

黄柏水煎液联合封闭式负压引流技术冲洗治疗下肢静脉性溃疡临床疗效

陈琼, 叶海东, 凌财才

温州市中医院中医外科, 浙江 温州 325029

[摘要] 目的: 观察黄柏水煎液联合封闭式负压引流技术(VSD)冲洗治疗下肢静脉性溃疡(VLU)的临床疗效。方法: 采用随机数字表法将80例VLU患者分为试验组与对照组各40例。对照组给予0.9%氯化钠溶液联合VSD冲洗治疗, 试验组给予黄柏水煎液联合VSD冲洗治疗。比较2组治疗前后中医证候积分、创面面积、超敏C-反应蛋白(hs-CRP)、白细胞计数(WBC)水平; 比较2组引流管堵塞情况、创面愈合率、创面细菌培养转阴率、临床疗效、住院天数、住院总费用及不良反应发生情况。结果: 试验组总有效率95.00%, 高于对照组72.50% ($P < 0.05$)。治疗后, 2组中医证候积分、创面面积、hs-CRP、WBC水平均较治疗前降低 ($P < 0.05$), 且试验组低于对照组 ($P < 0.05$)。试验组创面愈合率、创面细菌培养转阴率高于对照组 ($P < 0.05$), 住院时间、住院总费用少于对照组 ($P < 0.05$)。2组引流管堵塞率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 且2组均未发生严重不良反应。结论: 黄柏水煎液联合VSD冲洗治疗VLU疗效确切, 可提高患者创面愈合率, 降低炎症反应, 缩短住院时间, 安全性较高。

[关键词] 下肢静脉性溃疡; 黄柏水煎液; 封闭式负压引流技术; 超敏C-反应蛋白; 白细胞计数

[中图分类号] R543.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 05-0122-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.05.025

Clinical Effect of Phellodendri Chinensis Cortex Decoction Combined with Irrigation by Vacuum Sealing Drainage for Venous Leg Ulcers

CHEN Qiong, YE Haidong, LING Caicai

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Phellodendri Chinensis Cortex Decoction combined with irrigation by vacuum sealing drainage (VSD) for venous leg ulcers (VLU). **Methods:** A total of 80 cases of VLU patients were divided into the trial group and the control group according to the random number table method, with 40 cases in each group. The control group was treated with 0.9% sodium chloride solution combined with VSD irrigation, and the trial group was treated with Phellodendri Chinensis Cortex Decoction combined with VSD irrigation. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, wound area and levels of hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP) and white blood cell counts (WBC) before and after treatment were compared between the two groups; drainage tube blockage, wound healing rate, negative conversion rate of wound bacterial culture, clinical effects, length of hospital stay, total hospitalization expenses and incidence of adverse reactions were compared between the two groups. **Results:** The total effective rate was 95.00% in the trial group, higher than that of 72.50% in the control group ($P < 0.05$). After treatment, TCM syndrome scores, wound area and levels of hs-CRP and WBC in the two groups were decreased when compared with those before treatment ($P < 0.05$), and the above indexes in the trial group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The wound healing rate and the negative conversion rate of wound bacterial culture in the trial group were higher than those in the control group ($P < 0.05$), and the length of hospital stay and the total hospitalization expenses in the trial

[收稿日期] 2022-03-09

[修回日期] 2022-12-23

[基金项目] 温州市基础性科研项目 (Y2020857)

[作者简介] 陈琼 (1987-), 女, 硕士, 主治中医师, E-mail: chenqiong202203@163.com。

group were shorter and lower than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of the drainage tube blockage rates between the two groups ($P > 0.05$), and no serious adverse reaction occurred in the two groups. **Conclusion:** Phellodendri Chinensis Cortex Decoction combined with VSD irrigation for VLU has a definite curative effect, and can improve the wound healing rate, reduce inflammatory reactions and shorten the length of hospital stay, with high safety.

Keywords: Venous leg ulcers; Phellodendri Chinensis Cortex Decoction; Vacuum sealing drainage; Hypersensitive C-reactive protein; White blood cell counts

下肢静脉性溃疡(VLU)是下肢慢性静脉功能不全后期的主要临床表现之一,好发于老年群体,可导致下肢慢性疼痛甚至引起残疾,严重影响患者的生活质量及工作能力^[1]。近些年,随着封闭式负压引流技术(VSD)的广泛应用,研究发现 VSD 可提高创面肉芽组织血流量,有效清除细菌及坏死组织,促进创面修复及肉芽组织生长增殖,还可增加毛细血管血流量及促进毛细血管新生^[2]。但随着 VSD 的逐步应用,负压装置引流管因血凝块及分泌物干燥结痂等因素导致引流管堵塞发生率逐步增加,仅采用 VSD 修复创面易出现敷料干瘪及引流管堵塞等,对清创引流效果产生影响^[3]。中药在 VLU 的治疗中具有独特优势,可通过辨证论治加快创面愈合速度,还可直接作用于溃疡表面,提高药效。本研究采用黄柏水煎液联合 VSD 冲洗治疗 VLU,取得良好疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《下肢静脉性溃疡的临床诊断和鉴别》^[4]中 VLU 的诊断标准。病程 5 年以上,且症状渐进性加重;小腿足靴区湿疹、溃疡迁延不愈或愈后复发;直立位静息静脉压升高,活动后静脉压下降缓慢,停止活动后压力恢复时间缩短;深静脉瓣膜关闭不全和(或)小腿交通静脉逆流;依据 Kistner 5 级分类法,深静脉逆流 $\geq$ Ⅲ级以上。

1.2 辨证标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[5]中湿热瘀阻证的辨证标准拟定。主症:局部破溃,创面脓水淋漓,腐肉未脱;次症:口苦口干,小便黄赤,大便秘结;舌脉象:舌质红,苔黄腻,脉数。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;下肢静脉疾病的功能分级为 C6 级;年龄 30~80 岁;溃疡面积为 2~50 cm²;踝肱指数 >0.9 ;无糖尿病史;治

疗前创面细菌培养阳性;患者知情本研究,且签署知情同意书。

1.4 排除标准 长期采用免疫抑制剂药物及类固醇激素抑制病情;存在恶性肿瘤、神经性溃疡等其他因素所致溃疡;正接受其他药物临床试验研究;属过敏体质或对黄柏水煎液过敏;存在精神系统疾病,认知及意识功能障碍者;治疗依从性差者。

1.5 一般资料 选取 2017 年 12 月至—2020 年 12 月温州市中医院收治的 80 例 VLU 患者作为研究对象,以随机数字表法分为试验组与对照组各 40 例。试验组男 24 例,女 16 例;年龄 32~75 岁,平均(64.82 $\pm$ 10.07)岁;病程 1~5 个月,平均(3.42 $\pm$ 0.97)个月;溃疡面积 2~48 cm²,平均(22.63 $\pm$ 6.41)cm²;发病部位:小腿内侧 15 例,小腿外侧 6 例,右下肢 4 例,左下肢 15 例。对照组男 22 例,女 18 例;年龄 30~78 岁,平均(65.04 $\pm$ 9.23)岁;病程 2~7 个月,平均(4.06 $\pm$ 1.25)个月;溃疡面积 2~50 cm²,平均(23.57 $\pm$ 5.16)cm²;发病部位:小腿内侧 13 例,小腿外侧 8 例,右下肢 5 例,左下肢 14 例。2 组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

入院后对 2 组患者溃疡处进行碘伏常规消毒及彻底清创扩创。

2.1 对照组 术后予 0.9%氯化钠溶液联合 VSD 冲洗治疗。将负压引流管接中心负压,压力为-30~-25 kPa。将 VSD 冲洗管连接袋装 0.9%氯化钠溶液 250 mL,每天 2 次,40 滴/min。

2.2 试验组 术后予黄柏水煎液联合 VSD 冲洗治疗,将负压引流管接中心负压,压力为-30~-25 kPa。将 VSD 冲洗管连接袋装黄柏水煎液进行冲洗,每天 2 次,40 滴/min。黄柏水煎液由温州市中医院配

制,黄柏 500 g 加入蒸馏水 1 500 mL,20 min 后强火煮沸,文火煎煮 30 min,药渣加入蒸馏水 750 mL 煎煮、过滤,合并 2 次药液浓缩 500 mL。

2 组均以 7 d 为 1 个疗程,均治疗 1 个疗程。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①引流管堵塞率。记录 2 组 VSD 治疗期间引流管堵塞率,引流管堵塞率=引流管堵塞例数/安置负压患者总例数 $\times 100\%$ 。(注:每安置负压装置 1 次记为 1 例,1 个患者按多次安置负压装置,则记为多例)。②中医证候积分。采用症状分级量化表评估 2 组治疗前后中医证候积分,评估内容包括创面疼痛、患肢瘙痒、创面色泽、创面脓液、口渴等症状,根据症状的无、轻、中、重度程度计为 0、2、4、6 分,总分 0~30 分,分数越高症状越严重^[5]。③创面面积及创面愈合率。对创面进行数码照片采集,按网格法测量 2 组治疗前后创面面积,并计算创面愈合率,创面愈合率=肉芽组织覆盖面积/原始创面面积 $\times 100\%$ 。④创面细菌培养转阴率。取创面分泌物进行微生物培养,记录创面含有细菌的患者例数,计算创面细菌培养转阴率,创面细菌培养转阴率=治疗后转阴例数/治疗前阳性例数 $\times 100\%$ 。⑤血清指标。采用免疫比浊法测定 2 组治疗前后血清超敏 C-反应蛋白(hs-CRP)水平;采用全自动生化分析仪测定 2 组治疗前后血清白细胞计数(WBC)。⑥住院天数及住院期间总费用。其中住院天数以患者入院或转入中医外科至出院或转出中医外科时间。⑦不良反应。

3.2 统计学方法 所有数据采用 SPSS16.0 统计学软件分析。计数资料以百分比(%)描述,行 χ^2 检验,计量资料以均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)描述,组内及组间比较,采用配对样本 t 检验和独立样本 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中医病证诊断疗效标准》^[6]拟定。临床治愈:创面完全或基本愈合;显效:创面面积缩小 $< 60\%$,肉芽组织淡红,脓液及创面周围红肿明显消失,仅出现轻微疼痛;有效:30% $\leq$ 创面面积缩小 $\leq 60\%$,肉芽组织鲜红,存在少量脓液,创面周围轻微红肿;无效:创面面积缩小 $< 30\%$ 。总有效率=(临床治愈+显效+有效)例数/总例数 $\times 100\%$ 。

4.2 2 组临床疗效比较 见表 1。试验组总有效率高

表 1 2 组临床疗效比较						例(%)
组别	例数	临床治愈	显效	有效	无效	总有效
试验组	40	19(47.50)	13(32.50)	6(15.00)	2(5.00)	38(95.00)
对照组	40	7(17.50)	12(30.00)	10(25.00)	11(27.50)	29(72.50)
χ^2 值						7.440
P 值						0.006

4.3 2 组治疗前后创面面积、中医证候积分比较 见表 2。治疗前,2 组创面面积、中医证候积分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组创面面积、中医证候积分均较治疗前降低($P < 0.05$),且试验组治疗后创面面积、中医证候积分低于对照组($P < 0.05$)。

表 2 2 组治疗前后创面面积、中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$)					
组别	例数	创面面积(cm^2)		中医证候积分(分)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	40	8.53 $\pm$ 1.89	4.06 $\pm$ 1.93 ^②	19.13 $\pm$ 5.18	12.41 $\pm$ 2.15 ^②
对照组	40	8.53 $\pm$ 1.79	5.51 $\pm$ 1.54 ^①	19.32 $\pm$ 5.01	14.56 $\pm$ 2.78 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.4 2 组治疗前后 hs-CRP、WBC 水平比较 见表 3。治疗前,2 组 hs-CRP、WBC 水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组 hs-CRP、WBC 水平均较治疗前降低($P < 0.05$),且试验组低于对照组($P < 0.05$)。

表 3 2 组治疗前后 hs-CRP、WBC 水平比较($\bar{x} \pm s$)					
组别	例数	hs-CRP(mg/L)		WBC($\times 10^9/\text{L}$)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
试验组	40	2.62 $\pm$ 1.30	0.46 $\pm$ 0.20 ^②	11.02 $\pm$ 1.41	6.45 $\pm$ 0.82 ^②
对照组	40	2.71 $\pm$ 1.24	1.07 $\pm$ 0.45 ^①	11.06 $\pm$ 1.40	8.07 $\pm$ 1.10 ^①

注:①与本组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.5 2 组创面愈合率、引流管堵塞率及创面细菌培养转阴率比较 见表 4。2 组引流管堵塞率比较,差异无统计学意义($P < 0.05$);试验组创面愈合率、创面细菌培养转阴率高于对照组($P < 0.05$)。

表 4 2 组创面愈合率、引流管堵塞率及创面细菌培养转阴率比较				
组别	例数	创面愈合率(%)	引流管堵塞率 [例(%)]	创面细菌培养转阴率 [例(%)]
试验组	40	50.23 $\pm$ 23.43 ^①	1(2.50)	33(82.50) ^①
对照组	40	33.73 $\pm$ 19.39	3(7.50)	27(67.50)

注:①与对照组比较, $P < 0.05$

4.6 2组住院时间、住院总费用比较 见表5。试验组住院时间短于对照组($P < 0.05$), 住院总费用少于对照组($P < 0.05$)。

表5 2组住院时间、住院总费用比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	住院时间(d)	住院总费用(万元)
试验组	40	24.02 ± 3.48^{①}	1.43 ± 0.95^{①}
对照组	40	30.55 ± 4.34	1.81 ± 1.04

注: ①与对照组比较, $P < 0.05$

4.7 不良反应 2组冲洗期间及冲洗后生命体征(体温、脉搏、呼吸、血压)、血常规、尿常规、大便常规、肝肾功能及心电图检查均未发生严重不良反应。

5 讨论

VLU 具有病程长、反复发作、易复发等特点, 部分患者还易出现癌变, 对患者身体健康及生活质量造成严重的影响。临床治疗 VLU 多以血管手术为主, 可最大程度地改善患者静脉功能不全, 但 VLU 创面受到基底组织氧扩散障碍等因素影响, 创面修复细胞活力减退, 修复难度较高。VSD 技术是临床创面修复常用手段, 创面 VSD 术后多以 0.9%氯化钠溶液为常用冲洗液, 其能有效避免冲洗管堵塞, 间接性发挥抗感染效果, 但无法直接对缺损皮肤的恢复及抗感染产生作用。

中医将 VLU 归属于臁疮范畴, 认为其多因湿热下注, 脾虚湿盛, 气虚血瘀所致, 以清热利湿、益气活血为主要治疗原则。本研究选用黄柏水煎液联合 VSD 冲洗治疗 VLU, 结果显示, 2组引流管堵塞率均较低, 差异无统计学意义, 提示采用黄柏水煎液联合 VSD 冲洗治疗 VLU 患者对引流管堵塞影响较小, 并不会因为更换冲洗液导致引流管堵塞率升高。同时, 从临床疗效来看, 试验组总有效率、创面愈合率、创面细菌培养转阴率明显高于对照组, 中医证候积分低于对照组, 提示黄柏水煎液代替 0.9%氯化钠溶液冲洗对病情康复起到了促进作用, 能够帮助患者改善体征, 促进创口愈合, 提高抗菌能力。药理研究发现黄柏能够有效减少分泌物对创面产生的刺激, 在破坏细菌生长环境的同时还可促进局部血液循环; 黄柏水煎液直接在创面给药, 与溃疡创面直接发生作用, 可确保药效直达病灶, 对健康肉芽组织生长产生刺激, 使引流管畅通并促进创面愈合^[7-8]。

本研究结果显示, 试验组 CRP、WBC 水平低于

对照组, 说明采用黄柏水煎液联合 VSD 冲洗能够改善机体炎症反应, 更有效地控制感染情况。现代药理学研究证实, 黄柏含黄酮类、柠檬苷素类及甾醇类等成分, 有增强肠管张力、抗癌、降血压、控制炎症、抗溃疡、降血糖、抑制细菌等多重药理作用; 黄柏可有效抑制化脓性细菌, 特别是金黄色葡萄球菌生长, 有显著的解热及抗炎效果, 通过改变溃疡局部环境, 以促进血液循环^[9-10]。此外, 在本研究中, 试验组住院时间短于对照组, 住院总费用少于对照组, 且 2组患者均未发生严重不良反应, 提示黄柏水煎液联合 VSD 冲洗可更快、更有效地控制感染, 提高抗菌效果, 以此缩短患者住院时间, 减少治疗费用, 具有较高的药用安全性。

综上所述, 黄柏水煎液联合 VSD 冲洗治疗 VLU 疗效确切, 引流管堵塞率低, 可提高创面愈合率及创面细菌培养转阴率, 缩短住院时间, 减少住院总费用, 安全性较高。

[参考文献]

- [1] 周念, 赵钢, 贾振, 等. 负压封闭引流联合银黄洗剂冲洗治疗下肢静脉性溃疡的效果观察[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2021, 27(1): 58-62.
- [2] 魏稳稳, 严小成, 郑秀云. 封闭式负压引流技术在慢性创面愈合中的应用进展及启示[J]. 医学与哲学, 2018, 39(12): 83-85, 93.
- [3] 刘健雄, 易彩文, 陈德明, 等. 超声引导下泡沫硬化剂闭合交通静脉治疗下肢静脉性溃疡的临床应用研究[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(14): 97, 111.
- [4] 张纪蔚. 下肢静脉性溃疡的临床诊断和鉴别[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2008, 12(14): 23-25.
- [5] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 68-73.
- [6] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 50-51.
- [7] 林成平, 金崇田, 蒋智超. 两种手术方法治疗下肢静脉性溃疡的临床疗效比较[J]. 浙江创伤外科, 2019, 24(2): 286-288.
- [8] 王亚蒙, 马立人. 溃疡洗剂治疗下肢静脉性溃疡的临床观察[J]. 光明中医, 2019, 34(22): 3409-3411.
- [9] 张美君, 于文慧, 高原, 等. 象皮粉外敷治疗下肢静脉性溃疡的临床对照观察研究[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2019, 25(5): 763-766.
- [10] 李舜, 武昌俊, 蔡标, 等. 乳酸链球菌素与一种苦参黄柏提取物的抑菌效果研究[J]. 实用预防医学, 2019, 26(12): 1446-1449.

(责任编辑: 冯天保, 沈崇坤)