

• 指南与共识 •

DOI: 10.3969/j.issn.1672-8521.2019.04.005

# 国际糖尿病足工作组：指南的发展和方法学 ——《国际糖尿病足工作组：糖尿病足防治国际指南（2019）》的一部分

## Development and methodology of the International Working Group on the Diabetic Foot Guidelines: Part of the 2019 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease

Sicco A. Bus<sup>1</sup>, Jaap J. van Netten<sup>1,2,3</sup>, Jan Apelqvist<sup>4</sup>, Robert J. Hinchliffe<sup>5</sup>, Benjamin A. Lipsky<sup>6</sup>, Nicolaas C. Schaper<sup>7</sup> on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)

1.Amsterdam UMC, Department of Rehabilitation Medicine, Academic Medical Center, University of Amsterdam, Amsterdam, The Netherlands; 2.School of Clinical Sciences, Queensland University of Technology, Brisbane, Australia; 3.Diabetic foot clinic, Department of Surgery, Ziekenhuisgroep Twente, Almelo and Hengelo, The Netherlands; 4.Department of Endocrinology, University Hospital of Malmö, Malmö, Sweden; 5.Bristol Centre for Surgical Research, University of Bristol, UK; 6.Department of Medicine, University of Washington, Seattle, USA; Green Templeton College, University of Oxford, UK; 7.Div. Endocrinology, MUMC+, CARIM and CAPHRI Institute, Maastricht, The Netherlands

严 同<sup>1</sup>(译) 许樟荣<sup>2</sup>(审校)

(1. 四川省成都市第三人民医院, 四川 成都 610031; 2. 战略支援部队特色医学中心, 北京 100101)

**【摘要】** 糖尿病足不仅给患者带来巨大的折磨, 还给社会带来沉重的经济负担。本指南是以目标为导向, 以循证医学为依据, 且在全球得到合理实施。践行国际糖尿病足病指南有良好的经济-效益比。

国际糖尿病足工作组 (IWGDF) 从 1999 年起开始发布和更新国际指南。IWGDF 在着眼于相关临床问题和结局、严谨的文献系统评价、最大可能给予明确而清晰的推荐及其依据的基础上发布了 2019 年版指南更新。相关推荐均基于推荐评估和评价系统 (GRADE)。

本文阐述《IWGDF: 糖尿病足防治国际指南 (2019)》(简称《IWGDF 指南》) 的制定过程。《IWGDF 指南》中指南共 6 个部分, 分别由 6 个国际专家组编写, 从预防、减压、周围动脉病变、感染、创面愈合干预及糖尿病足溃疡分级 6 个方面提出推荐意见。IWGDF 编辑委员会分别从上述 6 个方面制定了一系列的实践指南, 每条推荐意见均经过 IWGDF 编辑委员会成员和相关领域国际专家的深入评估。

我们相信, 只要相关专业人员遵循 2019 版 IWGDF 指南推荐, 并将这些推荐与本地具体情况相结合, 就能够进一步改善糖尿病足的预防和治疗水平, 同时也会减轻糖尿病足给全世界患者和社会所带来的负担。

**关键词:** 指南发展 推荐评估和评价系统 国际糖尿病足工作组 系统评价 循证 糖尿病足 足溃疡  
www.iwgdguidelines.org

中图分类号: R587.2; R-01

文献标识码: C

### 前 言

2017 年全球糖尿病患者为 4.25 亿, 预计到 2045 年这个数字会增长到 6.29 亿, 其中 75% 的患者来自低-中收入国家<sup>[1]</sup>。糖尿病足不仅给患者带来巨大的折磨, 还给社会带来沉重的经济负担。不同地区之间的经济-社会情况和足病诊疗水平的差异使得各地区糖尿病足病的发生率和严重程度差别很大<sup>[2]</sup>。临床上足溃疡非常容易识别, 高收入国家足溃疡的年发病率为 2%~4%<sup>[2]</sup>, 低收入国家

的年发病率很可能高于这个水平, 估计足溃疡的终身患病率为 19%~34%<sup>[3]</sup>。

导致足溃疡发生的最重要的因素有周围神经病变、运动神经病变相关的足畸形、轻微足创伤和外周动脉病<sup>[3]</sup>。这些因素会导致患者皮肤溃疡的风险增加, 而足溃疡很容易伴发感染这一危急的临床情况。仅有 2/3 的糖尿病足溃疡最终能够愈合<sup>[4]</sup>, 高达 28% 的足溃疡最终会导致不同程度的下肢截肢<sup>[5]</sup>。每年因糖尿病足导致不同程度截肢的人数超过 100 万。也就是说, 在全世界约每 20 s 就有一

名患者因为糖尿病失去下肢<sup>[6]</sup>。

糖尿病足不仅对患者及其家庭是一场悲剧，还会给医疗保健系统和社会带来沉重的经济负担。在低收入国家，1例复杂糖尿病足溃疡的治疗费用相当于患者5.7年的收入，这很可能将患者及其家属推入破产的境地<sup>[7]</sup>。贯彻基于循证医学基础上的国际糖尿病足临床指南具有良好的卫生投入-效果比，如果这一指南能够在全球得到合理贯彻，可以节省医疗支出<sup>[8-9]</sup>。

## 国际糖尿病足工作组

国际糖尿病足工作组(IWGDF; [www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org))成立于1996年，由涉及糖尿病足医疗护理及其所有相关领域的专家组成。IWGDF期望通过制定和更新糖尿病足病领域的医务人员都能够使用的国际指南，能起到预防或至少是减少糖尿病足病不良结局的目的。指南的制定和更新由IWGDF工作组负责。IWGDF在1999年出版了第1版《糖尿病足病国际共识》和《糖尿病足病管理和预防实践指南》，并被翻译成26种文字，全球发行量超过10万册(中文版将这两部分合二为一，名称为《糖尿病足国际临床指南》，2003年出版——译者注)。由于不同地区医疗系统状况和足病的发病情况不完全一致，必要时需要将本指南和当地实际情况相结合。本指南已经更新5次。

## 从共识到基于循证医学的指南

早期的指南和随后的更新是通过共识的形式拟定的，然后再由相关领域的专家撰写而成。本指南从2007年开始通过文献系统评价的方式拟定。IWGDF编辑委员会将审阅和修订之后的推荐交由全球的IWGDF代表进行客观评价，最终达成统一的推荐文本。最后，IWGDF从全球超过100个国家邀请代表协助指南实施。2015年，我们在指南制定的方法学上进行了进一步优化。在基于现有证据和专家意见的基础上，我们使用GRADE系统(见后)制定临床实践推荐。

## 2019年更新

在2019年版的指南中，编辑委员会邀请了6位主席，这6位主席再从全球范围内遴选专家组成6个多学科工作组，每个工作组分别负责制定如下

内容的指南：

- 糖尿病足溃疡预防；
- 糖尿病足溃疡减压；
- 糖尿病足溃疡患者周围动脉病变诊断、预后与管理；
- 糖尿病足感染诊断与治疗；
- 促进糖尿病足溃疡创面愈合干预；
- 糖尿病足溃疡分类。

其中前5个部分是2015年版指南相关内容的更新，糖尿病足溃疡分类是2019年版指南的新增内容。所有内容均可通过[www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org)查看。与之前版本的指南相同，IWGDF编辑委员会根据IWGDF指南的6个具体指南的内容撰写了《糖尿病足预防和管理实践指南》，编写这一部分的目的是将预防和管理糖尿病足的重要内容整理为简要提纲。我们建议临床医师和其他医疗人员阅读指南的全文部分，包括指南的具体推荐、推荐的理论依据以及证据讨论相关的系统评价。此外，2019年版指南还提供了更为详尽的GRADE方法学描述、推荐及其理论依据。

2019年版指南的另一个创新是让每个工作组首先提出临床问题及相应的临床结局，再根据上述临床问题及结局进行文献系统评价和指南推荐撰写。所提出的这些临床问题会交由IWGDF编辑委员会的6位专家以及全球的外部独立专家进行审阅。指南推荐草案拟定以后再交由外部专家审阅(具体见后)。2019年版指南还首次专门为糖尿病足常用术语撰写了《定义和标准》文件。参与2019年版指南制定的人员有：IWGDF编辑委员会成员(本指南的作者)、49位工作组成员以及来自40个国家和地区的50名外部专家。

本版IWGDF指南的全部6个具体指南及相应的系统评价、实践指南、指南制定和方法文件、定义与标准文件均通过[www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org)在线免费发布。建议医务人员以本指南为基础制定地区或国家的区域性指南。

## 2019年版IWGDF系统评价和指南制定的方法学

本文主要阐述IWGDF编辑委员会设计的由多学科工作组制定《IWGDF：糖尿病足防治国际指南(2019)》时所采用的方法和步骤。IWGDF规范方法学的目的在于：第一，为指南编写提供高质量的系统评价；第二，促进指南之间的一致性；第

三, 确保指南文本的质量。

我们采用 GRADE 的方法学制定本指南。具体来讲, 首先以患者 - 干预 - 比较 - 结局 (PICO) 的形式提出临床问题, 然后系统性检索和评估现有证据, 最后撰写指南推荐意见及其理论依据<sup>[10-11]</sup>。

下面我们将会阐述指南制定的 5 个关键步骤: ①临床问题的提出; ②相关结局指标的选择; ③基于现有文献的系统评价; ④临床推荐的撰写; ⑤外部审阅与反馈。

### 1 临床问题的提出

在开始撰写指南之前, 每个工作组首先会根据需要重点说明的内容提出相应的临床问题。这就保证了所制定的循证指南的目标和结构与糖尿病足诊疗过程中医患所关心的问题一致。这些临床问题通常涉及糖尿病足的诊断与治疗。工作组成员就这些需要阐明的临床问题达成统一意见。

工作组成员提出的临床问题以“PICO”的形式出现, PICO 由人群 (population)、干预 (intervention)、比较 (comparator) / 对照 (control)、结局 (outcome) 的英文单词首字母缩写组成。P (人群) 表示风险人群 (研究对象是谁?), I (干预) 表示拟采取的措施 (准备做什么?), O (结局) 表示感兴趣的结局 (干预后的结果是什么?), C (比较 / 对照) 表示主要的可选择干预措施, 但这种措施并不总是需要的或总是有用的。

每个工作组所提出的临床问题会进一步交由 IWGDF 编辑委员会审阅。为了保证这些临床问题在全世界范围的实用性, IWGDF 编辑委员会邀请工作组以外的专家就这些临床问题进行审阅。在 IWGDF 编辑委员会的指导下, 每个工作组会选择 6 ~ 13 位外部专家进行审核。经全部专家审阅和修订之后, 所有临床问题的最终版本在 2018 年 6 月确定。

### 2 相关结局指标的选择

为更好聚焦到系统评价的主题, 每个工作组专门定义了结局指标, 并根据这些结局指标进行证据报告。若工作组没有找到合适且经过验证的糖尿病足结局指标, 则采用 IWGDF-EWMA<sup>[12]</sup> 定义的结局指标辅助定义。基于在决策过程中作用的不同, 临床结局分为“非常重要”“重要”和“不重要”3 类。工作组所有成员均清楚需要着重说明对临床决策和推荐影响大的重要结局。

### 3 系统评价

作为循证指南制定的基础, 每个工作组会至少完成一篇系统的文献评价。每篇系统评价均按照系统评价和荟萃分析优先报告条目 (PRISMA) 指南标准进行<sup>[13]</sup> ([www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org))。工作组使用 AMSTAR 量表检查系统评价是否阐明了最重要的内容 ([www.amstar.ca/Amstar\\_Checklist.php](http://www.amstar.ca/Amstar_Checklist.php))。所有系统评价均预先在 PROSPERO 系统评价数据库注册 ([www.crd.york.ac.uk/prosperto/](http://www.crd.york.ac.uk/prosperto/))。系统评价的文献检索数据库有: PubMed (通过 Medline)、EMBASE (通过 Ovid SP)、Cochrane 数据库。针对不同的数据库, 工作组会拟定专门的搜索词组。工作组成员可以通过咨询医学图书管理员的方式来共同拟定检索词组。纳入系统评价的研究类型有荟萃分析、系统评价和随机对照研究。根据检索到的高水平研究设计的文献数量, 工作组还可能纳入一些相对低水平的研究, 比如: 非随机对照研究、病例 - 对照研究、队列研究、前后 (对照) 研究、间断时间次序设计研究、前瞻性及回顾性的非对照研究、横断面研究及病例系列。但病例报告是排除在系统评价之外的。

#### 临床试验注册数据库

通过检索临床试验注册数据库有助于发现那些已经进行且尚未发表的研究中有价值的信息。检索的数据库有: 世界卫生组织国际临床试验注册平台 (WHO-ICTRP) ([apps.who.int/trialsearch/default.aspx](http://apps.who.int/trialsearch/default.aspx))、ClinicalTrials.gov 注册平台 ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))。使用简化的系统评价检索词组对临床试验注册数据库进行检索。

#### 验证文献集

为了验证检索词组的可靠性, 工作组在每次系统评价文献检索前都会预先选择大约 20 篇已知的文献作为验证文献集, 然后使用拟定的检索词组检索数据库, 如果任何一篇验证文献集内的文献没有出现在检索结果内, 工作组就会重新调整检索词组。

#### 检索时间

所有系统评价的文献检索时间均为 2018 年 7 月 1 日 - 15 日。如果在文献检索与撰写系统评价阶段又发现和系统评价及指南高度相关的研究, 这些研究也可被纳入。但第二次文献检索的时间限定为 2018 年 9 月 1 日, 这样就包含了首次检索与

2018年9月1日之间的文献。

### 文献检索结果的评价

按照研究的人群、研究设计、结局和干预措施4个条件，每个工作组指定两名成员作为文献审查员，分别阅读检索结果的题目与摘要，以筛选出可以纳入到系统评价中的文献。工作组通过计算Cohen's kappa值评价两位文献审查员对文献评估的一致性程度。当对某篇文献的纳入存在分歧时，两位文献审查员通过讨论解决分歧。按照前面提到的4个条件，两位文献审查员分别对阅读题目和摘要后筛选出的文献进行全文阅读后再决定最终是否可以被纳入到系统评价中，但不进一步追踪纳入文献的参考文献。

为了评价可能的发表偏倚或对研究结果的选择性报道，工作组检索并评估了WHO和Clinical Trial.gov数据库内注册的研究。若在上述试验注册数据库内检索到有关的研究，工作组会进一步在文献检索数据库内使用试验注册号检索这些研究，若没有检索到发表的相应研究的论文，工作组会进一步联系该研究的主要研究者以了解研究的状态及任何可能的研究结果。

### 试验设计和证据等级的分类

我们使用苏格兰大学校际工作网络(Scottish Intercollegiate Grouping Network, SIGN)规则对每项纳入研究进行问题有效性的研究设计分类([www.sign.ac.uk/assets/study\\_design.pdf](http://www.sign.ac.uk/assets/study_design.pdf))。同样的两位文献审查员使用荷兰Cochrane中心开发的评分表([netherlands.cochrane.org/beoordelingsformulieren-en-andere-downloads](http://netherlands.cochrane.org/beoordelingsformulieren-en-andere-downloads))分别对纳入对照研究设计的方法学质量(如偏倚风险)进行评价以确认纳入研究的合格度。

若发生关于偏倚风险的分歧，则两位文献审查员通过讨论解决并最终达成一致意见。使用SIGN证据分级系统([www.sign.ac.uk/assets/sign\\_grading\\_system\\_1999\\_2012.pdf](http://www.sign.ac.uk/assets/sign_grading_system_1999_2012.pdf))评价每篇文献的偏倚风险，再通过偏倚风险确定SIGN证据等级<sup>[14]</sup>。随机对照研究为1级证据；病例-对照研究、队列研究、前后对照设计或间断时间次序设计研究为2级证据。每项研究的偏倚风险表示为：++(极低偏倚风险)、+(低偏倚风险)或-(高偏倚风险)。

此外，每个工作组还使用IWGDF和EWMA联合制定的临床研究报告的21项评分系统对纳入

的所有对照设计研究进行质量评价<sup>[12]</sup>。21项评分表的结果显示在对照研究证据表的评论框内。

为了避免利益冲突，如果文献审查员是某项可能被纳入研究的作者，该文献审查员不能参加该项研究的评估、数据提取或发表意见。

### 证据质量分级

即便某个干预措施存在多个结局，系统评价得到证据质量(QoE)后也会根据每项PICO和结局分别进行分级。QoE等级分为高、中、低3级。我们没有采取部分组织采用的“极低”级这一证据等级分级。1级研究(随机对照研究)的起始QoE等级为“高”，观察对照研究(2级研究，如队列研究，病例对照研究)的起始QoE等级为“低”。

如果存在如下情况，工作组会下调相应的QoE等级：

- 偏倚风险(每篇文章的偏倚风险评分)；
- 结果不一致[当研究间存在治疗效果不同时(即结局的异质性或变异性)，这种治疗效应很可能存在真实的差异]；
- 发表偏倚(某些情况下，可以从临床试验检索获知)。

若存在上述3种情况的任何1项，QoE等级下调一级。比如：若纳入研究的偏倚风险高时，证据质量等级就从“高”下调至“中”。

如果效应明显或有明确的剂量效应关系，QoE等级上调一级。比如，效应明显时，证据质量等级可从“低”上调至“中”。

在系统评价中发现的许多旧论文缺乏评估间接性和精确性的数据，这是影响QoE的另外两个因素。理想情况下，这些内容有助于全面评估QoE，但不幸的是，我们无法将这些都考虑在内。

### 数据提取

所有对照设计研究的数据均被提取并汇总到证据表格中。证据表格包含的内容如下：患者及研究特征、干预和对照的特征、主要和次要终点。一名文献审查员负责提取数据，另外一名文献审查员负责审核表格中的内容。工作组的所有成员均参与证据表格中数据的讨论。

### 总结与证据陈述

工作组基于现有证据的强度形成证据陈述，最后对每个提出的临床问题作出总结。工作组的所有成员均需要参加针对这些总结的讨论，并就内容达成共识及形成总结。

## 诊断程序的系统评价

对于诊断性研究，我们使用 Brownrigg 等<sup>[15]</sup>提出的系统评价方法，同时要求所有工作小组在进行诊断程序的系统评价和指南撰写时采用该方法<sup>[15]</sup>。QUADAS 量表是公认的专门为诊断准确性研究而设计的评估工具，因此所有工作小组均使用 QUADAS 量表的参数评估纳入研究的方法学质量<sup>[16]</sup>。文献审查员首先将从文献中提取的数据录入到 QUADAS 数据提取表中，然后再计算每项研究中的每项诊断试验的阳性和阴性似然比<sup>[17-18]</sup>。

## 预后研究的系统评价

周围动脉病变预后研究中系统评价所采用的方法和 2016 年该部分内容的方法一致<sup>[19]</sup>。QUIPS 量表专门用于评价预后研究方法学质量，故纳入研究的方法学质量评价使用该量表<sup>[20-21]</sup>。偏倚风险的评价使用预后因素研究的 QUIPS 偏倚风险评价量表进行。

## 4 指南中推荐的撰写

通过整合系统评价得出整体 QoE 分级和我们认为对推荐强度有影响的诸多因素后，我们制定出了可供临床应用的推荐。这就在科学证据与日常临床工作推荐之间搭起了一座桥梁。

### 推荐强度的分级

根据 GRADE 系统，我们将推荐的强度分为“强”或“弱”。决定推荐强度的因素有：QoE 等级、获益与风险的平衡、患者的价值观与意愿、可行性、诊断程序或干预手段的普遍性与可接受性、费用。除了上述因素以外，我们还考虑诸如专家意见与临床相关性方面的因素。关于上述因素的详细解释请参考其他资料<sup>[10-11]</sup>。

工作组首先在仔细权衡上述因素之后为指南推荐进行强度分级，然后再为每条建议撰写理论依据。工作组在理论依据中阐述对这些因素讨论的情况。当文献能提供损害（如并发症）、患者意愿或费用证据时，工作组将从定量的角度权衡这些因素；若文献无上述证据时，工作组就基于专家意见从研究质量方面及主观的办法进行影响因素的权衡。工作组就推荐强度最终达成一致。

## 5 外部审阅与反馈

IWGDF 编辑委员会成员通过多次会谈的形式详细审阅指南全部章节的内容。然后工作组会进一步根据 IWGDF 编辑委员会的意见进行指南修订。上述步骤完成后，工作组再将指南分发给独立的工

作组以外的专家进行审阅。外部专家审阅后，工作组会根据外部专家的意见再次进行指南修订。然后，IWGDF 工作组编辑委员会就推荐及其理论依据进行最后的审阅。

## 结 语

随着糖尿病患者在全世界的增多，现在比过去任何时候都更需要采取恰当的措施保证所有糖尿病患者都能够得到高质量的医疗，无论其年龄、地区、经济或社会地位。过去 20 多年来，指南制定有了越来越强大的证据基础，以及更好的一致性、透明性和独立性保证，《IWGDF：糖尿病足防治国际指南（2019）》就是这一历史进程的成果。尽管预防和更好地治疗糖尿病足的证据在不断增加，但对于如何将这些数据应用于不同医疗系统、不同发展程度和文化的国家以优化糖尿病足病治疗结局这一目标来讲，仍充满挑战。IWGDF 希望全世界能更加重视糖尿病足；同时，IWGDF 也期望推动国际指南能更快地转化为地区指南，最终达到改善全球足病医疗水平的目的。尽管已发表的关于应用本指南以后改善足病临床结局的证据还非常有限<sup>[22]</sup>，我们坚信遵循《IWGDF：糖尿病足防治国际指南（2019）》的推荐能够改善糖尿病足的管理，减少糖尿病足病患者数量及其经济负担和社会负担。

## 致 谢

我们由衷感谢工作组的所有成员，正是因为他们不辞辛劳的投入时间、专业知识和工作热情才能够让 IWGDF 指南项目顺利实施。我们同样需要感谢独立外部专家，感谢他们在审阅临床问题和指南过程中所投入的大量时间。之所以本指南能够成为一本独特的、全球视野的、多学科的、基于循证的指南，这与超过 100 位全球糖尿病足病治疗领域多学科专家的无私贡献密不可分。

另外，我们还要真诚感谢为指南制定提供交通和会议、教育经费的赞助机构。

## 利益冲突说明

有如下机构为本指南制定提供了非限制性的基金资助：Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo Medical, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, Woundcare Circle, Essity。在指南

撰写过程中,上述机构没有与工作组成员就文献系统评价及指南进行任何方式的联系。上述机构也不能在本指南及指南相关文件出版之前查看任何内容。

关于本指南作者个人的利益冲突说明请参见:

[www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies](http://www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies).

## 版 本

需要注意的是,本文档虽然已被审阅,但尚未进行文字编辑、排版、标记页码和校对。因此,本文稿不是最终出版的版本。本文稿仍可能包含错误或与最终出版的版本有差异。最终版本网络出版后会替代该版本。

## 参 考 文 献

- [1] International Diabetes Federation, IDF Diabetes Atlas[ED]. 8th ed. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2017, [www.diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org).
- [2] Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, *et al*. The global burden of diabetic foot disease[J]. *Lancet*, 2005, 366(9498): 1719-1724.
- [3] Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic foot ulcers and their recurrence[J]. *N Engl J Med*, 2017, 376(24): 2367-2375.
- [4] Jeffcoate WJ, Chipchase SY, Ince P, *et al*. Assessing the outcome of the management of diabetic foot ulcers using ulcer-related and person-related measures[J]. *Diabetes Care*, 2006, 29(8): 1784-1787.
- [5] 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: EURODIALE Study[J]. *Diabetologia*, 2008, 51(5): 747-755.
- [6] International Diabetes F. Time to act: diabetes and foot care[ED]. Brussels: International Diabetes Federation, 2005.
- [7] Cavanagh P, Attinger C, Abbas Z, *et al*. Cost of treating diabetic foot ulcers in five different countries[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2012, 28 (Suppl 1): 107-111.
- [8] van Houtum WH. Barriers to the delivery of diabetic foot care[J]. *Lancet*, 2005, 366(9498): 1678-1679.
- [9] International Diabetes Federation, Clinical Guidelines Task Force. Guide for Guidelines; A guide for clinical guideline development[S]. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2003, [www.idf.org/our-activities/advocacyawareness/resources-and-tools/81:clinical-guideline-development](http://www.idf.org/our-activities/advocacyawareness/resources-and-tools/81:clinical-guideline-development).
- [10] 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.
- [11] 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.
- [12] 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.
- [13] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, *et al*. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement[M]. *J Clin Epidemiol*, 2009, 62(10): 1006-1012.
- [14] Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines[J]. *BMJ*, 2001, 323(7308): 334-336.
- [15] Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, *et al*. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: A systematic review[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016, 32 (Suppl 1): 119-127.
- [16] Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, *et al*. The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews[J]. *BMC Med Res Methodol*, 2003, 3:25.
- [17] Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group[J]. *JAMA*, 1994, 271(5): 389-391.
- [18] Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. B. What are the results and will they help me in caring for my patients? The Evidence-Based Medicine Working Group[J]. *JAMA*, 1994, 271(9): 703-707.
- [19] Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, *et al*. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: A systematic review[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016, 32(Suppl 1): 128-135.
- [20] Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, *et al*. Assessing bias in studies of prognostic factors[J]. *Ann Intern Med*, 2013, 158(4): 280-286.
- [21] Hayden JA, Cote P, Bombardier C. Evaluation of the quality of prognosis studies in systematic reviews[J]. *Ann Intern Med*, 2006, 144(6): 427-437.
- [22] Buggy A, Moore Z. The impact of the multidisciplinary team in the management of individuals with diabetic foot ulcers: a systematic review[J]. *J Wound Care*, 2017, 26(6): 324-339.

(收稿日期: 2019-09-28)