Journal of Clinical Personalized Medicine 临床个性化医学, 2026, 5(5), 816-826
Published Online October 2026 in Hans. https://www.hanspub.org/journal/jcpm
https://doi.org/10.12677/jcpm.2026.55384

基于血脉瘀阻理论的糖尿病足未溃期中医药干预研究进展

何婉愉[1]，马　建[2*]

[1]黑龙江中医药大学第一临床医学院，黑龙江　哈尔滨
[2]黑龙江中医药大学附属第一医院，黑龙江　哈尔滨

收稿日期：2026年9月17日；录用日期：2026年10月11日；发布日期：2026年10月20日

摘　要

糖尿病足未溃期是预防首次溃疡、减少复发并保护下肢功能的关键阶段，但临床界定、证候标准和疗效结局尚未统一。本文采用叙述性综述，以血脉瘀阻为切入点，概述未溃期病机、风险评估、中医药干预及可能机制。气阴亏虚、脾肾不足为本，血瘀阻络为重要病理环节，寒凝、痰湿可加重局部失养。益气活血、温经通络方药及针刺可能改善麻木、疼痛和部分神经血管指标；足浴、艾灸、推拿的适用性需结合保护性感觉、缺血程度、皮肤完整性及安全性判断。现有证据多来自周围神经病变、溃疡期或混合分期人群，直接针对血脉瘀阻型未溃期并以新发溃疡为结局的研究不足。中医药应与风险分层、规范足部护理及代谢血管管理结合。未来需统一证候和核心结局，开展长期随机试验，评价其在常规预防之外的获益。

关键词

糖尿病足，未溃期，血脉瘀阻，中医药，溃疡预防，中西医结合

Research Progress in Traditional Chinese Medicine Interventions for the Pre-Ulcerative Stage of Diabetes-Related Foot Disease Based on the Theory of Blood Stasis Obstructing the Vessels

Wanyu He[1], Jian Ma[2*]

[1]The First Clinical Medical School of Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin Heilongjiang
[2]First Affiliated Hospital of Heilongjiang University of Chinese Medicine, Harbin Heilongjiang

[*]通讯作者。

文章引用: 何婉愉, 马建. 基于血脉瘀阻理论的糖尿病足未溃期中医药干预研究进展[J]. 临床个性化医学, 2026, 5(5): 816-826. DOI: 10.12677/jcpm.2026.55384

Received: September 17, 2026; accepted: October 11, 2026; published: October 20, 2026

Abstract

The pre-ulcerative stage of diabetes-related foot disease is a key opportunity to prevent first ulcers, reduce recurrence, and preserve lower-limb function. Its clinical definition, pattern criteria, and outcome measures remain inconsistent. This narrative review examines the stage through the traditional Chinese medicine (TCM) concept of blood stasis obstructing the vessels, focusing on pathogenesis, risk assessment, interventions, and mechanisms. Qi-yin deficiency and spleen-kidney insufficiency are viewed as the basis, while blood stasis obstructing the channels impairs local nourishment; cold and phlegm-dampness may aggravate this process. Herbal therapies that replenish qi and activate blood, warm the channels, and acupuncture may improve symptoms and selected neurovascular measures. Evidence for foot baths, moxibustion, and tuina remains conditional on protective sensation, ischemia, skin integrity, and safety. Existing evidence is largely derived from populations with peripheral neuropathy, those in the ulceration stage, or those with mixed-stage conditions; there is a lack of research specifically targeting the "blood stasis obstructing the vessels" pattern in the pre-ulcerative stage, with the development of new ulcers as the primary outcome. TCM should complement risk stratification, foot care, and metabolic and vascular management. Future efforts should standardize syndromes and core outcomes, and conduct long-term randomized trials to evaluate the benefits provided beyond those of routine preventive measures.

Keywords

Diabetes-Related Foot Disease, Pre-Ulcerative Stage, Blood Stasis Obstructing the Vessels, Traditional Chinese Medicine, Ulcer Prevention, Integrative Chinese and Western Medicine

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.
This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).
http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
Open Access

1. 引言

糖尿病足由神经损伤、下肢缺血、机械负荷异常和组织修复障碍共同驱动。溃疡形成后，感染、长期治疗、截肢及复发风险增加，防治应前移至危险因素识别、首次溃疡预防和愈合后复发管理。其负担还包括活动受限、生活质量下降和医疗资源消耗[1]-[3]。其中，保护性感觉丧失会延迟压力和热损伤的察觉，缺血则削弱组织耐受和修复能力；二者与畸形、鞋具不合及活动负荷叠加后，风险进一步升高。因此，未溃期评估既要确认皮肤是否完整，也要判断是否存在持续性压力、缺血和感觉保护缺失。

国内“未溃期”常与 Wagner 0 级、高危足和糖尿病周围神经病变混用，但三者含义不同。IWGDF 按神经病变、外周动脉疾病及既往足病史分层管理[4] [5]。本文据 2016 年以来中英文资料，采用叙述性综述，区分未溃期、周围神经病变和溃疡期证据，重点讨论血脉瘀阻相关干预的适用范围与研究缺口。若不作区分，容易把针对神经症状的短期研究误作溃疡预防证据，也会掩盖既往溃疡患者的较高基线风险。

2. 未溃期的界定与临床评估

2.1. 明确研究对象与预防层次

本文将未溃期界定为当前无活动性溃疡，但存在神经病变、外周动脉疾病或其他危险因素，并符合

血脉瘀阻相关证候。胼胝内出血、水疱等属“溃疡前病变”，须结合皮肤完整性判断，不能与整体未溃期混用[6]。Wagner 分级主要描述溃疡深度和坏疽，0 级不能完整反映神经、缺血和复发风险；含 Wagner 1 级患者的混合研究也不能整体视为未溃期证据[7]。这一界定强调“当前无溃疡”是皮肤状态，而不是病情轻重的判断；证候诊断和风险分级需分别完成，再进行综合解释。研究报告还应说明风险评估和证候评估的时间点，避免治疗后分级变化造成误读。

皮肤完整者还应分为从未溃疡和溃疡愈合两类：前者观察首次溃疡，后者观察复发；其基线风险和事件率不同，研究应分层报告。未溃疡不等于病情轻，严重缺血可在皮肤完整时存在。一级预防与二级预防的主要结局、事件率及所需样本量均不同，研究方案不宜合并设定。

一级预防研究应纳入从未溃疡者，重点观察首次溃疡、无溃疡生存和功能结局；二级预防研究纳入既往溃疡已愈合者，重点观察复发。Wagner 0 级或周围神经病变研究多仅报告症状及替代指标，不能证明首次溃疡减少；治疗性鞋具、减压和足温监测研究更接近二级预防。混合入组时应按既往溃疡史分层，避免外推错误。因此，一级预防结果更适合回答“能否减少首次破溃”，二级预防结果则回答“能否延缓或减少复发”，二者应在综述中分别呈现。若两类人群无法分别入组，至少应在随机、分析和解释阶段进行预设分层。

2.2. 神经、血管与足部结构联合检查

评估应记录皮肤完整性、胼胝、畸形、趾间状态、鞋袜适配、步态及既往足病史。10 g 单丝筛查保护性感觉，宜结合振动觉；麻木或疼痛不能替代客观检查。疼痛减轻也可能源于感觉进一步丧失，不能据此认定风险下降[8]-[10]。检查还应询问既往截肢、肾功能和居家护理条件，并记录双侧差异及异常发现后的处置。保护性感觉筛查应由规范培训人员完成，必要时重复确认。

血管评估包括足背和胫后动脉、ABI、趾肱指数及多普勒。糖尿病动脉钙化可使 ABI 假性升高，疑似缺血者应结合趾压、经皮氧分压和影像学，不能靠单一数值排除缺血[11] [12]。皮肤完整而单侧红、热、肿时，应警惕活动性 Charcot 神经骨关节病并及时减负转诊[13]。国内指南亦强调神经、血管、感染及多学科评估[14]。对症状、体征与无创检查不一致者，应优先转诊或采用更高层级检查；血管结果也应与足部皮肤、温度和活动能力共同记录。对疑似严重缺血者，任何中医外治或运动方案都应在血管评估完成后决定。

2.3. 风险分层与辨证并行

IWGDF 0 级为无保护性感觉丧失且无外周动脉疾病，1 级为二者之一，2 级为二者并存或合并畸形，3 级为既往溃疡、截肢或终末期肾病等高危状态[15] [16]。风险分级决定随访和减压强度；血脉瘀阻辨证用于解释症状和选择干预，不能替代客观风险评估。在同一风险级别内，证候分值可用于描述患者差异和探索疗效修饰作用，但不能改变需要减压、血管评估或专科转诊的指征。

3. 血脉瘀阻的中医病机与辨证要点

3.1. 本虚标实与脉络失养

本病可从“消渴”“血痹”“脉痹”等理论理解。气阴亏虚、脾肾不足为本，血瘀阻络使足部失于濡养；病程迁延、寒凝或痰湿可进一步阻滞脉络。未溃期应以改善循环、感觉和功能为重点，不宜将患者一概归入坏疽性病变。糖尿病病程较长、久病入络时，气血运行不畅可表现为麻木、刺痛、肤色晦暗或足部失温。上述认识用于辨证和治疗选择，仍须与现代医学检查相互校验。

3.2. 兼证决定治疗侧重

血脉瘀阻的治疗需结合虚实寒热。气虚血瘀偏于乏力、气短和耐力下降，宜益气活血；阴虚血瘀可兼口干、夜间不适，需养阴；阳虚寒凝见畏寒肢冷，可温经通脉；痰湿瘀阻伴困重、苔腻，宜健脾化湿。方名不能机械等同于证型，足凉也不足以单独证明阳虚寒凝[17] [18]。辨证时应避免以单一症状作结论，例如足冷可由缺血、神经自主功能异常或环境因素造成；舌脉资料也应由经过培训的人员按预设标准采集。

3.3. 证候标准化的必要性

血脉瘀阻可参考疼痛性质、肤色、舌质、舌下络脉和脉象，并结合病程综合判断。相关表现与缺血、神经损伤重叠，不能将舌暗或麻木直接等同于动脉闭塞。研究应预设主症、兼证和辨证一致性，并在相同风险层级内比较疗效[19] [20]。研究报告还应说明证候判定时间、辨证者资质及一致性检验，并区分“症状存在”与“证候成立”两个层次。

4. 中医药干预及临床证据

4.1. 内服方药：以益气活血、温经通络为主要思路

内服方药主要围绕益气活血、温经通络辨治。黄芪桂枝五物汤偏益气温经、和营通痹；补阳还五汤偏益气活血、通络。方剂选择仍应服从证候和风险分层，不能把症状改善等同于防治溃疡。临床研究应同时记录基础降糖、调脂、抗血小板和血运重建等措施，以便判断方药的附加效应。

Pang 等纳入 16 项试验、1173 例周围神经病变患者，提示黄芪桂枝五物汤相关治疗可能改善症状和部分神经传导指标，但研究质量较低，未报告溃疡、生活质量或卫生经济学结局[21]。补阳还五汤的系统评价纳入 21 项试验、1945 例患者，结果相近，随访和不良反应报告有限[22]。这些结果支持进一步研究，不能证明减少首次溃疡或截肢。由于纳入对象主要是周围神经病变患者，且观察期和结局差异较大，结果对血脉瘀阻型未溃期的适用性仍有限。因此，这些结果更适合作为症状和神经功能研究的依据，而不是预防性结论。

以黄芪为基础的中药 Meta 分析报告症状及部分炎症、神经传导指标改善，但长期预防结局不足[23]。其他中药或联合治疗评价同样多来自周围神经病变或混合分期，证据质量和安全性报告不一[24] [25]。这些研究可为症状和神经功能结局提供依据，却不能替代以首次溃疡、复发和截肢为结局的长期试验。

已形成溃疡者的中药附加治疗可能促进创面愈合，但该结果属于溃疡期治疗证据，不能外推为未溃期防止首次溃疡的证据[26] [27]。

4.2. 中药足浴与熏洗：关注对照设计和皮肤安全

中药足浴兼有药液接触和温热刺激。相关 Meta 分析纳入 Wagner 0 或 1 级患者，报告部分症状、ABI 和神经传导指标改善，但混合分期和研究质量限制了对纯未溃期的推论；足浴联合按摩也难区分药物、热刺激和按摩的贡献[28] [29]。足浴研究还常把常规护理、按摩或其他外治措施同时纳入，因而应谨慎解释单一药物成分的作用。

一项 8 家医院、632 例周围神经病变患者的双盲试验比较高、低剂量糖痹外洗方足浴，两组均接受血糖管理，部分指标改善但高剂量未显示一致优势[30]。对照组含中药且未观察溃疡，不能证明足浴优于常规管理。回顾性联合治疗研究还易受选择偏倚影响[31]。低剂量优于高剂量的结果也不能简单理解为剂量越低越好，仍需结合盲法、依从性、温度控制和不良事件报告判断。足浴研究还应报告实际水温、疗程、依从性以及与常规足部护理的差异。

感觉减退、皮肤脆弱或明显缺血者长时间浸泡可能导致烫伤、浸渍和破损。药物足浴不宜作为高危足的普遍家庭保健措施；如用于研究，应记录皮肤、热觉、缺血状态和全过程不良事件。家庭使用尤其需要明确水温、时间和检查流程；出现新发水疱、浸渍或颜色改变时，应立即停用并接受专业评估。

4.3. 针刺：症状改善与预防效应应分开评价

针刺多取足三里、三阴交等穴，目标为缓解麻木、疼痛和改善局部功能。Wagner 0 级小样本研究报告证候、温差及血流指标改善，但观察期短；单次干预研究显示微循环变化主要为即时反应，不能解释为持续灌注改善或溃疡风险下降[32] [33]。短期温度或微循环变化可作为探索性结局，但应与保护性感觉、足底压力和长期溃疡事件分开报告。即使即时微循环指标改善，也应避免将其表述为溃疡风险已经降低。

慢性创面研究观察到针刺后微循环变化，但对象包含糖尿病足综合征或外周动脉疾病，并非纯未溃期，结果只能作为间接证据[34]。

ACUDIN 试验纳入 180 例患者，提示针刺可改善部分神经电生理指标；ACUDPN 试验的主观症状有所改善，但神经传导未见有意义变化。两篇论文来自同一试验，应作为互补结局，不能重复计数[35]-[37]。相关 Meta 分析提示潜在获益，但盲法、对照和证据质量限制了确定性[38] [39]。因此，针刺研究应同时设置患者重要结局和客观神经功能结局，并避免把同一试验的不同论文重复计入。

针药结合及荥输合穴研究补充了症状和代谢指标资料，但仍需报告缺血程度、足部风险和证候构成[40] [41]。针刺应由合格人员完成，分别记录疼痛缓解和保护性感觉变化。

4.4. 艾灸、温针与推拿导引

温针、艾灸多用于阳虚寒凝、瘀阻经络。温针小样本研究显示症状改善可能优于常规针刺，但神经传导差异不明确；艾灸 Meta 分析提示部分指标获益，却少有不良事件报告，不能据“未报告”推断无烫伤风险[42] [43]。感觉减退或缺血患者接受温热疗法时，需设置温度上限、专人观察和皮肤检查，避免以“温通”理论替代安全监测。

推拿可能改善部分症状和神经传导指标，但结果并不一致；感觉减退、明显缺血或皮肤脆弱者应避免强力摩擦[44]。足踝活动、平衡和步态训练具有研究价值，但运动方案尚未证明可减少溃疡，负荷应按风险个体化。导引和运动研究还应报告足部畸形、感觉状态、负荷递增方式及训练依从性，避免直接套用普通人群运动方案。

导引干预的设计可借鉴足踝活动、平衡训练与步态训练的思路，但现代足踝运动方案与特定中医导引功法在动作构成、训练强度及实施方式上存在差异，相关研究结果不能直接作为后者有效性的依据。现有系统评价提示，足踝训练可能有助于改善关节活动及部分神经病变症状，但尚未明确证实其能够减少足部溃疡事件[45]。随机对照试验及基于网络平台开展的足踝训练研究，也为部分功能结局的改善提供了临床资料[46] [47]。在此基础上，运动方案仍需结合患者的足部风险等级、活动能力和局部皮肤状态进行调整，合理安排训练内容与负荷，并在实施过程中关注耐受情况及足部变化。

5. 可能的现代生物学机制

5.1. 内皮功能、氧化应激与微循环

高糖、脂代谢异常和氧化应激共同参与神经血管损伤，为活血通络干预提供机制线索。黄芪甲苷可改善糖尿病小鼠血管氧化应激和内皮功能；川芎嗪可能通过 NLRP3 影响血小板反应及内皮黏附[48] [49]。动物结果不能等同于人类动脉再通或临床抗栓疗效。这些实验结果主要说明可能的生物学通路，尚不能说明活血药物能够替代抗血小板、调脂或血运重建治疗。未来机制研究宜同步检测临床可获得的血管、

神经和足部结局，增强转化解释力。

5.2. 炎症调节与组织修复

NLRP3 及相关炎症介质参与糖尿病神经损伤。黄芪甲苷促创面修复涉及巨噬细胞表型，内皮祖细胞囊泡研究关注 miR-126-3p 信号[50]-[52]。创面模型存在未溃期没有的损伤环境，仍需在完整皮肤模型和临床样本中验证。尤其应区分创面形成后的修复机制与皮肤完整状态下的防溃机制，避免由创面动物模型直接外推至未溃期。

这些发现为中医药干预糖尿病相关组织损伤的机制假说提供了支持，但其适用范围仍受实验模型限制。创面形成后，皮肤屏障破坏、局部组织损伤及修复反应共同构成了特定的微环境，与未溃期皮肤尚完整时的病理状态存在差异。因此，在创面模型中观察到的炎症调节或促修复效应，尚不能直接解释为对首次溃疡发生的预防作用。相关机制仍需在能够反映未溃期神经、血管及皮肤变化的模型中进一步检验，并结合临床样本，考察其与疾病进展及足部结局之间的联系。

5.3. 神经保护、自噬与能量代谢

动物研究提示黄芪甲苷、丹参酮IIA 和小檗碱可能影响线粒体凋亡、钠通道、AMPK 及氧化还原平衡[53]-[55]。自噬作用具有病程和细胞类型依赖性，不能笼统认定“促进自噬”始终有利。代谢组、菌群和靶向代谢研究可提出候选机制，但尚不能证明未溃期防溃疡因果关系。机制研究若要支持临床转化，还需说明给药暴露、组织分布、剂量安全窗以及与常用药物的相互作用。

自噬相关综述进一步提出，受损细胞成分的清除及细胞内稳态的维持，可能参与中医药干预糖尿病周围神经病变的过程[56]。不过，自噬的生物学意义受到疾病阶段、细胞类型及损伤程度等因素影响。评价相关作用时，需要结合自噬过程是否完整、细胞损伤是否减轻以及功能能否恢复进行综合判断，不能仅凭某些自噬相关指标升高，便认定“促进自噬”必然具有保护作用。

围绕黄芪桂枝五物汤开展的代谢组学与肠道菌群研究，以及筋脉通的靶向代谢研究，为考察中药复方对代谢网络和能量利用的影响提供了新的观察角度[57] [58]。这些结果有助于提出复方作用的候选路径，但菌群组成、代谢物水平与神经功能之间的关联，尚不足以确立明确的因果关系。肠道菌群相关综述提出的机制，还需在后续研究中充分考虑饮食结构、降糖药物及疾病严重程度等潜在混杂因素，并通过适当的实验设计加以验证[59]。

6. 中西医结合的综合预防路径

6.1. 以基础管理和压力防护为前提

中医药应建立在血糖、血压、血脂、戒烟及血管风险管理之上，临床需同步记录基础治疗，避免把血运重建、鞋具调整或强化护理的效果归因于中药[60] [61]。中医药的定位是标准管理基础上的补充干预，不能延误血管评估、感染处理、减压或转诊。

鞋袜适配和足底压力管理应结合足形、畸形及压力分布选择，不能仅凭“柔软”或“舒适”判断[62] [63]。摇椅底鞋研究主要针对既往溃疡患者，适用于复发预防；鞋具评估还应关注长度、宽度和局部接触。症状改善后仍不能放松防护。对既往溃疡者，鞋具依从性和每日穿着时间也应记录；对从未溃疡者，则应重点观察首次破溃和压力异常。

摇椅底鞋的随机对照研究主要纳入既往发生过足部溃疡的患者，因此，其结果更适用于讨论创面愈合后的复发预防，向从未发生溃疡的人群推广时仍需考虑基础风险的差异[64]。鞋具适配综述则强调，评估应兼顾鞋内长度、宽度及鞋具与足部的局部接触情况，以识别可能存在的挤压、摩擦或压力集中部位

[65]。在综合管理中，鞋袜防护和压力调整可与中医药改善麻木、疼痛等症状的干预同时开展。即使患者自觉症状减轻，足部畸形、异常负荷或感觉障碍仍可能持续存在，因而防护措施的调整应依据客观风险评估，不宜仅凭症状改善而降低防护强度。

6.2. 将家庭观察与及时处置连接

患者应定期检查足底、趾缝及鞋内异物，视力或活动受限者需由照护者协助。发现温度异常、红肿或破损时，应及时减负并复评神经、血管和皮肤状态。教育内容应具体到检查部位、频次和异常后的联系人，避免只增加测量而缺乏处置。

6.3. 合并用药与不良事件监测

中药复方成分复杂，治疗前应核对全部药物及保健品；合并肝肾功能异常、抗凝或多药治疗者需个体化审查，并记录低血糖、过敏、出血及肝肾功能变化。外治法还应记录局部刺激、烫伤和皮肤浸渍，内服药则需关注肝肾功能和出血风险。

6.4. 构建“证－险”整合评估框架

可将 IWGDF 风险分级作为客观风险主轴，以血脉瘀阻症状、体征和舌脉作为证候维度，形成“风险层级 + 证候权重”框架。该表用于病例报告和探索性分层，具体见表 1。该框架可用于统一研究记录和分层分析，后续需通过前瞻性队列检验其预测效度和可重复性。证候分值的权重可先在队列研究中校准，再用于随机试验的分层或协变量调整。

Table 1. Integrated syndrome-risk assessment framework (prototype research tool)
表 1. “证－险”整合评估框架(研究工具雏形)

IWGDF 风险级别	客观风险与基础分	血脉瘀阻表现及证候分	提示
0 级	无保护性感觉丧失、无 PAD；0 分	皮温、皮色对称；偶有足凉或轻麻(0~1 分)	基础护理和年度复评；异常表现需复核
1 级	LOPS 或 PAD 之一；1 分	麻木、足凉、皮色暗或针刺样痛(0~2 分)	加强自检、鞋袜适配及神经血管随访
2 级	LOPS + PAD 或合并畸形；2 分	温差、紫暗、固定/夜间痛，舌暗、络脉曲张或脉涩(0~2 分)	多学科评估并强化减压和血管管理
3 级	既往溃疡/截肢或终末期肾病；3 分	可见明显麻木、静息痛、紫暗和舌脉瘀阻；新破损须优先排查	重点防护；既往溃疡者按二级预防分析

表中分值仅为研究工具雏形，尚未经过前瞻性验证，不能替代缺血诊断或直接作为处方、转诊阈值。研究应保留各单项分值及既往溃疡史、保护性感觉、外周动脉疾病和终末期肾病等变量。

7. 证据局限与未来研究方向

从替代指标转向患者重要结局

现有研究数量较多，但质量、结局定义和报告完整性不一致。ABI、神经传导速度和证候评分可解释部分变化，却不能单独证明溃疡预防。应区分统计学差异与患者可感知获益，优先观察新发溃疡和复发。替代指标的变化应与患者可感知的行走能力、日常活动和足部事件相互印证。

未来试验应预先规定首次溃疡或复发的判定、观察部位和随访期限，并记录生活质量、活动能力、

住院和不良事件。低事件率人群可先开展可行性研究，再实施多中心事件驱动试验。样本量应按风险层级和预期事件率计算，并充分考虑失访、依从性和中心效应；一级预防和二级预防的随访期限也应分别设定。除事件结局外，还应预设安全性、治疗负担和患者报告结局，以评估临床可接受性。

8. 结语

从血脉瘀阻认识糖尿病足未溃期，有助于解释症状并指导辨证。现有方药、针刺和康复干预可能改善症状及部分神经血管指标，但降低首次溃疡、复发或截肢的直接证据仍不足。中医药应与风险分层、足部防护、代谢及血管管理结合，并通过标准化证候、临床结局和长期随访验证其附加价值。只有把辨证、风险分层、标准足部护理和长期事件观察放在同一研究框架内，才能判断其真实的预防价值。

参考文献

[1] Armstrong, D.G., Boulton, A.J.M. and Bus, S.A. (2017) Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *New England Journal of Medicine*, **376**, 2367-2375. https://doi.org/10.1056/nejmra1615439

[2] Armstrong, D.G., Tan, T.W., Boulton, A.J.M. and Bus, S.A. (2023) Diabetic Foot Ulcers: A Review. *JAMA*, **330**, 62-75. https://doi.org/10.1001/jama.2023.10578

[3] Zhang, P., Lu, J., Jing, Y., Tang, S., Zhu, D. and Bi, Y. (2017) Global Epidemiology of Diabetic Foot Ulceration: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Annals of Medicine*, **49**, 106-116. https://doi.org/10.1080/07853890.2016.1231932

[4] Schaper, N.C., van Netten, J.J., Apelqvist, J., Bus, S.A., Fitridge, R., Game, F., *et al*. (2024) Practical Guidelines on the Prevention and Management of Diabetes-Related Foot Disease (IWGDF 2023 Update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **40**, e3657. https://doi.org/10.1002/dmrr.3657

[5] Bus, S.A., Sacco, I.C.N., Monteiro-Soares, M., Raspovic, A., Paton, J., Rasmussen, A., *et al*. (2024) Guidelines on the Prevention of Foot Ulcers in Persons with Diabetes (IWGDF 2023 Update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **40**, e3651. https://doi.org/10.1002/dmrr.3651

[6] van Netten, J.J., Bus, S.A., Apelqvist, J., Chen, P., Chuter, V., Fitridge, R., *et al*. (2023) Definitions and Criteria for Diabetes-Related Foot Disease (IWGDF 2023 Update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **40**, e3651. https://doi.org/10.1002/dmrr.3654

[7] Monteiro-Soares, M., Hamilton, E.J., Russell, D.A., Srisawasdi, G., Boyko, E.J., Mills, J.L., *et al*. (2024) Guidelines on the Classification of Foot Ulcers in People with Diabetes (IWGDF 2023 Update). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **40**, e3648. https://doi.org/10.1002/dmrr.3648

[8] ElSayed, N.A., McCoy, R.G., Aleppo, G., Balapattabi, K., Beverly, E.A., Briggs Early, K., *et al*. (2025) 12. Retinopathy, Neuropathy, and Foot Care: Standards of Care in Diabetes—2025. *Diabetes Care*, **48**, S252-S265. https://doi.org/10.2337/dc25-s012

[9] Pop-Busui, R., Boulton, A.J.M., Feldman, E.L., Bril, V., Freeman, R., Malik, R.A., *et al*. (2017) Diabetic Neuropathy: A Position Statement by the American Diabetes Association. *Diabetes Care*, **40**, 136-154. https://doi.org/10.2337/dc16-2042

[10] Feldman, E.L., Callaghan, B.C., Pop-Busui, R., Zochodne, D.W., Wright, D.E., Bennett, D.L., *et al*. (2019) Diabetic Neuropathy. *Nature Reviews Disease Primers*, **5**, Article No. 41. https://doi.org/10.1038/s41572-019-0092-1

[11] Fitridge, R., Chuter, V., Mills, J., Hinchliffe, R., Azuma, N., Behrendt, C., *et al*. (2024) The Intersocietal IWGDF, ESVS, SVS Guidelines on Peripheral Artery Disease in People with Diabetes and a Foot Ulcer. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **40**, e3686. https://doi.org/10.1002/dmrr.3686

[12] Gornik, H.L., Aronow, H.D., Goodney, P.P., Arya, S., Brewster, L.P., Byrd, L., *et al*. (2024) 2024 ACC/AHA/AACVPR/APMA/ABC/SCAI/SVM/SVN/SVS/SIR/VESS Guideline for the Management of Lower Extremity Peripheral Artery Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation*, **149**, e1313-e1410. https://doi.org/10.1161/cir.0000000000001251

[13] Wukich, D.K., Schaper, N.C., Gooday, C., Bal, A., Bem, R., Chhabra, A., *et al*. (2024) Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Active Charcot Neuro-osteoarthropathy in Persons with Diabetes Mellitus (IWGDF 2023). *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **40**, e3646. https://doi.org/10.1002/dmrr.3646

[14] 中华医学会烧伤外科学分会, 长三角一体化糖尿病足专病联盟, 《中华烧伤与创面修复杂志》编辑委员会. 中国糖尿病足防治实践指南(I) [J]. 中华烧伤与创面修复杂志, 2025, 41(11): 1029-1049.

[15] 钟欢, 闵安林, 汪厚莲, 等. 从“瘀”论糖尿病周围神经病的针灸治疗[J]. 中国针灸, 2017, 37(2): 199-201.

[16] Liu, F.S., Li, Y., Guo, X.S., Liu, R., Zhang, H. and Li, Z. (2022) Advances in Traditional Chinese Medicine as Adjuvant Therapy for Diabetic Foot. *World Journal of Diabetes*, **13**, 851-860. https://doi.org/10.4239/wjd.v13.i10.851

[17] 韩欣园, 刘长清, 孙晨曦, 等. 黄芪桂枝五物汤治疗糖尿病周围神经病变的机制研究进展[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(20): 5632-5640.

[18] Zhang, Y., Wu, X., Yao, W., Ni, Y. and Ding, X. (2024) Advances of Traditional Chinese Medicine Preclinical Mechanisms and Clinical Studies on Diabetic Peripheral Neuropathy. *Pharmaceutical Biology*, **62**, 544-561. https://doi.org/10.1080/13880209.2024.2369301

[19] 杨静, 任星, 付国静, 等. 中医药治疗糖尿病足的临床研究证据图分析[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(14): 3943-3949.

[20] 宋雯婷, 张雅姿, 王玥彤, 等. 中成药治疗糖尿病足随机对照试验的证据总结与评价[J]. 中国中药杂志, 2024, 49(4): 1113-1121.

[21] Tong, X., Pang, B., Zhao, T., Zhao, L., Wan, F., Ye, R., *et al*. (2016) Huangqi Guizhi Wuwu Decoction for Treating Diabetic Peripheral Neuropathy: A Meta-Analysis of 16 Randomized Controlled Trials. *Neural Regeneration Research*, **11**, 1347-1358. https://doi.org/10.4103/1673-5374.189202

[22] Zhang, M., Hao, X., Tang, Y., *et al*. (2023) Efficacy and Safety of Buyang Huanwu Decoction (补阳还五汤) for Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Traditional Chinese Medicine*, **43**, 841-850.

[23] Ping, J., Hao, H., Wu, Z., *et al*. (2024) Long-Term Efficacy and Safety of Huangqi (Radix Astragali Mongolici)-Based Traditional Chinese Medicine in Diabetic Peripheral Neuropathy: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Traditional Chinese Medicine*, **44**, 229-242.

[24] Lee, C.W., Jin, J.S., Kwon, S., Jin, C., Cho, S., Park, S., *et al*. (2022) Are Herbal Medicines Alone or in Combination for Diabetic Peripheral Neuropathy More Effective than Methylcobalamin Alone? A Systematic Review and Meta-Analysis. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, **49**, Article ID: 101657. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2022.101657

[25] Wang, Q., Xie, H., Wang, Z., Huang, R., Xu, M., Li, Y., *et al*. (2024) Comparative Efficacy and Safety of Chinese Patent Medicines as an Adjunctive Therapy for Diabetic Peripheral Neuropathy: Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Pharmaceutical Biology*, **62**, 833-852. https://doi.org/10.1080/13880209.2024.2422084

[26] Wang, Y., Cao, H., Wang, L., Lu, C., Yan, Y., Lu, H., *et al*. (2019) The Effects of Chinese Herbal Medicines for Treating Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review of 49 Randomized Controlled Trials. *Complementary Therapies in Medicine*, **44**, 32-43. https://doi.org/10.1016/j.ctim.2019.03.007

[27] Yang, Y.W., Zhou, Y.W. and Ge, M.L. (2023) The Effect of Externally Applied Traditional Chinese Medicine in Diabetic Foot: A Systematic Review and Meta-Analysis of 34 RCTs. *The Foot*, **56**, Article ID: 102045. https://doi.org/10.1016/j.foot.2023.102045

[28] Lin, R., Yu, Y., Yin, Y., Liu, X., Wu, Y., Xiang, Q., *et al*. (2025) Chinese Herbal Foot Baths as a New Strategy for Diabetic Foot with Wagner Grade of 0 or 1: A Meta-Analysis and Data Mining. *Frontiers in Pharmacology*, **16**, Article ID: 1594386. https://doi.org/10.3389/fphar.2025.1594386

[29] Fu, Q., Yang, H., Zhang, L., Liu, Y., Li, X., Dai, M., *et al*. (2020) Traditional Chinese Medicine Foot Bath Combined with Acupoint Massage for the Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis of 31 RCTs. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **36**, e3218. https://doi.org/10.1002/dmrr.3218

[30] Huang, H.Y., Lin, Y.P., Wei, H., Fu, Y., Zhou, Y., Fang, Z., *et al*. (2024) Effect and Safety of Herbal Medicine Foot Baths in Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy: A Multicenter Double-Blind Randomized Controlled Trial. *Chinese Journal of Integrative Medicine*, **30**, 195-202. https://doi.org/10.1007/s11655-024-3900-8

[31] Song, G., Zhuang, J. and Wang, X. (2023) Clinical Efficacy of Chinese Herbal Footbath plus Traditional Chinese Medicine Decoction in Diabetic Peripheral Neuropathy. *American Journal of Translational Research*, **15**, 2911-2917. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37193186/

[32] 黄宗跃, 李英, 姜岳波, 等. 足三里刺脉术治疗 Wagner 0 级糖尿病足疗效观察[J]. 中国针灸, 2024, 44(9): 995-1000.

[33] Zhou, L., Yan, Y., Li, Y., Zhang, Y. and Guan, L. (2026) Effects of Acupuncture Artery Technique at ST40 on Peripheral Microcirculation and Sympathetic Activity in Patients with Wagner Grade 0 Diabetic Foot: A Randomized, Single-Blind, Controlled Trial. *Journal of Integrative and Complementary Medicine*. https://doi.org/10.1177/27683605261441031

[34] Valentini, J., Sigl, M., Dunckel, C., Krisam, J., Amendt, K. and Greten, H.J. (2024) Can Acupuncture Increase Microcirculation in Peripheral Artery Disease and Diabetic Foot Syndrome? A Pilot Study. *Frontiers in Medicine*, **11**, Article ID: 1371056. https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1371056

[35] Meyer-Hamme, G., Friedemann, T., Greten, J., Gerloff, C. and Schroeder, S. (2021) Electrophysiologically Verified Effects of Acupuncture on Diabetic Peripheral Neuropathy in Type 2 Diabetes: The Randomized, Partially Double-

blinded, Controlled ACUDIN Trial. *Journal of Diabetes*, **13**, 469-481. https://doi.org/10.1111/1753-0407.13130

[36] Dietzel, J., Habermann, I.V., Hörder, S., Hahn, K., Meyer-Hamme, G., Ortiz, M., *et al*. (2023) Acupuncture in Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy-Related Complaints: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Journal of Clinical Medicine*, **12**, Article No. 2103. https://doi.org/10.3390/jcm12062103

[37] Hoerder, S., Habermann, I.V., Hahn, K., Meyer-Hamme, G., Ortiz, M., Grabowska, W., *et al*. (2023) Acupuncture in Diabetic Peripheral Neuropathy-Neurological Outcomes of the Randomized Acupuncture in Diabetic Peripheral Neuropathy Trial. *World Journal of Diabetes*, **14**, 1813-1823. https://doi.org/10.4239/wjd.v14.i12.1813

[38] Wang, C., Fan, Y., Liang, G., Wang, Q., Gao, H. and Duan, J. (2024) Acupuncture for the Treatment of Painful Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Complementary Therapies in Clinical Practice*, **57**, Article ID: 101889. https://doi.org/10.1016/j.ctcp.2024.101889

[39] Jiang, J., Shen, H., Zhang, Y., Li, Y., Jing, Y., Chen, X., *et al*. (2024) Acupuncture Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy: An Overview of Systematic Reviews Based on Evidence Mapping. *Frontiers in Neurology*, **15**, Article ID: 1420510. https://doi.org/10.3389/fneur.2024.1420510

[40] 连晓阳, 王鸣, 原萌谦, 等. 针药结合治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效及对血清脂质代谢的影响[J]. 中国针灸, 2024, 44(5): 503-512.

[41] 舒文, 冉津川, 陈炳力, 等. 针刺荥输合穴治疗 2 型糖尿病周围神经病变疗效观察[J]. 中国针灸, 2021, 41(8): 866-870.

[42] 马国庆, 叶婷, 孙忠人. 温针灸与常规针刺治疗阳虚寒凝、络脉瘀阻型糖尿病周围神经病变对比观察[J]. 中国针灸, 2018, 38(3): 229-232.

[43] Tan, Y., Hu, J., Pang, B., Du, L., Yang, Y., Pang, Q., *et al*. (2020) Moxibustion for the Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis Following PRISMA Guidelines. *Medicine*, **99**, e22286. https://doi.org/10.1097/md.0000000000022286

[44] Yan, H.X., Guan, H.Y., Sun, J.B., *et al*. (2025) Therapeutic Effect of Chinese Tuina on Diabetic Peripheral Neuropathy: Systematic Review and Meta-Analysis. *American Journal of Translational Research*, **17**, 499-511. https://doi.org/10.62347/qauw2551

[45] van Netten, J.J., Sacco, I.C.N., Lavery, L., Monteiro-Soares, M., Paton, J., Rasmussen, A., *et al*. (2024) Clinical and Biomechanical Effectiveness of Foot-Ankle Exercise Programs and Weight-Bearing Activity in People with Diabetes and Neuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **40**, e3649. https://doi.org/10.1002/dmrr.3649

[46] Monteiro, R.L., Ferreira, J.S.S.P., Silva, É.Q., Cruvinel-Júnior, R.H., Veríssimo, J.L., Bus, S.A., *et al*. (2022) Foot-Ankle Therapeutic Exercise Program Can Improve Gait Speed in People with Diabetic Neuropathy: A Randomized Controlled Trial. *Scientific Reports*, **12**, Article No. 7561. https://doi.org/10.1038/s41598-022-11745-0

[47] Ferreira, J.S.S.P., Cruvinel-Júnior, R.H., da Silva, E.Q., Veríssimo, J.L., Monteiro, R.L., Duarte, M., *et al*. (2024) Effectiveness of a Web-Based Foot-Ankle Exercise Program for Treating Ulcer Risk Factors in Diabetic Neuropathy in a Randomized Controlled Trial. *Scientific Reports*, **14**, Article No. 27291. https://doi.org/10.1038/s41598-024-78188-7

[48] Zhang, Y., Mao, X., Cao, A., Chu, S., Li, Z., Wang, Y., *et al*. (2021) Astragaloside IV Prevents Endothelial Dysfunction by Improving Oxidative Stress in Streptozotocin-Induced Diabetic Mouse Aortas. *Experimental and Therapeutic Medicine*, **22**, Article No. 1197. https://doi.org/10.3892/etm.2021.10631

[49] Zhang, H., Chen, H., Wu, X., Sun, T., Fan, M., Tong, H., *et al*. (2022) Tetramethylpyrazine Alleviates Diabetes-Induced High Platelet Response and Endothelial Adhesion via Inhibiting NLRP3 Inflammasome Activation. *Phytomedicine*, **96**, Article ID: 153860. https://doi.org/10.1016/j.phymed.2021.153860

[50] 冯皓月, 丁蕊, 周琦, 等. NLRP3 炎症小体在糖尿病神经病变中的作用及中医药防治的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(2): 300-310.

[51] Luo, X., Huang, P., Yuan, B., Liu, T., Lan, F., Lu, X., *et al*. (2016) Astragaloside IV Enhances Diabetic Wound Healing Involving Upregulation of Alternatively Activated Macrophages. *International Immunopharmacology*, **35**, 22-28. https://doi.org/10.1016/j.intimp.2016.03.020

[52] Xiong, W., Zhang, X., Zhou, J., Chen, J., Liu, Y., Yan, Y., *et al*. (2024) Astragaloside IV Promotes Exosome Secretion of Endothelial Progenitor Cells to Regulate PIK3R2/SPRED1 Signaling and Inhibit Pyroptosis of Diabetic Endothelial Cells. *Cytotherapy*, **26**, 36-50. https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2023.08.013

[53] Ben, Y., Hao, J., Zhang, Z., Xiong, Y., Zhang, C., Chang, Y., *et al*. (2021) Astragaloside IV Inhibits Mitochondrial-Dependent Apoptosis of the Dorsal Root Ganglion in Diabetic Peripheral Neuropathy Rats through Modulation of the SIRT1/p53 Signaling Pathway. *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity*: *Targets and Therapy*, **14**, 1647-1661. https://doi.org/10.2147/dmso.s301068

[54] Ri-Ge-le, A., Guo, Z., Wang, Q., Zhang, B., Kong, D., Yang, W., *et al*. (2018) Tanshinone IIA Improves Painful Diabetic

Neuropathy by Suppressing the Expression and Activity of Voltage-Gated Sodium Channel in Rat Dorsal Root Ganglia. *Experimental and Clinical Endocrinology & Diabetes*, **126**, 632-639. https://doi.org/10.1055/s-0044-100722

[55] Yerra, V.G., Kalvala, A.K., Sherkhane, B., Areti, A. and Kumar, A. (2018) Adenosine Monophosphate-Activated Protein Kinase Modulation by Berberine Attenuates Mitochondrial Deficits and Redox Imbalance in Experimental Diabetic Neuropathy. *Neuropharmacology*, **131**, 256-270. https://doi.org/10.1016/j.neuropharm.2017.12.029

[56] 黄苏苏，王雪茹，袁久术，等. 中医药基于自噬防治糖尿病周围神经病变的实验研究进展[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(23): 6315-6323.

[57] Zhang, K., Peng, P., Huang, J., Chen, M., Liu, F., Zhu, C., *et al*. (2024) Integrating Plasma Metabolomics and Gut Microbiome to Reveal the Mechanisms of Huangqi Guizhi Wuwu Decoction Intervene Diabetic Peripheral Neuropathy. *Journal of Ethnopharmacology*, **319**, Article ID: 117301. https://doi.org/10.1016/j.jep.2023.117301

[58] Zhao, B., Zhang, Q., He, Y., Cao, W., Song, W. and Liang, X. (2024) Targeted Metabolomics Reveals the Aberrant Energy Status in Diabetic Peripheral Neuropathy and the Neuroprotective Mechanism of Traditional Chinese Medicine JinMaiTong. *Journal of Pharmaceutical Analysis*, **14**, 225-243. https://doi.org/10.1016/j.jpha.2023.09.007

[59] Li, Y.Y., Guan, R.Q., Hong, Z.B., Wang, Y. and Pan, L. (2024) Advances in the Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy by Modulating Gut Microbiota with Traditional Chinese Medicine. *World Journal of Diabetes*, **15**, 1712-1716. https://doi.org/10.4239/wjd.v15.i8.1712

[60] van Netten, J.J., Raspovic, A., Lavery, L.A., Monteiro-Soares, M., Rasmussen, A., Sacco, I.C.N., *et al*. (2020) Prevention of Foot Ulcers in the At-Risk Patient with Diabetes: A Systematic Review. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **36**, e3270. https://doi.org/10.1002/dmrr.3270

[61] van Netten, J.J., Raspovic, A., Lavery, L.A., Monteiro-Soares, M., Paton, J., Rasmussen, A., *et al*. (2024) Prevention of Foot Ulcers in Persons with Diabetes at Risk of Ulceration: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diabetes/Metabolism Research and Reviews*, **40**, e3652. https://doi.org/10.1002/dmrr.3652

[62] Luo, B., Cai, Y., Chen, D., Wang, C., Huang, H., Chen, L., *et al*. (2022) Effects of Special Therapeutic Footwear on the Prevention of Diabetic Foot Ulcers: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Journal of Diabetes Research*, **2022**, Article ID: 9742665. https://doi.org/10.1155/2022/9742665

[63] Collings, R., Freeman, J., Latour, J.M. and Paton, J. (2021) Footwear and Insole Design Features for Offloading the Diabetic at Risk Foot—A Systematic Review and Meta-Analyses. *Endocrinology, Diabetes & Metabolism*, **4**, e00132. https://doi.org/10.1002/edm2.132

[64] López-Moral, M., Lázaro-Martínez, J.L., García-Morales, E., García-Álvarez, Y., Álvaro-Afonso, F.J. and Molines-Barroso, R.J. (2019) Clinical Efficacy of Therapeutic Footwear with a Rigid Rocker Sole in the Prevention of Recurrence in Patients with Diabetes Mellitus and Diabetic Polineuropathy: A Randomized Clinical Trial. *PLOS ONE*, **14**, e0219537. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0219537

[65] Jones, P.J., Armstrong, D.G., Frykberg, R., Davies, M. and Rowlands, A.V. (2024) Footwear Fit as a Causal Factor in Diabetes-Related Foot Ulceration: A Systematic Review. *Diabetic Medicine*, **41**, e15407. https://doi.org/10.1111/dme.15407