

• 指南与共识 •

DOI: 10.3969/j.issn.1672-8521.2019.03.003

国际糖尿病足工作组：糖尿病足溃疡减压指南 ——《国际糖尿病足工作组：糖尿病足防治国际指南（2019）》的一部分

International Working Group on the Diabetic Foot Guideline on offloading foot ulcers in persons with diabetes: Part of the 2019 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease

Sicco A. Bus¹, David G. Armstrong², Catherine Gooday³, Gustav Jarl⁴, Carlo F. Caravaggi^{5,6}, Vijay Viswanathan⁷, Peter A. Lazzarini^{8,9} on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)

1.Department of Rehabilitation Medicine, Academic Medical Center, University of Amsterdam,Amsterdam, The Netherlands; 2.Southwestern Academic Limb Salvage Alliance(SALSA), Department of Surgery, Keck School of Medicine of University of Southern California (USC),Los Angeles, California, USA; 3.Norfolk and Norwich University Hospitals, UK; 4.Orebro University, Sweden; 5. Diabetic Foot Clinic, Istituto Clinico Città Studi, Milan, Italy; 6. Vita-Salute San Raffaele University, Milan, Italy; 7. MV Hospital for Diabetes Chennai, India; 8.School of Public Health and Social Work, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia; 9. Allied Health Research Collaborative, The Prince Charles Hospital, Brisbane, Australia

姜晓燕¹ 向柯旭¹ 徐俊² 邓武权¹ (译) 许樟荣³ (审校)

(1. 重庆大学附属中心医院, 重庆 400014; 2. 天津医科大学朱宪彝纪念医院, 天津 300134;
2. 战略支援部队特色医学中心, 北京 100101)

【摘要】 1999年, 国际糖尿病足工作组 (IWGDF) 根据循证医学证据发表了采用减压治疗促进糖尿病足溃疡愈合的预防和管理指南, 这一版指南是在此基础上的更新。

我们遵循 GRADE 方法学, 采用患者 - 干预 - 比较 - 结果 (PICO) 模式设计临床问题和关键的重要结局, 对医学科学文献进行系统评价分析后撰写了建议并阐述其理由。这些建议是基于系统评价、专家意见 (尚无有效证据时) 的基础上建立, 并在患者依从性、可行性、实用性以及干预的成本等方面进行了利弊权衡。

针对糖尿病患者前足或中足底的溃疡愈合, 我们建议不可拆卸齐膝高减压装置作为减压治疗的首选。若出现禁忌或患者不耐受不可拆卸减压装置, 则可拆卸齐膝高和齐踝高减压装置可作为二线或三线减压治疗方法。合适的鞋袜结合泡沫毡垫可被视为四线减压治疗选择。如果非外科手术减压失败, 我们建议通过外科减压干预以促进跖骨头和足趾溃疡愈合。我们还增加了采用减压治疗促进合并感染、缺血的复杂足溃疡和足跟溃疡愈合的新的推荐意见。

减压是促进糖尿病神经性足底溃疡愈合诸多干预措施中最重要手段。遵循这些建议将帮助医务人员和团队, 为那些具有感染、住院和截肢风险的糖尿病足溃疡患者提供更好的治疗。

关键词: 糖尿病足 足溃疡 指南 减压 鞋具 支具 外科手术

www.iwgdfguidelines.org

中图分类号: R587.2; R-01

文献标识码: C

推荐要点

1.a) 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者, 建议首选带有合适的足部接口的不可拆卸齐膝高减压装置, 以减压及促进溃疡愈合。(推荐强度: 强; 证据质量: 高)

b) 使用不可拆卸齐膝高减压装置治疗糖尿病

患者的神经性足底前中部溃疡时, 根据可使用的资源、技术人员技巧、患者意愿及足部畸形程度等决定使用全接触支具鞋或不可拆卸齐膝高助行器作为辅助治疗手段。(强; 中)

2. 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者, 若有使用禁忌或患者不能忍受不可拆卸齐膝高减压装置, 则考虑使用有适当足部装置接口的可

拆卸齐膝高减压装置作为减压治疗的第二选择以促进溃疡愈合。另外,鼓励患者持续穿戴该装置(弱;低)。

3. 对于无法使用或不能耐受不可拆卸齐膝高减压装置的神经性足底前中部溃疡糖尿病患者,使用可拆卸齐踝高减压装置作为减压及促进溃疡愈合的第三选择。并且,鼓励患者持续穿戴此装置。(强;低)

4.a) 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者,不要使用并且也指导患者不要使用常规或标准治疗鞋作为促进溃疡愈合的减压治疗方法,除非上述减压装置均无可使用。(强;中)

b) 在这种情况下,可考虑使用毡制泡沫材料与适当的传统或标准治疗鞋相结合作为减压及促进溃疡愈合的第四选择。(弱;低)

5. 对于伴有神经性跖骨头部位足底溃疡的糖尿病患者,如果非手术减压治疗失败,可考虑行跟腱延长、单个或多个跖骨头切除术、关节矫形术,以促进溃疡愈合。(弱;低)

6. 对于伴有神经性足趾溃疡的糖尿病患者,可在非手术减压方法失败后考虑使用足趾屈肌腱切断术,以促进溃疡愈合。(弱;低)

7.a) 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者,若伴有轻度感染或轻度缺血,可考虑使用不可拆卸齐膝高减压装置,以促进溃疡愈合。(弱;低)

b) 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者,若伴有轻度感染和轻度缺血,或伴有中度感染或中度缺血,可考虑使用可拆卸齐膝高减压装置,以促进溃疡愈合。(弱;低)

c) 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者,若伴有中度感染和轻度缺血,或伴有重度感染或重度缺血,首先要解决感染和(或)缺血,然后根据患者机体功能、活动状态及运动水平等考虑使用可拆卸减压装置,以促进溃疡愈合。(弱;低)

8. 对于伴有神经性足跟溃疡的糖尿病患者,可考虑使用能有效降低足底压力且患者可耐受的齐膝高减压装置或其他的减压干预手段,以促进溃疡愈合。(弱;低)

9. 对于非足底溃疡的糖尿病患者,根据足溃疡的不同类型和部位,使用可拆卸齐踝高减压装置、改良鞋、脚趾垫或矫形器,以促进溃疡愈合。(强;低)

前言

糖尿病相关的足溃疡(diabetes-related foot ulceration, DFU)在全球具有高发病率及病死率,造成巨大医疗费用负担^[1-5]。DFU每年影响全球约2600万人^[2,4],如果没有采用合适的治疗手段,这些足部溃疡会导致住院、截肢和死亡^[1-5]。因此,治愈DFU在全球具有极其重要的意义^[1-5]。

周围神经病变会影响大约一半的糖尿病患者,导致足部保护性感觉丧失^[2-4]。在保护性感觉丧失的情况下,机械应力水平升高是造成DFU的最常见原因之一^[2,6-8]。机械应力由足底压力和负重活动中重复循环累积的剪切力组成^[2,6-8]。周围神经病变还可导致步态、足部畸形和软组织的进一步变化,所有这些变化都可以进一步提高机械应力^[7-9]。因此,保护性感觉丧失和机械应力升高相结合会导致组织损伤和DFU^[2,6,10]。一旦DFU形成,如果该区域没有被有效地减压,则愈合会延迟^[2,6,10]。

通常需要多次干预来有效地促进DFU伤口愈合,包括局部伤口处理、感染管理、血运重建和减压^[11-12]。糖尿病足国际工作组(International Working Group of the Diabetic Foot, IWGDF)指南的其他部分^[12-15]涵盖了前3种干预措施。对于神经性DFU患者来说,减压治疗无疑是这些干预中最重要的手段^[10-12]。使用不同的减压装置、鞋具、手术和其他减压干预措施来治愈DFU^[6,10,16-18]已有着悠久的临床传统。之前的IWGDF指南已经证明,有足够的证据支持使用不可拆卸齐膝高减压装置来治疗足底前部溃疡,而不是所有其他减压干预措施^[10,12,19]。当然,还需要更多高质量的研究来确认其他减压干预措施对治愈DFU的疗效,以便将更有效治疗方法介绍给专业人员^[10,19]。在过去几年中,这一领域中已经进行了几项精心设计的对照研究,为糖尿病患者的足部溃疡减压治疗提供了依据^[20-23]。

本指南旨在更新以前的IWGDF关于鞋具和减压指南。与以前的指南不同的是,本指南不再包括预防足部溃疡的鞋具和减压的内容,只关注治疗足部溃疡的减压方法。IWGDF预防指南^[24]已经涵盖了预防足部溃疡的鞋具和减压方法。本系列中的其他IWGDF指南还包括了周围动脉病变、感染、伤口愈合和溃疡分类^[25-28]。

方法

在本指南中，我们遵循 GRADE 方法，该方法围绕患者 - 干预 - 比较 - 结局 (PICO 格式) 设计临床问题，系统搜索和评估现有证据，然后制定了建议及其理由 [29-30]。

首先，IWGDF 编辑委员会设置了一个由独立专家组成的多学科工作组。工作组成员设计了临床问题，经过与来自全球不同地区的外部专家和 IWGDF 编辑委员会协商后进行了修订，目的是确保所提出问题与临床医生和其他医务人员的相关性，提供有关减压干预措施的有用信息，以治愈糖尿病患者足部溃疡。我们还采用 Jeffcoate 等 [11] 定义的一组结果作为参考指南，制定了我们认为与日常治疗相关的至关重要的结果。

其次，我们系统地回顾了文献，以澄清共识性的临床问题。对于每个可评估的结果，我们根据纳入研究的偏倚风险、影响大小、存在的非一致性和发表偏倚 (发表时间是否合适) 的证据质量进行了分级。然后，我们将证据质量评定为“高”“中”

或“低”。支持本指南的系统评价将单独发表 [31]。

第三，我们制定了解决每个临床问题的推荐意见。我们的目标是明确且具体，明确提出我们的推荐是在什么情况下使用，针对哪些人。使用 GRADE 系统，我们根据系统评价的证据 [31] 提供形成推荐意见的理由；无法获得证据时则根据专家意见提出推荐，并仔细权衡利弊、患者意愿和与干预或诊断方法有关的花费、可获得性 [29,30]。基于这些因素，我们将每个推荐的强度评定为“强”或“弱”，以表示支持或反对这项特定的干预或诊断方法。我们的所有推荐意见及其理由均由审查临床问题的国际专家以及 IWGDF 编辑委员会成员进行审定。

本指南制定和撰写的具体方法部分在《IWGDF 指南的发展和科学学》部分统一论述 [32]。

推荐

糖尿病足溃疡的推荐减压治疗方法的概述见图 1。

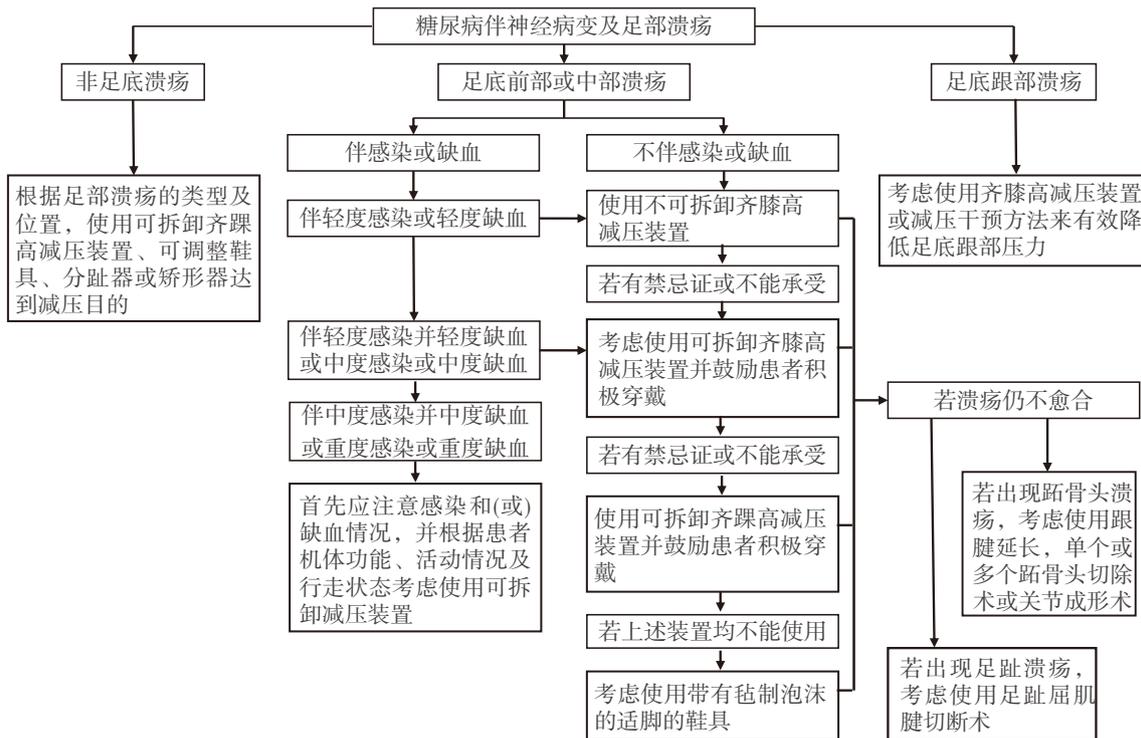


图 1 糖尿病伴神经病变及足部溃疡患者的推荐减压方式路线图

该指南中，提到了许多不同的减压干预措施。我们参考了词汇表来定义和描述每种减压干预措施。此外，许多推荐的减压设备和干预措施需要特

定的培训、有技能和经验才能正确应用。由于这些特定的技能和培训没有在所进行的研究中描述，并且可能因国家而异，我们建议应用减压的人员应该

是经过适当培训的医务人员，根据其国家或地区标准，他们具备必要的专业知识和技能来管理糖尿病足溃疡患者。

更新内容

与之前的IWGDF减压指南相比，在我们更新的2019IWGDF减压指南中，推荐意见的主要修改如下：

- 删除了有关足部溃疡的预防建议（已在更新后的2019IWGDF预防指南^[24]中介绍）。
- 明确提出减压治疗的第一、第二、第三和第四选择，以治愈神经性足底前中部溃疡。
- 增加了1项关于在全接触减压支具或不可拆卸齐膝高助行器之间进行选择考虑的新建议。
- 增加了3项关于神经性前足底溃疡并发感染或缺血的减压治疗新建议。
- 增加了1项关于神经性足跟溃疡减压治疗的新建议。

减压装置

PICO 1: 在糖尿病足底溃疡患者中，与可拆卸减压装置相比，不可拆卸减压装置对糖尿病足溃疡的治疗是否更有效？

推荐 1a: 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者，建议首选带有合适的足部接口的不可拆卸齐膝高减压装置，以减压及促进溃疡愈合（推荐强度：强；证据质量：高）。

理由：不可拆卸齐膝高减压装置包括全接触支具鞋（total contact casts, TCC）和不可拆卸的助行器^[19]。全接触支具鞋是定制的、齐膝高的不可拆卸的石膏支具。不可拆卸助行器是预制的，齐膝高，通过在设备周围涂一层石膏或绑带使可拆卸的助行器变得无法拆卸。这些助行器可能涉及模块化鞋垫系统或添加了定制鞋垫。在任何情况下，都需要适当的足部装置接口，这意味着峰值压力在溃疡位置得到充分的分散和减轻。不可拆卸的减压装置为糖尿病足溃疡治疗提供了超过其他减压干预措施的多种益处，包括更好地重新分配足部和小腿的压力，并增强依从性^[6,10,19,33]。这些因素使不可拆卸减压装置对足溃疡的愈合起到重要作用。

我们最新的系统评价^[31]确定了关于该主题对照试验的5个高质量荟萃分析^[33-37]，荟萃分析中的试验之间存在很多重叠。所有研究都发现，与

可拆卸装置（可拆卸减压装置或鞋具）相比，不可拆卸减压装置可显著改善神经性前足底溃疡的愈合效果^[33-37]。报告相对风险的荟萃分析结果显示，不可拆卸减压装置比可拆卸装置治愈神经性前足底溃疡的可能性高17%~43%（ $P<0.05$ ）^[34,36-37]。有些研究报告了足溃疡愈合时间，使用不可拆卸减压装置治愈溃疡比可拆卸装置快8~12 d（ $P<0.05$ ）^[33,35]。我们得出结论，不可拆卸齐膝高减压装置与可拆卸装置相比具有更为明显的治疗效果。证据质量评定为高。

不可拆卸减压装置可能产生的不良影响包括肌肉无力、跌倒、因装置与肢体不适合引起的新溃疡，以及由于佩戴装置时产生的肢长差异引起膝关节或髋关节不适^[38-40]。可以考虑增高对侧肢体的鞋子以使这种肢长差异最小化。在大多数随机对照试验（RCT）中，不良事件类型的多变、样本量相对较少和报告事件的发生率低都影响了不可拆卸和可拆卸装置之间的统计测试^[22,23,38,41-43]。有两项荟萃分析报告了皮肤浸渍或治疗中断（综合了不良事件、自愿中断或失访病例）的发生率没有差异^[34,36]。此外，6项随机对照试验中描述，不良事件总发生率较低（0~20%），这些不良事件（包括跌倒、皮肤浸渍、擦伤、新溃疡、感染和住院治疗）的发生率在使用不可拆卸和可拆卸装置之间没有明显差异^[22,23,38,41-43]。但是，临床医生和其他医务人员仍应了解这些不良事件。我们的结论是不可拆卸和可拆卸的减压装置具有相似的低风险。

许多患者被认为不喜欢不可拆卸齐膝高减压装置，因为它们限制了日常活动，例如步行、睡觉、洗澡或驾驶汽车^[34]。两项随机对照试验研究报告了患者意愿，其中一项报告提示患者对不可拆卸减压装置的满意度较低^[23]，另一项报告则显示患者对这两种装置的满意度或舒适度无差异^[43]。在一项大型健康技术评估研究中报告了16例熟悉各种减压装置的糖尿病足溃疡患者对两种装置的评价^[34]。他们发现，患者在了解不可拆卸装置的治疗效果后，认为不可拆卸的减压装置更为可取，尽管他们认为可拆卸减压装置更舒适、有更大的自由度和拆卸性^[34]。全科医生可能不喜欢一些不可拆卸减压装置，因为调查和流行病学研究显示，全接触支具鞋在临床使用率较低，但不可拆卸和可拆卸助行器的使用率类似并且适度^[16-18,44]。我们得出结论，患者和临床医生对不可拆卸和可拆卸减压装

置的选择倾向性相同。

在关于成本的两项随机对照试验研究中，其中一项发现一次性装置 / 材料成本对于不可拆卸和可拆卸助行器而言要高于全接触支具鞋^[38]，另一项试验发现全接触支具鞋和不可拆卸助行器在治疗过程中比可拆卸的助行器更便宜^[23]。在一项大型卫生技术评估研究中，在系统地查阅了文献后，没有发现有关不可拆卸减压装置的经济学评估研究^[34]。然后，作者使用现有文献和专家意见进行了成本效益分析，结果表明，每个患者治疗3个月的费用（包括所有设备 / 材料、敷料、咨询、劳动力、并发症产生的费用等）如下：不可拆卸的助行器（876美元）、全接触支具鞋（1 137美元）、可拆卸助行器（1 629美元），治疗鞋（1 934美元）^[34]。他们的结论是，使用不可拆卸助行器和全接触支具鞋优于其他减压干预措施，因为它们比可拆卸的助行器和治疗鞋更便宜且更有效。他们还进行了一项成本效用分析，该分析也显示，使用不可拆卸助行器（2 431美元）和全接触支具鞋（2 924美元），每位患者6个月的治疗费用（包括所有治疗费用、溃疡愈合所得到的健康获益及生活质量）与使用可拆卸助行器（4 005美元）和治疗鞋（4 940美元）^[34]相比是最低的。我们认为不可拆卸减压设备比可拆卸减压设备的成本效益更好。

根据专家意见，使用不可拆卸齐膝高减压装置的禁忌证包括轻度感染和轻度缺血、中度至重度感染、中度至重度缺血或严重渗出性溃疡^[34-36,39,45]。关于感染和缺血的定义，我们参考IWGDF感染和PAD指南以及IWGDF定义和标准文件^[27-28,46]。我们在该领域没有发现随机对照试验，其中包括具有这些条件的参与者，这似乎是出于安全原因。然而，我们确实发现，对照和非对照研究表明，轻度感染或轻度缺血患者没有发生其他不良事件^[39,45,47-51]。一项低质量系统评价中，在分析了大多数全接触支具鞋在缺血患者中使用的非对照研究后，建议踝肱指数 >0.55 时可以安全使用全接触支具鞋^[52]。使用不可拆卸齐膝高减压装置也可能导致摔倒的风险增加。一些研究报告就指出，使用齐膝高减压装置的糖尿病足溃疡患者，出现了步态异常变化和不平衡^[53-55]。然而，在上述随机对照试验中，使用不可拆卸齐膝高减压装置的患者与跌倒相关的不良事件没有增加^[22-23,38,41-43]。此外，对与齐膝高减压装置功能相似的踝足矫形器的研究表明，踝足矫形

器可能有助于改善平衡并减少患有神经系统疾病的老年人的跌倒风险^[56,57]。未来应该专门研究齐膝高减压装置对跌倒风险的影响，我们建议应该对每一位患者进行跌倒风险评估。

总之，尽管来自个体随机对照试验的证据质量各不相同，但荟萃分析的证据质量很高。所有荟萃分析都倾向于使用不可拆卸齐膝高减压装置治疗没有感染或缺血的神经性前足底溃疡要优于使用可拆卸减压装置，获益超过危害，且具有良好的成本效益。与可拆卸减压装置相比，患者更倾向于使用不可拆卸减压装置。所以，我们将此推荐等级评为强。对于伴有感染或缺血的糖尿病足溃疡，可以参考“推荐7a”、“推荐7b”和“推荐7c”。

PICO 2: 对于有糖尿病足底溃疡的患者，与其他不可拆卸的齐膝高减压装置相比，全接触支具鞋是否对治愈糖尿病足溃疡更加有效？

推荐 1b: 使用不可拆卸齐膝高减压装置治疗糖尿病患者的神经性足底前中部溃疡时，根据可使用的资源、技术人员技巧、患者意愿及足部畸形程度等方面决定使用全接触支具鞋或不可拆卸齐膝高助行器作为辅助治疗手段。（推荐强度：强；证据质量：中）

理由：全接触支具鞋在过去几十年来一直被认为是治疗神经性前足底溃疡的金标准^[19,58]。我们之前的指南扩大了不可拆卸减压装置的建议范围^[19]，包括了全接触支具鞋、订制的可拆卸齐膝高助行器及有适当足部接口的不可拆卸装置。但是，之前的指南没有说明哪一个装置更适合使用^[19]。

我们最新的系统评价^[31]有一项与此有关的高质量荟萃分析^[34]，其中包括3个高质量的随机对照试验^[23,59-60]。荟萃分析发现，使用全接触支具鞋对溃疡的愈合作用与使用不可拆卸齐膝高助行器没有差异（ $P=0.82$ ）^[34]。另一项低质量的随机对照试验也发现，全接触支具鞋和不可拆卸齐膝高助行器在溃疡愈合效果（ $P=0.99$ ）或愈合时间（ $P=0.77$ ）方面，两种治疗方法差异无显著性^[61]。但是，这4个随机对照试验都没有对样本量进行等效计算^[59]。因此，各个随机对照试验的非显著差异的结果可能反映了检测差异的低统计功效，尽管荟萃分析应具有足够的检验效能。由此可得出结论，全接触支具鞋和不可拆卸齐膝高助行器对于糖尿病足溃疡的治疗效果无明显差别。

由于治疗结果相似，我们分析了两种治疗方法

对足底压力和负重活动的替代指标的影响^[11]。一项随机对照试验发现,与全接触支具鞋相比,不可拆卸齐膝高助行器可更加显著地降低赤足时的足底压力,具体部位为溃疡部位(80%比91%)、前足(84%比92%)、中足(63%比77%)(P 均 <0.05),但后足的压力变化无差异($P=0.11$)^[62]。但是,一些不设对照的组内研究发现,在溃疡部位、拇趾和前足部等部位,全接触支具鞋与不可拆卸齐膝高助行器对降低足底压力的效果无明显差异^[63-66]。我们没有发现针对负重活动的对照研究。所以,我们认为全接触支具鞋和不可拆卸齐膝高助行器对降低足底压力的作用相似。

3项高质量的随机对照试验报告了全接触支具鞋和不可拆卸齐膝高助行器的不良事件,发现二者差异无显著性($P>0.05$)^[23,59-60]。此外,一项荟萃分析发现,这两种用具治疗中断的情况也无明显差异($P=0.52$)^[34]。尽管不良事件和治疗中断的数量较少可能导致检测差异的效能较低,但我们认为这两种用具所带来的伤害程度均处于较低水平。该随机对照试验也报告了患者对治疗方式的选择偏好。一项研究报告表明,患者对不可拆卸齐膝高助行器的满意度比全接触支具鞋更高($P<0.05$)^[60],另一项研究则发现患者对二者的满意度无明显差异($P>0.05$)^[23]。两项随机对照试验还发现,与不可拆卸齐膝高助行器相比,安装和拆卸全接触支具鞋需要更长的时间(最多14 min, $P<0.01$)^[59-60]。我们得出结论,患者和医生对此两种设备都有选择。

4项随机对照试验报告了使用全接触支具鞋或不可拆卸齐膝高助行器的费用。一项低质量的随机对照试验报告称,全接触支具鞋的一次性设备/材料成本低于不可拆卸齐膝高助行器(20美元比35美元, $P<0.01$)^[61]。另外3项高质量的随机对照试验报告,不可拆卸齐膝高助行器的治疗费用低于全接触支具鞋^[23,59-60]。其中一项研究报告称,不可拆卸齐膝高助行器的设备/材料成本较低(158美元比211美元, P 值未报告)^[59],另一项研究则表明不可拆卸齐膝高助行器的所有减压装置的费用(即设备/材料、设备更换、敷料、技术人员薪水)明显低于全接触支具鞋(162美元比727美元, $P<0.001$)^[60],不可拆卸齐膝高助行器平均每天的治疗成本显著低于全接触支具鞋(83欧元比243欧元, $P<0.05$)^[23]。一项卫生技术评估中的成本

效益分析显示,使用不可拆卸齐膝高助行器,每名患者治疗3个月的费用低于全接触支具鞋(876美元比1137美元)^[34]。在研究了超过1000例糖尿病足溃疡患者的费用和愈合概率后,结果显示,全接触支具鞋比不可拆卸齐膝高助行器多治愈了15例溃疡患者(741比726),但比后者多花费了260420美元(113.7万美元比87.6万美元)。因此,基于人群的角度来看,与使用不可拆卸助行器相比,使用全接触支具鞋每多治愈1例糖尿病足溃疡患者,将多花费17923美元,因此在大多数治疗中不会体现出更高的性价比^[34]。在同样的研究中,成本效用分析发现,对于不可拆卸齐膝高助行器,每个患者治疗6个月的费用低于全接触支具鞋(2431美元比2924美元)^[34]。我们得出结论,不可拆卸齐膝高助行器在大多数情况下比全接触支具鞋具有更高的性价比。

总之,基于对3种高质量随机对照试验的荟萃分析,可以得出结论,全接触支具鞋和不可拆卸齐膝高助行器对溃疡的治疗效果具有一致性。但还需要纳入更大的样本量来检验该试验的等效性,所以,我们评价该证据质量为中等。此外,考虑到对缓解足底压力的益处和不良事件的等效性,以及对不可拆卸齐膝高助行器的优先选择及其较低的成本,我们将此建议等级评为强。但是,我们建议根据装置/材料的可得性(即资源)、技术人员水平、装置对畸形足的适应性(如足部严重变形则应选择全接触支具鞋)以及患者意愿来选择全接触支具鞋或不可拆卸齐膝高装置。

PICO 3: 对于有糖尿病足底溃疡的患者,与其他可拆卸的减压装置相比,可拆卸的齐膝高减压装置更加有效吗?

推荐 2: 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者,若有使用禁忌或患者不能忍受不可拆卸齐膝高减压装置,则考虑使用有适当足部装置接口的可拆卸齐膝高减压装置作为减压治疗的第二选择以促进溃疡愈合。另外,鼓励患者持续穿戴该装置。(推荐强度:弱;证据质量:低)

理由:在某些情况下,不可拆卸的齐膝高减压装置是禁忌使用的(参见“推荐1”的理由)或患者对其不能耐受。患者不耐受的情况包括拒绝穿戴该装置或患者自身的情况不支持其使用,例如无法在使用该装置的情况下完成部分工作。这时可拆卸的齐膝高减压装置可以作为解决方案^[19]。可拆

卸齐膝高装置与不可拆卸齐膝高装置^[6,10,19,33]通过类似的方式重新分配峰值压力, 尽管一项研究显示在打开并且移除全接触支具鞋后足部在行走期间的峰值压力更高^[66]。可拆卸齐膝高减压装置还比可拆卸齐踝高减压装置(例如齐踝高助行器、前足减压鞋、半鞋、石膏鞋或术后凉鞋)更有效^[6,10,19,33]。

我们在系统评价^[31]中发现了一项高质量的荟萃分析^[34], 包括两项低质量的随机对照试验^[38,43], 显示, 使用可拆卸齐膝高减压装置与使用可拆卸齐踝高减压装置(愈合凉鞋或半鞋)比较, 前足底溃疡愈合率没有差异($P=0.20$)^[34]。最近一项高质量的随机对照试验也发现, 在使用可拆卸齐膝高减压装置与可拆卸齐踝高支具鞋或前足减压装置之间, 12周($P=0.703$)或20周($P=0.305$)内前足底溃疡的愈合效果没有明显差异^[20]; 但是作者指出, 可拆卸的齐膝高装置组在基线资料中有明显更多的深度溃疡(Texas分级2级), 而两个齐踝高装置组则无这种情况($P<0.05$)^[20]。同时, 这些随机对照试验都没有足够的等效性。我们根据目前的证据得出结论, 可拆卸的齐膝高和可拆卸的齐踝高减压装置对神经性糖尿病足底溃疡的愈合具有相似的效果。

由于这些减压装置之间的治疗效果相当, 我们评估了替代措施^[11]。一项高质量的随机对照试验^[20]结果显示, 将穿标准鞋时的足底压力作为基线水平, 可拆卸齐膝高装置(双壳全接触支具鞋)较可拆卸齐踝高石膏支具鞋或前足减压鞋更能显著降低溃疡部位足底压力(分别为67%比47%比26%, $P=0.029$)^[20]。一些研究还发现, 可拆卸齐膝高装置比可拆卸的脚踝高装置显示出更强的降低前足足底压力的效果^[53-54,64-67]。有3项随机对照试验研究了负重活动, 一项高质量的随机对照试验发现, 使用可拆卸的齐膝高装置(双壳全接触支具鞋)和可拆卸齐踝高石膏支具鞋或前掌减压鞋装置之间的平均每日步数没有差异(分别为4 150比3 514比4 447步, $P=0.71$)^[20], 但需要指出, 该研究并不能有力地支持这一结果。另一项低质量的随机对照试验发现, 使用可拆卸齐膝高装置后每日步数与可拆卸的齐踝高半鞋相比, 并没有显著减少(768比1 462步, $P=0.15$)^[38]。还有一项低质量的随机对照试验发现, 穿戴可拆卸齐膝装置的患者与穿着治疗凉鞋相比, 平均每日步数显著减少(1 404比4 022步, $P<0.01$)^[43]。我们得出结论, 可拆

卸齐膝高装置比可拆卸齐踝高装置能更有效地降低足底溃疡部位的压力和负重活动, 因此具有更多治疗前足底神经性溃疡的可能性。

可拆卸齐膝高减压装置的不良事件可能与不可拆卸的齐膝高装置相同。然而, 与齐膝高减压装置相比, 齐踝高减压装置可能有更少的不良事件, 因为它们具有更低的或没有石膏支具外套, 因而不容易发生小腿皮肤擦伤、溃疡、身体不平衡及步态不稳的风险^[33], 这些因素可能导致患者停止减压装置治疗^[20]。一项包括两项低质量随机对照试验的高质量荟萃分析^[38,43]发现, 与可拆卸齐踝高装置相比, 可拆卸齐膝高装置的治疗中断率更高($P<0.01$)^[34]。一项高质量的随机对照试验发现, 可拆卸齐膝高装置与可拆卸石膏支具鞋或前足减压鞋之间, 不良事件的发生没有差异(分别为45%比30%比25%, $P=0.377$)^[20]。此外, 报告的不良事件主要是轻微的压痛点、水泡和擦伤, 而造成严重住院和跌倒的事件较少(15%比5%比5%, P 值未报告)^[20]。一项低质量的随机对照试验也发现, 可拆卸齐膝高和可拆卸齐踝高装置导致的新的溃疡或感染等不良事件的发生没有差异(15%比13%, $P>0.05$)^[43]。另一项低质量的随机对照试验研究显示, 两组均无不良事件发生^[38]。我们得出结论, 使用可拆卸齐膝高减压装置与使用可拆卸齐踝高减压装置, 不良事件的发生没有明显差异。

我们确定了一项低质量的关于患者意愿的随机对照试验报告结果, 发现在穿戴可拆卸齐膝高和可拆卸齐踝高减压装置的患者之间, 患者满意度、舒适度或穿戴偏好没有差异($P>0.05$)^[43]。同一项研究报告认为, 可拆卸齐膝高减压装置组比可拆卸齐踝高减压装置组更不容易坚持(两组分别有11%比0%的参与者没有穿戴该装置, 从而从研究中剔除, P 值未报告)^[43]。一项高质量的随机对照试验还表明, 穿戴齐膝高减压装置患者的不依从性要高于两种可拆卸齐踝高减压装置, 但差异没有达到统计学意义(17%比5%比5%, $P=0.236$)^[20]。我们得出结论, 患者对可拆卸齐膝高和齐踝高装置有类似的偏好, 并且穿戴这些装置的不依从性似乎没有很大差异, 尽管应该注意到这些研究没有发现不同装置之间患者不依从性的差异。

一项低质量的随机对照试验报告了成本研究结果, 发现可拆卸齐膝高减压装置(助行器)的一次性设备成本要比齐踝高减压装置(半鞋)更昂贵

(150 ~ 200 美元比 25 ~ 75 美元, P 值未报告)^[38]。仅根据这一项很多年以前的研究, 我们暂时得出结论, 可拆卸齐膝高减压装置的治疗成本高于可拆卸齐踝高减压装置。

基于专家意见, 使用可拆卸齐膝高减压装置的禁忌证主要包括存在中度感染和中度缺血, 或严重感染或严重缺血。关于感染和缺血的定义, 我们参考了 IWGDF 感染和 PAD 指南以及 IWGDF 术语表^[27,28,46]。

总之, 关于减压装置的研究数量较少且大多数为低质量对照研究, 结果显示愈合效果类似, 但是在这些研究和其他非对照研究中, 可拆卸齐膝高装置能持续保持良好足底压力的减压效果并由此造成步行活动减少, 因此在促进伤口愈合方面具有很好的潜力, 我们的评价是, 可拆卸齐膝高装置要较可拆卸齐踝高装置更有利于减压。此外, 考虑到治疗效果、不良事件或个人偏好方面没有明显差异, 并且可拆卸齐膝高减压装置的不依从性和治疗成本略高, 因此, 在我们的推荐中, 可拆卸齐膝高而非齐踝高减压装置的推荐等级很弱。由于这样的装置是可拆卸的并且存在着依从性差的可能性, 我们强调患者应该(重复地)接受关于穿戴该装置而获益的教育, 以提高该装置的治疗效果^[55]。

推荐 3: 对于无法使用或不能耐受不可拆卸齐膝高减压装置的神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者, 使用可拆卸齐踝高减压装置作为减压及促进溃疡愈合的第三选择。并且, 鼓励患者持续穿戴此装置。(推荐强度: 强; 证据质量: 低)

理由: 总体而言, 有证据表明, 可拆卸和不可拆卸的齐膝高减压装置比齐踝高减压装置具有更好的临床效果或治愈潜力(参见“推荐 1”和“推荐 2”的理由), 但是可能存在禁忌证(参见“推荐 1”和“推荐 2”的理由)或患者对穿戴齐膝高装置不能耐受, 例如预料到或发生由佩戴装置引起的步态不稳定、皮肤磨损或由石膏支具或支具壁导致的其他并发症, 或患者拒绝穿戴该装置, 也可能缺乏可用的齐膝高减压装置。在这些情况下, 可以考虑可拆卸的齐踝高减压装置, 包括齐踝高助行器、石膏支具鞋、半鞋、前足减压鞋、术后治疗鞋和定制临时穿的鞋。

我们在系统评价中^[31]确定了用于专门比较可拆卸齐踝高装置与传统或标准治疗鞋或其他减压干预措施的非对照研究, 比较的指标包括愈合有效性、

替代治疗结果、不良事件、患者意愿或成本。

一些非对照研究表明, 70% ~ 96% 的足底溃疡通过使用可拆卸齐踝高减压装置可以在合理的时间范围内(平均 34 ~ 79 d)治愈, 前提是经常使用^[68-72]。多项研究也一致发现, 各种可拆卸的齐踝高减压装置在减少前足的足底压力方面比各种鞋具干预(定制鞋、治疗鞋、超深度鞋、传统或标准鞋具)更有效^[53-54,64,65,73-77]。没有发现关于负重活动或依从性的研究。因此, 我们得出结论, 穿着可拆卸齐踝高装置比传统治疗鞋或其他非齐膝高减压装置具有更高的促进溃疡愈合的潜力。

在文献中尚未见将齐踝高减压装置与鞋具干预的不良事件进行比较的研究。基于专家意见, 我们认为齐踝高减压装置具有较低的不良事件发生率, 并且与传统的减压装置或治疗鞋相当。不良事件包括轻微的皮肤擦伤、水疱、轻微的步态变化或步态不稳定以及石膏支具制作不良、石膏鞋所致新的溃疡。应该注意的是, 与前足减压鞋不同, 半鞋是仅仅靠中足和后跟支撑^[71], 有中足骨折风险的患者是禁忌使用的。

有两项研究报告了患者的偏好^[74-75], 均表明使用齐踝高助行器和使用标准鞋的患者舒适度相似^[75]; 但与使用标准鞋相比, 使用不同前足减压鞋的患者舒适度较低^[74]。最近的一项研究报告显示, 当对侧足穿增高鞋以弥补腿长差异时, 使用齐踝高助行器与使用运动鞋具有相似的患者舒适度^[53]。专家的意见是, 患者可能更喜欢齐踝高助行器, 而不是前足减压鞋, 因为后者的负摇杆外形(即两头翘起的船型——译者注)可能会导致步态问题。

我们没有找到关于比较齐踝高减压装置与传统减压装置或治疗鞋的成本的研究。对于一些齐踝高减压装置(例如石膏支具鞋、前足减压鞋), 其治疗成本可能较低, 特别是当它们在治疗期间不需要更换时。然而, 治疗性鞋具的成本高于其他齐踝高装置。

总之, 该推荐的所有证据都来自横断面研究及专家意见, 因此, 推荐的证据质量评定为低。而当衡量可拆卸齐踝高装置相对于传统装置或治疗鞋是否具有潜在的更高的愈合效果、更好的足底减压效果、可预见的类似危害的低发生率、患者意愿和成本时, 我们将此推荐评为强。特别是对于资源较少或缺乏训练有素的石膏支具技术人员的国家来说,

这些可拆卸的齐踝高装置可能是治疗前足底神经性溃疡的适当的减压干预措施。

鞋具

PICO 4: 对于有糖尿病足底溃疡的患者而言，与其他（非手术）减压措施相比，常规或标准治疗鞋能有效治愈糖尿病足溃疡吗？

推荐 4a: 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者，不要使用并且也指导患者不要使用常规或标准治疗鞋作为促进溃疡愈合的减压治疗方法，除非上述减压装置均无可用。（推荐强度：强；证据质量：中）

理由：没有研究证实传统或标准治疗鞋作为主要干预措施治疗神经压力性足底溃疡的效果。在少数几项比较鞋具干预效果的研究中，传统或标准治疗鞋在减少机械应力和有效治愈神经性足溃疡方面不如其他减压装置（定制或预制、不可拆卸或可拆卸、齐膝高或齐踝高的装置）。两项高质量的荟萃分析发现，不可拆卸齐膝高减压装置治疗神经性前足底溃疡的可能性比治疗鞋高 62% ~ 68% ($P < 0.01$)^[34,37]。另一项高质量的荟萃分析^[35]包括了两项质量较低的随机对照试验^[49,78]，报告了可拆卸减压装置治愈这些溃疡的可能性比治疗鞋高 76%，但差异不显著 ($P = 0.184$)^[35]。未包括在荟萃分析中的低质量随机对照试验中发现，全接触支具鞋、不可拆卸齐膝高助行器或改良鞋之间的溃疡愈合率 ($P = 0.99$) 与愈合时间 ($P = 0.77$) 没有差异^[61]。

4 项低质量随机对照试验报告了使用治疗鞋的不良事件，并与全接触支具鞋进行了比较。两项研究发现全接触支具鞋 (0% ~ 4%) 和鞋具 (0% ~ 4%， P 值未报告) 在皮肤擦伤或新溃疡发生率方面具有相似的低比例^[61,79]。另外两个研究则发现全接触支具鞋发生感染的比例 (0% ~ 3%) 与鞋具 (19% ~ 26%) 相比较低 ($P < 0.05$)^[49,78]。一项高质量的荟萃分析报告显示，与治疗鞋相比，全接触支具鞋治疗患者的不良事件、自愿中断或因失随访导致治疗中断的次数显著增加 ($P = 0.003$)^[34]。

一项低质量的随机对照试验报告了患者的偏好，发现使用全接触支具鞋的患者和使用治疗鞋的患者在治疗评分方面没有差异 ($P > 0.05$)^[79]。一项低质量的随机对照试验报告称，治疗足部溃

疡患者时，改良鞋具的材料成本低于全接触支具鞋和不可拆卸的助行器 (7 比 20 比 35 美元， $P < 0.01$)^[61]。然而，大型健康技术评估结果显示，治疗鞋的成本效益远低于其他不可拆卸减压装置（全接触支具鞋和不可拆卸齐膝高减压装置）和可拆卸减压装置（可拆卸助行器）^[34]。

总之，基于多个荟萃分析的数据，我们一致倾向于使用减压装置而非传统或标准治疗鞋来治疗神经性前足底溃疡，我们将其证据质量评为中等。此外，基于使用治疗鞋的不良事件和成本的较差结果以及个人偏好的类似结果，我们将此推荐等级评为强。

其他减压方式

PICO 5: 对于有糖尿病足底溃疡的患者，是否有其他与装置或鞋具无关的减压技术能有效治愈糖尿病足溃疡？

推荐 4b: 在这种情况下，考虑使用毡制泡沫与适当的传统或标准治疗鞋相结合作为减压及促进溃疡愈合的第四选择。（推荐强度：弱；证据质量：低）

理由：尽管许多从业者的调查报告显示其他减压技术（特别是毡制泡沫）也在广泛使用^[17-18]，但是能支持这些减压技术治愈神经性足底溃疡的有效证据非常有限^[10]。其他减压技术被定义为旨在减轻来自足特定区域的机械应力的干预方式，这一特定区域未使用减压装置、鞋具或手术治疗。

我们最新的系统评价^[31]仅确定有 3 项关于使用其他减压技术治愈神经性足底溃疡的低质量对照试验^[70,80-81]。所有 3 项试验均研究了毡制泡沫填料^[70,80-81]。没有对照试验显示卧床休息、拐杖、轮椅、减压敷料、胫胫清除、足部力量和伸展锻炼或步态再训练能有效促进糖尿病足溃疡愈合。

一项低质量的随机对照试验显示，与未使用毡制泡沫的半鞋相比，术后穿着有毡制泡沫的鞋，愈合时间明显缩短^[81]。另一项低质量的随机对照试验显示，穿着有合脚的毡制泡沫的手术后鞋与穿着将毡制泡沫直接安装在鞋中的手术后鞋相比，4 周时溃疡缩小没有差异^[80]。一项低质量的回顾性队列研究发现，手术后鞋中有毡制泡沫护脚与手术后鞋、步行夹板或全接触支具鞋相比，在溃疡愈合及愈合时间方面无差异^[70]。此外，两项受试者研究发现，与单独的术后鞋相比，有毡制泡沫的手术

后鞋可在1周内适度减少足底压力^[82-83]。我们得出结论,毡制泡沫与齐踝高减压装置一起使用可能比单独使用该装置更有效,可减轻足底压力,促进糖尿病神经性足底溃疡愈合。此外,我们认为,如果将毡制泡沫与适当匹配的传统或标准治疗鞋一起使用,而不仅仅是单独穿着传统或标准治疗鞋,减压效果更好是显而易见的。

仅有两项对照研究中报告了不良事件,仅使用齐踝高减压装置与使用毡制泡沫配合齐踝高减压装置相比,不良事件发生情况相似,包括轻微的皮肤撕裂/浸渍(10%比20%)和新发感染(25%比23%)^[80-81]。没有发现调查患者意愿或费用的对照研究,然而,患者可能会因为易于使用而重视并更喜欢使用毡制泡沫。毡制泡沫的成本相对较低,但确实需要由临床医生、患者、亲属或家庭护士频繁更换。基于所得到的研究证据,毡制泡沫可以用于齐踝高减压装置中;当没有可用的减压装置时,可适当地配合传统或标准治疗鞋使用。我们将合适的鞋子定义为鞋子可为患者的足和添加的毡状泡沫提供足够的空间。如果没有其他形式的减压装置(如“推荐1”~“推荐3”中所述),则可以对溃疡进行减压处理。毡制泡沫无论是直接应用于足上还是安装在鞋上或鞋垫上使用,对愈合的影响并无不同,但是,当患者依从性差、不遵医嘱坚持穿鞋时,直接在足上使用能起到减压作用。

总之,由于相关的研究数量较少且为低质量对照研究,并且在这些研究中难以确定附加毡制泡沫的效果,我们将证据质量等级评定为低。使用毡制泡沫带来的任何益处都可能超过伤害,但缺乏有关成本和患者意愿的信息,我们将此推荐的强度评为弱。最后,根据所有减压干预研究的证据和专家意见,建议除减压装置外还可以使用毡制泡沫,或者在没有减压装置的情况下,毡制泡沫可以与传统或标准治疗鞋配合作为溃疡减压治疗的第四选择。但是,毡制泡沫绝不能用作单独的治疗方式。

手术减压技术

PICO 6: 对于有糖尿病足溃疡的患者,与非手术减压干预相比,手术减压是否更有效?

推荐 5: 对于伴有神经性跖骨头部位足底溃疡的糖尿病患者,如果非手术减压治疗失败,可考虑行跟腱延长、单个或多个跖骨头切除术或关节成形术,以促进溃疡愈合。(推荐强度:弱;证据质量:

低)

理由:对于非手术减压干预难以愈合的溃疡,手术减压是治疗足底溃疡的传统方法^[58]。手术减压技术改变了足的结构,因此即使在患者不穿戴减压装置时也能机械应力升高的区域提供更持久的减压效果。然而,手术减压可能会增加并发症的风险^[58]。手术减压被定义为旨在减轻足部特定区域机械应力的外科手术,通常包括跟腱延长术、跖骨头切除、截骨术、关节成形术、骨切除术、突出骨切除术、外固定、屈肌腱转移或腱切断术和使用组织填充物如硅胶或脂肪。

我们最新的系统评价^[31]确定有一个关于这一主题的高质量荟萃分析^[84]。这项荟萃分析包括两项随机对照试验,一项为高质量^[85],另一项为低质量^[86],通过与全接触支具鞋对照组比较,研究跟腱延长术和腓肠肌退缩术治疗足底溃疡的效果^[84],结果发现,溃疡愈合率和愈合时间没有差异^[84]。高质量的随机对照试验确实发现跟腱延长术有小的效果,即使用全接触支具鞋结合跟腱延长术与单独使用全接触支具鞋相比较,更有利于减少患者踝关节背屈,但对溃疡愈合率(100%和88%, $P=0.12$)和愈合时间(40.8 d和57.5 d, $P=0.14$)的影响没有统计学意义^[85]。4项回顾性非对照研究显示跟腱延长术后3个月内愈合率为80%~95%^[87-90]。

一项高质量的随机对照试验发现,跖骨头切除联用治疗鞋具,要比单用治疗鞋具有更高的溃疡愈合率(95%比79%, $P<0.05$),愈合时间更短(47 d比130 d, $P<0.05$)^[91]。3项低质量的回顾性对照队列研究还发现,跖骨头切除术比非手术减压干预(可拆卸助行器、治疗凉鞋和治疗鞋)具有更短的愈合时间(21~350 d, $P<0.05$)^[92-94]。此外,6项非对照研究显示,在非手术治疗失败的患者中,单侧或全跖骨头切除对神经性足底跖骨头溃疡愈合时间的缩短有积极作用^[95-100]。

在两项较小的低质量回顾性对照队列研究中观察了在使用全接触支具鞋的基础上接受跖-趾关节成形术的治疗效果,发现与不可拆卸的减压装置(全接触支具鞋或不可拆卸助行器)相比,愈合时间更短(24~43 d, $P<0.05$)^[101-102]。4项非对照研究显示,使用趾间或跖骨-关节成形术,足底、足外侧或趾背溃疡的愈合率为91%~100%^[103-106]。

采用这些手术技术减压的潜在危害包括术后

并发症、感染、步态问题、急性夏科神经-骨关节病、跟腱断裂和转移性溃疡^[87,97,99]。报告不良事件的一些对照试验,结果也不一致^[85,91-93,101-102]。这些不良事件包括,与单独使用全接触支具鞋相比,跟腱延长术后足跟溃疡显著增加(13%比0%, $P<0.05$),但发生擦伤(13%比18%)、感染(3%比0%)、截肢(0%比3%)、跌倒(7%比0%)和死亡(10%比9%)的数量相似^[85]。大多数其他试验将手术减压技术与可拆卸减压装置或鞋具进行了比较,并发现不同干预措施的不良事件发生情况并无明显差异,包括感染(5%~40%比13%~65%, $P>0.05$)和截肢(5%~7%比10%~13%, $P>0.05$)^[91-93,101]。最近一项低质量对照研究发现,与非手术减压对照组相比,使用跖骨头切除术的“非负重,有时用专用鞋”的患者,住院治疗 and 感染数量显著减少($P<0.05$)^[94]。

只有一项对照研究报告了患者的偏好,发现手术减压组患者在溃疡愈合期间有不适感($P<0.05$),但与治疗鞋相比,治疗后表现出更高的满意度($P<0.01$)^[91]。我们没有发现调查成本的对照研究。手术干预的治疗费用通常被认为高于非手术治疗,尽管一项研究显示跖骨头切除与非手术方法治疗足底溃疡的费用没有差异^[99]。

总之,有一些证据支持,与非手术方法减压相比,手术治疗改善了非手术治疗后仍然难以愈合的足底溃疡的愈合时间。但是,基于每项手术干预的对照试验数量较少、质量普遍较低且参差不齐,我们认为该推荐的证据质量较低。考虑到其益处主要与愈合时间有关而与愈合率无关,其益处是否超过潜在危害尚不清楚。患者如果经过长期的非手术治疗(例如使用齐膝高减压装置)但并不成功,可能会重视并更愿意接受手术治疗。因此,我们认为这项推荐的强度很弱。但是,我们建议在非手术减压治疗无法治愈足部溃疡时考虑手术减压。当存在严重缺血时,禁止手术减压,此时应主要解决缺血问题。

推荐 6: 对于伴有神经性足趾溃疡的糖尿病患者,可在非手术减压方法失败后考虑使用足趾屈肌腱切断术,以促进溃疡愈合。(推荐强度:弱;证据质量:低)

理由:最近对足趾屈肌腱切断术对糖尿病足溃疡的疗效进行了两次系统评价^[107-108]。两篇都采用了相同的5项非对照研究^[109-113],其中1篇还

采用了第6项非对照研究^[114]。较大的系统评价报告了平均29.5 d^[107]的总体愈合率为97%。报告不良事件的大多数研究结果显示了中度感染发生率(2%~7%)、转移损伤(5%~16%)、截肢(2%~9%)或溃疡复发(0~21%)^[107]。没有报告患者意愿或成本结果。

虽然缺乏这方面的对照研究,但我们认为这种方法对于患有锤状趾和顽固性足趾溃疡的患者是一种有希望的干预手段,尤其是对于非手术治疗失败的患者。但是,该推荐的证据质量很低。足趾屈肌腱切断术带来的益处可能超过潜在的伤害。对于不能通过非手术治疗愈合的足趾溃疡患者,屈肌腱切断术治疗是有价值的,值得选择,该手术可以在门诊进行,不需要随后的制动。目前尚未评估该手术的成本和成本效益。因此,我们认为这项推荐的力度较弱。

其余溃疡

PICO 7: 在患有足底感染或局部缺血的糖尿病足底溃疡的人群中,减压干预对于治疗糖尿病足溃疡是有效的吗?

推荐 7a: 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者,若伴有轻度感染或轻度缺血,可考虑使用不可拆卸齐膝高减压装置,以促进溃疡愈合。(推荐强度:弱;证据质量:低)

b: 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者,若伴有轻度感染和轻度缺血,或伴有中度感染或中度缺血,可考虑使用可拆卸齐膝高减压装置,以促进溃疡愈合。(推荐强度:弱;证据质量:低)

c: 对于伴有神经性足底前中部溃疡的糖尿病患者,若伴有中度感染和轻度缺血,或伴有重度感染或重度缺血,首先要解决感染和(或)缺血,然后根据患者机体功能、活动状态及运动水平等考虑使用可拆卸减压装置,以促进溃疡愈合。(推荐强度:弱;证据质量:低)

理由:在临床实践中,许多足底溃疡并不是单纯的神经性溃疡,而是存在一定程度的感染和/或缺血。由于溃疡的神经性起源及其所受的机械应力是溃疡主要的致病因素及持续影响因素,所以减压是必要的处理方式。然而,如果溃疡因感染或缺血而复杂化,医务人员应该更加谨慎地选择使用哪种减压方式以及何时使用。

如“推荐 1”所述,不可拆卸齐膝高减压装置

可用于治疗神经性前足足底溃疡并伴有轻度感染、轻度至中等量的渗出或轻度局部缺血^[34-36,39,45,52]。不能应用不可拆卸减压装置的情况有：需要经常进行局部伤口护理或观察的中度至重度感染或重度渗出性溃疡、可能对伤口愈合造成影响的中度至重度局部缺血或轻度感染及轻度缺血同时存在的情况^[34-36,39,45,52]。可拆卸齐膝高装置可用于治疗伴有轻度感染和轻度缺血的溃疡，或存在大量渗出物、中度感染或中度缺血的溃疡，以上情况均需要经常进行局部伤口护理或观察。但是，如果神经性前足足底溃疡伴有中度感染及中度缺血，或严重感染或严重缺血，则应主要解决感染或缺血状态，并根据患者的身体状况、行走状态和活动水平选择减压方式。

由于上述建议的来源是少数观察性研究或大型对照试验中伴有上述并发症的几个亚组的结果以及专家意见，所以总体证据质量较低^[39,45,47-48]，但结论仍认为这些足底溃疡患者需要进行减压治疗^[33-34]。此外，由于缺乏证据、缺少不良事件及获益的相关数据以及患者意愿和成本情况，所以以上建议的等级为弱。

PICO 8: 对于糖尿病足底及后足溃疡的患者，哪种减压干预能有效治愈糖尿病足溃疡？

推荐 8: 对于伴有神经性足跟溃疡的糖尿病患者，可考虑使用能有效降低足底压力且患者可耐受的齐膝高减压装置或其他的减压干预手段，以促进溃疡愈合。（推荐强度：弱；证据质量：低）

理由：神经性后足足底溃疡比前足溃疡更少见^[115]，但减压及愈合的难度更大^[58]。目前很少有减压治疗后足底溃疡的证据^[58]。

我们最新的系统评价^[31]仅采用一项专门报告后足足底溃疡愈合结果的对照研究^[78]。据这项低质量的随机对照试验报告，使用了全接触支具鞋的患者，溃疡愈合时间要短于使用治疗鞋的患者（69 d 比 107 d），但二者差异无统计学意义^[78]。另一项高质量的随机对照研究将定制玻璃纤维鞋跟与标准伤口护理对足跟溃疡患者的作用进行了比较，但其中大部分（72%）为非足足底溃疡^[21]。作者没有具体报告足跟溃疡，且该试验的讨论内容并非足底溃疡。

由于关于愈合结局的数据有限，我们按照之前的推荐^[11]评估了减压的替代措施，并采用3项减轻足底压力的对照研究。一项高质量的随机对照试验发现，穿着全接触支具鞋的受试者与穿着齐膝

高减压助行器的受试者的基线时赤足压力相比，后足足底压力略有下降，但这种差异并不显著（54% 比 40%， $P=0.11$ ）^[62]。另一项高质量的随机对照试验发现，与单独使用全接触支具鞋治疗的患者相比，接受跟腱延长术并使用全接触支具鞋患者的后足足底压力显著增加 $[(70.6 \pm 28.1) \text{ N/cm}^2 \text{ 比 } (55.8 \pm 30.7) \text{ N/cm}^2, P=0.018]$ ^[116]。另一项低质量的非随机对照试验报告，在使用可拆卸齐膝高减压装置的患者中，后足足底压力比传统鞋具的基线压力增加了10%^[117]。

许多横断面研究还讨论了不同减压方式对后足足底压力的影响^[65-66,118]。3项关于全接触支具鞋与齐膝高助行器的对比研究得出了不同的结果。其中一项研究中发现全接触支具鞋比齐膝高助行器的减压效果稍好^[118]，而另一项研究中发现后者的减压效果更强^[65]，第3项研究发现二者的减压效果相仿^[66]。其他几个研究发现可拆卸齐膝高装置（助行器和双壳全接触支具鞋）比齐膝高装置（助行器、石膏支具鞋、术后治疗鞋）^[65-67,76]对后足足底压力的减少效果略好，但二者的差异并非总是能达到具有统计学意义的水平^[66-67]。其他研究发现，可拆卸齐膝高装置比鞋类（治疗性鞋具和标准鞋具）可更好地降低后足压力^[74-76]。鞋跟减压鞋具是专门为鞋跟减压而做的，但迄今为止尚未对其减压效果进行任何测试。

没有对照研究专门报道治疗后足溃疡患者的不良事件。然而，一项随机对照试验发现，在前足足底溃疡的治疗中，接受跟腱延长治疗并使用全接触支具鞋的患者比单独使用全接触支具鞋患者的新发足跟及足底溃疡发生率较高，但两种治疗方式的差异无统计学意义（13% 比 0%）^[85]。除此之外，我们认为不同的减压干预措施与治疗糖尿病前足溃疡的措施之间，不良事件的发生概率相似。因此，我们认为不可拆卸和可拆卸的齐膝高装置具有类似的低不良事件发生率，但可能略高于可拆卸齐膝高装置。没有研究报告治疗后足底溃疡的首选治疗方式或费用情况。

总之，一些证据表明，使用齐膝高减压装置在溃疡愈合时间和减少后足足底压力方面可能比其他减压干预措施更加有效。然而，基于一项比较不同亚组的低质量对照试验和几项非对照研究的结果，我们将此证据质量评定为低。与其他减压干预措施相比，此项建议所带来的益处主要与溃疡愈合时间

和足底压力降低的较小影响有关，并且考虑到关于不良事件、患者意愿和成本的数据匮乏，我们将这一推荐的强度评定为弱。因此，我们建议使用齐膝高减压装置或其他减压干预措施，以有效降低足跟的压力。

PICO 9: 对于糖尿病非足底溃疡患者，哪种减压方式能有效治愈糖尿病足溃疡？

推荐 9: 对于非足底溃疡的糖尿病患者，根据足溃疡的不同类型和部位，使用可拆卸齐踝高减压装置、改良鞋、脚趾垫或矫形器，以促进溃疡愈合。（推荐强度：强；证据质量：低）

理由：总体而言，关于如何治疗非足底溃疡的证据很少，尽管糖尿病非足底溃疡普遍存在并且还需要缓解机械应力^[115]。我们最新的系统评价^[31]选入一项可以部分解决该问题的对照试验^[21]。这项大型高质量随机对照试验将定制的玻璃纤维鞋跟支具结合常规护理与仅行常规护理（“不标准的常规护理”）进行了比较，研究对象中大多数（72%）患有非足跟糖尿病足溃疡^[21]。他们发现，溃疡愈合、不良事件或患者意愿没有差异，但足跟支具的总体成本较高^[21]。尽管糖尿病非足底溃疡的患者占所纳入患者的大多数，但随机对照试验并未报告特异性针对糖尿病非足底溃疡的结果^[21]。

因此，在获得新证据之前，结合非足底溃疡的部位，我们建议可以考虑各种方式，包括齐踝高减压装置、改制的传统鞋或治疗鞋、趾垫及改良的矫形器。鞋类不一定是治疗性的，但可以适当配合传统鞋具，以防止直接接触溃疡。所选择的方式应符合防止任何机械应力或与溃疡接触的原则，并且适合于足的其余部分，以避免产生新的病变。

根据随机对照试验结果和专家意见，我们预估了任何潜在的伤害，例如由这些治疗方式直接引起的损伤是很小的。我们还预判了患者可能更愿意使用这些方式治疗非足底部溃疡，因为这些方式与标准治疗相比更能增加对溃疡部位的保护。我们还建议应用成本相对较低的治疗方式。

总之，由于缺乏数据，我们将此推荐的证据质量评为低。但是，我们将这项推荐等级评估为强。与单独的标准伤口护理相比，这些方式将在糖尿病足溃疡愈合、机械应力降低和患者意愿方面产生益处，这些益处应该超过任何伤害或治疗成本。

关键的争议和需要考虑的因素

1. 从上一稿指南开始，全接触支具鞋不再是治愈足底前部溃疡的唯一金标准治疗方法。在过去的4年中，已经有证据证明预制的可拆卸齐膝高助行器变为不可拆卸后与全接触支具鞋一样有效。这改变了传统的减压观点，之前主要的研究内容为全接触支具鞋与其他减压干预手段的比较，但现在是不可拆卸齐膝高减压装置与其他减压干预措施之间的比较。这在没有石膏支具材料或缺乏有经验的支具制作技术人员的情况下具有积极意义。在这些情况下，根据患者的偏好以及治疗手段的适合度，结合将定制的可拆卸装置变为不可拆卸装置用于减压，是合适的治疗方法。

2. 在对全接触支具鞋或不可拆卸齐膝高助行器的疗效所进行的大量研究中，已经使用了许多不同版本、类型和方法的装置和支具。这些不同版本的装置可能会带来不同的结果和不同的花费，所以需要将这些不同版本的支具或助行器进行比较，以便决定使用哪种类型的支具或助行器更适用于作为不可拆卸齐膝高减压装置治疗足部溃疡。

3. 有许多不同的减压装置被定义为“齐踝高减压装置”，如齐踝高助行器、前足减压鞋、支具鞋、治疗凉鞋、术后治疗鞋、定制临时鞋等。这些装置可能达到了踝以上或踝以下，可能是预制或定制，可能导致不同的结果和花费。应该更多地考虑研究这些齐踝高减压装置治疗足部溃疡的效果，以确定哪些装置对溃疡愈合和减轻足底压力最有效，从而在临床实践中可以更明智地决定哪种类型的装置更适合作为可拆卸齐踝高减压装置治疗足部溃疡。

4. 许多关于减压的随机对照试验没有直接测定减压处理对溃疡部位机械应力的影响程度。这些测定不仅可以让我们更好地理解减压在愈合中的作用，还可以改善其他结果。在测量影响机械应力水平的因素时需要重点关注以下方面：导致不同愈合结果的机械应力水平（例如足底压力、剪切应力、步行和持续站立时的承重情况），以及根据说明所使用的减压装置。

5. 减压研究多专注于治疗非复杂性的神经性前足底溃疡。尽管关于足底溃疡并发感染或缺血、后足底溃疡或非足底溃疡的减压疗法来自临床经验，且现在比几年前更常见，但治疗这几种溃疡的相关数据非常少。我们现在已经在单独的PICO和

推荐中提到了这些特定的足部溃疡的治疗意见，其主要来源于专家意见。所以，现在急需关于非复杂性神经性前足底溃疡以外的溃疡减压治疗的高质量研究。

6. 患者的依从性对于治愈足部溃疡至关重要。据报道，那些不坚持治疗的患者会出现较差的治疗效果。在研究和临床实践中，需要更加关注减压治疗依从性的测定方法和改进。

7. 手术减压主要用于治疗特定患者的足部溃疡，通常在其他非手术减压干预措施失败的情况下使用。需要更多关于手术减压的高质量随机对照试验来确定手术干预对非复杂和复杂足溃疡愈合的影响。

8. 有关危害和其他不良事件的信息对于确定是否使用减压干预至关重要，如果决定采用减压手段，需确定使用哪种方式。大多数随机对照试验都不足以确定在不同减压干预措施之间，不良事件是否存在差异。建立以不良事件为主要观察结果的随机对照试验是不现实的。但是，如果在未来的试验中收集具有共同定义的不同不良事件，则有可能汇集更多的不良事件数据。更加同质的荟萃分析可以更好地回答哪些干预措施导致更少或更多不良事件这个问题。我们建议在未来的试验中确保以Jeffcoate等^[11]建议的标准来定义不良事件并收集相关数据。

9. 尽管通过保险进行的补偿越来越依赖于经证实的成本效益，但在减压研究中，成本和性价比很少受到关注。虽然自2015版指南以来，已经进行了一些成本研究，但鉴于持续存在的医疗成本控制压力，仍有必要对其给予更多的关注。

10. 讨论的大多数干预措施来自于气候相对温和和经济较发达国家的研究。虽然这些干预方法中的部分措施广泛适用，但是在那些低收入地区需要更具体的指导溃疡愈合的方法，其中气候和（或）资源可能对以下几个方面有重要影响：减压装置选择、穿戴装置的依从性及减压装置的治疗效果。

结束语

如果医务人员和关注这一医疗问题的多学科团队实施循证治疗，全球的糖尿病足患者及经济负担可以大大减少。可以说，有足够的证据证明减压是治疗足溃疡和减轻糖尿病足全球负担的最重要的干预措施之一。我们认为，遵循本指南中关于糖尿病足溃疡减压治疗的建议将有助于医务人员和团队

为患有足溃疡且有感染、住院和截肢风险的糖尿病患者提供更好的治疗。

我们鼓励同事们，尤其是糖尿病足诊所的同事，考虑开展某些形式的监测（例如登记、临床路径），以监测并尝试改善糖尿病足溃疡患者的预后。我们还鼓励从事研究的同事，以我们的主要争议和考虑因素为主要研究对象，在减压研究中对证据不足的领域开展精心设计的研究^[11]，以便未来给予糖尿病足溃疡患者更加有效的减压治疗。

词汇表

与减压治疗有关的不良事件：与干预措施直接或间接相关的一般或局部并发症，无论其是否严重。这些事件包括但不限于：跌倒，新发溃疡前病变形（擦伤、胼胝和水疱），新发糖尿病足溃疡形成，急性夏科足，感染，住院，截肢，死亡。

坚持减压干预的依从性：一个人的行为在多大程度上符合医务人员的治疗建议，尽可能用数量表示；通常定义为使用规定的减压干预措施的时间占要求使用规定干预措施的总时间的比例（例如，患者穿戴规定的减压装置的时间占总承重时间的百分比）。

动态活动：通常定义为负重活动（特定观察部位所在足的平均每日步数或步幅，例如有糖尿病足溃疡的足）。

齐踝高减压装置：一种减压装置，其不会向上延伸至腿部以上而是在踝水平，包括齐踝高助行器、前足减压鞋、支具鞋、治疗凉鞋、术后治疗鞋和定制临时鞋。

支具鞋：可拆卸的石膏或玻璃纤维支具，其延伸到踝关节的正下方或踝关节处，围绕脚部形状塑形，完全接触整个足底表面。例如Mabal支具鞋，Ransart靴子或苏格兰支具靴。

复杂的糖尿病足溃疡：并发感染和（或）缺血的糖尿病足底溃疡。

传统鞋具：能在柜台上买到的现成的鞋具，没有适合足部特质或预期治疗效果的特定性质。

定制鞋垫：使用2D或3D足印模为个人定制的鞋垫，通常为多层结构，也可以包含其他特征，例如跖骨垫或跖骨贴。鞋垫设计成符合脚的形状，提供足底压力的缓冲和重新分配足底压力。术语“鞋垫（insole）”也称为“鞋垫（insert）”或“衬垫（liner）”。

定制（医疗级）鞋具：当患者无法安全适应预制（医疗级）鞋具时而为其特别制作的鞋具。它可以适应足部畸形并减轻足底和足背溃疡风险部位的压力，通常需要深度评估、多次测量、印模或铸模，制作时需要足和踝的阳模。这款鞋包括定制鞋垫，也称为“定制鞋”或“矫形鞋”。

定制的临时鞋：一种独特的、通常手工制作的鞋，在短时间内制作，用于暂时治疗足部溃疡。该鞋的制作是以患者足部阳模为基础，以适应足部畸形并缓解足底表面溃疡部位的压力。

糖尿病足溃疡（DFU）：参见 IWGDF 定义和标准文件^[46]。

糖尿病足溃疡愈合：定义为在固定时间内糖尿病足溃疡的治愈数量或百分比（例如，在干预 12 周后愈合的糖尿病足溃疡的百分比），或糖尿病足溃疡治愈的时间。

超深度鞋具：鞋具有超正常的深度和体积，以适应爪状趾、锤状趾等畸形和（或）为厚鞋垫留出空间。与现成的鞋具相比，通常增加至少 5 mm 的深度，有时提供更大的深度，称为双深度或超深度。

鞋具：广泛定义为任何鞋类装备，包括鞋垫。

前足减压鞋：专为缓解前足压力而设计的预制鞋。鞋具有特定的形状，具有楔形设计，并且鞋底的前足部分缺失。这种鞋通常是单侧穿。

半鞋：预制鞋，旨在为前脚掌减压。鞋的前部被切掉，仅以足跟和中足作为承重面。

治愈糖尿病足溃疡：参见 IWGDF 定义和标准文件^[46]。

鞋跟减压鞋：鞋子设计为卸下鞋跟。鞋缺少鞋跟部分，其鞋底布置的方式使得足跟在行走时不会受压。

鞋内矫形器：放置在鞋内的装置，以实现足功能的一些改变。

齐膝高减压装置：一种减压装置，其向上延伸至齐膝以下的水平（例如，齐膝高全接触支具鞋、齐膝高可拆卸助行器）。

非足底：参见 IWGDF 定义和标准文件^[46]。

不可拆卸减压装置：不能由患者拆卸的减压装置 [例如全接触支具鞋、不可拆卸齐膝高助行器（不可拆卸的助行器）等]。

非手术减压干预：为了减轻来自足特定区域的机械应力（压力）而进行的任何干预，不包括外科手术（包括减压装置、鞋具和其他减压技术）。

不可拆卸助行器：在预制的可拆卸齐膝高助行器周围包裹着一层玻璃纤维支具材料、使其不能被患者拆卸的助行器（也称为“即时全接触支具”）。

减压：让脚的特定区域不受到机械压力。

减压装置：任何定制或预制的装置，旨在减轻来自足部特定区域的机械应力（压力）[例如：全接触石膏支具装置（全接触支具鞋），（不）可拆卸助行器，齐膝高助行器，齐踝高助行器，踝足矫形器，治疗凉鞋，支具鞋，前足减压鞋等]，注意不包括普通鞋具。

减压干预：为减轻足特定区域机械应力（压力）而进行的任何干预（包括手术减压技术、减压装置、鞋具和其他减压技术）。

其他减压技术：旨在减轻足特定区域机械应力（压力）的任何其他非外科减压处理技术、减压装置或鞋具（例如卧床休息、拐杖、轮椅、减压敷料、毡制泡沫 / 填料、愈伤组织清创、步态再训练、足部相关运动、患者教育等）。

PICO：PICO 流程是一种用于设计基于证据的临床问题的技术。PICO 中，P 代表患者，I 代表干预，C 代表对照，O 代表结局。

足底：参见 IWGDF 定义和标准文件^[46]。

足底压力：参见 IWGDF 定义和标准文件^[46]。

术后愈合鞋：在足部手术后穿着的带有宽松且柔软的鞋面的预制鞋。

可拆卸减压装置：可由患者拆卸的减压装置（例如可拆卸助行器、前足减压鞋、支具鞋、愈合凉鞋等）。

摇杆型鞋外壳：刚性外底，弧形（即所谓摇杆型，即两头翘起的船型鞋——译者注），旨在减压，使得步行时跖骨 - 趾骨关节不受压（通常用于治疗糖尿病合并夏科足——译者注）。

鞋改型：对具有预期治疗效果的现有鞋进行修改、重制，用于特别部位的减压。

标准治疗鞋：具有预期治疗效果的现成鞋，但不针对患者的足进行任何定制。

手术减压干预：旨在缓解足部特定区域机械应力（压力）的外科手术或技术（例如跟腱延长、跖骨切除、截骨、关节成形术、骨切除术、突出骨头的切除术、外固定、屈肌腱转移或腱切断术、硅胶注射、组织扩大等）。

治疗鞋：用于鞋类的通用术语，其设计为具有一些传统鞋所不具备或无法达到所需治疗效果的

鞋具。定制鞋或凉鞋、定制鞋垫、超深鞋以及定制或预制医用级鞋都是治疗鞋。

脚趾矫形器：鞋内矫形器，以实现脚趾功能的一些改变。

全接触支具鞋（TCC）：定制的、模压良好的、最小填充的、齐膝高度、不可拆卸的玻璃纤维或石膏支具，可保持与整个足底表面和小腿的完全接触。这种支具经常与保护支具的可附着的鞋底一起穿着，便于行走。

溃疡面积减少：定义为在给定时间段内溃疡面积从基线水平减少的比例（例如，在观察期开始后4或6周时溃疡面积减少百分比）^[1]。

不复杂的糖尿病足溃疡：未感染、非缺血性的糖尿病神经性足底溃疡。

致 谢

本文作者和IWGDF编辑委员会感谢以下国际专家对临床问题和指南草案的评审：Zufiqarali Abbas（坦桑尼亚），Abdul Basit（巴基斯坦），Heidi Corcoran（中国香港），Ryan Crews（美国），Yamile Jubiz（哥伦比亚），Klaus Kirketerp-Moller（丹麦），Grace Spencer（加勒比/圣马丁），Gulupar Srisawasd（泰国），Bashir Tarazi（巴勒斯坦），Ioan Veresiu（罗马尼亚）。

利益冲突声明

2019年IWGDF指南得到了来自Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reapplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle 和 Essity 的财政支持。这些发起人在编写指南期间没有与工作组成员对文献进行系统评价或与指南相关的任何沟通，也没有在出版前看到任何指南或指南相关文件。

本指南作者的所有个人利益冲突声明均可在以下网址找到：

www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies

版 本

请注意，本指南已经过全面审核，但尚未通

过编辑、排版、分页和校对流程。因此，它不应被视为最后版本。本指南可能仍包含错误或与以后发布的最终版本不同。一旦手稿的最终版本在线发布，将替换当前版本。

参 考 文 献

- [1] Boulton AJM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, *et al.* The global burden of diabetic foot disease[J]. *Lancet*, 2005, 366(9498): 1719-1724.
- [2] Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic foot ulcers and Their recurrence[J]. *New Engl J Med*, 2017, 376(24): 2367-2375.
- [3] Jeffcoate WJ, Vileikyte L, Boyko EJ, *et al.* Current challenges and opportunities in the prevention and management of diabetic foot ulcers[J]. *Diabetes Care*, 2018, 41(4): 645-652.
- [4] Lazzarini PA, Pacella RE, Armstrong DG, *et al.* Diabetes-related lower-extremity complications are a leading cause of the global burden of disability[J]. *Diabetic Med*, 2018, 35: 1297-1299.
- [5] Lazzarini PA, Hurn SE, Kuys SS, *et al.* The silent overall burden of foot disease in a representative hospitalised population[J]. *Int Wound J*, 2017, 14(4): 716-728.
- [6] Bus SA. The role of pressure offloading on diabetic foot ulcer healing and prevention of recurrence[J]. *Plast Reconstr Surg*, 2016, 138(3 Suppl): 179S-187S.
- [7] Lazzarini PA, Crews RT, Van Netten JJ, *et al.* Measuring plantar tissue stress in people with diabetic peripheral neuropathy: A critical concept in diabetic foot management[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2019: 1932296819849092.
- [8] Fernando ME, Crowther RG, Pappas E, *et al.* Plantar pressure in diabetic peripheral neuropathy patients with active foot ulceration, previous ulceration and no history of ulceration: A meta-analysis of observational studies[J]. *Plos One*, 2014, 9(6): e99050.
- [9] Fernando M, Crowther R, Lazzarini P, *et al.* Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure[J]. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 2013, 28(8): 831-845.
- [10] Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, *et al.* Footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in patients with diabetes: a systematic review[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016, 32: 99-118.
- [11] Jeffcoate WJ, Bus SA, Game FL, *et al.* Reporting standards of studies and papers on the prevention and management of foot ulcers in diabetes: required details and markers of good quality[J]. *Lancet Diabetes Endocrinol*, 2016, 4(9): 781-788.
- [12] Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, *et al.* Prevention and management of foot problems in diabetes: a summary guidance for daily practice 2015, based on the IWGDF Guidance documents[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016, 32: 7-15.
- [13] Game FL, Apelqvist J, Attinger C, *et al.* IWGDF Guidance on use of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of

- the foot in diabetes[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016, 32: 75-83.
- [14] Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Apelqvist J, *et al.* IWGDF Guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016, 32: 37-44.
- [15] Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, *et al.* IWGDF Guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016, 32: 45-74.
- [16] Wu SC, Jensen JL, Weber AK, *et al.* Use of pressure offloading devices in diabetic foot ulcers: do we practice what we preach? [J]. *Diabetes Care*, 2008, 31(11): 2118-2119.
- [17] Raspovic A, Landorf K. A survey of offloading practices for diabetes-related plantar neuropathic foot ulcers[J]. *J Foot Ankle Res*, 2014, 7(1): 35.
- [18] Quinton T, Lazzarini P, Boyle F, *et al.* How do Australian podiatrists manage patients with diabetes? The Australian diabetic foot management survey[J]. *J Foot Ankle Res*, 2015, 8(1): 16.
- [19] Bus SA, Armstrong DG, van Deursen RW, *et al.* IWGDF Guidance on footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers in patients with diabetes[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016, 32: 25-36.
- [20] Bus SA, Netten JJv, Kottink AIR, *et al.* The efficacy of removable devices to offload and heal neuropathic plantar forefoot ulcers in people with diabetes: A single-blinded multicentre randomised controlled trial[J]. *Int Wound J*, 2018, 15(1): 65-74.
- [21] Jeffcoate W, Game F, Turtle-Savage V, *et al.* Evaluation of the effectiveness and cost- effectiveness of lightweight fibreglass heel casts in the management of ulcers of the heel in diabetes: a randomised controlled trial[J]. *Health Technol Assess*, 2017, 21(34): 1-92.
- [22] Najafi B, Grewal GS, Bharara M, *et al.* Can't stand the pressure: The association between unprotected standing, walking, and wound healing in people with diabetes[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2016, 11(4): 657-667.
- [23] Piaggese A, Goretti C, Iacopi E, *et al.* Comparison of removable and irremovable walking boot to total contact casting in offloading the neuropathic diabetic foot ulceration[J]. *Foot Ankle Int*, 2016, 37(8): 855-861.
- [24] Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, *et al.* IWGDF Guideline on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2019(in press).
- [25] Rayman G, Vas PR, Dhatriya KK, *et al.* IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2019(in press).
- [26] Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, *et al.* IWGDF Guideline on the classification of diabetic foot ulcers[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2019(in press).
- [27] Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, *et al.* IWGDF Guideline on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2019(in press).
- [28] Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, *et al.* IWGDF Guideline on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with a foot ulcer and diabetes[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2019(in press).
- [29] Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, *et al.* GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks: a systematic and transparent approach to making well informed healthcare choices. 2: Clinical practice guidelines[J]. *BMJ*, 2016, 353: i2089.
- [30] Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, *et al.* GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. *BMJ*, 2008, 336(7650): 924-926.
- [31] Lazzarini PA, Jarl G, Gooday C, *et al.* Effectiveness of offloading interventions to heal foot ulcers and reduce mechanical stress in persons with diabetic foot ulcers: a systematic review[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2019(in press).
- [32] Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, *et al.* Development and methodology of the 2019 IWGDF Guidelines[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2019(in press).
- [33] Martins de Oliveira AL, Moore Z. Treatment of the diabetic foot by offloading: A systematic review[J]. *J Wound Care*. 2015, 24(12): 560, 2-70.
- [34] Health Quality Ontario. Fibreglass total contact casting, removable cast walkers, and irremovable cast walkers to treat diabetic neuropathic foot ulcers: A health technology assessment[J]. *Ont Health Technol Assess Ser*, 2017, 17(12): 1-124.
- [35] Elraiyyah T, Prutsky G, Domecq JP, *et al.* A systematic review and meta-analysis of off-loading methods for diabetic foot ulcers[J]. *J Vasc Surg*, 2016, 63(2): 59S-68S,e1-2.
- [36] Lewis J, Lipp A. Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2013, (1): CD002302.
- [37] Morona JK, Buckley ES, Jones S, *et al.* Comparison of the clinical effectiveness of different off-loading devices for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes: A systematic review and meta-analysis[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2013, 29(3): 183-193.
- [38] Armstrong DG, van Schie CHM, Nguyen HC, *et al.* Off-loading the diabetic foot wound: A randomized clinical trial[J]. *Diabetes Care*, 2001,24(6): 1019-1022.
- [39] Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MS, Slegers R, *et al.* Casting of recurrent diabetic foot ulcers: effective and safe? [J]. *Diabetes Care*, 2005, 28(6): 1493-1494.
- [40] Wukich DK, Motko J. Safety of total contact casting in high-risk patients with neuropathic foot ulcers[J]. *Foot Ankle Int*, 2004, 25(8): 556-560.
- [41] Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, *et al.* Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds - A randomized controlled trial[J]. *Diabetes Care*, 2005, 28(3): 551-554.
- [42] Caravaggi C, Sganzeroli A, Fabbi M, *et al.* Nonwindowed

- nonremovable fiberglass offm-loading cast versus removable pneumatic cast (AircastXP diabetic walker) in the treatment of neuropathic noninfected plantar ulcers[J]. *Diabetes Care*, 2007, 30(10): 2577-2578.
- [43] Lavery LA, Higgins KR, La Fontaine J, *et al.* Randomised clinical trial to compare total contact casts, healing sandals and a shear-reducing removable boot to heal diabetic foot ulcers[J]. *Int Wound J*, 2015, 12(6): 710-715.
- [44] Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, *et al.* Delivery of care to diabetic patients with foot ulcers in daily practice: results of the Eurodiale Study, a prospective cohort study[J]. *Diabetic Med*, 2008, 25(6): 700-707.
- [45] Nabuurs-Franssen MH, Slegers R, Huijberts MS, *et al.* Total contact casting of the diabetic foot in daily practice: a prospective follow-up study[J]. *Diabetes Care*, 2005, 28(2): 243-247.
- [46] IWGDF Editorial Board. IWGDF Definitions and Criteria 2019 [EB].2019: www.iwgdfguidelines.org/definitions-criteria.
- [47] Ha Van G, Michaux C, Parquet H, *et al.* Treatment of chronic plantar ulcer of the diabetic foot using an irremovable windowed fibreglass cast boot: prospective study of 177 patients[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2015, 31(7): 691-698.
- [48] Ha Van G, Siney H, Hartmann-Heurtier A, *et al.* Nonremovable, windowed, fiberglass cast boot in the treatment of diabetic plantar ulcers: efficacy, safety, and compliance[J]. *Diabetes Care*, 2003, 26(10): 2848-2852.
- [49] Mueller MJ, Diamond JE, Sinacore DR, *et al.* Total contact casting in treatment of diabetic plantar ulcers: Controlled clinical trial[J]. *Diabetes Care*, 1989, 12(6): 384-388.
- [50] Udovichenko O, Galstyan G. Efficacy of removable casts in difficult to off-load diabetic foot ulcers: a comparative study[J]. *Diabetic Foot J*, 2006, 9(4): 204-208.
- [51] Van De Weg FB, Van Der Windt DA, Vahl AC. Wound healing: total contact cast vs. custom-made temporary footwear for patients with diabetic foot ulceration[J]. *Prosthet Orthot Int*, 2008, 32(1): 3-11.
- [52] Tickner A, Klinghard C, Arnold JF, *et al.* Total contact cast use in patients with peripheral arterial disease: A case series and systematic review[J]. *Wounds*, 2018, 30(2): 49-56.
- [53] Crews RT, Candela J. Decreasing an offloading device's size and offsetting its imposed limb-length discrepancy lead to improved comfort and gait[J]. *Diabetes Care*, 2018, 41(7): 1400-1405.
- [54] Crews RT, Sayeed F, Najafi B. Impact of strut height on offloading capacity of removable cast walkers[J]. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 2012, 27(7): 725-730.
- [55] Crews RT, Shen BJ, Campbell L, *et al.* Role and determinants of adherence to off-loading in diabetic foot ulcer healing: A prospective investigation[J]. *Diabetes Care*, 2016, 39(8): 1371-1377.
- [56] Wang C, Goel R, Rahemi H, *et al.* Effectiveness of daily use of bilateral custom-made ankle-foot orthoses on balance, fear of falling, and physical activity in older adults: A randomized controlled trial[J]. *Gerontology*, 2019, 65(3): 299-307.
- [57] Paton J, Hatton AL, Rome K, *et al.* Effects of foot and ankle devices on balance, gait and falls in adults with sensory perception loss: a systematic review[J]. *JBI Database System Rev Implement Rep*, 2016, 14(12): 127-162.
- [58] Bus SA, Valk GD, van Deursen RW, *et al.* The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: A systematic review[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2008, 24: S162-S180.
- [59] Katz IA, Harlan A, Miranda-Palma B, *et al.* A randomized trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers[J]. *Diabetes Care*, 2005, 28(3): 555-559.
- [60] Piaggese A, Macchiarini S, Rizzo L, *et al.* An off-the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers - A randomized prospective trial versus traditional fiberglass cast[J]. *Diabetes Care*, 2007, 30(3): 586-590.
- [61] Miyani Z, Ahmed J, Zaidi SI, *et al.* Use of locally made off-loading techniques for diabetic plantar foot ulcer in Karachi, Pakistan[J]. *Int Wound J*, 2014, 11(6): 691-695.
- [62] Gutekunst DJ, Hastings MK, Bohnert KL, *et al.* Removable cast walker boots yield greater forefoot off-loading than total contact casts[J]. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 2011, 26(6): 649-654.
- [63] Lavery LA, Vela SA, Lavery DC, *et al.* Reducing dynamic foot pressures in high-risk diabetic subjects with foot ulcerations. A comparison of treatments[J]. *Diabetes Care*, 1996, 19(8): 818-821.
- [64] Fleischli JG, Lavery LA, Vela SA, *et al.* 1997 William J. Stickel Bronze Award. Comparison of strategies for reducing pressure at the site of neuropathic ulcers[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 1997, 87(10): 466-472.
- [65] Götz J, Lange M, Dullien S, *et al.* Off-loading strategies in diabetic foot syndrome— evaluation of different devices[J]. *Int Orthop*, 2017, 41(2): 239-246.
- [66] Westra M, Netten JJv, Manning HA, *et al.* Effect of different casting design characteristics on offloading the diabetic foot[J]. *Gait Posture*, 2018, 64:90-94.
- [67] Begg L, McLaughlin P, Vicaretti M, *et al.* Total contact cast wall load in patients with a plantar forefoot ulcer and diabetes[J]. *J Foot Ankle Res*, 2016, 9:2.
- [68] Dumont I, Tsirtsikolou D, Lepage M, *et al.* The Ransart boot – an offloading device for every type of diabetic foot ulcer? [J]. *EWMA J*, 2010, 10(2): 46-50.
- [69] Dumont IJ, Lepeut MS, Tsirtsikolou DM, *et al.* A proof-of-concept study of the effectiveness of a removable device for offloading in patients with neuropathic ulceration of the foot: The Ransart boot[J]. *Diabet Med*, 2009, 26(8): 778-782.
- [70] Birke JA, Pavich MA, Patout CA, *et al.* Comparison of forefoot ulcer healing using alternative off-loading methods in patients with diabetes mellitus[J]. *Adv Skin Wound Care*, 2002, 15(5): 210-215.
- [71] Chantelau E, Breuer U, Leisch AC, *et al.* Outpatient treatment

- of unilateral diabetic foot ulcers with 'half shoes'[J]. *Diabet Med*, 1993, 10(3): 267-270.
- [72] Hissink RJ, Manning HA, van Baal JG. The MABAL shoe, an alternative method in contact casting for the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers[J]. *Foot Ankle Int*, 2000, 21(4): 320-323.
- [73] Bus SA, Maas JC, Otterman NM. Lower-extremity dynamics of walking in neuropathic diabetic patients who wear a forefoot-offloading shoe[J]. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 2017, 50:21-26.
- [74] Bus SA, van Deursen RWM, Kanade RV, *et al.* Plantar pressure relief in the diabetic foot using forefoot offloading shoes[J]. *Gait Posture*, 2009, 29(4): 618-622.
- [75] Bus SA, Waaijman R, Arts M, *et al.* The efficacy of a removable vacuum-cushioned cast replacement system in reducing plantar forefoot pressures in diabetic patients[J]. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 2009, 24(5): 459-464.
- [76] Nagel A, Rosenbaum D. Vacuum cushioned removable cast walkers reduce foot loading in patients with diabetes mellitus[J]. *Gait Posture*, 2009, 30(1): 11-15.
- [77] Raspovic A, Landorf KB, Gazarek J, *et al.* Reduction of peak plantar pressure in people with diabetes-related peripheral neuropathy: an evaluation of the DH Pressure Relief Shoe[J]. *J Foot Ankle Res*, 2012, 5(1): 25.
- [78] Ganguly S, Chakraborty K, Mandal PK, *et al.* A comparative study between total contact casting and conventional dressings in the non-surgical management of diabetic plantar foot ulcers[J]. *J Indian Med Assoc*, 2008, 106(4): 237-239, 244.
- [79] Caravaggi C, Faglia E, De Giglio R, *et al.* Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study[J]. *Diabetes Care*, 2000, 23(12): 1746-1751.
- [80] Nubé VL, Molyneaux L, Bolton T, *et al.* The use of felt deflective padding in the management of plantar hallux and forefoot ulcers in patients with diabetes[J]. *Foot*, 2006, 16(1): 38-43.
- [81] Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabet Med*, 2003, 20(8): 622-625.
- [82] Pabón-Carrasco M, Juárez-Jiménez JM, Reina-Bueno M, *et al.* Behavior of provisional pressure-reducing materials in diabetic foot[J]. *J Tissue Viabil*, 2016, 25(2): 143-149.
- [83] Raspovic A, Waller K, Wong WM. The effectiveness of felt padding for offloading diabetes-related foot ulcers, at baseline and after one week of wear[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2016, 121:166-172.
- [84] Dallimore SM, Kaminski MR. Tendon lengthening and fascia release for healing and preventing diabetic foot ulcers: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Foot Ankle Res*, 2015, 8:33.
- [85] Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, *et al.* Effect of Achilles tendon lengthening on neuropathic plantar ulcers. A randomized clinical trial[J]. *J Bone Joint Surg Am*, 2003, 85-A(8): 1436-1445.
- [86] Allam AM. Impact of Achilles tendon lengthening (ATL) on the diabetic plantar forefoot ulceration[J]. *Egypt J Plast Reconstr Surg*, 2006, 30:43-48.
- [87] Holstein P, Lohmann M, Bitsch M, *et al.* Achilles tendon lengthening, the panacea for plantar forefoot ulceration? [J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2004,20 (Suppl 1): S37-40.
- [88] Laborde JM. Neuropathic plantar forefoot ulcers treated with tendon lengthenings[J]. *Foot Ankle Int*, 2008, 29(4): 378-384.
- [89] Lee TH, Lin SS, Wapner KL. Tendo-achilles lengthening and total contact casting for plantar forefoot ulceration in diabetic patients with equinus deformity of the ankle[J]. *Oper Tech Orthop*, 1996, 6(4): 222-225.
- [90] Laborde JM. Midfoot ulcers treated with gastrocnemius-soleus recession[J]. *Foot Ankle Int*, 2009, 30(9): 842-846.
- [91] Piaggese A, Schipani E, Campi F, *et al.* Conservative surgical approach versus non-surgical management for diabetic neuropathic foot ulcers: A randomized trial[J]. *Diabet Med*, 1998, 15(5): 412-417.
- [92] Armstrong DG, Fiorito JL, Leykum BJ, *et al.* Clinical efficacy of the pan metatarsal head resection as a curative procedure in patients with diabetes mellitus and neuropathic forefoot wounds[J]. *Foot Ankle Spec*, 2012, 5(4): 235-240.
- [93] Armstrong DG, Rosales MA, Gashi A. Efficacy of fifth metatarsal head resection for treatment of chronic diabetic foot ulceration[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2005, 95(4): 353-356.
- [94] Motamedi AK, Ansari M. Comparison of metatarsal head resection versus conservative care in treatment of neuropathic diabetic foot ulcers[J]. *J Foot Ankle Surg*, 2017, 56(3): 428-433.
- [95] Giurini JM, Basile P, Chrzan JS, *et al.* Panmetatarsal head resection: A viable alternative to the transmetatarsal amputation[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 1993, 83(2): 101-107.
- [96] Griffiths GD, Wieman TJ. Metatarsal head resection for diabetic foot ulcers[J]. *Arch Surg*, 1990, 125(7): 832-835.
- [97] Molines-Barroso RJ, Lazaro-Martinez JL, Aragon-Sanchez J, *et al.* Analysis of transfer lesions in patients who underwent surgery for diabetic foot ulcers located on the plantar aspect of the metatarsal heads[J]. *Diabet Med*, 2013, 30(8): 973-976.
- [98] Patel VG, Wieman TJ. Effect of metatarsal head resection for diabetic foot ulcers on the dynamic plantar pressure distribution[J]. *Am J Surg*, 1994, 167(3): 297-301.
- [99] Wieman TJ, Mercke YK, Cerrito PB, *et al.* Resection of the metatarsal head for diabetic foot ulcers[J]. *Am J Surg*, 1998, 176(5): 436-441.
- [100] Petrov O, Pfeifer M, Flood M, *et al.* Recurrent plantar ulceration following pan metatarsal head resection[J]. *J Foot Ankle Surg*, 1996, 35(6): 573-577; discussion 602.
- [101] Armstrong DG, Lavery LA, Vazquez JR, *et al.* Clinical efficacy of the first metatarsophalangeal joint arthroplasty as a curative procedure for hallux interphalangeal joint wounds in patients with diabetes[J]. *Diabetes Care*, 2003, 26(12): 3284-

- 3287.
- [102] Lin SS, Bono CM, Lee TH. Total contact casting and Keller arthroplasty for diabetic great toe ulceration under the interphalangeal joint[J]. *Foot Ankle Int*, 2000, 21(7): 588-593.
- [103] Kim JY, Kim TW, Park YE, *et al.* Modified resection arthroplasty for infected non-healing ulcers with toe deformity in diabetic patients[J]. *Foot Ankle Int*, 2008, 29(5): 493-497.
- [104] Johnson JE, Anderson SA. One stage resection and pin stabilization of first metatarsophalangeal joint for chronic plantar ulcer with osteomyelitis[J]. *Foot Ankle Int*, 2010, 31(11): 973-979.
- [105] Rosenblum BI, Giurini JM, Chrzan JS, *et al.* Preventing loss of the great toe with the hallux interphalangeal joint arthroplasty[J]. *J Foot Ankle Surg*, 1994, 33(6): 557-560.
- [106] Tamir E, Tamir J, Beer Y, *et al.* Resection Arthroplasty for Resistant Ulcers Underlying the Hallux in Insensate Diabetics[J]. *Foot Ankle Int*, 2015, 36(8): 969-975.
- [107] Bonanno DR, Gillies EJ. Flexor Tenotomy Improves Healing and Prevention of Diabetes-Related Toe Ulcers: A Systematic Review[J]. *J Foot Ankle Surg*, 2017, 56(3): 600-604.
- [108] Scott JE, Hendry GJ, Locke J. Effectiveness of percutaneous flexor tenotomies for the management and prevention of recurrence of diabetic toe ulcers: a systematic review[J]. *J Foot Ankle Res*, 2016, 9:25.
- [109] Kearney TP, Hunt NA, Lavery LA. Safety and effectiveness of flexor tenotomies to heal toe ulcers in persons with diabetes[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2010, 89(3): 224-226.
- [110] Laborde JM. Neuropathic toe ulcers treated with toe flexor tenotomies[J]. *Foot Ankle Int*, 2007, 28(11): 1160-1164.
- [111] Rasmussen A, Bjerre-Christensen U, Almdal TP, *et al.* Percutaneous flexor tenotomy for preventing and treating toe ulcers in people with diabetes mellitus[J]. *J Tissue Viabil*, 2013, 22(3): 68-73.
- [112] Tamir E, Vigler M, Avisar E, *et al.* Percutaneous tenotomy for the treatment of diabetic toe ulcers[J]. *Foot Ankle Int*, 2014, 35(1): 38-43.
- [113] van Netten JJ, Bril A, van Baal JG. The effect of flexor tenotomy on healing and prevention of neuropathic diabetic foot ulcers on the distal end of the toe[J]. *J Foot Ankle Res*, 2013, 6(1): 3.
- [114] Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, *et al.* Outpatient percutaneous flexor tenotomies for management of diabetic claw toe deformities with ulcers: a preliminary report[J]. *Can J Surg*, 2008, 51(1): 41-44.
- [115] Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, *et al.* High prevalence of ischaemia, infection and serious comorbidity in patients with diabetic foot disease in Europe: Baseline results from the Eurodiale study[J]. *Diabetologia*, 2007, 50(1): 18-25.
- [116] Maluf KS, Mueller MJ, Strube MJ, *et al.* Tendon Achilles lengthening for the treatment of neuropathic ulcers causes a temporary reduction in forefoot pressure associated with changes in plantar flexor power rather than ankle motion during gait[J]. *J Biomech*, 2004, 37(6): 897-906.
- [117] Strakhova GY, Gorokhov SV, Ulyanova IN, *et al.* Clinical efficacy and safety of a new method for pressure off-load for patients with diabetic foot syndrome: Ankle-foot pneumoorthosis with TM Orlett[J]. *Diabetes Mellitus*, 2014, 17(4): 66-71.
- [118] Armstrong DG, Stacpoole-Shea S. Total contact casts and removable cast walkers. Mitigation of plantar heel pressure[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 1999, 89(1): 50-53.

(收稿日期: 2019-09-05)

读者·作者·编者

欢迎订阅《感染、炎症、修复》杂志

《感染、炎症、修复》杂志创刊于2000年6月,是国内外公开发行的高级学术期刊,被万方数据、中国知网、中国科技论文与引文数据库(CSTPCD)、中文生物医学期刊文献数据库(CMCC)、中国生物医学期刊引文数据库(CMCI)、中国生物医学文献数据库(CBM)等数据库及国家级检索刊物《中文科技资料目录—医药卫生》收录。《感染、炎症、修复》杂志为综合性医学学术刊物。内容涉及各有关学科疾病所致的全身/局限性感染、炎症反应与组织修复的发病机制、诊断技术和临床防治经验。主要读者对象为各学科、各专业从事感染、炎症、修复方面的临床、教学和科研人员。

《感染、炎症、修复》杂志为季刊,大16开,64内页,每季度最后一个月20日出版。国际标准刊号ISSN 1672-8521,国内统一刊号CN 11-5225/R。每册定价10元,全年40元整(包括邮费)。热忱欢迎国内外医疗科研单位以及从事相关领域基础研究和临床治疗的各级医务工作者踊跃订阅。

订购办法:直接与编辑部联系订购。

编辑部地址:北京市海淀区阜成路51号解放军总医院第四医学中心《感染、炎症、修复》杂志编辑部。邮编:100048;电话:(010)66867399;传真:(010)66867399;E-mail: gryzxf@vip.sina.com。