

湿润烧伤膏治疗 Wagner 1 ~ 2 级糖尿病足疗效观察

Observation on the Clinical Efficacy of Moist Exposed Burn Ointment (MEBO) in the Treatment of Diabetic Foot of Wagner Grade 1 - 2

张丽艳 袁继龙

Zhang Liyan, Yuan Jilong

作者单位: 110084 辽宁 沈阳, 中国人民解放军北部战区总医院烧伤科 (张丽艳); 110016 辽宁 沈阳, 辽宁省人民医院整形美容外科 (袁继龙)

通讯作者: 袁继龙, Email: zx@yuanyisheng.com

Affiliations: Burns Department, PLA General Hospital in Northern Theater, Shenyang City, Liaoning 110084, China (Zhang Liyan); Plastic and Reconstructive Surgery Department, The People's Hospital of Liaoning Province, Shenyang City, Liaoning 110016, China (Yuan Jilong)

Corresponding Author: Yuan Jilong, Email: zx@yuanyisheng.com

【摘要】 **目的** 观察湿润烧伤膏治疗 Wagner 1 ~ 2 级糖尿病足的临床疗效。**方法** 选取 2017 年 1 月至 2018 年 5 月中国人民解放军北部战区总医院烧伤科收治的 81 例 Wagner 1 ~ 2 级糖尿病足患者作为研究对象, 按照随机数表法将其随机分为湿润烧伤膏组 (43 例) 和复方黄柏液涂剂组 (38 例), 其中湿润烧伤膏组患者采用湿润烧伤膏治疗局部创面, 复方黄柏液涂剂组患者采用复方黄柏液涂剂治疗局部创面, 对比观察治疗第 14、28 天时两组患者的创面愈合情况。**结果** 治疗第 14 及 28 天, 两组患者创面均明显缩小, 且尤以湿润烧伤膏组缩小最为明显, 两组对比, P 均 < 0.05 , 差异具有统计学意义; 治疗第 28 天, 湿润烧伤膏组患者中痊愈 27 例、显效 15 例、有效 1 例、痊愈率为 62.8%, 复方黄柏液涂剂组患者中痊愈 12 例、显效 20 例、有效 6 例、痊愈率为 31.6%, 两组对比, $P < 0.05$, 差异具有统计学意义。**结论** 湿润烧伤膏可明显促进 Wagner 1 ~ 2 级糖尿病足创面的愈合, 临床疗效肯定, 值得推广应用。

【关键词】 湿润烧伤膏; 糖尿病足; 复方黄柏液涂剂; 创面修复; 疗效

【标志符】 doi: 10.3969/j.issn.1001-0726.2019.02.005

【文章类型】 临床应用

【Abstract】 **Objective** To observe the clinical efficacy of Moist Exposed Burn Ointment (MEBO) in the treatment of diabetic foot of Wagner grade 1 - 2. **Methods** Eighty-one patients with diabetic foot of Wagner grade 1 - 2, admitted to the Burns Department of PLA General Hospital in Northern Theater between January 2017 and January 2018, were divided into MEBO group (43 patients) and Fufang Huangbaiye Tuji (Compound Phellodendron Lotion) group (huangbaiye group) (38 patients) according to the random number table. In the MEBO group, the local wounds of patients were treated with MEBO while the local wounds of patients in the Huangbaiye group were treated with Fufang Huangbaiye Tuji, and the wound healing condition on day 14 and 28 of treatment were observed and compared between the two groups. **Results** On day 14 and 28 of treatment, the wounds in the two groups were all decreased in size, especially in the MEBO group, and the comparison of wound size decrease between the two groups showed statistically significant differences, $P < 0.05$. On day 28 of treatment, in the MEBO group 27 patients were cured, 15 patients presented marked treatment effectiveness, 1 patient showed effectiveness, and the cure rate was 62.8%, which showed statistically significant difference as compared with the

corresponding 12 cured patients, 20 patients with marked treatment effectiveness, 6 patients with effectiveness and 31.6% as the cure rate in the Huangbaiye group, $P < 0.05$. **Conclusion** In the treatment of diabetic foot of Wagner grade 1-2, MEBO can effectively promote the wound healing and its clinical efficacy is definite, deserving to be promoted in clinical practice.

[Key words] MEBO; Diabetic foot; Fufang Huangbaiye Tuji; Wound repair; Clinical efficacy

糖尿病足是糖尿病患者最常见的并发症之一，也是糖尿病患者致残、致死的主要原因^[1-2]，目前临床上多采用蛆虫疗法、负压封闭引流技术、富血小板血浆凝胶外敷等方法予以治疗，但疗效不甚满意^[3]。为提高糖尿病足的治疗效果，笔者将湿润烧伤膏应用于了 Wagner 1~2 级糖尿病足的治疗，并与复方黄柏液涂剂治疗者进行了对比，疗效满意，现报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

本组患者共 81 例，均为 2017 年 1 月至 2018 年 5 月中国人民解放军北部战区总医院烧伤科收治的 Wagner 1~2 级糖尿病足患者，按照随机数表法将其随机分为湿润烧伤膏组（43 例）和复方黄柏液涂剂组（38 例），其中湿润烧伤膏组男性 26 例、女性 17 例，年龄（63.12 ± 6.03）岁，糖尿病病程（15.21 ± 6.42）年，糖尿病足病程（62.28 ± 34.14）d，创面面积（24.11 ± 29.58）cm²，糖化血红蛋白（9.50 ± 2.31）%，Wagner 分级为 1 级者 18 例、2 级者 25 例，伴有糖尿病相关并发症者 26 例；复方黄柏液涂剂组男性 18 例、女性 20 例，年龄（64.04 ± 7.23）岁，糖尿病病程（14.05 ±

6.58）年，糖尿病足病程（66.36 ± 29.19）d，创面面积（24.98 ± 31.08）cm²，糖化血红蛋白（9.31 ± 2.71）%，Wagner 分级为 1 级者 14 例、2 级者 24 例，伴有糖尿病相关并发症者 24 例。两组患者性别、年龄、糖尿病病程、糖尿病足病程、创面面积等一般资料对比， P 均 > 0.05，差异无统计学意义，具有可比性（表 1）。本研究获得中国人民解放军北部战区总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 纳入标准

（1）符合 2 型糖尿病及 Wagner 1~2 级糖尿病足诊断标准者^[4]；（2）血糖水平控制尚可，空腹血糖 < 11.0 mmol/L 者；（3）对本研究知情，并自愿签署知情同意书者。

1.3 排除标准

（1）创面面积超过患足 1/3 且合并全身感染，需截肢者；（2）合并严重心脑血管、肝、肾等脏器疾病及重度营养不良者；（3）对本研究所用药物过敏或为过敏体质者；（4）患有精神疾病，不能配合治疗者；（5）患有恶性肿瘤、自身免疫性疾病或正在接受糖皮质激素治疗者。

表 1 两组患者一般资料对比

Table 1 Comparison of general data between the two groups

组别 Group	例数 Number of cases	性别 (例) Gender (n)		年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$) Age (year, $\bar{x} \pm s$)	糖尿病病程 (年, $\bar{x} \pm s$) Duration of diabetes (year, $\bar{x} \pm s$)	糖尿病足病程 (d, $\bar{x} \pm s$) Duration of diabetic foot (d, $\bar{x} \pm s$)	创面面积 (cm ² , $\bar{x} \pm s$) Wound area (cm ² , $\bar{x} \pm s$)	糖化血红蛋白 (%, $\bar{x} \pm s$) Glycosylated hemoglobin (%, $\bar{x} \pm s$)	Wagner 分级 (例) Wagner grading (n)		并发症 (例) Complications (n)	
		男 Male	女 Female						1 级 Grade 1	2 级 Grade 2	有 Yes	无 None
湿润烧伤膏组 MEBO group	43	26	17	63.12 ± 6.03	15.21 ± 6.42	62.28 ± 34.14	24.11 ± 29.58	9.50 ± 2.31	18	25	26	17
复方黄柏液涂剂组 Huangbaiye group	38	18	20	64.04 ± 7.23	14.05 ± 6.58	66.36 ± 29.19	24.98 ± 31.08	9.31 ± 2.71	14	24	24	14
χ^2 值 χ^2 value		1.394		-	-	-	-	-	0.213		0.062	
t 值 t value		-		0.624	0.802	0.574	0.129	0.341	-		-	
P 值 P value		0.238		0.534	0.425	0.568	0.898	0.734	0.645		0.803	

注：两组患者性别、年龄、糖尿病病程、糖尿病足病程、创面面积、糖化血红蛋白、Wagner 分级及并发症分布情况对比， P 均 > 0.05，差异无统计学意义

Note: The two groups were compared in terms of gender, age, duration of diabetes, duration of diabetic foot, wound area, glycosylated hemoglobin, Wagner grading and complication distribution, and the results all showed no statistically significant differences, $P > 0.05$

2 方法

2.1 全身治疗

给予患者调节血糖（空腹血糖控制在 6.0 ~ 8.0 mmol/L 之间，餐后 2 h 血糖控制在 10.0 mmol/L 左右）、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抗感染、营养神经、改善血管功能等全身综合治疗。

2.2 局部治疗

湿润烧伤膏组：清除创面坏死组织，并采用双氧水及生理盐水反复冲洗后，创面均匀涂抹湿润烧伤膏（汕头市美宝制药有限公司生产，国药准字 Z20000004），并依次覆盖湿润烧伤膏药纱及多层无菌纱布包扎（窦道及潜腔填塞湿润烧伤膏药纱条，充分引流），根据创面渗出情况，每天换药 1 ~ 2 次，直至创面完全愈合。

复方黄柏液涂剂组：清除创面坏死组织，并采用双氧水及生理盐水反复冲洗后，创面均匀涂抹复方黄柏液涂剂（山东汉方制药有限公司生产，国药准字 Z10950097），并覆盖复方黄柏液药纱，根据创面渗出情况，每天换药 1 ~ 2 次，直至创面完全愈合。

2.3 观察指标及疗效判定标准

对比观察两组患者治疗前及治疗第 14、28 天

的创面面积以及治疗第 28 天的临床疗效。疗效判定标准：治愈，创面完全愈合；显效，创面缩小 50% 及以上，肉芽组织生长良好；有效：创面缩小 50% 以下，可见少量液体渗出，肉芽组织生长缓慢；无效：创面无缩小甚至扩大；痊愈率 = 痊愈例数 / 总例数 × 100%^[5]。

2.4 统计学处理

应用 SPSS 22.0 统计软件对所得数据进行统计学分析，其中计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，采用 *t* 检验或 *t'* 检验；计数资料以频数或百分比表示，采用卡方检验或秩和检验；均以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 结果

治疗前，两组患者创面面积对比， $P > 0.05$ ，差异无统计学意义，具有可比性；治疗第 14 及 28 天，两组患者创面均明显缩小，且尤以湿润烧伤膏组缩小最为明显，两组对比， P 均 < 0.05 ，差异具有统计学意义；治疗第 28 天，湿润烧伤膏组患者中痊愈 27 例、显效 15 例、有效 1 例、痊愈率为 62.8%，复方黄柏液涂剂组患者中痊愈 12 例、显效 20 例、有效 6 例、痊愈率为 31.6%，两组对比， $P < 0.05$ ，差异具有统计学意义（表 2）。

表 2 两组患者创面愈合情况对比

Table 2 Comparison of wound healing condition between the two groups

组别 Group	例数 Number of cases	创面面积 (cm ² , $\bar{x} \pm s$) Wound area (cm ² , $\bar{x} \pm s$)			临床疗效 (例, %) Clinical efficacy (n, %)			
		治疗前 Before the treatment	治疗第 14 天 On day 14	治疗第 28 天 On day 14	痊愈 Cured	显效 Markedly effective	有效 Effective	痊愈率 Cure rate
湿润烧伤膏组 MEBO group	43	24.11 ± 29.58	9.73 ± 15.32	4.18 ± 7.99	27	15	1	62.8
复方黄柏液涂剂组 Huangbaiye group	38	24.98 ± 31.08	19.09 ± 16.53	9.73 ± 7.16	12	20	6	31.6
<i>t</i> 值 <i>t</i> value		0.129	2.644	3.275				-
mann-whitney <i>U</i> 值 mann-whitney <i>U</i> value		-	-	-				527.000
<i>Z</i> 值 <i>Z</i> value		-	-	-				-3.055
<i>P</i> 值 <i>P</i> value		0.898	0.010	0.002				0.002

注：治疗前，两组患者创面面积对比， $P > 0.05$ ，差异无统计学意义；治疗第 14 及 28 天，两组患者创面面积对比， P 均 < 0.05 ，差异具有统计学意义；治疗第 28 天，两组患者临床疗效对比， $P < 0.05$ ，差异具有统计学意义

Note: Before the treatment, the wound area was compared between the two groups and no statistically significant difference was observed, $P > 0.05$. On day 14 and 28 of treatment, the wound areas were compared again between the two groups and the differences were statistically significant, both $P < 0.05$. On day 28 of treatment, the clinical efficacy was compared between the two groups, which showed statistically significant difference, $P < 0.05$

4 讨论

据国际糖尿病联盟统计数据显示, 预计到 2035 年中国糖尿病患者将达 1.43 亿, 且约 15% ~ 20% 的糖尿病患者其一生中可能会发生糖尿病足^[6], 故糖尿病足的防治已成为目前临床研究的热点及难点^[7]。现代医学研究显示, 糖尿病足与下肢血管、神经病变密切相关^[8]; 中医学认为, 糖尿病足为阴津耗损、燥热偏盛导致的气阴两虚、血脉瘀阻、肢端经脉失养所致^[9-10]。鉴于此, 笔者将具有清热燥湿、泻火解毒、活血化瘀、生肌收敛等作用的湿润烧伤膏应用于 Wagner 1 ~ 2 级糖尿病足的治疗, 并与复方黄柏液涂剂治疗者进行了对比。

研究结果显示, 治疗第 14 及 28 天, 两组患者创面均明显缩小, 且尤以湿润烧伤膏组缩小最为明显, 两组对比, P 均 < 0.05 , 差异具有统计学意义; 治疗第 28 天, 湿润烧伤膏组患者中痊愈 27 例、显效 15 例、有效 1 例、痊愈率为 62.8%, 复方黄柏液涂剂组患者中痊愈 12 例、显效 20 例、有效 6 例、痊愈率为 31.6%, 两组对比, $P < 0.05$, 差异具有统计学意义。即湿润烧伤膏可促进 Wagner 1 ~ 2 级糖尿病足创面的愈合, 疗效明显优于复方黄柏液, 其作用机理可能为: 湿润烧伤膏内含有的黄连、黄芩及黄柏具有清热燥湿、泻火解毒之功, 罂粟壳及地龙具有活血化瘀、生肌收敛之效, 可有效缓解糖尿病足创面的经络阻塞及气血凝滞^[11]; 湿润烧伤膏可在创面表层形成一层保护膜, 从而有效隔绝外界细菌对创面的侵袭, 减少细菌感染率, 进而促进创面愈合^[12]; 湿润烧伤膏可与创面坏死组织发生水解、酶解、酸败、皂化、酯化和脂化等一系列生物化学反应, 无损伤地将其液化排出, 进而将创面置于生理性湿润环境内, 以利于创面的再生修复^[13]; 湿润烧伤膏内含有的有效成分可激活创面组织内的潜能再生细胞, 并将其转化为干细胞, 再在原位增殖、分化为创面各层组织细胞, 原位再生修复创面^[14-15]。

综上所述, 湿润烧伤膏可有效促进 Wagner 1 ~ 2 级糖尿病足创面的愈合, 疗效显著, 值得临床推广应用。

参考文献

[1] 李翔, 肖婷, 王玉珍, 等. 139 例糖尿病足溃疡患者的死亡率及伴有并发症分析 [J]. 中华内分泌代谢杂志, 2011, 27

(2): 128 - 132.

- [2] 谷涌泉, 张建, 汪忠镐. 糖尿病足诊断与治疗的进展 [J/CD]. 中华损伤与修复杂志: 电子版, 2011, 6 (4): 503 - 508.
- [3] Singla S, Garg R, Kumar A, et al. Efficacy of topical application of beta urogastrone (recombinant human epidermal growth factor) in Wagner's Grade 1 and 2 diabetic foot ulcers; comparative analysis of 50 patients [J]. J Nat Sci Biol Med, 2014, 5 (2): 273 - 277.
- [4] Tang QL, Han SS, Feng J, et al. Moist exposed burn ointment promotes cutaneous excisional wound healing in rats involving VEGF and bFGF [J]. Mol Med Rep, 2014, 9 (4): 1277 - 1282.
- [5] 何仁亮, 余志和, 刘英祥, 等. 湿润烧伤膏修复皮肤慢性糖尿病性溃疡的临床研究 [J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19 (10): 1171 - 1173.
- [6] 郭勇英, 高怀林. 干细胞治疗糖尿病足的实验研究进展 [J]. 中国细胞生物学学报, 2014, 36 (4): 530 - 539.
- [7] Lu Y, Jeong YT, Li X, et al. Emodin isolated from polygoni cuspidati radix inhibits TNF- α and IL-6 release by blockading NF- κ B and MAP kinase pathways in mast cells stimulated with PMA plus A23187 [J]. Biomol Ther (Seoul), 2013, 21 (6): 435 - 441.
- [8] 陆树良, 青春, 谢挺, 等. 糖尿病皮肤“隐性损害”的机制研究 [J]. 中华创伤杂志, 2004, 20 (8): 468 - 473.
- [9] 张艳, 余学锋, 纪立农, 等. 中国老年糖尿病足截肢患者临床特点及预后分析 [J]. 华中科技大学学报 (医学版), 2013, 42 (5): 555 - 559.
- [10] 赵京禹, 付小兵, 雷永红, 等. 大鼠小面积全层皮肤缺损创面模型的制备 [J]. 感染、炎症、修复, 2008, 9 (1): 64.
- [11] 唐乾利, 黄欣, 王宇, 等. 湿润暴露疗法/湿润烧伤膏治疗慢性难愈合创面的超微病理及丝裂原活化蛋白激酶激酶和 c-myc mRNA 表达的机制研究 [J]. 中国全科医学, 2015, 18 (3): 294 - 299.
- [12] 武凤莲, 蒋韬, 朱东来, 等. 美宝湿润烧伤膏与重组人酸性成纤维细胞生长因子联合治疗 III 级糖尿病足的临床疗效 [J]. 河北医药, 2015, 37 (11): 1664 - 1666.
- [13] 李杰辉, 王丽, 杜娟娟, 等. 湿润烧伤膏对糖尿病足患者溃疡创面凋亡基因 Bcl-2 和 Bax 的影响 [J]. 时珍国医国药, 2012, 23 (7): 1616 - 1617.
- [14] 曹大勇, 陈斌, 付晋凤. 基因治疗在创伤愈合中的应用 [J/CD]. 中华损伤与修复杂志: 电子版, 2011, 6 (6): 1012 - 1018.
- [15] 荣志东, 王凌峰, 巴特. 碱性成纤维细胞生长因子在难愈合感染性创面中的应用 [J/CD]. 中华实验和临床感染病杂志: 电子版, 2012, 6 (6): 580 - 582.

(收稿日期: 2018-11-20)