

• 指南与共识 •

DOI: 10.3969/j.issn.1672-8521.2019.04.004

国际糖尿病足工作组：糖尿病足溃疡分类指南 ——《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 the classification of diabetic foot ulcers: Part of the 2019 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease

Matilde Monteiro-Soares^{1,2}, David Russell^{3,4}, Edward J Boyko⁵, William Jeffcoate⁶, Joseph L Mills⁷, Stephan Morbach⁸, Fran Game⁹ on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)

1. Departamento de Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde; Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal; 2. Center for Health Technology and Services Research (CINTESIS); Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, Porto, Portugal; 3. Department of Vascular Surgery, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, Leeds, UK; 4. Leeds Institute of Cardiovascular and Metabolic Medicine, University of Leeds, UK; 5. VA Puget Sound Health Care System, Seattle, Washington, USA; 6. Department of Diabetes and Endocrinology, Nottingham University Hospitals NHS Trust, City Campus, Nottingham, UK; 7. Division of Vascular Surgery and Endovascular Therapy, Michael E. DeBakey Department of Surgery, Baylor College of Medicine, Houston, Texas, USA; 8. Department of Diabetes and Angiology, Marienkrankenhaus gGmbH, Soest, Germany; 9. Department of Diabetes and Endocrinology, University Hospitals of Derby and Burton NHS Foundation Trust, Derby, UK

王爱红¹ (译) 冉兴无² (审校)

(1. 战略支援部队特色医学中心, 北京 100101; 2. 四川大学华西医院, 四川 成都 610041)

【摘要】 国际糖尿病足工作组 (IWGDF) 自 1999 年以来一直以循证为基础发布糖尿病足病的预防和管理指南。本文中针对日常临床工作中糖尿病足溃疡的分类提出了新指南, 并对既有的分类进行了综述。新指南只对现患糖尿病足溃疡进行分类, 不包括用于定义未来溃疡风险的分类系统。

本指南的制定是基于对现有文献的综述以及专家对最大程度影响临床结局的 8 个关键因素的鉴定。分类级别是根据关键因素的数量、内部和外部有效性验证以及使用意向而制定的。

判定分类评分的关键因素有 3 种: 患者相关的因素 (终末期肾衰竭)、肢体相关的因素 (周围动脉病变和保护性感丧失) 和溃疡相关的因素 (面积、深度、部位、单发或多发以及感染)。

特殊分类系统要考虑以下 5 种临床情况: ①卫生专业人员之间交流; ②预测单个溃疡预后; ③对个案临床决策的辅助; ④伤口评估, 有感染或无感染及周围动脉病变 (评估灌注及血管重建的潜在益处); ⑤用于地方、区域或国家人群结局的稽查。

指南推荐: ①医务人员之间交流使用 SINBAD 系统。②无适用于预测个体溃疡预后的分类。③感染的评估采用美国传染病学会 / 国际糖尿病足工作组 (IDSA/IWGDF) 分类系统。④评估灌注及血管重建的潜在获益使用创面、缺血、足感染 (WIFI) 系统。⑤人群结局的稽查使用 SINBAD 系统。

关键词: 糖尿病足 足溃疡 指南 分级

www.iwgdfguidelines.org

中图分类号: R587.2; R-01

文献标识码: C

推 荐

1. 对于糖尿病足溃疡患者, 在医务人员交流溃疡特征时使用 SINBAD 系统。(推荐强度: 强; 证据质量: 中等)

2. 不要使用任何现有的分类 / 评分系统来评估糖尿病足溃疡患者个体的预后。(强; 低)

3. 对于有感染的糖尿病足溃疡患者, 使用 IDSA/IWGDF 感染分类系统来定义和指导感染治疗。(弱; 中等)

4. 糖尿病足溃疡患者需要适时进行血管介入治疗时, 使用 WIFI 评分进行血液灌注评估和血管重建获益可能性的评估。(弱; 中等)

5. 在地区 / 国家 / 国际稽查时, 使用

SINBAD 系统进行不同机构之间糖尿病足溃疡患者的结局比较。(强;高)

前 言

据估计,全球有 4.22 亿人患有糖尿病,占成年人口的 8.5%,在中、低收入国家,糖尿病患病率的增长速度更快^[1]。1/4 的糖尿病患者在一生中会发生糖尿病足溃疡(DFU)^[2]。发生 DFU 的风险以及糖尿病并发症相关因素如住院、下肢截肢和死亡可能与患者本身相关、与肢体相关或与溃疡相关。在不同国家和不同群体,影响 DFU 结局的个体因素各不相同。例如,在限制使用抗生素的国家,感染是影响结局的较强因素,而在周围动脉病变流行的国家,缺血的影响更大。值得注意的是,80% 的糖尿病患者生活在中、低收入国家^[1],很多诊断工具在这些国家都不易获得,并且这种情况在未来一段时间内仍然持续。

在我们的文献评价中^[3],发现了大量的 DFU 分类和评分系统,这表明在日常临床工作中,还没有适用于全世界人群的理想分类系统。这也说明各种分类和评分系统的目的各不相同,有的用于医务人员之间的交流(不依赖临床护理水平),有的用于临床预后和治疗指导,有的用于跨单位和跨群体结局的临床稽查。由此看来,分类系统应该是一种描述性工具,可将患者分组,但不一定与不良预后的风险相关;而评分系统应该是一个量表,系统内各参数的评分可以整合为一个最终分数(通常是数值),分数越高,不良预后的风险越大。

分类或评分系统的使用意向将影响其内容。设计一个用来评估糖尿病足溃疡风险或预后的系统需要更多的细节化信息以评估个体化的预后。如果系统用于临床医师比较群体间结局,则除影响不同人群临床结局的数据外,应该减少其他冗余数据的收集,以便于繁忙的临床医师在临床处理 DFU 时收集数据,减少额外信息录入的负担。用于医务人员之间沟通的分类方法,应便于记忆和使用。本指南旨在为不同使用目的的糖尿病足溃疡分类提供建议。

方 法

本指南是在我们的文献评价^[3]的基础上,结合最近关于 DFU 分类系统的综述文章^[4-8]而编写的。

为了确定与 DFU 结局相关的因素(愈合、住院、截肢、病死率),并选择最切题的文献,我们

检索了大规模临床队列研究的报道^[9-15]。基于专家意见,我们达成了共识,有 8 个稳定且有意义的因素与 DFU 结局相关,并由此构成了这一分类系统的理想基础:

1. 患者因素:终末期肾病。
2. 肢体因素:周围动脉病变,保护感觉丧失。
3. 溃疡因素:面积,深度,位置(前足或后足),数量(单个或多个),感染。

为了确定证据的质量,我们进行了文献评价^[3],评估了有多少研究为可靠性研究(即观察者间具有一致性),对一个或多个临床结局进行了内部和外部验证研究,确定了报道结果的一致性和精确度。

为了提高推荐强度,我们分析了证据的质量、分类的复杂性和组分、纳入的与我们所挑选的这 8 个因素最相关变量的数量以及分类是否与作者的研究目的相吻合。

经协商一致,我们定义了糖尿病患者最常需要足部溃疡分类的 5 个临床场景:

1. 医务人员之间关于糖尿病足溃疡特征的交流;
2. 评估与糖尿病足溃疡结局相关的个人预后;
3. 指导糖尿病足溃疡感染患者的特定临床情况管理;
4. 针对糖尿病足溃疡患者是否可以从患肢血管重建手术中获益的临床决策提供帮助;
5. 支持区域/国家/国际稽查,以便进行机构间比较。

推荐和理由

PICO: 对于患有糖尿病足溃疡的患者,医务人员之间的交流应该使用哪种分类系统来优化转诊?

推荐 1: 对于糖尿病足溃疡患者,在医务人员交流溃疡特征时使用 SINBAD 系统。(推荐强度:强;证据质量:中等)

理由:所有医务人员在管理 DFU 患者时使用的分类系统,应该是快速且便于实施的,无需专业设备。为了适用于接诊的专科医师,分类系统应该包含便于对患者进行分诊的适当信息,以确保医师对患者进行及时的检查评估。这种分类系统必须具有较高的观察者间信度。

尽管所有 DFU 患者都应立即转诊由多学科糖尿病足团队医治,但溃疡的大小(面积和深度)、

有无感染和缺血等因素需要紧急检查。因此,任何具有分诊功能的分类系统都需要包括这些内容,而不必使用特殊设备进行测量(例如足趾压力、经皮氧分压)。

目前已经广泛采用的并经过验证的评估溃疡愈合和下肢截肢的分类系统包括 Meggitt-Wagner 分类系统、SINBAD 系统、德克萨斯大学分类系统和创面、缺血、足感染(WIFI)系统^[3]。虽然 Meggitt-Wagner 分类系统简单易用,但它不能判定周围血管病变或感染;虽然它已被证实可用于评估伤口愈合和下肢截肢^[16-23],但它的一致性仍令人担忧^[24],因此,它用于患者分诊的功能是受限的。WIFI 系统需要专业设备测量足部灌注指数,因此,尽管它包含了大部分便于 DFU 患者分类的关键变量,但不适合用于初级护理/社区护理。德克萨斯大学分类系统根据溃疡深度(0级、1级、2级、3级)和是否存在感染(B期)、缺血(C期)或两者兼有(D期)^[25],使用二维4×4模型对 DFU 进行分类。原始文献中^[25]描述这是一种结合临床症状和体征,加上一个或多个非侵入性标准(经皮氧分压测定、踝臂指数或足趾收缩压)来评估血液灌注的分类系统。它不太适用于医务人员之间的沟通,因为某些医院可能没有这些设备。此外,保护性感觉丧失和溃疡大小(面积)未包括在这个分类系统中。

SINBAD 系统将溃疡面积、深度、细菌感染、动脉病变和神经功能丧失进行评级以0分或1分表示(见表1),创建了一个易于使用的评分系统,总评分最高为6分^[26]。

表1 SINBAD 系统

| 分类 | 定义 | 得分(分) |
|------|--------------------------|-------|
| 部位 | 前足 | 0 |
| | 中足和后足 | 1 |
| 缺血 | 足部血流完整:至少可触及1次明显的脉搏 | 0 |
| | 有足部血流减少的临床证据 | 1 |
| 神经病变 | 保护性感觉存在 | 0 |
| | 保护性感觉丧失 | 1 |
| 细菌感染 | 无 | 0 |
| | 有 | 1 |
| 面积 | 溃疡面积 < 1 cm ² | 0 |
| | 溃疡面积 ≥ 1 cm ² | 1 |
| 深度 | 溃疡局限在皮肤和皮下组织 | 0 |
| | 溃疡深及肌肉、肌腱或更深 | 1 |
| 总分 | | 6 |

SINBAD 系统使用简单、快捷,仅需要临床查体,无需任何专业设备,并且包含了需要专科团队进行分诊的必要信息。因此,在不易获得专业设备(包括进行非侵入性血液灌注测量)的地区,在大多数发生 DFU 的地理环境中,采用这一分类系统都是可行的。如果是将其用于医务人员之间的交流,使用个体化的临床描述很重要,而不仅仅是总分。已证实该分类用于溃疡愈合和截肢预测^[12,13,16-20,22,26]结果良好,并具有较好的可靠性^[24,27]。因此,证据质量是中等。

PICO: 对于糖尿病足溃疡患者,在评估其预后时,应考虑哪一种分类/评分系统?

推荐 2: 不要使用任何现有的分类/评分系统来评估糖尿病足溃疡患者个体的预后。(推荐强度:强;证据质量:低)

理由:我们从大型临床 DFU 队列研究中确定了8个与溃疡不愈合、截肢和死亡相关的因素:终末期肾衰竭、周围动脉病变、保护性感觉丧失、溃疡面积、深度、位置(前足或后足)、单个或多个溃疡和感染^[3]。现有的分类系统都未将这8个因素全部纳入其中。

作为一种预后分析工具,分类系统需要复合多种因素以提供个体化的结局预测,同时还能快速用于繁忙的临床工作中,理想情况是无须进行除常规临床医疗护理之外的特殊检查。由于导致 DFU 不良结局的主要因素在世界范围内各不相同,所以该分类系统还需要对使用人群进行有效性验证。这项验证应该包括用分类系统预测溃疡愈合和截肢风险的效果,分类系统是否具有好的观察者之间和观察者自身的可靠性以便提供一致的预后结果,并允许监测干预的进展。现有的分类系统都不符合这些标准,因此可能需要进一步的研究来适当地验证现有的某一分类系统或根据这些标准研发新的分类或评分系统。

Meggitt-Wagner 分类系统、PEDIS 系统、SINBAD 系统、SEWSS 系统、德克萨斯大学分类系统和 WIFI 系统经过外部有效性验证,可预测队列人群的溃疡愈合和下肢截肢^[3],但不适用于个体。此外,WIFI 系统的有效性已经在几大洲的患严重肢体缺血的队列人群中得到验证,其中一个队列研究主要是针对 DFU 的,而其他5个研究中 > 75% 的患者为 DFU^[28-32]。

PEDIS 系统最初的设计是用于科研中的一种

描述性分类，而不是用于预后评估。它不包括患者因素（终末期肾病）或足溃疡的位置及数量。PEDIS 系统在两项研究中均得到验证，可用作伤口愈合和不愈合、截肢和死亡的复合结局^[16-17]。它具有良好的可靠性^[27]，但它并不是一个评分系统。

Meggitt-Wagner 分类系统简单，但稳定性仍有待商榷。它不包括保护性感觉丧失、感染和缺血这些因素，因此其有效性在不同国家之间差异很大；并且这一分类系统过于简单，无法提供个人层面的预后信息，在专家组确定的8个因素中它只包括2个。

德克萨斯大学分类系统只是描述性分类，而非评分系统，它只包含专家组确定的8个预后因素中的3个。已经有研究报道了它具有良好的可靠性^[24,27]。

SINBAD 系统和 SEWSS 系统是用来提供预后信息的评分系统。这两种方法都已得到广泛有效的应用，在多个国家被用于预测伤口愈合和下肢截肢的发生^[12,19,20,26,33]，两者都具有良好的可靠性^[27,34]，都包含专家组确定的8个预后因素中的6个。SEWSS 系统分类复杂且耗时。虽然有研究证实了它良好的可靠性，但是与11个LEA的分类评分系统相比，SEWSS 系统区分伤口愈合与非愈合的ROC 曲线下面积是偏低的^[20]。

由于分类系统预测DFU 预后的证据质量较差，且不能直接用于预测个体结局的精确评估，所以我们强烈建议不要使用任何系统来预测个体结局。

PICO: 对于糖尿病足溃疡患者，是否有分类/评分系统可以帮助其在专科领域作出医疗决策，以便提高愈合效果和（或）降低截肢风险？

推荐 3: 对于有感染的糖尿病足溃疡患者，使用 IDSA/IWGDF 感染分类系统来定义和指导感染管理。（推荐强度：弱；证据质量：中）

推荐 4: 糖尿病足溃疡患者需要适时进行血管介入治疗时，使用 WiFi 评分进行血液灌注评估和血管重建获益可能性的评估。（推荐强度：弱；证据质量：中）

理由：目前只研发了两种分类系统来辅助临床决策分层：IWGDF/IDSA 系统和 WiFi 系统^[3]。注意：虽然 IWGDF/IDSA 系统是 WiFi 系统的一部分，但在只需评估感染且没有 WiFi 所需专业设备的情况下，IWGDF/IDSA 感染分类系统可以独立使用。

IWGDF/IDSA 分类按糖尿病足感染的严重程度分为4个等级（见表2）。它最初是作为 PEDIS

分类的一部分用于科学研究和治疗管理的指南，特别是用于判断哪些患者需要住院使用静脉抗生素。虽然每个等级的组成条件都很复杂，且既往研究表明它的可靠性只是中等，但是这个标准仍得到了广泛的应用。鉴于 IWGDF/IDSA 分类系统的背景，它对是否需要住院治疗具有强预测性^[35]。同时，它也被证实可以用于预测重度或轻度截肢的风险^[20,24]。

表 2 IWGDF/IDSA 系统

| 临床表现 | 感染严重程度 | PEDIS 评分(分) |
|---|--------|-------------|
| 无脓性或任何炎症表现的伤口 | 未感染 | 1 |
| 存在 ≥ 2 种炎症表现（脓性，或红斑，触痛，温热，或硬结），但任何蜂窝织炎/红斑在溃疡周围延伸 ≤ 2 cm，且感染局限于皮肤或浅表皮下组织；无其他局部并发症或全身性疾病 | 轻度 | 2 |
| 感染（感染表现如上所述）患者全身系统功能良好且代谢稳定，但具有 ≥ 1 个以下特征：蜂窝织炎在溃疡周围延伸 >2 cm；淋巴管状条纹；浅表筋膜下方扩散；深部组织脓肿；坏疽；肌肉、肌腱、关节或骨骼受累 | 中度 | 3 |
| 感染患者有全身感染中毒或代谢不稳定的表现（如发热、寒战、心动过速、低血压、精神错乱、呕吐、白细胞增多、酸中毒、严重高血糖或氮质血症） | 重度 | 4 |

这两种分类在各种情况下的多种临床结局中都得到了一致性结果，并具有足够的可靠性。因此，证据质量为强。但是，由于其复杂性和在不同人群和背景中的评估作用有限，我们认为推荐力度为弱。

WiFi 系统（见表3）结合伤口评分（根据溃疡深度或坏疽程度）、缺血评分（根据踝动脉压、足趾动脉压或经皮氧分压）和足部感染评分（根据 IWGDF/IDSA 标准）可预测1年截肢风险和1年血管重建的获益，均分为极低、低、中等和高共4个等级。WiFi 系统包含了相关的伤口标准和感染标准，为血管重建的临床决策提供了更加全面的伤口评估，这个系统优于单纯的血液灌注压力评估。虽然 WiFi 系统还没有在 DFU 队列中进行重复性研究，但它在周围血管病变研究中具有很好的重复性^[32]。虽然它仅在一个 DFU 队列中得到证实，但在多个验证研究中显示，WiFi 系统可以预测与该临

表3 Wifi系统

| 伤口 | | | |
|------|--|----------------------|------------------|
| 分级 | DFU | 坏疽 | |
| 0 | 无溃疡 临床描述：小量组织丢失。采用简单的足趾截趾（1或2趾）或皮肤覆盖来挽救 | 无坏疽 | |
| 1 | 足部或足远端小的浅表溃疡，无骨暴露或只局限于远端趾骨 临床描述：小量组织丢失。采用简单的足趾截趾（1或2趾）或皮肤覆盖来挽救 | 无坏疽 | |
| 2 | 深部溃疡，骨、关节或肌腱外露；一般不累及足跟；足跟浅表溃疡，无跟骨受累 临床描述：大量组织丢失，采用多个足趾截趾（≥3趾）或标准经跖骨截骨（TMA）±皮肤覆盖来挽救 | 局限于足趾的坏疽性改变 | |
| 3 | 前足和（或）中足广泛的深部溃疡；足跟全层溃疡±跟骨受累 临床描述：广泛组织丢失，只能采用复杂的足部重建或非传统TMA（Chopart或Lisfranc）才能挽救；大面积软组织缺损需要皮瓣覆盖或复杂的创面处理 | 前足和（或）中足广泛的坏疽；足跟深度坏疽 | |
| 缺血 | | | |
| 分级 | 踝臂指数 | 踝动脉收缩压 (mmHg) | 足趾压，经皮氧分压 (mmHg) |
| 0 | ≥ 0.80 | >100 | ≥ 60 |
| 1 | 0.6 ~ 0.79 | 70 ~ 100 | 40 ~ 59 |
| 2 | 0.4 ~ 0.59 | 50 ~ 70 | 30 ~ 39 |
| 3 | ≤ 0.39 | <50 | <30 |
| 足部感染 | | | |
| 分级 | 临床表现 | | |
| 0 | 没有感染的症状或体征 感染存在，表现为至少符合下列项目中的两项： • 局部肿胀或硬结； • 溃疡周围红斑（0.5 cm < 范围 ≤ 2 cm）； • 局部触痛或疼痛； • 局部发热； • 脓性分泌物（浓稠、不透明至白色或血性分泌物） | | |
| 1 | 局部感染仅累及皮肤和皮下组织（不累及深层组织，无下述的全身症状） 排除引起皮肤炎症反应的其他原因（如创伤、痛风、急性夏科关节病、骨折、血栓、静脉淤滞） | | |
| 2 | 局部感染（如上所述）伴红斑 > 2 cm，或累及皮肤及皮下组织深层结构（如脓肿、骨髓炎、感染性关节炎、筋膜炎），无全身炎症反应征象（如下所述） | | |
| 3 | 有全身炎症反应征象的局部感染（如上所述），表现为以下2项或2项以上： • 体温 >38 °C 或 <36 °C； • 心率 >90 次/min； • 呼吸频率 >20 次/min 或 PaCO ₂ <32 mmHg； • 白细胞计数 >12 000 cu/mm 或 <4 000 cu/mm 或不成熟细胞 >10% | | |

床组别相关的结局，如伤口愈合、愈合时间、血管重建的需要、下肢截肢、未行下肢截肢的生存率和病死率^[28-31]。截肢风险结合血管重建获益的评估可以指导决定是否需要血管重建和血管重建的时机。

PICO: 对于患有活动性糖尿病足溃疡的患者，在地区/国家/国际稽查时进行机构间的比较，应考虑哪一种分类/评分系统？

推荐5: 在地区/国家/国际稽查时，使用

SINBAD 系统进行不同机构之间糖尿病足溃疡患者的结局比较。（推荐强度：强；证据质量：高）

理由：在本文中，“稽查”指的是特定地区或中心所管理的所有DFU的特征，方便与参考人群或国家标准进行结局比较，涉及对医疗护理的财政影响。一个理想的分类系统应该国际通用，可进行结局比较。为了做到这一点，此类分类系统需要跨病因谱以准确地评估DFU的严重程度。因此，周

围动脉病变是溃疡伤口不愈合和下肢截肢的主要原因的医疗保健系统可以与限制抗生素使用而导致感染是下肢截肢主要原因的医疗保健系统进行比较。此外,该系统应易于使用,不需要专门的设备,以便在所有医疗单位都可进行必要的日常临床数据的收集,这些单位的可用医疗资源从低到高各有不同。目前,SINABD是唯一符合所有标准的分类系统。它已经在不同DFU人群^[12,19,20,26,33]的伤口愈合和下肢截肢中得到验证,并且在超过2万名DFU患者的英国糖尿病足部医疗护理稽查中发现,它可被临床医师接受^[12]。基于这些原因,我们认为其证据质量高,推荐强度为强。

注意事项

- 我们无法推荐任何现有的分类/评分系统来评估个人预后,从而指导管理和帮助患者/家庭。未来的研究应旨在开发和验证一个简单、可重复的分类系统,用于评估糖尿病足溃疡、截肢或溃疡的个体预后。

- 目前已验证的分类系统都没有全部包含评审过程中所定义的8个重要的预后临床特征。未来的研究应该致力于是否要增加分类系统的多因素性,如添加以下特征:ESRD,单/多个溃疡、溃疡更详细的部位(如足底/足背)或肢体缺血更详细的测量方法,这些特征能够在不影响可靠性或临床效用的前提下,显著提高系统预测结局的有效性。

- 我们认为可能永远不会存在单一的DFU分类系统,因为任何分类的内容在很大程度上依赖其使用目的和临床环境。

结束语

DFU的分类在日常临床实践中是至关重要的。它有助于医务人员之间的沟通、预后评估、选择最佳治疗策略以及跨单位和跨人群进行临床结局稽查。

决定使用哪种分类系统应取决于其包含的变量、有效性和可靠性的现有证据,相关的临床结局和目的。我们鼓励临床医师使用本指南中提到的分类。为此,需要特定的诊断工具和标准化的定义。

致谢

Matilde Monteiro-Soar的工作由“NORTE-01-0145-FEDER-000016”(NanoSTIMA)项目资助,该项目由NORTE2020合伙协定下的葡萄牙北部地

区运营项目组(NORTE 2020)通过欧洲地区发展基金(ERDF)资助。

我们感谢以下外审专家对我们的PICOs和临床相关指南的审阅:Kristien van Acker(比利时),Lee Rogers(美国),Roberto Anichini(意大利)和Shigeo Kono(日本)。

利益冲突声明

2019年IWGDF指南的出版获得以下资金支持: Molnlycke Healthcare、Acelity、Urgo Medical、Edixomed、Klaveness、Reapplix、Podartis、Aurealis、SoftOx、Woundcare Circle和Essity。在撰写指南期间,这些资助者没有与小组工作人员进行任何与文献系统回顾或指南相关的沟通,在指南出版之前,他们没有看过任何指南或指南相关的文件。

本指南作者的所有个人利益冲突声明,可于如下网址查阅:

iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies

版本

请注意,本指南已经通过全面审阅和同行评议,但还没有经过润色编辑、排版、分页和校对。因此,它不是存档版本。本指南可能仍包含错误,或者与后面发布的最终版本有所不同。一旦发行最终版本,当前版本将被替换。

参考文献

- [1] WHO. Global report on diabetes 2016[R]. 2019-07-01.
- [2] Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence[J]. *New Engl J Med*, 2017, 376(24): 2367-75.
- [3] Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Jeffcoate W, *et al.* Diabetic foot ulcer classifications: A critical review[J]. *Diab Metab Res Rev*, 2019 (In press).
- [4] Armstrong DG, Peters EJ. Classification of wounds of the diabetic foot[J]. *Curr Diabetes Reports*, 2001, 1(3): 233-238.
- [5] Game F. Classification of diabetic foot ulcers[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016, 32: 186-194.
- [6] de la Torre GH, Fernández MA, Lorenzo QM, *et al.* Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto[J]. *Gerokomos*, 2012, 23(2): 75-87.
- [7] Jeffcoate W, Macfarlane R, Fletcher E. The description and classification of diabetic foot lesions[J]. *Diabetic Med*, 1993, 10(7): 676-679.
- [8] Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, *et al.*

- Classification systems for lower extremity amputation prediction in subjects with active diabetic foot ulcer: A systematic review and metaanalysis[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2014, 30(7): 610-22.
- [9] Boyko EJ, Seelig AD, Ahroni JH. Limb-and person-level risk factors for lower-limb amputation in the prospective seattle diabetic foot study[J]. *Diabetes Care*, 2018:dc172210.
- [10] Fife CE, Horn SD, Smout RJ, *et al.* A predictive model for diabetic foot ulcer outcome: the wound healing index[J]. *Adv Wound Care*, 2016, 5(7): 279-287.
- [11] Gershater M, Löndahl M, Nyberg P, *et al.* Complexity of factors related to outcome of neuropathic and neuroischaemic/ischaemic diabetic foot ulcers: a cohort study[J]. *Diabetologia*, 2009, 52(3): 398407.
- [12] NHS. National diabetes foot care audit third annual report[R]. In: Partnership HQI, ed. www.hqip.org.uk/wpcontent/uploads/2018/03/National-Diabetes-Foot-Care-Audit-2014-2017.pdf 2018.
- [13] Oyibo S, Jude E, Tarawneh I, *et al.* The effects of ulcer size and site, patient's age, sex and type and duration of diabetes on the outcome of diabetic foot ulcers[J]. *Diabetic Med*, 2001, 18(2): 133-138.
- [14] Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, *et al.* Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIABE study[J]. *Diabetologia*, 2008, 51(5): 747-755.
- [15] Yotsu RR, Pham NM, Oe M, *et al.* Comparison of characteristics and healing course of diabetic foot ulcers by etiological classification: neuropathic, ischemic, and neuro-ischemic type[J]. *J Diabetes Compl*, 2014, 28(4): 528-535.
- [16] Abbas Z, Lutale J, Game F, *et al.* Comparison of four systems of classification of diabetic foot ulcers in Tanzania[J]. *Diabetic Med*, 2008, 25(2): 134-137.
- [17] Chuan F, Tang K, Jiang P, *et al.* Reliability and validity of the perfusion, extent, depth, infection and sensation (PEDIS) classification system and score in patients with diabetic foot ulcer[J]. *PloS one*, 2015, 10(4): e0124739.
- [18] Gul A, Basit A, Ali SM, *et al.* Role of wound classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcer[J]. *JPMA*, 2006, 56(10): 444.
- [19] Jeon BJ, Choi HJ, Kang JS, *et al.* Comparison of five systems of classification of diabetic foot ulcers and predictive factors for amputation[J]. *Int Wound J*, 2017, 14(3): 537-545.
- [20] Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, *et al.* Lower-limb amputation following foot ulcers in patients with diabetes: classification systems, external validation and comparative analysis[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2015, 31(5): 515-529.
- [21] Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, *et al.* A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems[J]. *Diabetes Care*, 2001, 24(1): 84-88.
- [22] Parisi MCR, Zantut-Wittmann DE, Pavin EJ, *et al.* Comparison of three systems of classification in predicting the outcome of diabetic foot ulcers in a Brazilian population[J]. *Eur J Endocrinol*, 2008, 159(4):417-422.
- [23] Van Acker K. The choice of diabetic foot ulcer classification in relation to the final outcome[J]. *Wounds*, 2002, 14:16-25.
- [24] Bravo-Molina A, Linares-Palomino JP, Vera-Arroyo B, *et al.* Inter-observer agreement of the Wagner, University of Texas and PEDIS classification systems for the diabetic foot syndrome[J]. *Foot Ankle Surg*, 2018, 24(1):60-64.
- [25] Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Classification of diabetic foot wounds[J]. *J Foot Ankle Surg*, 1996, 35(6):528-531.
- [26] Ince P, Abbas ZG, Lutale JK, *et al.* Use of the SINBAD classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continents[J]. *Diabetes Care*, 2008, 31(5): 964-947.
- [27] Forsythe RO, Ozdemir BA, Chemla ES, *et al.* Interobserver reliability of three validated scoring systems in the assessment of diabetic foot ulcers[J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2016,15(3): 213-219.
- [28] Hicks CW, Canner JK, Karagozlu H, *et al.* The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system correlates with cost of care for diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting[J]. *J Vasc Surg*, 2018, 67(5): 1455-1462.
- [29] Hicks CW, Canner JK, Mathioudakis N, *et al.* The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification independently predicts wound healing in diabetic foot ulcers[J]. *J Vasc Surg*, 2018, 68(4): 1096-1103.
- [30] Mathioudakis N, Hicks CW, Canner JK, *et al.* The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system predicts wound healing but not major amputation in patients with diabetic foot ulcers treated in a multidisciplinary setting[J]. *J Vasc Surg*, 2017, 65(6): 1698-1705. e1.
- [31] Robinson WP, Loretz L, Hanesian C, *et al.* Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, foot Infection (WIFI) score correlates with the intensity of multimodal limb treatment and patient centered outcomes in patients with threatened limbs managed in a limb preservation center[J]. *J Vasc Surg*, 2017, 66(2): 488-498. e2.
- [32] Weaver ML, Hicks CW, Canner JK, *et al.* The Society for Vascular Surgery Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI) classification system predicts wound healing better than direct angiosome perfusion in diabetic foot wounds[J]. *J Vasc Surg*, 2018, 68(5):1473-1481.
- [33] Huang Y, Xie T, Cao Y, *et al.* Comparison of two classification systems in predicting the outcome of diabetic foot ulcers: the Wagner grade and the Saint Elian Wound score systems[J]. *Wound Repair Regen*, 2015, 23(3): 379-385.
- [34] Martínez-De Jesús FR. A checklist system to score healing progress of diabetic foot ulcers[J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2010, 9(2): 74-83.
- [35] Lavery LA, Armstrong DG, Murdoch DP, *et al.* Validation of the Infectious Diseases Society of America's diabetic foot infection classification system[J]. *Clin Infect Dis*, 2007, 44(4): 562-565.