观察桂枝三七散治疗糖尿病足溃疡的疗效

邓正定，王雪芹，薛 刚
（如皋市中医院内科，江苏南通 226500）

摘要：目的 观察桂枝三七散治疗糖尿病足溃疡的疗效。**方法** 选择2024年6月至2025年7月在如皋市中医院门诊和住院治疗的糖尿病足溃疡患者104例，采用可变区组随机化方法，按1∶1比例将其随机分为治疗组和对照组，每组52例。对照组给予常规治疗，治疗组在对照组治疗的基础上加用桂枝三七散治疗。比较两组创面面积缩小率；治疗前后踝肱指数（ankle-brachial index，ABI）、超氧化物歧化酶（superoxide dismutase，SOD）、丙二醛（malondialdehyde，MDA）、白介素（interleukin，IL）-1β、肿瘤坏死因子（tumor necrosis factor，TNF）-α、C反应蛋白（C-reactive protein，CRP）、内皮抑素（endostatin，ES）、血管内皮生长因子（vascular endothelial growth factor，VEGF）、空腹血糖（fasting plasma glucose，FPG）以及餐后2小时血糖（2-hour postprandial blood glucose，2hPG）水平的变化。**结果** 治疗后，治疗组创面面积缩小率高于对照组（$P<0.05$）；治疗后，两组IL-1β、TNF-α、CRP、MDA、ES水平较治疗前均下降，且治疗组下降更明显（$P<0.05$）；两组SOD水平、VEGF水平、ABI较治疗前均上升，且治疗组上升更明显（$P<0.05$）；两组FPG、2hPG水平均下降（$P<0.05$），但组间比较差异无统计学意义（$P>0.05$）。两组治疗期间均无明显不良反应。**结论** 桂枝三七散对糖尿病足溃疡具有较好的治疗作用。

关键词：桂枝三七散；糖尿病足溃疡；氧化应激；炎症因子
中图分类号：R255.4；R268 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188(2026)08-0886-006
引用：邓正定, 王雪芹, 薛刚. 观察桂枝三七散治疗糖尿病足溃疡的疗效[J]. 世界临床药物, 2026, 47(8): 886-891. DOI：10.13683/j.wph.2026.08.008

Observation on the therapeutic effect of Guizhi Sanqi Powder in treating diabetic foot ulcers

DENG Zhengding, WANG Xueqin, XUE Gang
(*Department of Internal Medicine, Rugao Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nantong 226500, Jiangsu Province, China*)

Abstract: ***Objective*** To observe the therapeutic effect of Guizhi Sanqi Powder in the treatment of diabetic foot ulcers. ***Methods*** A total of 104 patients with diabetic foot ulcers who were treated in the outpatient and inpatient departments of Rugao Hospital of Traditional Chinese Medicine from June 2024 to July 2025 were selected. Using the variable block randomization method, the patients were randomly divided into the treatment group and the control group at a ratio of 1∶1, with 52 cases in each group. The control group received conventional treatment, while the treatment group was treated with Guizhi Sanqi Powder in addition to the treatment of the control group. The area reduction rates of the wounds in the two groups were compared. The changes in ankle-brachial index (ABI), superoxide dismutase (SOD), malondialdehyde (MDA), interleukin (IL)-1β, tumor necrosis factor (TNF)-α, C-reactive protein (CRP), endostatin (ES), vascular endothelial growth factor (VEGF), fasting plasma glucose (FPG), and 2-hour postprandial blood glucose (2hPG) levels before and after treatment were examined. ***Results*** After treatment, the area reduction rate of the wound in the treatment group was higher than that in the control group ($P<0.05$). After treatment, the levels of IL-1β, TNF-α, CRP, MDA and ES in both groups decreased compared with those before treatment, and the decrease was more significant in

收稿日期：2025-10-28
作者简介：邓正定，副主任中医师，研究方向：中医药防治内科疾病。
基金项目：江苏省中医药科技发展计划项目(MS2023119)

the treatment group ($P<0.05$). After treatment, the levels of SOD, VEGF, and ABI increased in both groups compared with those before treatment, and the increase was more significant in the treatment group ($P<0.05$). The levels of FPG and 2hPG in both groups decreased ($P<0.05$), but there was no statistically significant difference between the groups ($P>0.05$). No significant adverse reactions occurred in either group during the treatment period. ***Conclusion*** Guizhi Sanqi Powder has a good therapeutic effect on diabetic foot ulcers.

Key words: Guizhi Sanqi Powder; diabetic foot ulcers; oxidative stress; inflammatory factor

糖尿病足作为糖尿病最严重的并发症之一，具有极高的致残率和致死率[1]。研究[2]表明，中国糖尿病患病中糖尿病高危足的检出率为47.7%。糖尿病足溃疡（diabetic foot ulcer，DFU）是糖尿病足的常见临床表现，治疗难度大，复发率极高[3]，慢性难愈性伤口是DFU治疗的难点[4]，溃疡久治不愈会增加并发症的风险，甚至导致截肢[5]。当前DFU的西医治疗临床疗效尚不理想[6]，但中医药治疗DFU具有独特优势。DFU多因消渴病迁延日久，阴损及阳，导致阳气不足。阳气亏虚，失于温煦，寒邪内生，凝滞经脉，进而血脉瘀阻，气血运行不畅，肢体尤其是远端足部失于濡养而发为溃疡。治疗DFU应重视温阳散寒、活血化瘀[7]。桂枝、三七合用具有良好的温阳散寒、活血化瘀之功效，笔者将桂枝和三七制成散剂，治疗DFU具有较好疗效，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象

本研究以创面面积缩小率为主要观察指标，所需样本含量参考第5版《医学统计学》[8]，公式：$n_1 = n_2 = 2[(u_\alpha + u_\beta)/(\delta/\sigma)]^2 + (1/4)u_\alpha^2$。取$\alpha = 0.05$（双侧，$u_\alpha = 1.96$）、$\beta = 0.20$（$u_\beta = 0.84$）。根据前期预试验，两种疗法治疗4周后创面面积缩小率均数之差（δ）= 16.9%，标准差（σ）= 27.0%。经计算，每组所需样本例数为41例。考虑20%的脱落率，最终每组纳入52例，总计104例。选择2024年6月至2025年7月在如皋市中医院门诊和住院治疗的DFU患者104例。本研究经过如皋市中医院伦理委员会批准（RGZYLL2024094）。

糖尿病足参考《糖尿病足中医诊疗标准》[9]，符合糖尿病足的诊断标准，中医辨证为脾肾阳虚、经脉不通证。主症：畏寒肢冷，腰膝酸软，大便溏；次症：耳鸣耳聋，乏力，肌肤甲错，足冷痛；舌脉表现：舌淡暗，苔薄白，脉沉迟无力。符合主症2项及次症1项，且符合舌脉表现即可诊断为脾肾阳虚、经脉不通证。

纳入标准：①符合2型糖尿病诊断[10]。②符合糖尿病足的诊断标准。中医辨证符合脾肾阳虚、经脉不通证。③糖尿病足的Wagner分级[11]：1～2级。④年龄18岁以上。⑤知情同意，可配合研究。

排除标准：①合并高血糖高渗状态、糖尿病酮症酸中毒的患者。②其他非糖尿病因素导致足部溃疡的患者。③对治疗药物过敏的患者。④哺乳期或妊娠期者。⑤肝肾功能异常者。⑥精神病及不能配合服药者。⑦合并恶性肿瘤及严重的心、脑疾病者。

剔除标准：①依从性差，未按规定方案治疗者。②擅自加用其他治疗方式者。

1.2 分组与治疗方法

采用可变区组随机化方法，区组长度随机取4或6，混合使用，按1∶1比例将患者随机分为治疗组和对照组，每组52例。对照组给予常规治疗：糖尿病饮食，使用盐酸二甲双胍片（0.25 g，北京京丰制药集团有限公司，2403040）、门冬胰岛素30注射液［3 mL∶300单位（笔芯），通化东宝药业股份有限公司，3A12024030022］控制血糖，清除创面坏死组织，常规消毒、换药，合并感染的予抗

感染等，并加用贝前列素钠片（20 μg，北京泰德制药股份有限公司，014003）口服治疗。贝前列素钠片用法：饭后口服，一日 3 次，每次 40 μg。

治疗组在对照组治疗的基础上加用桂枝三七散治疗。桂枝三七散组成及用法：本研究中所用桂枝和三七饮片均购自南通三越中药饮片有限公司，由如皋市中医院中药房统一采购，且两种药材各自采用同一批次。使用同一台中草药带除尘粉碎机将桂枝、三七粉碎至 80 目细粉，过五号筛，混合均匀分装。每包药物含桂枝 2 g，三七 1.5 g。每日早晚各温水冲服一包药物。两组患者连续治疗 4 周，评价疗效。

1.3 主要观察指标

创面面积缩小率。溃疡创面面积测量方法：放置 1 cm^2 校准色卡于溃疡创面旁侧作为比例参照，应用数码相机距离溃疡创面 50 cm 垂直拍摄留取影像数据，再导入计算机，通过图形计算得出创面面积。在治疗前、治疗 4 周后分别测定两组患者创面面积，再通过计算得出创面面积缩小率。

1.4 次要观察指标

踝肱指数（ankle-brachial index，ABI）：治疗前、治疗 4 周后分别测定。

治疗前、治疗 4 周后采集患者静脉血，检测以下指标。①氧化应激指标：采用酶联免疫吸附法检测超氧化物歧化酶（superoxide dismutase，SOD）、丙二醛（malondialdehyde，MDA）。②炎症因子指标：采用酶联免疫吸附法检测白介素（interleukin，IL）-1β、肿瘤坏死因子（tumor necrosis factor，TNF）-α，采用胶乳增强免疫比浊法检测 C 反应蛋白（C-reactive protein，CRP）。③血管新生相关指标：采用酶联免疫吸附法检测内皮抑素（endostatin，ES）、血管内皮生长因子（vascular endothelial growth factor，VEGF）。④空腹血糖（fasting plasma glucose，FPG）和餐后 2 h 血糖（2-hour postprandial blood glucose，2hPG）。

不良反应：观察两组在服药期间出现的任何不良反应，如皮疹、恶心、腹泻，和血常规、肝功能及肾功能异常等。

1.5 统计学方法

分析处理数据采用 SPSS20.0 软件，所有计量资料经检验均未拒绝正态性假设。计量资料以（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用独立样本 t 检验，组内比较采用配对样本 t 检验；计数资料采用卡方检验。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

两组性别、年龄、糖尿病病程、Wagner 分级以及创面面积等一般资料治疗前对比差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性，见表 1。

表 1 两组一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between the two groups

项目	治疗组（n=52）	对照组（n=52）	χ^2/t值	P值
年龄/岁	57.92±5.81	58.15±5.76	−0.203	0.839
性别（男/女）/n（%）	39（75.00）/13（25.00）	41（78.85）/11（21.15）	0.217	0.642
病程/年	8.73±2.65	8.67±2.57	0.113	0.911
Wagner分级（1级/2级）/n（%）	28（53.85）/24（46.15）	30（57.69）/22（42.31）	0.156	0.693
创面面积/cm^2	2.97±0.79	3.04±0.80	−0.426	0.671

2.2 两组创面面积缩小率比较

治疗后，治疗组创面面积缩小率［（65.45±8.09）%］高于对照组［（52.48±6.76）%］，差异有统计学意义（$t=8.874$，$P<0.001$）。

2.3 两组 SOD、MDA 以及 ABI 比较

治疗前，两组 SOD、MDA 及 ABI 比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，两组 SOD、ABI 水平均较治疗前上升，MDA 水平均下降，且治疗组优于对照组（$P<0.05$），见表 2。

2.4 两组 IL-1β、TNF-α 以及 CRP 比较

治疗前，两组 IL-1β、TNF-α 及 CRP 比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后，两组 IL-1β、

TNF-α、CRP 水平均下降，且治疗组下降更明显（$P < 0.05$），见表 3。

2.5 两组 ES 和 VEGF 比较

治疗前，两组 ES、VEGF 对比差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗后，两组 ES 水平均下降，VEGF 水平均上升，且治疗组优于对照组（$P < 0.05$），见表 4。

2.6 两组 FPG 和 2hPG 比较

治疗前，两组 FPG、2hPG 对比差异无统计学意义（$P > 0.05$）。治疗后，两组 FPG、2hPG 水平均下降（$P < 0.05$），但组间比较差异无统计学意义（$P > 0.05$）。见表 5。

2.7 不良反应

两组治疗期间均未出现明显不良反应。

3 讨论

DFU 作为糖尿病严重的并发症之一，具有病因复杂、伤口愈合缓慢[12]、复发率高的特点[13]。DFU 伤口迁延不愈，易导致感染扩散、截肢，甚至危及生命。DFU 伤口愈合与多种因素相关，包括血管形成障碍、慢性炎症反应和氧化应激水平升高等[14]，目前西医治疗 DFU 的疗效尚不理想。从中医角度看，DFU 多因消渴病长期不愈，阴损及阳，阳虚导致的寒凝血瘀，瘀阻经脉，肢体失于濡养，

表 4 两组 ES 和 VEGF 比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 4 Comparison of ES and VEGF between the two groups（$\bar{x}\pm s$）

组别	ES/ng·mL^{-1}		VEGF/ng·L^{-1}	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组（n=52）	62.17±6.96	43.62±5.97*	86.89±9.61	132.37±12.95*
对照组（n=52）	61.93±6.87	52.26±6.63*	87.06±9.72	102.67±11.86*
t值	0.184	−6.978	−0.090	12.205
P值	0.854	＜0.001	0.929	＜0.001

注：与治疗前比较，*P＜0.05。

Note: vs. before the treatment, *P＜0.05.

表 2 两组 SOD、MDA 以及 ABI 比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 2 Comparison of SOD, MDA and ABI between the two groups（$\bar{x}\pm s$）

组别	SOD/U·mL^{-1}		MDA/nmol·mL^{-1}		ABI	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组（n=52）	64.67±6.28	83.81±8.61*	11.03±1.77	6.27±0.84*	0.62±0.09	0.76±0.14*
对照组（n=52）	64.71±6.32	76.63±7.97*	10.96±1.73	8.72±0.93*	0.63±0.10	0.69±0.15*
t值	−0.040	4.416	0.176	−14.228	−0.578	2.601
P值	0.968	＜0.001	0.860	＜0.001	0.565	0.011

注：与治疗前比较，*P＜0.05。

Note: vs. before the treatment, *P＜0.05.

表 3 两组 IL-1β、TNF-α 以及 CRP 比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 3 Comparison of IL-1β, TNF-α and CRP between the two groups（$\bar{x}\pm s$）

组别	IL-1β/pg·mL^{-1}		TNF-α/pg·mL^{-1}		CRP/mg·L^{-1}	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组（n=52）	27.26±2.74	17.76±1.78*	39.92±3.63	27.34±2.53*	10.24±1.45	6.04±0.87*
对照组（n=52）	27.61±2.83	22.97±2.04*	40.16±3.67	34.29±3.73*	10.16±1.52	7.69±0.98*
t值	−0.658	−13.843	−0.349	−11.116	0.274	−9.102
P值	0.512	＜0.001	0.728	＜0.001	0.785	＜0.001

注：与治疗前比较，*P＜0.05。

Note: vs. before the treatment, *P＜0.05.

表 5 两组 FPG 和 2hPG 比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 5 Comparison of FPG and 2hPG between the two groups（$\bar{x}\pm s$）

组别	FPG/mmol·L^{-1}		2hPG/mmol·L^{-1}	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组（n=52）	8.34±0.67	6.79±0.51*	13.26±1.31	8.77±0.96*
对照组（n=52）	8.28±0.71	6.72±0.43*	13.21±1.37	8.84±0.99*
t值	0.459	0.697	0.187	−0.331
P值	0.647	0.487	0.852	0.741

注：与治疗前比较，*P<0.05。

Note: vs. before the treatment, *P<0.05.

最终形成溃疡。故治疗的关键在于温阳散寒、活血化瘀。王立强等[15]指出温阳法可应用于糖尿病足早期治疗。研究[16]表明中药治疗糖尿病足应以活血化瘀、益阳生阴为主。糖尿病足病位主要在脉络[17]，阳虚与脉络瘀阻互为因果的恶性循环：阳虚加重血瘀，瘀血又阻碍阳气布散，最终导致足部组织长期缺血缺氧。传统中医汤剂虽具疗效优势，但存在煎煮繁琐、口感苦涩及便携性差等缺陷，针对这一不足，将桂枝、三七制成散剂。桂枝能温通阳气，温散经脉寒邪，并通过温通经脉以助活血，从而改善局部气血运行障碍。三七不仅能活血化瘀，还能消肿定痛。桂枝具有扩张血管、抗炎、抗菌、抗氧化等药理作用[18]。三七总皂苷具有下调炎性因子表达，促进血管内皮细胞生长，调节内皮细胞功能等作用[19]。

本研究显示，治疗后 IL-1β、TNF-α、CRP 等水平下降，说明桂枝三七散能减轻患者炎症反应。炎症反应与 DFU 密切相关。研究[20]发现，糖尿病患者皮肤溃疡会出现炎症反应，糖尿病性溃疡难以愈合与炎性反应密切相关[21]。研究进一步证实，CRP、IL-6 等炎症因子及踝肱指数与 DFU 患者的病情严重程度和预后密切相关[22]。另外，治疗后 SOD 水平上升，MDA 水平均下降，提示桂枝三七散能减轻氧化应激。氧化应激在 DFU 的病理生理学中发挥重要作用[23]。糖尿病引发的氧化应激过度激活可导致细胞凋亡和血管组织损伤[24]。ABI 是评估下肢动脉血流情况的重要指标，桂枝三七散具有温阳活血作用，可改善缺血区代偿性血流灌注。另外，DFU 常伴严重炎症反应，局部水肿可压迫微血管，降低 ABI 值。通过治疗抑制 IL-1β、TNF-α、CRP 等炎症因子，有助于缓解炎症，加速水肿消退，间接优化血流动力学环境，故治疗后 ABI 上升。由此推论，桂枝三七散可能通过减轻炎症反应和氧化应激、改善下肢血液循环，进而促进 DFU 患者溃疡愈合。

4 结论

综上所述，桂枝三七散对 DFU 具有较好的疗效。但本研究也存在一定的局限性。首先样本量相对有限。其次本研究未涵盖长期随访数据，无法评估桂枝三七散治疗 DFU 的长期疗效及其安全性。由于桂枝三七散为有色、有气味的中药粉末，若对照组使用粉末安慰剂，也能通过颜色和气味区分，物理差异难以通过安慰剂模拟，故未实施盲法。客观检测指标创面面积缩小率、ABI、SOD、MDA、IL-1β、TNF-α 及 CRP 等有助于减少研究偏倚。未来可加大研究的样本量，增加客观检测指标并长期随访，为桂枝三七散治疗 DFU 的临床应用提供更加坚实的基础。

参考文献：

[1] 吴慕容, 白明昕, 冯瑞雪, 等. 糖尿病足心脏疾病的研究进展与展望[J]. 中华医学杂志, 2024, 104(47): 4342-4348.

[2] 李旭霞, 王晓云, 李丽霞, 等. 中国糖尿病高危足患病率的Meta分析[J]. 实用心脑肺血管病杂志, 2025, 33(7): 90-95.

[3] 倪雪君, 万小芬, 陈璐, 等. 复发性糖尿病足溃疡的流行病学特征与病理生理机制[J]. 中华整形外科杂志, 2025, 41(5): 515-523.

[4] 朱信霖, 廖万清, 张超, 等. 糖尿病足溃疡发病机制及治疗[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2023, 37(4): 367-372.

[5] 周伟, 郑红波, 刘强, 等. 糖尿病足患者溃疡愈合的影响因素以及中西医治疗的研究进展[J]. 糖尿病新世界, 2024, 27(1): 195-198.

[6] 邓品, 陈兆军, 韩景璐, 等. 中医药治疗糖尿病足溃疡的研究现状[J]. 中国中医基础医学杂志, 2025, 31(3): 551-556.
[7] 易祥龙, 陈其华, 陈丽, 等. 基于“阳虚阴结”理论应用温阳化瘀法治疗糖尿病足溃疡[J]. 中国中医药信息杂志, 2022, 29(2): 144-146.
[8] 颜艳, 王彤. 医学统计学(第5版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2020: 522-526.
[9] 中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病足中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志, 2011, 6(7): 618-625.
[10] 中华医学会糖尿病学分会, 国家基层糖尿病防治管理办公室. 国家基层糖尿病防治管理指南(2022)[J]. 中华内科杂志, 2022, 61(3): 249-262.
[11] Wagner FW Jr. The dysvascular foot: a system for diagnosis and treatment[J]. Foot Ankle, 1981, 2(2): 64-122.
[12] 杜明威, 朱信霖, 廖万清, 等. 中西医治疗糖尿病足溃疡的研究现状[J]. 中国皮肤性病学杂志, 2024, 38(2): 128-133.
[13] 徐阳, 王军. 糖尿病足溃疡复发的防治经验[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2024, 30(6): 926-928.
[14] 张秩, 陈超, 吴平平, 等. 糖尿病足溃疡伤口延迟愈合的病理机制研究[J]. 临床皮肤科杂志, 2025, 54(1): 48-51.
[15] 王立强, 陈润铭, 李友山, 等. 糖尿病足早期治疗探析：基于温阳法[J]. 亚太传统医药, 2023, 19(6): 202-205.
[16] 卯明艳, 余开湖, 欧阳昌汉, 等. 基于数据挖掘分析中药内服治疗糖尿病足的用药规律[J]. 湖北科技学院学报(医学版), 2023, 37(2): 139-144.
[17] 邵涵滢, 邓莉娟, 鞠上, 等. 基于现代文献的糖尿病足中医证候及证素分布研究[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2024, 30(4): 517-520.
[18] 李梦芷, 梁天祎, 刘仁慧, 等. 桂枝及其药对的药理作用机制研究进展[J]. 山东医药, 2025, 65(10): 154-159.
[19] 李佩娟, 王春梅, 赵茜. 三七总皂苷预防血栓的机制[J]. 基础医学与临床, 2024, 44(7): 912-915.
[20] 熊武, 贺有缘, 张熙, 等. 糖尿病皮肤溃疡与普通皮肤溃疡中炎症蛋白差异性表达的研究[J]. 中国医师杂志, 2024, 26(3): 331-336.
[21] 陈蕾, 李大勇. 中西医治疗对糖尿病性溃疡炎性因子的调节作用[J]. 辽宁中医药大学学报, 2024, 26(7): 136-140.
[22] 薛辉, 翟丽萍, 魏鑫, 等. 糖尿病足溃疡患者炎症因子与病情严重程度及预后的关系[J]. 中国医学创新, 2025, 22(6): 129-134.
[23] 王向阳, 崔炎, 张榜, 等. 基于氧化应激探讨中药单体治疗糖尿病足溃疡研究进展[J]. 中医学报, 2023, 38(9): 1879-1886.
[24] 许彪, 王军. 糖尿病足溃疡发生过程中氧化应激介导的细胞凋亡及骨形态发生蛋白4的调控作用研究进展[J]. 中国中西医结合外科杂志, 2023, 29(4): 445-449.

(编辑：沈佳婕)