

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2023.09.007

# 基于《金匱要略》“干血”治则分阶段论治放射性皮肤损伤

胡帅航<sup>1</sup>, 王丹丹<sup>1</sup>, 马秀梅<sup>1</sup>, 王欣妍<sup>1,2</sup>, 侯炜<sup>1</sup>✉

1. 中国中医科学院广安门医院, 北京市西城区北线阁5号, 100053; 2. 北京中医药大学研究生院

**[摘要]** 放射性皮肤损伤常发生于放疗之后, 放射产生的毒邪淤积化热, 煎灼津血, 血热致瘀, 加之肿瘤患者多属痰瘀毒结体质, 日久则变为胶结难化之“干血”(《金匱要略》)。认为在放射性皮肤损伤的整个疾病变化过程中均伴有瘀血生成, 瘀血日久易化为“干血”, “干血”不去则“新血”难生, 局部失去血液濡养功能, 进而导致不同程度的皮肤损伤。据此针对本病不同阶段提出“三期三法”进行论治, 即放疗前期“治未病”, 滋阴润燥, 减轻热毒侵蚀; 放疗中期“祛邪气”, 泻火解毒, 防止病邪深入; 放疗后期“清余邪”, 补虚润燥, 以防邪气久稽。将“活血”之法贯穿全程, 以促“新血”润“新肤”, 可为临床诊治提供思路。

**[关键词]** 放射性皮肤损伤; 干血; 《金匱要略》; 祛瘀生新

放射性皮肤损伤是临床放射治疗的常见不良反应, 有 90% 以上的放疗患者伴有不同程度的放射性皮肤损伤, 严重影响患者生活质量和后续治疗<sup>[1]</sup>。现代医学多采用抗氧化、抗感染、补充生长因子、提供湿性愈合环境等治疗方法, 有利于加速皮损愈合、缓解症状, 但价格昂贵成本高, 对坏死、瘀斑等症状疗效不佳, 而中医药治疗放射性皮肤损伤有独特的理论体系, 临床应用广泛<sup>[2]</sup>。记载于《金匱要略》中的“干血”治则对于临床伴有“肌肤甲错”类表现的疾病具有重要参考意义, 符合放射性皮肤损伤中后期的融合性脱皮、皮肤凹陷、溃疡、出血、坏死等临床表现。因此, 本文总结放射性皮肤损伤的病因病机, 并借鉴“干血”治则分阶段论治, 以期临床治疗提供思路。

## 1 放射性皮肤损伤之燥、热、火、瘀病机演变

《金匱要略·脏腑经络先后病脉证》记载:“四肢九窍, 血脉相传, 壅塞不通, 为外皮肤所中也。”放射产生的毒邪侵犯人体, 毒邪蓄积则形成放射性皮炎、肺炎、食管炎等, 即“外皮肤所中也”。由于疼痛、红斑、脱皮, 严重者皮肤萎缩、坏死、出

血等临床症状均属于中医学燥热邪气致病的表现, 因此有医家将放射外邪概括为燥热之邪<sup>[3]</sup>。燥热之邪伤人所致疾病多具有耗损津液的表现, 如《素问·玄机原病式》所述“诸涩枯涸, 干劲皴揭, 皆属于燥”, 体现于放射性皮肤损伤的临床表现中。喻嘉言《医门法律》指出:“干于外而皮肤皴揭, 干于内而精血枯涸, 干于津液而荣卫气衰”, 反映了燥热之邪初期外伤体表, 中后期内耗精血的特点, 也正符合放射性皮肤损伤的症状发展过程, 即初期的干燥、脱皮、红斑发展至后期的出血、溃烂、坏死<sup>[4]</sup>。

疾病的发展演化过程中, 伴随着放射产生的燥热邪气伤于人体, 人体内血分受邪, 进而化热伤津, 热积化火, 火热凝结于肌肤。《灵枢·痈疽》云:“营卫稽留于脉中, 则血泣而不行, 不行则卫气从之而不通, 壅遏而不得行, 故热, 大热不止, 热盛则肉腐, 肉腐而为痈”, 可见血燥津亏而营卫之气不行, 进而火热凝结, 发为皮肤溃疡、痈疽。因此在放射性皮肤损伤的整个发病过程中, 燥、热、火均参与其中, 燥邪伤津耗气, 渐积化热, 热盛为火, 从而表现为局部红斑、肿胀、溃疡、出血等。而根据急、慢性放射性皮肤损伤演变过程来看, 急性期多为初期, 表现为红肿热痛、皮肤干燥、溃疡感染等火热之象, 而慢性期多为中后期,

基金项目:国家自然科学基金(82074239)

✉ 通讯作者:houwei1964@163.com

表现为色素沉着、脱皮瘙痒、坏死溃疡、挛缩、关节变形等瘀耗之象<sup>[5]</sup>，这种疾病演变过程正反映了放射火毒由表及里，伤阴动血，煎灼致瘀，日久血枯津竭的整个过程。因此在放射性皮肤损伤病因病机中，燥、热、火、瘀均有参与，首先由燥热邪气致病，伤于皮表灼伤津液，可见汗少干燥；进而伤及营血，血热郁积，泛于肌表，则见出血红斑；血热煎灼日久，气血凝滞不行，瘀热互结则红肿热痛；瘀热日久，经络闭塞不通，气血不荣则发为溃疡坏死；发展至后期瘀阻日久，正虚邪恋，则缠绵不愈<sup>[6]</sup>，影响患者预后以及生活质量。

## 2 祛瘀生新、缓中补虚为“干血”基本治则

### 2.1 “干血”产生的病因病机

《金匮要略·血痹虚劳病脉证并治》记载：“五劳虚极羸瘦，腹满不能饮食，……经络营卫气伤，内有干血”，指出虚劳导致气血津液亏虚，阴液亏耗，气血不行，瘀血内生，加重亏耗，日久气血不达，血凝干结进而形成“干血”。《潜斋简效方》中记载：“阳明为多气多血之经，……郁火内燔，营液暗烁，阳明渐涸，冲脉乃衰……气逆奔迫而死也。俗谓之干血癆”，指出干血形成不仅由瘀血参与，还伴随着内热消灼津液，正如《血证论》所言：“瘀血在经络脏腑之间，被气火煎熬，则为干血。……其证必见骨蒸癆热，肌肤甲错，皮起面屑，名为干血癆”。因此，干血的形成首先由虚劳内伤疾病导致气血亏虚，继而气不行血，瘀血阻滞，加之阴液内耗，内热消灼，津液输布不畅，此时瘀血性状会发展改变，形成干结坚硬、凝结难移的干血，干血形成之后可于局部进一步阻碍阴液输布，妨碍新血化生，加重阴血亏虚，周而复始，形成由虚致瘀，由瘀血化干血，由于阻碍新血化生的恶性循环<sup>[7]</sup>。干血形成之后根据其停滞部位不同，小到肌肤腠理，大到脏腑经络，可产生两目黯黑、肌肤甲错、腹满、腹痛等不同症状。

### 2.2 如何论治“干血”

张仲景基于《黄帝内经》“病有其在本而求之于标”之说，针对先发虚劳而后化生干血者，采用大黄廔虫丸推陈致新，逐瘀破血，使“瘀去新生”。大黄廔虫丸以大黄和廔虫为君药，《日华子本草》记载大黄可“宣通一切气，调血脉，利关节，流壅滞水气”，其推陈致新的特性可实现针对干血的“通以去其闭”；廔虫为土鳖虫，《神农本草经》载其“主心腹寒热洗洗，血积癥瘕，破坚，下血闭”，可破而不峻，最适宜虚证有瘀之人，乃破逐干血之

要药；除大黄与廔虫外，方中还配伍蛭虻、水蛭、虻虫等虫类药助君药以攻逐瘀血。《绛雪园古方选注》记载“蓄血者，死阴之属，真气运行而不入者，故草木不能得治其邪，务必以灵动嗜血之虫为向导”，虫类药多灵动飞走之物，可行搜剔经隧间胶结难祛之瘀血，通利血脉，再合活血化瘀之桃仁、干漆，全方共奏推陈致新，破血逐瘀功效。此外，针对虚劳的治疗，张仲景在方中配伍大剂量地黄，一可滋阴养血，二可凉血活血，佐以黄芩清热，杏仁行气，白芍、甘草、白蜜以补虚润燥，针对因虚致瘀，诸虚之极的虚劳干血，攻中带补，达到破逐瘀血不伤新血，补虚润燥而无滋腻之虞。纵观张仲景治疗干血治则，大量虫类药物通其血脉，配伍大剂量地黄补虚润燥，达到祛瘀生新、缓中补虚的功效。

唐容川《血证论》中强调虫类药的运用<sup>[8]</sup>，认为“干血”可阻滞脏腑经络使新血难以化生，并指出“既系干血，便与气化隔绝，非寻常行血之品所能治也，故用诸虫嗜血之物，以消蚀干血”。以虫类药物活血开络，以通“干血”之闭，新血方生，即祛瘀生新。针对干血伴随虚证患者如年老体衰、久病羸弱的患者，应以攻为补，攻中寓补，治宜缓图，张志聪在《金匮要略注》中云：“和缓其中则营血自生，补其虚弱则羸瘦自复”。因此，在攻逐同时应配伍补虚润燥之生地黄、白芍，和中益胃之甘草、白蜜等药以缓中补虚<sup>[9]</sup>。

### 2.3 “干血”与放射性皮肤损伤的病机相似

肌肤甲错属于“干血”的重要表现，是因“干血”内结日久，气血津液不荣肌肤所致。刘完素在补充病机十九条时指出“诸涩枯涸，干劲皴揭，皆属于燥”<sup>[10]</sup>，而肌肤甲错主要表现为皮肤干燥粗糙如鱼鳞状，可见导致肌肤甲错并不是瘀血单独的因素，还有燥邪相伴，这与放射性皮肤损伤的形成过程极为相似<sup>[11]</sup>。有学者基于皮部络脉理论论述放射性皮肤损伤与瘀血的关系<sup>[12]</sup>，即放射热邪消灼津液，阻碍气流畅通，经络气血不利而化为瘀血，皮部络脉日久失荣则致肌肤甲错，这一临床表现多体现于放射性皮肤损伤中后期，表现为色素沉着、脱皮瘙痒、坏死溃疡、挛缩等，呈现肌肤甲错之象，这与《金匮要略》中肌肤甲错的形成具有相同病机，即局部气血消耗，加之瘀血、瘀热内阻，导致在外甲错。《金匮要略》中对于此类疾病的描述共可见三处，一是《金匮要略·血痹虚劳病脉证并治》记载之干血癆；二是《金匮要略·疮痍肠痍浸



淫脉证并治》记载“肠痈之为病，其身甲错”；三是《金匱要略·水气病脉证并治》记载之黄汗，“久久其身必甲错”。而对伴有肌肤甲错的疾病，其病机认识、治法大致相仿，均以消其瘀阻，而促进新生为原则，“缓中补虚”法则是此类代表<sup>[13]</sup>。有学者基于“异病同治”思想将大黄廔虫丸应用于多种皮肤病的治疗，其“同治”之根便在于内有“干血”<sup>[14]</sup>，因此，放射性皮肤损伤的治疗可借鉴此治法。

### 3 基于“干血”治则分期论治放射性皮肤损伤

采用中医药理论治疗疾病应辨病与辨证相结合，既要辨证论治，分具体证型论治，又不可忽视疾病本身特性，结合疾病分期进行阶段治疗，即放疗前“治未病”期、放疗中“祛邪气”期、放疗后“清余邪”期。治疗“干血”方剂大黄廔虫丸具备“润以濡其干，虫以动其瘀，通以去其闭”的配伍理念，治疗肌肤甲错类疾病疗效显著<sup>[15]</sup>。而基于“干血”治则分期论治放射性皮肤损伤，正是将这种配伍理念在不同阶段拆分、组合运用。

#### 3.1 “治未病”期：干血未成，滋阴润燥，理气固表

基于中医药“未病先防”理念，治疗放射性皮肤损伤的初期在放射治疗前期。正气内虚，脏腑阴阳失调，是肿瘤的发病基础，肿瘤患者素体正气亏虚，加之疾病消耗、营养摄入不足状态等使水谷精微生化无源，气血化生不足，以及手术操作及化疗药物的使用进一步耗伤气血，导致患者元气不充，阴血亏损。此时若加之放射燥热邪毒，更易加重患者病证，引发放射性皮肤损伤，因此在放疗前进行预防性治疗，有助于津液亏耗、气阴亏虚状态的恢复。此期应治以滋阴益气，补气以固表，滋阴以润肤，提高肌肤抵御外邪的能力，减少火毒内攻、血败肉腐之虞。常规治疗推荐使用补中益气汤合增液汤（玄参、麦冬、生地黄）加减，以起补润相济，增液固表之效。此时结合“干血”治则可知“干血”尚未形成，尚无需使用开破逐瘀药物，应以补虚为主，增加药物中生地黄、麦冬用量，酌加白芍、知母、沙参等滋阴润燥药物。同时考虑到火热邪毒可煎灼津液，阻碍气机，因此放疗前应保持脉道通利，气机调畅，还应配伍陈皮、枳实、木香、香附等理气药物。

#### 3.2 “祛邪气”期：瘀热初结，泻火解毒，凉血活血

放射治疗过程中当以“祛邪气”为主。放射性属火热，侵于皮毛，循经入里，耗损津液，可见汗出减少、皮肤干燥；火热之邪积聚日久，伤及阴血，血热妄行，可见皮肤红斑、瘙痒；血热炽盛，

脉络瘀阻，气机不畅，不通而痛，则见皮肤红肿热痛；伴随火热之邪逐渐加深，热郁毒盛，可见皮肤红肿溃烂，疼痛难忍，此时若不加以控制则可发展为皮肤萎缩甚至坏死。热毒损伤皮肤所致的红、肿、热、痛可体现放射性损伤的疾病性质，即火热毒邪，瘀热互结，此时治疗应遵循“热者寒之”，以清热解毒为主，方可选用四妙勇安汤加减以清热解毒、活血止痛，同时在病邪初入营血之时可兼顾“透热转气”之法，以金银花、连翘清热解毒，透热以引邪外出。金银花可清在表之热证疮疡，亦可治在里之热毒火盛；连翘作为“疮家圣药”可治表里热邪，透营血之热于气分而解<sup>[16]</sup>。《温病条辨》中指出：“若斑出热不解者，胃津亡也，主以甘寒，……或其人肾水素亏，病虽未及下焦，每多先自徨，此必验之于舌，如甘寒之中加入咸寒。”甘寒能清热解毒，咸寒能清热凉血，此期治疗亦应参考《温病条辨》“先安未受邪之地”的原则，配伍蒲公英、紫花地丁、紫草等药物，以求标本兼顾，清热解毒生津。

放射治疗过程中干血虽未成，但其瘀热互结于内，且进一步发展阴血亏耗则恐成干血，故此期治疗参考“干血”治则应在清热解毒基础上配伍凉血活血、祛瘀通络之品，如生地黄、牡丹皮、赤芍等。林洪生将放射性皮肤损伤病机概括为火热伤阴，气血不行，日久化瘀生热，临证在使用养阴生津之品基础上加用金银花、半枝莲、蒲公英等清热解毒活血药物，治疗急性放射性皮肤损伤具有良好疗效<sup>[17]</sup>，也正是此期灵活运用“干血”治则的体现。

#### 3.3 “清余邪”期：干血已成，补虚润燥，祛瘀生新

放射性皮肤损伤前期和中期的治疗对疾病的发展至关重要，若放射治疗前期和中期治疗不当，在放射治疗后，患者多正气耗损严重，伴随射线热毒侵袭日久，病邪由表入里，正气难复，机体无力祛除燥热余邪，余毒内伏，煎灼津液，则使痰浊瘀阻，出现溃疡、出血等症状，甚至导致急性皮炎转为慢性皮炎，病情缠绵难愈。此期热毒不同于中期，热势已弱，但由于机体气阴不足，不能快速驱邪外出，同时由于皮损局部血脉受灼，络伤血瘀，气阴耗损，脉道失濡，而致正气失布，驱邪乏力，此时虽仍有余热，但气阴亏耗日久，妄投大量清热解毒之品恐更伤阴津。余热未清消灼津液，正气亏耗津液难以复生，血脉瘀阻日久，瘀血逐渐化生为“干血”，最终发展为疮痍溃久不敛，皮肤萎缩坏死等肌肤甲错之象。故此时治疗应着重清余邪，此余

邪不仅是余热，也是体内“干血”之邪。正如《血证论》中言：“凡有所瘀，莫不壅塞气道，阻滞生机，久则变为骨蒸、干血、癆瘵，不可不急去也”，放射性皮肤损伤肌肤甲错阶段，“干血”内结是主要致病因素，此时当治以补虚润燥，祛瘀生新。补虚以补气虚而促血行，润燥以生津液而润肌肤，祛瘀生新即祛除余热之源“干血”，促新血新肤之化生，故此期用药当法大黄廑虫丸“润以濡其干，虫以动其瘀，通以去其闭”之配伍以祛瘀生新。病本于气血亏耗，故首先“润以濡其干”，即以生地黄、白芍、知母、当归、甘草等药养阴和中，补血润燥，其治血不专攻于血，正如薯蓣丸祛风而不着意于风。瘀血不行化为干血，阻碍气血影响化生，故次以“虫以动其瘀，通以去其闭”，即采用大黄、廑虫、虻虫、水蛭、蛰蛰、全蝎等虫类药物破血逐瘀，以干漆、桃仁、杏仁、红花、川芎等活血化瘀药物通其血脉，待瘀血除，干血尽，新血化生则肌肤甲错可愈。放射性皮肤损伤肌肤甲错阶段着重清除瘀血，应灵活变通运用，若患者放射热毒尚存，余热较盛，此时可清解热毒兼顾配伍化瘀通络之品祛除局部病理因素，可选用银翘散合沙参麦冬汤加减。

上述祛瘀生新法在皮肤疾病中应用广泛，如朱仁康认为慢性皮肤疾病多是瘀血内阻、经络不畅、营卫之气不得宣发故邪气久留所致，因此取当归、桃仁、红花等活血化瘀之品促使血脉流通，邪气自散<sup>[18]</sup>。瘀血是人体由于生理病理学上的改变，导致血流缓慢或停滞或血液离开血管而产生，血液由动态转为静态，继而组织细胞发生水肿、坏死等继发性改变。可见瘀血是由血液停滞、血流不畅、循环障碍、继发症状发生的持续变化过程，瘀血伴随着疾病发展的全程<sup>[19]</sup>，因此祛瘀生新法治疗放射性皮肤损伤亦应贯穿全程。考虑不同阶段瘀血病邪的深浅，配伍用药当灵活加减，初期以养血活血药为主，重在调养气血；中期可配伍凉血活血药，重在活血化瘀，以防瘀热互结；而大量破血逐瘀，推陈致新之药仅在干血已成之肌肤甲错阶段运用即可。

#### 4 小结

正如《医宗金鉴》所载“痈疽原是火毒生，经络阻隔气血凝”，究其病因，放射性皮肤损伤为放射火毒煎熬津血，耗损气阴，局部气血凝结所致。放射性皮肤损伤的整个疾病变化过程中均伴有瘀血，结合“干血”治则分阶段论治，形成了“三期三法”防治放射性皮肤损伤体系，即放疗前期“治未病”，治以滋阴润燥，顾护肌表，避免或减轻机

体遭受热毒侵蚀；放疗中期“祛邪气”，治以泻火解毒，结合凉血活血，瘀去则热减，防止病邪深入；放疗后期“清余邪”，治以补虚润燥，祛瘀生新，破逐“干血”以治肌肤甲错，防邪气久稽。以上“三期三法”基于“干血”治则，对传统经典理论进行继承和创新，创造性地将活血化瘀运用于疾病治疗的全过程，以促“新血”润“新肤”，具有良好临床指导作用。

#### 参考文献

- [1] BOSTOCK S, BRYAN J. Radiotherapy-induced skin reactions: assessment and management [J]. Br J Nurs, 2016, 25(4):18-20,24.
- [2] 关靓,郑佳彬,李冰雪,等. 放射性皮肤损伤的药物治疗现状[J]. 中华中医药杂志,2020,35(7):3550-3552.
- [3] 宋凤丽,康宁,李京华,等. 急性放射性皮肤损伤的中医治疗思路[J]. 中医外治杂志,2019,28(4):63-64.
- [4] 王寅,孙立巧,康宁,等. 从燥邪理论探讨放射性皮炎 [J]. 世界中医药,2022,17(21):3065-3069.
- [5] 燕忠生. 中医药对放射性局部损伤的防治作用[J]. 中医杂志,2006,47(8):630-632.
- [6] 毛万鹏,宋凤丽,康宁,等. 李全教授防治乳腺癌放射性皮肤损伤经验[J]. 中国医药导报,2021,18(8):137-140.
- [7] 桑红灵,戴天木. 《金匱要略》干血病的病机浅析[J]. 中华中医药杂志,2021,36(6):3673-3675.
- [8] 徐新宇,苏悦,何松,等. 唐宗海《血证论》消瘀思想探骊 [J]. 中医药学报,2020,48(1):58-61.
- [9] 徐爽,李志鸣,钟相根. 《金匱要略》大黄廑虫丸“缓中补虚”探析[J]. 中医学报,2020,35(1):23-26.
- [10] 孟繁洁. 刘完素燥论阐微[J]. 中医杂志,2004,45(10):723-725.
- [11] 张学玲,王学芳. 浅析肌肤甲错的病因病机[J]. 河南中医药学刊,1996,11(1):53.
- [12] 李菲,姜毅,张扬,等. 基于皮部络脉理论对放射性皮肤损伤的诊疗思路[J]. 云南中医中药杂志,2017,38(9):102-104.
- [13] 高永祥,高淑媛,常红军,等. 试论张仲景对中医皮肤科贡献[J]. 黑龙江中医药,1993(4):11-13.
- [14] 杨岚. 从大黄廑虫丸在皮肤科的应用论“异病同治” [J]. 北京中医药,2009,28(7):554.
- [15] 李灵巧. 大黄廑虫丸在皮肤科中的临床应用[J]. 河北中医,2002,24(5):352-353.
- [16] 孙立巧,刘凤智,王寅,等. 卫气营血辨证在放射性皮炎治疗中的应用[J]. 辽宁中医杂志,2022,49(3):44-47.
- [17] 刘志艳,林洪生. 林洪生中医药防治放疗毒副反应经验[J]. 北京中医药,2016,35(7):664-667.

[18]卫亚丽,赵娟,曾雪. 朱仁康治疗慢性荨麻疹经验探析[J]. 辽宁中医杂志, 2022, 49(3): 27-29.

[19]何文彬. “瘀血”与“血瘀”辨[J]. 北京中医药大学学报, 2000, 23(6): 14-15.

### Staged Treatment of Radiological Skin Injury based on the Theory of “Dried Blood” in the *Essentials from the Golden Cabinet* (《金匱要略》)

HU Shuaihang<sup>1</sup>, WANG Dandan<sup>1</sup>, MA Xiumei<sup>1</sup>, WANG Xinyan<sup>1,2</sup>, HOU Wei<sup>1</sup>

1. Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100053; 2. Graduate School, Beijing University of Chinese Medicine

**ABSTRACT** Radiation skin injury often occurs after radiotherapy. The toxins produced by the radiation accumulate and transform into heat, scorching the fluids and blood, and blood heat causes stasis. In addition, most tumor patients are of phlegm, blood stasis and toxin knot constitution, and these will become “dried blood” that is hard to dissolve. It is believed that blood stasis is formed throughout the whole process of radiation skin injury, and the blood stasis will easily transform into “dried blood” over time. If the “dried blood” cannot be dispelled, the generation of “new blood” will be hard, thereby leading to the dysfunction of blood nourishment in local parts, and further producing skin injuries to varied degrees. Therefore, we propose “three stages and three methods” to treat radiation skin injury by different stages. In the early stage of radiotherapy, following the principle of “treat disease before it arises”, the method of enriching *yin* and moistening dryness is used to reduce heat and toxin erosion. In the middle stage, it is important to dispel pathogenic *qi* with the method of draining fire and resolving toxins, so that the pathogens will not invade further. In the late stage, it is suggested to clear residual pathogen, supplement deficiency and moisten dryness, preventing long-term accumulation of pathogenic *qi*. The method of “activating blood” runs through the whole process to promote “new blood” and moisten “new skin”, which can provide new ideas for clinical diagnosis and treatment.

**Keywords** radiation skin injury; dried blood; *Essentials from the Golden Cabinet* (《金匱要略》); dispelling stasis to promote regeneration

(收稿日期: 2022-10-14; 修回日期: 2023-02-08)

[编辑: 贾维娜]

(上接第 889 页)

e301.

[21]FUKUDA T, HUGHES DR, SCHWEITZER ME. Value of MRI in changing of diabetic foot osteomyelitis management [J]. J Magn Reson Imaging, 2019, 49 (7): e300-

[22]邱瑞瑾, 李敏, 韩松洁, 等. 《COMET手册》1.0 版解读及其对构建中医临床研究核心指标集的启示[J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(12): 1482-1488.

### Construction of Core Outcome Set for Diabetic Foot in Traditional Chinese Medicine Clinical Researches

DAI Xinyue<sup>1</sup>, ZI Mingjie<sup>1</sup>, LIU Chunxiang<sup>2</sup>, SUN Mingyue<sup>1</sup>, WANG Mingming<sup>1</sup>, GAO Rui<sup>1</sup>

1. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100091; 2. Center for Evidence-Based Medicine, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine

**ABSTRACT Objective** To construct the core outcome set (COS) for diabetic foot in traditional Chinese medicine (TCM) clinical researches, and provide scientific reference for the selection and report of related research outcomes.

**Methods** CNKI, Wanfang Data, VIP, SinoMed, PubMed, Cochrane Library, EMBASE Database and Clinical Registration Website were systematically searched from inception dates to April 30th 2020. The outcomes used in randomized controlled trials (RCTs) and registry protocols of TCM for diabetic foot were collected. Additional outcomes were obtained through semi-structured interviews with patients and caregivers and in-depth expert interviews. The above together constituted the outcome item pool. Then Delphi questionnaire survey and consensus meeting were used to screen indicators and reach a consensus. **Results** A total of 72 RCTs and 12 clinical registration protocols were included. Thirty patients and caregivers and six diabetic foot specialists were interviewed. After the consolidation, the item pool included 127 potential items. Through two rounds of Delphi questionnaire survey, 34 outcome indicators were initially included, and 29 outcome indicators were finally determined through consensus meeting. **Conclusion** The COS for diabetic foot in clinical researches of TCM is preliminarily established, so as to reduce the heterogeneity of similar research and improve the comparability and correlation of measurement results in different studies in this field.

**Keywords** diabetic foot; traditional Chinese medicine clinical research; core outcome set; clinical evaluation

(收稿日期: 2022-04-15; 修回日期: 2022-11-30)

[编辑: 焦 爽]