



团 体 标 准

T/CACM 1399—2022

糖尿病足中医药防治循证实践指南

Evidence-based practice guide for traditional Chinese medicine prevention and treatment of diabetic foot

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	2
4.1 西医诊断标准	2
4.2 分级标准	2
4.3 中医证候诊断标准	2
5 预防	2
5.1 内服法	2
5.2 外治法	3
6 治疗	5
6.1 内服法	5
6.2 外治法	7
附录 A (资料性) 本文件制定方法	13
附录 B (资料性) 证据级别标准及推荐强度标准	16
附录 C (规范性) 疾病分级标准	19
附录 D (规范性) 糖尿病足中医证候诊断标准	20
参考文献	21

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。

本文件由中国中医科学院西苑医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院西苑医院、广东省中医院、北京中医药大学东直门医院、天津中医药大学第二附属医院、天津中医药大学、成都中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、新疆维吾尔自治区中医医院、浏阳市中医医院、天津中医药大学第一附属医院、山东中医药大学附属医院、山西中医学院附属医院、天津市滨海新区中医医院、沈阳药科大学。

本文件主要起草人：高蕊，鞠上，张朝晖，赵玲，范冠杰，倪青，李怡，訾明杰，费宇彤，张俊华，何春水，马丽，唐咸玉，王军，李大勇，张晓丽，关如东，陆芳，高慧媛，周月红，尹昀东，张颢龄，马唯，高洪阳。

引 言

糖尿病足（Diabetic foot, DF）是糖尿病患者致残、致死的重要原因。据估计，全球糖尿病足患病率约为6%^[1]，而糖尿病足患者的五年生存率仅为50%^[2]，现代医学采用控糖、控脂、营养神经、改善微循环、抗感染等综合治疗为主，但即使采用常规方法积极治疗糖尿病足溃疡，一年内复发率仍高达40%^[3]。

根据DF的特点，中医学可将其归属为“脱疽”、“脉痹”范畴^[4,5]，中医药化瘀解毒、化腐生肌的疗效特色与优势使得中医药目前被广泛用于DF的防治，并取得了较好的效果^[6,7]。目前临床对于可有效治疗DF的中医药需求迫切，已针对不同阶段DF所采用的具有化瘀、解毒和生肌等功效的中药品种及中医药特色疗法展开了大量临床研究，其中不乏高级别循证证据。但中医药治疗DF仍存在用药不规范，临床研究质量参差不齐的问题与现状，使得行业内缺乏高质量的糖尿病足中医药防治方案。因此本文件起草组拟从现有文献中全面、系统的梳理当前用于DF的中药品种及中医特色疗法，评价证据质量，甄选出相对较为可靠的证据，推荐安全有效的DF中药品种及中医特色疗法。

本文件制定方法见附录A；证据级别标准及推荐强度标准见附录B；疾病分级标准见附录C；糖尿病足中医证候诊断标准见附录D。

制定《糖尿病足中医药防治循证实践指南》旨在为我国糖尿病足的中医药临床应用提供科学规范的指导。

糖尿病足中医药防治循证实践指南

1 范围

本文件给出了中医药防治糖尿病足的中药品种及中医特色疗法的推荐意见、证据级别、操作方法及用法用量，并对其证据内容与安全性进行描述。

本文件适用于中医及中西医结合专科医生、综合医院的西医专科医生、全科医生及基层从业人员针对各阶段糖尿病足患者提供中医药防治方案。

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 15657—2021 中医病证分类与代码

DB44/T 2218.1—2019 中医（中西医结合）临床实践指南制修订通则 总则

3 术语和定义

GB/T 15657—2021、DB44/T 2218.1—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

踝肱指数 ankle brachial index; ABI

踝部动脉收缩压与肱动脉收缩压之间的比值，主要用于检测下肢外周动脉疾病及动脉粥样硬化性疾病。

3.2

溻渍外敷 pooling external application

将含有中药药液的敷料（纱布或棉垫）湿敷或泡洗患处的中医技术。

3.3

中药熏洗（足浴） traditional Chinese medicine fumigation

将熏洗用的中药煮沸，倒入木桶后先熏蒸患足，温度下降至 35℃后将双足置于药液盆内浸泡。

3.4

奚氏祛腐清筋术 Xi's technique of removing rot and clearing tendons

切开皮肤，皮下组织，暴露坏死的肌腱，采取“啄食法”清除病灶处肌腱、筋膜及周围坏死的组织，

消灭潜行性死腔，排除深部积脓和臭秽分泌物，保持引流通畅。

3.5

蚕食清创术 *silkworm debridement*

依据疮面坏死分界线采用循序多次的方式清除干黑或秽臭之物的中医技术。

4 诊断标准

4.1 西医诊断标准

依照《中国2型糖尿病防治指南》(2020年)制定的糖尿病足诊断标准^[8]。

糖尿病足指初诊糖尿病或已有糖尿病病史的患者，足部出现感染、溃疡或组织的破坏，通常伴有下肢神经病变和(或)周围动脉病变。

4.2 分级标准

糖尿病足分级依照《中国2型糖尿病防治指南》(2020年)中Wagner分级、Texas分级^[8]，详见附录C。

4.3 中医证候诊断标准

依照《糖尿病足溃疡中医临床实践指南》(2015)^[9]进行糖尿病足中医证型、临床表现、治法的描述与划分，详见附录D。

5 预防

5.1 内服法

5.1.1 木丹颗粒

推荐意见：建议糖尿病周围神经病变(DPN)患者(气虚络阻证，临床表现为四肢末梢及躯干部麻木、疼痛及感觉异常；或见肌肤甲错、面色晦暗、倦怠乏力、神疲懒言、自汗等)可单独使用木丹颗粒，或联用一种或多种营养神经、抗氧化、改善微循环制剂如甲钴胺、 α -硫辛酸、前列地尔、依帕司他、羟苯磺酸钙、胰激肽原酶等，可提高治疗有效率，改善下肢腓神经、胫神经的神经传导速度，改善中医疼痛、畏寒症候积分，降低炎症、氧化应激指标，预防糖尿病足发生发展(证据级别Ia，强推荐)。推荐用法用量：7g/袋，一袋/次，3次/日，疗程4周。

证据描述：共纳入1项meta分析和38项随机对照试验研究^[10-48]共4233例。其中3项随机对照试验研究(479例)显示，对于糖尿病周围神经病变患者单独使用木丹颗粒8周，相比西医常规治疗可显著提高临床有效率[RR=1.54, 95%CI(1.31, 1.81), P<0.01]、提高腓神经传导速度[MD=4.90, 95%CI(2.33, 7.48), P<0.01]和胫神经传导速度[MD=4.82, 95%CI(3.83, 5.80), P<0.01]^[10-12]，另有1项Meta分析^[13]结果显示采用木丹颗粒治疗DPN相比西医常规治疗在提高总有效率[RR=1.27, 95%CI(1.19, 1.37), (P<0.01)]、提高腓总神经传导速度[MD=6.49, 95%CI(0.54, 12.43), (P<0.05)]、胫神经传导速度[MD=1.91, 95%CI(0.12, 3.71), (P<0.05)]、正中神经传导速度(包括感

觉纤维[MD=4.71, 95%CI(1.72, 7.71), (P<0.01)]和运动纤维[MD=6.26, 95%CI(1.74, 10.78), (P<0.01)]方面均有明显优势。以木丹颗粒联合一种营养神经、抗氧化、改善微循环制剂如甲钴胺不同剂型(片剂、注射剂)、 α -硫辛酸、前列地尔、依帕司他、羟苯磺酸钙、胰激肽原酶等为治疗组干预措施纳入27项随机对照研究(3032例),结果显示相比常规营养神经、抗氧化、改善微循环制剂治疗,木丹颗粒联合营养神经、抗氧化、改善微循环制剂可有效提高治疗DPN的总有效率[RR=1.21, 95%CI(1.16, 1.27), P<0.01]、提高胫神经传导速度[MD=4.82, 95%CI(3.83, 5.80), P<0.01]和腓总神经传导速度[MD=5.41, 95%CI(4.60, 6.21), P<0.01]^[14-40],疗程一般为8周~12周^[8]。2项随机对照试验研究^[41-42]显示相比甲钴胺结合活血化瘀中药足浴,在此基础上联用木丹颗粒可更加有效地改善DPN患者下肢疼痛[MD=-0.85, 95%CI(-1.64, -0.06), P<0.05]、畏寒[MD=-0.77, 95%CI(-1.23, -0.31), P<0.01]等症候积分,提高腓神经传导速度[MD=3.88, 95%CI(1.23, 6.54), P<0.01]和胫神经传导速度[MD=6.30, 95%CI(3.35, 9.25), P<0.01],以及改善血浆黏度[MD=-0.12, 95%CI(-0.21, -0.02), P<0.05]等血液流变学指标。以木丹颗粒联合甲钴胺、 α -硫辛酸为干预措施共纳入6篇随机对照试验研究^[43-48](567例),结果显示木丹颗粒联合甲钴胺、 α -硫辛酸相比单纯甲钴胺、 α -硫辛酸治疗可有效降低DPN患者超敏C反应蛋白(hs-CRP)[MD=-0.86, 95%CI(-1.09, -0.63), P<0.01]、提高超氧化物歧化酶(SOD)[MD=16.92, 95%CI(13.77, 20.06), P<0.01]水平,改善下肢腓神经传导速度[MD=4.69, 95%CI(3.57, 5.81), P<0.01]和下肢胫神经传导速度[MD=3.81, 95%CI(3.15, 4.46), P<0.01],改善临床症状。

安全性: 偶见恶心、呕吐、腹泻等胃肠道反应,偶见皮疹、转氨酶升高。过敏体质及对本品过敏者禁用。

5.1.2 脉管复康片

推荐意见: 糖尿病下肢动脉硬化闭塞症患者(瘀血阻络证,症见痛如针刺,间歇性跛行,静息痛、夜间加重,局部皮色紫暗或有瘀斑,少气乏力,语声低微,神疲倦怠。舌淡紫或有瘀斑,脉细涩或弦紧)使用脉管复康片结合扩血管、抗凝药物联合治疗,可降低间歇性跛行发生率和静息痛发生率,预防糖尿病足发生发展(证据级别Ib,弱推荐)。推荐用法用量:口服一次4片,3次/天,180天作为1疗程。

证据描述: 3项随机对照试验研究^[49-51]共纳入222例糖尿病下肢动脉硬化闭塞症患者。其中2项随机对照试验研究^[49-50]研究显示相比常规西药的扩血管、抗凝治疗,在此基础上联用脉管复康片可有效降低患者的间歇性跛行发生率[RR=0.25, 95%CI(0.09, 0.17), P<0.01]和静息痛发生率[RR=0.22, 95%CI(0.06, 0.82), P<0.05]。其余1项随机对照试验研究显示脉管复康片联合前列地尔扩血管治疗还具有提高足背动脉内径、血流速度和血流量的作用。

安全性: 现有文献及说明书均未提示不良反应。说明书提示经期减量,孕妇及肺结核患者遵医嘱服用。

5.2 外治法

5.2.1 中药熏洗(足浴)

5.2.1.1 糖足康洗剂

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 0 级~1 级患者（脉络瘀阻证，症见痛如针刺，间歇性跛行，静息痛、夜间加重，局部皮色紫暗或有瘀斑，少气乏力，语声低微，神疲倦怠。舌淡紫或有瘀斑，脉细涩或弦紧）使用糖足康洗剂足浴，可有效改善早期糖尿病足症状，提高踝肱指数，预防糖尿病足进一步发生发展（证据级别 I b，弱推荐）。操作方法：将熏洗用的中药煮沸，倒入木桶后先熏蒸患足，将双足置于药液盆内浸泡。推荐用法用量：糖足康洗剂（药物组成：川芎、桃仁、红花、白芍、赤芍、当归、桂枝、熟地黄、柴胡、木瓜、乳香等）加温水配成 1000 mL 用于足部熏洗进行治疗，水温 40℃~45℃，熏洗时间 30 min，每天 2 次。

证据描述：2 项随机对照试验研究^[52-53]纳入 224 例糖尿病足 Wagner 0 级~1 级患者。结果显示相比常规降糖预防，采用糖足康洗剂足浴可有效改善糖尿病足早期症状[RR=2.22, 95%CI(1.64, 3.00), P<0.01]，提高患者的踝肱指数(ABI)[MD=0.07, 95%CI(0.03, 0.11), P<0.01]，有效改善血管内皮功能。

安全性：现有文献及说明书均未提示不良反应。

5.2.1.2 加味桃红四物汤

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 0 级~1 级患者（气虚血瘀证，症见下肢无力，酸胀麻木，感觉迟钝或消失，痛如针刺，间歇性跛行，静息痛、夜间加重，局部皮色紫暗或有瘀斑，少气乏力，语声低微，神疲倦怠。舌淡紫或有瘀斑，脉细涩或弦紧）使用加味桃红四物汤足浴，可改善神经功能异常症状，预防糖尿病足进一步发生发展（证据级别 II a，弱推荐）。操作方法：将熏洗用的中药煮沸，倒入木桶后先熏蒸患足，将双足置于药液盆内浸泡。推荐用法用量：加味桃红四物汤（药物组成：当归 15 g，熟地黄 15 g，白芍 10 g，川芎 8 g，桃仁 10 g，红花 10 g，黄芪 30 g，威灵仙 10 g，知母 15 g，地榆 15 g）加入温水配置成 1000 mL~2000 mL 混合液，温度维持在 38℃~40℃。

证据描述：2 项随机对照试验研究^[54-55]纳入 131 例早期糖尿病性足 Wagner 0 级~1 级患者。结果显示采用加味桃红四物汤足浴相比常规降糖预防可有效改善肢端皮肤麻木、发凉、刺痛等神经功能异常症状[RR=1.34, 95%CI(1.14, 1.58), P<0.01]，改善足背动脉内径及峰值流速，缩小创面面积。

安全性：现有文献及说明书均未提示不良反应。

5.2.2 足底操

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 0 级患者（不合并严重的心脑血管疾患或下肢及足部其他疾病，如静脉曲张、软组织感染、足底胼胝等）定期进行足底操按摩，可缓解下肢神经感觉异常症状，降低双足足底压力，预防糖尿病足发生发展（证据级别 II b，弱推荐）。具体操作方法如下：

a) 步骤一

- 1) 患者取仰卧位，护士(或家属)以拇指指腹、大小鱼际及掌根部位，对患者脚趾→足背→足心→足跟→膝以下部位搓揉 5 min，再逆行搓揉 5 min；
- 2) 取涌泉穴、三阴交穴、太冲穴、足三里穴按摩，按摩时着力部位紧贴体表，用力由轻而重，柔和、平稳，以患者微感疼痛但能耐受为宜，单穴按摩 1min。

b) 步骤二

- 1) 患者取仰卧位，双上肢平放身体两侧，护士(或家属)在床头协助患者将两臂平举至胸前垂直于躯干，指导患者吸气，打开双肩，将双上肢沿冠状面伸展至躯体两侧；呼气双臂合拢，返

回初始状态，练习 15 组，共 2 min；

2) 患者取仰卧位，膝关节以下不与床接触，左侧下肢置于铺有软垫的方凳上，护士(或家属)立于床旁，双手托住患者右侧下肢腘窝上方及足跟部，协助患者将右下肢抬高 $20^{\circ} \sim 45^{\circ}$ ，保持 5 s~15 s (抬高角度及保持时间以患者能够耐受为度，膝关节微屈，不得强行固定)，将右下肢缓慢放置水平 3 s，保持水平静置 3 s，弯曲膝关节 3 s，使小腿缓慢下降垂于床尾 5 s~10 s，双下肢轮流交替，共完成 5 组，大约 6 min。

c) 步骤三

患者仰卧于床上，足踝呈中立位 0° ，护士(或家属)立于床尾，4 指合拢，双手合围患者一侧足背，指导患者足背伸 20° ，保持 5 s~10 s 后恢复踝中立位。全过程操作者与患者足背做静力对抗，每侧重复上述练习 10 次，两侧肢体交替，共完成 3 组，需 10 min。

d) 步骤四

重复步骤一的 1) 部分。推荐用法用量：早晚各 1 次，疗程 12 周。

证据描述：1 项随机对照试验研究^[56]纳入 100 例糖尿病足 Wagner 0 级患者，试验组进行足底操干预，对照组采用糖尿病足常规护理。结果显示相比常规护理，在足底操干预 12 周后神经症状显著减轻 [MD=-2.12, 95%CI(-2.77, -1.47), $P<0.01$]，足底压力明显减轻，左足 [MD=-15.25, 95%CI(-24.91, -5.59), $P<0.01$]，右足 [MD=-17.83, 95%CI(-25.98, -9.68), $P<0.01$]。

安全性：推荐患者在常规护理基础上，在经专业培训后的护士或家属协助患者进行。

6 治疗

6.1 内服法

6.1.1 木丹颗粒

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 2 级~5 级患者(气虚络阻证，临床表现为下肢乏力酸胀，痛如针刺，间歇性跛行，或见肌肤甲错、面色晦暗、倦怠乏力、神疲懒言、自汗等)采用木丹颗粒联合一种治疗药物如：前列地尔注射液、硫辛酸注射液、口服甲钴胺片及高压氧治疗，可降低糖化血红蛋白、血清 C 反应蛋白，提高踝肱指数，提高胫神经、腓总神经和腓浅神经传导速度，降低血粘度和红细胞压积(证据级别 I b，强推荐)。推荐用法用量：7 g/袋，一袋/次，3 次/日，疗程 4 周~8 周。

证据描述：纳入 7 项随机对照试验研究(469 例)^[57-63]，其中对照组在常规治疗基础上给予前列地尔注射液^[58-59]、硫辛酸注射液^[61]、高压氧治疗^[57]、甲钴胺片^[62-63]，试验组在对照组治疗基础上加服木丹颗粒治疗^[62-63]，治疗周期为 4 周~8 周。相对对照组，治疗结束后试验组临床疗效优于对照组 [RR=1.22, 95%CI(1.13, 1.32), $P<0.01$]。试验组相对对照组显著降低血清因子超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)^[57-59] [MD=-7.39, 95%CI(-14.09, -0.69), $P<0.05$]、糖化血红蛋白 (HbA1c)^[57-58] [MD=-0.67, 95%CI(-1.91, 0.57), $P<0.05$]，血糖 FBG^[58, 61] [MD=-1.08, 95%CI(-1.84, -0.33), $P<0.01$]；提高踝肱指数^[58, 61] [MD=0.33, 95%CI(0.01, 0.66), $P<0.05$]、胫神经传导速度^[62-63] [MD=4.02, 95%CI(1.67, 6.37), $P<0.01$]、腓总神经传导速度^[62-63] [MD=6.42, 95%CI(3.67, 9.17), $P<0.01$]和腓浅神经传导速度^[62-63] [MD=2.99, 95%CI(2.06, 3.91), $P<0.01$]；降低血浆黏度^[62-63] [MD=-0.13, 95%CI(-0.21, -0.05), $P<0.05$]、红细胞压积^[62-63] [MD=-3.44, 95%CI(-6.77, -0.12), $P<0.05$]。

安全性：偶见恶心、呕吐、腹泻等胃肠道反应，偶见皮疹、转氨酶升高。过敏体质及对本品过敏者禁用。

6.1.2 桃红四物汤

推荐意见：建议各阶段糖尿病足证属气阴两虚兼血瘀型患者（症见面色无华，神疲乏力、少气懒言，腰疼，浮肿，肌肤甲错，麻木等）在使用硫辛酸胶囊、甲钴胺注射液治疗的基础上口服桃红四物汤，可提高治疗的有效率，降低血清 CRP 和丙二醛（MDA）水平，增加足背动脉内径并改善踝肱指数（证据级别 II a，弱推荐）。推荐用法用量：桃红四物汤口服（药物组成：桃仁、红花、川芎、当归、熟地黄、黄芪、赤芍、白术、地龙、乳香、没药、炙甘草），水煎服，日 1 剂，日 2 次，200 mL/次。硫辛酸胶囊口服，日 1 次，2 粒/次。甲钴胺注射液静脉滴注，日 1 次，0.5 mg/次。疗程 4 周。

证据描述：3 项随机对照试验研究^[64-66]共纳入 272 例气阴两虚兼血瘀型糖尿病足患者，Wanger 分期限。结果显示相比单纯使用硫辛酸胶囊、甲钴胺注射液，在此基础上口服桃红四物汤可有效提高治疗总有效率 $[RR=1.26, 95\%CI(1.12, 1.42), P<0.01]$ ，降低血清 CRP $[MD=-1.25, 95\%CI(-2.66, 0.17), P<0.05]$ 和 MDA $[MD=-1.27, 95\%CI(-2.00, -0.55), P<0.01]$ 水平，增加足背动脉内径 $[MD=6.17, 95\%CI(3.70, 8.65), P<0.01]$ ，改善踝肱指数（ABI） $[MD=0.09, 95\%CI(0.04, 0.14), P<0.01]$ 及临床症状。

安全性：现有文献中未提示不良反应及禁忌症。

6.1.3 四妙勇安汤

推荐意见：建议热毒炽盛证糖尿病足患者（症见轻度肢体坏疽感染，脓少，红肿，疼痛，或伴有低热，舌苔白腻或黄腻，脉滑数）在常规治疗基础上联用四妙勇安汤，可提高治疗总有效率，改善踝肱指数及足背动脉血流量，提高运动和感觉神经传导速度（证据级别 I a，强推荐）。推荐用法用量：四妙勇安汤加味口服（药物组成：当归、玄参、黄芪、金银花、鸡血藤、甘草），水煎服，日 1 剂，日 2 次，200 mL/次。疗程 4 周。

证据描述：1 项纳入 19 篇文献，1380 例患者的 Meta 分析^[67]结果显示，相比常规治疗对照组，热毒炽盛证糖尿病足患者在常规治疗基础上联用四妙勇安汤可显著提高治疗总有效率 $[RR=1.26, 95\%CI(1.20, 1.33), P<0.01]$ ，改善踝肱指数 ABI $[MD=0.09, 95\%CI(0.07, 0.12), P<0.01]$ 及足背动脉血流量 $[MD=7.46, 95\%CI(5.48, 9.43), P<0.01]$ 、提高运动神经传导速度 $[MD=7.44, 95\%CI(6.32, 8.57), P<0.01]$ 和感觉神经传导速度 $[MD=5.05, 95\%CI(4.05, 6.05), P<0.01]$ 。

安全性：现有文献未提示不良反应。

6.1.4 复元活血汤

推荐意见：适用于糖尿病足下肢血管病变患者（瘀血阻络证，症见痛如针刺，间歇性跛行，静息痛、夜间加重，局部皮色紫暗或有瘀斑，少气乏力，语声低微，神疲倦怠。舌淡紫或有瘀斑，脉细涩或弦紧），在降血糖、抗感染药物治疗联合外敷换药的基础上使用复元活血汤，可提高治疗有效率，促进上皮组织新生，缩短创面愈合时间和腐肉脱落时间（证据级别 II a，弱推荐）。推荐用法用量：复元活血汤（药物组成：柴胡、瓜蒌根、当归、红花、甘草、穿山甲、大黄、桃仁）用水煎服，2 次/天，两周作为 1 疗程。

证据描述：4项随机对照试验研究^[68-71]共纳入285例糖尿病足下肢血管病变破溃患者。结果显示相比单纯西医常规降血糖、抗感染治疗，采用复元活血汤外加降血糖、抗感染治疗联合外敷换药可有效提高临床有效率[RR=1.31, 95%CI(1.18, 1.45), P<0.01]，缩短新生上皮组织最早出现时间[MD=-11.74, 95%CI(-12.69, -10.79), P<0.01]、缩短创面愈合时间[MD=-16.77, 95%CI(-21.90, -11.64), P<0.01]和腐肉脱落时间[MD=-5.36, 95%CI(-5.77, -4.95), P<0.01]。

安全性：现有文献未提示不良反应。

6.2 外治法

6.2.1 创面贴敷

6.2.1.1 京万红软膏

推荐意见：建议糖尿病足Wagner 1级~3级患者至少足溃疡4周且溃疡皮肤面积<20 cm²可单独使用京万红软膏湿敷或联合胰岛素纱条湿敷，可缩短愈合时间（证据级别Ib，弱推荐）。操作方法：创面均匀涂抹药膏，无菌纱布包扎，每天换药1次。推荐用法用量：生理盐水清理创面，涂敷本膏或将本膏涂于消毒纱布上，敷盖创面，用消毒纱布包扎，1次/日，疗程最短4周，最长不超过20周。

证据描述：共纳入3项以京万红软膏单独使用或联合胰岛素纱条湿敷治疗糖尿病足Wagner 1级~3级慢性溃疡患者的随机对照试验研究（290例），其中2项随机对照试验研究^[72-73]的试验组为单独使用京万红软膏，1项随机对照试验研究^[74]的试验组为京万红软膏联合胰岛素纱条湿敷。结果显示试验组相对对照组的复方磺胺嘧啶锌凝胶抗感染换药可缩短愈合时间[MD=-12.53, 95%CI(-17.11, -7.94), P<0.01]。

安全性：现有文献与说明书未提示不良反应，孕妇慎用。

6.2.1.2 生肌玉红膏

推荐意见：建议糖尿病足Wagner分级≥2级患者（症见疮口肿痛，溃烂流脓，浸淫黄水）可在常规西医治疗基础上使用生肌玉红膏外敷或联用活血化瘀中药治疗，可提高治疗有效率、创面愈合率，提高血清血管内皮生长因子水平（证据级别Ib，强推荐）。操作方法：创面均匀涂抹药膏，无菌纱布包扎，每天换药1次。推荐用法用量：疮面洗清后外涂生肌玉红膏，一日1次。疗程2周。

证据描述：以在常规西医治疗基础上使用生肌玉红膏为干预措施治疗糖尿病足共纳入6项随机对照试验研究（687例）^[75-80]。结果显示相比西医常规治疗，在常规治疗基础上单纯使用生肌玉红膏或联合活血化瘀药物治疗的有效率更高[RR=1.26, 95%CI(1.16, 1.36), P<0.01]^[75-79]，可提高外周血管内皮生长因子（VEGF）水平[MD=24.55, 95%CI(17.03, 32.08), P<0.01]^[77, 78, 80]，提高创面愈合率（愈合面积/原有创面面积）[MD=27.85, 95%CI(19.39, 36.31), P<0.01]^[75, 77, 80]。生肌玉红膏联合活血化瘀中药离子导入还具有改善糖尿病足Wagner 2级~3级患者的足部血流的功效^[77]。

安全性：现有文献及说明书未提示不良反应。

6.2.1.3 湿润烧伤膏

推荐意见：建议糖尿病足Wagner分级≥1级患者（皮肤破溃创面厚度薄于1mm）单独使用湿润烧伤膏或联用重组牛碱性成纤维细胞生长因子、表皮生长因子、中药熏洗等常规基础治疗，可提高治疗的有效率和愈合率，缩短创面愈合时间，缩小溃疡创面面积（证据级别Ia，强推荐）。操作方法：创

面均匀涂抹药膏，无菌纱布包扎，每天换药 1 次。推荐用法用量：湿润烧伤膏外敷每 4 h~6 h 换药一次，疗程至少 2 周，可延长至创面完全愈合。

证据描述：以单纯使用湿润烧伤膏或联用基础治疗为干预措施治疗糖尿病足共纳入 1 项 meta 分析和 16 项随机对照试验研究（1295 例）^[81-97]。其中 1 项 meta 分析^[95]（1435 例）显示湿润烧伤膏治疗糖尿病足溃疡能提高愈合率（完全愈合数/该组样本含量） $[RR=1.51, 95\%CI=(1.29, 1.78), P<0.01]$ 和有效率 $[RR=1.21, 95\%CI=(1.13, 1.30), P<0.01]$ 。6 项随机对照试验研究^[82, 84, 87, 89, 91, 96]共纳入 463 例 Wagner 1 级~4 级糖尿病足溃疡患者，结果显示对比凡士林、碘伏、生理盐水等常规换药治疗，采用湿润烧伤膏治疗可有效缩短创面愈合时间 $[MD=-11.25, 95\%CI(-15.74, -6.77), P<0.01]$ 。2 项随机对照试验研究^[88, 93]纳入 171 例糖尿病足患者，显示湿润烧伤膏单用或联合中药熏洗治疗相比常规治疗可显著减少糖尿病足溃疡创面面积 $[MD=-3.30, 95\%CI(-6.93, -0.34), P<0.01]$ 。除上述指标外，纳入的研究显示湿润烧伤膏有效提高糖尿病足患者感觉/运动神经传导速度，减轻疼痛。湿润烧伤膏联合表皮生长因子/成纤维细胞生长因子可有效缩短创面愈合平均时间、控制细菌感染。湿润烧伤膏联合蚕食清创术治疗可以有效提高患者生活质量和创面的肉芽组织生长率^[82, 84]。

安全性：现有文献未报道不良反应，说明书提示偶见创面周围皮肤出现皮疹、斑丘疹、小水疱、红斑、荨麻疹和创面突然渗出加剧症状。

6.2.1.4 解毒生肌膏

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 2 级~4 级患者使用解毒生肌膏联用中药足浴治疗，可提高治愈率（证据级别 II b，弱推荐）。操作方法：创面均匀涂抹药膏，无菌纱布包扎，每天换药 1 次。推荐用法用量：需覆盖创面，厚度为 1.0 mm~1.5 mm，使用至创面完全愈合。

证据描述：以单用解毒生肌膏或联用中药足浴为干预措施治疗糖尿病足 Wagner 2 级~4 级共纳入 2 项随机对照试验研究（220 例）^[98, 99]。结果显示单用解毒生肌膏或联用中药足浴相比常规外科换药治疗可提高治愈率 $[RR=1.93, 95\%CI=(1.49, 2.49), P<0.01]$ ，缩短创面愈合时间、减少创面渗液及减轻创面疼痛。

安全性：现有文献未提示不良反应。

6.2.1.5 橡皮生肌膏

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 2 级~4 级溃疡久不愈合的患者（气血两虚证，症见肌腱暴露，创面久不愈合，肉芽暗红或淡而不鲜，疮色棕灰，脓似粉浆污水，气味恶臭，脓腐难脱。淡尖红有齿痕，苔腻，脉沉细无力）使用橡皮生肌膏，联合选择应用祛腐清创术、蚕食清创术，以及消毒、引流等常规治疗，可提高创面临床痊愈率（证据级别 I b，强推荐）。操作方法：创面均匀涂抹药膏，无菌纱布包扎，每天换药 1 次。推荐用法用量：橡皮生肌膏需覆盖创面，厚度为 1.0 mm~1.5 mm，疗程最多为 60 天，15 天观察一次。

证据描述：以橡皮生肌膏联合常规治疗手段为干预措施治疗糖尿病足 Wagner 2 级~4 级纳入 3 项随机对照试验研究（419 例）^[100-102]。结果显示相比常规消毒、引流、清创等治疗治疗，在此基础上采用橡皮生肌膏外敷可提高创面临床痊愈率 $[RR=1.42, 95\%CI(1.05, 1.91), P<0.05]$ 、改善创面闭合指数、创面深度和肉芽生长。

安全性：现有文献及说明书中未提示不良反应。

6.2.1.6 金黄散

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 1 级~5 级疮疡初起或迁延不愈且表现为阳热实证者（症见患肢局部红肿热痛，疼痛剧烈，溃破腐烂，筋肉溃坏，脓液恶臭，身热口干，喜冷饮，纳差，倦怠，便秘溲赤）使用金黄散结合予外科常规消毒、切开引流、“蚕食”清创或“鲸吞”清创，可提高临床治愈率，缩短创面愈合时间（证据级别 Ib，弱推荐）。操作方法：创面周围均匀涂抹，无菌纱布包扎，每天换药 1 次。推荐用法用量：适量金黄散覆盖于创面红肿部位，敷药的范围需完全超过病变范围 1 cm，包括溃疡及周边肿胀处，厚度为 1.0 mm~1.5 mm，1 次/日，直至创口腐肉完全消除。

证据描述：以金黄散联用清创术为干预措施治疗糖尿病足 Wagner 1 级~5 级共纳入 5 项随机对照试验研究（315 例）^[103-107]，其中对照组给予综合内科治疗，即采用胰岛素控制血糖，并根据创面分泌物细菌分泌物培养及药敏结果选择相应的抗生素控制感染，以及扩张血管、抗凝、营养神经治疗等，试验组在此基础上使用金黄散对创口进行外敷包扎保持每日清创换药。5 项随机对照试验研究^[103-107]研究显示金黄散联合常规消毒、切开引流以及局部清创换药相比综合内科治疗可提高糖尿病足溃疡治愈率 $[RR=1.25, 95\%CI(1.11, 1.41), P<0.01]$ ，同时可有效降低糖尿病足截肢率和破溃面积。其中 2 项随机对照试验研究^[104,106]显示金黄散联合局部清创换药治疗后的创面愈合时间相比综合内科治疗显著缩短 $[MD=-5.66, 95\%CI(-8.70, -2.63), P<0.01]$ 。

安全性：现有研究中未提示不良反应，在肉芽不新鲜或腐肉较多时可以短期敷在创面内，不建议长期放置创面内。

6.2.1.7 紫朱软膏

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 2 级~4 级患者（气虚血瘀，热毒壅盛证候，症见下肢乏力酸胀，痛如针刺，间歇性跛行，创面脓液臭秽，周围皮色紫暗或有瘀斑。舌淡紫或有瘀斑，脉细涩或弦紧）使用紫朱软膏，结合换药与西医基础治疗，可提高临床有效率，降低截肢率和疼痛感，减少创面分泌物与创面面积，改善肉芽颜色，提高创周皮温（证据级别 II a，弱推荐）。操作方法：创面均匀涂抹药膏，无菌纱布包扎，每天换药 1 次。推荐用法用量：根据创面大小进行覆盖治疗，疗程 2 个月。

证据描述：以紫朱软膏结合换药与西医基础治疗为干预措施治疗糖尿病足 Wagner 2 级~4 级患者纳入 2 项^[108,109]随机对照试验研究（162 例）。对照组患者给予基础治疗，包括降糖、降压、控制血脂纠正低蛋白血症、电解质紊乱、控制感染，试验组在此基础上给予紫朱软膏结合换药治疗。结果显示，紫朱软膏结合换药相比西医基础治疗在提高临床有效率 $[RR=1.60, 95\%CI(1.21, 2.12), P<0.01]$ 、降低截肢率 $[RR=0.13, 95\%CI(0.02, 0.96), P<0.05]$ 、减少创面分泌物 $[MD=-0.43, 95\%CI(-0.68, -0.18), P<0.05]$ 、改善肉芽颜色 $[MD=-0.29, 95\%CI(-0.33, -0.25), P<0.01]$ 、改善周围皮温 $[MD=-0.31, 95\%CI(-0.34, -0.28), P<0.01]$ 、降低疼痛感 $[MD=-0.26, 95\%CI(-0.30, -0.22), P<0.01]$ 及减小创面面积 $[MD=-0.45, 95\%CI(-0.51, -0.39), P<0.01]$ 方面均有显著疗效优势。

安全性：现有文献与说明书未提示不良反应。

6.2.2 溲渍外敷

6.2.2.1 复方黄柏液涂剂

推荐意见：建议糖尿病足溃疡 Wagner 2 级~4 级患者证属湿热毒盛证型（症见创面红肿，疼痛较

甚，皮温升高），伴有或不伴有创面感染者可采用复方黄柏液涂剂湿敷结合常规治疗及清创，可提高临床疗效，降低中医症候积分，缩小创面面积，降低疼痛指数和血清肿瘤坏死因子水平（证据级别 I b，强推荐）。操作方法：将复方黄柏液涂剂浸透在无菌纱布上，创面湿敷 15 min 后使用复方黄柏液纱布覆盖于创面并绷带包扎。推荐用法用量：单次用量 10 mL~20 mL，每日 1 次，可根据创面大小酌情增减用量，疗程至少 2 周，可持续至创面完全愈合。

证据描述：以复方黄柏液涂剂为干预措施治疗糖尿病足共纳入 16 项随机对照试验研究（2504 例）^[110-125]，对照组进行常规治疗及清创，试验组在此基础上给予复方黄柏液涂剂湿敷。其中 13 项随机对照试验研究^[110-113, 115-120, 122-125]结果显示治疗组临床有效率优于对照组[RR=1.27, 95%CI(1.18, 1.38), P<0.01]，其中 5 项随机对照试验研究^[110-112, 116, 124]以中医症候积分为观察指标，结果显示治疗组相比对照组有效降低中医症候积分[MD=-8.60, 95%CI(-13.27, -3.94), P<0.01]；10 项^[110-114, 116, 118, 121, 122, 124]研究以创伤面积为观察指标，显示治疗组在改善溃疡面积愈合方面疗效优于对照组[MD=-1.84, 95%CI(-2.19, -1.49), P<0.01]；共 4 项随机对照试验研究^[110-112, 116]以缓解疼痛程度为观察指标，结果显示治疗组降低疼痛指数[MD=-1.37, 95%CI(-1.90, -0.84), P<0.01]的疗效优于对照组；4 项随机对照试验研究^[112, 114, 115, 125]观察用药前后血清炎症因子水平，结果显示治疗组肿瘤坏死因子 TNF- α 水平低于对照组[MD=-3.51, 95%CI(-4.07, -2.94), P<0.01]。

安全性：说明书提示使用过程中有局部皮肤出现瘙痒、红肿、疼痛、皮疹灼热刺激感等过敏反应。孕妇慎用，过敏体质慎用。

6.2.2.2 拔毒生肌散

推荐意见：建议糖尿病性足感染性溃疡 Wagner 2 级~3 级患者（疮疡阳证，症见已溃，脓腐未清，久不生肌）在创面常规清创消毒后使用拔毒生肌散，可提高治愈率和临床有效率（证据级别 II b，弱推荐）。操作方法：在常规清创消毒后，将拔毒生肌散（出自《全国中药成药处方集》）药粉喷洒于有坏死的创面处，外敷软膏或油纱。推荐用法用量：依据创面大小取适量用于患处，每日换药 1 次，疗程 14 天。

证据描述：2 项随机对照试验研究^[126-127]纳入 144 例糖尿病性足感染性溃疡 Wagner 2 级~3 级患者，显示相比常规清创消毒外科换药治疗，在此基础上外涂拔毒生肌散可有效提高糖尿病足溃疡的治愈率[RR=1.88, 95%CI=(1.02, 3.46), P<0.05]和有效率[RR=1.30, 95%CI=(1.10, 1.53), P<0.01]，促进溃疡愈合。

安全性：现有文献与说明书未提示不良反应。组成中所含红粉、轻粉有毒，不可内服，创面过大不可久用。过敏体重慎用。孕妇及哺乳期妇女禁用。

6.2.3 中药熏洗（足浴）

中药熏洗（足浴）前需充分评估糖尿病足患者患肢进行缺血程度，一般中药熏洗（足浴）适用于糖尿病足肢体动脉缺血已改善或是轻度缺血的患者，急性缺血患者不建议熏洗。在中药熏洗（足浴）过程中，尤其要注意水温的控制，《国际糖尿病足工作组糖尿病足处置和预防指南》^[128]建议水温应低于 40℃，一般主张先下手后下脚，手感到水温合适为宜。

渴疽洗方

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 1 级~3 级患者（气虚血瘀证，症见下肢无力，酸胀麻木，感觉

迟钝或消失，痛如针刺，间歇性跛行，静息痛、夜间加重，局部皮色紫暗或有瘀斑，少气乏力，语声低微，神疲倦怠。舌淡紫或有瘀斑，脉细涩或弦紧）使用溻疽洗方进行足浴，可提高有效率，缩短创面愈合时间（证据级别 II b，弱推荐）。操作方法：将双足置于药液盆内浸泡。推荐用法用量：溻疽洗方（药物组成：大黄、乌梅及五倍子各 30 g）加清水 3 L 煎至 1.5 L，维持温度 35℃~40℃，对患足浸泡每次 20 min~30 min。

证据描述：2 项随机对照试验研究^[129,130]纳入 212 例糖尿病性足溃疡 Wagner 1 级~3 级患者。结果显示相比常规清创、引流、换药治疗，采用溻疽洗方足浴可以提高有效率[RR=1.15, 95%CI(1.03, 1.29), P<0.05]，缩短创面愈合时间[MD=-4.32, 95%CI(-6.21, -2.44), P<0.01]，并有减轻创面感染症状，增强抑菌效果。

安全性：现有文献未提示不良反应，糖尿病足伴有急性缺血患者忌用。

6.2.4 温针灸

推荐意见：建议糖尿病足患者在常规治疗基础上配合温针灸，主穴选择包括但不限于关元穴、悬钟穴、阳陵泉穴、太溪穴、阴陵泉、足三里、气海穴、三阴交穴、丰隆穴，可提高临床有效率和治愈率，提高血清胰岛素样生长因子水平，降低血清基质金属蛋白酶水平，改善下肢血管管径和血流量（证据级别 I b，强推荐）。操作方法：根据坏疽部位，于邻近的健康皮肤组织取 1 个~2 个配穴，消毒后，选择 2 寸~3 寸针灸针，于特定穴位快速进针，到达指定深度后，用捻手法行针，待出现酸麻与胀痛感后，停止行针。于针柄上点燃长为 2 cm 的清艾条，燃尽后换 1 柱。推荐疗程：连续治疗 6 天后停止 1 天，4 周为一疗程，治疗 2 个疗程。

证据描述：5 项随机对照试验研究^[131-135]共纳入 544 例糖尿病足患者，其中 4 项随机对照试验研究^[131-134]显示对比常规治疗，在此基础上配合温针灸可显著提高有效率[RR=1.22, 95%CI(1.07, 1.40), P<0.01]和治愈率[RR=1.37, 95%CI(1.07, 1.74), P<0.05]，提高血清胰岛素样生长因子的水平（IGF-1）[SMD=1.30, 95%CI(0.81, 1.80), P<0.01]，其中 3 项随机对照试验研究^[132-134]显示常规治疗基础上配合温针灸相比常规治疗可有效降低血清基质金属蛋白酶（MMP-9）水平[MD=-36.21, 95%CI(-38.59, -33.32), P<0.01]，改善糖尿病足患者临床症状，缓解足部疼痛感，控制炎症反应。在血管功能方面，2 项随机对照试验研究^[132,134]显示相比常规治疗，在此基础上配合温针灸具有增强改善下肢创面血液循环，增大血管管径[MD=0.70, 95%CI(0.58, 0.82), P<0.01]和提高血流量[MD=0.42, 95%CI(0.31, 0.53), P<0.01]的作用。

安全性：治疗期间，宜观察患者的温针灸反应，预防烫伤。

6.2.5 奚氏祛腐清筋术

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 2 级~4 级患者可在常规治疗基础上使用奚氏祛腐清筋术进行创面清理，可提高临床有效率，缓解疼痛（证据级别 II b，弱推荐）。操作方法如下：

- a) 常规消毒、铺巾、局麻。
- b) 探查创面及窦道等，切开皮肤或扩展疮面，暴露变性坏死肌腱。
- c) 创周用苯扎溴铵酊消毒，用“啄食法”清除病灶处肌腱、筋膜及周围已发生坏死的组织。
- d) 消灭潜行的死腔，排除深部积脓及分泌物。
- e) 用双氧水或甲硝唑注射液冲洗创面，纱条引流或填塞，加压包扎。

f) 术后观察创面渗液、渗血情况及体温、血压。

证据描述：以奚氏祛腐清筋术为干预措施治疗糖尿病足共纳入 2 项随机对照试验研究^[136,137] (360 例)，对照组为常规治疗。结果显示相比对照组，在常规治疗的药物基础上使用奚氏祛腐清筋术有更高的临床有效率 [RR=1.23, 95%CI(1.11, 1.36), P<0.01]，显著减少了感觉严重疼痛的患者数量 [RR=0.26, 95%CI(0.18, 0.37), P<0.01]，并减轻疼痛症状，抑制血清炎症因子水平。

安全性：现有文献未提示不良反应。

6.2.6 蚕食清创术

推荐意见：建议糖尿病足 Wagner 1 级~4 级患者可在常规治疗基础上使用联合蚕食清创术治疗，可提高临床有效率，缩短创面愈合时间（证据级别 II a，弱推荐），有无腔洞、窦道均可使用。操作方法：观察创面是否有窦道，如果有窦道观察其上下左右潜行的范围及深度，选择创面周边一个周边最低点、张力最高点，且与溃疡窦道相连处切开，切开的范围不宜超过最低点。用无菌剪刀将局部坏死组织彻底清除，用生理盐水反复冲洗创面后将银离子敷料置于破溃的伤口内或覆盖于创面外。蚕食状清创术后 3 天~5 天换药观察创面情况，伤口周围看到粉红色、浅白色等新的肉芽组织长出，伤口缩小一圈，再从周边到中央少量地清除坏死组织，银离子敷料包扎，而后先前的新鲜肉芽色变深，又长出新一圈肉芽来，随着肉芽的逐步更新伤口面积随之减小，直至全部长出新鲜组织。

证据描述：共纳入 2 项以蚕食清创术为主要干预措施治疗糖尿病足的随机对照试验研究^[138,139] (474 例)。相比对照组常规用药治疗，使用蚕食清创术联合辅助药物治疗可提高临床有效率 [RR=1.28, 95%CI(1.17, 1.41), P<0.01] 和愈合率 [RR=2.07, 95%CI(1.43, 2.99), P<0.01]，缩短创面愈合时间 [MD=-7.66, 95%CI(-8.68, -6.64), P<0.01]，控制细菌感染。

安全性：现有文献未提示不良反应。

附录 A

(资料性)

本文件制定方法

A.1 中药与中医特色疗法遴选

在中国知识基础设施工程 (CNKI)、美国国立医学图书馆 (Medline/PubMed) 等各大中英文数据库中, 以“糖尿病足、糖尿病足溃疡、糖尿病下肢周围血管病变、糖尿病周围神经病变”等为关键词检索与糖尿病足治疗相关的所有中药品种与中医特色治疗。

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、糖尿病足坏疽、糖尿病性周围血管病变、糖尿病性周围神经病变、糖尿病肢体动脉硬化闭塞症、中药、中医, 英文检索词包括 Diabetic foot, Diabetic foot ulcer, Diabetic foot gangrene, Diabetic peripheral vascular disease, Diabetic peripheral neuropathy, Arteriosclerotic obliterans of limbs in diabetes mellitus, Chinese traditional medicine, Chinese traditional medicine。检索时间跨度为 2021 年 7 月 1 日之前的期刊文献。将检索到的文献导入 NoteExpress 软件, 进行文献管理。

A.3 文献筛选

A.3.1 纳入标准

研究对象 (P): 以 DF 或糖尿病性周围神经病变或糖尿病性周围血管病变为研究对象, Wagner 分期不限, Texas 分级不限。

干预措施 (I): 中药 (包括院内制剂、课题自制中药等) 或中医特色疗法单独使用或联合其他治疗。

对照 (C): 西医常规治疗的一种或几种; 含或不含安慰剂, 是否采用盲法或进行分配隐藏不限 (例如: 中药对比西药、中药联合西药对比同种西药、中药对比安慰剂、中药联合其他中医治疗对比同种中医治疗、中医特色疗法对比西医基础治疗均不限)。

结局指标 (O): 所有结局指标中宜包涵与下肢神经、下肢血管病变相关的指标, 如糖尿病足治疗

总有效率、下肢神经传导速度、踝肱指数（ABI）等。

研究设计（S）：高质量随机对照试验、系统评价/Meta分析。

A.3.2 排除标准

A.3.2.1 单纯动物试验，无人类试验部分的文献。

A.3.2.2 不以中药为疗效研究对象的文献（如观察组为西药联合中药，对照组为同种中药，无法评价中药在此研究中的疗效）。

A.3.2.3 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，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

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

本文件证据分级标准与升降级标准参考刘建平教授关于传统医学证据体的构成及证据分级的建议^[140-141]，见附录 B。

A.7 推荐意见形成

推荐意见由起草组初步起草后经过专家投票决定推荐强度，推荐强度参考 GRADE 证据推荐强度，

见附录 B。

A.8 制定过程

通过起草组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 年以上且具有高级职称的专家中进行专家问卷。结合问卷调查，专家访谈和专家论证会讨论，形成明确的指南问题，就指南的制修订的方法、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进一步修改撰写指南，并组织专家会议投票形成推荐意见，完成指南的质量评价和适应性评价。完善指南内容后形成征求意见稿，通过邮件的形式发放给相关领域专家进行征求意见，进一步修改完善指南和完成编制说明。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，最后根据评审意见修改完成指南编制。

附录 B

(资料性)

证据级别标准及推荐强度标准

B.1 传统医学证据体的构成及证据分级的建议

证据级别和分级依据见表 B.1。

表 B.1 证据级别和分级依据

证据级别	分级依据
I a	由随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例系统这四种研究中至少两种不同类别的研究构成的证据体，且不同研究结果的效应一致；实施较好的Meta分析或系统评价
I b	具有足够把握度的单个随机对照实验
II a	非随机对照研究或队列研究（有对照的前瞻性研究）
II b	病例对照研究
III a	历史性对照研究的系列病例
III b	自身前后对照的病例系列
IV	长期临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法；专家共识意见
V	未经系统研究验证的专家观点和临床经验，以及没有长期在临床上广泛运用的病例报告和史料记载的疗法

B.2 证据等级升级降级标准

B.2.1 RCT 评价降级标准

RCT 评价项目和评价指标见表 B.2。

总分 7 分~8 分，不降级；5 分~6 分，降一级；0 分~4 分，降两级。

表 B.2 RCT 评价项目和评价指标

条目	评价项目	评价指标
1	随机序列的产生	计算机产生的随机数字或类似方法(2分)； 未描述随机分配的方法(0分)； 采用交替分配的方法如单双号(0分)
2	随机化隐藏	中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法(1分)； 未描述随机隐藏的方法(0分)； 交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封以及任何不能防止分组可预测性的措施(0分)； 未使用(0分)

表 B.2 RCT 评价项目和评价指标 (续)

条目	评价项目	评价指标
3	盲法	采用了完全一致的安慰剂片或类似方法,且文中描述表明不会被破盲(2分);未施行盲法,但对结果不会产生偏倚(2分); 只提及盲法,但未描述具体方法(1分); 未采用双盲或盲的方法不恰当,如片剂和注射剂比较(0分)
4	不完整结局报告	无研究对象失访(1分); 虽然有研究对象失访,但与总样本对比,失访人数小且失访理由与治疗无关,失访情况对结果不会造成影响(1分); 未报告失访情况或失访情况会对结果造成偏倚(0分)
5	选择性报告结局	研究方案可及,未改变研究方案中的结局指标(1分); 研究方案不可及,但是报告了该疾病公认的重要结局(1分); 研究方案不可及,未报告该疾病公认的重要结局(0分); 文章的结果部分与方法学部分的结局指标不符(0分)
6	样本含量	提供了样本含量估算公式,样本含量计算正确,保证足够的把握度(1分), 未提及如何计算样本含量(0分)

B.2.2 系统综述评价降级标准

系统综述评价指标见表 B.3。

总分 9 分~10 分,不降级;3 分~8 分,降一级;0 分~2 分,降两级。

表 B.3 系统综述评价指标

条目	评价指标
1	有明确的临床问题,并正确按照 PICO 原则进行结构化(2分)
2	纳入标准恰当(1分)
3	纳入研究的选择和数据提取具有可重复性(1分)
4	检索全面、提供了明确的检索策略(1分)
5	描述纳入研究的特征(1分)
6	评价和报道了纳入研究的方法学质量(1分)
7	数据综合方法正确(2分)
8	无相关利益冲突(1分)

B.2.3 升级标准

由于本文件所纳入研究限于随机对照试验和Meta分析,因此尚未发现适用于本文件的证据等级的升级标准。

B.3 GRADE 推荐强度

GRADE 推荐强度见表 B.4。

表 B.4 GRADE 推荐强度

推荐强度	具体描述	表达符号/数字
支持使用某项干预措施的强推荐	确信干预措施利大于弊	↑↑
支持使用某项干预措施的弱推荐	干预措施可能利大于弊	↑
无明确推荐	利弊不确定或无论高低质量的证据均显示利弊相当	/
反对使用某项干预措施的弱推荐	干预措施可能弊大于利	↓
反对使用某项干预措施的强推荐	确信干预措施弊大于利	↓↓

附 录 C
(规范性)
疾病分级标准

C.1 糖尿病足病的 Wagner 分级

糖尿病足病的 Wagner 分级见表 C.1。

表 C.1 糖尿病足病的 Wagner 分级

分级	临床表现
0	高危足，有发生足溃疡的危险因素，但无溃疡
1	皮肤表浅溃疡，无感染征象，突出表现为神经性溃疡
2	较深溃疡，常合并软组织感染，无骨髓炎或深部脓肿
3	深部溃疡，有脓肿或骨髓炎
4	局限性坏疽（趾、足跟或前足背）
5	大部分或全足坏疽

C.2 糖尿病足的 TEXAS 分级和分期

糖尿病足的 TEXAS 分级和分期表 C.2。

表 C.2 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

附 录 D
(规范性)
糖尿病足中医证候诊断标准

D.1 脉络瘀阻证/瘀血阻络证

主要临床表现：痛如针刺，间歇性跛行，静息痛、夜间加重，局部皮色紫暗或有瘀斑，少气乏力，语声低微，神疲倦怠。夜难入寐，皮肤发凉干燥；创面肉芽色暗，渗出较少。步履艰难，肌肉萎缩。舌淡紫或有瘀斑，脉细涩或弦紧。

D.2 热毒壅盛证

主要临床表现：患足红肿热痛，足趾坏疽溃烂，迅速向四周扩散，创面脓腐量多，稠厚，臭秽，皮肤干燥，肌肉萎缩，口干渴饮，烦躁，便秘溲赤，疼痛剧烈。可见肌腱灰白肿胀，呈败絮样。舌红，苔黄，脉数。

D.3 湿热毒盛证

主要临床表现：患肢局部红肿热痛，疼痛剧烈，溃破腐烂，筋肉溃坏，脓液恶臭，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。

D.4 气虚血瘀证

主要临床表现：下肢无力，酸胀麻木，感觉迟钝或消失，痛如针刺，间歇性跛行，静息痛、夜间加重，局部皮色紫暗或有瘀斑，少气乏力，语声低微，神疲倦怠。舌淡紫或有瘀斑，脉细涩或弦紧。

D.5 气血两虚证

主要临床表现：患足疼痛肌肉萎缩，皮肤干燥或浮肿，坏死组织脱落后创面久不愈合，肉芽暗红或淡而不鲜，疮色棕灰，脓似粉浆污水，气味恶臭，脓腐难脱。面色无华，不思饮食，神疲乏力，心悸气短，自汗，溲清便溏。舌淡尖红有齿痕，苔腻，脉沉细无力。

D.6 热盛伤阴证

主要临床表现：皮肤干燥，毳毛脱落，肌肉萎痹，疮流血水，皮缘干枯焦黑，疼痛，趺阳脉减弱。神疲乏力，口渴喜冷饮，五心烦热。或有足部暗红肿胀。舌质暗红或红绛，苔薄花剥，脉弦细无力而数。

参 考 文 献

- [1]Zhang P, Lu J, Jing Y, et al. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis[J]. Ann Med, 2017, 49(2):106-116.
- [2]Jupiter DC, Thorud JC, Buckley CJ, et al. The impact of foot ulceration and amputation on mortality in diabetic patients. I: From ulceration to death, a systematic review[J]. Int Wound J, 2016, 13(5):892-903.
- [3]Ibrahim, Ammar. IDF clinical practice recommendation on the diabetic foot:A guide for healthcare professionals[J].Diabetes Research & Clinical Practice, 2017 (127):285-287.
- [4]赵进喜, 关小宏, 梁晓春, 杨博华, 徐旭英, 于秀辰, 鞠上, 王广宇, 沈晓哲. 论糖尿病足的中医病机与防治策略[J]. 北京中医药, 2021, 40(12):1333-1336.
- [5]易祥龙, 陈其华, 陈丽, 黄新灵, 寻毅, 赵朝宇, 袁忠行, 王婷婷, 周忠志. 基于“阳虚阴结”理论应用温阳化痰法治疗糖尿病足溃疡[J]. 中国中医药信息杂志, 2022, 29(02):144-146.
- [6]田之魁, 庄淑涵, 关媛媛, 田春颖, 孙璇, 王泓午. 中医分期外治法治疗糖尿病足疗效的 Meta 分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2020, 15(12):2181-2183+2189.
- [7]徐旭英, 杨博华, 赵进喜, 于秀辰, 关小宏, 梁晓春, 王广宇, 鞠上, 穆岩. 论糖尿病足中医外治法及其实践[J]. 北京中医药, 2021, 40(12):1336-1339.
- [8]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(04):315-409.
- [9]中华中医药学会外科分会. 糖尿病足溃疡中医临床实践指南[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2015, 21(05):540-543.
- [10]田宏彦, 张志国. 木丹颗粒与弥可保治疗糖尿病周围神经病变疗效比较[J]. 现代中西医结合杂志, 2011, 20(25):3166-3167.
- [11]谢欣. 木丹颗粒联合西药治疗 2 型糖尿病周围神经病变随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2012, 26(05):53-54.
- [12]冯俊, 徐逸群, 王冰清. 木丹颗粒改善糖尿病周围神经病变临床观察[J]. 辽宁中医杂志, 2020, 47(04):130-132.
- [13]方志辉, 陈晓庆, 陈一鸣, 等. 木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变疗效的 Meta 分析[J]. 新中医, 2017, 49(08):154-158
- [14]路丽, 吴立. 木丹颗粒对糖尿病周围神经病变的疗效评价[J]. 中国药物与临床, 2021, 21(13):2294-2295.
- [15]陈丹. 木丹颗粒联合羟苯磺酸钙治疗糖尿病周围神经病变患者的效果[J]. 中国民康医学, 2021, 33(10):85-87.
- [16]柳爱梅, 梁颖萍. 硫辛酸联合木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变疗效分析[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(30):74+128.

- [17] 马媛媛. 木丹颗粒联合甲钴胺对糖尿病周围神经病变患者运动及感觉神经传导速度的影响[J]. 实用糖尿病杂志, 2020, 16(05):127-128.
- [18] 夏慧贤, 闫莉红, 王浩东. 木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变患者的效果[J]. 河南医学研究, 2020, 29(24):4557-4559.
- [19] 刘振仪, 王丽华. 木丹颗粒联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(21):74-76.
- [20] 邓学娟, 任胜洪. 木丹颗粒联合硫辛酸注射液治疗糖尿病周围神经病变患者疗效观察[J]. 基层医学论坛, 2020, 24(16):2234-2237.
- [21] 孙晓燕, 刘书霞. 甲钴胺联合木丹颗粒治疗 2 型糖尿病周围神经病变的临床疗效观察[J]. 临床研究, 2020, 28(06):108-109.
- [22] 宫维峰, 王颜刚. 木丹颗粒联合羟苯磺酸钙治疗糖尿病周围神经病变的临床效果[J]. 中国医药, 2020, 15(05):716-720.
- [23] 刘颖. 木丹颗粒联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床研究[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020, 7(26):41+43.
- [24] 杨丽梅, 贾荣梅, 高倩, 伊敬东, 李玉芝. 木丹颗粒联合甲钴胺对 2 型糖尿病周围神经病变气虚络阻证的疗效及对神经电生理和氧化应激指标的影响[J]. 临床和实验医学杂志, 2020, 19(02):181-184.
- [25] 李建新. 观察木丹颗粒联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效[J]. 中国实用医药, 2020, 15(01):147-148.
- [26] 王立娜, 杜娟, 董明, 闻梓钧. 木丹颗粒联合贝前列素钠、依帕司他治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46(11):2354-2357.
- [27] 张雯, 张虹. 木丹颗粒联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的效果[J]. 中国医药指南, 2019, 17(31):158-159.
- [28] 王勇, 刘磊. 甲钴胺联合木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变的效果观察[J]. 中外女性健康研究, 2019(19):123-124.
- [29] 俎青, 徐炳欣. 木丹颗粒联合前列地尔对糖尿病周围神经病变患者下肢神经传导速度的影响[J]. 中国合理用药探索, 2019, 16(10):12-14.
- [30] 戚纪周, 李璐, 王晓曼, 白小萍. 木丹颗粒联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变临床疗效观察[J]. 医学理论与实践, 2019, 32(11):1678-1679.
- [31] 饶小娟, 吴毓敏. 木丹颗粒联合 α -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2019, 22(04):370-373.
- [32] 李俊, 范芳伟, 涂妍. 木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效及其安全性[J]. 临床合理用药杂志, 2019, 12(09):70-71.
- [33] 赵萍. 联用木丹颗粒和甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的效果探究[J]. 当代医药论丛, 2019, 17(05):155-156.
- [34] 田卫. 木丹颗粒联用常规西药治疗糖尿病周围神经病变对患者疗效及肌电图影响分析[J]. 中医临床研究, 2019, 11(05):74-76.

- [35]赵丹. 木丹颗粒联合胰激肽原酶治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46(02):343-345.
- [36]吴维颖. 木丹颗粒联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的效果及对神经传导速度的影响[J]. 临床医学工程, 2018, 25(08):1071-1072.
- [37]王海源. 木丹颗粒联合甲钴胺注射液对糖尿病周围神经病变治疗的观察[J]. 糖尿病新世界, 2017, 20(17):177-178.
- [38]朱子情, 程时杰. 甲钴胺联合木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变效果观察[J]. 现代实用医学, 2017, 29(04):503-504.
- [39]梅丽娜, 吴昌安. 木丹颗粒联合 α -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变46例观察[J]. 浙江中医杂志, 2017, 52(01):70.
- [40]齐月, 于世家. 木丹颗粒对痛性糖尿病周围神经病变氧化应激的影响[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(07):1561-1563.
- [41]程晓莉. 木丹颗粒联合糖足泡剂对糖尿病足患者血液流变学及神经传导速度的影响分析[J]. 糖尿病新世界, 2020, 23(21):24-26.
- [42]陶西凯, 张仍彦, 王世宇. 中药足浴联合木丹颗粒口服治疗糖尿病足初期周围神经病变疗效观察[J]. 现代中西医结合杂志, 2016, 25(32):3579-3581.
- [43]苗林艳, 郑海霞, 刘英. 木丹颗粒联合甲钴胺及 α -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变的疗效及对氧化应激的影响[J]. 糖尿病新世界, 2020, 23(13):191-193.
- [44]写亚强. 木丹颗粒联合甲钴胺及 α -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变的疗效及对氧化应激的影响[J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46(10):2109-2111.
- [45]郜惠平. 木丹颗粒联合硫辛酸、甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变[J]. 实用中西医结合临床, 2018, 18(02):19-21.
- [46]张洁, 仇盛蕾, 梁雅慧, 金玫. 木丹颗粒治疗气虚血瘀型糖尿病周围神经病变临床疗效[J]. 北京中医药, 2016, 35(12):1166-1168.
- [47]张雅萍, 彭雪峰, 何芳, 毛艳玲, 蔡少雅. 木丹颗粒联合弥可保、硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变疗效分析[J]. 华北理工大学学报(医学版), 2016, 18(06):454-457.
- [48]屈勇, 张燕平. 木丹颗粒联合甲钴胺及 α -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变的临床研究[J]. 临床医学研究与实践, 2016, 1(20):22-23.
- [49]王世伟, 韩金刚. 糖尿病合并下肢动脉硬化闭塞症介入术后应用脉管复康片治疗的效果分析[J]. 糖尿病新世界, 2016, 19(19):97-98.
- [50]付赢, 李义, 郎彦波, 宋启刚, 韩永峰. 脉管复康片在糖尿病合并下肢动脉硬化闭塞症介入术后患者中应用的效果分析[J]. 中西医结合心血管病电子杂志, 2020, 8(31):45-46.
- [51]余渊, 陈晓文. 脉管复康片联合前列地尔治疗糖尿病下肢动脉硬化闭塞症疗效观察[J]. 基层医学论坛, 2014, 18(31):4204-4205.
- [52]卞荣蓉, 陆西宛, 朱丽华, 何珂, 朱立萍. 糖足康洗剂足熏洗对早期糖尿病足血管内皮功能的影响[J]. 中医临床研究, 2020, 12(09):38-40+49.
- [53]陆西宛, 朱丽华, 周惟强. 糖足康洗剂磁熏洗干预早期糖尿病足104例[J]. 中国实验方剂学

杂志, 2011, 17(10):228-230.

[54]汪海敏. 加味桃红四物汤足浴治疗 0 级糖尿病足 41 例[J]. 中国中医药科技, 2017, 24(05):655-656.

[55]杨春, 刘仲栋, 宋轶, 李金波. 加味桃红四物汤足浴治疗糖尿病足临床疗效观察[J]. 山西中医药大学学报, 2021, 22(02):142-144.

[56]何红, 许亚红, 徐国丽, 等. “足底操”对 0 级糖尿病足患者周围神经病变及足底压力的影响[J]. 现代临床护理, 2017, 02:51-56.

[57]张秀华, 吴立. 木丹颗粒联合高压氧治疗早期糖尿病足疗效观察[J]. 中国药物与床, 2020, 20(24):4077-4079.

[58]李芳, 王丽. 木丹颗粒联合前列地尔注射液治疗糖尿病足的临床研究[J]. 现代药物与床, 2017, 32(01):80-83.

[59]王孝贤. 木丹颗粒联合前列地尔对糖尿病足的治疗作用研究[J]. 双足与保健, 2019, 28(11):51-52.

[60]王琳茹, 魏宗强, 张中旺, 朱鸣笛, 王晋军. 木丹颗粒联合前列地尔注射液治疗糖尿病足溃疡的临床观察[J]. 实用糖尿病杂志, 2020, 16(06):51-52.

[61]董明, 徐晓娟, 刘妹. 木丹颗粒联合硫辛酸对 2 型糖尿病足背动脉硬化患者踝臂指数的影响及临床疗效[J]. 辽宁中医杂志, 2020, 47(02):136-139.

[62]王丽萍, 柴巧英, 庞海艳, 王利娴, 胡新磊. 自拟汤剂联合木丹颗粒对糖尿病足患者血液流变学及神经传导速度的影响分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2018, 13(08):1136-1139.

[63]程晓莉. 木丹颗粒联合糖足泡剂对糖尿病足患者血液流变学及神经传导速度的影响分析[J]. 糖尿病新世界, 2020, 23(21):24-26.

[64]朱永芝, 曹培谦, 徐金平. 桃红四物汤治疗气阴两虚兼血瘀型糖尿病足临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(13):52-56.

[65]汪湘波, 何振芝, 王梅珍, 黄汉光. 桃红四物汤加减联合常规治疗老年糖尿病足(气阴两虚兼血瘀型)的效果分析[J]. 海峡药学, 2020, 32(01):118-120.

[66]李建秀, 于红俊, 孙文亮. 桃红四物汤对老年气阴两虚兼血瘀型糖尿病足患者血清 CRP 水平及 IL-6 水平影响研究[J]. 陕西中医, 2018, 39(02):196-198.

[67]杜玉青, 李友山, 陈润铭, 等. 四妙勇安汤治疗热毒炽盛证糖尿病足的系统评价和 meta 分析[J]. 中国医药导报, 2021, 02:118-123+131.

[68]宗艳艳. 复元活血汤联合化腐生肌膏对糖尿病足患者创面恢复情况的影响[J]. 实用糖尿病杂志, 2018, 14(06):45-46.

[69]邬文林. 复元活血汤联合生肌玉红膏治疗糖尿病足的临床观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2018, 5(01):178-179.

[70]杨志光. 复元活血汤联合生肌玉红膏治疗糖尿病足的临床观察[J]. 陕西中医, 2015, 36(09):1176-1177.

[71]何丰华. 复元活血汤联合化腐生肌膏治疗糖尿病足 30 例[J]. 山东中医杂志, 2015, 34(02):120-121.

[72]姜玉峰,许樟荣,陆树良,韩春茂,冉兴无,曹焯民,温冰,谢挺,成志锋,杨川,贾黎静,鞠上,王雪梅,高虹,付小兵.多中心完全随机、标准治疗平行对照评价京万红软膏治疗糖尿病足慢性创面的临床研究[J].感染、炎症、修复,2015,16(01):33-36.

[73]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(06):455-458.

[74]王彩娟.胰岛素湿条联合京万红软膏治疗糖尿病足的临床观察[J].名医,2020(02):269.

[75]周勇.生肌玉红膏促进慢性下肢溃疡创面肉芽生长临床与实验研究[D].南京中医药大学,2012.

[76]王平东.活血通脉汤联合生肌玉红膏治疗糖尿病足溃疡临床研究[J].新中医,2021,53(02):56-59.

[77]李宇宏,索芳芳.生肌玉红膏联合活血化瘀中药离子导入对糖尿病足患者足部血流、创面愈合的影响[J].中西医结合研究,2021,13(02):85-88.

[78]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(09):58-61.

[79]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].河南中医药大学,2018.

[80]刘佳莅,姜伟华,夏成勇,乔威.生肌玉红膏联合封闭负压引流术对糖尿病足患者溃疡创面血管新生及氧化应激指标的影响[J].湖南中医药大学学报,2019,39(02):257-261.

[81]李杰辉,黄欣,唐乾利,黄许森,黄仲海,何晓微,黄国林,金萌,李辉,王宇.MEBT/MEBO治疗糖尿病足溃疡的临床疗效观察[J].中国烧伤创疡杂志,2016,28(01):22-25.

[82]刘小勇.联用美宝湿润烧伤膏和表皮生长因子对糖尿病足患者进行治疗的效果探究[J].当代医药论丛,2016,14(12):95-96.

[83]喻川.美宝烧伤湿润膏治疗糖尿病足的临床观察[J].心血管外科杂志(电子版),2019,8(03):35.

[84]武凤莲,蒋韬,朱东来,王连英.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.

[85]刘艳萍,李守伟,李丹,杨振杰.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(01):12-13.

[86]李红梅.湿润烧伤膏配合中医辨证治疗糖尿病足溃疡临床观察[J].深圳中西医结合杂志,2018,28(18):41-43.

[87]高志赞.湿润烧伤膏治疗糖尿病足临床疗效观察[J].中国烧伤创疡杂志,2018,30(03):157-161.

[88]张丽艳,袁继龙.湿润烧伤膏治疗Wagner 1~2级糖尿病足疗效观察[J].中国烧伤创疡杂志,2019,31(02):101-104.

[89]张昕,陶贵录.中药足浴联合湿润烧伤膏治疗1~2级糖尿病足临床体会[J].中国烧伤创疡杂志,2017,29(04):267-270.

[90]杨红玉.湿润烧伤膏联合蚕食性清创治疗糖尿病足患者的临床研究[J].中国合理用药探索,2019,16(10):167-169+172.

- [91]梁素娥,吴惠琼,梁瑞清.湿润烧伤膏用于糖尿病足溃疡创面的效果观察[J].实用医技杂志,2007(07):849.
- [92]李平,魏翠艳.湿润烧伤膏对 Wagner 2~3 级糖尿病足患者神经修复的作用研究[J].中国烧伤创疡杂志,2021,33(02):91-94+102.
- [93]张斌,席云峰.湿润烧伤膏结合中药熏洗对糖尿病足患者 VEGF、CRP 及溃疡愈合的影响研究[J].检验医学与临床,2019,16(23):3461-3463+3552.
- [94]李杰辉,王丽,杜娟娇,张力,唐乾利.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(07):1616-1617.
- [95]何坤,甘仲霖,杨艳,魏道芳.湿润烧伤膏治疗糖尿病足溃疡疗效的系统评价[J].西南医科大学学报,2017,40(03):243-248.
- [96]钟晓光.湿润烧伤膏治疗糖尿病足截肢术后创面疗效观察[J].中国烧伤创疡杂志,2017,29(01):48-50.
- [97]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(05):320-324.
- [98]徐严萍,辜静文,肖菲,亢红玉,万安娜,张莉.中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(06):63-64.
- [99]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.
- [100]李大勇,吕延伟,李鑫,杨博华,张朝晖,甘宇,王鹏.非严重缺血性糖尿病足中医辨证外治的多中心随机对照临床研究[J].中华中医药杂志,2014,29(04):1266-1269.
- [101]王军,张庚扬,侯玉芬,阙华发,周涛,黄建伟.糖尿病足溃疡期中医综合外治方案规范的多中心临床研究[J].北京中医药大学学报(中医临床版),2013,20(02):15-18.
- [102]王军,张庚扬,侯玉芬,阙华发,周涛,黄建伟.中医综合外治方案治疗糖尿病足溃疡期疗效观察[J].中医杂志,2013,54(11):946-948.
- [103]展红波,严磊,孙青青,蔡佳,朱小冬,赵海燕,鞠小敏.湿润烧伤膏联合金黄散外用在糖尿病足治疗中的应用[A].中国中西医结合学会烧伤专业委员会.第15届全国烧伤创疡学术会议论文汇编[C].中国中西医结合学会烧伤专业委员会:中国中西医结合学会,2018:4.
- [104]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.
- [105]崔晓斌,王英果,罗振立.局部清创换药联合金黄散外用治疗糖尿病足临床观察[J].中国医药指南,2011,9(24):318-319.
- [106]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(07):828-829.
- [107]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.
- [108]黄仁燕,柳国斌.中医特色外治方案治疗 Wagner2~4 级糖尿病足溃疡临床观察[J].中华中医药杂志,2019,34(05):2117-2120.

- [109]韩强,柳国斌.紫朱软膏外敷治疗非缺血性糖尿病足溃疡的疗效观察[J].四川中医,2021,39(03):112-117.
- [110]李媛.补阳还五汤内服与复方黄柏液外洗治疗糖尿病足溃疡临床观察[J].中国中医药现代远程教育,2020,18(09):76-77.
- [111]贺茂立.补阳还五汤辨证内服联合复方黄柏液外洗用于糖尿病足溃疡治疗中的疗效评估[J].双足与保健,2018,27(16):85-86.
- [112]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.
- [113]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.
- [114]柯婉英.复方黄柏液局部外用对糖尿病足溃疡患者创面愈合和炎性因子水平的影响[J].抗感染药学,2019,16(09):1613-1615.
- [115]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.
- [116]马红霞,殷元万.复方黄柏液治疗糖尿病足溃疡的临床价值研究[J].糖尿病新世界,2018,21(11):181-182.
- [117]侯小丽,徐俊,王鹏华,丁敏,王美君,冯书红,姚卫杰,周莹,赵紫熙.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(04):159-163.
- [118]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.
- [119]李凌霄,徐俊,王鹏华,丁敏,王美君,侯小丽,冯书红,张靖航,姚卫杰,赵紫熙.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(03):289-294.
- [120]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.
- [121]徐炯.复方黄柏液治疗糖尿病足溃疡的临床疗效分析[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(07):162.
- [122]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(04):45-47.
- [123]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(05):171-173.
- [124]王宁,高岩,连晓彤,杨博华,李创,王刚,黄天一,刘胜男,陈曦,杜杨,张杰,鞠上.复方黄柏液涂剂湿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.
- [125]张伟,于占江,金立.清热解毒活血通络方联合复方黄柏液对糖尿病足患者的疗效分析[J].中国实验方剂学杂志,2016,22(12):177-181.
- [126]董文启.拔毒生肌散治疗糖尿病足感染性溃疡的效果[J].中国继续医学教育,2019,11(31):144-146.

- [127]查丽春. 拔毒生肌散治疗糖尿病足感染性溃疡的临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2013, 35(04):50-51.
- [128]许樟荣, 李翔. 2011 国际糖尿病足工作组糖尿病足处置和预防指南介绍[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2013, 5(1):70-72.
- [129]王建春, 刘明, 林鸿国, 仇玮, 黄学阳, 蔡炳勤. 溻疽洗方足浴治疗糖尿病足筋疽型 60 例疗效观察[J]. 广州中医药大学学报, 2009, 26(04):343-346.
- [130]涂春联. 溻疽洗方对糖尿病足感染患者创面抑菌效果及创面愈合指标、住院时间的影响分析[J]. 四川中医, 2021, 39(06):135-138.
- [131]刘艳平, 田培良. 温针灸治疗糖尿病足患者临床价值分析[J]. 糖尿病新世界, 2019, 22:195-196.
- [132]路春燕, 丛永林. 温针灸治疗糖尿病足患者临床价值探讨[J]. 河北医学, 2015, 07:1196-1198.
- [133]杨静逸. 温针灸治疗糖尿病足患者临床价值探讨[J]. 双足与保健, 2017, 05:33+35.
- [134]李兵. 温针灸辅助治疗糖尿病足患者的疗效及对血清中 IGF-1 和 MMP-9 的影响[J]. 中国老年学杂志, 2013, 01:164-165.
- [135]胡春燕, 曹改杰. 温针灸治疗糖尿病足的临床效果[J]. 实用临床医学, 2021, 22(02):10-12.
- [136]杨婷, 邱祥, 柳国斌. 奚氏中医外科技术治疗糖尿病足溃疡 180 例临床疗效观察[J]. 天津中医药大学学报, 2016, 35(05):298-301.
- [137]王丽翔, 杨婷, 柳国斌. 奚氏中医外科技术治疗糖尿病足溃疡 90 例[J]. 西部中医药, 2019, 32(02):116-118.
- [138]王亚平, 黄令一, 李爱平, 费扬帆, 毛燕霞, 吴绮楠. 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(02):143-146.
- [139]宋文菊, 张耘, 王昭和. 蚕食清创术联合痰热清促进糖尿病足溃疡修复的效果分析[J]. 河北医药, 2019, 41(20):3162-3164.
- [140]刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2007(12):1061-1065.
- [141]陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(03):358-364.