

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.17.013

桃红四物汤合自拟补气养阴汤联合西医常规疗法治疗糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者 42 例临床观察

樊家乙, 阴兆辉, 富颖超, 王俊利, 马林霞, 王红梅, 王军锋✉

河北省退役军人总医院, 河北省邢台市信都区泉南西大街 281 号, 054000

[摘要] **目的** 观察桃红四物汤合自拟补气养阴汤治疗糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者的临床疗效及安全性, 并探讨其可能的作用机制。**方法** 84 例糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者随机分为治疗组及对照组各 42 例。对照组给予西医常规治疗。治疗组在此基础上再给予桃红四物汤合自拟补气养阴汤口服, 每日 1 剂。两组疗程均为 4 周。比较两组患者治疗前后中医证候评分 (包括主症评分和次症评分), 检测空腹血糖 (FBG)、氧化应激反应指标 [包括丙二醛 (MDA)、超氧化物歧化酶 (SOD) 及谷胱甘肽过氧化物酶 (GSH-Px)] 及炎症因子 [包括超敏 C 反应蛋白 (hs-CRP)、白细胞介素 6 (IL-6) 及白细胞介素 1 β (IL-1 β)] , 治疗期间观察不良反应发生情况, 治疗后比较两组患者临床疗效。**结果** 治疗组临床疗效总有效率 (90.48%) 明显高于对照组 (73.81%, $P=0.046$)。治疗后两组患者中医证候主症评分、次症评分、FBG、MDA、hs-CRP、IL-6 及 IL-1 β 水平均较本组治疗前明显下降, SOD、GSH-Px 水平升高 ($P<0.05$), 且治疗后治疗组各指标改善明显优于对照组 ($P<0.05$)。治疗期间治疗组出现 2 例 (4.76%, 腹部不适和皮疹各 1 例)、对照组出现 1 例 (2.38%, 腹部不适) 不良反应, 对症治疗症状均消失, 两组比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能等实验室检查均未见明显异常。**结论** 桃红四物汤合自拟补气养阴汤联合西医常规治疗可有效提高糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者临床疗效, 改善临床症状, 较单独常规西医治疗为优, 其机制可能与缓解氧化应激反应及炎症反应有关。

[关键词] 糖尿病足; 桃红四物汤; 气阴两虚兼瘀证; 证候评分; 氧化应激; 炎症反应; 补气养阴汤

糖尿病患者因周围神经病变、外周血管疾病等原因可导致足部软组织、骨关节系统破坏或畸形而引起足部病变, 临床称为糖尿病足^[1]。糖尿病足为糖尿病患者最严重的并发症之一, 其发病机制尚未完全被阐释, 普遍认为与血管内皮损伤、神经病变及炎症反应有关。现代医学对于该病的治疗以降血糖、扩张血管、营养神经等对症治疗为主, 但疗效欠佳且复发率较高^[2-3]。根据该病的症状可将其归为中医学“脱疽”的范畴, 在《灵枢·痈疽》中就有记载, 曰“发于足趾, 名脱疽。其状赤黑, 死不治; 不赤黑, 不死, 不衰, 急斩之, 不则死矣”。对于该病的病因, 普遍认为与长期消渴燥热之阳邪

耗气伤阴, 且消渴患者多有气虚而致血运无力, 留而为瘀有关。因此, 该病的治疗关键在于益气养阴以治本, 化瘀通络以治标, 方可达到标本兼治的效果^[4-5]。基于上述认识, 本研究以活血化瘀的桃红四物汤合自拟补气养阴汤治疗糖尿病足气阴两虚兼瘀证, 观察其临床疗效, 报道如下。本研究已获河北省退役军人总医院伦理委员会审核通过 (伦理审批号 2020ZC195)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照 2017 年《中国糖尿病足诊治指南》^[6] 糖尿病足诊断标准: 1) 符合糖尿病的诊断^[7]; 2) 有皮肤营养不良、肌肉萎缩、皮肤干燥弹性差、肢端动脉搏动减弱等下肢缺血的临床表现。依据糖尿病足 Wagner 分级法^[8], 1 级标准为足

基金项目: 河北省邢台市科学技术局 2020 年邢台市市级科技计划自筹经费项目 (2020ZC195)

✉ 通讯作者: 626451942@qq.com

部表浅溃疡，无感染征象，突出表现为神经性溃疡。2级标准为较深溃疡，常合并软组织感染，无骨髓炎或深部脓肿；3）辅助检查时有下肢血管病变的表现：踝肱指数（ABI）静息时<0.9；或虽然ABI静息时>0.9，但运动时有下肢不适的表现，行踏车平板试验后ABI降低15%~25%，或影像学检查结果显示有血管狭窄。

中医诊断及辨证标准参照《糖尿病足中医诊疗标准》^[9]及《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[10]拟定。脱疽气阴两虚兼瘀证：主症为肢体麻木、疼痛，足部皮肤有黑紫色瘀斑，疼痛明显，痛有定处且夜间加重，下肢酸软无力；次症为乏力倦怠，自汗，局部皮肤温度低，舌紫暗淡或有瘀斑，脉细涩。

1.2 纳入标准

符合上述诊断及辨证标准；年龄为18岁及以上；神志清醒，病情稳定，可配合进行相关治疗；签署知情同意书。

1.3 排除标准

对治疗药物过敏者；合并严重感染者；妊娠期及哺乳期妇女；合并有严重的心、肝、肾等重要脏器疾病者。

1.4 一般资料

选择2019年1月至2020年12月在河北省退役军人总医院接受治疗的84例糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者。采用随机数字表法将患者分为治疗组和对照组各42例。随机序列制作成不透光的密封信封进行隐藏。样本量估计：本研究为随机对照设计，样本量计算公式^[11]为 $n=2\times[(u_{\alpha}+u_{\beta})^2\sigma^2]/\delta^2$ ，其中 $\alpha=0.05$ ， $\beta=0.1$ ，查U界值表得 $u_{0.05}=1.96$ ， $u_{0.1}=1.282$ ，根据本研究前期统计结果显示糖尿病足患者平均糖尿病病程为 (6.13 ± 4.63) 年，故 σ 为6.13， δ 为4.63。将上述数值代入公式后即得 $n_1=n_2=37$ 例，若估计失访率为15%，则 $37\times115\%=42$ 例，两组共84例。表1示，两组患者性别、年龄、体重指数（BMI）、糖尿病病程、Wanger分级差异无统计学意义（ $P>0.05$ ），具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组参照《中国糖尿病足诊治指南》^[6]给予控制血糖、控制体重、无菌清创等常规治疗，同时要求患者戒烟、戒酒，并给予甲钴胺联合硫辛酸治疗。甲钴胺注射液（每支500 μg，福建金山生物制药股份有限公司，国药准字H20044740）肌肉注射，每次500 μg，隔日1次，每周最多3次；硫辛酸胶囊（每粒0.1 g，江苏万禾制药有限公司，国药准字H20100158）口服，每次0.2 g，每日3次。

治疗组在对照组治疗的基础上给予桃红四物汤合自拟补气养阴汤治疗，药物组成：桃仁15 g，红花15 g，当归10 g，熟地黄10 g，川芎10 g，白芍10 g，米炒党参20 g，黄芪20 g，麸炒白术20 g，茯苓20 g，黄精8 g，麦冬8 g，玉竹8 g，天花粉8 g，甘草6 g，每日1剂。煎服方法：院内煎药机（东华原YJ20B-G）统一煎煮，取药液300 ml，平均分为两份，早晚各1次温服。

两组疗程均为4周。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 中医证候评分 两组患者治疗前后参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[10]中气阴两虚兼瘀证的标准进行中医证候评分，其中主症根据严重程度计0~6分：0分：无；2分：轻；4分，中；6分，重。次症计0~3分：0分：无；1分：轻；2分，中；3分，重。得分越高病情越严重。

2.2.2 空腹血糖（FBG）、氧化应激反应指标、炎症因子水平 两组患者治疗前后晨起抽取患者空腹外周静脉血5 ml，对FBG水平、氧化应激反应指标[包括丙二醛（MDA，批号：20181103）、超氧化物歧化酶（SOD，批号：20180711）及谷胱甘肽过氧化物酶（GSH-Px，批号：20180903）]及炎症因子[包括超敏C反应蛋白（hs-CRP）（批号：20180104）、白细胞介素6（IL-6）（批号：20180101）及白细胞介素1β（IL-1β）（批号：20180906）]进行检测，试剂盒均购自于Siemens Healthcare Diagnostics公司。

表1 两组糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者一般资料比较

组别	例数	性别/例		年龄/岁，	BMI/kg·m ⁻² ，	糖尿病病程/年，	Wagner分级/例	
		男	女	$\bar{x}\pm s$	$\bar{x}\pm s$	$\bar{x}\pm s$	1级	2级
治疗组	42	20	22	61.93±5.11	24.15±3.09	6.03±3.84	23	19
对照组	42	23	19	62.77±5.02	24.02±3.18	6.27±4.93	25	17

注：BMI，体重指数。

2.2.3 安全性观察 检测两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能；记录两组患者治疗期间不良反应发生情况。

2.3 临床疗效判定标准

参照《中西医结合防治糖尿病足中国专家共识(第1版)》^[12]有关标准制订。痊愈：溃疡面积较治疗前缩小90%以上，皮肤颜色基本恢复正常，下肢麻木、疼痛、肢端发凉等症状消失；显效：溃疡面积较治疗前缩小60%~89%，皮肤颜色及临床症状明显改善；有效：溃疡面积较治疗前缩小30%~59%，皮肤颜色及临床症状有所缓解；无效：溃疡面积较治疗前缩小不足30%，皮肤颜色及临床症状无明显改善甚至出现恶化。

2.4 统计学方法

采用SPSS 22.0统计学软件进行数据分析，计数资料以(例,%)表示，采用 χ^2 检验，计量资料经S-W检验均符合正态分布，以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示，组间比较行独立样本 t 检验，组内比较行配对 t 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者临床疗效比较

表2示，治疗组总有效率(90.48%)明显高于对照组(73.81%)，差异有统计学意义($\chi^2=3.977$, $P=0.046$)。

表2 两组糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者临床疗效比较

[例(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	42	17 (40.48)	13 (30.95)	8 (19.05)	4 (9.52)	38 (90.48)
对照组	42	13 (30.95)	12 (28.57)	6 (14.29)	11 (26.19)	31 (73.81)

表3 两组糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者治疗前后中医证候评分、FBG水平及炎症因子比较

($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	主症评分/分	次症评分/分	FBG/mm $\cdot$ L $^{-1}$	hs-CRP/mg $\cdot$ L $^{-1}$	IL-6/ng $\cdot$ L $^{-1}$	IL-1 β /ng $\cdot$ L $^{-1}$
治疗组	治疗前	42	16.73 $\pm$ 3.92	12.39 $\pm$ 2.94	11.33 $\pm$ 3.11	5.29 $\pm$ 1.14	3.68 $\pm$ 1.07	2.49 $\pm$ 0.63
	治疗后	42	11.85 $\pm$ 2.79 ^{a)} b)	6.35 $\pm$ 2.11 ^{a)} b)	6.06 $\pm$ 1.85 ^{a)} b)	3.69 $\pm$ 1.02 ^{a)} b)	2.15 $\pm$ 0.57 ^{a)} b)	1.28 $\pm$ 0.32 ^{a)} b)
对照组	治疗前	42	17.09 $\pm$ 3.88	12.88 $\pm$ 3.17	11.25 $\pm$ 2.96	5.33 $\pm$ 1.19	3.74 $\pm$ 1.09	2.53 $\pm$ 0.66
	治疗后	42	13.51 $\pm$ 3.17 ^{a)}	8.91 $\pm$ 2.07 ^{a)}	6.93 $\pm$ 2.04 ^{a)}	4.30 $\pm$ 1.09 ^{a)}	2.72 $\pm$ 0.66 ^{a)}	1.65 $\pm$ 0.35 ^{a)}

注：FBG，空腹血糖；hs-CRP，超敏C反应蛋白；IL-6，白细胞介素6；IL-1 β ，白细胞介素1 β 。

a) 与本组治疗前比较， $P<0.05$ ；b) 与对照组治疗后比较， $P<0.05$ 。

表4 两组糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者氧化应激反应指标比较

($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	MDA/ μ mol $\cdot$ L $^{-1}$	SOD/ μ U $\cdot$ L $^{-1}$	GSH-Px/U $\cdot$ ml $^{-1}$
治疗组	治疗前	42	8.05 $\pm$ 2.18	53.99 $\pm$ 9.80	430.18 $\pm$ 50.77
	治疗后	42	5.81 $\pm$ 1.66 ^{a)} b)	76.04 $\pm$ 12.85 ^{a)} b)	493.72 $\pm$ 55.30 ^{a)} b)
对照组	治疗前	42	8.11 $\pm$ 2.29	54.81 $\pm$ 9.72	423.06 $\pm$ 51.95
	治疗后	42	7.03 $\pm$ 1.74 ^{a)}	67.31 $\pm$ 11.02 ^{a)}	458.10 $\pm$ 54.28 ^{a)}

注：MDA，丙二醛；SOD，超氧化物歧化酶；GSH-Px，谷胱甘肽过氧化物酶。

a) 与本组治疗前比较， $P<0.05$ ；b) 与对照组治疗后比较， $P<0.05$ 。

3.2 两组患者治疗前后中医证候评分及FBG水平比较

表3示，两组患者治疗前中医证候主症评分、次症评分及FBG水平差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组患者中医证候主症评分、次症评分及FBG水平均较治疗前明显下降($P<0.05$)，且治疗组均低于对照组($P<0.05$)。

3.3 两组患者治疗前后炎症因子水平比较

表3示，治疗前两组患者hs-CRP、IL-6及IL-1 β 水平差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后两组患者hs-CRP、IL-6及IL-1 β 水平均较治疗前降低($P<0.05$)，且治疗组均低于对照组($P<0.05$)。

3.4 两组患者治疗前后氧化应激反应指标比较

表4示，治疗前两组患者MDA、SOD、GSH-Px差异均无统计学意义($P>0.05$)。两组治疗后MDA水平均低于治疗前($P<0.05$)，而SOD、GSH-Px水平均高于治疗前($P<0.05$)。治疗后治疗组MDA水平低于对照组，SOD、GSH-Px水平均高于对照组($P<0.05$)。

3.5 两组患者不良反应发生情况比较

治疗期间治疗组出现2例(4.76%)不良反应，其中腹部不适1例，皮疹1例。对照组共出现1例(2.38%)不良反应，表现为腹部不适。上述反应均为一过性反应，经对症治疗后症状消失。两组比较差异无统计学意义($P>0.05$)。两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能等实验室检查

均未见明显异常。

4 讨论

桃红四物汤由清代医家吴谦创制，最初用于治疗妇科疾病，后世医家多根据《素问·脉要精微论篇》中所提的“脉者，血之府也”的观点，认为只要是血脉流通之处即为血府，因而该方的应用范围得到扩展。桃红四物汤入血分，具有活血化瘀、通络止痛的作用，可改善糖尿病足患者肢体麻木、疼痛等症状^[13]。长期消渴可致燥热之阳邪耗气伤阴，加上患者多有气虚表现而致血运无力，留而为瘀，因此本研究在桃红四物汤基础上加用自拟补气养阴汤用于糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者的治疗，重用党参、黄芪、白术、茯苓等健脾益气之品，意在固本培元、益气健脾，脾为后天之本，气血生化之源，中州健运是气血运行通畅的保障，同时也是津液输布有序的关键；党参米炒后参气变清香，可增强和胃、健脾益气之功^[14]；黄芪除具有益气固表、健脾补中的作用外，还可托毒生肌，对于糖尿病足患者还可加速疮疡的愈合^[15]。黄精主入脾肺两经，可滋阴润肺、补脾益气，为治疗消渴的要药；麦冬、玉竹、天花粉则可滋阴润肺、益胃生津，用于改善患者的口渴欲饮等阴液亏虚的表现；甘草调和诸药。上述药物配合使用，行中有补，补中有动，相互配合可起到活血而不伤气、补血而不滋腻、气血并调的作用，诸药合用共奏益气养阴、生津润燥、通络止痛之效，使患者的各症状得以缓解。本研究结果显示，治疗组总有效率(90.48%)高于对照组(73.81%)，且治疗后两组患者中医证候主症评分、次症评分、FBG水平均可明显下降，但治疗组下降幅度更大，提示在常规西医治疗基础上加以桃红四物汤自拟补气养阴汤可起到协同效应而增强疗效。

现代医学研究^[16-17]证实，长期高血糖所引起的氧化应激及炎症反应在糖尿病足的发病中起着关键的作用，氧化应激水平的升高可增强非酶糖基化功能而产生自由基，对内皮细胞造成损伤引起炎症反应并引发细胞凋亡，同时上述改变还可使患者血流速度下降，引起组织缺血缺氧而进一步产生更多的自由基，形成恶性循环，损伤神经细胞，因此缓解氧化应激与炎症反应在糖尿病足的治疗中具有重要的意义。本研究结果显示，治疗后治疗组MDA水平低于对照组，SOD、GSH-Px水平均高于对照组，且治疗后治疗组hs-CRP、IL-6及IL-1 β 水平均

低于对照组，提示桃红四物汤合自拟补气养阴汤治疗糖尿病足可能与缓解氧化应激反应及炎症反应有关。在改善氧化应激方面，有研究^[18]发现，桃红四物汤可通过调节转录因子NF-E2相关因子2(Nrf2)通路而调节氧化应激水平，并可通过调节B淋巴细胞瘤-2基因(Bcl-2)而抑制氧化应激反应介导的组织细胞凋亡；在缓解炎症反应方面，有研究^[19]证实桃红四物汤可有效降低多种疾病患者炎症因子水平。本研究3例患者不良反应程度均较轻，经对症治疗后均得到控制，且两组患者各项实验室检查均未见明显异常，提示桃红四物汤合自拟补气养阴汤安全性较好。

综上所述，桃红四物汤合自拟补气养阴汤联合常规西医治疗较单独使用常规西医治疗可有效提高糖尿病足气阴两虚兼瘀证患者临床疗效，降低中医证候评分，并可缓解氧化应激反应及炎症反应。但因本研究样本量较小，指标较少，本研究结果尚需多中心增加样本量与观测指标的研究以进一步证实。

参考文献

- [1] BORYS S, HOHENDORFF J, FRANKFURTER C, et al. Negative pressure wound therapy use in diabetic foot syndrome: from mechanisms of action to clinical practice[J]. Eur J Clin Invest, 2019, 49(4): 13067-13069.
- [2] ZHANG J, HU W, DIAO Q, et al. Therapeutic effect of the epidermal growth factor on diabetic foot ulcer and the underlying mechanisms [J]. Exp Ther Med, 2019, 17(3): 1643-1648.
- [3] PEREZ-FAVILA A, MARTINEZ-FIERRO ML, RODRIGUEZ-LAZALDE JG, et al. Current therapeutic strategies in diabetic foot ulcers [J]. Medicina, 2019, 55(11): 714-719.
- [4] 李丹, 陈龙菊. 中医药治疗糖尿病足的研究进展[J]. 中国中医基础医学杂志, 2018, 24(6): 158-161.
- [5] 段力, 梁庆顺, 赵晓华, 等. 2型糖尿病及其并发症患者中医证候规律研究[J]. 中医药导报, 2018, 24(8): 43-46, 64.
- [6] 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): 251-258.
- [7] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2017年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1): 4-67.
- [8] BOZKURT F, TEKIN R, CELEN MK, et al. Wagner classification and culture analysis of diabetic foot infection [J]. Dicle Med J, 2011, 38(1): 31-34.
- [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] 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: 102-104.
- [11] WANG X, JI X. Sample size estimation in clinical research: from randomized controlled trials to observational studies[J]. Chest, 2020, 158(1S): 12-20.
- [12] 中国中西医结合学会周围血管病专业委员会. 中西医结合防治糖尿病足中国专家共识(第1版)[J]. 血管与腔内血管外科杂志, 2019, 5(5): 379-402.
- [13] 聂欣, 成颜芬, 王琳, 等. 桃红四物汤化学成分、药理作用、临床应用的研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(4): 226-234.
- [14] 帖晓燕, 张云鹤, 辛国雄, 等. 党参米炒炮制及其药理作用研究进展[J]. 中国中医药信息杂志, 2021, 28(4): 140-145.
- [15] 马艳春, 段莹, 胡建辉, 等. 黄芪治疗糖尿病及其并发症研究进展[J]. 中医学报, 2022, 50(6): 103-107.
- [16] RAMIREZ-ACUÑA JM, CARDENAS-CADENA SA, MARQUEZ-SALAS PA, et al. Diabetic foot ulcers: current advances in antimicrobial therapies and emerging treatments[J]. Antibiotics, 2019, 8(4): 193-197.
- [17] ZUBAIR M, AHMAD J. Role of growth factors and cytokines in diabetic foot ulcer healing: a detailed review[J]. Rev Endocr Metab Dis, 2019, 20(2): 207-217.
- [18] 王继陈, 韩岚, 张艳艳, 等. 桃红四物汤调节不完全流产大鼠子宫组织氧化应激诱导的细胞凋亡作用研究[J]. 中南药学, 2019, 17(3): 409-414.
- [19] 张嘉豪, 郑朝阳, 庞琳蓉. 桃红四物汤加味治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察[J]. 广州中医药大学学报, 2019, 36(7): 951-956.

Treatment for 42 Cases of Diabetic Foot Patients with *Qi-Yin* Deficiency and Stasis Syndrome Using *Taohong Siwu Decoction* (桃红四物汤) plus Self-made *Buqi Yangyin Decoction* (自拟补气养阴汤) Combined with Routine Therapy

FAN Jiayi, YIN Zhaohui, FU Yingchao, WANG Junli, MA Linxia, WANG Hongmei, WANG Junfeng

Hebei General Hospital for Veterans, Xingtai, 054000

ABSTRACT Objective To investigate the effect and safety of *Taohong Siwu Decoction* (桃红四物汤) and self-made *Buqi Yangyin Decoction* (自拟补气养阴汤) in the treatment of patients with diabetic foot and *qi-yin* deficiency and stasis syndrome, and to explore the possible mechanism. **Methods** A total of 84 diabetic foot patients with *qi-yin* deficiency and stasis syndrome were randomly divided into treatment and control group, each with 42 cases. The control group was given conventional western medicine, while the treatment group was additionally given oral *Taohong Siwu Decoction* and self-made *Buqi Yangyin Decoction*, one dose a day, both groups for four weeks. The traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores including main symptoms score and secondary symptoms score, fasting blood glucose (FBG), oxidation reaction indicators including malondialdehyde (MDA), superoxide dismutase (SOD) and glutathione peroxidase (GSH-Px), and inflammatory factors including hypersensitive C-reactive protein (hs-CRP), interleukin 6 (IL-6) and interleukin 1 β (IL-1 β) were assessed before and after treatment. The adverse reactions were observed during treatment, and the clinical effect was analyzed. **Results** The total effective rate of the treatment group was 90.48%, which was higher than 73.81% of the control group ($P = 0.046$). After treatment, the main symptoms score, secondary symptoms score, and the levels of FBG, MDA, hs-CRP, IL-6 and IL-1 β in both groups significantly decreased, while the levels of SOD and GSH-PX increased ($P < 0.05$), and more improvements were found in the treatment group than in the control group ($P < 0.05$). During the treatment, there was two cases (4.76%) of adverse events including one abdominal discomfort and one case of rash in the treatment group, one case (2.38%) of abdominal discomfort in the control group, all of which disappeared after symptomatic treatment. There was no statistically significant difference between groups in adverse reactions ($P > 0.05$). There were no obvious abnormalities in laboratory tests such as blood routine, urine routine, liver function and renal function in both groups. **Conclusion** *Taohong Siwu Decoction* and self-made *Buqi Yangyin Decoction* combined with conventional western medicine can effectively improve the clinical outcomes and reduce clinical symptoms in patients with diabetic foot and *qi-yin* deficiency and stasis syndrome than western medicine alone, which may be related to the alleviation of oxidative stress and inflammation.

Keywords diabetic foot; *Taohong Siwu Decoction* (桃红四物汤); *qi-yin* deficiency and stasis syndrome; syndrome score; oxidative stress; inflammatory response; self-made *Buqi Yangyin Decoction* (自拟补气养阴汤)

(收稿日期: 2022-01-06; 修回日期: 2022-05-31)

[编辑: 叶晨]