多种生长因子的释放，加快成纤维细胞的合成，促进肉芽组织生长[15-16]；湿润环境可避免创面干燥结痂，防止换药时对创面造成机械性损伤而延长创面愈合时间[17-18]。但值得注意的是，虽然水凝胶敷料、水胶体敷料均能有效促进创面愈合，但每种敷料都有其各自的特点，尚未发现有何种敷料能够适用于所有类型的创面，因此，应根据创面类型及所处的愈合阶段选择最佳的敷料予以治疗，以提高创面的愈合效果[19]。

综上所述，采用 NPWT 与敷料外敷序贯治疗糖尿病足，可有效缩短创面愈合时间，减少换药次数，疗效显著，值得临床推广应用。另外，为提高糖尿病足的治疗效果，临床中还应继续加大糖尿病足治疗的临床研究，如皮肤再生医疗技术在糖尿病足治疗中取得了较为理想的临床疗效[20-21]，能否将其与 NPWT 及水凝胶等敷料更好地结合，以进一步提高糖尿病足的治疗效果，值得临床深入研究探索。

参考文献

[1] 梁宏云. 负压封闭引流在糖尿病患者创面溃疡中的应用 [J]. 临床合理用药杂志，2015，8（20）：115 - 116.

[2] 熊娟，黄四爽，梁丽红. 糖尿病的诊断治疗及防治 [J]. 检验医学与临床，2011，8（4）：469 - 470.

[3] Jiang QX，Liu Y，Kevin YW，et al. Staged management of multiple wounds with complications of disseminated intravascular coagulation and acute renal failure：a case study [J]. WCET Journal，2013，33（1）：23 - 30.

[4] 杨金存，张诚，霍然，等. 美宝创疡贴联合负压创面治疗技术治疗 3 级糖尿病足溃疡的临床疗效观察 [J]. 中国烧伤创疡杂志，2016，28（2）：113 - 118.

[5] 胡爱玲，郑美春，李伟娟. 现代伤口与肠造口临床护理实践

［M］. 北京：中国协和医科大学出版社，2010：20.
［6］刘锡松，简华刚. 封闭负压引流对改善糖尿病足溃疡微循环的研究进展［J］. 重庆医学，2011，40（22）：2267－2269.
［7］李民仕，黄道强. 糖尿病足选择植皮手术联合负压创面治疗的临床分析［J］. 糖尿病新世界，2016，19（20）：99－100.
［8］付小兵. 慢性难愈合创面防治理论与实践［M］. 北京：人民卫生出版社，2011：13－19，330－334.
［9］余娜，黄燕梅. 自制封闭式负压引流治疗糖尿病足溃疡的观察与护理［J］. 岭南急诊医学杂志，2014，19（5）：431－432.
［10］流沙. 负压吸引技术治疗糖尿病足 8 例［J］. 临床荟萃，2011，26（3）：250.
［11］张春兰，张笑燕. 负压封闭引流技术在糖尿病足溃疡中的应用现状［J］. 护理实践与研究，2014，11（2）：19－21.
［12］Hideki S，Masana Y，Yasuhito T. Negative pressure pulmonary edema associated with anterior cervical spine surgery［J］. Asian Spine J，2014，8（6）：827－830.
［13］Ren H，Li Y. Severe complications after negative pressure wound therapy in burned wounds：two case reports［J］. Ther Clin Risk Manag，2014（10）：513－516.
［14］李炯，唐博，罗文军，等. 负压封闭引流技术治疗糖尿病足溃疡 38 例临床分析［J］. 重庆医学，2013，42（36）：4448－4450.
［15］李叶萍，汪利辉，刘刚，等. 湿性敷料在骨科Ⅱ期压疮治疗中的效果评价［J］. 华西医学，2013，28（1）：114－115.
［16］Porter M，Kelly J. Pressure ulcer treatment in a patient with spina bifida［J］. Nurs Stand，2014，28（35）：60－69.
［17］蒋琪霞. 神经内科患者压疮处理方法的改良和应用［J］. 中华现代护理杂志，2009，15（14）：1320－1322.
［18］耿志杰，陈军，刘群峰，等. 伤口护理应用医用湿性敷料研究进展［J］. 护理学报，2017，24（11）：27－30.
［19］张玉，冯璐，张艳. 糖尿病足溃疡敷料应用进展［J］. 中国美容医学，2011，20（z4）：580.
［20］王洪生. 皮肤原位再生医疗技术治疗糖尿病足溃疡的临床诊治规范［J］. 中国烧伤创疡杂志，2016，28（3）：155－191.
［21］王洪生. 再生复原疗法对糖尿病足的临床规范化应用［J］. 中国烧伤创疡杂志，2013，25（1）：26－38.

（收稿日期：2017-08-23）

·消息·动态·

北京市中西医结合学会烧伤专业委员会 2018 年第一次学术会议在北京市宣武中医医院成功召开

2018 年 4 月 3 日，北京市中西医结合学会烧伤专业委员会 2018 年第一次学术会议在北京市宣武中医医院成功召开。参加此次会议的有，北京市中西医结合学会秘书长刘刚，北京市中西医结合学会烧伤专业委员会主任委员、解放军总医院第一附属医院烧伤整形科主任申传安，解放军总医院第一附属医院全军烧伤研究所所长柴家科、原全军烧伤研究所所长郭振荣，北京市中西医结合学会烧伤专业委员会副主任委员、北京市宣武中医医院外科主任张勇，北京市中西医结合学会烧伤专业委员会名誉主任委员肖摩，北京市宣武中医医院院长郑义等 100 余名烧伤领域的专家、学者及医务工作者。北京市中西医结合学会烧伤专业委员会副主任委员、北京市宣武中医医院外科主任张勇主持了此次会议。

学术会议上，北京市中西医结合学会秘书长刘刚、烧伤专业委员会主任委员申传安及北京市宣武中医医院院长郑义分别做了致辞，并在致辞中对烧伤专业委员会的学术发展给予了高度赞赏。解放军总医院第一附属医院烧伤整形科主任申传安、北京市宣武中医医院外科主任张勇、北京市丰台区南苑医院烧伤创疡科主任陈永翀等来自六家医疗机构的代表分别做了学术演讲，在演讲中详细解析了烧伤领域的研究进展、治疗现状等相关问题，并与各与会人员进行了深度交流探讨。

此次会议的成功召开，必将推进烧伤领域的进一步发展，将烧伤治疗水平推向新的高度，为更多烧伤患者带去福音。