◆临床证治◆

软化动脉胶囊联合加味匀气散颗粒治疗糖尿病足0级临床研究

张恒耀[1,2]，纪少秀[1,2]，魏彦宁[1,2]，董慧杰[1,2]，党翔[1,2]，
部翰明[3]，汪燕燕[1,2]，党毓起[1,2]

1. 银川市中医医院，宁夏 银川 750000
2. 宁夏代谢性疾病（中西医结合）临床医学研究中心，宁夏 银川 750000
3. 宁夏医科大学，宁夏 银川 750000

［摘要］**目的：**观察软化动脉胶囊联合加味匀气散颗粒治疗脾肾两虚兼痰瘀阻络型糖尿病足（DF）0级的临床疗效。**方法：**选取2022年6月—2024年4月就诊于银川市中医医院的脾肾两虚兼痰瘀阻络型DF 0级患者60例，采用随机数字表法分为治疗组和对照组各30例。2组均予基础治疗，同时治疗组予口服软化动脉胶囊联合加味匀气散颗粒熏蒸治疗，对照组予口服西洛他唑片联合甲钴胺片治疗。2组均治疗12周。观察2组治疗前后下肢神经传导速度、足背动脉峰值血流速度、踝肱指数（ABI）、中医证候积分的变化情况，比较2组中医证候疗效。**结果：**治疗后，2组双侧下肢腓总神经运动传导速度（MCV）、胫神经MCV、腓肠神经感觉传导速度（SCV）以及双侧足背动脉峰值血流速度均较治疗前增快，双侧ABI值均较治疗前增大，中医证候积分均较治疗前降低，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。上述指标治疗后组间比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗组总有效率86.67%（26/30），对照组总有效率90.00%（27/30），组间比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**软化动脉胶囊联合加味匀气散颗粒能够有效改善脾肾两虚兼痰瘀阻络型DF 0级患者的下肢神经和血管病变，疗效与常规西药治疗相当。

［关键词］糖尿病足；0级；脾肾两虚证；痰瘀阻络证；软化动脉胶囊；加味匀气散颗粒
［中图分类号］R587.2 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2025）12-0068-06
DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2025.12.013

Clinical Study on Combination Use of Softening Arterial Capsules and Modified Yunqi San in Granules for Grade 0 Diabetic Foot

ZHANG Hengyao[1,2], *JI Shaoxiu*[1,2], *WEI Yanning*[1,2], *DONG Huijie*[1,2], *DANG Xiang*[1,2], *BU Hanming*[3], *WANG Yanyan*[1,2], *DANG Yuqi*[1,2]

1. Yinchuan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Yinchuan Ningxia 750000, China; 2. Ningxia Clinical Research Center for Metabolic Diseases (Integrated Chinese and Western Medicine), Yinchuan Ningxia 750000, China; 3. Ningxia Medical University, Yinchuan Ningxia 750000, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of the combination use of Softening Arterial Capsules and modified Yunqi San in Granules on grade 0 diabetic foot (DF) of dual deficiency of spleen and kidney type complicated with phlegm-stasis blocking collaterals type. **Methods:** A total of 60 patients with grade 0 DF of dual deficiency of

［收稿日期］2024-12-28
［修回日期］2025-03-20
［基金项目］银川市科技创新重大重点专项（2021-SF-002）；宁夏青年科技人才托举工程项目（TJGC2019097）
［作者简介］张恒耀（1991-），男，副主任医师，E-mail：zhanghengyao1990@163.com。

spleen and kidney type complicated with phlegm-stasis blocking collaterals type treated in Yinchuan Hospital of Traditional Chinese Medicine from June 2022 to April 2024 were selected and divided into the treatment group and the control group by the random number table method, with 30 cases in each group. Both groups were treated with basic therapy, the treatment group was additionally treated with oral administration of Softening Arterial Capsules combined with fumigation of modified Yunqi San in Granules, and the control group was additionally treated with oral administration of Cilostazol Tablets combined with Mecobalamin Tablets. Both groups were treated for 12 weeks. The changes of nerve conduction velocity of lower limbs, peak blood flow velocity of dorsal pedal artery, ankle brachial index (ABI) and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores in the two groups were observed before and after treatment, and the curative effect on TCM syndromes was compared between the two groups. **Results**: After treatment, the motor conduction velocity (MCV) of bilateral common peroneal nerve, MCV of bilateral tibial nerve, sensory conduction velocity (SCV) of bilateral sural nerve and the peak blood flow velocity of bilateral dorsal pedal artery of lower extremities in the two groups were elevated when compared with those before treatment, the bilateral ABI was up-regulated when compared with that before treatment, and the TCM syndrome scores were reduced when compared with those before treatment, with statistically significant differences ($P<0.05$). There were no statistically significant differences in the comparison of above indexes between the two groups after treatment ($P>0.05$). The total effective rate was 86.67% (26/30) in the treatment group and 90.00% (27/30) in the control group, no statistically significant differences were observed between the two grups ($P>0.05$). **Conclusion**: The combination use of Softening Arterial Capsules and modified Yunqi San in Granules can effectively improve the nerves of lower limbs and the vascular lesions in patients with grade 0 DF of dual deficiency of spleen and kidney type complicated with phlegm-stasis blocking collaterals type, with a curative effect comparable to that of conventional western medicine.

Keywords: Diabetic foot; Grade 0; Syndrome of dual deficiency of spleen and kidney; Syndrome of phlegm-stasis blocking collaterals; Softening Arterial Capsules; Modified Yunqi San in Granules

糖尿病足(DF)是糖尿病患者因血管病变和神经病变共同导致的足部供血不足、感觉障碍，继而出现局部溃疡、感染，严重者可导致截肢，是糖尿病最常见、最严重、治疗费用最高的慢性并发症之一。随着我国2型糖尿病患病率的不断攀升，DF的发病率不断上升，慢性溃疡患者中的糖尿病患者占33%[1]。我国大于50岁的糖尿病患者1年内足溃疡发生率约为8.1%，治愈后1年内再发率达到31.6%[2]。其中DF 0级是尚未发生足部溃疡的糖尿病高危足，患者多伴有严重的下肢神经和血管病变，目前内科治疗以营养神经、抗血小板聚集、抗动脉粥样硬化等为主，可在一定程度上改善症状，降低足部溃疡发生风险，但不能完全阻断疾病进展[3]。DF归属于中医学脱疽、筋疽、足底疔等病范畴，其病变具有本虚标实、毒浸迅速、腐肉难祛、新肌难生等特点[4-5]。基于中医学治未病思想，伴有严重下肢神经和血管病变的DF 0级患者是DF防治的关键人群，临床中需要把握既病防变的基本原则，预防DF 0级患者足部溃疡和坏疽的发生。课题组在前期临床研究中运用软化动脉胶囊治疗糖尿病性动脉粥样硬化，以及使用加味匀气散熏蒸治疗糖尿病周围神经病变(DPN)，均取得满意的疗效[6-9]。笔者在结合DF病理生理特点和中医病机认识的基础上，提出健脾益肾通络的足病基本治法，运用口服软化动脉胶囊联合加味匀气散熏蒸的中医综合疗法治疗脾肾两虚兼痰瘀阻络型DF 0级患者，初步评价临床疗效，以期为DF的早期防治提供参考。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《中国糖尿病足诊治指南》[3]中的诊断标准，参考Wagner分级标准[10]确定为0级。

1.2 辨证标准 参考《糖尿病中医防治指南-糖尿病足》[11]与《中医病证诊断疗效标准》[12]制定脾肾两虚

兼痰瘀阻络证的辨证标准。主症：下肢麻木，下肢疼痛，间歇跛行，下肢发凉；次症：下肢困重，腰膝酸软，神疲乏力，脘痞纳少；舌脉象：舌质暗淡或有齿痕或有瘀斑，舌下脉络迂曲，脉沉细。凡具备上述主症3项或以上以及次症1项或以上，并参照舌脉象即可确诊。

1.3 纳入标准 符合诊断及辨证标准；年龄18～70岁；自愿参加本研究，并签署知情同意书。

1.4 排除标准 正在使用与本试验药物有促进、协同作用或消除、对抗作用的药物，以及其他对观察指标有影响的药物者；严重下肢动脉闭塞症，需行血管介入治疗者；脑卒中后遗症，存在肢体运动、感觉障碍者；空腹血糖≥11.1 mmol/L，或有糖尿病急性并发症者；严重肝肾功能不全者；妊娠、哺乳期妇女。

1.5 剔除标准 发生严重不良事件者；治疗过程中发现DF分级大于0级者；用药依从性差者。

1.6 一般资料 选取2022年6月—2024年4月就诊于银川市中医医院内分泌科门诊及住院部的脾肾两虚兼痰瘀阻络型DF 0级患者60例，采用随机数字表法分为治疗组和对照组各30例。治疗组男19例，女11例；年龄(60.67±11.2)岁；病程(149.80±67.12)个月；空腹血糖(8.28±2.08)mmol/L；餐后2 h血糖(13.25±3.26)mmol/L。对照组男20例，女10例；年龄(58.90±15.07)岁；病程(154.53±74.84)个月；空腹血糖(8.42±1.58)mmol/L；餐后2 h血糖(13.06±3.43)mmol/L。2组一般资料比较，差异均无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。本研究已通过银川市中医医院中医药科研伦理审查委员会审查(伦理批件号：YZYLLSC-2021-017)。

2 治疗方法

2组患者均进行生活方式及DF护理知识宣教，根据个体情况调整用药，控制血糖、血压达标，要求空腹血糖≤7.0 mmol/L，餐后2 h血糖≤11.1 mmol/L，血压控制在140/90 mmHg(1 mmHg≈0.133 kPa)以内。

2.1 对照组 予以西药治疗。口服西洛他唑片(浙江永宁药业股份有限公司，国药准字H20057500)，每天2次，每次100 mg。口服甲钴胺片[卫材(中国)药业有限公司，国药准字H20030812]，每天3次，每次500 μg。

2.2 治疗组 口服软化动脉胶囊(银川市中医医院临方加工，生产批号为20220215)，每天3次，每次4粒。加味匀气散颗粒(银川市中医医院院内制剂，宁药制备字Z20200007000)熏蒸双下肢，每天1次，每周5次。熏蒸方法：将1袋加味匀气散颗粒加入熏蒸治疗仪储药器，患者暴露双侧膝关节及以下部位并置于熏蒸桶内，膝上覆盖毛巾，设定温度38～42 ℃，每次熏蒸20 min。

2组均治疗12周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①下肢神经传导速度。治疗前及治疗12周后，采用NDI-092肌电图诱发电位仪测定双侧腓总神经、胫神经运动传导速度(MCV)，腓肠神经感觉传导速度(SCV)。②下肢多普勒血流测定。治疗前及治疗12周后，采用超声多普勒血流分析仪测定双侧足背动脉峰值血流速度、踝肱指数(ABI)值。③中医证候积分。治疗前及治疗12周后计分，具体计分方法见表1～2。④中医证候疗效。治疗12周后根据中医证候积分减分率评定。⑤安全性评价。

表1 主症评分标准

症状	0分	2分	4分	6分
肢体麻木	无症状	足趾麻木	双足麻木	膝以下肢体麻木
下肢疼痛	无症状	足趾疼痛	双足疼痛	膝以下肢体疼痛
间歇跛行	无症状	行走距离＞500 m	行走距离300～500 m	行走距离＜300 m
下肢发凉	无症状	双足发凉	膝以下肢体发凉	下肢皮温降低

表2 次症评分标准

症状	0分	1分	2分	3分
下肢困重	无症状	久行后出现下肢困重	活动时下肢沉重发软	常觉四肢困重无力,坐卧懒动
腰膝酸软	无症状	劳累后出现腰膝酸软	持续腰膝酸软，不影响日常活动	腰膝酸软明显，影响日常活动
神疲乏力	无症状	精力减退，但无碍日常生活	轻体力活动即感乏力	全身无力，休息后不能缓解
脘痞纳少	无症状	偶有胃脘不适感	经常出现脘痞纳差	长期纳差食少，脘痞嗳气

3.2 统计学方法 采用SPSS22.0统计学软件处理数据。符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示，同组治疗前后比较采用配对样本t检验，组间比较采用独立样本t检验；计数资料以百分比(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[13]制定疗效标准。中医证候积分减分率=(治

疗前中医证候积分-治疗12周后中医证候积分)/治疗前中医证候积分×100%。显效：中医证候积分减分率≥70%；有效：30%≤中医证候积分减分率＜70%；无效：中医证候积分减分率＜30%。

4.2　2组治疗前后下肢神经传导速度比较　见表3。治疗前，2组双侧下肢腓总神经MCV、胫神经MCV、腓肠神经SCV比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组双侧下肢腓总神经MCV、胫神经MCV、腓肠神经SCV均较治疗前增快，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；上述指标组间比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

表3　2组治疗前后下肢神经传导速度比较（$\bar{x}\pm s$）　m/s

组　别	时　间	例数	腓总神经MCV		胫神经MCV		腓肠神经SCV	
			左侧	右侧	左侧	右侧	左侧	右侧
治疗组	治疗前	30	35.39±9.95	34.90±8.52	38.22±9.49	37.53±8.62	35.90±10.28	36.04±10.29
	治疗后	30	41.60±9.72①	40.55±8.04①	44.16±8.75①	41.92±7.97①	41.73±9.24①	42.02±9.19①
对照组	治疗前	30	35.16±9.67	35.45±7.85	37.22±8.18	36.82±9.29	35.17±11.51	35.12±10.86
	治疗后	30	42.65±8.73①	39.55±8.54①	43.60±7.56①	41.34±7.58①	42.03±9.84①	43.22±9.54①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$。

4.3　2组治疗前后足背动脉峰值血流速度及ABI值比较　见表4。治疗前，2组双侧足背动脉峰值血流速度及ABI值比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组双侧足背动脉峰值血流速度均较治疗前增快，双侧ABI值均较治疗前增大，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；上述指标组间比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。

表4　2组治疗前后足背动脉峰值血流速度及ABI值比较（$\bar{x}\pm s$）

组　别	时　间	例数	足背动脉峰值血流速度(cm/s)		ABI值	
			左侧	右侧	左侧	右侧
治疗组	治疗前	30	30.83±6.69	31.02±5.84	0.72±0.13	0.71±0.14
	治疗后	30	36.82±5.89①	37.27±5.54①	0.77±0.11①	0.78±0.10①
对照组	治疗前	30	31.93±7.33	31.36±5.90	0.71±0.14	0.69±0.15
	治疗后	30	38.46±6.12①	39.35±5.56①	0.80±0.11①	0.79±0.13①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$。

4.4　2组治疗前后中医证候积分比较　见表5。治疗前，2组中医证候积分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，2组中医证候积分均较治疗前降低，差异均有统计学意义（$P<0.05$）；组间比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表5　2组治疗前后中医证候积分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

组　别	例数	治疗前	治疗后
治疗组	30	26.73±4.06	17.83±3.94①
对照组	30	26.47±4.47	19.90±4.57①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$。

4.5　2组中医证候疗效比较　见表6。治疗组总有效率86.67%，对照组总有效率90.00%，组间比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。

表6　2组中医证候疗效比较　例

组　别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	30	8	18	4	86.67
对照组	30	6	21	3	90.00

4.6　安全性评价　2组治疗期间均未出现药物相关不良反应。

5　讨论

我国成人2型糖尿病患病率不断攀升，2017年研究数据显示我国成人糖尿病患病率达到11.2%，同时存在糖尿病患者整体血糖达标率低、并发症发病率高等特点，其中下肢动脉粥样硬化性病变（LEAD）和远端对称性多发性神经病变（DSPN）是最常见的慢性并发症，也是导致DF高发的主要原因[14]。与DPN导致的足溃疡相比，LEAD导致的足溃疡复发率和截肢率上升1倍[15]。目前西医治疗DF 0级主要围绕LEAD和DPN展开，包括抗血小板聚集、扩张周围血管、营养神经等[3]，可短期改善临床症状。甲钴胺片和西洛他唑是目前各类指南一致推荐的针对DF患者神经病变和血管病变的一线用药，但在延缓和控制疾病进展上的作用有限，同时潜在的出血风险、低血压等药物不良反应也不容忽视。由于DF患者常伴有多种糖尿病慢性并发症，临床症状复杂多样。中医通过个体化的辨证论治，往往能够做到标本兼顾，内服与外用结合，不但可以快速改善患者的临床症

状，还能有效控制各种并发症的进展，患者远期获益更大[16]。

《灵枢·痈疽》载："发于足趾名曰脱疽，其状赤黑，死不治。"唐·孙思邈《备急千金要方》记载："消渴之人必于大骨节间发生痈疽而卒，所以戒亡在大痈也。"从以上论述可以看出，古代中医将DF归属于痈和疽范畴，其临床表现有所不同。诸痛痒疮，皆属于火，痈的发生多为热毒蕴肤所致，可见局部红、肿、燠热、疼痛、化脓，以邪实为主，多见于糖尿病合并皮肤软组织感染。而疽则以局部漫肿平塌，不热少痛，未成脓难消，已成脓难溃，脓水清稀，破后难敛为特点。结合现代医学对DF病机的认识，现今更多将本病归属于中医学脱疽范畴。基于脱疽的病理特点，一般认为其为本虚标实之证，因虚致实，血瘀络阻是核心病机，因此在治则上需兼顾通荣两端，治法上多以化瘀通络、调和气血为主，活血化瘀作为基本治法贯穿始终[17]。

课题组继承了学术带头人马浩亮主任论治代谢性疾病和周围血管病变提出的脾肾同治和痰浊瘀血相关论，认为脾肾不足是消渴病的发病基础，而随着消渴病的迁延，脾肾虚损不断加重。因此脾肾亏虚是糖尿病及其并发症发生的内在因素，也是因虚致实的病理基础。故痰浊、瘀血的产生均归咎于脾肾亏虚，在糖毒损络的基础上，痰瘀互结，痹阻脉络，络以通为用，络阻不通，筋骨肌腠失荣，最终导致通荣失调，发为脱疽。基于脾肾亏虚、痰瘀阻络的DF中医病机认识，党毓起主任研制出院内协定处方软化动脉胶囊，此药由黄芪、地黄、山药、枸杞子、牛膝、当归、川芎、赤芍、水蛭、地龙、全蝎、僵蚕等中药组成，旨在健脾益气、补肾填精以固本，化痰活血、逐瘀通络以治标，临床常用于治疗糖尿病大血管病变和周围神经病变。前期临床研究证实，软化动脉胶囊可以有效改善糖尿病合并颈动脉粥样硬化斑块患者颈动脉内-中膜厚度、斑块面积、血流参数[6]；对于脾肾两虚兼痰瘀毒滞型糖尿病下肢动脉粥样硬化症患者，口服软化动脉胶囊能够显著改善其ABI、血脂指标和中医证候[7]。动物实验研究表明，软化动脉胶囊可调节糖尿病并发动脉粥样硬化大鼠的血糖、血脂、全血黏度水平，延缓动脉粥样硬化病变进程，其机制与下调诱导型一氧化氮合成酶(iNOS)/磷脂酰肌醇-3-激酶(PI3K)/苏氨酸蛋白激酶(Akt)通路有关[18]。此外，软化动脉胶囊能够有效控制糖尿病大鼠主动脉粥样硬化的病变进展，其机制可能与抑制炎症反应，降低血糖，提高主动脉过氧化物酶体增生物激活受体-γ(PPAR-γ)表达，以及抑制主动脉基质金属蛋白酶-9(MMP-9)mRNA表达有关[19-20]。

加味匀气散来源于《瑞竹堂经验方》，处方包含肉桂、干姜、桃仁、红花、乳香、没药、川芎、白芷等中药，以辛香温热药为主，旨在温经活血、逐瘀通络。临床研究表明，相较于单纯针刺治疗，运用加味匀气散熏蒸联合针刺治疗脾肾两虚夹瘀型DPN，在改善腓总、腓肠神经传导速度，以及下肢感觉神经阈值和中医证候方面疗效更优，其机制与降低血清中丙二醛浓度、提高过氧化物歧化酶活力相关，通过提高机体抗氧化能力，促进受损神经恢复和改善相关临床症状[8-9]。

通过本研究结果可以看出，口服软化动脉胶囊联合加味匀气散熏蒸短期治疗脾肾两虚兼痰瘀阻络型DF 0级的总体疗效与常规西药治疗相当。西洛他唑通过扩张血管和抗血小板聚集作用可以快速改善下肢动脉硬化闭塞症相关缺血症状[21]，但在12周的短期临床观察中，口服软化动脉胶囊联合加味匀气散熏蒸治疗对下肢血流和神经功能的改善非劣效于对照组口服西洛他唑联合甲钴胺治疗。而治疗组的优势除了促进神经修复、改善下肢循环，其基于抗炎症、抗氧化等机制的抗动脉粥样硬化作用是单纯应用神经营养剂和血管扩张剂不能达到的[9,19]。因此，在DF 0级患者的长期治疗中，口服软化动脉胶囊联合加味匀气散熏蒸的中医综合疗法可以做到标本兼顾，不但能快速改善DF 0级患者的下肢症状，还可能通过抗动脉粥样硬化作用控制和延缓血管病变进展，降低0级DF发生溃疡、坏疽的风险。后期课题组需要通过大样本和长疗程用药观察来进一步评估软化动脉胶囊联合加味匀气散治疗脾肾两虚兼痰瘀阻络型DF 0级的远期疗效。

由于DF多合并感觉神经功能下降、皮肤营养不良，熏蒸治疗容易导致烫伤或自发性大疱发生。故中医综合治疗中运用中医外治法需详细评估患者皮肤的耐受程度，避免引起皮肤损伤而加重病情。综合来看，中医综合疗法临床疗效确切、安全性好，是防治DF的有效手段，值得在临床中推广与应用。

[参考文献]

[1] JIANG Y F，HUANG S，FU X B，et al. Epidemiology of chronic cutaneous wounds in China[J]. Wound Repair Regen，2011，19(2)：181-188.

[2] JIANG Y F，WANG X M，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.

[3] 中国医疗保健国际交流促进会糖尿病足病分会. 中国糖尿病足诊治指南[J]. 中华医学杂志，2017，97(4)：251-257.

[4] 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.

[5] 张鹤，耿树军. 糖尿病足中医外治法分期分层论治策略[J]. 北京中医药，2022，41(7)：769-772.

[6] 党毓起，袁玲，南一. 软化动脉胶囊治疗糖尿病合并颈动脉粥样硬化斑块的临床观察[J]. 宁夏医学杂志，2011，33(1)：12-13.

[7] 邓自辉，宋丽，王少东，等. 软化动脉胶囊治疗脾肾两虚兼瘀瘀毒滞型糖尿病下肢动脉硬化临床观察[J]. 山西中医，2020，36(11)：24-26.

[8] 宋靓，杨茜，田强，等. 回药熏蒸合针刺治疗脾肾两虚夹瘀型糖尿病周围神经病变临床观察[J]. 宁夏医科大学学报，2014，36(2)：127-129.

[9] 马海玉. 匀气散加味熏蒸联合针刺对糖尿病周围神经病变(脾肾两虚夹瘀型)氧化应激的影响[D]. 银川：宁夏医科大学，2022.

[10] SMITH R G. Validation of Wagner's classification：a literature review[J]. Ostomy Wound Manage，2003，49(1)：54-62.

[11] 奚九一，李真，范冠杰，等. 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.

[12] 国家中医药管理局. ZY/T001.1～001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京：南京大学出版社，1994.

[13] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：227.

[14] LI Y Z，TENG D，SHI X G，et al. Prevalence of diabetes recorded in mainland China using 2018 diagnostic criteria from the American Diabetes Association：national cross sectional study[J]. BMJ，2020，369：m997.

[15] LI X，WANG Y Z，YANG X P，et al. Prevalence of and risk factors for abnormal ankle brachial index in patients with type 2 diabetes[J]. J Diabetes，2012，4(2)：140-146.

[16] 陈冲，邓思敏，古文婷，等. 中药方剂干预糖尿病并发症研究进展与思考[J]. 中华中医药杂志，2025，40(1)：311-317.

[17] 李远翔，黄仁燕，樊炜静，等. 不同流派治疗糖尿病足溃疡的学术思想特点比较[J]. 山东中医杂志，2022，41(9)：1015-1020.

[18] 时沛. 回药复方软化动脉胶囊对糖尿病大鼠并发动脉粥样硬化的作用机理研究[D]. 银川：宁夏医科大学，2016.

[19] 张元琛. 回药复方软化动脉胶囊对糖尿病动脉粥样硬化大鼠药效学及MMP-9、PPAR-γ基因表达的影响[D]. 银川：宁夏医科大学，2016.

[20] 张元琛，田强，马浩亮，等. 回药复方软化动脉胶囊对糖尿病并发动脉粥样硬化大鼠主动脉形态学与MMP-9基因表达的影响[J]. 中国中医药现代远程教育，2014，12(20)：154-155.

[21] 涂强，曹政. 西洛他唑的药理作用机制及其临床应用的研究进展[J]. 中国动脉硬化杂志，2017，25(6)：644-648.

(责任编辑：刘迪成)