

DOI:10.3969/j.issn.1672-8521.2024.01.002

引用格式:李恭驰,王知,李炳辉(译),李秋,许樟荣(审校).糖尿病相关的足溃疡预防指南(2023年更新版)——《国际糖尿病足工作组:糖尿病相关的足病预防与管理指南(2023)》的一部分[J].感染、炎症、修复,2024,25(1):14-32.

糖尿病相关的足溃疡预防指南(2023年更新版) ——《国际糖尿病足工作组:糖尿病相关的足病预防与管理指南(2023)》 的一部分

Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update): Part of the 2023 IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease

Sicco A. Bus^{1,2}, Isabel C.N Sacco³, Matilde Monteiro-Soares^{4,5,6}, Anita Raspovic⁷, Joanne Paton⁸, Anne Rasmussen⁹, Larry A.Lavery¹⁰, Jaap J.van Netten^{1,2}, on behalf of the International Working Group on the Diabetic Foot

1.Amsterdam UMC, University of Amsterdam, Department of Rehabilitation Medicine, Amsterdam, the Netherlands; 2. Amsterdam Movement Sciences, program Rehabilitation & Development, Amsterdam, the Netherlands; 3.Physical Therapy, Speech and Occupational Therapy department, School of Medicine, University of São Paulo, São Paulo, Brazil; 4. Higher School of Health of the Portuguese Red Cross, Lisbon, Portugal; 5.Department of Community Medicine, Information and Health Decision Sciences (MEDCIDS), Faculty of Medicine, University of Porto, Porto, Portugal; 6.RISE@CINTESIS, Faculty of Medicine, Oporto University, Porto, Portugal; 7.Discipline of Podiatry, School of Allied Health, Human Services and Sport, La Trobe University, Melbourne, Victoria, Australia; 8.School of Health Professions, University of Plymouth, Plymouth, UK; 9.Steno Diabetes Center Copenhagen, Herlev, Denmark; 10.Department of Plastic Surgery, University of Texas Southwestern Medical Center, Dallas, Texas, USA

李恭驰¹ 王知² 李炳辉²(译) 李秋³ 许樟荣⁴(审校)

(1.华中科技大学同济医学院附属协和医院,湖北武汉430022;

2.华中科技大学同济医学院附属梨园医院,湖北武汉430077;

3.山东省立医院,山东济南250021;4.战略支援部队特色医学中心,北京100101)

【摘要】 本章是2023年国际糖尿病足工作组(IWGDF)关于糖尿病相关的足溃疡预防的指南,是在2019年版指南基础上的更新。本指南面向临床医生和其他医务人员。

我们遵循推荐、评估、发展和评价分级(GRADE)方法,采用患者-干预-比较-结局(PICO)的方法来设计临床问题和关键结局,并进行了包括必要的Meta分析在内的医学科学文献的系统综述,同时撰写了推荐及其理由。这些推荐基于系统综述中证据质量、在没有足够证据的情况下的专家意见、同时考虑干预措施的有益和不良效果,以及患者的偏好、成本、公平性、可行性和适用性的权衡。

我们推荐对足溃疡风险较低的糖尿病患者每年进行一次保护性感觉丧失和周围动脉病变的筛查,并对高危患者进行更高频率的筛查以及其他危险因素筛查。为了预防足溃疡,要对有危险因素的患者进行健康教育,教育其对足部进行适当地自我护理,在没有适当的足部保护的情况下不要行走,并对溃疡前兆进行有效治疗。指导足溃疡中高危风险的糖尿病患者穿着合适、宽松的治疗性鞋类,并考虑指导他们监测足部皮肤温度。开具处方使用治疗性鞋类,这些鞋类在行走时具有缓解足底压力的效果,能够防止足底溃疡复发。推荐足溃疡中低风险人群最好制定一个有监督的足踝运动计划,以减少溃疡风险;就溃疡的风险而言,每天总共增加1000步的负重活动可能是安全的。对于有溃疡前兆的非僵直锤状趾患者,可考虑屈肌腱切断术。我们建议不要用神经松解减压术来预防足溃疡。要对足溃疡中高危的糖尿病患者给予综合足部护理,以预防溃疡复发。

贯彻这些推荐有助于医疗专业人员对有足溃疡风险的糖尿病患者提供更好的护理,增加无溃疡的天数,减少患者糖尿病相关的足病的医疗负担。

【关键词】 糖尿病相关的足病; 足溃疡; 指南; 预防; 鞋具; 护理

www.iwgdfguidelines.org

中图分类号:R587.2;R-01

文献标识码:C

推荐清单

1.使用IWGDF风险分级系统,对糖尿病相关的足溃疡低风险者(IWGDF风险0级)每年检查一次,以了解他们是否有周围神经病变和周围动脉病变的症状和体征,并确定他们足溃疡的风险是否增加。(GRADE推荐:强;证据质量:高)

2.如果糖尿病患者有保护性感觉丧失或周围动脉病变,则可根据临床病史和进一步的足部检查来扩大筛查范围以评估患者是否有足溃疡或下肢截肢史、终末期肾病、足畸形的存在或进展、足和踝关节的活动能力受限、大量鸡眼或胼胝以及足部任何溃疡前兆。使用IWGDF风险分级来确定其发生足溃疡的风险,并告知治疗方法。IWGDF风险1级的患者每6~12个月重复一次筛查;风险2级者每3~6个月重复一次筛查,风险3级者每1~3个月重复一次筛查。(强;高)

3.指导有足溃疡风险的糖尿病患者(IWGDF风险1~3级)无论在室内还是室外都要保护足部,不要赤足走路,不要仅穿袜子不穿鞋或穿薄底拖鞋行走。(强;低)

4.鼓励和提醒有足溃疡风险的糖尿病患者(IWGDF风险1~3级)每天洗脚(仔细擦干,尤其是足趾之间),使用润肤剂润滑干燥的皮肤,呈水平状修剪趾甲。(强;低)

5.鼓励和提醒有足溃疡风险的糖尿病患者(IWGDF风险1~3级)每天检查自己的足部,如果发现或疑似有溃疡前兆,迅速联系经过适当培训的医疗保健专业人员行进一步诊断和治疗。(强;低)

6.为有足溃疡风险的糖尿病患者(IWGDF风险1~3级)提供有关足部自我护理以预防足溃疡的结构式教育。(强;低)

7.指导足溃疡中高危的糖尿病患者(IWGDF风险2~3级)进行每天一次足部皮肤温度的自我监测,以确定有无足部炎症的任何早期迹象,并帮助预防首次或复发性足底溃疡。如果连续2d双足相应区域之间的温差超过2.2℃(或4.0°F)的温度阈值,则指导患者减少站立及行走活动,并咨询经过适当培训的医疗保健专业人员行进一步诊断和治疗。(有条件;中等)

8.对于有足溃疡风险的糖尿病患者:

a.没有或仅有轻度足部畸形,没有溃疡前兆,也没有足底溃疡病史的患者(IWGDF风险1~3级),穿适合足部形状的鞋。(强;低)

b.合并有显著压力增加的足部畸形或溃疡前兆患者(IWGDF风险2或3级),开具处方使用超深鞋、定制鞋、鞋垫和(或)足趾矫形器。(强;低)

c.合并已治愈的足溃疡患者(IWGDF风险3级),开具处方使用在步行过程中能明显缓解足底压力的治疗型

鞋类,以帮助预防复发性足底溃疡;此外,鼓励患者在室内和室外始终穿着这种鞋子。(强;中等)

9.为有诸如足部胼胝、嵌甲以及足部真菌感染等任何足溃疡前兆的糖尿病患者提供适当的治疗,以有效预防足溃疡的发生(IWGDF风险1~3级)。(强;非常低)

10.对于在趾关节背侧、趾末端有严重胼胝或溃疡的非僵直锤状趾患者(IWGDF风险1~3级):

a.考虑用趾长屈肌腱切断术治疗以预防首次或复发性足溃疡。(有条件;中等)

b.考虑矫正干预,如脚趾硅胶或(半)刚性矫形器,以减小鸡眼和胼胝。(有条件;低)

11.我们不建议对有足溃疡风险的糖尿病患者(IWGDF风险1~3级)使用神经减压术。(有条件;非常低)

12.推荐足溃疡风险较低或中度的糖尿病患者(IWGDF风险1或2级)参加8~12周的足踝锻炼计划,最好是在经过适当培训的医疗保健专业人员监督下进行,并在之后继续进行足踝锻炼,以减少溃疡发生。(有条件;低)

13.与足溃疡风险较低或中度的糖尿病患者(IWGDF风险1或2级)沟通,适度增加与步行相关的日常负重活动(即每天多走1000步)可能是安全的。建议其在进行负重活动时穿合适的鞋,并经常监测皮肤是否有溃疡前兆或破损。(有条件;低)

14.为足溃疡中高危风险的糖尿病患者(IWGDF风险2和3级)提供综合足部护理,以帮助预防首次或复发性足溃疡。这种综合足部护理包括专业的足部护理、符合要求的鞋类和有关自我护理的常规化教育。如有必要,高危人群每1~3个月重复一次足部护理或重新评估,中等风险人群每3~6个月重新评估一次。(强;低)

0 前言

足溃疡是糖尿病的主要并发症,导致高发病率和病死率以及沉重的经济负担^[1-4]。糖尿病相关的足溃疡(DFU)的终生发病率为19%~34%,年发病率为2%^[5]。成功愈合后,DFU 1年内的复发率为40%,3年内的复发率为65%^[5]。因此,预防DFU对降低患者发病风险以及由此造成的社会经济负担至关重要。

并非所有糖尿病患者都有足溃疡的风险,其主要危险因素包括:保护性感觉丧失(LOPS)、周围动脉病变(PAD)和足部畸形^[5-7]。此外,足溃疡病史和任何程度的下肢截肢史都会进一步增加溃疡风险,在愈合后1年内溃疡的风险高达40%^[5-7]。一般而言,没有上述任何危险因素的患者与非糖尿病患者相比,足溃疡的风险似乎并不增加^[5-7]。在现指南中,我们将有足溃疡风险的患者定义为没有活动性足溃疡但至少具有LOPS或PAD的糖

尿病患者。IWGDF 分级系统用于足溃疡风险的分级。

考虑到上述情况,本指南仅包括针对高危患者预防足溃疡的干预措施。在这类患者中,有 DFU 或截肢病史者与没有此类病史者相比,溃疡风险更高^[7]。因此,我们将 DFU 的首次发病率和复发率分开各自归纳。本指南遵循推荐、评估、发展和评价 (GRADE) 分级方法。除了溃疡是一个关键的临床结局外,其他结局包括溃疡前兆、生活质量、费用、足部相关的机械应力和依从性等对预防足溃疡也很重要。

预防足溃疡的各种干预措施既可用于临床实践,也可用于科学研究^[8-9]。我们确定了足溃疡预防的 5 个关键要素:①识别有风险的足;②定期检查有风险的足;③对患者、家庭成员和医疗保健专业人员进行教育(本次更新包括了心理干预);④确保日常穿着合适的鞋类;⑤治疗溃疡的危险因素。综合的足部医疗护理和危险因素管理是这 5 个要素的组合,也是本指南中强调的第 6 个要素。

本指南的目的是为 DFU 的预防提供基于循证医学的最新推荐,并说明了这些推荐意见的理由。本指南针对的对象为该领域的临床医生和其他医务人员。本指南是《国际糖尿病足工作组:糖尿病相关的足病预防与管理指南》的一部分^[10-15],对我们以前的指南进行了更新^[16],所提供的推荐是基于两篇系统综述^[8-9],采用 GRADE 方法考虑每种干预措施的可取性和不良影响、患者的价值观及其选择和与干预相关的成本、公平性、可行性及可接受性。我们还提供总体的考虑并提出对未来研究的具体想法。

2023 年更新的内容

与 2019 年指南相比,我们对 2023 年更新的足溃疡预防指南中的推荐进行了几次修改。主要变化如下:

- 对指南采用了更全面的 GRADE 方法,通过 Meta 分析、分级效应大小、以“非常低”为选项对证据质量进行分级和总结制表以支持其系统综述。
- 增加了心理干预预防溃疡的新临床问题。
- 增加了新的重要结局,包括与健康相关的生活质量、成本、病死率、自我效能、幸福感和不良事件。
- 根据足部畸形的严重程度,推荐分类使用鞋类。
- 重新组织了对有足溃疡风险的糖尿病患者和非僵直锤状足趾的推荐,包括外科和矫形干预。
- 根据新的可用证据和使用更彻底的 GRADE 方法,在适当的情况下更新推荐的强度和证据质量。

1 方法

在本指南中,我们遵循 GRADE 方法中证据到决策的关键步骤,包括:①建立一个多学科专家小组来制定指南;②以患者-干预-比较-结局(patient-intervention-comparison-outcome, PICO)形式定义关键临床问题和重要结局;

③系统搜索和评估现有证据;④确定每个问题的评判表汇总的类目;⑤根据评判表汇总表制定推荐及其理由;⑥就每一步骤咨询外部专家的意见^[17-18]。本指南的方法概述如下。如果需要更详细了解本指南制定的具体方法,请阅读《国际糖尿病足工作组:指南的制定和方法学》^[19]。

首先,由 IWGDF 编辑委员会邀请一个多学科工作组来制定和撰写本指南,该工作组由从事 DFU 预防工作的独立国际专家(本指南的作者)构成。这些国际专家都是在临床实践和(或)研究 DFU 预防方面具有丰富经验的专家,并在过去 4 年中发表过该主题的文章。该工作组由来自欧洲、北美、南美和澳大利亚的运动和人体运动科学、足病学、足外科学和物理治疗学的成员组成。

其次,工作组在上一版指南的基础上,设计了重要临床问题和相关结局,并使用 GRADE 方法进行回答。经过与来自不同地区的 18 名外部临床专家和 2 名有 DFU 病史的患者以及 IWGDF 编辑委员会协商后,对这些问题和结局进行了审查和排序,其目的是确保为医务人员和糖尿病患者提供关于预防 DFU 的有效临床信息。工作组根据国际 DFU 标准^[20-21]或工作组的专家意见(如果没有标准),将结果分为至关重要或重要。

第三,我们系统地回顾了文献,并对所有涉及上述临床问题的研究进行了评估。对每个可评估的结果进行 Meta 分析,并使用 Cochrane 和 GRADE 方法对证据质量进行评分。然后,我们为每个问题的可评估结果进行了证据说明,并在系统综述中全面介绍。支持本指南的系统综述会单独发表^[8-9]。

第四,在系统综述、调查结局汇总表和专家意见的基础上,由两名工作组内成员组成的小组按照 GRADE 方法为每个问题制定了评判表汇总。评判表汇总的内容从以下方面进行评估:期待的效果和不良反应、效果平衡、证据的确定性、价值、成本、成本效益、公平性、可接受性和可行性。这些项目的定义可在补充信息的总结表中找到。在仔细权衡汇总表后,小组向工作组提出了解决有关问题的方向、力度、证据的确定性以及推荐的措辞和理由。根据 GRADE 审查的关键结果,证据的确定性被评为“高”“中等”“低”或“非常低”。旨在清楚、具体和明确地说明推荐的内容,推荐针对哪些人以及适用于何种情况,并以评判表汇总表为基础提供了每项推荐的理由^[17-18]。

第五,工作组通过线上会议对每个问题的评判表汇总和推荐进行了讨论。采用了投票程序,将推荐划分为“支持”或“反对”,并将每项推荐的强度划分为“强烈”或“有条件”。讨论和投票需要达到 60% 的法定人数,每项推荐的最终决定需要出席者的多数票。补充信息中提供了投票结果。

最后,所有推荐及其理由都被整理成指南初稿,由临床专家和有 DFU 病史的患者以及 IWGDF 编辑委员会成

员进行审查。工作组随后对审查后文稿的所有反馈意见进行整理、复习和讨论,并修订形成最终指南。

利益冲突声明

预防指南工作组致力于通过参与指南制定过程和人员的公开透明以制定值得信赖的临床实践指南。为了防止重大利益冲突(COI),小组成员不得担任直接或间接涉及本指南主题的公司高管、董事会成员、受托人、所有者或员工。在指南工作组的第一次和最后一次会议之前,成员们被要求以书面形式报告任何COI。并在每次开始会议前询问此问题,并提交一份COI。这些COI包括从生物医学公司、设备制造商、制药公司或生产该领域相关产品的其他公司获得的收入。并且必须披露行业关系,包括公司股票、期权或债券的所有权;任何咨询、科学咨询委员会成员或公司讲师、研究资助、专利收入。这些收入包括个人收入和从与成员有关的机构获得的收入。所有披露信息都由工作组主席和秘书进行了审查,可在www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdfguideines/biographies中找到。没有任何公司参与该准则的制定或审查。除了现场会议的差旅和住宿费用外,参与指南制定的所有人没有收到任何费用的支付或报酬。

2 结果

总的来说,本指南最终确定并强调14个临床问题,每个问题最多有13个关键结果或重要结果。为解决这些问题,经系统综述确定了172项符合条件的研究,进行了10项Meta分析,并制定了33项理由陈述^[8-9]。根据专家组的系统审查和专家意见,制定了9份评判表汇总,并提出了14项针对临床问题的推荐。

我们根据预防足溃疡的干预措施不同,对5个关键的预防类别进行归纳和讨论:①识别有风险的足;②定期检查有风险的足;③对患者、家庭成员和医疗保健专业人员进行教育(本次更新包括心理干预);④确保穿着合适的鞋具;⑤治疗溃疡的危险因素。综合的足部医疗护理是这些要素的组合,也是本指南中强调的第6个要素。

请读者参阅本指南末尾的术语表以了解干预措施中讨论的定义。此外,推荐的许多干预措施需要特别的培训、技能、材料和设备才能正确应用。本指南中仅在有限的范围内进行讨论,因此可能对因国家和地区的差异超出了指南范围的研究未作详细描述。我们建议实施干预的人员应该是根据各国或地区标准受过适当培训的具有治疗有足溃疡风险的糖尿病患者所需的专业知识和技能的医疗保健专业人员。

3 推荐

3.1 识别有风险的足

临床问题:在糖尿病患者中,足溃疡危险因素筛查的项目和频率是怎样的?需要筛查哪些危险因素?如何筛查周围感觉性神经病变和足部畸形?溃疡风险该如何定义?

推荐 1:使用IWGDF风险分级系统,对糖尿病相关的足溃疡低风险者(IWGDF风险0级)每年检查一次,以了解他们是否有周围神经病变和周围动脉病变的症状和体征,并确定他们足溃疡的风险是否增加。(GRADE推荐:强;证据质量:高)

理由:针对糖尿病患者进行足溃疡预防治疗,首先需要确定哪些是有风险的患者。我们在系统综述中没有发现风险筛查具有预防DFU的直接证据。但是,我们推荐对未合并其他危险因素的糖尿病患者(IWGDF风险0级)进行年度足部筛查以确定有风险的患者。特别要筛查合并有糖尿病周围神经病变引起的LOPS和合并有PAD症状或体征的患者。足部筛查还应包括评估是否存在足溃疡、鸡眼、胼胝、嵌甲或溃疡前兆如水泡、皲裂和出血。足部筛查应由经过适当培训的医疗保健专业人员(其定义见“词汇表”)进行。IWGDF实践指南^[22]等文件中已经详细介绍了相关技术和方法,在此不作详尽描述。可以用10g尼龙单丝评估LOPS^[22],一项对患者数据的Meta分析发现,使用该评估方法预测足溃疡风险的结果一致^[7]。如果没有10g尼龙单丝,可采用Ipswich轻触试验^[23],虽然该测试结果未包括在上述Meta分析中,但Ipswich轻触试验的结果与10g尼龙单丝测试的结果相似^[24]。测试振动感也可以预测足溃疡风险^[5],如果单丝测试的结果没有显示LOPS,我们推荐使用音叉、生物震动测量仪或神经测量仪进行筛查。PAD筛查请见IWGDF指南的PAD部分^[13],简而言之,这项筛查包括记录心血管病史,触诊足部脉搏,获得足背多普勒动脉波形、踝肱指数和趾肱指数测量值。尽管没有证据提示筛查的间隔,但我们推荐对尚未确定LOPS或PAD的糖尿病患者进行年度筛查。

基于Meta分析^[7],LOPS和PAD预测足溃疡的证据质量很高。我们认为每年进行足部筛查没有危害,利大于弊。我们还建议糖尿病患者重视每年的筛查,将其作为糖尿病定期检查的一部分。虽然,在个人层面上足部筛查通常是可行的、可接受的和廉价的,考虑到糖尿病患者人数的不断增加和分配给初级保健就诊的时间有限,在社会层面上组织筛查可能更复杂、成本更高。然而,早期识别有足溃疡风险的患者非常重要,尤其是针对那些需要预防性治疗的患者。因此,强烈推荐年度的足部筛查。

因为我们在系统综述中没有发现有任何证据表明筛查对DFU的影响,所以没有完成这个问题的评判表汇总。

3.2 定期检测和检查有风险的足

临床问题:见“1 识别有风险的足”。

推荐 2:如果糖尿病患者有保护性感丧失或周围动

脉病变,则可根据临床病史和进一步的足部检查来扩大筛查范围以评估患者是否有足溃疡或下肢截肢史、终末期肾病、足畸形的存在或进展、足和踝关节的活动能力受限、大量鸡眼或胼胝以及足部任何溃疡前兆。使用 IWGDF 风险分级来确定其发生足溃疡的风险,并告知治疗方法。IWGDF 风险 1 级的患者每 6~12 个月重复一次筛查;风险 2 级者每 3~6 个月重复一次筛查,风险 3 级者每 1~3 个月重复一次筛查。(GRADE 推荐:强;证据质量:高)

理由:当糖尿病患者合并 LOPS 或 PAD 时,需要更大量、更频繁的足部检查,因为足溃疡的风险更高^[5,7]。对于这些患者,检查应包括足溃疡史、下肢截肢史和确诊终末期肾病的详细病史;检查足部是否存在畸形或畸形进展、鸡眼、胼胝和溃疡前兆如水泡、皸裂和出血,以及足部和踝关节活动是否受限^[6-7]。正如对患者数据的 Meta 分析所示,既往有足溃疡或截肢史是再发溃疡的重要预测因素^[7]。足部畸形、鸡眼和胼胝、溃疡前兆和关节活动受限可能会增加足溃疡的风险^[5,25],这是 LOPS 或 PAD 患者治疗的重要决定因素。同样,IWGDF 实践指南^[22]等文件中

表 1 IWGDF 风险分级系统及相应的足部筛查和检查频率

类别	溃疡风险	特点	检查频率*
0	极低危	无感觉神经病变;无周围血管病变	每年 1 次
1	低危	有感觉神经病变或周围血管病变	6~12 个月 1 次
2	中危	感觉神经病变+周围血管病变 感觉神经病变+足部畸形 周围血管病变+足部畸形	3~6 个月 1 次
3	高危	感觉神经病变或周围血管病变加以下任何一项: · 足溃疡史 · 下肢截肢(轻微或严重) · 终末期肾病	1~3 个月 1 次

注:* :筛查频率基于专家意见,因为没有证据支持这个频率。当筛查频率接近糖尿病定期检查时,考虑在检查时对足部进行筛查。

无 LOPS 和 PAD 的患者被归类为 IWGDF 风险 0 级,溃疡风险非常低。这类患者只需要年度筛查。其他类别都被视为“有风险”,需要比无风险患者更频繁地进行足部筛查、定期相关检查和足部检查。

患有 LOPS 或 PAD 但没有其他危险因素的患者被分为 IWGDF 风险 1 级,属于低风险,应每 6~12 个月进行一次筛查。存在多种危险因素的患者被分为 IWGDF 风险 2 级,处于中等风险,由于风险更高,应每 3~6 个月进行一次筛查。所有患有 LOPS 或 PAD 且有足溃疡史或下肢截肢史的患者被分为 IWGDF 风险 3 级,属于高风险,应每 1~3 个月进行一次筛查。我们还将患有 LOPS 或 PAD 合并终末期肾病的患者^[29-31]视为高风险,无论其溃疡史如何,均分类到 IWGDF 风险 3 级中。我们没有对高危分级进行新的亚风险分级,也没有将夏科关节病作

已经详细介绍了相关技术和方法,在此不作详尽描述。

尽管缺乏证据,我们仍建议在病史中记录其他因素,包括:存在社会孤立,难以获得医疗保险和经济困难,抑郁或类似的心理合并症,虚弱,步行或休息时足痛以及麻木或跛行。我们还建议检查是否存在鞋具不合适、缺乏鞋袜或者鞋袜选择不当,足部皮肤颜色、皮温异常或水肿,足部卫生差例如趾甲修剪不当、足部未清洗、浅表真菌感染或袜子不干净,可能妨碍足部自我护理的身体限制(例如视力不佳、肥胖),缺乏足部护理知识^[25-28]。不穿鞋或穿不合适的鞋具可能是诱发溃疡的原因^[26],而足部卫生条件差可能反映了患者无法自我照顾。在确定这些可改变的危险因素后,适当的干预可能会降低足病风险。

筛查期间发现的任何足溃疡都应根据 IWGDF 其他指南^[10-15]中列出的原则进行治疗。

IWGDF 风险分级

根据筛查结果,参照足溃疡风险分层方法对患者进行分级(见表 1)。风险类别的定义基于 Meta 分析和对足溃疡前瞻性危险因素研究的系统综述^[7]。

为高风险或可改变的风险因素纳入我们的风险分级系统。工作组讨论了这些选项,但目前还没有足够的证据将其添加到风险分级系统中。

患者的风险状况可能会随着时间的推移而变化,因此需要持续监测。我们提供的筛查频率有助于指导此类监测。如果风险状态发生变化,应适当调整筛查频率。随着糖尿病病程的进展,危险性升级是最有可能的变化;在干预(如手术)使足部结构正常化或下肢血流量改善后,风险状态可能会下降。此外,LOPS 患者不需要在后来的筛查中重复 LOPS 评估。还应该指出,决定风险水平的只有生物学测试而不是行为习惯,但行为在足溃疡风险中起着一定作用。当合并有神经病变的糖尿病患者并没有遵循针对低风险人群的建议时,例如根本不穿鞋,其虽处于低风险层,但患溃疡风险可能会更高。因此,在

确定个人正确的预防性治疗时应考虑这一点。

鉴于缺乏证据证明筛查间隔对糖尿病高危人群的有效性,我们的推荐主要依据专家意见。频繁筛查的目的是早期识别会增加足溃疡发生概率的危险因素,以提供适当的预防性足部护理。例如,早期诊断和治疗足溃疡前病变可以预防足部溃疡及更严重的并发症(如感染)和住院治疗。筛查所有这些因素有助于提高患者的认识,不过也可能引起一些患者的担忧或焦虑,但是我们认为其造成的危害是有限的。所有筛查都可以在不需要侵入性干预的情况下进行,还可以向患者提供教育、咨询和支持的机会。我们认为,由经过适当培训的医疗保健专业人员在筛查后提供适当的有针对性的预防性治疗,益处大于潜在的危害。虽然在个人层面上足部筛查通常可行、易被接受、费用便宜且花费的时间相对较少,但在社会层面上进行组织操作可能较困难、成本较高。但综合所有证据,我们强烈推荐进行此类筛查。

因为我们在文献中没有发现任何证据表明足部检查和筛查频率对 DFU 的影响,所以没有完成这个问题的评判表汇总。

3.3 对患者及其家属和医疗保健专业人员进行教育

3.3.1 足部自我护理

临床问题:对于有足溃疡风险的糖尿病患者,是否应该建议其进行足部的自我护理?

推荐 3:指导有足溃疡风险的糖尿病患者 (IWGDF 风险 1~3 级) 无论在室内还是室外都要保护足部,不要赤足走路,不要仅穿着袜子不穿鞋或穿薄底拖鞋行走。(GRADE 推荐:强;证据质量:低)

理由:有足溃疡风险的糖尿病患者的足部需要得到保护,以防受到高机械应力和外部物理创伤而导致足溃疡^[22]。为了保护足部,糖尿病患者无论何时何地都不应赤足、仅穿袜子或穿薄底拖鞋以及其他开放式鞋类行走,这会增加异物直接损伤皮肤的风险。虽然没有研究证明赤足、仅穿袜子或薄底拖鞋行走对足溃疡风险的影响,但有大型前瞻性研究表明,有足溃疡风险的糖尿病患者这样行走时足底机械压力水平会升高^[32-33]。过高的足底压力是足溃疡发生的重要的独立风险因素,因此应避免^[5]。此外,赤足、仅穿袜子不穿鞋或穿薄底拖鞋行走对有足溃疡风险的糖尿病患者还有其他有害影响,例如缺乏对热损伤或外部机械创伤的保护。因此,尽管缺乏该推荐的直接证据,我们仍强烈建议患者应接受教育以避免这些行走方式,降低足部损伤的风险。并且,只有在合格的医务人员的监督下,有限的赤足行走才能成为糖尿病低风险人群足

踝锻炼计划的一部分(见“推荐 12”)。

患者可能不愿意遵循这一推荐,尤其是在家里^[34-36]。考虑到无保护行走的危害要比患者偏好更重要,我们强烈推荐,教育有足溃疡风险的糖尿病患者无论何时何地都不要赤足、仅穿袜子不穿鞋或穿薄底拖鞋行走。应由具有特定疾病教育知识和技能的医务人员提供教育。

推荐 4:鼓励和提醒有足溃疡风险的糖尿病患者 (IWGDF 风险 1~3 级) 每天洗脚(仔细擦干,尤其是足趾之间),使用润肤剂润滑干燥的皮肤,呈水平状修剪趾甲。(GRADE 推荐:强;证据质量:低)

推荐 5:鼓励和提醒有足溃疡风险的糖尿病患者 (IWGDF 风险 1~3 级) 每天检查自己的足部,如果发现或疑似患有溃疡前兆,迅速联系经过适当培训的医疗保健专业人员行进一步诊断和治疗。(GRADE 推荐:强;证据质量:低)

理由:尽管没有直接证据表明这些自我护理干预措施在预防足溃疡方面的效果,但它们能使患者及早发现 DFU 的迹象并做出应对,有助于保持基本的足部卫生,并在必要时(即怀疑溃疡前兆时)加强护理。这种教育可能有助于预防足溃疡,但也可能会给糖尿病患者带来一些负担。应由具有特定疾病教育知识和技能的医务人员提供教育。要特别注意在日常洗脚时应避免泡脚。迅速联系经过适当培训的医疗保健专业人员,是指在正常工作时间内发现病变时立即致电,或在工作时间以外尽早致电。受过适当培训是指有资格对糖尿病足溃疡或溃疡前兆患者进行诊断、治疗或转诊。可以预见的是,人们通常会认为足部基本卫生保健是可行的,并且其满意的效果将超过不适当、不充分或没有足部自我护理所致的不良结局;并且,这些足部自我护理行为可以以低成本进行。尽管这些自我护理对预防溃疡的影响证据有限,但这是一个强推荐。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

3.3.2 提供关于足部自我护理的结构式教育

临床问题:对于有足溃疡风险的糖尿病患者,是否应该提供结构式教育?是否应该提供心理干预?

推荐 6:为有足溃疡风险的糖尿病患者 (IWGDF 风险 1~3 级) 提供有关足部自我护理以预防足溃疡的结构式教育。(GRADE 推荐:强;证据质量:低)

理由:结构式教育被认为是预防足溃疡的重要组成部分,人们普遍认为有足溃疡风险的糖尿病患者需要了解自己的疾病才能进行足部自我护理^[37]。结构式教育被定义为以结构化的方式向人们提供教育,包括多种形式,如一对一教育、随机访谈、小组会议、视频教育、小册子、小程序、测验以及通过动画或描述性图像进行的图像教育。尽管教育似乎可以提高知识和足部自我保健行为^[9],且有多种形式可供选择并在临床实践中广泛应用,但对其预防

有效性的研究有限。我们对5项随机对照试验的Meta分析显示,溃疡发生(首次或复发)的相对风险(RR)为0.66[95%可信区间(95%CI):0.37~1.19],在统计学上差异无显著性,有利于干预^[9]。并且,在受试者溃疡风险较低的亚组中,教育似乎更有效。鉴于其相对较低的成本、易于提供以及可能极小的不良影响,使用这种干预措施可能是有利的。因此,结构式教育应着眼于提高人们的足部护理知识和自我护理行为,应鼓励人们坚持接受足部护理教育。

足部护理结构式教育应包括以下方面的内容:①足溃疡及其后果;②预防性足部自我护理行为,例如:不赤足、不仅穿袜子不穿鞋或穿薄底拖鞋行走;③穿有足够防护作用的鞋;④定期进行足部检查;⑤保持适当的足部卫生;⑥确定有足部问题后及时寻求专业帮助(见“推荐4”和“推荐5”)。

有证据表明坚持治疗对溃疡结局有益^[38-39],因此鼓励有DFU风险的患者坚持接受足部自我护理教育。最好将这种教育与足部定期检查结合起来(见“推荐1”和“推荐2”),强化实施并作为综合足部护理的一部分(见“推荐14”)。结构式教育应符合文化习惯、考虑风险状况和性别差异,并与个人健康素养和个人情况相一致。因此,这种教育应由具有特定疾病教育知识和技能的医务人员提供,这可能会进一步提高干预措施的可接受性和可行性。鉴于提供教育的背景多种多样,不可能就最佳教育形式提供全球适用的推荐。我们推荐足部自我保健的结构式教育应单独向个人单独提供或向糖尿病患者小组提供;应该分阶段提供,并定期加强,以最大限度地发挥作用。

综上所述,尽管结构式教育的证据质量很低,但我们强烈推荐提供关于足部自我护理的结构式教育,因其不良影响小,实际价值高,大多数人认为这是一种可接受的和可行的干预措施。虽然教育可能会导致有害结果,例如会使患者对并发症的恐惧增加^[40],但它也可能为糖尿病患者提供解决疑惑和寻求问题答案的机会^[28]。经我们评估,其益处超过潜在的危害。糖尿病患者可能更愿意接受适合他们情况的、可行的和可获得的结构式教育。不过结构式教育虽然在个人层面上成本低廉,但在社会层面上可能更难组织,成本更高。总之,我们强烈推荐提供结构式教育。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

心理干预:由于目前的证据质量很低,我们无法就使用心理干预措施预防DFU提出具体建议。因为在其他健康相关领域,基于动机访谈、认知行为疗法(CBT)和健康行为改变策略的心理干预取得了成功,因此我们认为这是未来开展研究和临床指导的一个重要途径。

3.3.3 足部自我管理操作指南

临床问题:对于有足溃疡风险的糖尿病患者,是否应该给予足部自我管理的指导,包括家庭足部温度监测?

推荐7:指导足溃疡中高危的糖尿病患者(IWGDF风险2~3级)进行每天一次足部皮肤温度的自我监测,以确定有无足部炎症的任何早期迹象,并帮助预防首次或复发性足底溃疡。如果连续2d双足相应区域之间的温差超过2.2℃(或4.0°F)的温度阈值,则指导患者减少站立及行走活动,并咨询经过适当培训的医疗保健专业人员行进一步诊断和治疗。(GRADE推荐:有条件;证据质量:中等)

理由:足部自我管理不同于足部自我护理,因为它涉及更先进的干预措施,专门用于预防溃疡,如家庭监测工具和远程医疗方法。自我管理可以包括许多干预措施,但我们没有发现支持使用任何特定干预措施的证据,但足部皮肤温度的家庭监测除外^[9]。有证据表明,在糖尿病患者(IWGDF风险2~3级)中,每天至少一次使用简易的红外温度仪家庭监测足部皮肤温度,并在连续2d发现皮温升高后即采取预防措施,在统计学上比标准治疗更有效,干预的RR为0.51(95%CI:0.31~0.84)^[9]。这些预防措施包括:减少活动,向受过充分培训的医务人员咨询,并评估进一步的预防性治疗。为使该推荐产生有效效果,患者需要随时使用合适的温度计,并与受过适当培训的医疗保健专业人员进行沟通。

专业人士认为家庭足部皮肤温度监测是一种易于施行且相对便宜的方法(与治疗性鞋类或手术相比),这种方法可能具有较高的临床价值,并有助于增强人们自我足部护理能力。然而,因为温度监测需要每天测量、需要在脚上定位、存在误报的风险、对周围基础条件的需求以及成本问题^[41],糖尿病患者可能难以实行。对于专业人员和糖尿病患者来说,皮肤温度测量的价值可能会减弱,因为有可能漏掉那些在溃疡发生前未出现皮肤升温的溃疡^[42]。此外,全球范围内对扩大足部温度监测的实用性存在质疑,因为这种设备的广泛可行性存在不确定性。现有证据表明,坚持测量足部皮肤温度是有效预防足溃疡的重要因素,但患者,特别是没有足溃疡的患者,可能会认为这种日常评估是一种负担^[43-44]。皮肤温度测量的假阳性和假阴性结果可能引起不必要的关注,并影响他们的信心^[42,45-48]。

据我们所知,目前足部皮肤温度的家庭监测尚未在DFU中高风险糖尿病患者的足部护理中常规实施,这可能是由于人们未意识到日常温度测量的必要性和易用性,缺乏对设备的简单校准、缺乏对成本效益和实施可行性等信息的了解。尽管理想效果大于不良效果,但考虑到这种干预措施的潜在局限性,我们决定这是一个有条件的推荐。这些潜在局限性包括以下方面:①不同环境下的公平性,因为所需的工具可能无法经常使用;②患者的可接受

性,因为每天测量足部温度会增加负担;③可行性。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

3.4 确保日常穿着合适的鞋类

临床问题:有足溃疡风险的糖尿病患者,应该使用哪些矫正干预措施,包括治疗性鞋类?

推荐 8:对于有足溃疡风险的糖尿病患者:

a.没有或仅有轻度足部畸形,没有溃疡前兆,也没有足底溃疡病史的患者(IWGDF 风险 1~3 级),穿适合足部形状的鞋。(GRADE 推荐:强;证据质量:低)

b.合并有显著压力增加的足部畸形或溃疡前兆患者(IWGDF 风险 2 或 3 级),开具处方使用超深鞋、定制鞋、鞋垫和(或)足趾矫形器。(GRADE 推荐:强;证据质量:低)

c.合并已治愈的足溃疡患者(IWGDF 风险 3 级),开具处方使用在步行过程中能明显缓解足底压力的治疗型鞋类,以帮助预防复发性足底溃疡;此外,鼓励患者在室内和室外始终穿着这种鞋子。(GRADE 推荐:强;证据质量:中等)

理由:合适的鞋子被认为是预防足溃疡的重要措施。普遍认为,有足溃疡风险的糖尿病患者需要保护足部免受直接创伤、负重活动和热应力的影响。在患者教育或开具鞋类处方时,还应提醒患者每次穿鞋前检查鞋内异物。此外,医务人员应了解鞋类的文化因素,以及这可能对穿着合适鞋类的影响,并了解穿着鞋类所需的教育和支持水平。

建议这类穿鞋者穿天然材料的袜子如线袜,这类袜子是无缝的,最好是浅色的,这样就可以看到溃疡前兆的污渍。

“推荐 8a”和“8b”的理由:中度或高度足溃疡风险的糖尿病患者(IWGDF 风险 2 或 3 级)往往丧失疼痛或压力的感受能力,并且可能无法充分判断他们鞋子的合适度或足的压力水平。由于溃疡的风险增加,患者鞋子的合脚程度、能否起保护作用 and 适应足部的形状非常重要,这包括鞋子要有足够的长度、宽度和深度^[49]。当出现足畸形或溃疡前兆时,改变足部生物力学并降低危险部位的足底压力尤为重要。这可能需要定制鞋类、鞋垫或足趾矫形器。对于足底溃疡痊愈的患者来说,治疗性鞋类需要降低高危区域(包括之前的溃疡部位)的足底压力。基于 3 项随机对照试验和 3 项队列研究的 Meta 分析,治疗性鞋具,包括鞋、鞋垫或矫形器,可以降低中高风险患者(IWGDF 风险 2 或 3 级)首次或复发性足溃疡的风险,其 RR 为 0.53 (95%CI:0.24~1.17)^[8]。这种鞋可以减少行走过程中的足底压力^[50]。足底压力增高是足溃疡的一个重要危险因素,应予以避免^[5,51]。由于合并 LOPS 的糖尿病患者无法充分判断鞋子的合适度,因此应由受过适当培训的专业人

员对鞋子进行评估,最终采用站立姿势评估患者足与鞋具的合适度^[49]。合并有足畸形、足底压力显著增加、溃疡前兆的中高危患者可能需要超深鞋、定制鞋、鞋垫和(或)足趾矫形器。有证据表明,在穿治疗性鞋类时,与使用标准鞋垫相比,定制鞋垫对溃疡复发的影响是多变的^[9],这些鞋垫对鞋内足底压力有积极影响。

糖尿病患者可能会重视合适的鞋具对溃疡的预防作用,但有些人仍然认为他们的足部问题不是因为鞋子不合适。定制鞋具也可能不符合个人舒适度和风格偏好,尤其在温暖或气候潮湿的国家,人们根本不习惯穿鞋或穿鞋会带来不便。并且,我们对患有中度溃疡风险的糖尿病患者坚持穿着合适的鞋具的情况知之甚少。并非所有国家都有治疗性鞋具或受过适当培训的医疗保健专业人员,这限制了矫正干预的可行性。但是,鉴于矫形器具有防止热损伤和机械创伤的益处以及降低溃疡风险的证据,我们判断其益处大于危害,因此提出强烈推荐。

“推荐 8c”的理由:对于足底溃疡已经愈合的患者(IWGDF 风险 3 级),需要治疗性鞋具降低足底高风险区域的压力,包括之前的溃疡部位。根据两项针对鞋具或定制鞋垫的随机对照试验进行的 Meta 分析显示,压力优化和非优化的鞋具之间在溃疡前兆、不良事件、健康相关的生活质量、依从性和病死率方面没有差异,而使用压力优化的鞋类和(或)鞋垫可使中足底压力较低(3 项随机对照试验和 3 项非对照研究),其 RR 为 0.62 (95%CI:0.26~1.47)^[9]。足底压力缓解有效是指,在行走时鞋内峰值压力应降低 $\geq 30\%$ (与当前的治疗性鞋类相比),或鞋内峰值压力 < 200 kPa(使用经过验证的标准尺寸为 2 cm^2 的传感器进行压力测量)^[52-53]。实现这种压力缓解的方法是将现有的最先进的科学知识应用于鞋类设计,有效地减轻足部的负担^[54]。

坚持穿着经过验证具有减负效果的优化鞋类或鞋垫的益处大于潜在危害,现有试验少有报道其危害^[9];另一方面,不合适的鞋子(长度或宽度不足)会增加溃疡的风险^[55],所以我们再次强调确保鞋具与足适配的重要性。临床医生还应鼓励糖尿病患者坚持穿着有预防作用的鞋具。经证明,具有减压效果的处方鞋具的成本可能相当高,因为需要测量赤足或鞋内足底压力,到目前为止费用相当昂贵。但是,这些费用应始终与溃疡预防的益处相结合来考虑。目前尚未有其成本效益的研究。根据一项未发表的压力优化定制鞋具成本效益以及足溃疡成本的分析,我们认为,使用经足底压力测量设计或评估的鞋具在将溃疡风险降低 37%时可能具有成本效益,坚持穿着这类鞋具则更具成本效益^[9]。因此,这是一项强推荐。

需要注意,此建议取决于治疗性鞋类的可用性和压力测量技术的精确性。我们承认,此类测量技术和专业知识尚未广泛应用。对于可以提供此服务的地区和相关机构,

我们鼓励服务部门投资于定期足底压力测量。对于尚无无法满足要求的地区和临床机构,我们建议依据目前可用的最新科学知识去开具处方鞋具,以便为高危足设计一双可有效减压的治疗性鞋具^[54]。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

3.5 治疗足溃疡的危险因素

3.5.1 治疗足溃疡的危险因素或溃疡前兆性损伤

临床问题:对于有足溃疡风险的糖尿病患者,应该如何治疗其溃疡前兆?

推荐 9:为有诸如足部胼胝、嵌甲以及足部真菌感染等任何足溃疡前兆的糖尿病患者提供适当的治疗,以有效预防足溃疡的发生(IWGDF 风险 1~3 级)。(GRADE 推荐:强;证据质量:非常低)

理由:足溃疡前兆,如水泡、皲裂或出血,似乎是将要发生溃疡的强预测因素^[5,25,27]。其他需要治疗的危险因素包括鸡眼和胼胝、嵌甲和真菌感染。这些异常需要经过适当培训的医疗保健专业人员立即进行治疗。适当的处理方法是:去除鸡眼和胼胝;保护水泡,在必要时刺穿水泡并排干水泡液;治疗皲裂;处理嵌甲;治疗皮肤出血;抗真菌治疗。治疗这些异常对预防 DFU 的有效性目前尚无直接研究。但间接证据表明,去除鸡眼和胼胝可以降低足底压力,而足底压力是溃疡的重要危险因素^[9]。

由受过适当培训的足部护理专业人员治疗溃疡前兆的益处/伤害比可能是有积极意义的,而且成本相对较低。如果治疗不当有可能造成伤害,因此只能由受过适当培训的医疗保健专业人员完成。可以预计,接受过溃疡前病变危险性教育的患者更愿意接受治疗。尽管还缺乏相关证据,但我们认为这是一种规范的临床实践,因此强烈推荐。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

3.5.2 外科手术干预

临床问题:有足溃疡风险的糖尿病患者是否应该接受手术干预?

推荐 10:对于趾关节背侧、趾末端有严重胼胝或溃疡的非僵直锤状趾患者(IWGDF 风险 1~3 级):

a.考虑用趾长屈肌腱切断术治疗以预防首次或复发性足溃疡(GRADE 推荐:有条件;证据质量:中等);

b.考虑矫正干预,如脚趾硅胶或(半)刚性矫形器,以减小鸡眼和胼胝。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:低)

理由:趾长屈肌腱切断术可以降低溃疡的风险,预防鸡眼、胼胝或趾甲增厚^[9]。趾长屈肌腱切断术是一项有价值的手术,适用于有足趾溃疡前兆且经非手术治疗无效、需要使足部结构正常化以防止溃疡的患者。只有在经过适当培训的医疗保健专业人员对非手术治疗方案进行全面评估后才能考虑预防性手术。

趾长屈肌腱切断术的疗效并没有那么显著,但是所获得益处可能大于危害,因为很少有并发症报道^[9],这可能有利于干预。有溃疡前兆且经非手术治疗不能改善的患者可能更适合选择趾长屈肌腱切断术治疗。该手术易于在门诊条件下进行,不需要术后固定,也不太可能对足部功能产生负面作用。趾长屈肌腱切断术是在有限时间内进行的门诊手术,可以避免使用非手术治疗方案。因此,增加的费用可以忽略不计,鉴于其对预防溃疡的作用,该手术可能具有成本效益。手术可能产生的不良影响包括病变或压力的转移,应在术前与患者充分沟通。对于足部动脉供血不良的患者,还可能会导致手术切口或伤口的不愈合。大多数情况下,只要有外科医生参与,趾长屈肌腱切断术的一致性较好,是可以接受的,也是可行的。由于对照试验的数量较少,证据质量也较低,我们认为该推荐是有条件的。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

为了减小鸡眼和胼胝所带来的足部压力增加,除了治疗性鞋类^[9]外,还可以为有溃疡风险的糖尿病患者(IWGDF 风险 1~3 级)提供足趾硅胶和(半)刚性矫形器或毡制泡沫。临床医生应为患者提供矫形器正确的使用方法,以免放置错误导致病情加剧。

推荐 11:我们不建议对有足溃疡风险的糖尿病患者(IWGDF 风险 1~3 级)使用神经减压术。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:非常低)

理由:对神经减压术的观察性研究表明,在长期随访中,伴有神经性疼痛的糖尿病患者,无论是否有溃疡病史,其溃疡的发生率较低,但没有证据支持神经减压有预防溃疡的效果^[9]。与标准的医疗护理相比,这些研究的医疗护理的规范化要么很差(根据目前的循证指南),要么描述不清楚。目前正在进行两项随机对照试验(其中包括 NCT01762085)以评估神经减压的效果,但主要关注的是生活质量和神经病理性症状,其次是溃疡^[56]。非手术或其他外科手术干预措施是公认的高质量医疗护理标准,可以预防高危患者的足溃疡(“推荐 1~10”“推荐 14”),考虑到外科手术的固有风险,我们不建议使用神经减压术来预防足溃疡。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

3.5.3 足部相关运动和负重活动

临床问题:对于有足溃疡风险的糖尿病患者,是否应该进行足部相关运动?是否可以增加负重体力活动水平?

推荐 12:推荐足溃疡风险较低或中度的糖尿病患者(IWGDF 风险 1 或 2 级)参加 8~12 周的足踝锻炼计划,最好是在经过适当培训的医疗保健专业人员监督下进行,并在之后继续进行足踝锻炼,以减少溃疡的发生。

(GRADE 推荐:有条件;证据质量:低)

理由:存在足溃疡危险因素时,溃疡的风险增加。作为教育(见“3.3 对患者及其家属和医疗保健专业人员进行教育”)和鞋类(见“3.4 确保日常穿着合适的鞋类”)的一部分,本指南中描述的干预措施可能有助于预防足溃疡,但不能降低其潜在的风险因素。虽然不是所有的风险因素都可以改变,但有些因素是可以改变的,如足底压力分布、神经病变症状、足部感觉缺陷、足踝关节活动能力和足踝关节力量^[8]。这些练习包括增强足踝关节、肌肉组织伸展能力和功能锻炼,如平衡和步态练习^[8]。这些锻炼通常需要8~12周的培训计划,由物理治疗师或受过类似合格培训的专业人员监督,面对面或在家中、单独或分组完成。Meta分析结果显示,这些锻炼项目不会增加溃疡的风险,同时会改善足部和踝关节的活动范围、神经病变症状和体征以及足底压力分布^[8]。因此,益大于弊。

由于有足溃疡风险的糖尿病患者可能没有意识到适当运动的重要性,我们建议他们在开始运动之前接受由培训过的医疗保健专业人员进行足部评估和制定锻炼计划。建议患者与专业人员合作,每周评估锻炼效果和修改锻炼计划。虽然涉及成本,但我们评估了让医疗专业人员参与监督和支持的重要性,这是有价值的,如果有监督,效果会更好。有溃疡前兆或足溃疡患者应避免足部机械负荷的足部相关运动,目前还没有证据表明这些运动是安全的。

低至中度足溃疡风险的糖尿病患者(IWGDF 风险1或2级)进行足部相关运动的证据质量低^[8]。锻炼带来的一般健康益处和对糖尿病患者复杂的肌肉骨骼缺陷的具体改善,都超过了任何潜在的危害。足部相关的锻炼相对容易自主进行,糖尿病患者可以接受且可行,需要较少的运动器材,例如松紧带或健身球即可。由于坚持适当锻炼对有足溃疡风险的糖尿病患者而言是一种考验,因此我们建议医务人员持续地鼓励患者按照规定完成锻炼计划。我们建议定期评估培训成果和进展,并在需要时更新计划。但是专业人员的终身支持是不可行的,因此我们建议糖尿病患者在无专业支持的情况下,最好在小册子、视频或康复技术工具的支持下,继续接受该计划。我们推荐的这一部分的可行性尚未研究,也不知道糖尿病患者如何评估这种持续性。因为我们希望如果锻炼持续进行,其积极结果也将继续下去,我们推荐糖尿病患者在8~12周的锻炼计划后继续锻炼。

我们将这种干预措施作为有条件的推荐。尽管足踝锻炼对健康和足部相关结局的益大于弊,但可能需要付出相当大的努力才能改善关节活动范围和神经病变症状和体征,而这些改善与溃疡预防之间的直接联系尚未得到证实。当足踝锻炼作为溃疡预防计划的一部分时,我们首先强调关注本指南中的强烈推荐的重要性,例如是否有足够

的鞋类。如果环境受限或根本不可用,那么实施足踝训练可能要作为相关的下一步措施。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

推荐 13:与足溃疡风险较低或中度的糖尿病患者(IWGDF 风险1或2级)沟通,适度增加与步行相关的日常负重活动(即每天多走1 000步)可能是安全的。建议其在进行负重活动时穿合适的鞋,并经常监测皮肤是否有溃疡前兆或破损。(GRADE 推荐:有条件;证据质量:低)

理由:运动对糖尿病患者有普遍益处,包括对糖尿病引起的复杂肌肉骨骼缺陷的具体改善^[57]。然而,运动中的负重会增加足部累积的足底组织压力,因此应考虑到会引起足病^[58]。基于4项研究中有足溃疡风险的糖尿病患者参加了一项训练计划,该计划增加了他们的负重活动,但没有导致溃疡发生率增加^[8],因此我们推荐,较低或中等溃疡风险的患者(IWGDF 风险1或2级)日常负重活动水平的小幅度增加可能是安全的。我们将活动量的增加定义为逐渐增加,最终目标是每天增加1 000步^[8],这是基于这4项研究中的活动增加量^[8]和一项随机对照试验,该试验表明这种增加有利于糖尿病患者的血糖控制^[59]。建议避免活动突然激增,每周最多增加10%的日步数,直到总步数比基线每天增加1 000步。IWGDF 风险为3级^[60]的人群也可以考虑每日步数的增加,与低风险或中风险人群相比,这些人群在平均每日步数相同的情况下^[61],特别是穿着合适的鞋子进行负重活动时可能是安全的(见“推荐8~11”)。

支持这一推荐的证据质量很低,因为它是基于4项随机对照试验,但每一项都无法检测到溃疡愈合的差异^[8],缺乏证据是个问题(也是未来研究的一个重要领域)。我们认为这些试验之间的溃疡发生率没有差异,而且增加负重运动对患者一般健康状况和足部相关结局的已知益处大于危害。此外,增加负重活动几乎对任何人来说都是可行的,这可能会增加护理的一致性。但患者应保持谨慎以免出现跌倒和溃疡前兆等不良后果。为防止不良后果,推荐患者在进行负重活动时穿合适的鞋具(见“推荐8~11”),并监测其皮肤有无溃疡前兆或破损(见“推荐4~6”)。按照推荐,增加日常负重活动水平是可行和可接受的。但一些试验中的高退出率表明这可能并不适用于所有糖尿病患者。实施锻炼计划是一种相对廉价的干预措施,但主要因为其与溃疡预防有关的证据质量低,所以该推荐是有条件的。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

3.6 综合足部护理

临床问题:是否应该为足溃疡风险的糖尿病患者提供综合医疗护理?

推荐 14:为足溃疡中高危风险的糖尿病患者 (IWGDF 风险 2 和 3 级) 提供综合足部护理,以帮助预防首次或复发性足溃疡。这种综合足部护理包括专业的足部护理、符合要求的鞋类和有关自我护理的常规化教育。如有必要,高危人群每 1~3 个月重复一次足部护理或重新评估,中等风险人群每 3~6 个月重新评估一次。(GRADE 推荐:强;证据质量:低)

理由:我们将综合足部医疗护理定义为干预措施,包括由专业人员进行的定期足部护理和检查、结构式教育和足够合适的鞋具。3 项随机对照试验的 Meta 分析显示,综合医疗护理是有利的,其 RR 为 0.78(95%: CI 0.58 ~ 1.06)^[9]。一项队列研究和 5 项非对照研究均报告,接受和坚持综合足部医疗护理的糖尿病患者复发溃疡的概率都显著低于未接受综合足部护理的糖尿病患者^[9]。没有一项研究报道该计划有任何并发症或其他相关危害。

由经过充分培训的医务人员提供的专业足部医疗护理内容包括:治疗“推荐 9”中所述的危险因素和溃疡前兆;根据“推荐 3”和“推荐 6”进行足部自我护理的结构式教育;按照“推荐 8”提供足够合适的鞋类。定期检查患者的足部(见“推荐 1”和“推荐 2”)。综合足部医疗护理还包括足部自我管理(“推荐 7”)、接受手术(“推荐 10”)以及足部相关的锻炼和负重活动(“推荐 12”和“推荐 13”)。考虑到这几种干预措施对无足溃疡史的糖尿病患者的疗效,推荐对中度足溃疡风险的患者进行综合足部医疗护理,其预期累积效果与高危人群相同。

虽然在系统综述^[9]中有对照和非对照研究直接调研了综合足部护理计划,但没有一项研究包括了综合足部护理计划的所有潜在组成部分。结合了本指南中迄今为止所有推荐意见的最先进的综合足部护理计划有望比以往的研究计划更有效^[5,62]。综合足部医疗护理至少包括专业的足部护理、结构式教育和足够合适的鞋类,并定期检查足部,这是基于系统综述^[5,9,62]。但是自我管理和手术干预在预防溃疡方面的效果最大^[9]。对于综合足部医疗护理计划的所有方面来说,遵守推荐的内容会增加受益,在与糖尿病患者沟通时应给予足够的重视。总之,最先进的综合足部医疗护理计划能够预防高达 75% 的 DFU^[62]。

我们没有找到有关综合足部医疗护理的成本和成本效益分析信息。美国的一篇文章提示,在美国医疗保险取消足病医师进行预防性治疗的费用报销后,糖尿病相关的足溃疡患者住院人数增加^[63]。另两项研究表明,在引入包括溃疡预防和溃疡治疗在内的综合足部医疗护理后,截肢率下降^[64-65]。

综合的足部医疗护理应由经过适当培训的医疗保健专业人员提供。有足溃疡风险的糖尿病患者不能由没有糖尿病相关的足病专业知识的人员护理,应将他们转诊以接受综合足部医疗护理服务。对医务人员进行教育,以提

高年度足部检查的完成率,并提高日常不参与与糖尿病足部医疗护理的医务人员的糖尿病相关的足病专业知识水平,这可能很重要,但这种教育的有效性尚不清楚^[66]。提供综合足部医疗护理的团队可以对初级或二级医疗单位的医务人员进行教育推广活动。但团队应该意识到,这种教育在知识提高和年度足部检查表现方面的作用是有限的,可能需要经常重复。

由经过适当培训的医疗保健专业人员提供综合足部医疗护理益大于弊。患者可能更偏向由合作的医务人员提供综合的足部医疗护理,而不是接受由不同的医护人员孤立地提供不协调的医疗护理。由于构成综合足部医疗护理的各种干预措施的效益很高,因此虽然证据质量很低,但考虑上述的优点,我们认为应该是强推荐。

该临床问题的评判表汇总见补充信息(未附——译者注)。

4 注意事项

4.1 本指南中的推荐针对的是为糖尿病相关的足部疾病患者提供治疗的医务人员。然而,这些专业人员在医疗系统或医疗组织内治疗糖尿病患者,这本身会对结果产生影响。尽管没有直接证据,但荷兰足病医师和多学科团队的增加使下肢截肢减少提供了间接证据^[67]。美国的一项研究表明,与没有足病治疗相比,经足病医生治疗后减少了 2 年的医疗费用^[68]。另一项研究显示,美国医疗保险停止支付足病治疗的费用^[63]导致糖尿病相关的足病住院人数增加。溃疡发生率和其复发率也与预防服务的可用性、实施和组织有关。上述每一项研究都指出了医疗保健组织在糖尿病相关的足部医疗护理(包括溃疡预防)中的重要性。我们建议,医疗保健系统应包括 IWGDF 实践指南^[22]中描述的分级足部护理,患者可以及时从初级医疗机构转诊到二级医疗机构,并且基于循证的预防干预措施在系统内得到报销。此外,所有医务人员都应该接受培训,对糖尿病患者进行分类,以确保患者得到正确的专业治疗。医疗系统这些方面的投资对于为有足溃疡风险的糖尿病患者提供足够的预防性足部医疗护理非常重要。本指南不是为医疗保健组织相关的政府机构或其他机构投资而编写的,但也希望,它能促使政府和管理人员投资于促进这些特征的医疗保健系统。

4.2 本指南中的所有推荐仅针对 IWGDF 风险分级系统中的 3 个分层(见表 1)。在推荐矫形或手术干预时,给出了一些与先前溃疡位置(例如足底与非足底,足趾与前足)或足部畸形有关的治疗规范。同一层次的患者之间存在许多差异,可能会限制在正确的时间为正确的人提供正确的治疗。目前尚未对这种个性化药物及其对预防 DFU 的影响进行研究,这意味着无法提出具体的个性化建议。随着医学界越来越向着针对医疗问题个性化解决

方案方向迈进,相信在不久的将来这种情况会改变^[69]。

4.3 大多数推荐制定的一个重要因素是患者对推荐的遵守程度。正如我们在之前的指南^[16]中所指出的,治疗的依从性已被证明对预防足溃疡至关重要,且一直有报道称,依从性差的患者有更高的溃疡发生率^[9]。对提高依从性的方法已有调查研究^[36,70-71],但仍迫切需要加强关注开发、评估和实施提高足部预防性治疗依从性的手段。反过来,评估和优化糖尿病患者治疗的可行性和可接受性也是正在进行预防 DFU 开发和临床研究的关键优先事项。

4.4 在全球日常临床足部预防措施中最常见的3项措施可能是足部筛查(“推荐1”和“推荐2”)、足部自我护理(“推荐3”和“推荐4”)和结构式教育(“推荐5”)。尽管这些推荐在临床足部实践中得到广泛应用,但其支持依据仍然很差^[9]。足部筛查的频率仅基于专家意见,足部自我护理和结构式教育尚未得到充分研究。缺乏依据并不意味着这些干预措施不起作用,而是需要更多的研究来提供更强有力的证据基础。

4.5 本指南中所述的任何干预措施的成本和成本效益仅在非常有限的范围内进行了调查,需要更多的关注。在个人层面上,一些干预措施相对便宜(如足部筛查),但考虑到数百万糖尿病患者,在社会层面上可能成本高昂。其他干预措施虽然在个人层面上成本也是高昂的(如定制鞋类和手术干预),但溃疡复发风险的降低可以预期在社会层面上节省成本。成本效益在很大程度上取决于环境(例如,资源丰富与资源匮乏),这方面还需要更多的研究。

4.6 本指南中的推荐及其实施受到文化多样性、宗教、社会经济地位、公平、气候、地理、生活方式、价值观和优先事项等方面的影响。识别这些因素对于评估指南在特定环境中的适用性至关重要。将指南翻译成不同的语言,并将其用于制定不同国家的指南,这可使其成为有用的工具。

5 未来研究方向

根据我们系统综述^[8-9]中发现的证据差距,以及本指南中提出的推荐和思考,我们认为以下方面是未来研究的最重要主题:

- 预防 DFU 的研究在数量和质量上普遍增加,但资助机构、政策制定者、医疗机构、临床医生和其他医务人员本身对预防的影响的研究仍然没有足够的重视^[9]。

- 到目前为止,尚未对结合了本指南中推荐的最新干预措施的综合足部医疗护理方法预防足溃疡的疗效进行调查。各种不同干预措施的效果显示,高达75%的足溃疡可以预防^[62]。这需要精心设计的随机对照试验进行研究,其中一项试验目前正在进行中(NCT052336660)。

- 目前的治疗推荐基于分级治疗。未来的研究需要探索更个性化的治疗方法应用于 DFU 的预防,以便在正确的

时间为正确的患者提供正确的治疗^[69]。

- 医疗保健体系和医疗机构可能在溃疡预防中发挥重要作用,但尚未对此进行研究,包括足病医疗服务、养老院在内的数据很少。

- 许多人认为结构式教育是足溃疡预防计划的一个关键方面,但具体效果如何,以及哪种教育方法最有效仍不得而知。未来的研究应评估各种教育干预措施的有效性以及提供教育的频率。这包括但不限于动机、心理或其他行为干预、电子健康应用程序以及同行或医务人员(在线)社会支持系统。

- 治疗依从性对于达到溃疡预防的最佳效果至关重要,但尚不清楚如何改善依从性。需要研究制定有可能提高依从性的干预措施,这些干预措施可能包括辅助技术、教育和行为干预或鞋类技术解决方案等。对其中一些干预措施已经进行了部分原则性的研究,并在这些指导方针或指导方针的系统审查中进行了报告^[9],但仍需要进行明确的随机对照研究,以测试提高治疗依从性干预措施预防溃疡的疗效。

- 需要研究预防足溃疡的干预措施成本和成本效益。

- 周围神经病变是糖尿病患者发生足溃疡的最重要危险因素,但对神经病变的预防或治疗研究数据很少,需要加强研究。

- 足溃疡的危险因素筛查尚缺乏可靠数据,对预防首次足溃疡的干预措施益处的高质量研究数据也很少。由于在既往没有溃疡的人群中事件(足溃疡)发生率相对较低,因此需要针对大量糖尿病患者群体,评估首次足溃疡的发生对其产生的临床影响,且不清楚其益处是否会超过大规模预防性治疗的资源和成本负担。迫切需要开展这类研究以更好地确定哪些患者将从预防性干预措施中获益,以及哪些具体的干预措施有效。

- Meta 分析提示,足踝锻炼项目对预防溃疡风险显示出一些益处^[8],但这些主要是在8或12周锻炼项目结束时直接测量的。未来的研究应调查更长期的结果,包括在脱离项目监督后继续锻炼的可接受性和可行性,还应将溃疡作为结局。

- 迫切需要开发和评估辅助心理干预措施,以支持糖尿病患者及其家人、朋友和支持者的心理健康,以预防糖尿病相关的足溃疡。这是一个尚未开发的领域,具有很强的前景,是未来研究的重点。

6 结束语

如果对有足溃疡风险的糖尿病患者在足部医疗护理中实施基于循证医学的预防性治疗,糖尿病相关的足部疾病的全球患者和经济负担可以大大减少。降低足溃疡风险还可降低感染、住院和下肢截肢的风险。虽然足溃疡预防没有引起临床医生和研究人员的极大专注,但预防足溃

疡应被视为预防糖尿病患者严重发病率和病死率的最佳方法。遵循本指南中预防性治疗的推荐,将有助于医务人员和团队不断提高为有溃疡风险的糖尿病患者提供更好的医疗护理。

我们鼓励同行,包括初级医疗服务和糖尿病相关的足部诊所的工作人员,考虑开发各种形式的监测方法(如患者登记、临床途径),以监测和跟踪有足溃疡风险的糖尿病患者的足部健康结局。我们还鼓励研究同行考虑未来的研究方向,与临床医生合作进行适当的研究设计^[20],以解决证据库的匮乏,从而更好地指导政策和实践决策,选择最有效的治疗方法帮助预防有溃疡风险的糖尿病患者的足溃疡。

7 词汇表

过度的胼胝:由经过适当培训的医务人员评估,是否需要清除胼胝以降低溃疡风险。

依从性:患者的行为在大多程度上贯彻医务人员的医嘱^[72]。尽可能用数量表示,例如遵循医嘱(或比较)的时间、步骤或者实际的比例。

经过适当培训的医疗保健专业人员:根据国家或地区标准,具有专业知识和专业技能的有资质的专业人员,可以筛查、检查或管理有足溃疡风险的糖尿病患者。

定制鞋垫:使用2D或3D足印模为个人足部定制的鞋垫,通常是多层结构;也可包含其他特点,例如跖骨垫或跖骨片。鞋垫设计成符合足的形状,使足底压力得到缓冲和重新分配。术语“鞋垫(insole)”也称为“插入物(insert)”或“衬垫(liner)”。

定制(医疗级)鞋类:为不适合预制鞋的个人所制定的鞋类。它可以适应畸形并减小足底和足背部的压力风险。制作时通常需要多次评估、测量、印模或制作模具、观察效果,以适应个体的足和足踝。这类鞋包括定制鞋垫,也称为“定制鞋”或“矫形鞋”。

糖尿病相关的足溃疡(DFU):见IWGDF定义和标准文件^[21]。

超深度鞋类:鞋子具有超出正常范围的深度和体积,以适应爪形趾、锤状趾等畸形和(或)为厚鞋垫留出空间。与现成的鞋子相比,通常增加至少5 mm的深度。有时在鞋子中提供更大的深度,成为双深度或者超深度。

足畸形:由于夏科神经骨关节病、创伤、截肢、其他足部手术或其他原因(包括足踝关节活动受限^[21])导致足的正常形状或大小发生改变或偏离,如锤状趾、槌状趾、爪形趾、拇外翻、跖骨头突出、高弓足、扁平足、马蹄足。

足部相关锻炼:专门针对足或下肢的体育锻炼,旨在改变足功能。这些锻炼包括伸展和加强足踝肌肉组织和功能的练习,如平衡和步态训练。这些锻炼由物理治疗师或经过类似经过充分培训的医务人员提供和(或)监督。

足部自我护理:糖尿病患者可以在家里进行法的足部护理干预,包括但不限于:足部检查,洗脚,仔细擦干足趾间隙,剪趾甲,使用润肤剂润滑皮肤,不使用化学制剂或膏药去除胼胝,检查鞋类,避免赤足或只穿袜子或穿薄底拖鞋行走,避免穿紧身袜,避免暴露在过冷和过热的环境中。

足部自我管理:糖尿病患者可以在家中使用的先进辅助干预措施,包括但不限于:家庭监测系统,生活方式干预,远程医疗,技术应用,同伴支持计划。

鞋具:广义上定义为任何鞋类装备,包括鞋垫。

鞋类改进:对具有预期治疗效果的现有鞋类进行改进,例如减压。

袜类:任何类型的长袜或袜子。更多内容可查看“长袜”或“袜子”。

鞋内(半)固定矫形器:置于鞋内以实现减轻压力或改变足部功能的矫形装置,可以预制或定制。

关节活动有限:由于关节和相关软组织的变化导致包括足踝在内的足部关节活动能力下降^[21]。

医用级鞋类:满足人们特定需求的鞋类,既可以预制的(参见“预制医疗级鞋类”)也可以定制[参见“定制(医疗级)鞋类”],也被称为足矫形鞋类。

现成的鞋子:随时可用的鞋子,未经过修改且没有预期的治疗功能。首选术语是预制鞋。

预制医疗级鞋类:适应不同个体的预制鞋类,特点是有超出正常范围的深度和多种宽度,以更大范围地适应不同足型。其他功能可能包括改良鞋底、宽紧合适又光滑的内衬。这种类型的鞋通常在专业鞋店购买。

预制鞋垫:不考虑患者个体足形状的成品鞋垫。

鞋楦:为制鞋所用。鞋面被鞋楦撑拉和塑形,包括鞋的外形、后跟和足趾适应度。现成的鞋或预制鞋通常使用不同尺寸的鞋楦。

拖鞋:低帮开放式鞋,很容易穿到脚上,包括薄底拖鞋和夹趾的人字拖鞋。

袜子:穿在足上和小腿下部的织物,通常由羊毛、棉花或尼龙编织而成。

长袜:穿在足和小腿上的织物,通常有弹性,包括医用弹力袜。

结构式教育:以结构式方法提供的任何教育模式。可以采取多种形式,如一对一教育、动机访谈、小组讨论、视频教育、小册子、软件、测验和通过动画或描述性图像进行的图片教育。

治疗性鞋具:用于一般传统鞋不能提供的具有治疗作用的鞋具,如定制鞋或凉鞋、定制的鞋垫、超深鞋和定制或预制医用级鞋。

足趾矫形器:鞋内矫形器,用于改变脚趾的功能。

负重活动:支撑人的体重的足部活动,无论行走还是站立,尽可能定量地表达。

利益冲突声明

2023年IWGDF指南的编制得到了以下公司的无限制拨款支持:Advanced Oxygen Therapy Inc., Essity, Mölnlycke, Reaplix, Urgo Medical。这些公司在编写指南期间没有与工作组成员进行任何与系统综述或指南相关的沟通,在出版前也没有看到任何指南或指南相关文件。

所有作者的完整利益冲突声明可以在 www.iwgdf-guidelines.org 上找到。

致谢

我们要感谢以下外部专家对我们的PICO临床相关性的审查:Lee Brentnall和Tom Fitzpatrick(澳大利亚), Ingrid Ruys(荷兰), Jill Cundell(英国), Mieke Fransen(比利时), Alfred Gatt(马耳他), Yamile Jubiz(哥伦比亚), Rajesh Kesavan(印度), Elisabetta Iacopi(意大利), Jarmila Jirkovska(捷克), Gerald Oguzie(尼日利亚), Virginie Blanchett(加拿大), James Ngoyo(肯尼亚), Sharad Pendsey(印度), Heidi Corcoran(中国香港), Simone McConnie(巴巴多斯), Maimouna Mbaye(塞内加尔), Hermelinda Pedrosa(巴西)以及患者Jane Cheney(澳大利亚)和Ole Frejlev(丹麦)。

作者贡献

SAB进行了定性评估,完成了判断总结,编写了关于干预措施的“推荐5”和“推荐6”,并撰写了手稿。Anita和MMS进行了定性评估,完成了判断总结,并撰写了关于干预措施的“推荐1~3”,并对手稿进行了批判性审查和编辑。LL和JvN进行了定性评估,完成了判断总结,并为“临床问题5”和“临床问题8”撰写了推荐,对手稿进行了批判性审查和编辑。JP进行了定性评估,完成了判断总结,并为“临床问题4”“临床问题6”和“临床问题8”撰写了推荐,对手稿进行了批判性审查和编辑。IS进行了定性评估,完成了判断总结,为撰写了关于干预措施的“推荐4”,并对手稿进行了批判性审查和编辑。Anne进行了定性评估,完成了判断总结,并撰写了关于干预措施的“推荐5”和“推荐6”,并对手稿进行了批判性审查和编辑。

SAB担任工作组主席,JvN担任秘书,他们对手稿的内容承担全部责任。

参考文献

- [1] ZHANG Y Q, LAZZARINI P A, MCPHAIL S M, et al. Global disability burdens of diabetes-related lower-extremity complications in 1990 and 2016[J]. *Diabetes Care*, 2020, 43(5):964-974.
- [2] LAZZARINI P A, PACELLA R E, ARMSTRONG D G, et al. Diabetes-related lower-extremity complications are a leading cause of the global burden of disability[J]. *Diabet Med*, 2018. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29791033/>. DOI: 10.1111/dme.13680.
- [3] JUPITER D C, THORUD J C, BUCKLEY C J, et al. The impact of foot ulceration and amputation on mortality in diabetic patients. I: from ulceration to death, a systematic review[J]. *Int Wound J*, 2016, 13(5):892-903.
- [4] KERR M, BARRON E, CHADWICK P, et al. The cost of diabetic foot ulcers and amputations to the National Health Service in England[J]. *Diabet Med*, 2019, 36(8):995-1002.
- [5] ARMSTRONG D G, BOULTON A J M, BUS S A. Diabetic foot ulcers and their recurrence[J]. *N Engl J Med*, 2017, 376(24):2367-2375.
- [6] MONTEIRO-SOARES M, BOYKO E J, RIBEIRO J, et al. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2012, 28(7):574-600.
- [7] CRAWFORD F, CEZARD G, CHAPPELL F M, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes; the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS)[J]. *Health Technol Assess*, 2015, 19(57):1-210.
- [8] VAN NETTEN J J, SACCO I C N, RASPOVIC A, et al. Clinical and biomechanical effectiveness of foot-ankle exercise programs and weight-bearing activity in people with diabetes and neuropathy: a systematic review and meta-analysis[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3649. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37132203/>. DOI: 10.1002/dmrr.3649. DOI: 10.1002/dmrr.3652.
- [9] VAN NETTEN J J, RASPOVIC A, LAVERY L A, et al. Prevention of foot ulcers people with diabetes at risk of ulceration: a systematic review and meta-analysis[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3652. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37243880/>. DOI: 10.1002/dmrr.3652.
- [10] CHEN P, VILORIO N C, DHATARIYA K, et al. Guidelines on interventions to enhance healing of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update) [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3644. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37232034/>. DOI: 10.1002/dmrr.3644.
- [11] BUS S A, ARMSTRONG D G, CREWS R T, et al. Guidelines on offloading foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2023 update) [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3647. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37226568/>. DOI: 10.1002/dmrr.3647.
- [12] MONTEIRO-SOARES M, HAMILTON E J, RUSSELL D A, et al. Guidelines on the classification of foot ulcers in people with diabetes (IWGDF 2023 update) [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3648. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37179483/>. DOI: 10.1002/dmrr.3648.
- [13] FITRIDGE R, CHUTER V H, MILLS J L, et al. The intersocietal IWGDF, ESVS, SVS guidelines on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with diabetes mellitus[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, in press.
- [14] SENNEVILLE É, ALBALAWI Z, VAN ASTEN S A, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of foot infection in persons with diabetes (IWGDF/IDSA 2023) [J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, in press.
- [15] WUKICH D K, SCHAPER N C, GOODAY C, et al. Guidelines on the diagnosis and treatment of active charcot neuro-osteopathy in persons with diabetes mellitus (IWGDF 2023) [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3646. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37218537/>. DOI: 10.1002/dmrr.3646.
- [16] BUS S A, LAVERY L A, MONTEIRO-SOARES M, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update) [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020, 36(Suppl 1): e3269. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32176451/>. DOI: 10.1002/dmrr.3269.
- [17] ALONSO-COELLO P, OXMAN A D, 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/OL]. *BMJ*. 2016,353; i2089. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27365494/>. DOI: 10.1136/bmj.i2089.
- [18] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G E, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations [J]. *BMJ*, 2008,336(7650):924-926.
- [19] BUS S A, GAME F, MONTEIRO-SOARES M, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines [J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, in press.
- [20] JEFFCOATE W J, BUS S A, GAME F L, 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.
- [21] VAN NETTEN J J, BUS S A, APELQVIST J, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (2023 update) [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3654. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37186781/>. DOI: 10.1002/dmrr.3654.
- [22] SCHAPER N C, VAN NETTEN J J, APELQVIST J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetes-related foot disease [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, e3657. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37243927/>. DOI: 10.1002/dmrr.3657.
- [23] RAYMAN G, VAS P R, BAKER N, et al. The Ipswich Touch Test: a simple and novel method to identify inpatients with diabetes at risk of foot ulceration [J]. *Diabetes care*, 2011,34(7):1517-1518.
- [24] SHARMA S, KERRY C, ATKINS H, et al. The ipswich touch test: a simple and novel method to screen patients with diabetes at home for increased risk of foot ulceration [J]. *Diabet Med*, 2014,31(9):1100-1103.
- [25] WAAIJMAN R, DE HAART M, ARTS M L, et al. Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients [J]. *Diabetes Care*, 2014,37(6):1697-1705.
- [26] APELQVIST J, LARSSON J, AGARDH C D. The influence of external precipitating factors and peripheral neuropathy on the development and outcome of diabetic foot ulcers [J]. *J Diabet Complications*, 1990,4(1):21-25.
- [27] REIBER G E, VILEIKYTE L, BOYKO E J, et al. Causal pathways for incident lowerextremity ulcers in patients with diabetes from two settings [J]. *Diabetes care*, 1999,22(1):157-162.
- [28] COFFEY L, MAHON C, GALLAGHER P. Perceptions and experiences of diabetic foot ulceration and foot care in people with diabetes: a qualitative meta-synthesis [J]. *Int Wound J*, 2019,16(1):183-210.
- [29] LAVERY L A, HUNT N A, NDIP A, et al. Impact of chronic kidney disease on survival after amputation in individuals with diabetes [J]. *Diabetes care*, 2010,33(11):2365-2369.
- [30] OTTE J, VAN NETTEN J J, WOITTEZ A J. The association of chronic kidney disease and dialysis treatment with foot ulceration and major amputation [J]. *J Vasc Surg*, 2015,62(2):406-411.
- [31] GAME F L, CHIPCHASE S Y, HUBBARD R, et al. Temporal association between the incidence of foot ulceration and the start of dialysis in diabetes mellitus [J]. *Nephrol Dial Transplant*, 2006,21(11):3207-3210.
- [32] FERNANDO M E, CROWTHER R G, PAPPAS E, et al. Plantar pressure in diabetic peripheral neuropathy patients with active foot ulceration, previous ulceration and no history of ulceration: a metaanalysis of observational studies [J]. *PLoS One*, 2014,9(6):e99050.
- [33] 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]. *Clinical biomechanics (Bristol, Avon)*, 2013,28(8):831-845.
- [34] BARWICK A L, VAN NETTEN J J, HURN S E, et al. Factors associated with type of footwear worn inside the house: a cross-sectional study [J]. *J Foot Ankle Res*, 2019,12:45.
- [35] WAAIJMAN R, KEUKENKAMP R, DE HAART M, et al. Adherence to wearing prescription custom-made footwear in patients with diabetes at high risk for plantar foot ulceration [J]. *Diabetes Care*, 2013,36(6):1613-1618.
- [36] KEUKENKAMP R, VAN NETTEN J J, BUSCH-WESTBROEK T E, et al. Custom-made footwear designed for indoor use increases short-term and long-term adherence in people with diabetes at high ulcer risk [J]. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 2022,10(1):e002593.
- [37] PRICE P. How can we improve adherence? [J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016,32(Suppl 1):201-205.
- [38] CALLE-PASCUA A L, DURÁN A, BENEDI A, et al. Reduction in foot ulcer incidence: relation to compliance with a prophylactic foot care program [J]. *Diabetes care*, 2001,24(2):405-407.
- [39] VISWANATHAN V, MADHAVAN S, RAJASEKAR S, et al. Amputation prevention initiative in South India: positive impact of foot care education [J]. *Diabetes care*, 2005,28(5):1019-1021.
- [40] WUKICH D K, RASPOVIC K M, SUDER N C. Patients with diabetic foot disease fear major lower-extremity amputation more than death [J]. *Foot Ankle Specialist*, 2018,11(1):17-21.
- [41] ROVERS F J, VAN NETTEN J J, BUSCH-WESTBROEK T E, et al. Adherence to at-home monitoring of foot temperatures in people with diabetes at high risk of ulceration [J]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2022:15347346221114565.
- [42] ANA DE STEGGE W B, VAN NETTEN J J, BUS S A. Does the skin heat up before it breaks down in diabetic foot ulceration? [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023,38(5):e3621. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36752702/>. DOI: 10.1002/dmrr.3621.
- [43] LAVERY L A, HIGGINS K R, LANCTOT D R, et al. Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: use of temperature monitoring as a self-assessment tool [J]. *Diabetes Care*, 2007,30(1):14-20.
- [44] BUS S A, AAN DE STEGGE W B, VAN BAAL J G, et al. Effectiveness of at-home skin temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in people with diabetes: a multicenter randomized controlled trial (DIATEMP) [J]. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 2021,9(1):e002392.
- [45] WIJLENS A M, HOLLOWAY S, BUS S A, et al. An explorative study on the validity of various definitions of a 2.2°C temperature threshold as warning signal for impending diabetic foot ulceration [J]. *Int Wound J*, 2017,14(6):1346-1351.
- [46] VAN NETTEN J J, PRIJS M, VAN BAAL J G, et al. Diagnostic values for skin temperature assessment to detect diabetes-related foot complications [J]. *Diabetes Technol Ther*, 2014,16(11):714-721.
- [47] FEATHERSTON J, WIJLENS A M, VAN NETTEN J J. Is a left-to-right >2.2°C difference a valid measurement to predict diabetic foot ulceration in people with diabetes and a history of diabetic foot ulceration? [J/OL]. *Int J Low Extrem Wounds*, 2021:15347346211062719. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34923865/>. DOI: 10.1177/15347346211062719.
- [48] FRYKBERG R G, GORDON I L, REYZELMAN A M, et al. Feasibility and efficacy of a smart mat technology to predict development of diabetic plantar ulcers [J]. *Diabetes Care*, 2017,40(7):973-980.
- [49] VAN NETTEN J J, LAZZARINI P A, ARMSTRONG D G, et al. Diabetic foot Australia guideline on footwear for people with diabetes [J/OL]. *J Foot Ankle Res*, 2018,11:2. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29371890/>. DOI: 10.1186/s13047-017-0244-z.
- [50] ARTTS M L, WAAIJMAN R, DE HAART M, et al. Offloading effect of therapeutic footwear in patients with diabetic neuropathy at high risk for plantar foot ulceration [J]. *Diabet Med*, 2012,29

- (12):1534-1541.
- [51] FERNANDO M E, CROWTHER R G, LAZZARINI P A, et al. Plantar pressures are higher in cases with diabetic foot ulcers compared to controls despite a longer stance phase duration[J]. *BMC Endocr Disord*, 2016,16(1):51.
- [52] BUS S A, WAAIJMAN R, ARTS M, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes; a multicenter randomized controlled trial[J]. *Diabetes Care*, 2013,36(12):4109-4116.
- [53] ULBRECHT J S, HURLEY T, MAUGER D T, et al. Prevention of recurrent foot ulcers with plantar pressure-based in-shoe orthoses; the careful prevention multicenter randomized controlled trial [J]. *Diabetes Care*, 2014,37(7):1982-1989.
- [54] BUS S A, ZWAFERINK J B, DAHMEN R, et al. State of the art design protocol for custom made footwear for people with diabetes and peripheral neuropathy[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020,36(Suppl 1):e3237.
- [55] LITZELMAN D K, MARRIOTT D J, VINICOR F. The role of footwear in the prevention of foot lesions in patients with NIDDM. Conventional wisdom or evidence-based practice? [J]. *Diabetes Care*, 1997,20(2):156-162.
- [56] RINKEL W D, FAKKEL T M, CASTRO CABEZAS M, et al. (Cost-)effectiveness of lower extremity nerve decompression surgery in subjects with diabetes; the De Compression (DECO) trial-study protocol for a randomised controlled trial [J]. *BMJ Open*, 2020,10(4):e035644.
- [57] COLBERG S R, SIGAL R J, YARDLEY J E, et al. Physical activity/exercise and diabetes; a position statement of the American Diabetes Association [J]. *Diabetes Care*, 2016,39(11):2065-2079.
- [58] LAZZARINI P A, CREWS R T, VAN NETTEN J J, et al. Measuring plantar tissue stress in people with diabetic peripheral neuropathy; a critical concept in diabetic foot management[J]. *J Diabetes Sci Technol*, 2019,13(5):869-880.
- [59] KOOIMAN T J M, DE GROOT M, HOOGENBERG K, et al. Self-tracking of physical activity in people with type 2 diabetes; a randomized controlled trial [J]. *Comput Inform Nurs*, 2018,36(7):340-349.
- [60] FERNANDO M E, WOELFEL S L, PERRY D, et al. Dosing scitivity and returning to pre-ulcer function in diabetic foot remission; patient recommendations and guidance from the limb preservation consortium at USC and the National Rehabilitation Center at Rancho Los Amigos[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2021,111(5).
- [61] VAN NETTEN J J, FIJEN V M, BUS S A. Weight-bearing physical activity in people with diabetes-related foot disease; a systematic review[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2022,38(6):e3552.
- [62] BUS S A, VAN NETTEN J J. A shift in priority in diabetic foot care and research; 75% of foot ulcers are preventable[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2016,32(Suppl 1):195-200.
- [63] SKREPNEK G H, MILLS J L, ARMSTRONG D G. Foot-in-wallet disease: tripped up by "cost-saving" reductions? [J]. *Diabetes Care*, 2014,37(9):e196-e197.
- [64] MARN PERNAT A, PERŠIČ V, USVYAT L, et al. Implementation of routine foot check in patients with diabetes on hemodialysis; associations with outcomes [J]. *BMJ Open Diabetes Res Care*, 2016,4(1):e000158.
- [65] SCHMIDT B M, WROBEL J S, MUNSON M, et al. Podiatry impact on high-low amputation ratio characteristics; a 16-year retrospective study[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2017,126:272-277.
- [66] VAN NETTEN J J, SACCO I C N, LAVERY L A, et al. Treatment of modifiable risk factors for foot ulceration in persons with diabetes; a systematic review[J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020,36(Suppl 1):e3271. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31957306/>. DOI: 10.1002/dmrr.3271.
- [67] VAN HOUTUM W H, RAUWERDA J A, RUWAARD D, et al. Reduction in diabetes-related lower-extremity amputations in the Netherlands; 1991-2000 [J]. *Diabetes Care*, 2004,27(5):1042-1046.
- [68] CARLS G S, GIBSON T B, DRIVER V R, et al. The economic value of specialized lower-extremity medical care by podiatric physicians in the treatment of diabetic foot ulcers[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2011,101(2):93-115.
- [69] VAN NETTEN J J, WOODBURN J, BUS S A. The future for diabetic foot ulcer prevention; A paradigm shift from stratified healthcare towards personalized medicine [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020,36(Suppl 1):e3234. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31944530/>. DOI: 10.1002/dmrr.3234.
- [70] KEUKENKAMP R, MERKX M J, BUSCH-WESTBROEK T E, et al. An explorative study on the efficacy and feasibility of the use of motivational interviewing to improve footwear adherence in persons with diabetes at high risk for foot ulceration[J]. *J Am Podiatr Med Assoc*, 2018,108(2):90-99.
- [71] MCDONOGH C, NUBE V L, FRANK G, et al. Does in-shoe pressure analysis to assess and modify medical grade footwear improve patient adherence and understanding? A mixed methods study[J]. *J Foot Ankle Res*, 2022,15(1):94.
- [72] BURKHART P V, SABATÉ E. Adherence to long-term therapies; evidence for action [J]. *J Nurs Scholarsh*, 2003,35(3):207.

(收稿日期:2023-07-17)

(上接第 12 页)

- [19] BUS S A, VAN NETTEN J J, APELQVIST J, et al. Standards for the development and methodology of the 2023 International Working Group on the Diabetic Foot guidelines[J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023, in press.
- [20] VAN NETTEN J J, BUS S A, APELQVIST J, et al. Definitions and criteria for diabetes-related foot disease (2023 update) [J/OL]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2023:e3654.
- [21] SCHAPER N C, VAN NETTEN J J, APELQVIST J, et al. Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease (IWGDF 2019 update) [J]. *Diabetes Metab Res Rev*, 2020,36(Suppl 1):e3266.
- [22] ABOYANS V, CRIQUI M H, ABRAHAM P, et al. Measurement and interpretation of the ankle-brachial index; a scientific statement from the American Heart Association[J]. *Circulation*, 2012,126(24):2890-2909.
- [23] TEHAN P E, FOX M, MILL J L. Measurement of toe systolic pressures; a technique paper[J]. *Wound Pract Res*, 2021,29(3).
- [24] KIM E S, SHARMA A M, SCISSONS R, et al. Interpretation of peripheral arterial and venous Doppler waveforms; a consensus statement from the Society for Vascular Medicine and Society for Vascular Ultrasound[J]. *Vasc Med*, 2020,25(5):484-506.

(收稿日期:2023-05-29)