

# 慷舒灵凝胶、莫匹罗星或乳酸依沙吡啶治疗糖尿病足的疗效与安全性比较<sup>△</sup>

梁桂林\*, 刘露, 刘占奎, 徐新(齐齐哈尔市第一医院药学部, 黑龙江齐齐哈尔 161005)

中图分类号 R587.2 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)21-2896-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.21.06

**摘要** 目的:比较慷舒灵凝胶、莫匹罗星或乳酸依沙吡啶治疗糖尿病足的临床疗效与安全性。方法:将90例糖尿病足患者随机均分为慷舒灵组、莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组。所有患者均给予降糖、营养支持、改善微循环及抗感染等治疗。在此基础上,3组患者分别给予慷舒灵凝胶、莫匹罗星软膏、乳酸依沙吡啶溶液纱布湿敷。各组疗程均为180 d。观察各组患者临床疗效,治疗前后创面面积,痊愈患者肉芽产生时间、上皮组织出现时间及痊愈时间,并记录不良反应发生情况。结果:慷舒灵组患者总有效率显著高于莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组,痊愈患者肉芽产生时间、上皮组织出现时间及痊愈时间均显著短于莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ )。治疗后,各组患者创面面积均显著小于同组治疗前,且慷舒灵组小于莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ );但莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。各组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。结论:在常规治疗的基础上,慷舒灵凝胶治疗糖尿病足较莫匹罗星或乳酸依沙吡啶疗效更显著,安全性较好。

**关键词** 糖尿病足;慷舒灵凝胶;莫匹罗星;乳酸依沙吡啶

## Comparative Study on the Efficacy and Safety of Kangshuling Gel, Mupirocin and Lactate Ethacridine for Diabetic Foot

LIANG Gui-lin, LIU Lu, LIU Zhan-kui, XU Xin (Dept. of Pharmacy, the First Hospital of Qiqihaer City, Heilongjiang Qiqihaer 161005, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To compare the clinical efficacy and safety of Kangshuling gel, mupirocin and lactate ethacridine in the treatment of diabetic foot. METHODS: 90 patients with diabetic foot were randomly divided into Kangshuling group, mupirocin group and lactate ethacridine group. All the patients were treated by lowering blood glucose, nutritional support, improving microcirculation and anti-infection, etc. On this basis, 3 groups were given Kangshuling gel, Mupirocin ointment and Lactate ethacridine solution for wet compress by gauze. The course was 180 d. The clinic data was observed, including clinical efficacy, and wound area, healed patients' granulation, epithelial tissue, healing time and incidence of adverse reactions before and after treatment. RESULTS: The total effective rate in Kangshuling group was significantly higher than mupirocin group and lactate ethacridine group; healed patients' granulation, epithelial tissue and healing time were significantly shorter than mupirocin group and lactate ethacridine group, with significant differences ( $P<0.05$ ). After treatment, wound area in each group were significantly smaller than before, and Kangshuling group was smaller than mupirocin group and lactate ethacridine group, with significant differences ( $P<0.05$ ); there were no significant differences between mupirocin group and lactate ethacridine group ( $P>0.05$ ). There were no obvious adverse reactions during treatment. CONCLUSIONS: Based on the conventional treatment, Kangshuling gel has better efficacy than mupirocin and lactate ethacridine in the treatment of diabetic foot, with good safety.

**KEYWORDS** Diabetic foot; Kangshuling gel; Mupirocin; Lactate ethacridine

- [3] 王晓娟,王勤涛,董广英,等.护唇膏在西藏不同海拔驻军中治疗高原唇炎的Ⅱ期临床试验[J].中国新药杂志,2011,20(1):50.
- [4] 钟延强,鲁莹.高原部队多维元素类营养补充剂研究进展[J].解放军医学杂志,2013,38(11):873.
- [5] 王宇平,郭长江.高原习服与维生素营养研究进展[J].中国食物与营养,2008(3):60.
- [6] 马秀莲,祁小兵.高原护肤霜的配制及临床应用[J].高原医学杂志,2003,13(4):48.
- [7] 郑婷,游海燕,余漩,等.急进高原部队特需药品使用现状调查分析[J].中国药房,2013,24(48):4516.
- [8] 蒯丽萍.军队特需药品注册与民品遴选的卫勤评估研究[D].上海:第二军医大学,2009.
- [9] 张晓东,蒯丽萍,陈盛新.军队特需药品使用风险管理研究[J].解放军药学报,2011,27(1):83.
- [10] 张磊,金国辉,张红军,等.地导部队官兵高原驻训生理指标变化及卫勤保障启示[J].解放军预防医学杂志,2012,30(4):294.

△ 基金项目:黑龙江省卫生厅科研课题(No.2013423)

\* 主任药师。研究方向:医院药学。E-mail:915427862@qq.com

(收稿日期:2015-01-26 修回日期:2015-06-08)

(编辑:周 箐)

糖尿病足是糖尿病常见而严重的慢性并发症之一<sup>[1]</sup>,是指与下肢远端神经异常和外周血管病变相关的足部感染、溃疡和(或)浅层组织破坏;易发生慢性溃疡,严重者可导致截肢甚至死亡,其下肢截肢率为非糖尿病患者的15倍<sup>[2]</sup>,是糖尿病患者致残、截肢的重要原因<sup>[3]</sup>。目前,糖尿病足清创后常使用慷舒灵凝胶、莫匹罗星软膏或乳酸依沙吡啶溶液3种敷料治疗<sup>[4-6]</sup>,何种药物疗效较好,尚无研究证实。为此,在本研究中笔者比较了慷舒灵凝胶、莫匹罗星或乳酸依沙吡啶治疗糖尿病足的临床疗效和安全性,以为临床治疗提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

选择2013年4月—2014年4月我院收治的糖尿病足患者90例,其中男性53例,女性37例;平均年龄(57.68±9.15)岁;糖尿病平均病程(94.52±17.16)个月,溃疡平均时间(55.96±12.64)d,溃疡平均面积(7.63±1.10)cm<sup>2</sup>;按糖尿病足Wagner<sup>[7]</sup>分级为2级43例,3级31例,4级16例。糖尿病诊断均符合世界卫生组织1999年制定的糖尿病诊断标准,糖尿病足诊断符合《糖尿病足(肢端坏疽)检查方法及诊断标准》<sup>[7]</sup>。排除标准:(1)合并其他器官、系统严重感染者;(2)不配合或不接受本治疗方案治疗者。剔除和终止标准:(1)不符合纳入标准而被误纳入的患者;(2)未按规定用药,无法判断疗效,或资料不全等影响疗效或安全性判断者。按随机数字表法将所有患者均分为慷舒灵组、莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶溶液组。各组患者性别、年龄、病程等基本资料比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性,详见表1。本研究方案经我院医学伦理委员会批准,所有患者均签署了知情同意书。

表1 各组患者基本资料比较( $\bar{x}\pm s$ )

Tab 1 Comparison of general information in each group ( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	男性/女性,例	年龄,岁	病程,月	溃疡面积,cm <sup>2</sup>	Wagner分级,例		
						2级	3级	4级
慷舒灵组	30	18/12	57.53±8.84	97.07±15.96	7.53±0.87	14	10	6
莫匹罗星组	30	18/12	58.13±9.50	92.00±17.31	7.58±1.24	13	12	5
乳酸依沙吡啶组	30	17/13	57.40±9.36	94.50±18.32	7.77±1.16	15	10	5

### 1.2 治疗方法

所有患者均给予胰岛素控制血糖,营养支持,抗菌药物治疗,3%过氧化氢溶液、生理盐水清洗创面(必要时清除坏死、坏死组织),0.5%碘伏消毒,以干棉球擦净等常规治疗。在此基础上,慷舒灵组患者给予慷舒灵凝胶(美国Acry Med公司,规格:1.5盎司/支)2~5 mm;莫匹罗星组患者给予莫匹罗星软膏(中美天津史克制药有限公司,规格:5 g:0.1 g)2~5 mm;乳酸依沙吡啶组患者给予0.1%乳酸依沙吡啶溶液纱布(博大制药有限公司,规格:2 ml/50 mg)湿敷。各组患者均覆盖无菌敷料,根据伤口渗出程度每日或隔日换药。各组患者疗程均为180 d。

### 1.3 观察指标

观察各组患者治疗前后创面面积,痊愈患者肉芽产生

时间、上皮组织出现时间及痊愈时间,并记录不良反应发生情况。

### 1.4 疗效判定标准<sup>[8]</sup>

治愈:溃疡或坏疽创面完全愈合,形成痂皮或疤痕;有效:溃疡或坏疽创面局部分泌物明显减少,坏疽、坏死组织大部分脱落或部分肉芽新生,创面显著缩小;无效:溃疡或坏疽创面无明显缩小,分泌物无明显减少,局部无显著变化或恶化。总有效率=(治愈例数+有效例数)/总例数×100%。

### 1.5 统计学方法

采用SPSS 16.0统计软件对所得数据进行分析。计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用 $t$ 检验;计数资料以率表示,采用秩合检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 各组患者临床疗效比较

慷舒灵组患者总有效率显著高于莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),但莫匹罗星组与乳酸依沙吡啶组比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表2。

表2 各组患者临床疗效比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of efficacies in each group[case(%)]

组别	n	治愈	有效	无效	总有效率,%
慷舒灵组	30	22(73.3)	8(26.7)	0	100*
莫匹罗星组	30	15(50.0)	12(40.0)	3(10.0)	90.0
乳酸依沙吡啶组	30	11(36.7)	15(50.0)	4(13.3)	86.7

注:与莫匹罗星组、乳酸依沙吡啶组比较,\* $P<0.05$

Note: vs. mupirocin group and lactate ethacridine group,\* $P<0.05$

### 2.2 各组患者治疗前后创面面积比较

治疗前,各组患者创面面积比较,差异均无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,各组患者创面面积均显著小于同组治疗前,且慷舒灵组小于莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),但莫匹罗星组与乳酸依沙吡啶组比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表3。

表3 各组患者治疗前后创面面积比较( $\bar{x}\pm s$ ,cm<sup>2</sup>)

Tab 3 Comparison of wound area before and after treatment in each group( $\bar{x}\pm s$ ,cm<sup>2</sup>)

组别	n	治疗前	治疗后
慷舒灵组	30	7.53±0.87	1.04±0.33**
莫匹罗星组	30	7.59±1.25	4.41±1.43*
乳酸依沙吡啶组	30	7.76±1.15	6.07±1.91*

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与莫匹罗星组、乳酸依沙吡啶组比较,\*\* $P<0.05$

Note: vs. before treatment,\* $P<0.05$ ; vs. mupirocin group and lactate ethacridine group,\*\* $P<0.05$

### 2.3 各组痊愈患者肉芽产生时间、上皮组织出现时间及痊愈时间比较

慷舒灵组痊愈患者肉芽产生时间、上皮组织出现时间及痊愈时间均显著优于莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组,差异均有统计学意义( $P<0.05$ ),但莫匹罗星组与乳酸依沙吡啶组比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ ),详见表4。

表4 各组痊愈患者肉芽产生时间、上皮组织出现时间及痊愈时间比较( $\bar{x} \pm s, d$ )

Tab 4 Comparison of healed patients' granulation, epithelial tissue and healing time in each group( $\bar{x} \pm s, d$ )

指标	Wagner分级	慷舒灵组(n=22)	莫匹罗星组(n=15)	乳酸依沙吡啶组(n=11)
肉芽产生时间	2级	7.55±1.37*	13.13±2.03	14.58±0.98
	3级	11.14±1.07*	16.60±1.14	18.33±1.53
	4级	16.50±1.29*	20.50±0.71	
上皮组织出现时间	2级	30.00±1.79*	44.75±2.25	45.58±2.99
	3级	46.29±1.80*	55.60±3.51	66.67±1.53
	4级	62.50±2.65*	70.50±0.71	
痊愈时间	2级	43.72±3.20*	71.88±2.42	81.00±2.65
	3级	64.57±3.41*	95.80±1.48	107.67±2.89
	4级	91.10±1.83*	114.50±3.54	

注:与莫匹罗星组、乳酸依沙吡啶组比较,\* $P < 0.05$

Note: vs. mupirocin group and lactate ethacridine group, \* $P < 0.05$

## 2.4 不良反应

各组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

## 3 讨论

糖尿病足是神经病变、缺血、感染3种因素共同作用所致<sup>[9]</sup>。乳酸依沙吡啶溶液为医院常用杀菌防腐剂,对革兰阳性菌及少数革兰阴性菌有较强的杀菌作用。陈文忠等<sup>[6]</sup>研究表明,乳酸依沙吡啶溶液具有较好的组织渗透及清除细菌作用,局部使用可减少糖尿病足创面生物载荷;但24 h后的细菌载量变化没有明显的差别,持续效果不佳。

莫匹罗星是局部外用抗菌药物,可用于革兰阳性球菌引起的皮肤感染<sup>[10]</sup>,其作用机制为竞争性抑制细菌的异亮氨酸转运RNA合成酶,从而抑制细菌的蛋白质合成从而达到抑制细菌生长的作用。此外,该药还可使创面持续处于湿润状态,减轻组织细胞脱水,减少细胞死亡,有利于药物的吸收和渗透,改善局部创面微循环,加快创面修复<sup>[6]</sup>,但据报道其耐药性已出现且呈上升趋势<sup>[11]</sup>,临床应减少和控制莫匹罗星的使用频率和范围。

慷舒灵凝胶是一种将具有抗菌作用的银离子嵌合在具有高度吸水能力的聚丙烯酯网格中的制剂,具有双向调节水分作用,不仅为创面创造出湿润而无氧的环境,有利于创面的愈合,还可以低浓度地释放银离子,有效杀灭各种微生物,具有长效抗菌、吸附腐肉和软化焦痂、促进创面自溶性清创、治疗周期缩短、换药次数少、创口愈合快且愈合后遗留的皮肤瘢痕小等特点,对糖尿病足溃疡有确切疗效<sup>[12]</sup>。相对于传统敷料纤维易与创面渗出物、新生组织发生黏连,换药时牵扯带来疼痛及创面损伤的缺点,慷舒灵凝胶可显著改善对创面新生组织的损伤,且持续作用时间可达7 d,降低换药频率及伤口再感染发生率。

本研究结果显示,慷舒灵组患者总有效率显著高于莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组,痊愈患者肉芽产生时间、上皮组织出现时间及痊愈时间均显著短于莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组,差异均有统计学意义。治疗后,各组患者创面面积均显著小于同组治疗前,且慷舒灵组小于莫匹罗星组和乳酸依沙吡啶组,差异均有统计学意义;但莫匹罗星组与乳酸依沙吡啶组比较,差异无统计学意义。各组患者治疗期间均未见明显不良反应发生。

综上所述,在常规治疗的基础上,慷舒灵凝胶治疗糖尿病足较莫匹罗星或乳酸依沙吡啶疗效更显著,安全性较好。由于本研究纳入观察的样本量较小,此结论有待大样本、多中心研究进一步证实。

## 参考文献

- [1] 国际糖尿病足工作组.糖尿病足国际临床指南[M].北京:人民军医出版社,2003:6.
- [2] 荆丹清,马学毅,尹士男,等.前列地尔脂微球治疗糖尿病足近期治疗效果[J].中国医刊,2006,41(7):34.
- [3] 朱禧星.现代糖尿病学[M].上海:上海医科大学出版社,2000:345-349.
- [4] 吴肇章,舒斌,徐盈斌.慷舒灵凝胶在糖尿病足治疗中的临床应用[J].中华损伤与修复杂志:电子版,2009,4(4):20.
- [5] 陈文忠,徐凯,张辉,等.聚维酮碘和利凡诺对糖尿病足溃疡创面细菌载量影响的对比研究[J].中国修复重建外科杂志,2008,22(5):567.
- [6] 晏玫,梁泽容.红外线照射联合莫匹罗星治疗糖尿病足溃疡的疗效与护理[J].激光杂志,2014,35(7):117.
- [7] 佚名.糖尿病足(肢端坏疽)检查方法及诊断标准:草案[J].中国糖尿病杂志,1996,4(2):126.
- [8] 李士明.糖尿病足与相关并发症的诊断[M].北京:人民卫生出版社,2002:168.
- [9] 张结妹,张惠玲.湿润烧伤膏外敷加红外线照射治疗糖尿病足的疗效观察[J].现代临床护理,2005,4(4):13.
- [10] 黄利红,裘文华.百多邦软膏联合珍珠粉和麻油治疗Ⅲ~Ⅳ期压疮的效果观察[J].护理与康复,2013,12(6):563.
- [11] 金瑛,杨元好.葡萄球菌对高水平莫匹罗星及奎奴普丁/达福普汀的耐药性[J].临床和实验医学杂志,2012,11(14):1111.
- [12] 张跃萍,何孝华.慷舒灵凝胶在糖尿病足溃疡换药中的应用及护理[J].实用医院临床杂志,2007,4(6):116.

(收稿日期:2015-02-03 修回日期:2015-05-28)

(编辑:陈宏)

《中国药房》杂志——中国科技核心期刊,欢迎投稿、订阅