



团 体 标 准

T/CACM 1401—2022

糖尿病足肌腱暴露疮面中医干预指南

Guidelines for the intervention of traditional Chinese medicine on the exposed wounds of diabetic foot tendons

2022 - 06 - 20 发布

2022 - 06 - 20 实施

中 华 中 医 药 学 会 发 布

目次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 诊断标准	3
4.1 西医诊断标准	3
4.2 中医诊断标准	3
5 中医辨证	3
5.1 概述	3
5.2 阳证	3
5.3 阴证	3
6 中医治疗	4
6.1 中医辨证论治	4
6.2 中医外治法及外用药物	5
7 调摄防护	8
7.1 艾灸疗法	8
7.2 耳穴埋豆	9
7.3 运动及肢体康复	9
7.4 心里护理	9
7.5 健康宣教	9
附录 A（资料性） 本指南制定方法	10
附录 B（规范性） 标准化相关分级	14
参考文献	16

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：天津中医药大学第二附属医院、中国中医科学院西苑医院、辽宁中医药大学附属医院、山西中医药大学附属医院、天津市滨海新区中医医院、北京中医药大学东直门医院、广东省中医院。

本文件主要起草人：张朝晖，高蕊，李大勇，张晓丽，关如东。

本文件参与起草人：王万春、尹昀东、王鹏华、包易如、刘明、朱朝军、孙玉芝、孙旭、李学东、孙俊超、李鑫、李晓亮、张建强、陆芳、张菀桐、宋瑞捧、张颢龄、张龙、何菊、周忠志、柳国斌、赵玲、郭伟光、施悦、郭晶、唐乾利、徐强、鞠上、曹焯民、戴海强。

引 言

糖尿病足（Diabetic foot, DF）是与下肢远端神经异常和不同程度的周围血管病变相关的足部感染、溃疡和（或）深层组织的破坏，是糖尿病常见的严重慢性并发症^[1]。我国 50 岁以上的糖尿病患者，糖尿病足的发病率高达 8.1%^[2]，当糖尿病足疮面波及肌腱，感染沿肌腱向近端蔓延是导致截肢的主要原因之一。

糖尿病足（溃疡）肌腱暴露疮面相当于 Wagner 分级中 2 级~5 级，相当于 TEXAS 分级中 3 级~4 级^[3-4]，本文中应用临床上应用更为广泛 Wagner 分级法。肌腱感染后影响伤口引流，感染沿变性坏死肌腱向近端蔓延并扩散，从而导致截肢甚至死亡。糖尿病足肌腱暴露疮面主要表现为肌腱发生变性、失活、坏死、分解腐败，导致播散性感染^[5-6]，肌腱的处理关系糖尿病足治疗的成败。另外，肌腱的破坏往往会影响到足部功能，在不影响疮面修复的前提下尽可能挽救保留暴露肌腱，对于保肢、保功具有重要意义。

肌腱暴露糖尿病足疮面的治疗，西医采用控制感染、控制血糖、调节血脂、营养神经、改善血供等综合治疗，局部以清创去除暴露变性坏死肌腱为主，应用各种敷料、生长因子、负压封闭引流等干预疮面。中医治疗强调整体观念、辨证论治、内外结合。中医内治是基础、外治是特色，两者有机结合。中医内治法以清热利湿、解毒化瘀、益气养阴、温阳化痰、活血通络等为治则，强调祛邪扶正。局部中医外治法强调疮内、疮外（疮周箍围）兼治，多采用箍围、漏渍、切开引流、祛腐清筋、蚕食清创、去腐生肌、化腐再生、假脓长肉等外治技术和方法，强调避免过度清创带来的二次损伤，通过给邪出路，腐去肌生，为疮面修复提供适宜的微环境^[7-9]。除了重要的中医内、外治法外，艾灸疗法、耳穴埋豆、运动及肢体康复、饮食护理、心理护理、健康宣教等对肌腱暴露糖尿病足疮面修复也有一定影响。在治疗肌腱暴露糖尿病足疮面时选用中医干预较西药治疗具有药物经济学优势，且中医药干预能减少糖尿病足溃疡患者的住院次数，延缓疾病进展的程度，降低整体医疗支出。

本文件拟从现有文献中全面、系统的梳理当前用于糖尿病足肌腱暴露疮面的干预方式。糖尿病足需中西医结合综合治疗，降糖、抗血小板聚集、调脂、降压、控制感染等是基础治疗，本文件着重于中医干预方法。鉴于肌腱暴露糖尿病足疮面处理的复杂性，结合 Wagner 2 级~5 级者均伴有肌腱暴露，故本研究在收集证据时，凡包含 Wagner 2 级~5 级的均符合本研究纳入文件。本文件将系统评价证据质量，甄选出相对较为可靠的证据，推荐临床安全有效治法及调摄护理。本文件制定方法见附录 A；标准化相关分级见附录 B。制定《糖尿病足肌腱暴露疮面中医干预指南》旨在为中医药干预糖尿病足提供科学规范的指导。

糖尿病足肌腱暴露疮面中医干预指南

1 范围

本文件提供了中医药干预糖尿病足（溃疡）Wagner 2 级及以上肌腱暴露疮面使用指导。

本文件适用于中医医院中医外科、普外科、周围血管病科、皮肤科、骨科、内分泌科等中医专科医生、伤口治疗师及综合性医院中医、中西医结合医师。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 16751.2—2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候
ZY/T 001.1—1994 中医内科病证诊断疗效标准
ZY/T 001.2—1994 中医外科病证诊断疗效标准
ZY/T 001.3—1994 中医妇科病证诊断疗效标准
ZY/T 001.4—1994 中医儿科病证诊断疗效标准
ZY/T 001.5—1994 中医眼科病证诊断疗效标准
ZY/T 001.6—1994 中医耳鼻喉科病证诊断疗效标准
ZY/T 001.7—1994 中医肛肠科病证诊断疗效标准
ZY/T 001.8—1994 中医皮肤科病证诊断疗效标准
ZY/T 001.9—1994 中医骨伤科病证诊断疗效标准
T/CACM 1216—2019 中医糖尿病临床诊疗指南糖尿病足

3 术语和定义

GB/T 16751.2—2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

糖尿病足肌腱暴露疮面 exposure of diabetic foot tendon

糖尿病足破溃后，肌腱暴露、变性或坏死，导致愈合困难，称为糖尿病足肌腱暴露疮面。感染延肌腱向近或远端蔓延及播散，是导致糖尿病足功能丢失和截肢的重要原因之一。

3.2

疮面 sore surface

皮肤上或黏膜上发生溃烂的疾病称为疮。疮面是身体某处的肿烂和破溃，是体表皮肉发生的各种损害性疾病的统称。

3.3

溃疡 ulcer

皮肤或黏膜表面组织的缺损、溃烂，常合并慢性感染，可能经久不愈。中医是指一些外科疾病破溃的疮面。

3.4

箍围法 encircling lesion with drugs therapy

是应用箍围药敷于病变部位或其周围的外治法。

注：箍围药是药粉和液体调制成的糊剂，具有箍集围聚、收束疮毒的作用，用于疮面初起促其消散，若毒已结聚，能使疮形缩小，趋于局限，早日成脓或破溃，即使破溃，余肿未消，也可以来消肿，截其余毒。

3.5

祛腐清筋术 therapy of dispelling putridity and clearing sinew

祛腐清筋术沿肌腱走向取纵向切口，清除变性坏死的肌腱筋膜组织，切开潜行的空腔或窦道保持引流通畅。

3.6

蚕食清创术 nibbling debridement

根据溃疡的大小、深度等，应用机械或药物清除坏死组织，由浅至深、由外向内、由大到小分期分批逐步修剪清除腐肉，像蚕吃桑叶一样，称为蚕食清创术。

3.7

去腐生肌法 eliminating necrotic tissues and promoting granulation

通过方药或其他方法达到促进腐肉脱落、新肉生长、加速疮面愈合的一种治疗手段。

注：去腐生肌药处方中多有轻粉、红粉等含汞毒性药材，含汞药物量大者可造成未完全变性坏死肌腱和正常肌腱组织的坏死。对于肌腱暴露疮面需去腐者应用化腐生肌法。

3.8

化腐生肌法 liquefy necrotic tissue and promote granulation growth

肌腱暴露糖尿病足疮面，通过不含汞药物对疮面的作用，及时液化去除筋膜、肌腱等坏死组织，促进肉芽生长，达到腐去肌生、疮面愈合的目的。

3.9

偎脓长肉法 roasting pus to promote regeneration

在疮面毒邪渐去，伤口分泌物减少，疮面及坏死组织局限的溃疡期，在辨证的基础上，局部施以中药药膏外敷，外能防止邪气入侵，内能经疮周皮肤和疮面组织的吸收，发挥药疮交互作用，增加疮面液体渗出，从而达到化腐生肌、腐去肌生、肌平皮长的目的，促进疮面愈合。

4 诊断标准

4.1 西医诊断标准

依据 T/CACM 1216—2019 中的西医诊断标准^[10]，符合糖尿病足诊断标准，且符合 Wagner 2 级~5 级，肌腱暴露者。（Wagner 分级详见附录 B）

4.2 中医诊断标准

依据 ZY/T 001 系列标准中的中医病症诊断疗效标准中脱疽诊断标准^[11]，符合脱疽诊断标准，且符合 Wagner 2 级~5 级，肌腱暴露者。（Wagner 分级详见附录 B）

5 中医辨证

5.1 概述

依照 GB/T 16751.2—2021、T/CACM 1216—2019^[10]及其他相关标准，并经起草组专家讨论，形成共识，归纳形成肌腱暴露糖尿病足疮面的临床常见 5 个证型，但阴阳辨证是外科疾病辨证的总纲，外科疾病在辨别阴阳属性上有自己的特点，根据疾病的发生、发展、症状和转归等各方面的相对性，可直接辨认其为阳证或阴证。

5.2 阳证

5.2.1 湿热阻滞证

切开可溢出大量污秽臭味脓液或有皮下积液、有波动感。患足局部红肿热痛，疼痛剧烈，溃破腐烂，甚至坏疽，筋肉溃坏或切开后筋腐肉烂，脓液恶臭；病变迅速，严重时可累及全足，甚至小腿。身热口干，喜冷饮，纳差倦怠，便秘溲赤，舌质黯红或红绛，苔黄腻，脉滑数或涩，趺阳脉搏动可触及或消失。

5.2.2 热毒伤阴证

患足局部红肿热痛，筋肉溃坏或切开后筋腐肉烂，溃处少脓；患肢皮肤干燥，肤色暗淡，肌肉萎缩。口干渴饮，烦躁不宁，尿少便干。舌干红绛，苔黄少津，脉弦细数，趺阳脉弱或不可触及。

5.3 阴证

5.3.1 气血两虚证

患足创面腐肉已清，暴露肌腱未被肉芽包裹，肉芽生长缓慢，久不收口，周围组织红肿已消或见疮口脓汁清稀较多，经久不愈，下肢麻木、疼痛，状如针刺，夜间尤甚，痛有定处，足部皮肤感觉迟钝或消失，皮色暗红或见紫斑，舌质淡红或紫暗或有瘀斑，苔薄白，脉细涩，趺阳脉弱或消失。

5.3.2 阴虚血瘀证

患足破溃处久不收口，筋骨暴露，溃口色暗，肉色暗红，干枯无脓或少脓，口燥咽干，两目干涩，腰膝酸软，眩晕耳鸣，五心烦热，潮热颧红，盗汗消瘦，肌肤甲错，舌红少苔或有瘀斑，脉细涩

5.3.3 阳虚痰凝证

患肢破溃处久不收口，筋骨暴露，肉色苍白，脓液清稀，畏寒肢冷，神疲倦怠，面色晄白，胸闷泛恶，久泻久痢，腰酸膝软，肢肿尿少，舌淡，苔白滑，脉沉迟无力。

6 中医治疗

6.1 中医辨证论治

6.1.1 湿热阻滞证

治则：清热利湿，解毒化瘀。

推荐方药：四妙勇安汤（清代鲍相璈《验方新编》）合五味消毒饮（清代吴谦《医宗金鉴》）^[12-13]加减。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）

四妙勇安汤药物组成：金银花、玄参、当归、甘草。

五味消毒饮药物组成：金银花、野菊花、蒲公英、紫花地丁、紫背天葵子。

加减：热甚加冬青、虎杖；湿重加车前子、泽泻、薏苡仁，肢痛加白芍、木瓜。

6.1.2 热毒伤阴证

治则：清热解毒、养阴活血。

推荐方药：顾步汤合（邹岳《外科真诠》）合托里消毒散（明代陈实功《外科正宗》）^[14]加减。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）

顾步汤药物组成：黄芪、金钗石斛、当归、金银花、牛膝、紫花地丁、蒲公英、菊花、人参、甘草。

托里消毒散药物组成：人参、川芎、白芍、黄芪、当归、白术、茯苓、金银花、白芷、甘草、皂角针、桔梗。

加减：阴虚较甚、口干舌燥者加天花粉、玉竹；便干难解者加玄参、生地黄；瘀血较重者加鸡血藤、丹参；疼痛剧烈者加延胡索、全蝎^[15]。

6.1.3 气血两虚证

治则：益气活血通络。

推荐方药：补阳还五汤（清代王清任《医林改错》）^[16]加减。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）

补阳还五汤药物组成：黄芪（四两，生），归尾（二钱），赤芍（钱半），地龙（一钱，去土），川芎（一钱），桃仁（一钱），红花（一钱）。

加减：气虚者重用黄芪，加党参；血瘀明显者重用当归尾、赤芍、川芎、桃仁、红花，加水蛭；血虚者加丹参；肢体麻木疼痛明显者加延胡索、乳香、没药、牛膝^[13]。

6.1.4 阴虚血瘀证

治则：滋阴活血通络。

推荐方药：六味地黄丸（宋代钱乙《小儿药证直诀》）合血府逐瘀汤^[17-18]（清代王清任《医林改错》）加减。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）

六味地黄丸药物组成：熟地黄、山萸肉、干山药、泽泻、牡丹皮、白茯苓。

血府逐瘀汤药物组成：药物组成：桃仁、红花、当归、生地黄、川芎、赤芍（二钱），牛膝、桔梗、柴胡、枳壳、甘草。

加减：面色萎黄者重用熟地黄、白芍，加黄芪、党参；口干咽燥较甚者加沙参、麦冬、玉竹、石斛；胁肋隐痛者重用当归，加白芍；双目干涩者加枸杞子、菊花。

6.1.5 阳虚痰凝证

治则：温阳化痰通络。

推荐方药：肾气丸（汉代张仲景《金匮要略》）合阳和汤（清代王洪绪《外科全生集》）^[19-20]加减。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）

肾气丸药物组成：干地黄、山药、山茱萸、泽泻、茯苓、牡丹皮、桂枝、炮附子。

阳和汤药物组成：熟地黄、白芥子、鹿角胶、肉桂、麻黄、姜炭、生甘草。

加减：阳气虚重者重用桂枝、肉苁蓉、狗脊；痰湿内盛者加白术、苍术、厚朴、石菖蒲。

6.2 中医外治法及外用药物

6.2.1 箍围法^[21-23]

适应症：适用于糖尿病足肌腱暴露创面各阶段，根据局部阴阳辨证结果选取不同箍围药物（散剂、膏剂、酊剂等）。疮周肿胀色红或不红，肿势局限边界清楚或漫肿、边界不清，皮温升高或不高甚至降低，有感染扩散、坏疽进展风险者，敷药于疮周。（证据级别：极低质量，推荐强度：强推荐）。

操作方式：根据局部阴阳辨证选择药物，应用各种剂型，均匀的敷药于疮面周围，超过病变波及范围1cm。

注意事项：箍围药不可覆盖疮面引流口，以免造成引流不畅。注意观察疮周皮肤，出现药物过敏者及时停用或更换药物。

推荐药物：如意金黄散^[24-26]。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）。

主要成份：姜黄、大黄、黄柏、苍术、厚朴、陈皮、甘草、生天南星、白芷、天花粉。说明书记载功能主治：清热解毒，消肿止痛。用于热毒瘀滞肌肤所致疮疖肿痛，症见肌肤红、肿、热、痛，亦可用于跌打损伤。

用法用量：外用。红肿，烦热，疼痛，用清茶调敷；漫肿无头，用醋或葱酒调敷；亦可用植物油或蜂蜜调敷；一日数次。

安全性：如意金黄散未出现药物相关的严重不良反应，但有观察到偶发的局部皮肤瘙痒、水肿、红疹、皮肤干燥、脱屑等过敏反应，对症治疗可以缓解，提示安全性良好。说明书提示：皮肤破溃处禁用，对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

6.2.2 溻渍法^[27-35]

适应症：适用于糖尿病足肌腱暴露创面各阶段，根据局部阴阳辨证结果选取不同塌渍药物。疮面分泌物多或少，疮周红肿疼痛、皮温升高或皮色苍白、皮温降低，适用于糖尿病足肌腱暴露作用于疮面及疮周。塌渍后再进行辨疮面后进行外科换药操作。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）

操作要点：根据阴阳辨证结果，将饱含药液的纱布或棉絮湿敷糖尿病足患处，或将足部浸泡于药液中。

注意事项：塌渍法药液温度适当，不可过高或过低。

推荐药物：复方黄柏液^[36-46]。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）。

主要成份：连翘、黄柏、金银花、蒲公英、蜈蚣。

说明书记载功能主治：清热解毒，消肿祛腐。用于疮疡溃后，伤口感染，属阳证者。

用法用量：外用。浸泡纱布条外敷于感染伤口内，或破溃的脓肿内。若溃疡较深，可用直径 0.5 cm~1.0 cm 的无菌胶管，插入溃疡深部，以注射器抽取本品进行冲洗。用量一般 10 mL~20 mL，每日 1 次。或遵医嘱。

安全性：复方黄柏液未出现药物相关的严重不良反应，但有观察到偶发的溃疡处瘙痒、皮疹、出血局部不良反应，对症治疗可以缓解，提示安全性良好。说明书提示：孕妇慎用。

6.2.3 切开引流术^[47]

适应症：适用于糖尿病足湿性坏疽或混合性坏疽存在感染灶或脓腔，甚至波及肌腱、骨与关节等深层组织者。通畅引流贯穿糖尿病足疮面治疗始终。（证据级别：极低质量，推荐强度：强推荐）

操作要点：根据感染灶波及解剖层次及范围，选用引流术术式。PEDIS 感染分级 2 级者可行洞式引流术，多个感染灶或感染范围较大者，可行洞式贯穿引流术。电火针洞式引流术是在传统洞式引流术的基础上，采用针灸针连接电刀在感染灶电灼造口，使组织迅速气化坏死而形成圆形切开引流口，多个感染灶可行多个洞式切开引流口，并用引流管在引流口间贯穿，提高引流效果^[48-49]。PEDIS 感染分级 3 级以上者行常规外科切开引流术。

注意事项：切开引流的目的是通畅引流，给邪出路，与清疮不同。伴有感染者以给邪出路、引流通畅为基本原则，糖尿病足伴有不同程度缺血，切忌中、重度缺血患者早期大范围清疮，造成坏疽进展。

6.2.4 祛腐清筋术^[50-51]

适应症：适用于糖尿病足筋疽，患肢无明显缺血或缺血不重者。湿性坏疽、混合性坏疽存在肌腱暴露、变性坏死，局部形成脓肿，或存在其他坏死组织如死骨、坏死腱鞘、关节囊等。（证据级别：极低质量，推荐强度：强推荐）

操作要点：常规消毒、铺巾、局麻。一般沿肌腱走向取纵向切口，清除变性坏死的肌腱筋膜组织，切开潜行的空腔或窦道保持引流通畅为要。坏死组织，如死骨、坏死的肌腱、腱鞘等，如不及时清除，则作为异物在于创面内，干扰创面内部环境，阻碍创口内的正常组织生长。用“蚕食法”清除病灶处肌腱、筋膜及周围已发生坏死的组织，在清除坏死组织时要辨别坏死组织与正常组织间的界限，不要清到正常组织，以减少对尚未坏死组织和正常组织的刺激；对未松腐的坏死组织不宜强行剪除，以防止对相邻组织的损伤，可结合蚕食清疮和药物去腐清疮。

注意事项：消灭潜行的死腔，排除深部积脓及分泌物。术后观察创面渗液、渗血情况及体温、血

压。

6.2.5 蚕食清疮术^[52-57]

适应症：适用于肌腱暴露糖尿病足疮面经切开引流或祛腐清筋术后，疮面仍少量存在黑、黄色坏死组织；或肢体缺血，不适合大范围鲸吞清疮或祛腐清筋者。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）

操作要点：疮面坏死组织要分期、分时清除，健康组织要尽可能保留。换药者要操作细致，动作轻柔，避免不必要的创伤。每次清创前，常规消毒疮面，然后按清疮原则对疮面坏死组织进行“蚕食法”清创后换药，如蚕吃桑叶一样，少量多次清除坏死组织。对于有腔洞或窦道的疮面要给予充分引流。

注意事项：先清除远端坏死组织，再清除近端坏死组织，液化的坏死组织应先清除，未液化的坏死组织后清除，坏死皮肤、肌腱等软组织先清除，死骨后清除；炎症完全消退或控制，坏死组织与健康正常组织出现明显分解线后再做鲸吞清疮、彻底清疮术。

6.2.6 去腐生肌法^[58-60]

适应症：适用于肌腱暴露糖尿病足疮面，经祛腐清筋术、蚕食清疮等去腐后，疮面仍存在少量坏死组织不适合手术清创者。

操作要点：应用去腐生肌法换药时，需辨清坏死组织多少，肉芽之有无、健康与否，分别使用去腐力强的去腐类药和生肌类药，红升丹、九一丹、八二丹等常作为掺药应用，配合药膏辨证施药。

注意事项：去腐生肌药处方中多有轻粉、红粉等含汞毒性药材，含汞药物量大者可造成未完全变性坏死肌腱和正常肌腱组织的坏死。对于肌腱暴露疮面需去腐者应用化腐生肌法。

推荐药物：生肌玉红膏^[61-67]（证据级别：中等质量，推荐强度：弱推荐）

主要成份：白芷、虫白蜡、当归、甘草、轻粉、血竭、紫草。

说明书记载功能主治：解毒消肿，生肌止痛。用于疮疡肿痛，乳痈发背，溃烂流脓，浸淫黄水。

用法用量：取适量生肌玉红膏均匀薄层涂抹于无菌棉絮后外敷，一日1次。

安全性：生肌玉红膏未出现药物相关的严重不良反应，但有观察到偶发的皮肤过敏、疼痛、麻木等不良反应，对症治疗可以缓解，提示安全性良好。

推荐药物：解毒生肌膏^[68-71]（证据级别：极低质量，推荐强度：弱推荐）

主要成份：紫草、当归、白芷、甘草、乳香(醋制)、轻粉。

说明书记载功能主治：活血散瘀、消肿止痛、解毒拔脓、祛腐生肌。用于各类创面感染二度烧伤。

用法用量：外用。涂于烧、烫、灼伤等创面（厚度薄于1mm）。

安全性：解毒生肌膏未出现药物相关的严重不良反应，但有观察到偶发的皮肤瘙痒的不良反应，对症治疗可以缓解，提示安全性良好。

推荐药物：京万红软膏^[72-73]（证据级别：低质量，推荐强度：弱推荐）。

主要成份：白蔹、白芷、半边莲、冰片、苍术、赤芍、川芎、穿山甲、大黄、当归、地黄、地榆、红花、胡黄连、槐米、黄柏、黄连、黄芩、金银花、苦参、没药、木鳖子、木瓜、乳香、桃仁、土鳖虫、乌梅、五倍子、血竭、血余炭、罂粟壳、栀子、紫草、棕榈。

说明书记载功能主治：活血解毒，消肿止痛，去腐生肌。用于轻度水、火烫伤，疮疡肿痛，创面溃烂。

用法用量：用生理盐水清理创面，涂敷本品或将本品涂于消毒纱布上，敷盖创面，消毒纱布包扎，每日换药一次。

安全性：罕见的过敏反应，安全性良好。说明书提示：孕妇慎用。

6.2.7 化腐生肌法^[74-78]

推荐意见：糖尿病足溃疡肌腱暴露、变性坏死，经切开引流，无全身感染症状、局部引流通畅者可使用化腐生肌法。（证据级别：极低质量，推荐强度：弱推荐）

推荐药物：化腐再生散（主要成分为菠萝蛋白酶片/胶囊的粉末）

操作方式：伤口局部常规消毒，用医用脱脂棉将呈液态的分泌物蘸干，而后外科清除坏死组织及絮状漂浮的坏死肌腱、筋膜组织。将菠萝蛋白酶为主要成分的化腐再生散均匀撒布到肌腱及筋膜组织上，然后将橡皮生肌膏、解毒生肌膏等涂布到脱脂棉絮上，敷于疮面上，注意创面引流通畅。

注意事项：应用化腐再生法，需评估疮面感染控制情况，感染未得到控制不适合应用，且要注意疮面引流通畅。

联合使用中成药推荐：在化腐再生散基础上，推荐联合使用橡皮生肌膏^[72-76]。

6.2.8 偎脓长肉法^[79-80]

适应症：适用于糖尿病足肌腱暴露疮面坏死组织已脱落，疮面引流通畅者，坏死组织已脱落、疮面不鲜、无肉芽组织生长或少量肉芽组织生长缓慢、疮面较干分泌物少者。（证据级别：低质量，推荐强度：强推荐）

操作方式：常规消毒疮周，用医用脱脂棉将呈液态的分泌物蘸干，将药膏均匀涂在脱脂棉絮上，或将药膏制成油纱条，敷于疮面。

注意事项：若疮面分泌物少，药膏适当厚一些，疮面分泌物多，药膏薄一些；为促进湿性愈合，药膏覆盖范围可适当超过疮面边缘达疮周皮肤，但要注意引流通畅，疮面偎出之脓不可过多造成疮缘浸渍。

推荐药物：橡皮生肌膏^[81-85]（证据级别：低质量，推荐强度：弱推荐）

主要成分：象皮(制)、血余、龟甲、地黄、当归、石膏、炉甘石、蜂蜡。

说明书记载功能主治：去痛生肌，消炎长皮。用于 II 期压疮和浅 II° 烧伤。

推荐用法用量：外用，摊于脱脂棉上敷患处。

安全性：橡皮生肌膏未出现药物相关的严重不良反应，但有观察到有罕见的红疹、烧灼、疼痛的不良反应，对症治疗可以缓解，提示安全性良好。

7 调摄防护

7.1 艾灸疗法^[86]

适用：气血两虚、阴虚血瘀、阳虚痰凝等证候。（证据级别：极低质量，推荐强度：弱推荐）

治法：温经通络。

处方：涌泉穴、足三里。

不良反应：应注意艾灸存在烫伤皮肤的可能。

7.2 耳穴埋豆^[87]

适用：任何证候。（证据级别：低质量，推荐强度：弱推荐）

方法：以耳穴取心、肝、脾、胃、肾、肝、神门、交感及相应部位的耳部反射点压耳豆每次 3 min~5 min，3 次/天，一般埋豆 3 天~5 天。

7.3 运动及肢体康复^[88-89]

适用：任何证候。（证据级别：低质量，推荐强度：弱推荐）

方法：在护理人员的辅助下进行运动，每天运动 2 次~3 次，每次运动时间控制在 5 min。对下肢进行按摩，范围为大腿根部直至足背，1 次/天~2 次/天，20 min~30 min/次。

7.4 心理护理^[90]

适用：任何证候。（证据级别：低质量，推荐强度：弱推荐）

方法：通过心理护理、个体化宣教干预、自护指导、康复锻炼、依从性评估等护理方式联合护理模式，提高糖尿病足患者的生活质量。

7.5 健康宣教^[91]

适用：任何证候。（证据级别：低质量，推荐强度：弱推荐）

方法：通过了解患者及家属对病情的认知情况，做好与患者家属的沟通，完善病情指导，了解病情的认知水平、文化水平及理解能力，进行多样化的宣教，主要讲解糖尿病足溃疡的病因、临床表现、治疗过程、注意事项、患者个人的卫生注意等，宣教方法包括口头讲解、发送短视频教育短片、开展讲座等，提高患者的认知水平。

附录 A

(资料性)

本指南制定方法

A.1 中医内治和外治方法、技术及外用中药遴选

通过查阅国家药品监督管理局官网 (<https://www.nmpa.gov.cn/>)、国家药品监督管理局药物评审中心 (<http://www.cde.org.cn/>) 等政策性文件得知, 目前我国尚未批准专门治疗糖尿病足肌腱暴露的直接循证依据。故本文件涉及的内治和外治方法、调摄防护等在中国知识基础设施工程 (CNKI)、万方医学网、美国国立医学图书馆 (Medline/PubMed)、考克兰图书馆 (Cochrane Library) 等各大中英文数据库中, 以“糖尿病足、糖尿病足溃疡、糖尿病足创面、糖尿病足疮面、肌腱、筋疽”等为关键词检索与糖尿病足溃疡 (Diabetic foot ulcer, DFU) 治疗相关的所有中成药药物及内治和外治技术和方法, 调摄和防护。且纳入病例符合糖尿病足诊断标准, 包含 Wagner 2 级及以上者。内治法包括清热利湿, 解毒化瘀, 清热解毒、养阴活血, 益气补血、活血通络, 调补肝肾, 化痰通络等。外治技术和方法包括切开引流术、祛腐清筋术, 蚕食清创术、去腐生肌、化腐生肌、偎脓长肉、漏渍、箍围等。得到具有代表性、应用广泛的外用中成药 5 种 (复方黄柏液、生肌玉红膏、解毒生肌膏、京万红软膏、橡皮生肌膏)。调摄防护包括中药湿敷、艾灸疗法、耳穴埋豆、运动及肢体康复、饮食护理、心理护理、健康宣教等。

A.2 检索策略

A.2.1 检索数据库

中文数据库: 中国期刊全文数据库 (CNKI)、维普中文科技期刊数据库 (VIP)、万方数据库 (Wanfang Data)、中国生物医学文献数据库 (CBM)。外文数据库: 美国国立医学图书馆 (Medline/PubMed)、荷兰医学文摘数据库 (Embase)、Cochrane library、美国国立指南库 (NGC)、美国临床试验注册平台。

A.2.2 检索方式

采用主题词结合自由词的方式, 中文检索词包括糖尿病足、糖尿病足溃疡、糖尿病足创面、糖尿病足疮面、肌腱、筋疽等, 英文检索词包括 Diabetic foot, diabetic foot ulcer, diabetic foot wound, tendon, gangrene。检索时间跨度为 2021 年 12 月 1 日之前的期刊文献。将检索到的文献导入 Note Express 软件, 进行文献管理。

A.3 文献筛选

A.3.1 纳入标准

具体如下:

- a) 研究对象 (P): 以糖尿病足破溃后肌腱暴露疮面 Wagner 2 级以上者为研究对象;
- b) 干预措施 (I): 中医干预方式 (包括内治法、外治法、预后的调摄、护理等);
- c) 对照 (C):
 - 1) 西医常规治疗方式药物的一种或几种; (内治法例如: 硫辛酸、西格列汀、甲钴胺、胰激肽原酶肠溶片、蚓激酶肠溶片等);
 - 2) 西医常规外治敷料、抑菌剂、创面修复材料的一种或几种; (例如: 西医常用的藻酸盐、水凝胶、清创胶、银离子敷料、功能性敷料、泡沫吸附敷料、壳聚糖等);
- d) 结局指标 (O): 所有结局指标中应包含与糖尿病足肌腱暴露疮面愈合相关的指标, 如疮面愈合率、好转率、疮面肉芽组织覆盖率、肉芽化时间、肉芽组织评分等;
- e) 研究设计 (S): 随机对照试验、系统评价/Meta 分析、非随机对照临床研究 (N-RCT) 病例对照研究、病例报道等回顾性研究。

A.3.2 排除标准

来自同一单位、同一时间段、署名为同一作者的实质内容重复的研究和报道, 不同时段应用相同中医干预措施, 则选择其中一篇作为目标文献。

A.3.3 资料提取

阅读全文后提取最终纳入文献的相关资料, 内容包括: 研究作者、发表时间、出版期刊、研究设计、研究对象、样本量、随机化方法、盲法、治疗和对照措施、试验周期、用药剂量、给药途径、结局评价指标、安全性评价指标。

A.4 纳入文献的方法学质量评价

运用 AMSTAR 评价工具 (a measurement tool to assess systematic reviews, AMSTAR) 对纳入的 SR/Meta 分析进行偏倚风险评价。当 AMSTAR 评价结果显示现有 SR 的方法学质量高, 但发表年份超过 2 年, 或不足 2 年但后续新的研究较多, 则对该 SR 进行更新。当 AMSTAR 评价结果显示现有 SR 的方法学质量低, 或者筛选之后发现某一 PICO 问题没有 SR 时, 检索原始研究证据进行评价和综合。更新 SR 和制定快速系统评价参考 Cochrane 系统评价手册。

使用《Cochrane 干预措施系统评价手册 5.1.0 版》偏倚风险评价工具 (risk of bias, ROB) 对 RCT 进行方法学质量评价。在临床试验中, 偏倚可分为随机序列的产生、分配隐藏、研究者与受试者盲法、结局评价者盲法、不完整结局数据、选择性报告研究结果及其他偏倚共 7 项。针对每个条目做出“低风险”“高风险”“风险不确定”的判断。“低风险”表示偏倚风险较低, 文献可信度较高, “高风险”表示文献数据可能有较大的偏倚可能, “风险不确定”表示文献中缺少足够的信息以对相应条目做出明确的判断, 代表中度偏倚风险。偏倚风险评估由 2 名研究员独立完成, 如遇分歧, 则通过第 3 位研究者协助解决。

A.5 证据综合分析

应用 Review Manager 5.3 对研究类型相同、干预措施相同、结局指标相同、数据类别相同的随机

对照试验原始研究的数据进行整合分析。观察指标采用区间估计，计数资料用相对危险度（risk ratio, RR）及其 95% 置信区间（confidence interval, CI）表示；单位统一的计量资料用均数差（mean difference, MD）及其 95% CI 表示。

A.6 证据体质量评价与推荐标准

采用 GRADE 方法^[92-94]对证据体进行汇总和质量评价，将证据体分为高、中、低、极低 4 个等级。基于专家意见，采用名义群组法达成共识，形成推荐强度。GRADE 证据等级：高（A）：我们非常确信真实的效应值接近效应估计值；中（B）：对效应估计值我们有中等程度的信心，真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性；低（C）：我们对效应估计值的确信程度有限，真实值可能与估计值大不相同；极低（D）：我们对效应估计值几乎没有信心，真实值很可能与估计值大不相同。GRADE 推荐强度：1）强推荐：明确显示干预措施利大于弊或弊大于利；2）弱推荐：利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当。（见表 A.1~表 A.4：GRADE 证据等级分级、推荐强度及其定义）。

表 A.1 GRADE 证据等级分级表

证据分级	代码	说明
高质量	A	我们非常确信真实的效应值接近效应估计值
中等质量	B	对效应估计值我们有中等程度的信心，真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性
低质量	C	我们对效应估计值的确信程度有限，真实值可能与估计值大不相同
极低质量	D	我们对效应估计值几乎没有信心，真实值很可能与估计值大不相同

表 A.2 GRADE 推荐强度

推荐强度	具体描述
强	明显提示干预措施利大于弊或弊大于利
弱	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当

表 A.3 GRADE 推荐强度分级的定义

定义	强推荐	弱推荐
对患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案； 此时若未接受推荐，则应说明	多数患者会采纳方案，但仍有不少患者可能因不同的偏好与价值观而不采用
对临床医生	应对几乎所有患者都推荐该方案； 此时若未给予推荐，则应说明	应认识到不同患者有各自适合的选择，帮助每个患者做出体现他偏好与价值观的决定
对政策制定者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制定中去	制定政策时需要充分讨论，并需要众多利益相关者参与

表 A.4 GRADE 推荐强度分级的定义^[95]

推荐等级	符号	本指南推荐用语
支持适用某种方法的强推荐	↑↑	强推荐
支持适用某种疗法的弱推荐	↑	弱推荐
不能确定	/	暂不推荐

表 A.4 GRADE 推荐强度分级的定义(续)

推荐等级	符号	本指南推荐用语
反对使用某种疗法的强推荐	↓	反对
反对使用某种疗法的弱推荐	↓↓	不建议

A.7 推荐意见形成

对基于临床证据水平的推荐意见采取小组投票方式取得共识。以 GRADE 系统推荐分级方法评价证据质量，由指南工作组制作推荐意见决策表，使用 GRADE 网格，利用专家共识会议法，通过两轮共识会议达成本指南推荐意见共识。GRADE 网格单项投票 >50% 为通过，如各项投票均 50%，强推荐及弱推荐之和，或强不推荐及弱不推荐之和 >75%，则结果为弱推荐或弱不推荐。如第一轮投票结果未得到统一结论，进行第二轮投票，最终对推荐意见达成共识。

A.8 制定过程

前期文献证据推荐通过专家共识的形式进行。经过三轮专家论证后制定初稿，并在全国从事中医糖尿病足相关临床工作 10 年以上且具有主任医师职称的专家中进行首轮专家问卷；结合专家问卷结果，召开专家论证会。组成评估小组，就指南的制修订的方法、推荐意见合理性和用于实践可行性等方面进行判断、评分，对指南初稿、编制说明等材料进行评价，提出所属学科专家评估小组评价意见。指南工作组根据评估小组评价意见，撰写指南质量方法学评价报告，并进一步修改完善指南。将修订后的指南送至同行专家（指南制定小组以外的独立成员，包括临床领域和方法学方面的专家）进行进一步评审。

附录 B
(规范性)
标准化相关分级

B.1 糖尿病足分级分期标准

表 B.1 糖尿病足的 TEXAS 分级和分期

分级	临床表现	分期	临床表现
1	足部溃疡病史	A	无感染无缺血
2	表浅溃疡	B	合并感染
3	溃疡深达肌腱	C	合并缺血
4	溃疡累及关节	D	合并感染和缺血

表 B.2 Wagner 分级

分级	临床表现
0	足部皮肤无开放性损伤
1	有浅层溃疡，未穿透至深层
2	溃疡较深，可到达肌腱、骨骼或关节囊
3	受累组织较深，伴有脓肿、骨化性骨髓炎或肌腱炎，通常沿腱鞘中部延伸
4	足趾、足趾和/或足前端出现坏疽
5	大部分或全足的溃疡

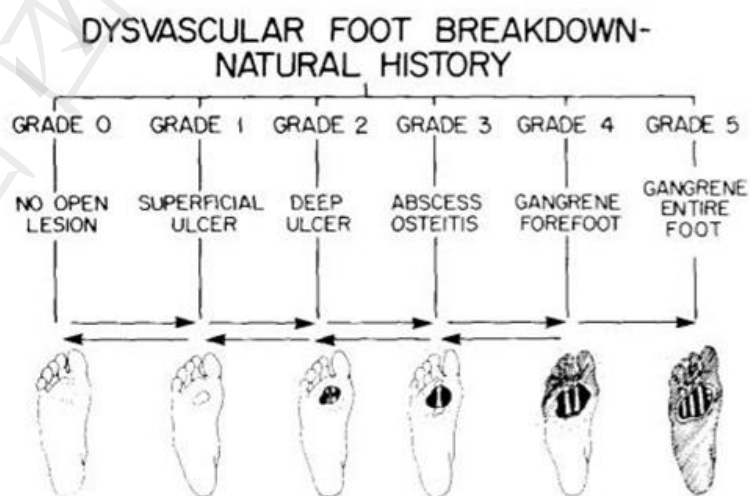


图 B.1. Wagner 分级临床表现

B.2 糖尿病足西医诊断标准、脱疽诊断标准

B.2.1 T/CACM 1216—2019 中医糖尿病临床诊疗指南 糖尿病足诊断标准

- 糖尿病患者并有肢端血管和神经病变或合并感染；
 - 糖尿病患者肢端有湿性坏疽或干性坏疽的临床表现和体征，并符合0级~5级坏疽标准者；
 - 踝/臂血压指数比值0.9以下并有缺血的症状和体征；
 - 超声彩色多普勒检查，肢端血管变细，血流量减少造成缺血或坏疽者；
 - 血管造影证实，血管腔狭窄或阻塞，并有临床表现者；
 - 电生理检查，周围神经传导速度减慢，或肌电图体感诱发电位有异常改变者；
 - 微循环障碍明显；
 - 经皮氧分压测定(TcPO₂) 小于30 mmHg；
 - 皮肤温度的检查可见皮温下降；
 - X线检查，骨质疏松脱钙，骨质破坏，骨髓炎或关节病变，手足畸形及夏科关节等改变者；
- 具备前2条并具后3条~10条任何1条即可确诊。

B.2.2 中华人民共和国中医药行业标准（ZY/T001系列标准）中医病症诊断疗效标准—脱疽诊断标准

初起足趾冷痛，小腿酸麻胀痛，行走多时加重，休息时减轻，呈间歇性跛行，趺阳脉减弱。继之疼痛呈持续性，肢端皮肤发凉，下垂时则皮肤暗红、青紫，皮肤干燥，毫毛脱落，趾甲变形增厚，肌肉萎缩，趺阳脉消失。进而发生干性坏死，疼痛剧烈，彻夜不眠，抱膝而坐。溃烂染毒时，肢端红肿热痛，出现湿性坏死，全身发热。或溃后脓水清稀，疮面晦暗，乏力形寒，舌淡，脉弱。

参 考 文 献

- [1] 国际糖尿病足工作组. 糖尿病足国际临床指南(第1版)[M]. 北京: 人民军医出版社, 2003: 6.2
- [2] 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]. 国际内分泌代谢杂志, 2021, 41(5):482-548.
- [3] Wagner F W .The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment.[J]. Foot & Ankle, 1981, 2(2):64.
- [4] Lavery L A , Armstrong D G , Harkless L B. Classification of diabetic foot wounds[J]. Journal of Foot & Ankle Surgery, 1996, 35(6):528-531.
- [5] 徐强, 张朝晖, 朱朝军. 给邪出路理论促进糖尿病足“筋之血化”初探[J]. 中国中医基础医学杂志, 2015, 21(5): 504-505.
- [6] 奚九一, 赵兆琳. 糖尿病足肌腱变性坏死症(筋疽)的临床研究[J]. 上海中医药杂志, 1996, 42(5): 1-4.
- [7] 刘艳萍, 李守伟, 李丹, 等. 清筋术联合湿润烧伤膏治疗糖尿病足筋疽临床观察[J]. 中国乡村医药, 2021, 28(1): 12-13.
- [8] 李秀兰, 徐尔真, 师宜健, 等. 生肌膏等外用中药“偎脓长肉”作用机制[J]. 医学研究通讯, 1998(6):20-21.
- [9] 刘现周, 张朝晖, 朱朝军. 论“煨”脓长肉与“偎”脓长肉[J]. 上海中医药大学学报, 2017, 31(1):7-8+23.
- [10] 中医糖尿病科临床诊疗指南糖尿病足病(T/CACM1216-2019)[S]. 中华中医药学会标准.
- [11] 中医病症诊断疗效标准中脱疽诊断依据(ZY/T001.1~001.9-94)[S]. 中华人民共和国中医药行业标准.
- [12] 黎敏姬, 潘卓文, 张绍芬. 四妙勇安汤加减对糖尿病足的临床疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2016, 35(5): 10.
- [13] 周甜, 胡泰然, 胡家才, 等. 加味四妙勇安汤治疗糖尿病足下肢溃疡疗效观察[J]. 微循环学杂志, 2016, 26(3): 49-53.
- [14] 陈子睿, 王叙煌, 谢希, 等. 加味顾步汤口服辅助治疗糖尿病足的效果及对患者PCT、ESR和CRP水平的影响[J]. 当代医学, 2021, 27(11): 109-110.
- [15] 张志明. 中西医结合治疗糖尿病足36例临床观察[J]. 新中医, 2004, 36(3): 35-36.
- [16] 戴晓峰, 张家佳, 陈春燕, 等. 加味补阳还五汤治疗糖尿病足的临床观察[J]. 中医临床研究, 2012, 4(15): 73.
- [17] 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)(V)[J]. 中华糖尿病杂志, 2019, 11(6):387-397.
- [18] 陆灏, 倪青, 柳国斌, 等. 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.
- [19] 庞克光. 祛腐生肌散联合加味阳和汤治疗糖尿病足疗效分析[J]. 实用中医药杂志, 2018, 34(12):1434-1435.

- [20] 冯海霞, 彭新宇, 董峰. 阳和汤加减联合银离子敷料治疗糖尿病足溃疡临床研究[J]. 陕西中医, 2021, 42(7):900-902.
- [21] 王彬, 张筱杉, 赵亚男, 等. 四畔理论指导下八味箍围膏治疗湿热毒盛型糖尿病足溃疡效果观察[J]. 山东医药, 2019, 59(26):68-70.
- [22] 李可可, 李大勇. 油调膏外敷治疗湿热毒盛型糖尿病足溃疡的临床效果观察[J]. 中国当代医药, 2016, 23(12):116-118+121.
- [23] 孟艳娇, 王连洁, 赵谏, 等. 清热解毒箍围法治疗热毒雍盛型2级B期感染性糖尿病足溃疡[J]. 中国临床医生杂志, 2015, 43(1):71-73.
- [24] 谢翊, 李填新. 如意金黄散外敷联合地特胰岛素治疗糖尿病足32例疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(17):92-93.
- [25] 马书田, 刘利珍. 如意金黄散外用联合局部清创治疗糖尿病足疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(7):828-829.
- [26] 贾秀卿, 孙喜明. 如意金黄散外敷在糖尿病足溃疡护理中的应用[J]. 临床和实验医学杂志, 2010, 9(10):786-787.
- [27] 陈凤娇. 中药溻渍治疗糖尿病足局部溃疡临床观察[J]. 光明中医, 2020, 35(15):2332-2333.
- [28] 王宁, 高岩, 连晓彤, 等. 复方黄柏液涂剂溻渍治疗糖尿病足溃疡感染耐甲氧西林金黄色葡萄球菌的临床观察[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(19):2391-2394.
- [29] 史雯, 韩洪. 解忧汤溻渍治疗糖尿病足临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2019, 17(14):62-64.
- [30] 廖爱军. 中药溻渍法治疗糖尿病足局部溃疡疗效观察[J]. 现代养生, 2018(24):145-146.
- [31] 丁毅, 赵京霞, 徐旭英, 等. 辨证应用中药溻渍 I 号、II 号方对糖尿病足疮面MMPs-2、MMPs-9酶活性的影响[J]. 北京中医药, 2015, 34(2):136-138.
- [32] 林霞, 刘峰. 中药溻渍法治疗糖尿病足局部溃疡疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2014, 33(30):72-73.
- [33] 牛武国, 李喜梅. 虫类中药溻渍结合生肌玉红膏涂药治疗糖尿病足溃疡疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2014, 9(3):286-287+326.
- [34] 周治忠. 断肠草煎剂溻渍法治疗糖尿病足34例疗效观察[J]. 中医外治杂志, 2012, 21(6):18-19+69.
- [35] 彭劲, 刘虹. 中药溻渍法结合水胶体敷料治疗糖尿病足的临床观察[J]. 医学理论与实践, 2011, 24(6):661-662.
- [36] 侯小丽, 徐俊, 王鹏华, 等. 复方黄柏液辅助治疗糖尿病足溃疡的临床疗效分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(4):159-163.
- [37] 刘玉键. 复方黄柏液治疗糖尿病足感染创面的效果观察[J]. 中外医学研究, 2017, 15(16):18-19.
- [38] 孙虹燕. 复方黄柏洗液治疗糖尿病足溃疡的效果分析[J]. 实用妇科内分泌杂志(电子版), 2017, 4(14):56-57.
- [39] 李倩. 复方黄柏液治疗疮疡阳证的临床评价及成本效果分析[D]. 石家庄: 河北医科大学, 2017.
- [40] 李凌霄, 徐俊, 王鹏华, 等. 复方黄柏液局部应用对糖尿病足溃疡愈合的临床研究[J]. 重庆医科大学学报, 2017, 42(3):289-294.

- [41] 李友山, 杨博华. 复方黄柏液外治糖尿病足溃疡对炎性因子及生长因子的影响[J]. 中国新药杂志, 2014, 23(10): 1163 - 1166 .
- [42] 李友山, 郑琪, 杨博华. 复方黄柏液涂剂治疗糖尿病足溃疡的多中心临床试验的疗效和安全性分析[J]. 中国新药杂志, 2016, 25(20): 2344 - 2348.
- [43] 王玲, 刘芳, 岳莹. 复方黄柏液治疗糖尿病下肢慢性溃疡疗效观察[J]. 天津药学, 2017, 29(4): 45 -47.
- [44] 邹利军, 李炳辉. 复方黄柏液与碘伏治疗糖尿病足感染创面的临床疗效比较[J]. 中国生化药物杂志, 2016, 36(5): 171 - 173 .
- [45] 郑琪, 李友山, 冀凌云. 复方黄柏液促进糖尿病足溃疡愈合及其中 AGEs 与炎性因子的相关性[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(24): 167 - 171.
- [46] 雷彩霞. 复方黄柏液对糖尿病足溃疡湿热蕴结型创面愈合过程的临床观察[D]. 北京: 北京中医药大学, 2014.
- [47] 王威, 李进, 吴英锋, 等. 小切口对口引流换药技术对糖尿病足肌筋膜间隙感染患者患足功能康复的影响[J]. 中华损伤与修复杂志(电子版), 2020, 15(1):73-77.
- [48] 卢旭亚, 李品川, 张朝晖. 电火针洞式引流术对减少体表脓肿扩散的影响[J]. 江苏医药, 2014, 40(10):1223-1224.
- [49] 曹芳, 张朝晖, 朱朝军, 等. 电火针洞式引流术治疗疮疡疾病的再认识[J]. 上海中医药杂志, 2022, 56(1):12-14+18.
- [50] 赵诚, 曹焯民. 清法治疗非缺血性糖尿病足坏疽30例[J]. 中医外治杂志, 2017, 26(3):11-12.
- [51] 赵诚, 曹焯民. 祛腐清筋方案治疗糖尿病足筋疽急性期临床研究[J]. 山东中医杂志, 2013, 32(11):801-803.
- [52] 刘柳洪, 张勇, 李际涛. 湿润烧伤膏联合蚕食清创治疗Wagner 2~4级缺血性糖尿病足疗效分析[J]. 中国烧伤创疡杂志, 2019, 31(5):320-324.
- [53] 钟泉. 蚕食清创换药法联合局部喷洒胰岛素对糖尿病足溃疡面修复愈合的影响[J]. 临床医学工程, 2018, 25(8):1065-1066.
- [54] 李小芳, 雷霞, 雷莉华. 蚕食清创联合银离子敷料治疗糖尿病足溃疡的疗效分析[J]. 医学理论与实践, 2017, 30(22):3335-3336.
- [55] 白婷, 刘丽, 王幸丽. 蚕食清创换药法联合局部喷洒胰岛素促进糖尿病足溃疡面修复临床效果观察[J]. 中国医疗美容, 2017, 7(10):51-54.
- [56] 王亚平, 黄令一, 李爱平, 等. 蚕食清创联合银离子敷料治疗糖尿病足溃疡[J]. 局解手术学杂志, 2017, 26(2):143-146.
- [57] 江秋玲, 李庆敏. “蚕食”清创疗法联合胰岛素局部喷洒治疗糖尿病足30例疗效观察[J]. 山东医药, 2009, 49(35):103-104.
- [58] 赵育强. 去腐生肌膏联合西药治疗糖尿病足溃疡效果分析[J]. 青岛医药卫生, 2021, 53(6):458-460.
- [59] 姚丽琴. 去腐生肌膏配合西药治疗糖尿病足溃疡疗效观察[J]. 糖尿病新世界, 2017, 20(20):174-175.
- [60] 张敏, 于静, 叶茂, 等. 去腐生肌膏配合西药治疗糖尿病足溃疡疗效观察[J]. 陕西中医, 2012, 33(12):1632-1634.
- [61] 陈蕾. 玉红膏用于糖尿病足的效果探讨[J]. 糖尿病新世界, 2016, 19(6):29-30.

- [62] 何育红. 糖尿病足患者的康复护理体会[J]. 双足与保健, 2017, 26(9):77-78.
- [63] 陈诚, 吴艳, 陈琴. 生肌玉红膏治疗糖尿病足溃疡的临床疗效及对创面组织内PDGFR- α 表达的影响[J]. 中国美容医学, 2018, 27(9):58-61.
- [64] 杜萌萌. 生肌玉红膏促进糖尿病足创面肉芽生长的临床研究[D]. 郑州:河南中医药大学, 2018.
- [65] 郭哲. 生肌玉红膏治疗糖尿病足溃疡 68 例疗效观察[J]. 中国保健营养, 2013, 23(7):513-514.
- [66] 王丽. 生肌玉红膏辅助治疗糖尿病足 22 例[J]. 山东医药, 2007, (35):34.
- [67] 于一江, 陈丽娟, 洪兵, 等. 外敷生肌玉红膏治疗糖尿病足临床观察[J]. 新中医, 2013, 45(11):87-88.
- [68] 黄宣东, 谢晓兰. 解毒生肌膏对糖尿病足伤口愈合的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2017, 9(23):117-118.
- [69] 徐严萍, 辜静文, 肖菲, 等. 药足浴联合解毒生肌膏治疗糖尿病足的护理[J]. 护理实践与研究, 2015, 12(6):63-64.
- [70] 朱群芳, 周银娇, 张慧. 解毒生肌膏、硫酸庆大霉素、胰岛素联合治疗糖尿病足的疗效观察及护理[J]. 北方药学, 2015, 12(6):176-177.
- [71] 陈源, 卢利员, 尤海玲, 等. 加味解毒生肌膏治疗糖尿病足部溃疡临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2012, 14(1):91-92.
- [72] 黄志锋, 郑少逸, 赖文, 等. 京万红软膏和纳米银凝胶治疗糖尿病足溃疡的临床疗效比较研究[J]. 中华损伤与修复杂志(电子版), 2018, 13(6):455-458.
- [73] 黎小燕, 刁燕华, 李毅, 等. 自体富血小板凝胶与京万红软膏治疗糖尿病足溃疡的疗效比较[J]. 中国医学创新, 2017, 14(29):57-60.
- [74] 王明强, 谢薇. 加味化腐生肌散外洗治疗糖尿病足临床观察[J]. 贵州中医药大学学报, 2021, 43(1):61-63+80.
- [75] 李丽. 化腐生肌方结合负压封闭引流治疗糖尿病足溃疡疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2018, 34(10):1221-1222.
- [76] 张明顺. 化腐生肌散治疗糖尿病足坏疽的效果分析[J]. 当代医药论丛, 2017, 15(16):22-23.
- [77] 马静, 张朝晖, 徐强, 等. 化腐再生散促进糖尿病足肌腱坏死创面早期修复临床研究[J]. 天津中医药, 2013, 30(1):17-20.
- [78] 张朝晖, 徐强, 马静, 等. 化腐再生法治疗糖尿病足肌腱坏死[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(12):276-281.
- [79] 董学刚, 刘磊, 高岩, 等. 五味消毒饮联合“煨脓长肉法”治疗糖尿病足后病原菌分布及药物敏感性分析[J]. 四川中医, 2021, 39(12):122-127.
- [80] 王丽翔, 张磊, 闫少庆, 等. 解毒通脉散联合煨脓长肉膏治疗糖尿病足溃疡24例临床观察[J]. 中医杂志, 2011, 52(15):1283-1285.
- [81] 谢佳楠, 邹晓玲. 象皮生肌膏治疗糖尿病足溃疡41例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2018, 34(6):60-62.
- [82] 邹小峰, 哈团结, 朱家明. 自制象皮生肌膏治疗糖尿病足30例临床观察[J]. 中国医药指南, 2013, 11(30):186-187.

- [83] 张朝晖,徐强,马静,等. 化腐再生法治疗糖尿病足肌腱坏死[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(12):276-281.
- [84] 伍梅芳,廖昆山. 象皮生肌膏治疗糖尿病足41例[J]. 中国中医药现代远程教育,2011,9(2):45-46.
- [85] 付留俊,李涛,付秀丽. 象皮生肌膏治疗糖尿病足溃疡疗效观察[J]. 中国误诊学杂志,2006(9):1677-1678.
- [86] 陈俊欧. 紫草油联合艾灸对糖尿病足伤口溃疡的护理效果观察[J]. 糖尿病新世界,2020,23(7):169-171.
- [87] 罗兵,刘庆. 中医辨证施护在糖尿病足溃疡患者中的应用效果[J]. 中国当代医药,2019,26(8):189-191.
- [88] 刘建会. 中医护理对糖尿病足溃疡患者的影响[J]. 糖尿病新世界,2018,21(23):113-114.
- [89] 查言,费敏. 中医思维在糖尿病足患者护理中的应用[J]. 当代护士(下旬刊),2021,28(13):10-13.
- [90] 杨海燕. 综合护理在糖尿病足部溃疡患者中的应用研究[J]. 糖尿病新世界,2020,23(23):166-168.
- [91] 李丹丹. 糖尿病足溃疡患者住院患者中全程优质护理服务的应用分析[J]. 糖尿病新世界,2019,22(16):111-112.
- [92] GUYATT G, OXMAN AD, AKL EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction- GRADE evidence profiles and summary of findings tables [J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64 (4): 383-394.
- [93] GUYATT GH, OXMAN AD, KUNZ R, et al. Going from evidence to recommendations [J]. BMJ, 2008, 336 (7652): 1049-1051.
- [94] NORRIS SL, MEERPOHL JJ, AKL EA, et al. The skills and experience of GRADE methodologists can be assessed with a simple tool [J]. J Clin Epidemiol, 2016, 79: 150-158.
- [95] GRADE 工作组,李幼平,杨晓妍,等. GRADE 指南:III. 证据质量分级[J]. 中国循证医学杂志,2011,11(4):451-455.
-