

中国中西医结合学会  
中华中医药学会发布  
中华医学会

---

# 糖尿病足病中西医结合诊疗指南

Guideline for Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot with  
Integrated Traditional Chinese and Western Medicine

2023-05-31 发布

2023-05-31 实施

---

## 目 次

前 言 .....	1
引 言 .....	3
正 文 .....	5
范围 .....	5
规范性引用文件 .....	5
术语和定义 .....	5
诊断 .....	6
治疗 .....	8
诊疗流程图 .....	23
附录 A（资料性：编制方法） .....	24
附录 B（资料性：证据综合报告） .....	26
附录 C（资料性：引用的相关标准） .....	38
附录 D（资料性：缩略词对照表） .....	40
参 考 文 献 .....	41

# 前 言

## 1.起草规划

本指南按照 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》、《世界卫生组织指南制定手册》（第二版）、GB/T 7714-2015《信息与文献参考文献著录规则》、《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则（2022 版）》有关规则起草。

## 2.制定小组

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口

本指南起草单位：成都中医药大学附属医院

本指南负责人：谢春光（成都中医药大学附属医院），陈秋（成都中医药大学附属医院）

执笔人：陈秋（成都中医药大学附属医院），刘桢（成都中医药大学附属医院），邓武权（重庆大学附属中心医院），徐刚（成都中医药大学），张翕宇（成都中医药大学附属医院），杨矫（成都中医药大学附属医院），孙丽莎（成都中医药大学附属医院）

主审人：谢春光（成都中医药大学附属医院），魏军平（中国中医科学院广安门医院），李显筑（黑龙江省中医药科学院），杨晓晖（北京中医药大学东直门医院），高思华（北京中医药大学），张发荣（成都中医药大学附属医院），冉兴无（四川大学华西医院）

讨论专家：万沁（西南医科大学附属医院临床专家），代芳（贵州中医药大学附一院临床专家），冯志海（河南中医药大学附属医院临床专家），闫振成（陆军军医大学大坪医院临床专家），李凯利（新疆维吾尔自治区中医医院临床专家），苏衍进（陕西中医药大学附一院临床专家），杨练（成都中医药大学方法学专家），党毓起（宁夏医科大学附属银川中医院临床专家），高天舒（辽宁中医药大学附属医院临床专家），范源（云南中医药大学附二院临床专家），张定华（甘肃省中医院临床专家），杨刚毅（重庆医科大学第二临床医学院临床专家），陈大伟（四川大学华西医院临床专家），杨莉琴（陆军特色医学中心大坪医院护理专家），陆灏（上海中医药大学曙光医院临床专家），郑琰（成都中医药大学附属医院药学专家），衡先培（福建中医药大学附属人民医院临床专家），冉兴无（四川大学华西医院临床专家），李显筑（黑龙江省中医药科学院临床专家），杨晓晖（北京中医药大学东直门医院临床专家），范永升（浙江中医药大学临床专家），钱锐（云南中医药大学附属医院临床专家），高思华（北京中医药大学临床专家），龚光

明（成都中医药大学附属医院临床专家），魏军平（中国中医科学院广安门医院临床专家），余茜（四川省医学科学院康复专家），何春水（成都中医药大学附属医院临床专家），余江毅（江苏省中医院临床专家），晋松（成都中医药大学附属医院康复专家），胡怀东（重庆市人民医院营养学专家），金小岚（西部战区总医院临床专家），郭乃刚（南京中医药大学附属盐城医院临床专家），李军（昆明市中医医院临床专家），周广举（川北医学院附属医院临床专家），苏衍进（陕西中医药大学附属医院临床专家），马明福（青海省第五人民医院临床专家），蒲蔚荣（青海省中医院临床专家），刘敏（长春市中医医院临床专家），秦贵军（郑州大学附属第一医院临床专家）。

# 引 言

## 1.背景信息

近 30 年来，糖尿病足（diabetic foot, DF）在我国的患病率明显增加，我国 50 岁以上的糖尿病患者，DF 的发病率高达 8.1%，治愈后的糖尿病足溃疡患者 1 年内新发足溃疡的发生率为 31.6%。DF 预后很差，复发率高，其主要不良结局是截肢和死亡。根据我国 2010 年的多中心糖尿病截肢率调查，我国糖尿病所致截肢占全部截肢的 27.3%；2012-2013 年的调查显示，我国 DF 患者总截肢率为 19.03%，其中大截肢（趾）率 2.14%，小截肢（趾）率 16.88%，且 DF 患者的年死亡率为 14.4%。DF 除致残、致死率高外，医疗费用也特别高，2017 年全球糖尿病医疗费用高达 7270 亿美元，其中中国为 1100 亿美元。在发达国家，DF 占用了 12%~15%的糖尿病医疗卫生资源，而在发展中国家则高达 40%，给家庭和社会造成了巨大的经济负担。

糖尿病足溃疡（diabetic foot ulcer, DFU）及糖尿病足感染（diabetic foot infection, DFI）以病程长、难治愈、高复发率、高致残率、高致死率为特点，给患者造成严重的身心损害并带来巨大的经济负担，一直是临床重点、难点问题。西医治疗中抗感染、清创手术治疗等可以快速纠正患者感染状态，但也存在住院周期长、治疗费用高、出现耐药菌株、伤口愈合缓慢等问题。中医药治疗 DF 手段多样，内外治法和特色疗法结合西医手段可以显著加快愈合、改善症状、缩短治疗时间、不易产生抗药性等。中西医结合治疗 DF，可以更好的满足患者的需求，提高生存质量，并取得良好的社会效益和经济效益。

据此，根据历年指南及实验证据，总结临床一线经验，坚持中西医结合诊治原则，细化和优化诊疗指南。由主要起草人先撰写诊疗指南的初稿文字，专家组以“背靠背”形式交叉审修初稿，秘书组协助回收修改意见。主要起草人结合专家意见，讨论商定修订版文字。最后以“面对面或视频会议”形式向专家征求定稿意见，以达成最终的共识。以期中西医结合治疗，充分利用现有的西医先进技术，并不断发掘中医治疗糖尿病足的优势特长，为国际治疗糖尿病足开辟一条新道路，提高糖尿病足溃疡的愈合率，降低糖尿病足的截肢率，提高糖尿病足患者的生活质量。本指南将在临床应用中进一步完善并及时进行更新。

## 2. 确定并构建临床问题

- （1）糖尿病足的诊断方法是什么？
- （2）糖尿病足的分级标准是什么？

(3) 糖尿病足（脱疽）的中医诊断方法是什么？

(4) 糖尿病足（脱疽）的中医证候分类有哪些？

(5) 针对糖尿病足未溃患者，辨证口服中成药能否减轻临床症状、预防或降低糖尿病足复发风险？

(6) 针对糖尿病足未溃患者，中药浸泡熏洗能否减轻临床症状、改善局部循环？

(7) 针对糖尿病足感染患者，中药能否减轻感染症状？

(8) 针对糖尿病足患者，中药注射液能否减轻临床症状，改善局部循环？

(9) 针对糖尿病足患者，辨证口服或外敷中成药能否促进创面修复？

(10) 针对糖尿病足患者，中药能否改善局部血液循环？

(11) 针对糖尿病足患者，中药能否改善周围神经功能缺损？

(12) 针对糖尿病足患者，在常规治疗基础上，针灸疗法能否改善临床症状？

(13) 针对糖尿病足患者，中医特色外治法能否协助缩短创面愈合时间？

### 3.资金资助及利益冲突情况

所有作者均声明不存在利益冲突

# 糖尿病足病中西医结合诊疗临床指南

## 1 范围

本指南给出了糖尿病足病的术语和定义，提供了糖尿病足的诊断与分级、预防及中西医结合治疗手段。

本指南适用于各医疗机构的内分泌科、外科、骨科、中医科以及中西医结合相关科室医疗人员，特别是基层医师参考应用于糖尿病足病的防治。

## 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。

中国糖尿病足防治指南（2019年）

国际糖尿病足工作组：糖尿病足防治国际指南（2019）

中国2型糖尿病防治指南（2020年）

糖尿病足病中医病证结合诊疗指南（2021年）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

### 3.1

糖尿病足 diabetic foot

糖尿病患者踝关节以远的皮肤及其深层组织破坏，常合并感染和（或）下肢不同程度的动脉闭塞症，严重者累及肌肉和骨组织。

### 3.2

脱疽 gangrene

主要指因先天不足，正气虚弱，寒湿之邪侵袭，瘀阻脉络，气血不畅，甚或痹阻不通所致，以初起肢冷麻木，后期趾节坏死脱落，黑腐溃烂，疮口经久不愈为主要表现的脉管疾病，现代中医将糖尿病足归属于中医脱疽的范畴。

[来源：GB/T 16751.1—1997 中医临床诊疗术语——疾病部分: 12.15 脱疽]

### 3.3

筋疽

“筋”的解剖学实质为肌肉系统，“疽”则指发生于肌肉筋骨间的疮肿，当代医家奚九一提出糖尿病足肌腱变性坏死症（筋疽）这一新病症理论，临床表现为非缺血性的趾、跖、踝、小腿等部位的肌腱、筋膜发生变性、失活、坏死、分解和腐败。因此，筋疽现多指糖尿病足肌腱变性坏死症。

## 4 诊断

**临床问题 1：糖尿病足的诊断方法是什么？**

**推荐意见 1：**

2020 年国际糖尿病足病工作组（International Working Group on the Diabetic Foot, IWGDF）在《糖尿病足的诊断》指南中对于糖尿病足的定义是“初诊糖尿病或已有糖尿病病史患者的足部出现感染、溃疡或组织的破坏，通常伴有下肢神经病变和（或）周围动脉疾病（peripheral arterial disease, PAD）”，因此糖尿病足溃疡的诊断需要符合糖尿病患者（无论是初诊还是已诊多年）、通常合并糖尿病性周围神经病变（diabetic peripheral neuropathy, DPN）和（或）PAD、伴或不伴足感染、有皮肤溃疡和（或）深层组织破坏，从皮肤到骨与关节足的各层组织均可受累。

**证据描述：**采用 IWGDF 对糖尿病足的诊断方法，在所有糖尿病慢性并发症中，糖尿病足是相对容易识别的并发症，在糖尿病基础上，诊断 DPN 或 PAD 后，出现足部的溃疡、感染就容易诊断。

**推荐意见 2：**

糖尿病足溃疡伴感染诊断以临床表现为重要依据而非细菌学诊断，临床上根据病史、局部

及全身炎症的症状、体征等临床表现，结合体格检查、实验室检查（炎症标志物、微生物培养等）及影像学检查（X线平片、超声、MRI等）即可诊断，具体可参考《中国糖尿病足防治指南（2019版）》。

**证据描述：**DFI的诊断是以全身和局部炎症的临床表现为主要依据，具体的诊断方法参考《中国糖尿病足防治指南（2019版）》。

### **临床问题 2：糖尿病足的分级标准是什么？**

**推荐意见 1：**Wagner 分级法（附录 C 表 1）是临床上应用最为广泛的糖尿病足分级方法，将糖尿病足根据溃疡深度、缺血程度、有无感染分为六个等级。

**证据描述：**Wagner 分级法于 1981 年提出，是目前临床上应用最广泛的糖尿病足分级方法，国内外最新的指南也仍沿用此分级方法，此方法简明实用，可为制定治疗策略提供指导。

**推荐意见 2：**TEXAS 分级法（附录 C 表 2）是由美国德克萨斯大学提出的，此分级方法从病变程度结合感染和/或缺血同时做出分期评估，更好地体现了创面感染和缺血的情况，评估更为全面。

**证据描述：**TEXAS 分级法临床应用非常广泛，也是国内外指南一直沿用的分级方法，TEXAS 分级法伤口分类系统全面明了，对复杂的创面的综合性评估更为全面。

**推荐意见 3：**美国感染病学会（Infectious Diseases Society of America, IDSA）和国际糖尿病足工作组糖尿病足溃疡感染分级系统。DFI 诊断后，应尽快按照此分级系统对感染程度进行分级，详见附录 C。

**证据描述：**IDSA 和 IWGDF 共同推荐的糖尿病足感染的分类，也是临床应用最为广泛的感染分级方法，对制定不同程度感染的治疗策略至关重要。

### **临床问题 3：糖尿病足（脱疽）的中医诊断方法是什么？**

**推荐意见：**参照 2021 年《糖尿病足病中医病证结合诊疗指南》、2011 年中华中医药学会糖尿病分会《糖尿病足中医诊疗标准》及《中华人民共和国中医药行业标准·中医病证诊断疗效标准》（ZY/T001.2-94）。

主要包括：初起趾、指冷痛，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。甚至发生溃疡或坏疽。

**证据描述：**采用最新指南、标准中对糖尿病足（脱疽）的定义及诊断标准。

**临床问题 4：糖尿病足（脱疽）的中医证候分类有哪些？**

**推荐意见：**（1）湿热毒盛证（2）热毒伤阴，瘀阻脉络证（3）气血两虚，脉络瘀阻证（4）气阴两虚，脉络瘀阻证

**证据描述：**糖尿病足的中医辨证存在诸多分型，在结合十余个指南、标准、共识、诊疗方案基础上，结合临床上最常见的证型，本指南拟定了糖尿病足的中医证型，并在专家论证会上达成共识，形成推荐意见。

## 5 治疗

糖尿病足中西医治疗通常包括全身治疗及局部治疗、内科治疗与外科治疗相结合。糖尿病足感染时需要全身抗菌药物使用，并结合适当的清创、引流、减压治疗。若患者重度感染，深部组织的感染往往单用抗菌药物难以起效，必须结合外科手术治疗，采用紧急手术，如：气性坏疽、骨筋膜室综合征、坏死性筋膜炎等。糖尿病足感染控制后，需要继续对伤口进行创面清创、修复、减压等治疗，结合中医药改善局部循环，减轻临床症状，以促进足溃疡早期愈合。

糖尿病足的内科治疗一般包括基础病治疗、神经性足溃疡的治疗、缺血性病变的处理、抗感染治疗等，外科治疗包括伤口清创、创面修复、创面减压，具体参考《中国糖尿病足防治指南（2019版）》。

**临床问题 5：针对糖尿病足未溃患者，辨证口服中成药能否减轻临床症状、预防或降低糖尿病足复发风险？**

**推荐意见 1：**糖尿病足未溃患者属于气虚血瘀、脉络瘀阻者，推荐选用通心络胶囊（C级证据，弱推荐）、木丹颗粒（C级证据，弱推荐）口服。

**证据概要：**

**通心络胶囊：**组成包括人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、制乳香、炒酸枣仁和冰片。功能主治：益气活血、化瘀通络。用法用量：通心络胶囊，口服，每次4粒，每日3次。纳入5项随机对照试验，涉及459例患者的研究表明，通心络胶囊对缺血

性糖尿病足患者疗效显著,可以降低血液黏稠度,改善微循环,提高治愈率[RR=1.54, 95%CI(1.35, 1.76),  $P<0.00001$ ], 差异有统计学意义。

**木丹颗粒:** 组成包括黄芪、醋延胡索、三七、赤芍、丹参、川芎、红花、苏木、鸡血藤。  
**功能主治:** 通络止痛, 活血益气。  
**用法用量:** 木丹颗粒, 温水冲服, 每次 1 袋 (7 克), 每日 3 次。纳入 7 项随机对照试验, 涉及 557 例患者的研究表明, 木丹颗粒治疗早期糖尿病足可有效改善患者的临床指标、促进创面愈合、提升临床总有效率[RR=1.24, 95%CI(1.14, 1.35),  $P<0.00001$ ], 差异有统计学意义。

**推荐意见 2:** 糖尿病足未溃患者属于气阴两虚, 脉络瘀阻者, 推荐选用通脉降糖胶囊 (C 级证据, 强推荐) 口服。

**证据概要:** 通脉降糖胶囊组成: 黄芪、太子参、玄参、葛根、山药、苍术、冬葵果、黄连、丹参、水蛭、生地。  
**功能主治:** 益气健脾、养阴清热、活血通络。  
**用法用量:** 通脉降糖胶囊, 口服, 每次 2 粒, 每日 3 次。纳入 7 项随机对照试验, 涉及 420 例患者的研究表明, 通脉降糖胶囊能够改善肢体麻木疼痛、感觉减退等临床症状[MD=1.42, 95%CI(1.28, 1.58),  $P<0.00001$ ], 通脉降糖胶囊治疗组与对照组相比, 提高正中神经运动神经传导速度[MD=4.30, 95%CI(2.97, 5.62),  $P<0.00001$ ]和腓总神经运动神经传导速度[MD=3.11, 95%CI(1.73, 4.50),  $P<0.0001$ ]; 也能提高正中神经感觉神经传导速度[MD=3.06, 95%CI(2.32, 3.81),  $P<0.00001$ ]和腓总神经感觉神经传导速度[MD=3.27, 95%CI(2.47, 4.06),  $P<0.00001$ ], 差异均具有统计学意义, 具有较高的临床应用价值。

**临床问题 6:** 针对糖尿病足未溃患者, 中药浸泡熏洗能否减轻临床症状、改善局部循环?

**推荐意见:** 糖尿病高危足人群属于气虚血瘀者, 推荐选用糖足颗粒 (C 级证据, 弱推荐) 温水浴足。

**证据概要:** 糖足颗粒, 组成包括黄芪、当归、川芎、忍冬藤、鸡血藤、乳香、没药。  
**功能主治:** 益气活血, 通络止痛。  
**用法用量:** 每次 1 袋, 每日 1 次, 每袋用 36°C- 40°C 温水 (约 3000mL) 溶解, 每次浴足 30 分钟。纳入 3 项随机对照试验, 涉及 181 例患者的研究表明, 糖足颗粒可使糖尿病高危足病情得到改善, 能有效改善患者的临床症状, 提高临床治疗有效率 [RR=4.55, 95%CI(2.95, 7.02),  $P<0.00001$ ], 具有较高的临床应用价值。

### 临床问题 7：针对糖尿病足感染患者，中药能否减轻感染症状？

**推荐意见：**糖尿病足感染患者，表现为湿热毒盛证为主的，在使用抗生素抗感染的基础上，可考虑使用龙血竭胶囊（D 级证据，弱推荐）、银黄洗剂（D 级证据，弱推荐）、紫朱软膏（D 级证据，弱推荐）、顾步汤（D 级证据，弱推荐）。

#### 证据概要：

**龙血竭胶囊：**龙血竭胶囊中主要含有龙血竭皂苷，具有镇痛止血，活血化瘀以及敛疮生肌的功效。用法用量：首先清除溃疡创面的坏死组织，然后先用碘伏或消毒水洗净患处，取适量龙血竭胶囊内药物或用碘伏调匀成糊状敷于患处，外加纱布包扎，每天换药 1 次。一项纳入 3 项研究共涉及 202 例患者的 Meta 分析显示：龙血竭组患者 C 反应蛋白显著低于对照组，差异有统计学意义[MD=-1.99, 95%CI (-2.99, -0.99),  $P<0.0001$ ]。

**银黄洗剂：**组成包括黄芩、黄柏、黄连、栀子、紫花地丁、马齿苋等多味中药，具有清热解毒，利湿活血的作用。用法用量：局部创面及周围消毒，生理盐水清洁，清除局部坏死组织，将上述药物煎制药液，冲洗患处后，湿敷于糖尿病足患处，每日换药 1 次。一项纳入 56 例患者的 Meta 分析显示：使用银黄洗剂的患者超敏 C 反应蛋白显著低于对照组，差异具有统计学意义[MD=-1.27, 95%CI (-1.81, 0.73),  $P<0.00001$ ]

**紫朱软膏：**组成包括朱砂、紫草、黄芪、血竭、阿胶、冰片加辅料制备成的外用油膏制剂，具有祛腐生肌、补气益血、清热解毒的功效。用法用量：局部创面及周围消毒，生理盐水清洁，清除局部坏死组织，使用紫朱软膏纱布填充、外敷，每日换药 1 次。纳入 2 项 RCT 研究，132 名病人进行 Meta 分析显示：使用紫朱软膏的患者的肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 显著低于对照组，差异具有统计学意义[MD=-0.48, 95%CI(-0.83, -0.14),  $P=0.006$ ]

**顾步汤：**由金银花、当归、人参、黄芪、石斛、牛膝、蒲公英、紫花地丁、甘草组成的中药汤剂，具有益气活血，清热解毒的功效。用法用量：根据具体情况，将上述药物加减后熬制药液口服，每天 1 付，1 天 3 次。一项纳入 2 项 RCT 研究，144 名病人进行 Meta 分析显示：使用顾步汤的患者 CRP 显著低于对照组，差异具有统计学意义[MD=-3.65, 95%CI(-4.56, -2.74),  $P<0.00001$ ]

### 临床问题 8：针对糖尿病足患者，中药注射液能否减轻临床症状，改善局部循环？

**推荐意见：**糖尿病足患者多合并周围神经病变、下肢动脉病变，多兼有瘀血阻络证，可以使用活血化瘀的中成药改善循环，增加足部血流量，改善肢体麻木、疼痛等症状，推荐使用血

栓通注射液（C级证据，强推荐），丹红注射液（C级证据，强推荐），舒血宁注射液（C级证据，弱推荐）。

#### 证据概要：

血栓通注射液：主要成分是三七总皂苷，可以有效清除机体中的氧自由基，从而有效保护血管内皮细胞，改善血液微循环，促进血流加快。纳入2项RCT研究，共94例患者进行Meta分析显示：使用血栓通组患者有效率高于对照组，差异有统计学意义[RR=1.28，95%CI(1.04，1.59)，P=0.02]。

丹红注射液：由丹参及红花两味经典植物药物组成，有保护血管内皮功能，稳定细胞膜，抑制血小板聚集，降低血粘度，改善微循环的作用。一项纳入3项RCT研究，共312例患者进行Meta分析显示：丹红注射液组患者足背血管内径明显高于对照组，差异有统计学意义[MD=1.80，95%CI(0.76，2.84)，P=0.0007]。

舒血宁注射液：有效成分是银杏叶提取物，具有调节血管张力，拮抗血小板凝聚因子，抑制血小板凝聚，降低血液粘度的作用，可以改善微循环及血流变，清除自由基，对糖尿病足溃疡有一定的改善效果。一项纳入2项RCT研究，共160例患者进行Meta分析显示：舒血宁注射液组患者ABI改善优于对照组，差异有统计学意义[MD=0.39，95%CI(0.08，0.52)，P=0.01]。

### 临床问题9：针对糖尿病足患者，辨证口服或外敷中成药能否促进创面修复？

#### 推荐意见1：

常见证候：湿热毒盛证

治则治法：清热利湿，活血解毒

推荐药物：

（1）糖尿病足属于湿热并重，热毒壅滞，筋腐肉烂，创面难愈者：推荐选用美宝湿润烧伤膏（B级证据，强推荐）、如意金黄散（C级证据，强推荐）、京万红软膏（C级证据，强推荐）、生肌玉红膏（C级证据，强推荐）、复方黄柏液（C级证据，强推荐）、银黄洗剂（C级证据，强推荐），可使用红油膏（D级证据，弱推荐）、一效膏（D级证据，弱推荐）。

①早期（炎症坏死期）：湿热毒盛，局部红肿，疮面糜烂，有脓腔，秽臭难闻，肉腐筋烂，宜清热解毒祛腐为主，外用箍围疗法，选用如意金黄散外敷；创面渗出较多时，加用复方黄柏液、银黄洗剂局部冲洗；疮面腐肉难脱，多以“拔毒祛腐”为主，外盖红油膏纱布以拔毒提脓祛腐；清创后可用复方黄柏液浸湿的纱条放入窦道引流及外敷于创面。

②中期（肉芽增生期）：邪正交争，疮面分泌物少，异味轻，肉芽渐红，宜祛腐生肌为主，推荐选用红油膏、京万红软膏、美宝湿润烧伤膏、一效膏外敷。

③后期（疤痕长皮期）：毒去正盛，腐肉已去，疮面干净，肉芽嫩红，宜生肌长皮为主，选用生肌玉红膏敷于创面。

（2）糖尿病足属于热重于湿，热毒痰瘀阻络，筋腐肉烂，创面难愈者，推荐选用七星丹（C级证据，强推荐），可使用拔毒祛瘀通络膏（C级证据，弱推荐）、天楼解毒消肿散（C级证据，弱推荐）。

（3）糖尿病足属湿热瘀阻脉络，创面愈合时间延长者，可使用脉络疏通颗粒（C级证据，弱推荐）浸泡患肢。

### 证据描述：

如意金黄散：组成包括姜黄、大黄、黄柏、苍术、厚朴、陈皮、甘草、生天南星、白芷、天花粉。功能主治：清热解毒、消肿止痛、活血活络。用法用量：将适量如意金黄散外敷于创面，并以无菌纱布覆盖，每日换药1次。一项纳入3项随机对照试验，共198例患者进行Meta分析显示，与常规治疗相比，金黄散外敷组治疗总有效率[RR=1.25, 95%CI(1.10, 1.41), P=0.00]和创面愈合时间[SMD=-3.32, 95%CI(-5.69, -0.96), P=0.00]，差异有统计学意义，研究中尚未见不良反应报告。

美宝湿润烧伤膏：组成包括黄连、黄柏、黄芩、罂粟壳、地龙等。功能主治：清热解毒，止痛生肌。用于热毒壅盛所致的疮疡，症见创面色鲜、脓腐将尽。用法用量：创面清洗后取适量本品，均匀涂抹于创面，并以无菌纱布覆盖，每日1-2次。一项纳入19项研究，共1435例患者的Meta分析结果显示，与常规治疗比较，美宝湿润烧伤膏治疗糖尿病足溃疡能提高愈合率，愈合率[RR=1.51, 95%CI(1.29, 1.78), P<0.01]；有效率[RR=1.21, 95%CI(1.13, 1.30), P<0.01]，差异均具有统计学意义，研究中尚未见不良反应报告。

红油膏：组成包括红信、棉子油、黄蜡等。功能主治：润肤止痒，消肿止痛。用法用量：清洗创面后，予红油膏纱条填充或覆盖创面，外部采用无菌纱布覆盖包扎，隔日1次。在纳入2项随机对照研究，涉及120名糖尿病足溃疡患者的研究中，表明红油膏治疗糖尿病足溃疡，能够促进创面愈合，提高有效率，[OR=0.27, 95%CI(0.12, 0.42), P<0.01]。

京万红软膏：组成包括冰片、地榆、当归、罂粟壳、桃仁、紫草、黄连、金银花、五倍子、白芷、血竭等三十多味中药。功能主治：活血解毒、消肿止痛、祛腐生肌。用法用量：京万红

软膏外敷溃疡创面，涂抹厚度至少 3 mm，外部采用无菌纱布覆盖包扎，每 3 天换药一次。在纳入的 7 篇随机对照试验，涉及 559 例患者的研究中，表明京万红软膏治疗糖尿病足溃疡能提高愈合率和有效率[RR=1.07, 95%CI(1.01, 1.14),  $P<0.01$ ], 并且缩短愈合天数，未见不良反应报告。

生肌玉红膏：组成包括当归、蜂蜡、白芷、甘草、紫草、血竭、轻粉、麻油。功能主治：清热解毒，活血化瘀、润肤生肌，用于热毒壅盛所致的疮疡，症见创面色鲜、脓腐将尽、或久不收口。用法用量：创面洗清后外涂本膏，每日 1 次。一项纳入 9 项随机对照试验，涉及 696 例患者的 Meta 分析结果显示，外敷生肌玉红膏能够提高糖尿病足溃疡总有效率[MD=4.76, 95%CI(2.89, 7.85),  $P<0.01$ ]; 缩短创面愈合时间[MD=-4.90, 95%CI(-5.77, -4.03),  $P<0.001$ ], 差异有统计学意义；对降低空腹血糖[MD=-0.08, 95%CI (-0.71, -0.55),  $P=0.80$ ]及不良反应发生率[MD=1.01, 95%CI (0.33, 3.10),  $P=0.98$ ], 差异无统计学意义。

复方黄柏液：组成包括黄柏、连翘、金银花、蒲公英和蜈蚣。功能主治：清热解毒、祛腐生肌、消肿止痛。用法用量：通过湿敷、冲洗等方式使用。一项纳入 11 项随机对照试验，涉及 1914 例患者的 Meta 分析结果显示，试验组患者的总有效率高于对照组患者[RR=1.28, 95%CI: (1.18, 1.39),  $P<0.01$ ]; 两组患者溃疡面积改善情况比较，差异有统计学意义[SMD=-0.64, 95%CI (-0.79, -0.50),  $P<0.01$ ]; 两组患者不良事件发生率比较，差异无统计学意义[RR=0.89, 95%CI (0.63, 1.25),  $P=0.50$ ]。

银黄洗剂：组成包括黄芩、黄连、黄柏、栀子、紫花地丁、马齿苋。功能主治：清热解毒，燥湿止痒。用法用量：银黄洗剂按照 150ml/袋进行分装，每日清洗 1-2 次，每次清洗 20-30min。在纳入 6 项随机对照试验，涉及 313 例患者的研究表明，加用银黄洗剂能够明显增加溃疡创面的愈合速度，促进肉芽组织的生长，提高治疗效率[RR=1.24, 95%CI (1.11, 1.38),  $P<0.01$ ], 差异有统计学意义，未见不良反应报告。

一效膏：组成包括朱砂、炉甘石（煨）、冰片、滑石粉。功能主治：消肿止痛，祛湿提毒，生肌收口。用法用量：清创完成后，予本品适量均匀涂于纱布，敷贴创面，根据创面渗出情况 1~2 次/天，每次敷贴时间 12~24h。纳入的 3 项随机对照试验，涉及 258 例患者的研究表明，在基础治疗上加用一效膏外涂能够促进肉芽组织的生长，缩小创面面积，加速愈合，提高治疗效率[OR=4.86, 95%CI (1.49, 8.06),  $P<0.01$ ], 未见不良反应报告。

七星丹：组成包括煨石膏、朱砂、硼砂、冰片、轻粉、银珠、寒水石。功能主治：活血祛瘀、祛腐生肌。用法用量：七星丹薄薄飞布于创面，以纱布薄层包扎，每日换药 1 次。纳入的

4 项随机对照试验，涉及 222 例患者的研究表明，常规治疗基础上加用七星丹外敷可缩短伤口清创时间，祛除腐肉，有效促进肉芽生长和创面愈合[RR=1.21, 95%CI (1.08, 1.35),  $P<0.01$ ]，差异具有统计学意义。

**拔毒祛瘀通络膏：**组成包括紫草、穿山甲、乳香、没药、蒲公英、独活、干姜、羌活、白芷、白蔹、血竭、川芎、肉桂、草乌、川乌、马齿苋、苦参。功能主治：清热解毒，祛瘀生肌。用法用量：创面清创后予拔毒祛瘀通络膏外敷包扎。纳入 5 项随机对照试验，涉及 313 例患者的研究表明拔毒祛瘀通络膏能够促进溃疡面愈合[RR=1.24, 95%CI (1.12, 1.38),  $P<0.01$ ]，缩短愈合时间，降低截肢平面，提高保肢率，提高患者生活质量。

**天楼解毒消肿散：**组成包括重楼、拳参、制天南星、山奈、樟脑。功能主治：清热解毒、消肿止血、燥湿化痰。用法用量：清创后取适量本品，均匀涂抹于创面，并以无菌纱布覆盖。纳入 3 项随机对照试验，涉及 360 例患者的研究表明，天楼解毒消肿散能够缓解临床症状，有效缩小溃疡面积[MD=-1.05, 95%CI (-1.17, -0.94),  $P<0.01$ ]，促使患者疾病转归。

**脉络疏通颗粒：**组成包括黄芪、金银花、苍术、薏苡仁、水蛭、全蝎、蜈蚣。功能主治：清热活血，化瘀祛湿。用法用量：将脉络疏通颗粒置于 2.5 L 温水中，每日浸泡患肢 30 min。纳入 3 项随机对照试验，涉及 320 例患者的研究表明，脉络疏通颗粒外洗可缩短伤口清创时间，有效促进肉芽生长和创面愈合[RR=5.91, 95%CI (2.57, 13.55),  $P<0.01$ ]。

## **推荐意见 2：**

常见症候：热毒伤阴，瘀阻脉络证

治则治法：清热解毒、滋阴生肌、通利血脉

推荐药物：

(1) 糖尿病足属于热毒与伤阴并重，脉络瘀阻，病损组织修复缓慢者，推荐选用康复新液（B 级证据，强推荐）。

(2) 糖尿病足属于热毒瘀滞夹湿，伤及阴血，溃疡难愈者，可考虑使用橡皮生肌膏（D 级证据，弱推荐）。

证据描述：

康复新液主要组成为美洲大蠊干燥虫体提取物。功能主治：滋阴生肌、通利血脉。用法用量：清创后外敷于溃疡创面，并以无菌纱布覆盖。一项纳入 11 项试验，涉及 889 例受试者的 Meta 分析结果显示，联合基础治疗可提高总有效率[RR= 1.38; 95% CI(1.23, 1.54);  $P< 0.00001$ ]

和治愈率[RR=1.67, 95%CI(1.17, 2.38),  $P=0.005$ ]; 并缩短愈合时间[MD=-5.73, 95% CI(-6.95, -4.52),  $P<0.00001$  ]。此外, 在相同的基础治疗下, 康复新液的疗效优于外用药物[RR=1.95, 95% CI (1.30~2.93),  $P=0.001$  ], 但治愈率无显著差异。此外, 未发现康复新液相关的不良反应。

**橡皮生肌膏:** 组成包括制象皮、血余、龟甲、地黄、当归、煅石膏、炉甘石、蜂蜡。功能主治: 止血祛瘀, 清热解毒, 消肿生肌。用法用量: 将橡皮生肌膏外敷于创面, 每日换药 1 次。纳入 3 项随机对照试验, 涉及 183 例患者的研究表明, 基础治疗上加用橡皮生肌膏外敷可以提高糖尿病足临床疗效[RR=1.24, 95%CI (1.06, 1.44),  $P<0.05$  ], 加快创面愈合[MD=-1.50, 95%CI (-2.44, -0.26),  $P<0.05$  ], 差异均有统计学意义

### **推荐意见 3:**

常见症候: 气血两虚, 脉络瘀阻证

治则治法: 益气活血、化瘀通络

推荐药物:

(1) 糖尿病足早期属于气血两虚, 脉络瘀阻者, 推荐选用木丹颗粒 (C 级证据, 强推荐)、通心络胶囊 (C 级证据, 弱推荐) 口服。

(2) 糖尿病足病非缺血性溃疡 Wagner 分级 2 至 4 级, 可选用紫朱软膏 (C 级证据, 弱推荐) 外用。

证据描述:

**木丹颗粒:** 组成包括黄芪、醋延胡索、三七、赤芍、丹参、川芎、红花、苏木、鸡血藤。功能主治: 通络止痛, 活血益气。用法用量: 木丹颗粒, 温水冲服, 每次 1 袋 (7 克), 每日 3 次。纳入 7 项随机对照试验, 涉及 557 例患者的研究表明, 木丹颗粒治疗早期糖尿病足疗效确切, 可有效改善患者的临床指标, 提升治疗效果, 促进创面愈合[RR=1.24, 95%CI (1.14, 1.35),  $P<0.01$  ], 差异有统计学意义。

**通心络胶囊:** 组成包括人参、水蛭、全蝎、赤芍、蝉蜕、土鳖虫、蜈蚣、檀香、降香、制乳香、炒酸枣仁和冰片。功能主治: 益气活血、化瘀通络。用法用量: 通心络胶囊, 口服, 每次 4 粒, 每日 3 次。纳入 5 项随机对照试验, 涉及 459 例患者的研究表明, 通心络胶囊对糖尿病足溃疡疗效显著, 可以促进溃疡的愈合, 提高治愈率[RR=1.54, 95%CI(1.35, 1.76),  $P<0.00001$  ], 差异有统计学意义。

紫朱软膏：组成包括朱砂、紫草、黄芪、血竭、阿胶、冰片。功能主治：祛腐生肌、补气益血、清热解毒。用法用量：将紫朱软膏外敷于创面，每日换药 1 次。纳入 2 项随机对照试验，涉及 180 例患者的研究表明，常规治疗基础上加用紫朱软膏外敷可以提高糖尿病足临床疗效，缩短创面愈合时间，[MD=-0.25，95%CI (-0.76，0.26)， $P<0.00001$ ]，差异有统计学意义。

#### 推荐意见 4：

常见症候：气阴两虚，脉络瘀阻证

治则治法：益气养阴，活血通络

推荐药物：

(1) 糖尿病足早期属于气阴两虚，脉络瘀阻者，推荐选用通脉降糖胶囊（C 级证据，强烈推荐）口服。

(2) 糖尿病足属于气阴两虚，脉络瘀阻，兼挟毒热者，可使用通塞脉片（D 级证据，弱推荐）口服。

证据描述：

通脉降糖胶囊组成：黄芪、太子参、玄参、葛根、山药、苍术、冬葵果、黄连、丹参、水蛭、生地。功能主治：益气健脾、养阴清热、活血通络。用法用量：通脉降糖胶囊，口服，每次 2 粒，每日 3 次。纳入 7 项随机对照试验，涉及 420 例患者的研究表明，通脉降糖胶囊能够改善肢体麻木疼痛、感觉减退等临床症状[MD=1.42，95%CI (1.28，1.58)， $P<0.00001$ ]，通脉降糖胶囊治疗组与对照组相比，提高正中神经运动神经传导速度[MD=4.30，95%CI(2.97，5.62)， $P<0.00001$ ]和腓总神经运动神经传导速度[MD=3.11，95%CI (1.73，4.50)， $P<0.0001$ ]；也能提高正中神经感觉神经传导速度[MD=3.06，95%CI(2.32，3.81)， $P<0.00001$ ]和腓总神经感觉神经传导速度[MD=3.27，95%CI(2.47，4.06)， $P<0.00001$ ]，差异均具有统计学意义，具有较高的临床应用价值。

通塞脉片（黄芪、当归、党参、玄参、金银花、石斛、牛膝、甘草）具有活血通络，益气养阴等功效；1 项随机对照试验，涉及 80 例患者的研究表明，服用通塞脉片治疗糖尿病足疗效满意（RR=0.9，95%CI: 0.79~1.02， $P<0.01$ ），能更好地抑制机体炎症反应、改善微循环。

#### 临床问题 10：针对糖尿病足患者，中药能否改善局部血液循环？

推荐意见：对于糖尿病足患者，久病脉络瘀阻，瘀血是导致下肢动脉硬化发生发展的重要

因素，因此临床上具有活血祛瘀、消肿止痛功效的中药制剂成为治疗该病的主要选择。推荐选用木丹颗粒（C级证据，强推荐）益气活血，其具有较强的活血通络作用，改善局部的血液循环，有效减少老年糖尿病性缺血性糖尿病足溃疡和坏疽的发生。

#### **证据概要：**

**木丹颗粒：**组成包括黄芪、醋延胡索、三七、赤芍、丹参、川芎、红花、苏木、鸡血藤。  
**功能主治：**通络止痛，活血益气。**用法用量：**木丹颗粒，温水冲服，每次1袋（7克），每日3次。纳入7项随机对照试验，涉及557例患者。研究表明，木丹颗粒治疗可以有效改善患者的临床症状，提高ABI指数[MD=0.97，95%CI（0.56，1.38）， $P<0.0001$ ]，提升治疗效果，差异均有统计学意义。

#### **临床问题 11：针对糖尿病足患者，中药能否改善周围神经功能缺损？**

#### **推荐意见：**

糖尿病足患者早期就会出现糖尿病周围神经病变，出现四肢麻木、发凉的症状，随着糖尿病足的进程而日益加重。推荐在病程早期就使用中成药，对于气虚血瘀型患者，推荐使用木丹颗粒（B级证据，强推荐）；对于气阴两虚、瘀血阻络者，推荐使用通脉降糖胶囊（C级证据，强推荐）；对于肝肾亏虚，脉络瘀阻者，推荐使用糖络宁（C级证据，强推荐），可有效延缓并发症的发生。

#### **证据概要：**

**木丹颗粒：**组成包括黄芪、醋延胡索、三七、赤芍、丹参、川芎、红花、苏木、鸡血藤。  
**功能主治：**通络止痛，活血益气。**用法用量：**温水冲服，每次1袋（7克），每日3次。纳入25项随机对照试验，涉及2217例患者的研究表明，木丹颗粒治疗组的疗效优于对照组，两组间有统计学差异[RR=4.17，95%CI（3.31，5.27）， $P<0.00001$ ]；木丹颗粒治疗组与对照组相比，正中神经运动神经传导速度组间效应量[MD=5.69，95%CI（3.67，7.70）， $P<0.00001$ ]，差异有统计学意义；腓总神经运动神经传导速度组间效应量[MD=5.88，95%CI（4.58，7.18）， $P<0.00001$ ]，差异有统计学意义；木丹颗粒治疗组与对照组相比，正中神经感觉神经传导速度组间效应量[MD=6.66，95%CI（4.26，9.07）， $P<0.00001$ ]，差异有统计学意义；腓总神经感觉神经传导速度组间效应量[MD=4.84，95%CI（3.56，6.12）， $P<0.00001$ ]，差异有统计学意义。

**通脉降糖胶囊：**组成包括黄芪、太子参、玄参、葛根、山药、苍术、冬葵果、黄连、丹参、水蛭、生地。**功能主治：**益气健脾、养阴清热、活血通络。**用法用量：**口服，每次2粒，每日

3 次。纳入 6 项随机对照试验，涉及 501 例患者的研究表明，通脉降糖胶囊能够改善肢体麻木疼痛、感觉减退等临床症状[MD=1.42, 95%CI (1.28, 1.58),  $P < 0.00001$ ]，通脉降糖胶囊治疗组与对照组相比，提高正中神经运动神经传导速度[MD=4.30, 95%CI(2.97, 5.62),  $P < 0.00001$ ]和腓总神经运动神经传导速度[MD=3.11, 95%CI (1.73, 4.50),  $P < 0.0001$ ]；也能提高正中神经感觉神经传导速度[MD=3.06, 95%CI(2.32, 3.81),  $P < 0.00001$ ]和腓总神经感觉神经传导速度[MD=3.27, 95%CI(2.47, 4.06),  $P < 0.00001$ ]，差异均具有统计学意义，具有较高的临床应用价值。

**糖络宁：**组成包括生黄芪、狗脊、川断、生地、当归、丹参。功能主治：益气养阴、滋补肝肾、活血通络。用法用量：每日 1 剂，水煎 400ml，分早晚 2 次口服。纳入 4 项研究，246 例患者，研究表明，糖络宁可以明显改善糖尿病足周围神经病变积分[MD= -1.25, 95%CI (-1.65, -0.84),  $P < 0.0001$ ]；提高胫神经的运动和感觉神经传导速度[MD= 0.69, 95%CI (0.30, 1.08),  $P < 0.01$ ]。

#### **临床问题 12：针对糖尿病足患者，在常规治疗基础上，针灸疗法能否改善临床症状？**

**推荐意见 1：**推荐糖尿病足患者在常规治疗基础上联用针刺疗法（C 级证据，强推荐），根据患者病情进行选穴，可以有效促进患者局部微血管循环，减少患足不适，提高腓总神经传导速度，促进创面的修复，改善患者病情。

**证据概要：**为评价针刺治疗糖尿病足患者的临床疗效，一项纳入 12 项 RCT，包括 1114 例糖尿病足患者 Meta 分析结果显示：针刺治疗糖尿病足的总体有效率高高于对照组[RR=0.18, 95%CI(0.14, 0.22),  $P < 0.00001$ ]、与对照组相比针刺组可显著增加 IGF-1 值[MD=27.89, 95%CI(23.21, 32.58),  $P < 0.00001$ ]、能有效加快腓总神经传导速度[MD=3.16, 95%CI(1.60, 4.72),  $P < 0.0001$ ]、同时可显著降低 MMP-9 值[MD=-36.68, 95%CI(-39.44, -33.92),  $P < 0.00001$ ]，在一定程度上改善糖尿病足相关症状。

**推荐意见 2：**推荐糖尿病足患者在常规治疗基础上联用穴位按摩（C 级证据，弱推荐），根据患者病情进行选穴，可提高 Wagner 0 级糖尿病足患者护理有效率，改善患者踝肱指数，有效预防或减缓糖尿病足的进展。

**证据概要：**纳入 10 项随机对照试验，涉及 663 例患者的 meta 分析结果表示，试验组患者护理有效率显著高于对照者[RR=1.43, 95%CI(1.25, 1.63),  $P < 0.00001$ ]，说明穴位按摩护理

Wagner 0 级糖尿病足患者的治疗效果显著优于对照组。

**推荐意见 3:** 糖尿病足患者，在常规治疗基础上联用艾灸疗法（C 级证据，强推荐），推荐雀啄灸法，选取足太阴脾经、足阳明胃经、足少阴肾经穴位，可以改善微循环，促进局部微动脉和微静脉之间的血液循环，加快机体新陈代谢，改善患者病情。

**证据概要:** 纳入 10 项随机对照试验，涉及 638 例患者的研究表明，艾灸治疗早期糖尿病足疗效显著，治疗组的总有效率明显高于对照组[OR=2.88, 95%CI(1.91, 4.35),  $P<0.00001$ ]，差异有统计学意义，说明艾灸治疗糖尿病足的治疗效果显著优于对照组。

**临床问题 13:** 针对糖尿病足患者，中医特色外治法能否协助缩短创面愈合时间？

**推荐意见 1:** 中药涂擦术

**推荐药物:** 糖尿病足辨证为湿热毒盛证的患者推荐使用生肌玉红膏（C 级证据，强推荐）、美宝湿润烧伤膏（B 级证据，强推荐）。

中药涂擦术是将中药制作成水剂、膏剂、油剂等形式，直接外敷在病变部位以提高中药的疗效、缩短恢复时间的一种中医特色外治法，将其用于糖尿病足患者可降低足部溃疡感染、促进创面愈合，改善患者生活质量。操作方法：术前与患者充分沟通、选取合适体位、充分暴露患处，术者穿着整洁、洗手并戴上无菌口罩、帽子，用棉签将中药液体或粉剂擦洗疮疡及周边，由创面向外周涂擦三次。

**证据概要:**

**生肌玉红膏:** 组成包括当归、蜂蜡、白芷、甘草、紫草、血竭、轻粉、麻油。功能主治：清热解毒，活血化瘀、润肤生肌，用于热毒壅盛所致的疮疡，症见创面色鲜、脓腐将尽、或久不收口。一项纳入 9 项随机对照试验，涉及 696 例患者的 Meta 分析结果显示，生肌玉红膏涂擦创面能够提高糖尿病足溃疡总有效率[MD=4.76, 95%CI(2.89, 7.85),  $P<0.01$ ]; 缩短创面愈合时间[MD=-4.90, 95%CI(5.77, -4.03),  $P<0.001$ ], 差异有统计学意义; 对降低空腹血糖[MD=-0.08, 95%CI(-0.71, -0.55),  $P=0.80$ ]及不良反应发生率[MD=1.01, 95%CI(0.33, 3.10),  $P=0.98$ ], 差异无统计学意义。

**美宝湿润烧伤膏:** 组成包括黄连、黄柏、黄芩、罂粟壳、地龙等。功能主治：清热解毒，止痛生肌。用于热毒壅盛所致的疮疡，症见创面色鲜、脓腐将尽。一项纳入 19 项研究，共 1435 例患者的 Meta 分析结果显示，与常规治疗比较，美宝湿润烧伤膏治疗糖尿病足溃疡能提高愈合

率，愈合率[RR=1.51, 95% CI=(1.29, 1.78),  $P<0.01$ ]; 有效率[RR=1.21, 95%CI=(1.13, 1.30),  $P<0.01$ ], 差异均具有统计学意义, 研究中尚未见不良反应报告。

### 推荐意见 2: 中药塌渍术

推荐药物: 糖尿病足辨证为湿热毒盛证的患者推荐复方黄柏洗剂 (C 级证据, 强推荐)、如意金黄散 (C 级证据, 强推荐)。

中药塌渍治疗是将饱含药液的纱布或毛巾敷于患处, 通过湿敷的传导与辐射作用, 使局部因炎症而引起的灼热感得以减轻, 发挥消炎、镇痛、止痒和抑制渗出的作用, 是中医的特色外治法, 将其用于糖尿病足患者能有效减轻足部感染, 促进足部溃疡创面愈合。操作方法: 术前与患者充分沟通、选取合适体位、充分暴露患处, 术者穿着整洁、洗手并戴上无菌口罩、帽子, 在塌渍前于操作部位的局部皮肤行中药涂擦, 将含有中药药液的敷料 (纱布或棉絮) 湿敷或泡洗患处, 热证、阳证凉敷, 寒证、阴证热敷, 塌渍 30min 结束后再次行中药涂擦。

#### 证据概要:

复方黄柏液: 组成包括黄柏、连翘、金银花、蒲公英和蜈蚣。功能主治: 清热解毒、祛腐生肌、消肿止痛。用法用量: 通过塌渍、冲洗等方式使用。一项纳入 11 项随机对照试验, 涉及 1914 例患者的 Meta 分析结果显示, 试验组患者的总有效率高于对照组患者[RR = 1.28, 95%CI(1.18, 1.39),  $P<0.01$ ]; 两组患者溃疡面积改善情况比较, 差异有统计学意义[SMD=-0.64, 95%CI(-0.79, -0.50),  $P<0.01$ ]; C 反应蛋白 (CRP) 水平、白细胞介素 6 (IL-6) 水平、肿瘤坏死因子- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ) 均低于对照组患者, 差异均有统计学意义 ( $P<0.05$ ); 两组患者不良事件发生率比较, 差异无统计学意义[RR=0.89, 95%CI(0.63, 1.25),  $P=0.50$ ]。

如意金黄散: 组成包括姜黄、大黄、黄柏、苍术、厚朴、陈皮、甘草、生天南星、白芷、天花粉。功能主治: 清热解毒、消肿止痛、活血活络。一项纳入 3 项随机对照试验 (198 例患者) Meta 分析结果显示, 与常规治疗相比, 金黄散外敷组治疗总有效率[RR=1.25, 95%CI (1.10, 1.41),  $P=0.00$ ]和创面愈合时间[SMD= -3.32, 95%CI (-5.69, -0.96),  $P=0.00$ ], 差异有统计学意义, 研究中尚未见不良反应报告。

### 推荐意见 3: 中药箍围术

推荐药物: 糖尿病足阳症患者推荐选用如意金黄散 (C 级证据, 强推荐); 阴证患者可选用橡皮生肌膏 (D 级证据, 弱推荐)。

中药箍围疗法属于中医特色疗法，它根据病情选药，研为细末，并酌取水、醋、酒、药汁或油类等调敷于患处四周，以箍束疮毒，消散痈肿。将具有清热解毒、活血通筋、散瘀消肿等作用的中药箍围用于糖尿病足患者能有效减轻足部感染，改善血液循环，促进足部溃疡创面愈合。操作方法：术前与患者充分沟通、选取合适体位、充分暴露患处，术者穿着整洁、洗手并戴上无菌口罩、帽子，选取适量箍围药加适量水搅拌成糊剂状，用压舌板平铺于纱布上，依据创面大小覆盖包扎，每日1次。

#### **证据概要：**

**如意金黄散：**组成包括姜黄、大黄、黄柏、苍术、厚朴、陈皮、甘草、生天南星、白芷、天花粉。功能主治：清热解毒、消肿止痛、活血活络。一项纳入3项随机对照试验（198例患者）Meta分析结果显示，与常规治疗相比，如意金黄散组箍围治疗总有效率[RR=1.25，95%CI（1.10~1.41）， $P=0.00$ ]和创面愈合时间[SMD=-3.32，95%CI（-5.69~-0.96）， $P=0.00$ ]，差异有统计学意义，研究中尚未见不良反应报告。

**橡皮生肌膏：**组成包括制象皮、血余、龟甲、地黄、当归、煅石膏、炉甘石、蜂蜡。功能主治：止血祛瘀，清热解毒，消肿生肌。纳入4项随机对照试验，涉及130例患者的研究表明，基础治疗上加用橡皮生肌膏箍围治疗可以提高糖尿病足临床疗效[RR=1.24，95%CI（1.06~1.44）， $P=0.00$ ]，加快创面愈合[MD=-1.50，95%CI（-2.44~-0.26）， $P=0.00$ ]。

#### **推荐意见 4：中药熏蒸**

糖尿病足患者，在常规治疗基础上推荐联用中药熏蒸（C级证据，弱推荐），可以有效促进患者局部微血管循环，改善早期糖尿病足患者临床症状。

**证据概要：**纳入12项RCT研究，涉及509例患者的研究显示，活血通络中药可以改善早期糖尿病足患者临床症状、有效促进足底血液循环，改善患者抑郁、焦虑的心理状态等，中药熏蒸法治疗糖尿病足效果的总有效率优于常规治疗组[RR=1.28，95%CI（1.16，1.40）， $P<0.00001$ ]。

#### **推荐意见 5：中药足浴/腿浴**

糖尿病足患者，在常规治疗基础上联用中药足浴/腿浴（C级证据，强推荐），可以有效改善早期糖尿病足临床症状。推荐选用药物：银黄洗剂（C级证据，弱推荐）、脉络疏通颗粒（C级证据，弱推荐）

**证据概要：**一项纳入26个RCT的研究，2399例糖尿病高危足的临床疗效的meta分析，

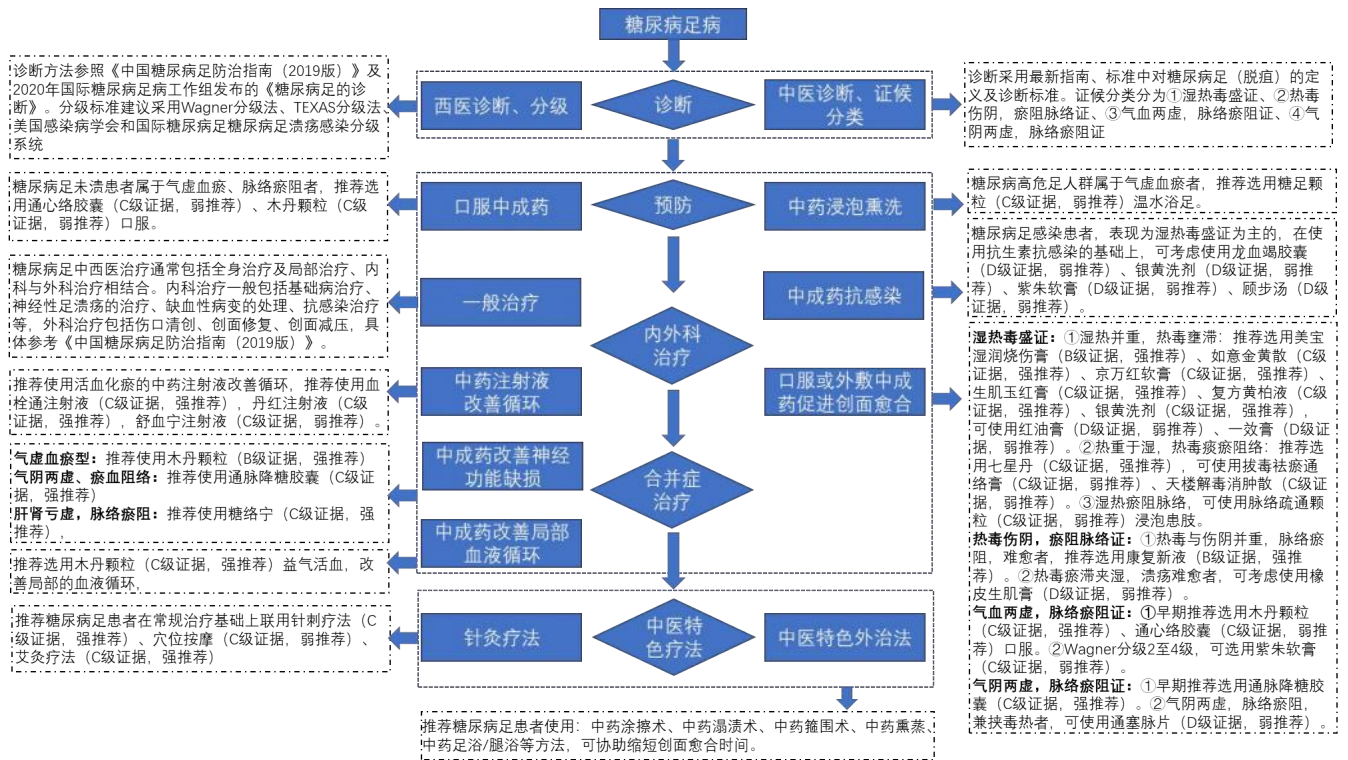
试验组 1236 例，对照组 1163 例，Meta 分析显示，中药足浴法治疗糖尿病高危足效果的总有效率优于对照组，差异具有统计学意义[OR=4.84，95%CI(3.86，6.07)， $P<0.00001$ ]。中药足浴法干预糖尿病足 Wagner 0 级的效果优于常规西药治疗或单纯温水足浴。

另一项纳入最终纳入 9 篇文献，共 853 例糖尿病高危足患者的 meta 分析显示，使用中药足浴护理组的患者治疗有效率高于常规护理组患者，且差异具有统计学意义[OR=5.82，95%CI(3.97，8.53)， $P<0.001$ ]，说明对 0 级糖尿病足患者实施中药足浴护理效果优于常规护理。

一项纳入 16 篇文献的中药足浴治疗早期糖尿病足的 Meta 分析结果显示西药常规治疗联合足浴可提高临床有效率[RR=1.37，95%CI(1.27，1.48)， $P<0.00001$ ]；同时可有效缓解患者临床症状[SMD=-0.8，95%CI(-1.12，-0.47)， $P<0.01$ ]，中药足浴在早期糖尿病足治疗方面具有一定临床疗效。

银黄洗剂：组成包括黄芩、黄连、黄柏、栀子、紫花地丁、马齿苋。功能主治：清热解毒，燥湿止痒。用法用量：银黄洗剂按照 150ml/袋进行分装，每日清洗 1-2 次，每次清洗 20-30min。在纳入 6 项随机对照试验，涉及 313 例患者的研究表明，加用银黄洗剂能够明显增加溃疡创面的愈合速度、促进肉芽组织的生长 [MD=-2.24，95%CI(-2.98，-1.51)， $P<0.05$ ]，提高治疗总有效率 [RR=1.24，95%CI(1.12，1.38)， $P<0.01$ ]，差异有统计学意义，未见不良反应报告。

脉络疏通颗粒：组成包括黄芪、金银花、苍术、薏苡仁、水蛭、全蝎、蜈蚣。功能主治：清热活血，化瘀祛湿。用法用量：将脉络疏通颗粒置于 2.5 L 温水中，每日浸泡患肢 30 min。纳入 3 项随机对照试验，涉及 320 例患者的研究表明，脉络舒通颗粒外洗可促进创面愈合、提升治疗总有效率 [RR=5.59，95%CI(2.57，13.55)， $P<0.01$ ]。



## 6 诊疗流程图

## 附录 A

(资料性)

### 编制方法

#### 1. 编制依据和原则

(1) 本指南依据中国中西医结合学会关于中西医结合诊疗方案的制定程序进行编制。

(2) 编制原则：主要以《中国制订/修订临床诊疗指南的指导原则》(2022 版)、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》(参见网址：<http://www.sac.gov.cn/>)《世界卫生组织指南制定手册》(参见网址：<https://www.who.int/publications/i/item/9789241548960>)；③GB/T 7714-2015《文后参考文献著录规则》(参见网址 <http://www.sac.gov.cn/>)的要求撰写，详细内容见以上编制说明。

#### 2. 编制过程

##### 2.1 问卷调查

工作组进行专家访谈，结合现有糖尿病足中西医相关指南、文献、标准等，拟定临床问题初稿，通过问卷星的形式发放问卷 160 份，涉及各个省份及不同级别职称的临床一线医生。

##### 2.2 证据检索与综合

(1) 文献检索：中文库选择中国知网数据库 (CNKI)、中国生物医学文献数据库 (CBM)、中文科技期刊全文数据库 (VIP)、万方数据知识服务平台 (WANFANG DATA) 等数据库，分别以“糖尿病足”、“脱疽”、“筋疽”、“消渴脱疽”等为检索词，检索建库至 2022 年 10 月的文献。英文库选择 Web of Science、PubMed、Cochrane、Embase、MEDLINE 等，以“diabetic foot”等作为主题词进行检索，检索建库至 2022 年 10 月的文献。

(2) 文献筛选：选择中医及中西医结合诊治糖尿病足的相关文献，优先选择多中心大样本随机对照试验，文献中患者的临床症状、体征、舌脉可记录或不完整记录。

(3) 证据综合：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；使用 Cochrane 偏倚风险评价工具对纳入的 RCT 进行质量评价。

##### 2.3 证据等级和推荐

本指南采用国际公认的证据分级和推荐系统 GRADE 系统，根据针对临床问题的不同结局对证据等级进行质量分级，并通过 GRADEpro 工具对评价结果形成证据概要表，并通过名义组法形成推荐意见和推荐强度。推荐意见初稿邀请了 20 位专家征求意见，专家需根据证据等级、疗效、经济型、安全性、可接受程度等给出推荐意见。根据《中医（中西医结合）临床实践指南制修订方法——推荐意见与共识》的方法，统计专家意见，若“0”格以外任意一格总票数 $\geq 50\%$ ，则视为达成共识，“0”格某一侧两格总票数 $\geq 70\%$ ，则达成共识，可确定推荐方向，推荐强度为“弱”。

## 附录 B

(资料性)

### 证据综合报告

金黄散 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
4	随机试验	不严重	不严重	严重	严重	无	101	97		RR1.25(1.10, 1.41)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
创面愈合时间												
4	随机试验	不严重	不严重	严重	严重	无	101	97		MD-3.32(-5.69,-0.96)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

美宝湿润烧伤膏 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
19	随机试验	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	-	-		RR1.21(1.13, 1.30)	⊕ ⊕ ⊕ ○	重要
愈合率												
19	随机试验	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	-	-		MD1.51(1.29, 1.78)	⊕ ⊕ ⊕ ○	重要

红油膏 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
2	随机试验	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	严重 <sup>b</sup>	无	60	60	OR0.27(0.12, 0.42)		⊕ ○ ○ ○	重要

京万红软膏 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
4	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	133	193		RR1.07(1.01, 1.14)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
创面愈合时间												
7	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	140	137		MD-0.32(-0.56,-0.07)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

生肌玉红膏 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
9	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-		RR4.76(2.89, 7.85)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
创面愈合时间												
9	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	-	-		MD-4.90(-5.77,-4.03)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

复方黄柏液 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		

	计	险	性			素							
总有效率													
11	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	-	-			RR1.28(1.18, 1.39)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
溃疡面积													
11	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	-	-			MD-0.64(-0.79,-0.50)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

### 银黄洗剂 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性	
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)			
总有效率													
5	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	166	165			RR1.24(1.12, 1.38)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
溃疡面积													
4	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	123	122			MD-2.24(-2.98,-1.51)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
超敏 C 反应蛋白													
1	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	28	28			MD-1.27(-1.81,0.73)	⊕ ○ ○ ○	重要
白细胞													
1	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	28	28			MD-3.79(-4.28,3.30)	⊕ ○ ○ ○	重要
白介素 6													
1	随机 试	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	28	28			MD-19.50(-22.49,-16.51)	⊕ ○ ○ ○	重要

验													
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

一效膏 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
2	随机试验	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	无	124	124	OR4.86(1.49, 8.06)		⊕○○○	重要

七星丹 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	92	92		RR1.21(1.08, 1.35)	⊕⊕○○	重要
愈合时间												
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	58	58		MD-6.84(-7.49,-6.19)	⊕⊕○○	重要

拔毒祛瘀通络膏 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
5	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	166	165		RR1.24(1.12, 1.38)	⊕⊕○○	重要
溃疡面积												
4	随机	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	123	122		MD-2.24(-2.98,-1.51)	⊕⊕○○	重要

	试验		重	重	重							
--	----	--	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--

天楼解毒消肿散 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
溃疡面积												
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	225	135		MD-1.05(-1.17, -0.94)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
中医证候评分 (疼痛)												
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	225	135		MD-0.04(-0.48,-0.31)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
中医症候评分 (肿势)												
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	225	135		MD-0.48(-0.55,-0.42)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
中医症候评分 (病灶范围)												
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	225	135		MD-0.45(-0.53,-0.37)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

脉络疏通颗粒 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
4	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 <sup>c</sup>	无	102	75		RR5.91(2.57, 13.55)	⊕ ○ ○ ○	重要

溃疡面积												
4	随机 试验	不 严 重	不 严 重	不 严 重	严 重 <sup>c</sup>	无	150	130		MD-9.04(-10.01,-8.08)	⊕ ○ ○ ○ ○	重要

康复新液 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
11	随机 试验	不 严 重	不 严 重	不 严 重	不 严 重	无	239	244		RR1.38(1.23, 1.54)	⊕ ⊕ ⊕ ○	重要
治愈率												
11	随机 试验	不 严 重	严 重 <sup>b</sup>	不 严 重	不 严 重	无	248	254		MD1.67(1.17, 2.38)	⊕ ⊕ ⊕ ○	重要
愈合时间												
11	随机 试验	不 严 重	不 严 重	不 严 重	不 严 重	无	151	150		MD-5.73(-6.95, -4.52)	⊕ ⊕ ⊕ ○	重要

橡皮生肌膏 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
3	随机 试验	严 重 <sup>a</sup>	不 严 重	不 严 重	不 严 重	无	105	78		RR1.24(1.06, 1.44)	⊕ ○ ○ ○ ○	重要
溃疡面积												
2	随机 试验	严 重 <sup>a</sup>	不 严 重	不 严 重	不 严 重	无	71	56		MD-1.50(-2.44,-0.26)	⊕ ○ ○ ○ ○	重要

通心络胶囊 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												

5	随机 试验	严重 a	严重 b	不严重	不严重	无	236	223		RR1.54(1.35, 1.76)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
---	----------	---------	---------	-----	-----	---	-----	-----	--	-----------------------	---------	----

木丹颗粒 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
7	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	243	243		RR1.24(1.14, 1.35)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
空腹血糖												
4	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	161	161		MD-2.03(-2, 19,-1.87)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
餐后 2 小时血糖												
4	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	161	161		MD-2.15(-2.35,-1.95)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
糖化血红蛋白												
4	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	161	161		MD-3.18(-3.35,-3.02)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
ABI												
4	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	107	107		MD0.97(0.56,1.3 8)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
正中神经运动神经传导速度 (MCV)												
25	随机 试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	1122	1095		MD5.69(3.67, 7.70)	⊕ ⊕ ⊕ ○	重要
正中神经感觉神经传导速度 (SCV)												
25	随机 试	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	1122	1095		MD6.66(4.26, 9.07)	⊕ ⊕ ⊕ ○	重要

验													
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

紫朱软膏 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
溃疡面积												
2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	90	90		MD-0.25(-0.76, 0.26)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
肿瘤坏死因子-α												
2	随机试验	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	118	118		MD-0.48(-0.83, -0.14)	⊕ ○ ○ ○	重要
白介素-6												
3	随机试验	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	68	68		MD-1.80(-4.27, 0.68)	⊕ ○ ○ ○	重要

通脉降糖胶囊 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
6	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	251	250		RR1.42(1.28, 1.58)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
正中神经运动神经传导速度												
6	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	241	230		MD4.30 (2.97,5.62)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
正中神经感觉神经传导速度												
6	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	193	183		MD3.06(2.32, 3.81)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
腓神经运动神经传导速度												
6	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	241	230		MD3.11(1.73, 4.50)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
腓神经感觉神经传导速度												
6	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	193	183		MD3.27 (2.47, 4.06)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

通塞脉片 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
1	随机试验	不严重	不严重	严重 <sup>b</sup>	严重 <sup>c</sup>	无	40	40		RR0.9(0.79, 1.02)	⊕ ○ ○ ○	重要

糖络宁 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
神经病变积分 (MDNS)												
4	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	122	126		MD-1.25(-1.65,-0.84)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
胫神经 MCV												
4	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	122	126		MD0.69(0.30, 1.08)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
胫神经 SCV												
4	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	122	126		MD0.46(-0.15, 1.08)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

糖足颗粒 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
3	随机试验	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	不严重	无	91	90-		RR4.55 (2.95, 7.02)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
左足 ABI												
2	随机试验	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	61	60		MD0.01 (-0.01, 0.03)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
右足 ABI												
2	随机试验	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	61	60		MD0.05 (0.02, 0.09)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
左足 TBI												
2	随机试验	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	61	60		MD0.01 (-0.01, 0.03)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
右足 TBI												
2	随机试验	不严重	严重 <sup>b</sup>	不严重	严重 <sup>b</sup>	无	61	60		MD0.04 (0.02, 0.06)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

龙血竭 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
3	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	92	110		RR-1.99(-2.99, -0.99)	⊕○○○	重要

顾步汤 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
C 反应蛋白												
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	-	-		MD-3.65(-4.56, -2.74)	⊕○○○	重要
降钙素原												
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	-	-		MD-0.62(-1.01,-0.23)	⊕○○○	重要

血栓通注射液 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	不严重	不严重	不严重	无	42	31		RR1.28(1.04, 1.59)	⊕⊕○○	重要
胫神经传导速度												
2	随机试验	严重 <sup>a</sup>	严重 <sup>b</sup>	不严重	不严重	无	50	47		MD2.11(0.92, 3.30)	⊕⊕○○	重要

丹红注射液 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
足背血管内径												

3	随机 试验	严重 a	不严重	不严重	不严重	无	156	156		MD1.80(0.76, 2.84)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
足背血流量												
2	随机 试验	严重 a	严重 b	不严重	不严重	无	114	114		MD0.75(0.65, 1.46)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

### 舒血宁注射液 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
ABI												
2	随机 试验	严重 a	不严重	不严重	不严重	无	80	80		MD0.39(0.08, 0.52)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

### 针刺 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
12	随机 试验	严重 a	不严重	不严重	不严重	无	504	502		RR0.18(0.14, 0.22)	⊕ ⊕ ○ ○	重要
腓总神经传导速度												
12	随机 试验	严重 a	不严重	不严重	不严重	不严重	116	116		MD3.16(1.60, 4.72)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

### 穴位按摩 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
11	随机 试验	严重 a	不严重	不严重	不严重	无	362	361		RR1.43(1.25, 1.63)	⊕ ⊕ ○ ○	重要

### 艾灸疗法 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要性
No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)		
总有效率												
10	随机 试验	严重 a	不严重	不严重	不严重	无	322	316	OR2.88(1.91, 4.35)		⊕ ⊕ ○ ○	重要

### 中药足浴 compared to 西医常规治疗 for 糖尿病足患者

Certainty assessment							No of patients		效果		Certainty	重要
----------------------	--	--	--	--	--	--	----------------	--	----	--	-----------	----

No of studies	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他因素	干预	对照	相对 (95%CI)	绝对 (95%CI)	性	
总有效率												
26	随机试验	严重 a	严重 b	不严重	不严重	无	1236	1163	OR4.84(3, 86,6.07)		⊕ ⊕ ○ ○	重要

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; OR: Odds ratio

a.纳入研究未报告分配隐藏和盲法

b.异质性较高

c.样本量不满足最优信息样本量

## 附录 C

(资料性)

引用的相关标准

表 1 糖尿病足 Wagner 分级法

分级	临床表现
0	高危足，有发生足溃疡危险因素足，目前无溃疡
1	皮肤表浅溃疡，无感染
2	较深的溃疡，常合并软组织炎，无脓肿或骨的感染
3	深度溃疡，伴有骨髓炎或脓肿
4	局限性坏疽(趾、足跟或足背)。
5	大部分或全足坏疽

表 2 美国 TEXAS 大学糖尿病足分类法

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

### 糖尿病足溃疡感染分级系统

美国感染病学会 (IDSA) 和国际糖尿病足工作组 (IWGDF) 糖尿病足溃疡感染分级系统

1a 级 (未感染, 无定值): 没有全身或局部感染的症状和体征。

1b 级 (有感染, 定值状态): 没有全身或局部感染的症状和体征。

2 级 (轻度感染): 有感染, 至少存在以下 2 项: ①局部肿胀或硬结; ②创周红斑超过 0.5cm; ③局部疼痛或触痛; ④局部发热; ⑤有脓性分泌物; ⑥局部感染, 仅皮肤和皮下组织, 没有累及深层组织, 溃疡周围皮肤炎症范围 $\leq 2\text{cm}$ ; ⑦排除皮肤炎症反应的其他原因 (如创伤、痛风、急性神经性骨关节病、腓骨骨折、血栓形成、静脉淤血)。

3 级 (中度感染): 具备轻度感染的表现, 同时感染累及皮肤和皮下深层组织 (如脓肿、骨

髓炎、化脓性关节炎、筋膜炎)，溃疡周围皮肤炎症范围>2cm，不存在感染的全身中毒反应。

4级（重度感染）：具备中度感染的表现，并伴有全身炎症反应综合征（SIRS）表现≥2项：

①体温>38 °C或<36 °C；②心率>90 次/min；③呼吸频率>20 次/min 或 PaCO<sub>2</sub><32 mmHg；④白细胞计数>12000/μl 或<4000/μl，或杆状核细胞粒细胞≥10%。

## 附录 D

(资料性)

缩略词对照表

缩略词	英文全称	中文全称
ABI	ankle brachial index	踝肱指数
CRP	C-reactive protein	C-反应蛋白
DF	diabetic foot	糖尿病足
DFI	diabetic foot infection	糖尿病足溃疡伴感染
DPN	diabetic peripheral neuropathy	糖尿病周围神经病变
IDSA	Infectious Diseases Society of America	美国感染病学会
IL-6	Interleukin-6	白细胞介素-6
IWGDF	International Working Group on the Diabetic Foot	国际糖尿病足病工作组
LEAD	lower extremity-arterial disease	下肢动脉粥样硬化性病变
PAD	peripheral arterial disease	周围动脉疾病
TBI	toe brachial index	趾肱指数
TNF- $\alpha$	tumor necrosis factor- $\alpha$	肿瘤坏死因子- $\alpha$

## 参考文献

- [1]Jiang Y, Wang X, Xia L, et al. A cohort study of diabetic patients and diabetic foot ulceration patients in China[J]. *Wound Repair Regen*, 2015, 23(2): 222-230.
- [2]王爱红, 许樟荣, 纪立农. 中国城市医院糖尿病截肢的临床特点及医疗费用分析[J]. *中华医学杂志*, 2012, 92(4): 224-227. DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2012.04.004.
- [3]Jiang Y, Ran X, Jia L, et al. Epidemiology of type 2 diabetic foot problems and predictive factors for amputation in China[J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2015, 14(1): 19-27.
- [4]Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, FitrIDGE R, Hong JP, Katsanos K, Mills JL, Nikol S, Reekers J, Venermo M, Zierler RE, Schaper NC; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers and diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3276. doi: 10.1002/dmrr.3276. Epub 2020 Jan 20. PMID: 31958217.
- [5]Lipsky BA, Senneville É, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil JM, Kono S, Lavery LA, Malone M, van Asten SA, Urbančič-Rovan V, Peters EJG; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev*. 2020 Mar;36 Suppl 1:e3280. doi: 10.1002/dmrr.3280. PMID: 32176444.
- [6]中华医学会儿科学分会.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.
- [7]中华医学会儿科学分会, 中华医学会儿科学分会, 中华医学会儿科学分会. 中国糖尿病足防治指南(2019 版)(I)[J].*中华糖尿病杂志*, 2019, 11(2): 92-108.
- [8] Wagner FW Jr. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle*. 1981 Sep;2(2): 64-122.
- [9] Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of diabetic foot wounds. *J Foot Ankle Surg*.1996; 35(6): 528-31.
- [10]Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, et al. Infectious Diseases Society of America. 2012 Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and treatment of

diabetic foot infections[J]. Clin Infect Dis, 2012, 54(12): e132-173.

[11]Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2016, 32 Suppl 1: 45-74.

[12]奚九一,李真,范冠杰.糖尿病中医防治指南糖尿病足[J].中国中医药现代远程教育,2011,9(19): 140-143

[13]范冠杰,赵玲,唐咸玉,李真,沈远东,袁群,庞国明,高怀林.糖尿病足中医诊疗标准[J].世界中西医结合杂志,2011,6(07):618-625.DOI:10.13935/j.cnki.sjzx.2011.07.016.

[14]国家中医药管理局.中医病证诊断疗效标准[S].南京: 南京大学出版社, 1994.

[15]陆灏,倪青,柳国斌,陈清光,胡啸明.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.DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.12.017.

[16]中国糖尿病足防治指南(2019版)(V)[J].中华糖尿病杂志,2019(06):387-388-389-390-391-392-393-394-395-396-397.

[17]王军,徐阳.糖尿病足溃疡中医循证临床实践指南[J].中国中西医结合外科杂志,2015,21(05):540-543.

[18]曹文艳,孔青,张建波,王林娟,贺会仙,张硕雷,陈娜娜.通心络结合中药足浴治疗糖尿病足的临床效果观察[J].临床合理用药杂志,2016,9(08):54-56.DOI:10.15887/j.cnki.13-1389/r.2016.08.035.

[19]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.

[20]张艳,夏长军,张宸宇.龙血竭治疗糖尿病足疗效及安全性的 Meta 分析[J].中医临床研究,2022,14(08):139-144.

[21]梁学威, 贾振, 赵钢. 银黄洗剂灌注联合间歇性负压吸引治疗糖尿病足病湿热毒盛证创面的效果[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2020, 26(6): 1101-4.

[22]李文惠,杨晓,闫少庆,王丽翔,柳国斌.紫朱软膏干预糖尿病足愈合过程中细胞因子表达[J].中国老年学杂志,2020,40(06):1159-1161.

[23]陈子睿,王叙煌,谢希,吴邦泰,许旭昀.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.

[24]林益坤,杨彪,陈壮锋,张栢瑞,王旻昊,李声.血栓通联合常规疗法对糖尿病足的疗效分析[J].中国医药导报,2011,8(30):65-67.

- [25]潘晔,高倩,章文俊,孙奇华,陈乃君,王棋红.胰岛素联合丹红注射液对糖尿病足患者足背血流动力学、血清炎症标记物和内皮功能的影响[J].中华全科医学,2018,16(08):1308-1310.
- [26]刘利,高启莘.舒血宁注射液联合前列地尔对糖尿病足溃疡愈合及足背动脉血流动力学指标的影响[J].现代中西医结合杂志,2019,28(20):2226-2229.
- [27]马丽,田旭,易莉娟,王燕.金黄散外敷治疗糖尿病足部溃疡效果的系统评价[J].中国循证医学杂志,2015,15(05):581-585.
- [28]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.
- [29]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.
- [30]杜玉青,李友山,刘亚莉,陈润铭,刘凤桐,赵金超,安琪,董学宇,杨敏.生肌玉红膏治疗糖尿病足溃疡疗效的系统评价[J].世界中医药,2021,16(22):3342-3347.
- [31]王雪皖,周彤,杨光耀,邓莉娟,王宁,李创,张莹,王刚,鞠上.复方黄柏液涂剂治疗糖尿病足溃疡的疗效性、安全性、炎症因子水平的 Meta 分析及序贯分析[J].血管与腔内血管外科杂志,2022,8(08):899-905+910.DOI:10.19418/j.cnki.issn2096-0646.2022.08.02.
- [32] Qu KS, Li Y, Liang Y, Hu XJ, Wang XY, Chen X, Que HF: KangFuXin Liquid in the Treatment of Diabetic Foot Ulcer: A Systematic Review and Meta-Analysis. Evid-Based Compl Alt 2019, 2019:1-10.
- [33]李晓庆,杨博华.脉络舒通颗粒外洗促进糖尿病足慢性溃疡愈合的研究[J].现代中西医结合杂志,2015,24(05):481-483.
- [34]符芳盈,陈玲,翁育才,陈金逸.木丹颗粒联合硫辛酸注射液治疗糖尿病足的临床效果[J].中国医药导报,2022,19(03):67-70.
- [35]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.
- [36]闫少庆,柳国斌,朱忠强,王丽翔,杨晓,胡啸明.通塞脉片联合常规疗法对糖尿病足患者炎症因子及血液流变学的影响[J].上海中医药杂志,2020,54(09):65-67+72.DOI:10.16305/j.1007-1334.2020.1912168.
- [37]莫贵国.通脉降糖胶囊、 $\alpha$ -硫辛酸、甲钴胺联合治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J].辽宁中

医杂志,2012,39(11):2227-2228.DOI:10.13192/j.ljtcm.2012.11.122.mogg.086.

[38]王曾敏,周振宇.针灸联合常规药物治疗糖尿病足的临床疗效及对血清细胞因子水平的影响[J].上海针灸杂志,2020,39(04):401-405.DOI:10.13460/j.issn.1005-0957.2020.04.0401.

[39]赵满忱,曹焯民,赵诚.中药足浴治疗糖尿病足高危足临床疗效的 meta 分析[J].上海医药, 2018, 39(11): 25-30+4.

[40]凌含鹏,方水林.中药足浴治疗早期糖尿病足的 meta 分析[J].中国民族民间医药, 2017, 26(22): 49-51.