

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.07.009

消肿止痛合剂联合抗生素骨水泥治疗糖尿病足溃疡 湿热阻滞证患者 35 例随机对照试验

魏晓涛¹, 何志军¹✉, 刘涛¹, 蒋振兴¹, 李非¹, 李岩¹,
李金鹏¹, 陈文¹, 白璧辉¹, 董铨², 孙博²

1. 甘肃省中医院, 甘肃省兰州市七里河区瓜州路418号, 730000; 2. 甘肃中医药大学

[摘要] **目的** 观察消肿止痛合剂联合抗生素骨水泥治疗湿热阻滞证糖尿病足溃疡(DFU)患者的临床疗效和安全性。**方法** 选取DFU湿热阻滞证患者72例,随机分为治疗组和对照组各36例。两组均给予基础治疗,同时给予创面抗生素骨水泥治疗,治疗组在对照组基础上口服消肿止痛合剂(每次50 ml,每日3次)。两组患者均每日换药1次,连续治疗21天后比较两组患者溃疡愈合率。比较两组患者治疗前后血清肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素 1β (IL- 1β)、丙二醛(MDA)、超氧化物歧化酶(SOD)、C反应蛋白(CRP)水平及白细胞计数(WBC),并于治疗前后进行创面疼痛程度模拟视觉量表(VAS)评分、中医证候评分、创面局部糖尿病足溃疡愈合量表(DMIST量表)评分。治疗前后进行肝肾功能指标检测,同时观察治疗过程中过敏、溃疡疼痛加重等不良反应的发生情况。**结果** 治疗组35例、对照组33例患者纳入结果分析。治疗组溃疡愈合率为(87.93 $\pm$ 9.34)%,显著高于对照组的(81.82 $\pm$ 12.02)%($P=0.035$)。与本组治疗前比较,两组患者治疗后血清CRP、MDA、IL- 1β 、TNF- α 水平及WBC均降低,SOD水平升高($P<0.05$);中医证候评分、VAS评分、DMIST评分均明显降低($P<0.05$),且治疗后治疗组各指标改善均优于对照组($P<0.05$)。两组患者治疗过程中均未发生明显不良反应。**结论** 消肿止痛合剂联合抗生素骨水泥治疗在促进DFU湿热阻滞证患者创面愈合、减轻炎症反应和氧化应激方面具有显著优势,且安全性良好。

[关键词] 糖尿病足溃疡;湿热阻滞证;消肿止痛合剂;抗生素骨水泥;炎症反应;氧化应激;随机对照试验

糖尿病足溃疡(diabetic foot ulcer, DFU)是糖尿病十分常见且极具破坏性的并发症之一,影响约15%~25%的糖尿病患者^[1]。由于糖尿病患者长期血糖控制不良,常伴有神经病变、血液循环障碍以及免疫功能低下,导致足部溃疡难以愈合,且易发生感染,严重者甚至需要截肢^[2]。因此,如何有效治疗DFU,促进溃疡的愈合,减少感染风险,已成为临床研究的重要课题。西医常规治疗主要包括严格的血糖控制、局部清创及护理、抗生素治疗、血管重建手术等^[3],然而疗效欠佳。近年来中药在促

进DFU愈合方面的研究逐渐增多^[4]。消肿止痛合剂为甘肃省中医院院内制剂,对于骨伤科和外科疾病具有显著消肿止痛、促进血液循环和抗炎作用^[5-6]。抗生素骨水泥作为一种新型局部给药方式,将骨水泥与抗生素结合,可以在溃疡局部持续释放药物,达到抑制细菌繁殖、减少感染扩散的效果,同时其坚固的结构还能为溃疡周围组织提供支撑,防止创口进一步恶化^[7-8]。然而,单独使用抗生素骨水泥治疗DFU,患者的整体愈合率较低^[9]。因此,我们将消肿止痛合剂与抗生素骨水泥联合应用于DFU的治疗中,并观察其临床疗效与安全性,为DFU的临床治疗提供思路与依据。本研究经甘肃省中医院医学伦理委员会审核通过(伦理批件号:2024-084-01)。

基金项目:国家自然科学基金(81660802,82460942);中共甘肃省委组织部省级人才项目(甘组通字[2024]4号);甘肃省中医药管理局甘肃省中医药科研立项课题(GZKZ-2024-3);甘肃省药品科研项目(2024GSMPA040);兰州市人才创新创业专项(2019-RC-63)

✉ 通讯作者:hj0931@163.com

1 临床资料

1.1 西医诊断及中医辨证标准

DFU 西医诊断标准参照《中国糖尿病足防治指南（2019 版）》^[10]。Wagner 分级标准参照《中国 2 型糖尿病防治指南》^[11]。0 级：有发生 DFU 的危险因素，目前无溃疡；1 级：足部浅表溃疡，无感染征象；2 级：较深的溃疡，合并软组织感染；3 级：深度感染，有脓肿或骨髓炎；4 级：局限性坏疽（趾、足跟或足背）；5 级：全足坏疽。

湿热阻滞证中医辨证标准根据《糖尿病足中医病证结合诊疗指南》^[4] 制订。主症：溃疡局部红肿热痛、溃破腐烂、筋肉溃烂、脓液恶臭；次症：身热口干，喜冷饮，纳差，倦怠，便秘溲赤；舌脉：舌质暗红或红绛，苔黄腻，脉滑数或涩。满足主症、次症各 2 项及以上，结合舌脉即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准者，年龄 30~80 岁；2) Wagner 分级 2~4 级；3) 踝肱指数(ABI)^[12] > 0.4；4) 患者签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并严重心、脑、肝、肾功能不全；2) 入院前 1 年内已行血运重建、介入血管形成术治疗者；3) 入组前 6 个月内曾参加其他临床试验者。

1.4 脱落标准

1) 纳入后未接受任何治疗者；2) 因自身其他原因提出退出研究者；3) 失访者。

1.5 中止标准

1) 感染加重（静息痛加重，溃疡流脓等临床表现加重）；2) 肢体缺血坏死需要行介入手术或截肢治疗者；3) 发生严重不良反应，不宜继续进行；4) 患者死亡。

1.6 一般资料

选取 2021 年 1 月 1 日至 2024 年 6 月 30 日就诊于甘肃省中医院足踝骨科、修复重建骨科的 DFU 湿热阻滞证患者 72 例，运用随机数字表法分为治疗组和对照组各 36 例。表 1 示，两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性。

2 方法

2.1 研究设计方法

本研究为随机对照临床试验。按照治疗组和对照组 1:1 的比例进行分组，以溃疡愈合率为主要结局指标，根据前期试验结果，假设两组间的效应大小为 0.5（中等效应大小），采用两独立样本 t

表 1 两组糖尿病足溃疡湿热阻滞证患者一般资料比较
Table 1 Comparison of general information of diabetic foot ulcer patients with damp-heat obstructing syndrome in two groups

项目	治疗组 (36 例)	对照组 (36 例)	t/χ^2 值	P 值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	61.35±16.01	64.23±16.31	0.672	0.424
糖尿病病程/年, $\bar{x}\pm s$	14.65±6.42	15.01±5.71	0.597	0.478
BMI/ $\bar{x}\pm s$	23.94±1.67	23.34±1.65	-0.360	0.602
ABI/ $\bar{x}\pm s$	0.93±0.07	0.94±0.11	0.248	0.657
性别(男/女)/例	23/13	24/12	0.061	0.887
Wagner 分级/例			6.147	0.049
2 级	28	28		
3 级	6	4		
4 级	2	4		

注：BMI，身体质量指数；ABI，踝肱指数。

检验的统计方法计算样本量，计算公式为： $n = 2 * (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 * \sigma^2 / \Delta^2$ ^[13]。双侧检验，显著性水平 $\alpha = 0.05$ ，检验功效 β 设定为 0.2（即功效为 80%），标准正态分布的 Z 值为 $Z_{0.05/2} = 1.96$ ， $Z_{0.2} = 0.84$ 。初步计算每组需纳入 36 例患者，考虑脱落率为 20%，总计需要样本量 87 例。结合实际情况，最终治疗组、对照组分别纳入 35 例、33 例患者，总计 68 例。

随机化由独立的统计人员通过随机数字表中的随机序列分配患者。患者分组信息在患者入组后即时封存，分配完成后由临床研究人员根据分组执行相应治疗措施。本研究未采用盲法设计，属于开放性研究。为减少主观评价的偏倚，数据分析由与研究无关的统计学专家进行，以确保结果的客观性和科学性。

2.2 治疗方法

两组均给予基础治疗：严格按照《中西医结合防治糖尿病足中国专家共识（第 1 版）》^[14] 及《中国糖尿病足防治指南（2019 版）》^[10] 给予治疗，根据患者的糖尿病类型及血糖水平，个性化调整降糖方案。口服降糖药与胰岛素的使用需综合考虑患者的病情，力求将血糖控制在目标范围内（空腹血糖 4.4~7.0 mmol/L，餐后 2 h 血糖 < 10.0 mmol/L）。并配合健康宣教、降压、降脂，纠正低蛋白血症、电解质紊乱，控制感染。

对照组在基础治疗的同时给予溃疡清创后抗生素骨水泥治疗：腰硬联合麻醉或者神经阻滞下，在溃破和（或）肿胀处选择最佳引流方向作为切开处，沿组织结构逐层分离，暴露坏死、变性的肌腱，探查溃疡边缘，清除坏死肌腱、组织、碎骨，局部创面用大量生理盐水、双氧水及浓度 0.1% 的

碘伏反复冲洗,进行溃疡清创。后将万古霉素(每支 0.5 g,浙江医药股份有限公司,批号:国药准字 H20033366)同骨水泥[聚甲基丙烯酸甲酯(粉剂)和单体丙烯酸甲酯(液剂)混合,由雷德睦华医药科技(北京)有限公司生产,批号:国械注进 20143135900]按 3:40 的比例充分混合,加入单体丙烯酸甲酯(液剂)调成糊状,根据创面形状塑形;冷却后覆盖创面,缝线固定,无菌敷料覆盖。

治疗组在对照组基础上于术后第 1 天开始口服消肿止痛合剂,处方:酒当归 10 g,川芎 15 g,桃仁 10 g,红花 10 g,赤芍 9 g,生地黄 9 g,三七粉 6 g,木香 6 g,醋青皮 6 g,泽兰 6 g,炙甘草 6 g。合剂由甘肃省中医院制剂中心提供[每瓶 250 ml,注册文号:甘卫普制准字(1997)-202-04;批号:20051122],每日 3 次,每次 50 ml。

两组患者均每日换药 1 次,连续治疗 21 天。

2.3 观察指标与方法

2.3.1 主要结局指标 治疗前后分别测量两组患者溃疡面积,并采用尼莫地平法计算溃疡愈合率。溃疡愈合率=[(治疗前溃疡面积-治疗后溃疡面积)/治疗前溃疡面积]×100%。

2.3.2 次要结局指标 1) 血清炎症标志物:治疗前后采集患者空腹血检测 C-反应蛋白(CRP)水平及白细胞计数(WBC)。2) 血清炎症反应、氧化应激指标:治疗前后采集患者空腹血,采用 ELISA 法检测丙二醛(MDA)、超氧化物歧化酶(SOD)、肿瘤坏死因子 α (TNF- α)、白细胞介素 1 β (IL-1 β)水平。3) 模拟视觉量表(VAS)评分^[15]:治疗前后进行创面疼痛程度评估,根据轻重程度用 0~10 分评价,数字越大表示疼痛程度越剧烈。4) 中医证候评分:治疗前后参照《糖尿病足病中医病证结合诊疗指南》^[4]与《中西医结合防治糖尿病足中国专家共识(第 1 版)》^[14]根据溃疡局部的红肿热痛、溃破腐烂和筋肉溃烂、脓液恶臭三个关键因素进行评分。主要由红肿、热痛、溃破身处、筋肉溃烂、脓液恶臭、全身症状(疲乏与纳差)、舌象、脉象 8 个条目组成,各条目均采用 4 级评分法,从低到高分分别计为 0、1、2、3 分,总分范围为 0~24 分。各条目分数越高表明症状越重。5) 创面局部 DFU 愈合量表(DMIST 量表)^[16]评分:治疗前后综合评价溃疡的深度、边缘状态、感染程度、面积大小及组织类型的变化。根据 DMIST 量表中深度、浸渍、感染、面积、组织类型的 5 个条目,每项从

低到高分分别计为 0、1、2、3 分,总分范围为 0~15 分,评分越高表明溃疡程度越严重。

2.3.3 安全性评价 治疗前后进行肝肾功能检查,检测门冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、血肌酐(SCr)、尿素氮(BUN)水平。同时记录治疗过程中过敏、溃疡疼痛加重等不良反应的发生情况。

2.4 统计学方法

应用 SPSS 28.0 统计软件进行数据处理。计量资料符合正态分布者以均值±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,组内比较采用配对 t 检验,组间比较采用独立样本 t 检验;非正态分布者用中位数(四分位数间距)[$M(Q_1, Q_3)$]表示,组间比较采用 Mann-Whitney U 检验。计数资料以频数和百分比(%)表示,组间比较采用 χ^2 检验。等级资料采用秩和检验,组内治疗前后比较采用 Wilcoxon 符号秩检验。相关性分析采用 Spearman 相关分析,以明确连续变量或等级变量间的相关性。显著性水平设定为双侧检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

3 结果

治疗组患者因肺栓塞死亡中止 1 例,完成试验 35 例;对照组因患者选择截肢治疗中止 1 例、因患者突发血栓性肺栓塞死亡中止 1 例、失访 1 例,完成试验 33 例。最终纳入分析患者 68 例,其中治疗组 35 例,对照组 33 例。

3.1 两组患者溃疡愈合率比较

治疗组溃疡愈合率为(87.93±9.34)%,显著高于对照组的(81.82±12.02)%,差异具有统计学意义($P=0.035$)。

3.2 两组患者治疗前后血清 CRP 水平及 WBC 比较

表 2 示,两组治疗前血清 CRP 水平及 WBC 比

表 2 两组糖尿病足溃疡湿热阻滞证患者治疗前后血清 CRP 水平及 WBC 比较

Table 2 Comparison of serum CRP and WBC levels before and after treatment between the two groups of diabetic foot ulcer patients with damp-heat obstructing syndrome ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	CRP/mg·L ⁻¹	WBC/×10 ⁹ ·L ⁻¹
治疗组	治疗前	35	135.69±25.30	16.37±3.61
	治疗后	35	80.63±18.64 ^{a) b)}	9.43±3.38 ^{a) b)}
对照组	治疗前	33	135.85±29.58	16.23±3.39
	治疗后	33	93.36±17.13 ^{a)}	14.33±2.25 ^{a)}

注:CRP, C 反应蛋白;WBC, 白细胞计数。

a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$; b) 与对照组治疗后比较, $P<0.05$ 。

表3 两组糖尿病足湿热阻滞证患者治疗前后血清MDA、SOD、IL-1β、TNF-α水平比较

Table 3 Comparison of serum MDA, SOD, IL-1β, TNF-α levels before and after treatment between the two groups of diabetic foot ulcer patients with damp-heat obstructing syndrome (x̄±s)

组别	时间	例数	MDA/nmol·L ⁻¹	SOD/nmol·L ⁻¹	IL-1β/pg·ml ⁻¹	TNF-α/pg·ml ⁻¹
治疗组	治疗前	36	5.29±1.22	12.56±1.23	25.32±3.72	19.68±4.42
	治疗后	35	2.04±1.34 ^{a) b)}	17.97±1.15 ^{a) b)}	11.53±3.55 ^{a) b)}	13.32±3.34 ^{a) b)}
对照组	治疗前	36	5.45±1.09	12.17±1.63	24.87±4.10	20.11±3.87
	治疗后	33	4.52±1.27 ^{a)}	14.08±1.19 ^{a)}	18.33±3.93 ^{a)}	16.87±3.81 ^{a)}

注：MDA，丙二醛；SOD，超氧化物歧化酶；IL-1β，白细胞介素1β；TNF-α，肿瘤坏死因子α。
a) 与本组治疗前比较，P<0.05；b) 与对照组治疗后比较，P<0.05。

较差异均无统计学意义（P>0.05）。与本组治疗前比较，两组患者CRP水平及WBC均明显降低（P<0.05）。与对照组治疗后比较，治疗组治疗后CRP、WBC水平均明显降低（P<0.05）。

3.3 两组患者治疗前后血清MDA、SOD、IL-1β、TNF-α水平比较

表3示，两组患者治疗前血清MDA、SOD、IL-1β、TNF-α水平比较差异均无统计学意义（P>0.05）。与本组治疗前比较，两组患者治疗后MDA、IL-1β、TNF-α水平均明显降低，SOD水平明显增加（P<0.05）。与对照组治疗后比较，治疗组治疗后MDA、IL-1β、TNF-α水平均明显降低，SOD水平明显升高（P<0.05）。

3.4 两组患者治疗前后中医证候评分、VAS评分、DMIST评分比较

表4示，两组治疗前中医证候评分、VAS评分、DMIST评分比较差异均无统计学意义（P>0.05）。与本组治疗前比较，两组患者中医证候评分、VAS评分、DMIST评分均明显降低（P<0.05）。与对照组治疗后比较，治疗组治疗后中医证候评分、VAS评分、DMIST评分均明显降低（P<0.05）。

表4 两组糖尿病足溃疡湿热阻滞证患者治疗前后中医证候评分、VAS评分、DMIST评分比较

Table 4 Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores, VAS scores, and DMIST scores before and after treatment between the two groups of diabetic foot ulcer patients with damp-heat obstructing syndrome [分, M(Q₁, Q₃)]

组别	时间	例数	中医证候评分	VAS评分	DMIST评分
治疗组	治疗前	36	19(17,23)	4(4,6)	16(14,16)
	治疗后	35	4(3,5) ^{a) b)}	2(1,2) ^{a) b)}	8(7,9) ^{a) b)}
对照组	治疗前	36	20(17,22)	5(4,6)	16(15,16)
	治疗后	33	6(6,9) ^{a)}	3(1,3) ^{a)}	10(10,12) ^{a)}

注：VAS,模拟视觉量表；DMIST量表,糖尿病足溃疡愈合量表。
a) 与本组治疗前比较，P<0.05；b) 与对照组治疗后比较，P<0.05。

3.5 安全性结果

两组患者治疗前后肝肾功能指标水平差异均无统计学意义（P>0.05），两组患者治疗过程中均未出现药物相关不良反应。

4 讨论

目前随着糖尿病发病率的不断上升，DFU的发病率也随之增高。近年来，越来越多的研究聚焦于中西医结合治疗方案，以期更好地促进溃疡愈合、控制感染以及预防截肢^[17-18]。DFU的发生与糖尿病的全身性并发症密切相关，包括周围神经病变、下肢血管病变以及免疫功能低下^[19]。中医药在调节机体整体状态、改善局部微循环以及促进组织再生方面具有独特的疗效^[20]，而抗感染和手术治疗则在控制局部感染、提供结构支持方面具有显著优势^[21]。湿热阻滞证是DFU的临床常见基础证型，消肿止痛合剂作为一种中药复方，具有消肿止痛、活血化瘀、清热祛湿功效，其通过调节局部炎症反应、改善微循环以促进组织修复^[22-23]。抗生素骨水泥作为一种局部抗感染治疗方式，能够将抗生素直接释放到溃疡部位，有效控制感染，同时提供必要的机械支持，防止创面进一步恶化^[24]。因此，本研究对采用消肿止痛合剂联合抗生素骨水泥治疗DFU湿热阻滞证的临床疗效进行观察，探讨中西医结合疗法在DFU治疗中的潜力。

本研究结果表明，治疗组能够显著提高DFU湿热阻滞证溃疡愈合率，相较对照组具有明显优势，说明消肿止痛合剂联合抗生素骨水泥能够更有效地促进DFU愈合。本研究结果还显示，治疗组患者血清CRP、WBC、MDA、MDA、IL-1β、TNF-α水平均较治疗前下降，SOD水平升高，且明显优于对照组，说明在降低血清炎症指标及氧化应激水平方面，消肿止痛合剂联合抗生素骨水泥治疗效果优于单纯抗生素骨水泥治疗。此外，在VAS评分及DMIST评分改善方面，治疗组亦优于对照组，表明

联合治疗在缓解疼痛、加速伤口愈合方面具有明显的临床优势。同时,本研究进一步评估了对中医证候的改善效果,结果显示,治疗组患者在改善中医证候评分方面明显优于对照组,说明消肿止痛合剂联合抗生素骨水泥治疗可显著改善患者临床症状和体征。安全性方面,两组患者在治疗期间肝肾功能指标变化差异均无统计学意义,表明联合治疗对患者的肝肾功能无明显不良影响,安全性良好。

综上所述,消肿止痛合剂在调节患者全身状态和促进 DFU 创面愈合方面具有潜在优势,在促进溃疡愈合、改善炎症反应、缓解疼痛和中医证候方面具有显著疗效,且安全性良好。本研究存在一定局限性,首先,本研究样本量相对较小,且患者主要来自单一医疗机构,可能导致研究结果的外部效度受限。未来应开展更大规模、多中心的临床试验,以进一步验证该治疗方案的普适性。其次,研究主要侧重于短期临床疗效的观察,尚未对长期愈合效果及复发率进行详细的随访分析。因此,未来应加强对患者长期愈合情况的监测,探讨该联合疗法在预防溃疡复发和长期管理方面的效果。最后,DFU 的发生机制复杂,与糖尿病相关的多种病理因素相互作用,虽然本研究在一定程度上揭示了中西医结合治疗方案在局部炎症控制和溃疡愈合中的优势,但需要进一步研究该疗法的具体作用机制,特别是在分子和细胞层面的作用机理,以期为其临床应用提供充分依据。

参考文献

- [1] ARMSTRONG DG, TAN TW, BOULTON AJM, et al. Diabetic foot ulcers: a review[J]. JAMA, 2023, 330(1): 62-75.
- [2] CHEN L, SUN S, GAO Y, et al. Global mortality of diabetic foot ulcer: a systematic review and meta-analysis of observational studies[J]. Diabetes Obes Metab, 2023, 25(1): 36-45.
- [3] MATHESON EM, BRAGG SW, BLACKWELDER RS. Diabetes-related foot infections: diagnosis and treatment [J]. Am Fam Physician, 2021, 104(4): 386-394.
- [4] 中国医师协会中西医结合医师分会内分泌与代谢病学专业委员会. 糖尿病足病中医病证结合诊疗指南[J]. 中医杂志, 2021, 62(12): 1099-1104.
- [5] 马岁录, 何志军, 刘涛, 等. 基于 TMT 蛋白组学探讨消肿止痛合剂治疗皮瓣缺血再灌注损伤的作用机制[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2023, 25(6): 1987-1997.
- [6] 申建军, 陈志伟, 方鹏飞, 等. 陇中消肿止痛合剂治疗骨筋膜室综合征临床研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2019, 26(5): 37-40.
- [7] DONG T, HUANG Q, SUN Z. Antibiotic-laden bone cement for diabetic foot infected wounds: a systematic review and meta-analysis[J]. Front Endocrinol (Lausanne), 2023, 14: 1134318. doi: 10.3389/fendo.2023.1134318.
- [8] 刘俊鹏, 要星晨, 赵会, 等. 抗生素骨水泥增强胫骨横向骨搬运治疗感染创面的能力[J]. 中国组织工程研究, 2024, 28(29): 4599-4604.
- [9] DING X, YUAN Y, LU H, et al. Analysis of the effect of antibiotic bone cement in the treatment of diabetic foot ulcer through tibia transverse transport [J]. Orthop Surg, 2022, 14(9): 2141-2149.
- [10] 中华医学会糖尿病学分会, 中华医学会感染病学分会, 中华医学会组织修复与再生分会. 中国糖尿病足防治指南(2019 版)(Ⅱ)[J]. 中华糖尿病杂志, 2019, 11(3): 161-189.
- [11] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.
- [12] 林丽丽, 陈林江, 王涵菁, 等. 踝肱指数评估 2 型糖尿病微血管并发症的临床价值[J]. 实用医学杂志, 2019, 35(18): 2857-2861.
- [13] TAN YD. Two-sample t_{α} -test for testing hypotheses in small-sample experiments [J]. Int J Biostat, 2022, 19(1): 1-19.
- [14] 中国中西医结合学会周围血管病专业委员会. 中西医结合防治糖尿病足中国专家共识(第 1 版)[J]. 血管与腔内血管外科杂志, 2019, 5(5): 379-402.
- [15] 杨蕊, 朱雪泉, 肖乐, 等. 视觉模拟评定量表与抑郁症状快速评估量表的一致性研究[J]. 中国医刊, 2018, 53(8): 918-921.
- [16] OE M, YOTSU RR, ARISANDI D, et al. Validity of DMIST for monitoring healing of diabetic foot ulcers [J]. Wound Repair Regen, 2020, 28(4): 539-546.
- [17] GU J, LI C, LI D, et al. A case report of effective treatment of diabetic foot with the integration of traditional Chinese medicine and western medicine [J]. Heliyon, 2022, 8(11): e11346.
- [18] RAYATE AS, NAGOBA BS, MUMBRE SS, et al. Current scenario of traditional medicines in management of diabetic foot ulcers: a review [J]. World J Diabetes, 2023, 14(1): 1-16.
- [19] SCHAPER NC, VAN NETTEN JJ, APELQVIST J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update) [J]. Diabetes

- Metab Res Rev, 2020, 36(Suppl 1): e3266.
- [20] ZHOU X, GUO Y, YANG K, et al. The signaling pathways of traditional Chinese medicine in promoting diabetic wound healing [J]. J Ethnopharmacol, 2022, 282: 114662. doi: 10.1016/j.jep.2021.114662.
- [21] SENNEVILLE É, ALBALAWI Z, VAN ASTEN SA, et al. IWGDF/IDSA guidelines on the diagnosis and treatment of diabetes-related foot infections (IWGDF/IDSA 2023) [J]. Diabetes Metab Res Rev, 2024, 40(3): e3687.
- [22] 魏晓涛, 何志军, 刘涛, 等. 消肿止痛合剂对糖尿病溃疡模型大鼠创面愈合的影响[J]. 中国病理生理杂志, 2023, 39(5): 902-909.
- [23] 谢婧, 何志军, 刘涛, 等. 消肿止痛合剂通过抑制 TLR4/MyD88/NF- κ B 信号通路诱导小鼠小胶质细胞的 M2 极化[J]. 中国病理生理杂志, 2024, 40(9): 1589-1597.
- [24] 赵雅玫, 冯磊, 谢斌, 等. 抗生素骨水泥治疗糖尿病足溃疡疗效的 Meta 分析[J]. 中华糖尿病杂志, 2024, 16(7): 790-798.

***Xiaozhong Zhitong Mixture* (消肿止痛合剂) Combined with Antibiotic Bone Cement in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers with Damp-Heat Obstructing Syndrome: A Randomized Controlled Trial of 35 Patients**

WEI Xiaotao¹, HE Zhijun¹, LIU Tao¹, JIANG Zhenxing¹, LI Fei¹, LI Yan¹, LI Jinpeng¹, CHEN Wen¹, BAI Bihui¹, DONG Xuan², SUN Bo²

1. Gansu Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou, 730000; 2. Gansu University of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To observe the clinical effectiveness and safety of *Xiaozhong Zhitong Mixture* (消肿止痛合剂) combined with antibiotic bone cement in the treatment of diabetic foot ulcer (DFU) with damp-heat obstructing syndrome. **Methods** A total of 72 DFU patients with damp-heat obstructing syndrome were randomly assigned to treatment group (36 cases) and the control group (36 cases). Both groups received standard treatment and topical antibiotic bone cement for ulcer wounds, while the treatment group received oral *Xiaozhong Zhitong Mixture* (50 ml per time, three times daily) in additionally. Both groups underwent daily wound dressing changes for 21 consecutive days. Ulcer healing rate, serum levels of tumor necrosis factor-alpha (TNF- α), interleukin-1 beta (IL-1 β), malondialdehyde (MDA), superoxide dismutase (SOD), C-reactive protein (CRP), and white blood cell (WBC) count were observed before and after treatment, and visual analog scale (VAS) scores for wound pain, traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, and the DFU Healing Scale (DMIST scale) were also compared. Liver and kidney function were evaluated before and after treatment, and adverse events such as allergic reactions, worsening ulcer pain were recorded. **Results** Totally 35 patients in the treatment group and 33 in the control group were included in the final analysis. The ulcer healing rate in the treatment group was (87.93 $\pm$ 9.34)%, significantly higher than (81.82 $\pm$ 12.02)% in the control group ($P = 0.035$). Compared to pre-treatment levels, both groups showed significant reductions in serum CRP, WBC, MDA, IL-1 β , and TNF- α levels, with an increase in SOD level ($P < 0.05$). TCM syndrome scores, VAS, and DMIST scores also significantly decreased in both groups ($P < 0.05$), with greater improvements in the treatment group ($P < 0.05$). No significant adverse reactions were observed in either group during treatment. **Conclusion** *Xiaozhong Zhitong Mixture* combined with antibiotic bone cement has significant advantages in promoting DFU healing, reducing inflammatory response, and alleviating oxidative stress in DFU patients with damp-heat obstructing syndrome, with good safety for DFU patients with damp-heat obstructing syndrome. **Keywords** diabetic foot ulcer; damp-heat obstructing syndrome; *Xiaozhong Zhitong Mixture* (消肿止痛合剂); antibiotic bone cement; inflammatory response; oxidative stress; randomized controlled trial

(收稿日期: 2024-10-18; 修回日期: 2025-01-20)

[编辑: 叶晨]